

Dokument Zaleceń Technicznych dla Dalszych Użytkowników. Badanie Wstępne.

**(Realizacja Projektu Rejestracji, Oceny, Udzielania Zezwoleń i Stosowanych
Ograniczeń w Zakresie Chemikaliów *Reach* 3.5-1)**

Załącznik 3: Projekt struktury i częściowo opracowana treść dokumentu wytycznych dla Dalszych Użytkowników w ramach REACH

Danish Toxicology Centre (DTC), Dania

Ökopol, Niemcy

Risk & Policy Analysts (RPA, UKI)

We współpracy z:

DHI – Water & Environment, Dania

BRE Environment, Zjednoczone Królestwo

Baltijas Vides Forum, Łotwa

0. Streszczenie	
1. WPROWADZENIE	
1.1 Zamierzenie	
1.2 Grupa docelowa	
1.3 Jak korzystać z wytycznych	
2. PRZYGOTOWANIA DO REACH	
2.1 Główne zmiany wprowadzone w REACH	
2.2 Schemat wprowadzania na rynek	
2.3 Implikacje dla dalszych użytkowników	
2.4 Dobrowolnie działania celem przygotowania do REACH	
3. ROLE I OBOWIĄZKI DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW	
3.1 Kto jest dalszym użytkownikiem w ramach REACH	
3.2 Jakie są obowiązki dalszych użytkowników?	
4. KART PRZEPIYWU PRACY DO KIEROWANIA ZGODNOŚCIĄ Z WYMAGANIAMI REACH	
4.1 Karta Przepływu Pracy 1 – sprawdzanie kart charakterystyki lub innych informacji o ryzykach	
4.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 1 – sprawdzanie kart charakterystyki lub innych informacji o ryzykach	
5. SPRAWDZANIE ZGODNOŚCI ZE SCENARIUSZEM NARAŻENIA DOSTAWCY ...	
5.1 Karta Przepływu Pracy 2 – sprawdzanie czy zastosowanie objęte jest scenariuszem narażenia dostawcy	
5.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 2 - sprawdzanie czy zastosowanie objęte jest scenariuszem narażenia dostawcy	
5.3 Karta Przepływu Pracy 3 – warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy	
5.4 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 3 - warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy	
5.5 Karta Przepływu Pracy 4 – przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	
5.6 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 4 - przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	
6. ZGODNOŚĆ Z WARUNKAMI ZEZWOLEŃ I OGRANICZEŃ	
6.1 Karta Przepływu Pracy 5 – sprawdzanie zgodności z warunkami zezwolenia	
6.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 5 – sprawdzanie zgodności z warunkami zezwolenia	
6.3. Karta Przepływu Pracy 6 – zastosowanie nie objęte zezwoleniem	
6.4 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 6 – zastosowanie nie objęte zezwoleniem	
6.5 Karta Przepływu Pracy 7 – sprawdzanie zgodności z ograniczeniami	
6.6 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 7 – sprawdzanie zgodności z ograniczeniami ...	
7. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W GORĘ ŁAŃCUCHA	
7.1 Karta Przepływu Pracy 8 – wnioskowanie o przekwalifikowanie zastosowanie na zidentyfikowane	
7.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 8 – wnioskowanie o przekwalifikowanie zastosowanie na zidentyfikowane	
7.3 Karta Przepływu Pracy 9 – przekazywanie dostawcom dodatkowych / nowych informacji o zagrożeniach	
7.4 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 9 – przekazywanie dostawcom dodatkowych / nowych informacji o zagrożeniach	

7.5 Karta Przepływu Pracy 10 – informacje o niewłaściwości środków zarządzania ryzykiem	
7.6 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 10 – informacje o niewłaściwości środków zarządzania ryzykiem	
8. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W DÓŁ ŁAŃCUCHA	
8.1 Karta Przepływu Pracy 11 – Informacje dla dalszych użytkowników	
8.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 11 – Informacje dla dalszych użytkowników	
8.3 Karta Przepływu Pracy 12 – Uzyskiwanie informacji o zastosowaniach dalszych użytkowników	
8.4 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 12 – Uzyskiwanie informacji o zastosowaniach dalszych użytkowników	
9. DODATKOWE INFORMACJE ZASADNICZE O KONKRETNÝCH KWESTIACH	
10. FORMATY I NARZĘDZIA DO STOSOWANIA	
11. CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA	
11.1 Zastosowanie zidentyfikowane	
11.2 Zezwolenie	
12. GLOSARIUSZ I SKRÓTY	
ZAŁĄCZNIK 1: IDENTYFIKACJA ZASTOSOWANIA	
DLACZEGO I KIEDY IDENTYFIKOWAĆ ZASTOSOWANIE DLA DOSTAWCY	
JAK ZIDENTYFIKOWAĆ ZASTOSOWANIE DLA DOSTAWCY	
ZASTOSOWANIA WZDŁUŻ ŁAŃCUCHA DOSTAW	
ZBIERANIE INFORMACJI WEDŁUG OKREŚLONEJ STRUKTURY	
JAK KORZYSTAĆ Z KWESTIONARIUSZA	
KWESTIONARIUSZ 1: PODSTAWOWE INFORMACJE DO IDENTYFIKACJI ZASTOSOWANIA (DO STOSOWANIA W KAŻDYM PRZYPADKU DLA IDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO ZASTOSOWANIA)	
1. INFORMACJE OGÓLNE	
1.1 Tożsamość respondenta	
1.2 Zastosowanie do zidentyfikowania	
1.3 Substancja której zastosowanie zostanie zidentyfikowane	
1.4 Informacje o ilościach /stężeniach substancji wzdłuż łańcucha dostaw	
2. INFORMACJE O PRZETWARZANIU SUBSTANCJI – DOTYCZY PROCESÓW WYTWÓRCZYCH, ZASTOSOWAŃ PRZEMYSŁOWYCH I PROFESJONALNYCH ...	
2.1 Użytkownik substancji	
2.2 Warunki operacyjne zastosowania w procesie	
2.3 Warunki przetwarzania	
2.4 Środowisko zastosowania	
2.5 Środki zarządzania ryzykiem	
2.6 Informacje o środowisku odbiorczym	
2.7 Informacje o utylizacji odpadów	
3. DODATKOWE INFORMACJE JEŚLI SUBSTANCJA (WE WŁASNEJ POSTACI LUB W PREPARACIE) WŁĄCZONA JEST NA/DO MATRYCY	
3.1 Użytkownicy wyrobu	
3.2 Charakterystyka rodzaju wyrobu do/w którego substancja jest włączana	
3.3 Włączanie substancji do wyrobu	
3.4 Warunki zastosowania wyrobu	
3.5 Rodzaje narażenia skórnegó	
3.6 Środowisko zastosowania wyrobu	
3.6.1 Dalsze specyfikacje dla wyrobów używanych w pomieszczeniach	
3.6.2 Zastosowanie zewnętrzne	

3.7 Informacje o utylizacji	
ZAŁĄCZNIK II: REALIZACJA ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM (WYPIS Z RIP 3.2)	
Realizacja technik zmniejszania emisji do środowiska	
Czynniki ochrony miejsca pracy	
<i>Systemy kontroli procesów i wentylacji</i>	
<i>Ochrona układu oddechowego</i>	
<i>Czynniki ochrony</i>	

0. Streszczenie

Czym jest REACH?

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów) to przepis Unijny, którego celem jest zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów. Zgodnie z REACH podmioty wytwarzające lub importujące substancje chemiczne w ilościach przekraczających 1 tonę rocznie zobowiązane są zbierać informacje dotyczące właściwości, zastosowania i bezpiecznego zarządzania substancjami. Informacje te winny zostać przedłożone European Chemicals Agency (*Europejskiej Agencji Chemikaliów*) dla dokonania **rejestracji** substancji. Od pełnego wdrożenia REACH niezarejestrowane substancje wytwarzane lub importowane w ilościach przekraczających 1 tonę rocznie nie będą już mogły zostać wprowadzone na unijny rynek. REACH obejmie natychmiast wszystkie nowe substancje, lecz będzie **wprowadzany** stopniowo dla substancji już będących na rynku (patrz Rozdział 2 – Przygotowanie do REACH).

Rejestrowanie informacji może zostać ocenione przez ekspertów Krajów Członkowskich i Agencji Chemikaliów celem wykrycia ewentualnego zagrożenia i może zająć potrzeba działań na większą skalę. W takim przypadku konieczne będzie wprowadzenie **ograniczeń** na jego stosowanie. Substancje, które stanowią źródło szczególnych obaw ze względu na ich istotnie niebezpieczne właściwości i zgodnie z Załącznikiem XIII REACH, wymagają **zezwolenia** przed ich zastosowaniem.

W ramach REACH bardziej dokładne informacje o sposobach bezpiecznego używania substancji generowane będą przez wytwórcę lub importera, i informacje te będą włączone do karty charakterystyki i innych informacji przedstawionych dalszym użytkownikom. Pomoże to dalszym użytkownikom wypełnić ich zobowiązania wynikające z przepisów środowiskowych, zdrowotnych i bezpieczeństwa. Więcej informacji na temat REACH dostępnych jest na stronie Agencji Chemicznej.¹

Czym jest dalszy użytkownik?

REACH definiuje **dalszego użytkownika** jako podmiot inny niż wytwórca lub importer „który używa substancji w jej własnej postaci lub jako składnika preparatu², podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej”. Konsumenci nie są dalszymi użytkownikami, nie są nimi również dystrybutorzy (mimo tego, że mają pewne zobowiązania w ramach REACH). Rysunek 1 przedstawia prosty przykład, dla wytwarzania i zastosowania farby, pokazujący kto w łańcuchu dostaw jest a kto nie jest dalszym użytkownikiem.

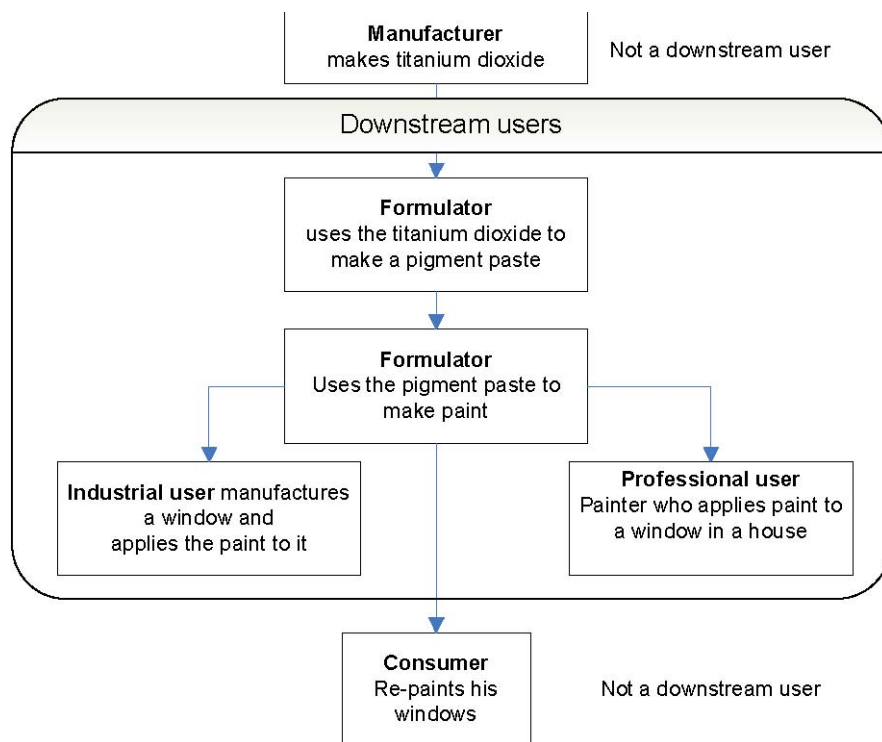
Są dwie podstawowe grupy dalszych użytkowników. Większość dalszych użytkowników to użytkownicy końcowi substancji lub preparatu, ponieważ stosują je jako dodatkowy środek przetwórczy, włączają go do wyrobu (jak na przykład malowana rama okienna) lub stosują je na danym obiekcie (np. dekorator malujący okno). Inni dalsi użytkownicy (znani jako formulatorzy) używają substancji i preparatów do wytwarzania innych preparatów (jak

¹ Adres zostanie dodany, gdy będzie dostępny.

² Preparat jest mieszaną lub roztworem dwóch lub więcej substancji.

wytwórca farb w Rys. 1). Tacy dalsi użytkownicy mają więcej złożonych zobowiązań w ramach REACH, ponieważ muszą przygotowywać informacje dla swoich klientów dotyczących ryzyka związanego z ich produktami.

Kto jest dalszym użytkownikiem?



Legenda:

Wytwórca

produkuje tlenek tytanu

Nie jest dalszym użytkownikiem

Dalsi Użytkownicy

Formulator

stosuje tlenek tytanu do produkcji pasty pigmentowej

Formulator

stosuje pastę pigmentową do produkcji farby

Użytkownik przemysłowy

wytwarza okno i nanosi farbę

Użytkownik zawodowy

Malarz nanoszący farbę na okno w budynku

Konsument

Ponownie maluje okna

Nie jest dalszym użytkownikiem

Obowiązki REACH dla dalszych użytkowników

Większość obecnych wymagań prawnych dotyczących zastosowania substancji i preparatów pozostanie niezmienną w ramach REACH, lecz dla dalszych użytkowników będzie pewna liczba nowych wymagań. Główne nowe obowiązki są jak następuje:

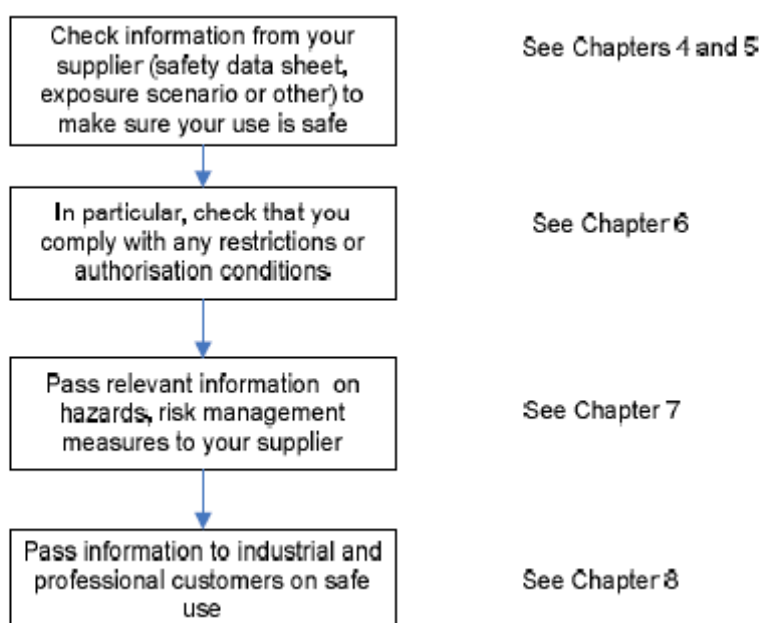
- Dalsi użytkownicy muszą upewnić się, że **stosują substancje i preparaty chemiczne** w bezpieczny sposób. Dostawcy przedstawią informacje o bezpiecznym zastosowaniu substancji i preparatów **niebezpiecznych** w kartach charakterystyki podobnie jak jest

to dokonywane obecnie. W niektórych przypadkach karta charakterystyki będzie miała Załącznik zawierający jeden lub więcej scenariuszy narażenia, który opisuje sposób, w jaki substancja lub preparat mają być bezpiecznie używane. Dalsi użytkownicy muszą się upewnić, że sposób, w jaki stosują substancję lub preparat objęty jest warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia i realizują zalecane środki zarządzania ryzykiem. Dostawcy zapewnią będą również informacje dotyczące zarządzania ryzykiem dla substancji niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne, prawdopodobnie w podobnej formie jak karta charakterystyki.

- Dalsi użytkownicy (formulatorzy), którzy **wprowadzają na rynek niebezpieczne substancje lub preparaty** dla innych dalszych użytkowników, muszą przedstawić karty charakterystyki (jest to obecnie wymaganie) i w razie potrzeby scenariusz narażenia. W niektórych przypadkach będą musieli konsolidować informacje otrzymywane od swoich dostawców i opracowywać nowe scenariusze narażenia z kartami charakterystyki dla swoich klientów. Jeśli preparaty nie są niebezpieczne, informacje dotyczące bezpiecznego operowania muszą również zostać przedstawione, lecz nie koniecznie w karcie charakterystyki.
- Ze względu na konieczność dowiedzenia się czegoś więcej o zastosowaniach substancji, **komunikacja** wzdłuż łańcucha dostaw najprawdopodobniej znacznie się zwiększy, zwłaszcza przed i w czasie wprowadzania (patrz Rozdział 2 – Przygotowanie do REACH). Dalsi użytkownicy powinni przekazywać posiadane przez siebie informacje, lub informacje przekazywane im przez dostawców lub klientów, w górę lub w dół łańcucha dostaw
- Dalsi użytkownicy muszą się również dostosować do wszelkich ograniczeń wprowadzonych dla stosowania substancji w ramach REACH, i do wszelkich warunków obowiązujących **zezwoleń**.

Więcej informacji o tych obowiązkach, jak również o tym, co mogą robić dalsi użytkownicy aby je spełnić, zostało podanych w dalszej części niniejszych wytycznych. Prosta ilustracja głównych obowiązków przedstawiona została w Rysunku 2.

Rysunek 2: Zobowiązania dalszych użytkowników w ramach REACH



Legenda:

Sprawdź informacje od dostawcy (karty charakterystyki, scenariusz narażenia lub Inne) dla potwierdzenia, że dane zastosowanie jest bezpieczne	Patrz Rozdział 4 i 5
Należy zwłaszcza sprawdzić, czy uzyskana została zgodność z wszelkimi warunkami ograniczeń lub zezwoleń	Patrz Rozdział 6
Przekazać dostawcy istotne informacje dotyczące zagrożeń, środków zarządzania ryzykiem	Patrz Rozdział 7
Przekazać informacje klientom przemysłowym i zawodowym dotyczące bezpiecznego stosowania	Patrz Rozdział 8

Celem zapewnienia ciągłości działań zaleca się, aby dalsi użytkownicy zaczęli przygotowania do REACH przed wejściem w życie wymagań. Dotyczy to zwłaszcza przekazywania informacji dotyczących ich zastosowania substancji w górę łańcucha dostaw, co może pomóc zapewnić, że zastosowanie jest właściwie wzięte pod uwagę przy rejestrowaniu substancji przez wytwórców i importerów. Więcej wskazówek w tej kwestii podano w Rozdziale 2.

W jaki sposób te wytyczne mogą okazać się pomocne?

Niniejsze wytyczne składają się z szeregu schematów przepływu (nazwanych Kartami Przepływu Pracy, *ang. Workflows*) i wyjaśnień tekstowych, które opisują etapy do zrealizowania przez dalszych użytkowników celem wypełnienia ich zobowiązań zgodnie z REACH.

Wytyczne rozpoczynają się od najprostszycy etapów, przez które wszyscy dalsi użytkownicy będą musieli przejść dla każdej stosowanej przez nich substancji lub preparatu. Później przedstawione rozdziały omawiają zobowiązania które mogą odnosić się do niektórych stosowanych substancji czy preparatów, i które mogą się okazać konieczne jedynie w niektórych przypadkach. Podane zostały odniesienia do dalszych źródeł informacji, zapewniających bardziej szczegółowe wytyczne, jeśli zajdzie taka konieczność.

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument określa zalecaną strukturę dokumentu zawierającego techniczne wytyczne (TGD), który powinien zostać opracowany i ukończony z drugim etapie realizacji projektu (RIP 3.5-2), ze wskazaniem planowanej treści. Końcowa forma bieżącego RIP 3.5-1 będzie rozszerzona wersją tego dokumentu, z przykładowymi sekcjami opracowanymi bardziej szczegółowo.

Należy zauważyć, że niniejszy dokument został oparty na propozycji REACH z października 2003³ roku i nie jest zgodny z praktycznie politycznie zatwierdzoną wersją REACH przedłożoną Radzie w grudniu 2005.

1.1 Zamierzenie

Zamierzeniem REACH jest zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów w całym łańcuchu dostaw. Celem Technicznych Wytycznych dla dalszych Użytkowników w ramach REACH jest umożliwienie użytkownikowi substancji lub preparatu łatwego identyfikowania tego, co jest od niego wymagane w ramach REACH i zapewnienie koniecznych wytycznych odnośnie spełnienia tych wymagań. Rejestracja (i, jeśli zajdzie taka konieczność również zezwolenie) substancji w ramach REACH jest obowiązkiem wytwórcy lub importera substancji. Dalsi użytkownicy mają zobowiązanie zapewnić, że stosowane przez nich substancje są właściwie zarejestrowane dla sposobów, w jakie substancje są stosowane, i że są one zgodne z wszelkimi warunkami zezwolenia lub ograniczeń, którym podlegają substancje. Dalsi użytkownicy będą musieli porozumiewać się z innymi podmiotami w łańcuchu dostaw, aby móc spełnić swoje obowiązki. Ogólne wytyczne dotyczące wymagań REACH przedstawione zostały w RIP 1 – zawiera on opis proponowanego procesu REACH.

Wytyczne Techniczne podejmują próbę ujęcia dalszych użytkowników mających różne role w łańcuchu dostaw, np. formulatorów preparatów, wytwórców wprowadzających substancje lub preparaty do wyrobów, lub zawodowych końcowych użytkowników. Do jak największego stopnia wytyczne są oparte na rolach w ramach łańcucha dostaw, dokonując między innymi rozróżnienia pomiędzy formulatorami preparatu a użytkownikami substancji lub preparatu. Dodatkowo podjęto obowiązki i role dystrybutorów, podmiotów zajmujących się magazynowaniem i podmiotów zajmujących się rebrandingiem, mimo że nie są one uznane za dalszych użytkowników zgodnie z REACH.

1.2 Grupa docelowa

Niniejsze wytyczne skierowane są do dalszych użytkowników zgodnie z definicją REACH (Art. 3, 11). Dalszy Użytkownik to:

„każda osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i nie będąca producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej”.

³ Propozycja Regulacji Parlamentu Europejskiego i Rady odnośnie Rejestracji, Oceny, Udzielania Zezwoleń i Stosowania Ograniczeń w Zakresie Chemikaliów (REACH), ustanawiającej Europejską Agencję Chemikaliów i zmieniającej Dyrektywę 1999/45/WE i Regulację [KE] {o Trwałych Organicznych Substancjach Zanieczyszczających}. 2003/0256/COD, Bruksela, 29.10.2003

Dystrybutor lub konsument nie jest dalszym użytkownikiem, lecz dystrybutorzy mają obowiązek przekazywania informacji w obie strony łańcucha dostaw (Art. 30(1), 31). Tak więc niniejsze wytyczne zmierzają do wspierania dystrybutorów w realizacji tego obowiązku. Re-importer wyłączony jako importer (Art. 4(2)) jest więc uważany za dalszego użytkownika.

1.3 Jak korzystać z wytycznych

Wytyczne mają formę Karty Przepływu Pracy, które określają ogólny proces, który ma zostać podjęty celem wyjaśnienia odnośnych wymagań lub spełnienia tych wymagań. Wykorzystując te schematy i podając dodatkowe informacje tam, gdzie jest to konieczne, ukierunkowanie jest na zapewnianie dobrego przeglądu strukturalnego i proceduralnego w ramach niewielkiego dokumentu.

Karty Przepływu Pracy obejmują:

Identyfikowanie kto jest dalszym użytkownikiem i jakie są jego zobowiązania w ramach REACH (Rozdział 3)

Sprawdzanie karty charakterystyki lub innych informacji przedstawianych z otrzymywanymi substancjami lub preparatami i określanie, które Karty Przepływu Pracy mają zastosowanie dla podmiotu jako dalszego użytkownika (Rozdział 4)

Sprawdzanie, że zastosowanie substancji jest zgodne z jej rejestracją (Rozdział 5)

Sprawdzanie, że uzyskana została zgodność z wszelkimi warunkami zezwoleń lub ograniczeń dotyczących zastosowania danej substancji (Rozdział 6)

Stosowanie się do praw i obowiązków komunikacji w górę łańcucha dostaw do dostawców (Rozdział 7)

Stosowanie się do wymagań komunikacji w dół łańcucha dostaw do klientów (Rozdział 8).

Tabela 1 wymienia Karty Przepływu Pracy objętych wytycznymi.

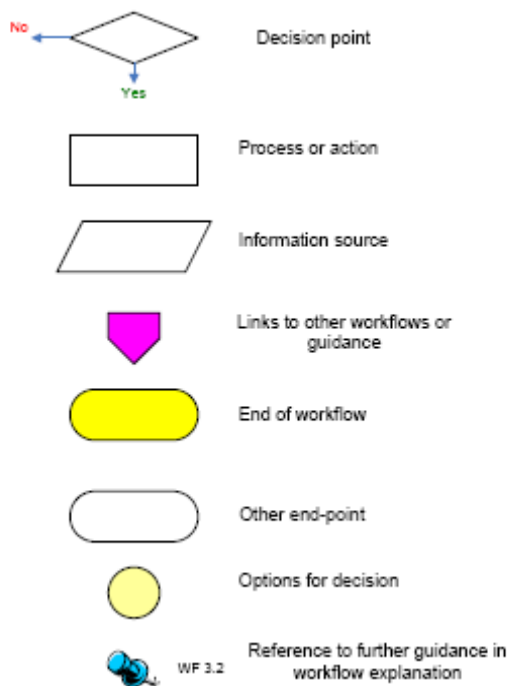
Tabela 1: Lista Karty Przepływu Pracy

Rozdział TGD	Numer Karta Przepływu Pracy	Nazwa
4	KPP 1	Sprawdzenie karty charakterystyki lub innych informacji dotyczących ryzyka
5	KPP 2	Sprawdzenie zgodności ze scenariuszem narażenia dostawcy
5	KPP 3	Warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy
5	KPP 4	Przeprowadzenie ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla użytkownika końcowego
6	KPP 5	Sprawdzanie zgodności z rejestracją
6	KPP 6	Zastosowanie nie objęte rejestracją
6	KPP 7	Sprawdzanie zgodności z ograniczeniami
7	KPP 8	Wnioskowanie o zaklasyfikowaniu zastosowania jako zidentyfikowanego
7	KPP 9	Informowanie dostawców o dodatkowych/nowych informacjach związanych z zagrożeniami
7	KPP 10	Informacje dotyczące nieodpowiedniego charakteru środków zarządzania ryzykiem
8	KPP	Informacje dla dalszego użytkownika

8	KPP	Uzyskiwanie informacji o dalszych użytkownikach
---	-----	-------------------------------------------------

Każda karta przepływu pracy ma jeden lub dwa punkty wyjściowe (na ogół w lewym górnym rogu). Klucz do symboli stosowanych w kartach podany został na Rysunku 3. Część zawierająca wyjaśnienia, obejmująca dalsze informacje wskazane ‘szpilkami’ na kartach przepływu pracy, została dodana do każdej z tych kart. Sekcje te zawierają dodatkowe informacje według kolejności numeracji na szpilkach.

Rysunek 3: Klucz do Kart Przepływu Pracy



Legenda:

Punkt decyzyjny

Proces lub działanie

Źródło informacji

Linki do innych kart przepływu pracy lub wytycznych

Koniec kart przepływu pracy

Inne punkty końcowe

Opcje do decyzji

Odniesienie do dalszych wytycznych w wyjaśnieniu kart przepływu pracy

2. PRZYGOTOWANIA DO REACH

2.1 Główne zmiany wprowadzone w REACH

Większość bieżących wymagań prawnych odnoszących się do wprowadzania na rynek i zastosowania substancji i preparatów pozostanie niezmienną. W ramach REACH wprowadzone zostaną dodatkowe zobowiązania, łącznie zobowiązaniami dla dalszych użytkowników substancji i preparatów. Jedynie najbardziej istotne kwestie zostały tutaj wymienione. Dalsze i bardziej szczegółowe informacje przedstawione zostały w dalszych rozdziałach.

- Dalsi użytkownicy niebezpiecznych substancji i preparatów otrzymają karty charakterystyki, które będą podobne do tych w użyciu obecnie. Ponadto w pewnych okolicznościach⁴ karty charakterystyki będą miały Załącznik zawierający jeden lub więcej scenariuszy narażenia. Scenariusz narażenia to opis sposobu bezpiecznego zastosowania substancji lub preparatu. Jeśli dalszy użytkownik otrzymuje taki scenariusz narażenia, jest zobowiązany do sprawdzenia, czy jest objęty warunkami w nim opisanymi i wdrożyć zalecane środki związane z zarządzaniem ryzykiem;
- Dalsi użytkownicy wprowadzający niebezpieczne substancje i preparaty na rynek muszą przedstawić wraz z nimi kartę charakterystyki (jest to istniejący warunek). W pewnych okolicznościach⁵ takie karty charakterystyki muszą być wyposażone w załącznik zawierający scenariusz narażenia, opisujący sposoby, w jakie klienci i użytkownicy na dalszych etapach łańcucha dostaw mają stosować substancję lub preparat w bezpieczny sposób. Dalszy użytkownik jest zobowiązany zapewnić klientom taki scenariusz narażenia, przekazując scenariusze otrzymane od dostawcy lub opracowując scenariusz we własnym zakresie.
- Ze względu na potrzebę zyskiwania więcej informacji na temat rzeczywistego stosowania substancji, komunikacja wzdłuż łańcucha dostaw ma znacznie się zwiększyć. Dalszy użytkownik jest częścią łańcucha dostaw, co oznacza, że jest również częścią łańcucha informacji. Zgodnie z REACH, jest on zobowiązany przekazywać posiadane przez siebie informacje, lub przekazywane mu przez innych, w dół i w górę łańcucha dostaw.
- REACH opisuje mechanizm zezwolenia, którego zamierzeniem jest zapewnienie, aby substancje dające podstawy do znacznych obaw są właściwie kontrolowane i stosowane jedynie wtedy, gdy brak jest odpowiednich alternatyw, gdy zapewnione są środki zmierzające do zminimalizowania narażenia, a korzyści społeczne i ekonomiczne przewyższają ryzyko. Poza tym substancje mogą podlegać ograniczeniom dotyczącym wytwarzania, stosowania i marketingu, podobnie do

⁴ Okoliczności te obejmują: gdy sama substancja, lub przynajmniej jedna z substancji zawarta w preparacie, zostaje zaklasyfikowana jako niebezpieczna lub oceniona jako substancja PBT (trwale, bioakumulujące, toksyczne) lub vPvB (bardzo trwale i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji); gdy jest produkowana/importowana w ilościach przekraczających 10 t/rocznie na producenta lub importera; gdy jest zarejestrowana przez producenta lub importera i, gdy jest częścią preparatu, zawarta jest w stężeniach przekraczających pułapy określone w dyrektywie o niebezpiecznych substancjach lub niebezpiecznych preparatach. Dalsi użytkownicy nie muszą wiedzieć z wyprzedzeniem, czy substancje przez nich stosowane, zarówno w postaci własnej lub zawarte w preparatach, spełniają te kryteria. Na przykład, nawet jeśli ilość substancji nabywanej przez dalszego użytkownika jest mniejsza niż 10 t/rok, ogólna ilość wyprodukowana lub importowana przez ich dostawcę może przekroczyć tę ilość.

⁵ Podobne kryteria mają zastosowanie dla scenariuszy narażenia przygotowanych przez wytwórców/importerów substancji

obecnych procedur w ramach Dyrektywy 76/769/WE. Dalsi użytkownicy będą musieli dostosować się do warunków w zezwoleniu, obejmujących ich stosowanie i zachować zgodność z wszelkimi ograniczeniami dotyczącymi marketingu i zastosowania. Jeśli nie zostało to ujęte w zezwoleniu dostawcy, dalszy użytkownik będzie miał opcję dokonania zgłoszenia we własnym zakresie, i – jeśli ma to znaczenie – w zakresie zastosowań swoich klientów.

2.2 Schemat wprowadzania do obrotu

Po upływie 60 dni od wejścia w życie REACH, substancje będą musiały zostać zarejestrowane zanim będą mogły być wytwarzane w ilościach przekraczających 1 tonę rocznie lub więcej (Art. 19). Jednakże ze względu na fakt, że nie można wymagać od przedsiębiorstw, aby miały gotową dokumentację do procesu rejestracji dla wszystkich substancji wytwarzanych lub importowanych w ciągu ostatnich 15 lat, a które mają być dalej wytwarzane po wejściu w życie REACH, zastosowanie będą miały ustalenia przejściowe (Art. 21). Określają one różne terminy rejestracji, bez potrzeby zakłócania procesu wytwarzania lub importu tych substancji. Substancje, do których odnoszą się ustalenia przejściowe, nazywamy '*substancjami wprowadzonymi*'.

Terminy do rejestrowania wprowadzanych substancji zostały ustalone w oparciu o ilości wytwarzane lub importowane:

3 lata: dla substancji produkowanych/importowanych w ilościach 1000 ton rocznie lub więcej na wytwórcę lub importera i dla wszystkich znanych substancji CMR

6 lat: dla substancji produkowanych/importowanych w ilościach 100 ton rocznie lub więcej na wytwórcę lub importera

11 lat: dla substancji produkowanych/importowanych w ilościach 1 tony rocznie lub więcej na wytwórcę lub importera

Ograniczenia tonażu odnoszą się do ogólnych ilości substancji wytwarzanych czy importowanych przez każdego wytwórcę czy importera. Dalszy użytkownik nie musi być poinformowany o zakresie tonażu odnoszącego się do używanych przez niego substancji, a więc może nie wiedzieć o przypadającym terminie substancji przez niego używanych. Z tego powodu zaleca się dalszym użytkownikom rozważenie implikacji REACH, i podjęcie kontaktów z dostawcami przed zapadnięciem tych terminów.

Wytwórcy i importerzy mają obowiązek '*wstępnej rejestracji*' wprowadzanych substancji, które mają zamiar zarejestrować, celem umożliwienia innym wytwórcom i importerom tych samych substancji znalezienie partnerów do dzielenia się danymi. Informacje te na ogół nie będą jednak udostępniane dalszym użytkownikom. Dla wstępnej rejestracji planowane są dwa terminy:

- 1.5 roku dla wprowadzania substancji w ilościach 1000 ton rocznie lub więcej i dla wszystkich znanych substancji CMR (rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość)
- 4.5 roku dla wszystkich innych substancji w ilościach 1 tony/rocznie lub więcej.

2.3 Implikacje dla dalszych użytkowników

W czasie okresu wprowadzania do obrotu, wytwórcy i importerzy substancji poszukiwać będą informacji, które miałyby im pomóc przygotować rejestrację ich substancji. W tym okresie dalsi użytkownicy mogą, na zasadzie dobrowolnej, przedstawiać informacje mające na celu wspierania przygotowania procesu rejestracji (Art. 34 (1)). Z dalszymi użytkownikami mogą się kontaktować dostawcy, poszukujący informacji koniecznych do rejestracji.

Dalsi użytkownicy mogą również być proaktywnymi, kontaktując się ze swoimi dostawcami celem zaoferowania informacji lub pomocy przy procesie rejestracji. Może to przynieść korzyści handlowe dalszemu użytkownikowi, ponieważ w ten sposób zapewnia, że stosowane przez niego substancje zostaną zarejestrowane dla jego zastosowania. Jednakże dalsi użytkownicy będą chcieli zrównoważyć korzyści proaktywnego zaangażowania w stosunku do wymaganej pracy i potencjału ochrony poufnych informacji handlowych.

Po upływie okresu wprowadzania do obrotu, dalsi użytkownicy zobowiązani są do pewnych obowiązków w ramach REACH. Główne części kart przepływu pracy opisują, w jaki sposób obowiązki te mogą być spełnione.

W czasie okresu wprowadzania do obrotu, wszystkie podmioty łańcucha dostaw będą musiały komunikować się ze sobą celem zapewnienia, że rejestracje substancji wezmą pod uwagę jak najpełniejsze zastosowania substancji. Jednakże rejestrowanie pozostaje obowiązkiem wytwórcy lub importera.

2.4 Dobrowolnie działania celem przygotowania do REACH

W ramach REACH dostawcy substancji do dalszych użytkowników mają jedynie obowiązek przedstawiania dalszym użytkownikom nowych informacji wymaganych zgodnie z REACH po ukończeniu procesu rejestracji. Następnie muszą przygotować uzupełnioną kartę charakterystyki (lub inne informacje) i przekazać najpóźniej przy następnej dostawie substancji lub preparatu. W ciągu 12 miesięcy dalszy użytkownik musi jedynie stosować substancję zgodnie z warunkami określonymi w karcie charakterystyki lub innych przedstawionych informacjach.

Jeżeli substancja nie została zarejestrowana do rodzaju użytkowania stosowanego przez danego dalszego użytkownika, lub jeśli nie spełnia on warunków zezwoleń lub ograniczeń, może to doprowadzić do wystąpienia konieczności dokonania znacznych zmian przez dalszego użytkownika. Może nie być łatwo takiemu dalszemu użytkownikowi dokonać tych zmian w ciągu okresu 12 miesięcy, zwłaszcza jeśli musi wprowadzić zmiany do procesu lub wymienić stosowanie substancji. Wczesny kontakt z dostawcami zmierzający do ustalenia, które zastosowania mają zostać przez nich zarejestrowane dla danej substancji, i czy będzie ona podlegać zezwoleniu czy ograniczeniu, może pomóc dalszemu użytkownikowi znacznie skuteczniejsze planowanie do wymagań wprowadzanych przez REACH.

REACH konkretnie wskazuje, że dalsi użytkownicy mogą przekazywać informacje dla wspomagania procesu przygotowywania rejestracji na zasadzie dobrowolnej (Art. 34.1). Wytyczne dotyczące rodzaju informacji koniecznych do przedstawienia zostały wymienione w *Karcie Przepływu Pracy 8 (Wnioskowanie o zaklasyfikowanie zastosowania jako zidentyfikowanego)*. Rejestrujący mogą prosić dalszych użytkowników o przygotowanie

rejestracji i opracowanie scenariuszy narażenia w okresie wprowadzania do obrotu. Wstępne wnioski najprawdopodobniej dokonane zostaną do zrzeseń przemysłowych, przy czym dalej poszukiwane będą bardziej szczegółowe informacje od poszczególnych dalszych użytkowników w późniejszych etapach. Takiemu wnioskowi może towarzyszyć kwestionariusz; przykład standardowego kwestionariusza dla dalszych użytkowników przedstawiony został w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu wytycznych.

Przestawianie informacji będzie korzystne dla dalszych użytkowników, ponieważ dzięki temu staje się bardziej prawdopodobne, że ich zastosowanie zostanie objęte jako zastosowanie zidentyfikowane przy rejestracji substancji. Jednakże dalsi użytkownicy winni rozważyć te korzyści w odniesieniu do wszelkich obaw, że mogłaby zajść konieczność wyjawienia poufnych informacji handlowych dostawcom. Alternatywnie dalszy użytkownik może przygotować własny raport bezpieczeństwa chemicznego; wskazówki w tej kwestii przedstawiono w *Karcie Przepływu Pracy 4 – Opracowywanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika*. Proces ten może ponadto wymagać pewnych przygotowań od dalszego użytkownika, więc przeprowadzenie wczesnych dyskusji z dostawcami może okazać się korzystne dla ustalenia, czy taki krok może się okazać konieczny.

3. ROLE I OBOWIĄZKI DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW

3.1 Kto jest dalszym użytkownikiem w ramach REACH

Dalszy użytkownik określany jest przez REACH jako osoba inna niż wytwórca lub importer „która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu⁶, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej”. Mogą oni mieć wiele ról w łańcuchu dostaw. Tabela 2 przedstawia zestaw pytań dla podmiotów mających pomóc im odpowiedzieć na pytanie, czy odpowiadają definicji dalszego użytkownika mającego określone zobowiązania w REACH.

Każdy podmiot w łańcuchu dostaw może mieć zgodnie z REACH więcej niż jedną rolę. Tak więc po zidentyfikowaniu jednej z ról należy dalej przeanalizować do końca tabelę dla wyszczególnienia wszystkich ról. Należy zaznaczyć (w trzeciej kolumnie) wszystkie mające zastosowanie role.

3.2 Jakie są obowiązki dalszych użytkowników?

Szereg dalszych użytkowników nie ma konkretnych zobowiązań w ramach REACH.

Obejmują one:

podmioty, które jedynie przechowują i/lub przewożą substancje i preparaty
podmioty zajmujące się rebrandingiem, podmioty nabywające handlowo dostępne substancje lub preparaty wytworzone przez innych aktorów, którym następnie zmienia się markę i wprowadza na rynek pod własną nazwą
ponadto dystrybutorzy nie są uznawani zgodnie z REACH za dalszych użytkowników.

Pomimo tego, że te podmioty zgodnie z REACH nie mają zobowiązań dalszego użytkownika, wymaga się od nich przekazywania wszelkich informacji otrzymanych od dostawców (karty

⁶ Preparat oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji.

charakterystyki, łącznie ze scenariuszem narażenia jeśli załączony, informacjami zgodnie z Art. 30) podmiotowi, któremu dostarczają substancje lub preparaty. Muszą oni ponadto przekazywać informacje od klientów w górę łańcucha.

Po zidentyfikowaniu Waszych ról, należy wykorzystać Tabele 3 do zidentyfikowania zobowiązań w ramach REACH i źródłem wytycznych w niniejszym dokumencie dotyczących działań wymaganych do spełnienia tych zobowiązań.

Tabela 2: Identyfikacja ról w ramach REACH

Pytanie	Rola	Przykład	Zaznaczyć jeśli rola zgodna
Czy Państwo produkujecie substancje drogą syntezy, rafinacji czy ekstrakcji?	Wytwórca substancji. Patrz oddzielne wytyczne dla wytwórców i importerów		(Nie dalszy użytkownik)
Czy Państwo importujecie substancje w formie własnej lub w preparatach spoza UE? Czy Państwo macie dowód, że substancja / preparat została wyprodukowana w UE? (Musi wykazać, że substancja jest identyczna jak substancja zarejestrowana, i że informacje wymagane zgodnie z Art 29/30 zostały i mogą być przekazane)	Importer substancji. Patrz oddzielne wytyczne dla wytwórców i importerów. Re-importer (RI) substancji: podmiot który importuje substancje, we własnej postaci lub w preparatach, które oryginalnie zostały wyprodukowane w UE	Podmiot handlowy, który importuje preparaty mieszane poza UE z substancji oryginalnie wyprodukowanych na terenie UE	(Nie dalszy użytkownik)
Czy Państwo mieszacie preparaty celem wprowadzenia ich na rynek? - Czy Państwa preparaty są stosowane przez Waszych klientów do wytwarzania innych preparatów? Czy Państwa preparaty są stosowane do wytwarzania wyrobów czy dla użytku końcowego? Czy zostali Państwo wynajęci przez stronę trzecią do mieszania preparatów w ich imieniu, które są następnie przez nich wprowadzane na rynek?	Formulator (F) : podmiot wytwarzający preparaty F1 : podmiot wytwarzający preparaty do stosowania przez inny podmiot do wytwarzania innego preparatu F2 : podmiot wytwarzający preparaty do stosowania końcowego, dalej w dół łańcucha przez konsumentów, użytkowników profesjonalnych czy przemysłowych F3 : podmiot wytwarzający preparaty w imieniu innego podmiotu, który jest właścicielem preparatu i wprowadza go na rynek	Producent mieszanek dodatków. Producent farb dekoracyjnych, produktów czyszczących, partii wzorcowych Formulator detergentów sprzedawanych pod własną marką podmiotu detalicznego	
Czy Państwo wykorzystujecie substancje i preparaty do wytwarzania wyrobów? - Czy Państwo wykorzystujecie substancje / preparaty wyłącznie jako środki pomocnicze (nie włączone do końcowego produktu)? - Czy Państwo włączacie substancje/preparaty do wyrobów	Użytkownik przemysłowy (IU) : podmiot wykorzystujący substancje i preparaty w procesie przemysłowym IU1 : podmiot wykorzystujący substancje i preparaty nie włączone do wyrobów (w procesie przygotowawczym lub jako środek pomocniczy) IU2 : podmiot włączający substancje/preparaty do wyrobów, dzięki czemu stają się integralną częścią tych wyrobów	Użytkownik powierzchniowych środków czyszczących przed elektrolizacją, smary dla pił Podmiot powtórnej obróbki wykańczającej tekstyliów stosujący barwniki, wytwórca samolotów stosujący środki spajające	
Czy Państwo wykorzystujecie substancje i preparaty poza procesami przemysłowymi?	Użytkownik zawodowy (PU) : podmiot wykorzystujący substancje lub preparaty poza procesami przemysłowymi	Wykonawca wykańczający podłogi, podmioty świadczące usługi w zakresie sprzątania, profesjonalny dekorator	
Czy Państwo ponownie napełniamie substancje czy z jednego pojemnika do innego?	Podmiot zajmujący się napełnianiem (RF) : podmiot który przynosi substancje lub preparaty z jednego pojemnika do innego	Dystrybutor, który przepakuje substancje / preparaty do mniejszych opakowań celem dalszej sprzedaży	

Uwaga

1. Możliwe są różne rodzaje kontraktów i zakresy odpowiedzialności za bezpieczne wytwarzanie i tworzenie informacji w produkowanym preparacie. Jeśli Państwo zatrudniacie innych, podział pracy określony kontraktami decyduje, które zobowiązania mają być wypełniane przez obie strony zgodnie z REACH.

2. 'Końcowe zastosowanie' oznacza, że substancja lub preparat są albo włączane do wyrobu (np. barwnik w tekstyliach), włączone do matrycy (np. farba do ściany) lub staje się odpadem po zastosowaniu (np. płyny do cięcia). We wszystkich tych przypadkach substancje lub preparaty zmieniają swój status z 'chemicznego' do 'wyrobu' lub 'odpad'. Oznacza to również, że następny podmiot w łańcuchu dostaw lub klient nie otrzymuje karty charakterystyki.

Tabela 3: Zobowiązania dalszych użytkowników w ramach REACH

Artykuł REACH	Zobowiązanie	Wpływ na dalszych użytkowników	Źródło wytycznych w dokumencie TGD
3	Zidentyfikować role w ramach REACH	Wszyscy	Tabela 2
34.5	Zidentyfikować i zastosować właściwe środki celem umożliwienia odpowiedniej kontroli ryzyka zidentyfikowanego w karcie	Wszyscy	(Rozdział 4) Karta Przepływu Pracy 1
34.5, 35.1	Sprawdzić zgodność ze scenariuszem narażenia, jeśli został przekazany przez dostawcę	Wszyscy	(Rozdział 5) Karta Przepływu Pracy 2
34.4, 35.1 34.4,34.6 34.1	Podjąć decyzję jakie działania powinny zostać podjęte jeśli warunki zastosowania są poza scenariuszem narażenia. Może to obejmować: -przygotowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dla dalszego użytkownika - wnioskowanie o zaklasyfikowanie zastosowania jako zastosowania zidentyfikowanego	Wszyscy	(Rozdział 5) Karta Przepływu Pracy 3 Karta Przepływu Pracy 8
53.2, 64	Jeżeli substancja ma zezwolenie, sprawdzić zgodność z warunkami zezwolenia. W przypadku braku zgodności, zdecydować, jakie środki powinny zostać podjęte. Sprawdzić czy jest zgodność z wszelkimi innymi ograniczeniami zastosowania substancji	Wszyscy Wszyscy Wszyscy	(Rozdział 6) Karta Przepływu Pracy 5 Karta Przepływu Pracy 6 Karta Przepływu Pracy 7
31, 34.4	Przekazywać dostawcom wszelkie nowe lub dodatkowe informacje dotyczące zagrożeń substancji. Informować dostawców jeśli Państwa zdaniem wymienione przez nich środki zarządzania ryzykiem są niewłaściwe	Wszyscy Wszyscy	(Rozdział 7) Karta Przepływu Pracy 9 Karta Przepływu Pracy 10
29,30 34	Przekazywać informacje dalszym użytkownikom dla umożliwienia bezpiecznego zastosowania. Uzyskiwać informacje od dalszych użytkowników celem przygotowania własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego	F1; F2 i F3 (w przypadku, gdy użytkownicy nie są konsumentami) RI, RF F1; F2, F3 i IU2 (w przypadku, gdy użytkownicy nie są konsumentami), RI	(Rozdział 8) Karta Przepływu Pracy 11 Karta Przepływu Pracy 13

4. KARTA PRZEPLYWU PRACY DO KIEROWANIA ZGODNOŚCIĄ Z WYMAGANIAMI REACH

4.1 Karta Przepływu Pracy 1 – sprawdzanie kart charakterystyki lub innych informacji o ryzykach

Niniejszy rozdział przedstawia wytyczne dotyczące sprawdzania karty charakterystyki lub wszelkich innych informacji przekazanych przez dostawcę, dla umożliwienia zidentyfikowania działań do podjęcia w ramach REACH i które Karty Przepływu Pracy powinny być realizowane.

Powinni Państwo otrzymać kartę charakterystyki zgodną z REACH najpóźniej:

- 3 lata po wejściu w życie REACH jeśli substancja ma właściwości CMR, PBT lub vPvB lub gdy jest wytwarzana w ilościach przekraczających 1000 t/rok na wytwórcę lub importera,
- 6 lat po wejściu w życie REACH dla niebezpiecznych substancji wytwarzanych w ilościach ponad 100 t/rok na wytwórcę lub importera
- 11 lat po wejściu w życie REACH dla niebezpiecznych substancji wytwarzanych w ilościach ponad 10 t/rok na wytwórcę lub importera.

W przypadku braku pewności co do statusu substancji, i co do tego, czy otrzymane zostały informacje wymagane w ramach REACH, należy zwrócić się z prośbą o wyjaśnienie do dostawcy.

Dalszy użytkownicy są zobowiązani w ramach REACH, Art. 29, do identyfikowania i stosowania właściwych środków dla odpowiedniej kontroli ryzyk zidentyfikowanych w karcie charakterystyki. Karty charakterystyki muszą być dostarczone przez dostawcę każdej substancji lub preparatu, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG (o niebezpiecznych substancjach) lub Dyrektywy 1999/45/KE (o niebezpiecznych preparatach). Użytkownicy dalsi mogą również prosić o kartę charakterystyki w przypadkach, gdy preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpiecznych zgodnie z Dyrektywą 1999/45/KE, lecz zawiera przynajmniej jedną substancję stwarzającą zagrożenie dla zdrowia lub dla środowiska, lub dla których istnieją ograniczenia dla miejsc pracy⁷.

Karty charakterystyki muszą być datowane i muszą zawierać informacje pod 16 nagłówkami. Nagłówki oraz informacji w nich zawarte, które są istotne w ramach REACH, przedstawione zostały w Tabeli 4.

Tabela 4: Informacje w karcie charakterystyki istotne dla REACH

Nagłówek karty charakterystyki	Informacje istotne dla REACH	Karta Przepływu Pracy
--------------------------------	------------------------------	-----------------------

⁷ W przypadkach, gdy substancja jest w stężeniu większym lub równym wagowo 1% dla substancji niegazowych, lub większych lub równych 0.2% ilościowo dla preparatów gazowych.

1. Identyfikacja substancji/preparatu i podmiotu/przedsięwzięcia	Numer rejestracyjny substancji ⁸ Znane zastosowania substancji; w przypadku konieczności raportu bezpieczeństwa chemicznego, wszystkie zidentyfikowane zastosowania Informacje kontaktowe dla dostawcy	KPP2 KPP8, KPP9, KPP10
2. Identyfikacja zagrożenia	Najważniejsze niekorzystne skutki fizykochemiczne, dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska	KPP1, KPP9
3. Skład/informacje dotyczące składników	Zagrożenia związane ze składnikami preparatu	KPP1, KPP9
4. Środki pierwszej pomocy	Środki dla usuwania skutków wypadków	KPP1, KPP2
5. Środki przeciwpożarowe	Środki dla zapewnienia bezpieczeństwa w przypadku pożaru	KPP1, KPP2
6. Środki związane z przypadkowym uwolnieniem	Środki ujmujące ryzyko przypadkowego uwolnienia	KPP1, KPP2
7. Operowanie i przechowywanie	Informacje zmierzające do opracowania właściwych procedur roboczych i środków organizacyjnych do zarządzania ryzykiem	KPP1, KPP2
8. Czynniki kontrolne narażenia /ochrony osobistej	Wartości limitu narażenia i środki zarządzania ryzykiem	KPP1, KPP2, KPP10
9. Właściwości fizyczne i chemiczne	Ważne informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska	KPP1, KPP2
10. Stabilność i reaktywność	Warunki i materiały do unikania	KPP1, KPP2
11. Informacje toksykologiczne	Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka dla zdrowia	KPP4
12. Informacje ekologiczne	Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka dla środowiska	KPP4
13. Warunki utylizacji	Właściwe metody utylizacji	KPP1, KPP2
14. Informacje związane z transportem	Wszelkie specjalne środki ostrożności dla transportu	KPP1, KPP2
15. Informacje o wymaganiach przepisów	Czy substancja podlega zezwoleniu Czy substancja podlega ograniczeniom	KPP6 KPP7
16. Inne informacje	Zalecane (nie ustawowe) ograniczenia zastosowania	KPP1, KPP2
Załącznik	Scenariusze narażenia (jeśli zajdzie taka konieczność)	KPP2, KPP4

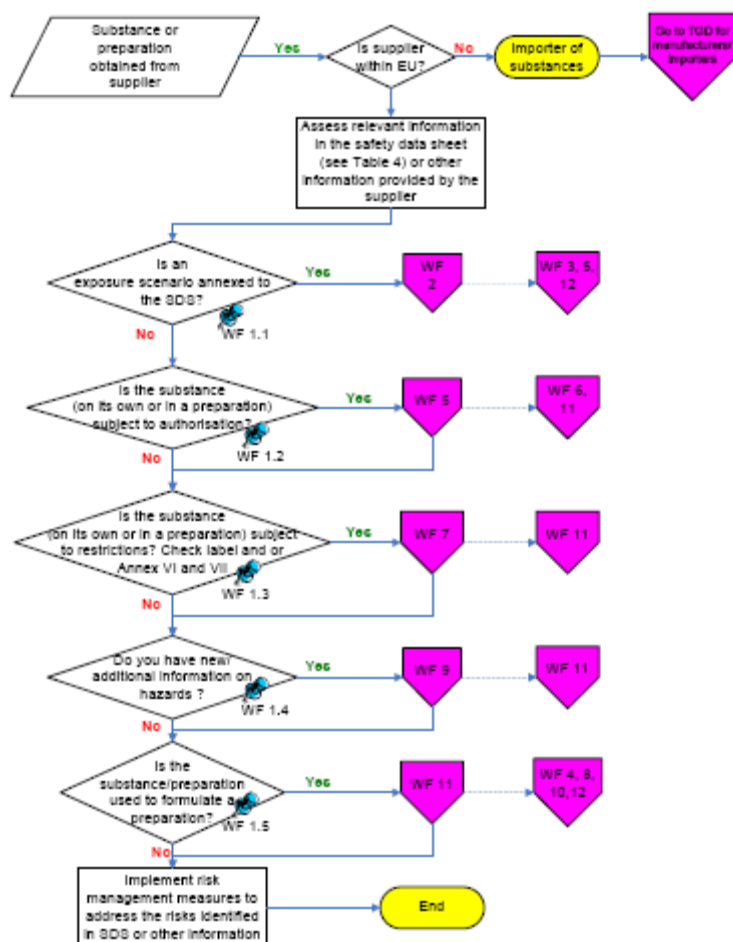
W przypadku, gdy substancja czy preparat nie wymagają karty charakterystyki, dostawcy powinni przekazywać następujące informacje (REACH Art. 30):

- numer(y) rejestracji substancji w formie własnej lub zawartej w preparacie⁹
- czy substancja (lub substancje zawarte w preparacie) podlega zezwoleniu i wszelkim zezwoleniom udzielonym lub odmówionym zgodnie z Tytułem VII w niniejszym łańcuchu dostaw;
- wszelkie ograniczenia narzucone zgodnie z Tytułem VIII;
- wszelkie inne dostępne i istotne informacje dotyczące substancji, które są konieczne do umożliwienia odpowiednich środków zarządzania ryzykiem do zidentyfikowania i stosowane.

⁸ Należy zauważyć, że według politycznej uzgodnionej propozycji z grudnia 2005, wyjawienie numerów rejestracji może być uniknięte, jeśli podmiot wprowadzający na rynek wykaże, że istnieje ryzyko utraty własności intelektualnej

⁹ Należy zauważyć, że według politycznej uzgodnionej propozycji z grudnia 2005, jedynie te numery rejestracyjne substancji w preparatach niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne mają być przedstawiane, które podlegają procedurze zezwolenia lub ograniczenia, lub w stosunku do której przedstawiane są dalsze informacje dotyczące zarządzania ryzykiem.

KPP1: Sprawdzenie karty charakterystyki lub innych informacji dotyczących ryzyka



Legenda:

Substancja lub preparat otrzymane od dostawcy	Tak	Czy dostawca jest z UE?	Nie	Importer substancji	Przejdź do Wytycznych dla wytwórców/importerów
		Dokonanie oceny istotnych informacji w karcie charakterystyki (Tabela 4) lub innych informacji przedstawionych przez dostawcę			
Czy do karty charakterystyki dołączono scenariusz narażenia?	Tak	KPP2		KPP 3, 5, 12	
	Nie	KPP 1.1			
Czy substancja (w postaci własnej lub w preparacie) podlega zezwoleniu?	Tak	KPP5		KPP 6, 11	
	Nie	KPP 1.2			
Czy substancja (w postaci własnej lub w preparacie) podlega ograniczeniom? Patrz Etykieta i/lub Załącznik VI i VII	Tak	KPP7		KPP 11	
	Nie	KPP 1.3			
Czy mają Państwo nowe/dodatkowe informacje dotyczące zagrożeń?	Tak	KPP9	KPP 11		

Nie		KPP 1.4	
Czy substancja/ preparat stosowany jest to wytwarzania preparatu?	Tak	KPP5	KPP 6, 11
Nie		KPP 1.5	
Wdrożenie środków zarządzania ryzykiem dla ujęcia ryzyk zidentyfikowanych w karcie charakterystyki lub innych informacjach			Koniec

4.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 1 – sprawdzanie kart charakterystyki lub innych informacji o ryzykach

KPP 1.1

Scenariusz narażenia powinien zostać załączony do karty charakterystyki w sytuacji, gdy uzyskana substancja lub preparat jest niebezpieczny, lub jeśli preparat nie jest niebezpieczny, lecz zawiera co najmniej jedną niebezpieczną substancję w określonych stężeniach, a substancja jest produkowana lub importowana w ilościach przekraczających 10 ton rocznie na wytwórcę/importera.

KPP 1.2

Pierwsze wskazanie tego, czy substancja podlega zezwoleniu to numer zezwolenia na etykiecie. Informacje wskazujące, czy substancja podlega procedurze zezwolenia, powinny zostać podane w sekcji 15 karty charakterystyki lub podane w innych informacjach dostarczanych wraz z substancją lub preparatem. Same preparaty nie podlegają zezwoleniu, lecz mogą zawierać substancje podlegające zezwoleniu. Będzie to wskazane w sekcji 15 karty charakterystyki, lub w innych dostarczonych informacjach.

Dostawca jest jedynie zobowiązany do przedstawienia zastosowania oraz warunków zastosowania, w których stosowane danej substancji zostało zatwierdzone. Dostawca winien zapewnić wystarczającą ilość informacji, aby użytkownik mógł stosować substancję w formie własnej lub zawartej w preparacie. W każdym przypadku dostawcy mogą podawać wszelkie inne informacje, które uznają za pożyteczne (patrz: Rozdział 11: Często zadawane szczegółowe pytania). Substancje podlegające zezwoleniu zostały wymienione w Załączniku XIII REACH, opublikowanym na stronie internetowej Agencji Chemikaliów.

KPP 1.3

Informacje dotyczące tego, czy substancja we własnej postaci lub w preparacie podlega ograniczeniom będą podane w jak najszerszym możliwym zakresie w sekcji 15 karty charakterystyki. Jeżeli nie przedstawiona jest karta charakterystyki, informacje przekazane wraz z substancją zgodnie z Art. 30 powinny określać, czy substancja podlega ograniczeniom. Wszelkie ograniczenia będą objęte Załącznikiem XVI. Informacje te będą również opublikowane na stronie internetowej Agencji Chemikaliów.

Ograniczenia mogą przyjmować formę zakazu stosowania danej substancji lub na ograniczeniach w marketingu i zastosowaniu odnoszących się do wszystkich lub jedynie niektórych zastosowań.

KPP 1.4

Należy sprawdzić, czy dostępne są jakiegokolwiek nowe lub dodatkowe informacje, które mogłyby kwestionować informacje dotyczące zagrożeń, które zostały dostarczone wcześniej. W takim przypadku należy zgłosić te informacje dostawcy (patrz *KPP 9 – Informowanie dostawców o nowych/dodatkowych informacjach dotyczących zagrożeń*).

KPP 1.5

Jeżeli substancja lub preparat jest niebezpieczna, i jest stosowana do wytwarzania preparatu, należy przedstawić kartę charakterystyki dalszym użytkownikom.

5. SPRAWDZANIE ZGODNOŚCI ZE SCENARIUSZEM NARAŻENIA DOSTAWCY

Zgodnie z Artykułami 13 i 34 REACH, scenariusze narażenia zostaną załączone do karty charakterystyki, gdy:

- substancja, lub przynajmniej jedna z substancji w preparacie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna, i
- substancja jest produkowana/importowana w ilości przekraczającej 10 ton rocznie na wytwórcę/importera, i jest zarejestrowana przez wytwórcę/importera i
- jeśli jest częścią preparatu, zawarta jest w ilościach przekraczających limity określone w dyrektywach dotyczących niebezpiecznych substancji lub niebezpiecznych preparatów, lub jeśli przekracza 0.1% dla substancji spełniającej kryteria opisane w Załączniku XII.

Scenariusz narażenia opisuje w jaki sposób substancja lub preparat ma być stosowany celem kontrolowania stwarzanego przez niego ryzyka. Każdy użytkownik substancji lub preparatu, które są dostarczane ze scenariuszem narażenia, musi zapewnić, że został ujęty tym scenariuszem. Oznacza to, że winien dokonać porównania opisanych warunków i zalecanych środków zarządzania ryzykiem z własnym procesem. Tabela 4 określa standardową strukturę dla scenariusz narażenia opracowanego zgodnie z RIP 3.2. Standardowe nagłówki zostały podane w lewej kolumnie, a komentarze zostały podane w prawej kolumnie.

Tabela 4: Standardowa budowa scenariusza narażenia (RIP 3.2)

Nazwa procesu (wytwarzanie, zastosowanie)	<p><i>Istotne dla:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Dalszych użytkowników, którzy muszą być w stanie identyfikować scenariusz narażenia dla swojego zastosowania</i> • <i>Rejestrujący poszukujący standardowego scenariusza narażenia dla swoich procesów w systemie biblioteki i/lub platformy internetowej</i> • <i>Identyfikator w zestawie danych IUCLID umożliwiający zautomatyzowane szukanie</i>
Opis procesu	<i>Krótki ogólny opis procesu, który może stanowić dodatkowe wskazówki dla dalszego użytkownika.</i>
Warunki operacyjne	<p><i>Jest to główny opis procesu umożliwiający dalszemu użytkownikowi sprawdzenie, czy jego zastosowanie pozostaje w ramach warunków scenariusza narażenia. Opis określa granice dla scenariusza narażenia, i może być np. podzielony na:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Maksymalne stosowane ilości</i> • <i>Maksymalne trwanie i częstotliwość czynności</i> • <i>Temperatura, pH, itp.,</i> • <i>Cechy charakterystyczne i fizyczne rozmiary otoczenia</i>
Specyfikacje produktowe	<i>Jeżeli substancja jest jako część preparatu, należy zapewnić specyfikację dotyczącą stężenia maksymalnego, formy fizycznej itp.</i>
Zalecane środki zarządzania ryzykiem	<p><i>Określić środki zarządzania ryzykiem które będą wdrażane jako minimum. Określić, jeśli zajdzie taka konieczność, wymagany minimalny łagodzący skutek środków zarządzania ryzykiem i, jeśli ma to zastosowanie, specyfikacje techniczne. Środki zarządzania ryzykiem mogą być np. podzielone na:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Środki zarządzania ryzykiem integrowane w procesie lub produkcji, np. hermetyzacja procesu, zautomatyzowanie procesu, stosowanie wzorcowych partii,</i> • <i>Środki zarządzania ryzykiem bezpośrednio kontrolowane przez użytkownika, np. sprzęt ochrony osobistej, wentylacja, dostarczanie niebezpiecznych odpadów do specjalizowanego zakładu utylizacji odpadów,</i> • <i>Środki zarządzania ryzykiem poza bezpośrednią kontrolą użytkownika, np. operowanie i usuwanie odpadów, oczyszczanie wody odpływowej itp.</i>

Odniesienie	<i>Wskazać osobę odpowiedzialną za opracowanie scenariusza narażenia</i>
Data	<i>Data opracowania lub nowej wersji</i>

W przypadku, gdy warunki zastosowania użytkownika końcowego (warunki operacyjne, specyfikacje produktowe, zalecane środki zarządzania ryzykiem) nie są ujęte warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia, dalszy użytkownik ma trzy opcje:

- może przenieść się do innego dostawcy oferującego podobny produkt ze scenariuszem narażenia obejmującym jego zastosowanie, lub
- oceni, czy jego warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem są przynajmniej tak skuteczne jak w scenariuszu narażenia, i prowadzą do takiego samego lub niższego poziomu narażenia człowieka i środowiska,
- lub przeprowadzi własną ocenę, tzn. tak zwaną ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

W drugim przypadku scenariusz narażenia powinien zawierać wystarczające informacje, które umożliwią dalszemu użytkownikowi ocenę, czy jego warunki są przynajmniej tak skuteczne, jak warunki przedstawione w scenariuszu narażenia. W przypadku przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, informacje uzyskane od dostawcy muszą zawierać konieczne informacje o zagrożeniach, chyba, że zastosowanie prowadzi do narażenia innymi drogami niż te, które były rozważane przez dostawcę w jego ocenie bezpieczeństwa chemicznego.

Wytyczne dla scenariuszy narażenia przedstawiane są w oddzielnym projekcie – RIP 3.2. Projekt ten nie jest jeszcze kompletny, lecz prawdopodobnie:

- stworzony zostanie system ogólnych opisów zastosowań (krótkie nazwy/identyfikacje zastosowań; patrz REACH Załącznik I, 5.1.1.). Krótkie nazwy/oznaczenia identyfikujące mogą być szczególne dla sektora, lecz mogą również odnosić się do jednego rodzaju procesu w wielu sektorach. Jedna krótka nazwa/oznaczenie identyfikujące może w większości przypadków być wykorzystana jako nagłówek dla wielu scenariuszy narażenia,
- scenariusze narażenia mogą być szerokie lub bardziej szczegółowe; jeśli ryzyko jest niewielkie i łatwe do kontrolowania scenariusz narażenia może ujmować szereg procesów czy zastosowań. Scenariusz narażenia może również odnosić się do tego samego procesu w różnych sektorach. W innych przypadkach konieczne będzie przygotowanie bardziej specyficznego scenariusza narażenia.

5.1 Karta Przepływu Pracy 2 – sprawdzanie czy zastosowanie objęte jest scenariuszem narażenia dostawcy

Dalszy użytkownik, który otrzymuje kartę charakterystyki ze scenariuszem narażenia w Załączniku, musi dostosować się do warunków opisanych w scenariuszu narażenia. Oznacza to, że informacje podane w scenariuszu narażenia muszą zostać porównane z własnymi procesami dalszego użytkownika. Niniejsza karta przepływu pracy pokazuje kroki do podjęcia przy sprawdzaniu, czy warunki operacyjne zastosowania dalszego użytkownika i środki zarządzania ryzykiem ujęte są scenariuszem narażenia.

Mimo że Karta Przepływu Pracy ukazuje jeden punkt wejściowy, w praktyce dalszy użytkownik może chcieć zacząć w innym punkcie. Na przykład, czynnikiem o najbardziej krytycznym znaczeniu może być czy jego środki zarządzania ryzykiem ujęte zostały przez scenariusz narażenia. Jeśli jego środki zarządzania ryzykiem oferują co najmniej taki sam

wysoki poziom ochrony jak te, które zostały określone w scenariuszu narażenia, najprawdopodobniej spełnia on warunki scenariusza narażenia. Jeżeli jego środki zarządzania ryzykiem są mniej surowe niż te, które zostały określone w scenariuszu narażenia, najprawdopodobniej konieczne będzie podjęcie dalszych kroków, nawet jeśli uzyskał zgodność z innymi aspektami scenariusza narażenia.

5.2 Wyjaśnienie Karta Przepływu Pracy 2 - sprawdzanie czy zastosowanie objęte jest scenariuszem narażenia dostawcy

KPP 2.1

W przyszłości mogą być dostępne ogólne opisy zastosowań, które określać będą warunki operacyjne procesu i środki zarządzania ryzykiem stosowane przez większość przedsiębiorstw w danym sektorze lub stosujących takie procesy.

REACH wymaga jedynie, aby dalsi użytkownicy sprawdzali zgodność swoich zastosowań ze scenariuszem narażenia. Jednakże dalsi użytkownicy mogą życzyć sobie sprawdzić, czy zastosowania ich klientów zostały również ujęte, aby zapewnić, że klienci będą mogli podjąć konieczne kroki do kontynuowania ich zastosowania i w ten sposób utrzymać rynek dalszego użytkownika. W tym celu konieczne byłoby zebranie informacji o zastosowaniach klientów. W *KPP 12 – uzyskiwanie informacji o zastosowaniach w dole łańcucha dostaw* przedstawiono kartę przepływu pracy dla określania zastosowań i zbierania informacji o klientach.

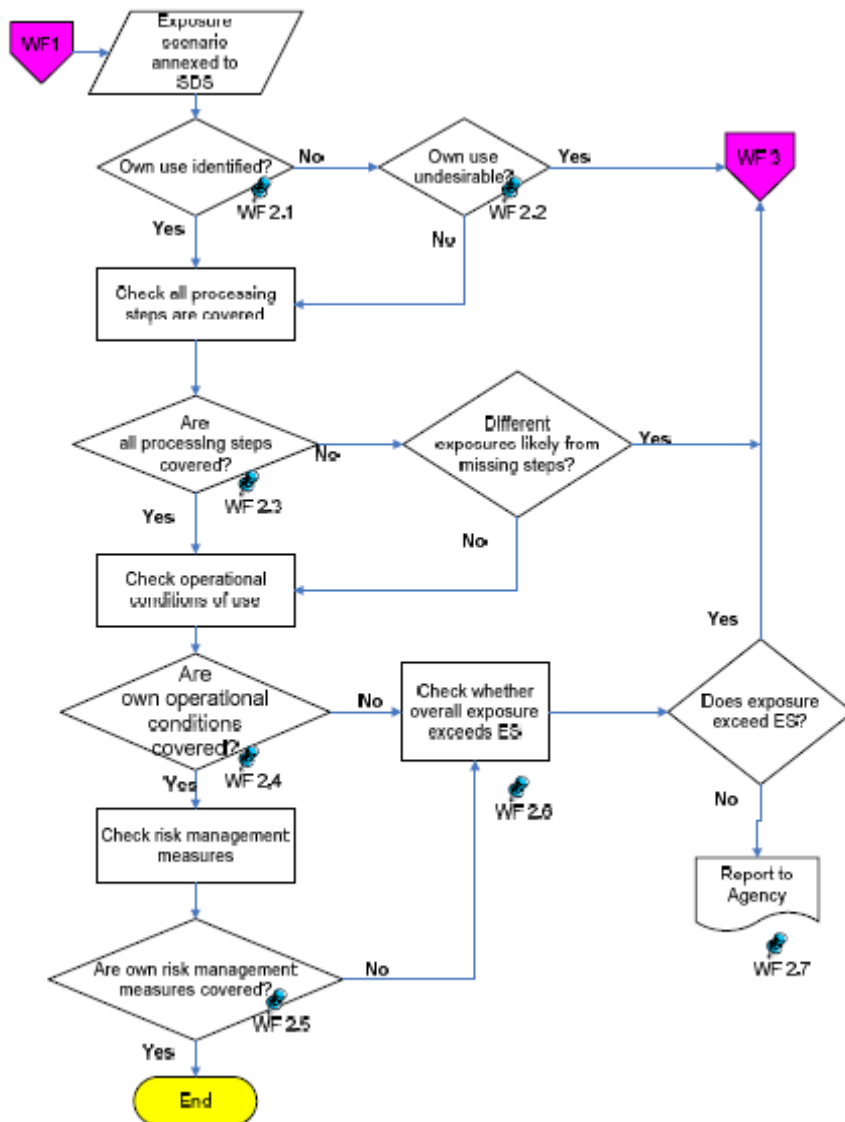
KPP 2.2

Niepożądane zastosowanie (REACH Art. 2) określone jest jako zastosowanie przez dalszego użytkownika, przed którym przestrzega rejestranta (lub dostawca, który przygotował ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika). Informacje dotyczące niepożądanych zastosowań winny zostać podane w sekcji 15 karty charakterystyki. Zastosowanie niepożądane jest w oczywisty sposób poza zakresem scenariusza. Jednakże w takich przypadkach dalszy użytkownik musi informować Agencję Chemikaliów (patrz KPP 2.7).

KPP 2.3

Scenariusz narażenia określi, które zastosowania są ujęte, oraz warunki (oraz środki zarządzania ryzykiem), w których zastosowanie jest bezpieczne. Jeśli zastosowanie dalszego użytkownika, np. 'włączanie substancji do wyrobów dla konsumentów' nie jest objęte scenariuszem narażenia, lecz dalszy użytkownik wprowadzi jako minimum warunki opisane w scenariuszu narażenia dostawcy, ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika nie będzie konieczna.

KPP2: Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia dostawcy



Legenda:

KPP 1 Scenariusz narażenia załączony do karty charakterystyki

Własne zastosowanie zidentyfikowane?	Nie	Własne zastosowanie niepożądane?	Tak	KPP 3
Tak	KPP 2.1	Nie	KPP 2.2	
Sprawdzić ujęcie wszystkich etapów procesu				
Czy wszystkie etapy procesu zostały ujęte?	Nie	Różne narażenia prawdopodobne ze względu na brakujące etapy?	tak	
Tak	KPP 2.3	Nie		
Sprawdzić operacyjne warunki zastosowania				
Czy własne warunki operacyjne zostały ujęte?	Nie	Sprawdzić, czy ogólne narażenie przekracza scenariusz narażenia	Czy narażenie przekracza scenariusz narażenia?	

Tak	KPP 2.4	KPP 2.6	Nie	
Sprawdzić środki zarządzania ryzykiem				Zgłosić Agencji
Czy własne środki zarządzania ryzykiem zostały ujęte?		Nie		KPP 2.7
Tak	KPP 2.5			
Koniec				

KPP 2.4

Sprawdzanie, czy warunki zastosowania są objęte scenariuszem narażenia dostawcy może obejmować sprawdzanie takich parametrów, jak:

- trwanie zastosowania substancji/preparatu
- częstotliwość stosowania
- użyta ilość przy jednym zastosowaniu
- ścieżki emisji.

Źródła istotnych informacji w przedsiębiorstwie powinny obejmować personel obecny na terenie wytwarzania, ekspertów technicznych firmy, raporty zgodności dla przepisów odnoszących się do środowiska, oceny ryzyka dla miejsca pracy opracowane zgodnie z przepisami bezpieczeństwa zdrowia pracowników, dane z pomiarów i monitorowania, dokumenty scenariusza emisji. Wymagany poziom uszczegółowienia zależeć będzie od poziomu uszczegółowienia scenariusza narażenia. Jeśli opis zastosowań, łącznie z powszechnymi warunkami stosowania i środkami zarządzania ryzykiem, dostępny jest w danej branży (na przykład opracowane przez związek branżowy), mógłby zapewnić wszystkie konieczne informacje.

KPP 2.5

Rodzaje środków zarządzania ryzykiem w miejscu wytwarzania obejmują systemy kontroli narażenia technicznego (np. lokalna wentylacja wyciągowa, spopielenie gazów wyciągowych), sprzęt ochrony osobistej (rękawice, gogle itp.), oraz środki zintegrowanego procesu. Środki zarządzania ryzykiem poza miejscem wytwarzania na ogół odnoszą się do oczyszczalni ścieków, zbierania odpadów i ich utylizacji, jak również środki związane z produktem.

Kluczowy czynnik przy porównywaniu środków zarządzania ryzykiem ze środkami w scenariuszu narażenia to ich skuteczność. Obejmuje stopień redukcji ryzyka przy celu osiągniętym przy środkach zarządzania ryzykiem, na ogół okazywany zmniejszonym poziomem narażenia (np. lokalna wentylacja wyciągowa zmniejsza stężenie substancji w powietrzu w miejscu pracy o 50%, rękawice redukują narażenia skórne o 100%). Na ogół potwierdzenie tego drogą pomiarów nie jest wymagane. Jednak może się to okazać pożyteczne, jeśli dalszy użytkownik zechce dowiedzieć, że jego środki zarządzania ryzykiem są przynajmniej tak skuteczne jak te zalecane w scenariuszu narażenia. Rodzaj podawanych informacji odnośnie skuteczności może się różnić zależnie od zastosowanych środków zarządzania ryzykiem. (Patrz również omówienie środków zarządzania ryzykiem w raporcie RIP 3.2).

Jeżeli środek zarządzania ryzykiem (na obszarze wytwarzania lub poza nim) działa w ten sam sposób jak ten, który został opisany w scenariuszu narażenia, porównanie skuteczności jest dość proste. Jeżeli proces i związane z nim środki zarządzania ryzykiem zaplanowane są w

inny sposób, porównanie skuteczności może być bardziej skomplikowane i wymaga pewnego poziomu oceny /obliczenia. Pragmatycznym podejściem może być dokumentowanie skuteczności monitorując dane lub modelując poziomy emisji/narażenia (Mogą i tak być dostępne, lub mogą być wymagane do udokumentowania zgodności z innymi przepisami).

KPP 2.6

Chociaż warunki zastosowania (operacyjne warunki zastosowania oraz stosowane środki zarządzania ryzykiem) mogą być różne od zaleceń określonych w scenariuszu narażenia, zastosowanie może nadal być bezpieczne i pozostawać w ramach zaleceń. Tutaj należałoby przeprowadzić oddzielną ocenę bezpieczeństwa.

Może to obejmować w pierwszym etapie dokonanie prostego porównania, czy różnice w warunkach zastosowania równoważą się (np. zaleceniem scenariusza narażenia jest używać maksymalnie 10 kg/dzień każdego dnia w roku, lecz dalszy użytkownik używa 20 kg na dzień przez 50 dni w roku). Dodatkowo można przeprowadzić badanie dla stwierdzenia, czy na przykład lepsza skuteczność środków zarządzania ryzykiem kompensuje wyższe poziomy narażenia.

Jeżeli nie jest możliwe podjęcie jasnej decyzji odnośnie tego, czy dane zastosowanie jest ujęte scenariuszem narażenia, można wykonać ocenę skringową poziomu bezpieczeństwa chemicznego (patrz wytyczne zawarte w RIP 3.2). Dokumentowanie wdrożenia przez dalszego użytkownika jako minimum warunków scenariusza narażenia dostawcy może obejmować proste obliczenia lub ponowne wyliczenie przy wykorzystaniu informacji i modeli zastosowanych w scenariuszu narażenia dostawcy.

KPP 2.7

W przypadku, gdy dalsi użytkownicy stosują substancje czy preparaty poza warunkami zastosowania określonymi w scenariuszu narażenia, muszą zgłosić ten fakt Agencji. Raport powinien obejmować:

- tożsamość i informacje kontaktowe dotyczące dalszego użytkownika,
- numer rejestracji substancji, gdy jest dostępny
- tożsamość substancji
- tożsamość wytwórcy, jeśli znana
- krótki ogólny opis zastosowania.

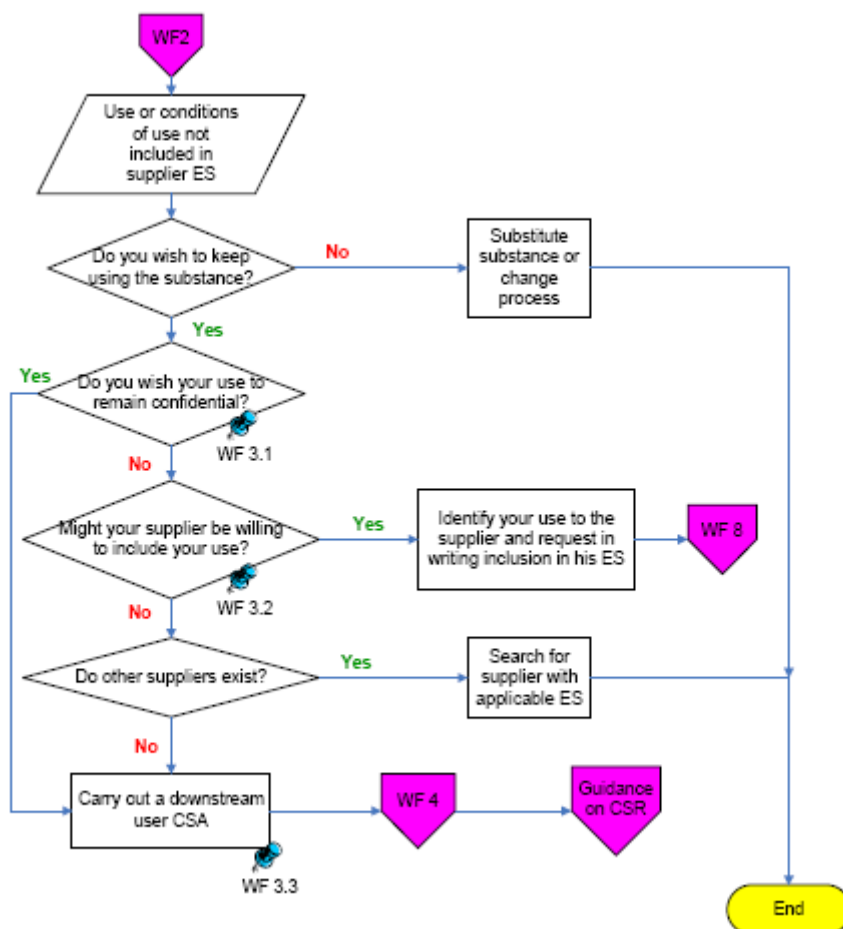
5.3 Karta Przepływu Pracy 3 – warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy

Niniejszy Karta Przepływu Pracy opisuje sytuacje, w których zastosowanie nie jest ujęte scenariuszem narażenia opisanym w karcie charakterystyki (patrz *KPP 2 – sprawdzanie, czy zastosowanie jest ujęte scenariuszem narażenia dostawcy*).

Jeżeli warunki zastosowania dalszego użytkownika nie są objęte scenariuszem narażenia (co oznacza, że związane ryzyka nie są właściwie kontrolowane), istnieją cztery zasadnicze opcje dla dalszego użytkownika:

- wymienić substancję/preparat innym, mniej niebezpiecznym,
- zidentyfikować zastosowanie dostawcy celem włączenia do scenariusza narażenia dostawcy,
- wymienić dostawcę na takiego, który obejmuje zastosowanie w swoim scenariuszu narażenia, lub

- przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa dla dalszego użytkownika dla danego zastosowania.

KPP3: Warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy**Legenda:**

KPP 2

Zastosowanie lub warunki
zastosowanie nie ujęte w scenariuszu
narażenia dostawcy

Czy substancja nadal będzie stosowana?

Nie Wymienić substancję
lub zmienić proces

Tak

Tak Czy zastosowanie pozostanie
nadal poufne?

Nie KPP 3.1

Czy dostawca zgodzi się
na włączenie tego
zastosowania?

Tak

Zidentyfikowanie zastosowania
dostawcy i wnioskowanie w formie
pismennej o włączenie do scenariusza
narażenia dostawcy

KPP 8

Nie

KPP 3.2

Czy istnieją inni dostawcy?

Tak

Szukać dostawcy mającego właściwy
scenariusz narażenia

Nie

Przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa
chemicznego dalszego użytkownika

KPP 4

Wytyczne o raporcie bezpieczeństwa
chemicznego

KPP 3.3

Koniec

5.4 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 3 - warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy

KPP 3.1

Jeśli zastosowanie substancji lub preparatu ma zostać poufne, można uniknąć informowania własnego dostawcy o zastosowaniu przez przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

KPP 3.2

Dalszy użytkownik ma prawo zgłoszenia swojego zastosowania dostawcy celem zamieszczenia w scenariuszu narażenia. W tym celu powinien zapewnić informacje wystarczające dostawcy do oceny bezpieczeństwa zastosowania (patrz *KPP 8 – wnioskowanie o zakwalifikowanie zastosowania jako zidentyfikowanego*). Jednakże dostawca może zdecydować nie wspierać takiego zastosowania, np. gdy nie jest dla niego ekonomicznie wykonalne lub gdy jest zadania, że ryzyko takiego zastosowanie nie jest właściwie kontrolowane, w którym to przypadku musi zaprzestać dostarczania danej substancji chemicznej.

KPP 3.3

Jeśli dostawca nie chce zamieścić danego zastosowania, a nie ma innych dostawców, lub jeśli dane zastosowanie winno zostać poufne, należy przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla substancji i/lub preparatu (patrz *KPP 4 – przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika*). Jednak dalszy użytkownik może nie być zobowiązany przygotowywać oceny bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli karta charakterystyki nie musi zostać przekazywana wraz z substancją albo gdy raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi być wypełniany przez jego dostawcę (REACH Art. 34(4)).

5.5 Karta Przepływu Pracy 4 – przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Niniejsza Karta Przepływu Pracy przedstawia kroki do podjęcia, gdy dalszy użytkownik podejmie decyzję o przeprowadzeniu własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego, w przypadku, gdy jego zastosowanie nie jest ujęte scenariuszem narażenia dostawcy i gdy jego własne warunki zastosowania nie zapewniają przynajmniej tak skutecznej kontroli ryzyka jak scenariusz narażenia dostawcy (patrz *KPP 2- sprawdzanie, czy zastosowanie jest ujęte przez scenariusz narażenia dostawcy* oraz *KPP 3 – warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy*), ponieważ dostawca nie chce włączyć zastosowania do swojego scenariusza narażenia albo ponieważ dalszy użytkownik chce zachować swoje zastosowanie jako poufne.

Każdy dalszy użytkownik może zdecydować o przygotowaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, pod warunkiem, że ma do tego odpowiednią wiedzę.

W odróżnieniu od oceny bezpieczeństwa chemicznego koniecznej dla dokonania rejestracji, ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika wymaga jedynie włączenia oceny zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska w przypadkach, gdy dalszy użytkownik uważa ocenę zagrożenia jego dostawcy za niewłaściwą lub niewystarczającą dla tego zastosowania. Ten drugi przypadek może mieć miejsce, gdy zastosowanie obejmuje długoterminowe narażenie, które nie było poddane ocenie albo włączone do scenariusza

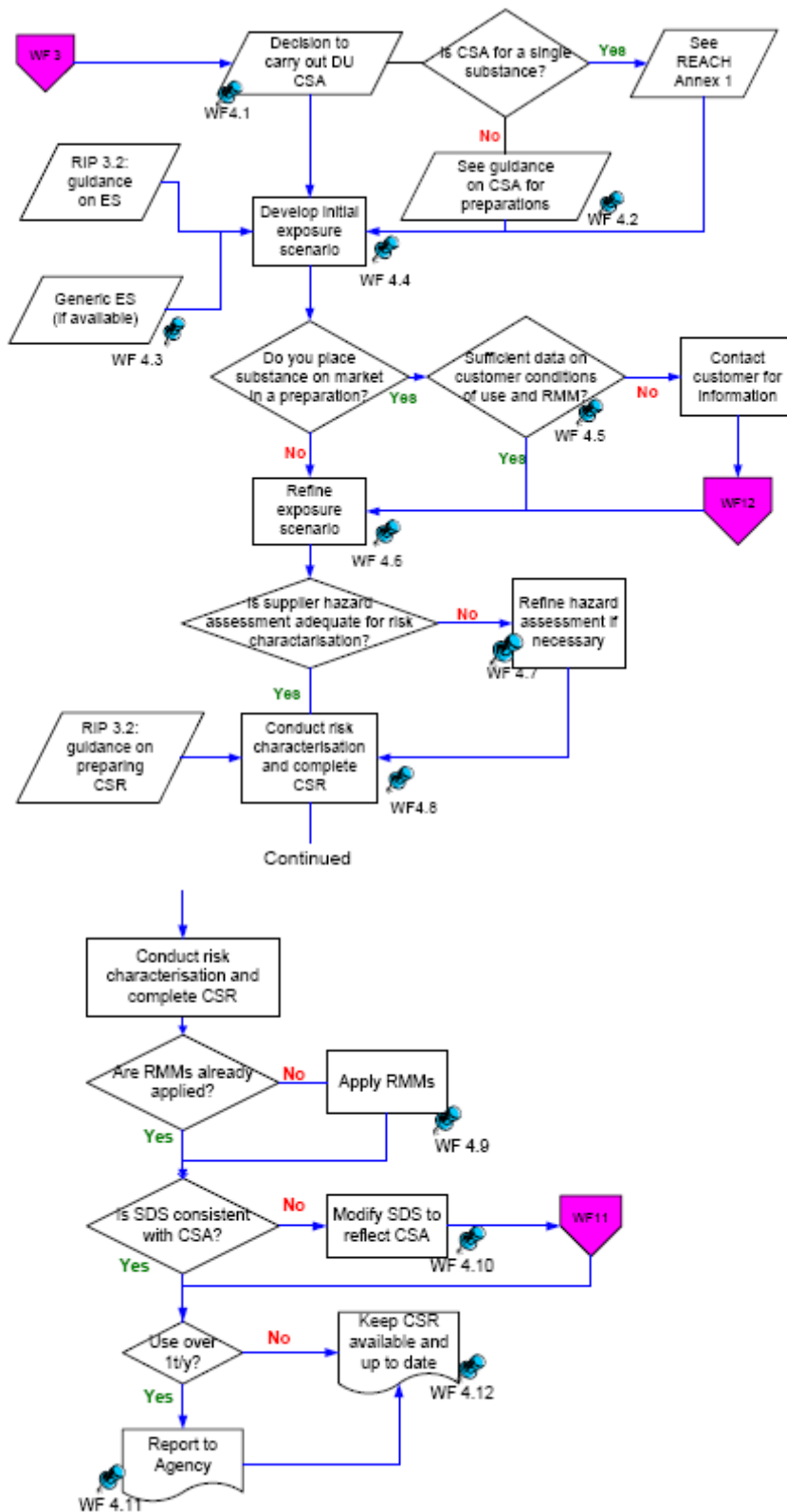
narażenia dostawcy. Informacje zawarte w karcie charakterystyki dostawcy dotyczące zagrożeń powodowanych przez substancje winny być wykorzystane jako podstawowe źródło informacji. Taka karta charakterystyki powinna być przechowywana razem z raportem bezpieczeństwa chemicznego dokumentującego ocenę dalszego użytkownika.

5.6 Wyjaśnienie Karta Przepływu Pracy 4 - przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

KPP 4.1

Niniejszy Karta Przepływu Pracy ma zastosowanie w przypadku, gdy dalszy użytkownik zdecyduje o przygotowaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (patrz KPP 3 – *warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy*). Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika winna objąć własne zastosowanie dalszego użytkownika, i zastosowania jego klientów, które są wspierane oceną bezpieczeństwa chemicznego.

KPP4: Przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika



Legenda:

KPP 3 Decyzja o przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Czy ocena bezpieczeństwa chemicznego dotyczy jednej substancji?

Tak

Patrz REACH Załącznik 1

KPP 4.1		Nie	
RIP 3.2: wytyczne dot. scenariusz narażenia	Opracować wstępny scenariusz narażenia KPP 4.4	Patrz wytyczne dla przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego	KPP 4.2
Ogólny scenariusz narażenia			
KPP 4.3	Czy substancja jest wprowadzana do obrotu w preparacie?	Wystarczające dane o warunkach zastosowania klienta i środkach zarządzania ryzykiem	Kontaktować się z klientem po informacji
	Tak		Nie
	Nie	KPP 4.5	KPP 12
	Udoskonalić scenariusz narażenia KPP 4.6		
	Czy ocena zagrożenia dostawcy jest wystarczająca dla charaktery- zowania ryzyka	Nie	Udoskonalić ocenę zagrożenia jeśli konieczne
	Tak	KPP 4.7	
RIP 3.2: wytyczne o przygotowaniu raporty bezpieczeństwa chemicznego	Przeprowadzić charakterystykę ryzyka i wypełnić raport bezpieczeństwa chemicznego KPP 4.8		
	Przeprowadzić charakterystykę ryzyka i wypełnić raport bezpieczeństwa chemicznego		
	Czy środki zarządzania ryzykiem zostały już zastosowane?	Nie	Zastosować środki zarządzania ryzykiem
	Tak		KPP 4.9
	Czy karta charakterystyki jest spójna z oceną bezpieczeństwa chemicznego?	Nie	Zmodyfikować kartę charakterystyki do odzwierciedlenia oceny bezpieczeństwa chemicznego?
	Tak		KPP 11 KPP 4.10
	Czy zastosowanie obejmuje ilość ponad 1 t/rok?	Nie	Utrzymywać raport bezpieczeństwa chemicznego dostępny i uaktualniony
	Tak		KPP 4.12
	Zgłosić o Agencji KPP 4.11		

KPP 4.2

Należy rozważyć dwie następujące opcje:

- 1) Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przeprowadzana jest dla tych **substancji**, w postaci własnej lub zawartych w preparacie, które nie są ujęte scenariuszem narażenia dostawcy. W przypadku substancji w preparacie, dalsi użytkownicy powinni ocenić, czy bardziej efektywne jest przygotowywanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla tych składników, a następnie połączyć scenariusze narażenia w jeden mający zastosowanie dla całego preparatu, czy
- 2) Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przeprowadzana jest dla całego preparatu.

Jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego jest przygotowana dla jednej substancji, w formie własnej lub zawarta w preparacie, wytyczne dostępne są w Załączniku 1 do REACH. Oddzielne wytyczne dotyczące przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego będą przedstawione w innych projektach RIP.

KPP 4.3

W czasie okresu wprowadzania, zrzeczenia przemysłowe dalszego użytkownika mogą opracować ogólne scenariusze narażenia, aby pomóc zapewniać wystarczające informacje rejestrującym i zapewnić, że zastosowania ich sektora zostaną wpisane jako zastosowania zidentyfikowane. Ogólne scenariusze narażenia mogą opisywać standardowe procesy, obejmując operacyjne warunki zastosowania i rodzaje i skuteczność na ogół stosowanych środków zarządzania ryzykiem. Te scenariusze mogą następnie zostać wykorzystane dla szeregu różnych substancji i w takim przypadku muszą być przystosowane zgodnie z konkretnymi właściwościami tych substancji.

Dla dalszego użytkownika może być korzystne sprawdzenie czy taki ogólny scenariusz narażenia istnieje, który obejmuje jego zastosowanie substancji lub preparatu (lub który może zostać zmieniony aby je obejmować) i może być zastosowany dla oceny bezpieczeństwa chemicznego.

KPP 4.4

Scenariusz narażenia to zestaw warunków opisujących w jaki sposób dana substancja jest wytwarzana lub stosowana w czasie jej etapu istnienia, oraz w jaki sposób dalszy użytkownik kontroluje lub zaleca innym dalszym użytkownikom kontrolowanie narażenia dla ludzi i dla środowiska (REACH Załącznik 1, Sekcja 5).

Scenariusz narażenia winien zostać opracowany dla każdego etapu istnienia po otrzymaniu substancji lub preparatu od dostawcy (własne zastosowanie i zastosowanie w dół łańcucha). Szczegółowe wytyczne dotyczące scenariuszy narażenia zostały przedstawione w RIP 3.2.

KPP 4.5

Celem przygotowania scenariuszy narażenia dla substancji lub preparatów, dalszy użytkownik potrzebuje informacji o sposobach, w jakie substancja w formie własnej lub zawarta w preparacie jest stosowana przez niego i dalej w dół łańcucha (REACH Załącznik 1, sekcja 5), łącznie z poniższymi:

- objęte procesy
- wdrożone środki zarządzania ryzykiem,
- środki zarządzania odpadami,
- działania pracowników, trwanie i częstotliwość narażenia,
- działania konsumentów, trwanie i częstotliwość narażenia,
- trwanie i częstotliwość emisji.

Informacje są wystarczające, gdy poziom narażenia może zostać określony na podstawie informacji dotyczących właściwości substancji i sytuacji narażenia. Jeżeli dostępnych jest zbyt mało informacji, należy przyjmować najmniej korzystne okoliczności, co może doprowadzić do wysokich poziomów narażenia i/lub potrzeby wprowadzania bardzo ścisłych środków zarządzania ryzykiem. Środki uzyskiwania informacji od klientów zostały omówione w *KPP 12 – uzyskiwanie informacji o zastosowaniach w dole łańcucha dostaw*.

KPP 4.6

RIP 3.2 przewiduje przygotowanie scenariuszy narażenia jako proces powtarzalny. Wstępny scenariusz narażenia zostanie opracowany w oparciu o dostępne informacje. Scenariusz narażenia jest następnie udoskonalany w przypadku uzyskania dalszych informacji, zwłaszcza jeśli charakterystyka ryzyka daje powody do obaw (patrz KPP 4.8), celem ustalenia dokładniejszego scharakteryzowania ryzyka.

KPP 4.7

Jeżeli dalszy użytkownik uważa, że ocena zagrożenia włączona do karty charakterystyki dostawcy jest właściwa, dalsza ocena zagrożenia ani ocena PBT i vPvB nie jest konieczna. Jeżeli nie, dalszy użytkownik musi przeprowadzić te oceny zgodnie z REACH Załącznik 1, sekcje 1-4. Powody, dla których ocena zagrożenia dostawcy może zostać uznana za niewłaściwą, obejmują:

1. dalszy użytkownik ma informacje dotyczące właściwości niebezpiecznych substancji, które różnią się od właściwości dostawcy (musi to być komunikacja na początku łańcucha, patrz *KPP 9 – przekazywanie dostawcom dodatkowych/nowych informacji dotyczących zagrożeń*),
2. przy opracowywaniu scenariuszy narażenia, dalszy użytkownik identyfikuje ścieżki narażenia dla których w karcie charakterystyki nie zapewniono DNEL (pochodny poziom niepowodujący zmian) / PNEC (przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku) (np. inne ścieżki narażenia dla środowiska, długotrwałe narażenie ludzi itp.).

Punktem wyjścia dla oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest ocena zagrożenia uzyskana z karty charakterystyki (np. DNEL i PNEC i podstawowe informacje dotyczące toksyczności). Dalszy użytkownik będzie potrzebował dokonać ponownych obliczeń dla DNEL i/lub PNEC dla jego własnej ścieżki narażenia i poinformować Agencję jeśli zajdzie konieczność dalszego testowania. Wytyczne w tej sprawie zostały przedstawione w RIP 3.2.

KPP 4.8

Celem scharakteryzowania ryzyka, poziomy narażenia określone przez połączenie informacji o właściwościach substancji ze scenariuszem narażenia są porównywane z wartościami DNEL i/lub PNEC przekazanymi przez karty charakterystyki dostawcy, lub otrzymywanymi w ocenie zagrożenia dalszego użytkownika. W przypadku, gdy poziomy narażenia przekraczają DNEL / PNEC, zastosowanie nie jest bezpieczne i dalsze udoskonalanie scenariusza narażenia i/lub ocena zagrożenia mogą okazać się konieczne.

Format raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika określony został w REACH Załącznik XI. Wytyczne dotyczące przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego przedstawione zostały w RIP 3.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego musi zostać wykonana w ciągu 12 miesięcy od chwili otrzymania karty charakterystyki.

KPP 4.9

Artykuł 34.5 REACH wymaga, aby dalsi użytkownicy stosowali środki zarządzania ryzykiem i operacyjne warunki zastosowania przekazane w karcie charakterystyki lub w ich własnej ocenie bezpieczeństwa chemicznego. Obejmuje to dalszego użytkownika, który dokonuje oceny własnego zastosowania i opracowuje scenariusz narażenia w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego.

KPP 4.10

Informacje zawarte w kartach charakterystyki muszą być spójne z informacjami z oceny bezpieczeństwa chemicznego (REACH Art. 29.2).

KPP 4.11

Jeżeli dalszy użytkownik stosuje niebezpieczne substancje poza warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia przekazanego im w załączniku do karty charakterystyki w ilościach przekraczających 1 tonę/rocznie, muszą zgłosić Agencji w ciągu 6 miesięcy od otrzymania karty charakterystyki (REACH Art. 35). Obejmuje to:

- tożsamość dalszego użytkownika i informacje kontaktowe
- numer rejestracji substancji (jeśli dostępny)
- tożsamość substancji
- tożsamość wytwórcy lub importera, jeśli znana
- krótki ogólny opis zastosowania
- propozycję dotyczącą przeprowadzania testów na kręgowcach, w przypadkach, w których uznane o jest za konieczne dla wykonania oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sama ocena bezpieczeństwa chemicznego nie wymaga przedstawiania Agencji, lecz dalszy użytkownik musi zgłosić niezwłocznie wszelkie zmiany w informacjach.

KPP 4.12

Artykuł 34.6 REACH wymaga, aby dalsi użytkownicy utrzymywali raport bezpieczeństwa chemicznego dostępny i uaktualniany.

„Dostępny” oznacza, że jeżeli inspektor poprosi o przedstawienie raportu bezpieczeństwa chemicznego, dalszy użytkownik musi być w stanie go okazać.

„Aktualny” oznacza, że dalszy użytkownik winien zmieniać raport bezpieczeństwa chemicznego w przypadku, gdy zmienia swoje warunki zastosowania (lub warunki zastosowania zmieniają się dalej w dół łańcucha) lub gdy otrzyma informacje o zagrożeniu, a zmiany te są istotne dla właściwej kontroli ryzyka.

6. ZGODNOŚĆ Z WARUNKAMI ZEZWOLEŃ I OGRANICZEŃ

6.1 Karta Przepływu Pracy 5 – sprawdzanie zgodności z warunkami zezwolenia

W przypadku, gdy substancja została zidentyfikowana jako podlegająca zezwoleniu (patrz *KPP 1 – sprawdzanie informacji od dostawcy dotyczących ryzyka*), karta ta pokazuje kroki, które powinny zostać zrealizowane do sprawdzenia czy warunki zezwolenia zostały spełnione przez dalszego użytkownika.

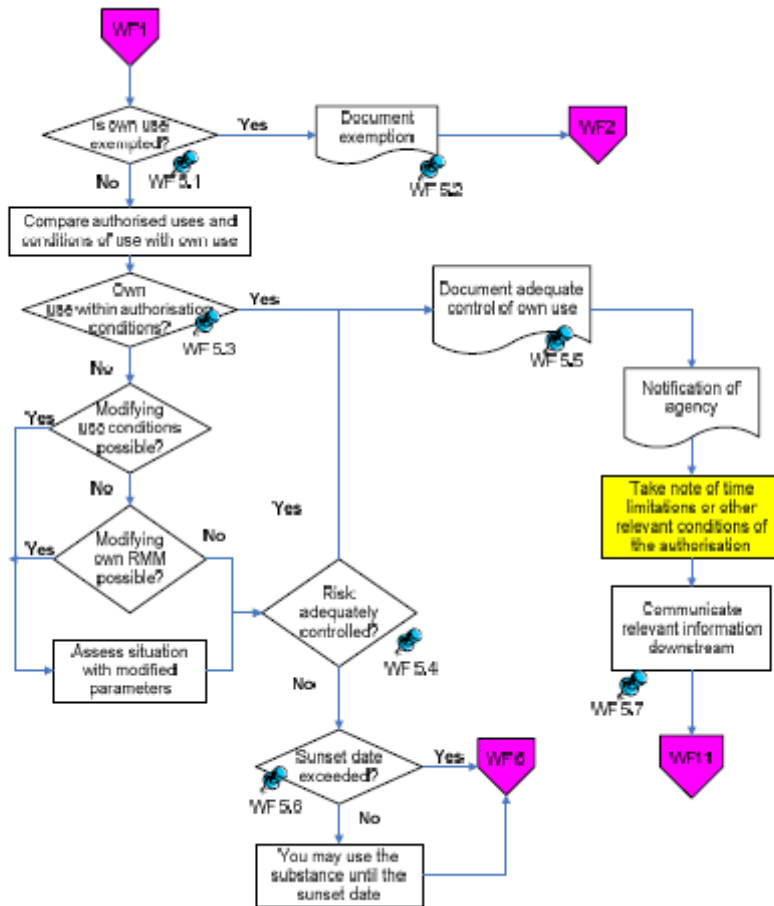
System zezwoleń (REACH Tytuł VII) ma za cel ujęcie substancji o stanowiących podstawę do poważnych obaw:

- spełniające kryteria do zaklasyfikowania jako kategoria 1 lub 2 substancje rakotwórcze, mutageniczne i reprodukcyjne toksyny
- spełniające kryteria trwałości, bioakumulacji i toksyczności (substancje PBT) i bardzo trwałe i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji), i
- substancje o równym znaczeniu, mające poważne i nieodwracalne skutki na ludzkie zdrowie i środowisko.

Takie substancje będą miały priorytet od Agencji i mogą zostać włączone do załącznika XII do REACH. Substancje włączone do Załącznika XIII nie będą stosowane po tak zwanej dacie ostatecznej, chyba że zastosowanie jest objęte zezwoleniem Komisji zgodnie z obowiązkową procedurą komisyjną. Zezwolenia będą udzielane dla (konkretnych) zastosowań, dla których wnioskujący musi wykazać, że ryzyka wywoływane przez substancję są właściwie kontrolowane. Zezwolenia mogą być udzielane w sytuacji, gdy wnioskodawca może udowodnić że socjoekonomiczne korzyści przewyższają ryzyka i że nie ma dostępnych odpowiednich alternatywnych substancji lub technologii. Decyzja dotycząca udzielenia/odmówienia zezwolenia będzie brać pod uwagę opinie Komisji Agencji dotyczących oceny ryzyka i analizy socjoekonomicznej.

W ramach REACH dalsi użytkownicy zobligowani są zapewnić, że ich własne zastosowanie jest zgodne z warunkami zezwolenia. Jednakże w przypadkach, gdy substancja jest włączona do preparatu lub wyrobu wytwarzanego przez dalszego użytkownika, zagwarantowanie, że zastosowania jego klientów również są zgodne z warunkami zezwolenia może okazać się korzystne dla celów działalności dalszego użytkownika. Jeżeli zastosowanie dalszego użytkownika nie jest zgodne z warunkami zezwolenia, będą zmuszeni zaprzestać używania preparatu lub wyrobu po dacie ostatecznej. Może to mieć wymierne implikacje dla przyszłej działalności dalszego użytkownika. Wytyczne dotyczące zbierania informacji od klientów zmierzające do zapewnienia, że ich zastosowanie jest zgodne z warunkami zezwolenia, zostały przedstawione w *KPP 12 – Uzyskiwanie informacji od dalszych użytkowników*.

KPP 5: Sprawdzanie zgodności z zezwoleniem



Legenda:

KPP 1

Czy własne zastosowanie jest wyłączone?

Tak

Udokumentować wyłączenie

KPP 2

Nie KPP 5.1

KPP 5.2

Porównać zatwierdzone zastosowania i warunki zastosowania z zastosowaniem własnym

Własne zastosowanie ujęte w warunkach zezwolenia?

Tak

Udokumentować właściwą kontrolę własnego zastosowania

KPP 5.5

Nie KPP 5.3

Tak Czy modyfikacja warunków własnego zastosowania możliwa?

Zgłoszenie do Agencji

Nie Tak

Odnotać ograniczenia czasowe lub inne istotne warunki zezwolenia

Tak Czy modyfikacja własnych środków zarządzania ryzykiem możliwa?

Nie

Czy ryzyko jest właściwie kontrolowane?

Oceń sytuację przy zmodyfikowanych parametrach

Nie

KPP 5.4

KPP 5.7

Data ostateczna przekroczone?	Tak	KPP 6	KPP 11
KPP 5.6	Nie		
Można stosować substancję do daty ostatecznej			

6.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 5 – sprawdzanie zgodności z warunkami zezwolenia

KPP 5.1

Szereg substancji, które w innym przypadku podlegałyby zezwoleniu są w niego wyłączone, ponieważ ryzyko przez nie stwarzane jest kontrolowane przepisami UE lub ponieważ sposób ich zastosowania nie stwarza ryzyka.

Ogólne zwolnienia z wymagania uzyskiwania zezwolenia zostały podane w Art. 53 REACH:

- Substancja jest odpadem, utylizowanym w instalacji oczyszczania odpadów zgodnie z warunkami zgody w 75/442/EWG lub 91/689/ EWG,
- Substancja jest używana w naukowej działalności B+R lub B+R ukierunkowanej na procesy w ilościach poniżej 1 t/rok,
- Substancja jest używana:
 - w produktach ochrony roślin (91/414/ EWG),
 - w produktach biocydów (98/8/KE),
 - jako produkty medyczne dla stosowania dla ludzi i w weterynarii (2309/93, 2001/82/ KE lub 2001/83),
 - jako dodatki do artykułów spożywczych (89/107/ EWG),
 - jako dodatki w paszach dla zwierząt (70/524/ EWG)
 - jako półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania lub transportowany wyodrębniany półprodukt
 - jako przyprawy w produktach spożywczych (1999/217/ KE),
 - jako paliwo w motoryzacji (98/70/ KE) lub paliwo w zakładzie spalania produktów olejów mineralnych i zastosowany jako paliwo w systemach zamkniętych.

Wyłączenia zależne od stężenia w preparatach:

- substancja jest niebezpieczna dla ludzi i stosowana w preparatach poniżej najniższej wartości progowej określonej dyrektywą o preparatach
- substancja jest trwała, bioakumulacyjna i toksyczna (PBT)/bardzo trwała i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji (vPvB) lub daje podstawy do obaw i jest stosowana w preparatach w stężeniach poniżej 0.1%.

Wyłączenia w szczególnych przypadkach:

- w przypadku, gdy substancja podlega zezwoleniu jedynie ze względu na fakt, że spełnia kryteria klasyfikacji jako kategoria 1 i 2 CMR (rakotwórcza, mutagenna i działająca szkodliwie na rozrodczość), lub jest zaklasyfikowana jako R45, R46, R49, R60, R61, R62, R63 lub została zidentyfikowana zgodnie z Art. 54(F) jedynie ze względu na zagrożenie dla zdrowia ludzkiego ponieważ daje podstawy do podobnych obaw; jej zastosowanie w produktach kosmetycznych (76/768/ EWG) lub w materiałach mających styczność z artykułami żywnościowymi (89/109/ EWG) jest wyłączone.

KPP 5.2

Nie ma określonego formatu w REACH dla dokumentowania, że substancja jest wyłączona z obowiązku uzyskania zezwolenia. Wytyczne zostaną przedstawione w RIP 3.7.

KPP 5.3

Aby sprawdzić, czy zastosowanie objęte jest zezwoleniem, należy porównać zastosowanie i warunki zastosowania (środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne), a produkty wytwarzane z substancji z warunkami określonymi w dokumentacji dołączonej do substancji.

KPP 5.4

Jeśli chodzi o interpretację warunków zezwolenia, będzie niewiele elastyczności. Dowiedzenie zgodności może wymagać obliczeń lub pomiarów stężenia narażenia. Należy skontaktować się z dostawcą celem uzyskania odpowiedniej współpracy.

KPP 5.5

Format do zgłaszania Agencji zastosowania substancji zgodnej z warunkami zezwolenia został przedstawiony w systemie informatycznym REACH.

6.3. Karta Przepływu Pracy 6 – zastosowanie nie objęte zezwoleniem

Niniejszy Karta Przepływu Pracy ujmuje sytuacje, w których zastosowanie substancji nie jest objęte zezwoleniem, lub gdy zezwolenie nie zostało jeszcze udzielone. Pokazuje opcje dostępne dla dalszego użytkownika w przypadku, gdy jego zastosowanie nie jest zgodne z warunkami zezwolenia i wskazuje środki, jakie może podjąć.

6.4 Wyjaśnienie Karta Przepływu Pracy 6 – zastosowanie nie objęte zezwoleniem**KPP 6.1**

Substancje podlegające zezwoleniom stanowią podstawę do obaw. Jeżeli żaden z dostawców nie wnioskował o i nie otrzymał zezwolenia na wasze zastosowanie, należy rozważyć czy wymiana substancji nie byłaby lepszą opcją, niż kontynuacja stosowania.

KPP 6.2

Sprawdzić stronę Agencji celem weryfikacji, czy podmiot w górnej części łańcucha wystąpił o zezwolenie na dane zastosowanie. Jeżeli nie, mogłoby być wiele przyczyn, na przykład ponieważ dane zastosowanie nie jest znane dostawcom, stosowanie nie przynosiło korzyści innym podmiotom lub zatwierdzone zastosowanie okazało się nie być wystarczająco kontrolowane. Jeżeli ryzyko związane z substancją może być właściwie kontrolowane w danym zastosowaniu, można wystąpić o zezwolenie na takie użytkowanie.

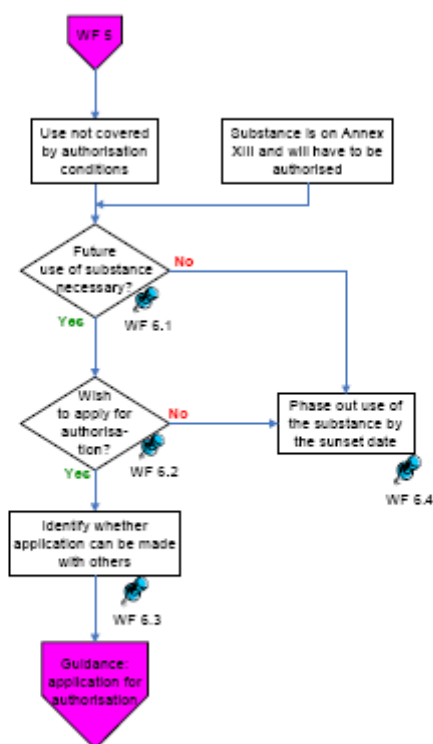
KPP 6.3

Można wystąpić o zezwolenie z grupą podmiotów, którzy mają takie samo zastosowanie substancji. Przykładowo można rozważyć:

- a. poinformowanie dostawcy i poproszenie go o wystąpienie o zezwolenie, lub
- b. połączenie się z innymi dalszymi użytkownikami, którzy potrzebują zezwolenia na to samo zastosowanie, lub

c. połączenie się z klientami, którzy polegają na wytwarzanym produkcie.

KPP 6: Zastosowanie nie objęte zezwoleniem



Legenda:

KPP 5

Zastosowanie nie objęte warunkami zezwolenia

Substancja jest ujęta w Załączniku XIII i będzie musiała uzyskać zezwolenie

Czy przyszłe stosowanie substancji jest konieczne?

Nie

Tak

KPP 6.1

Czy będzie wniosek o udzielenie zezwolenia?

Nie

Wycofać stosowanie substancji z obrotu do daty ostatecznej

Tak

KPP 6.2

KPP 6.4

Określić, czy zezwolenie może być dokonywane wspólnie z innymi podmiotami

KPP 6.3

Wytyczne: wniosek o zezwolenie

KPP6.4

Jeżeli nie złożony zostanie wniosek o zezwolenie, należy zaprzestać stosowania substancji przed datą ostateczną, a substancja w formie własnej lub zawarta w preparacie nie może być dostarczana do klientów po upływie daty ostatecznej.

6.5 Karta Przepływu Pracy 7 – sprawdzanie zgodności z ograniczeniami

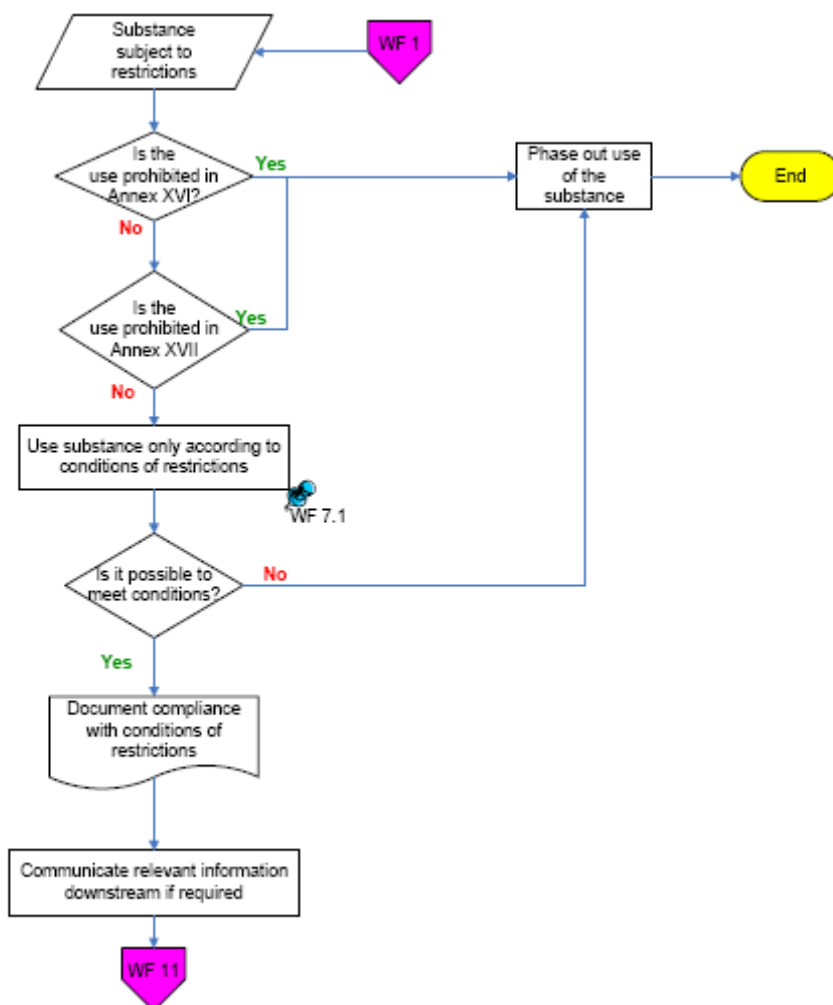
Niniejszy Karta Przepływu Pracy zapewnia wytyczne związane ze sprawdzaniem zgodności z ograniczeniami, w przypadkach, w których zastosowanie substancji zostało zidentyfikowane w *KPP 1 – Sprawdzanie informacji od dostawcy o ryzykach* podlegających ograniczeniom.

Zgodnie z REACH procedura ograniczeń jest podobna do bieżącej procedury marketingu i ograniczeń zastosowania zgodnie z Dyrektywą 76/769/E KE. Substancje, które uznane zostaną za podlegające ograniczeniom marketingu i/lub zastosowania stwarzają takie ryzyko, że konieczne jest podjęcie kroków na skalę całej Wspólnoty i są ujęte przepisami po uzgodnieniach na szczeblu UE.

6.6 Wyjaśnienie Karta Przepływu Pracy 7 – sprawdzanie zgodności z ograniczeniami

KPP 7.1

Dalsi użytkownicy będą musieli porównać warunki ograniczeń określonych w karcie charakterystyki ze swoimi warunkami zastosowania i środkami zarządzania ryzykiem. Mimo że nie dalsi użytkownicy nie są zobowiązani do dokumentowania zgodności z ograniczeniami, mogą mieć życzenie rozważyć załączenie notatki do karty charakterystyki wskazującej sposób, w jaki uzyskali zgodność z ograniczeniami, aby mogło to zostać przedstawione inspektorowi na jego życzenie.

KPP7: Sprawdzanie zgodności z ograniczeniami**Legenda:**

Substancja podlegająca ograniczeniom	KPP 1		
Czy zastosowanie jest zabronione w Załączniku XVI?	Tak	Wycofanie substancji z zastosowania	Koniec
Nie			
Czy zastosowanie jest zabronione w Załączniku XVII?	Tak		
Nie			
Zastosowanie substancji wyłącznie z warunkami zagrożenia	KPP 7.1		
Czy spełnienie warunków jest możliwe?	Nie		
Tak			
Udokumentować zgodność z warunkami ograniczeń			
Przekazywanie istotnych informacji w dół łańcucha jeśli konieczne			
KPP 11			

7. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W GÓRĘ ŁAŃCUCHA

W ramach REACH dalsi użytkownicy mają prawo lub wymaga się od nich przekazywania pewnych informacji w górę łańcucha. Obejmuje to również prawo wnioskowania o zakwalifikowanie zastosowania jako zidentyfikowanego, celem włączenia go do scenariusza narażenia dostawcy, wymagania informowania dostawców o dodatkowych lub nowych informacjach o zagrożeniach powstających w związku z substancjami i wymaganie informowania dostawcy o właściwym charakterze zastosowanych środków zarządzania ryzykiem. Poniższe karty przepływu pracy dają wytyczne dotyczące komunikacji w górę łańcucha dla tych trzech przypadków.

7.1 Karta Przepływu Pracy 8 – wnioskowanie o przekwalifikowanie zastosowanie na zidentyfikowane

Dalsi użytkownicy mają prawo zgłaszać zastosowanie na piśmie ich bezpośrednim dostawcom substancji lub preparatu celem zaklasyfikowania zastosowania jako zidentyfikowanego (Art. 34.2). Dla substancji wprowadzonych do obrotu (patrz Rozdział 2) wniosek winien być dokonany co najmniej 12 miesięcy przed upływem terminu rejestracji substancji.

Zgłaszając informacje o zastosowaniu, dalszy użytkownik powinien przedstawić wystarczające informacje dla umożliwienia dostawcy przygotowania scenariusza narażenia dla tego zastosowania i w ten sposób objąć je oceną bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli bezpośredni dostawca nie jest wytwórcą ani importerem, na przykład inny dalszy użytkownik lub dystrybutor, musi przekazać taki wniosek swojemu dostawcy. Niniejsza karta przepływu pracy pokazuje etapy, które powinny zostać podjęte przez dalszego użytkownika celem dokonania takiego wniosku. Załącznik I niniejszego dokumentu Wytycznych Technicznych przedstawia bardziej uszczegółowione wytyczne dotyczące identyfikacji zastosowań, łącznie z podstawowymi informacjami dotyczącymi identyfikacji zastosowania.

Zgodnie z REACH dalsi użytkownicy **mogą** (lecz nie mają obowiązku) przekazywać informacji swoim dostawcom dla wspomaganie procesu rejestracji (REACH Art. 34.1). W czasie okresu wprowadzania do obrotu (patrz Rozdział 2) dostawca może zwrócić się o informacje do dalszego użytkownika, aby pomóc w wypełnieniu rejestracji substancji w formie własnej lub zawartej w preparacie. Jeżeli dalszy użytkownik nie odpowie, dostawca może zdecydować o nie włączaniu zastosowania dalszego użytkownika do swojej rejestracji.

7.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 8 – wnioskowanie o zakwalifikowanie zastosowania na zidentyfikowane

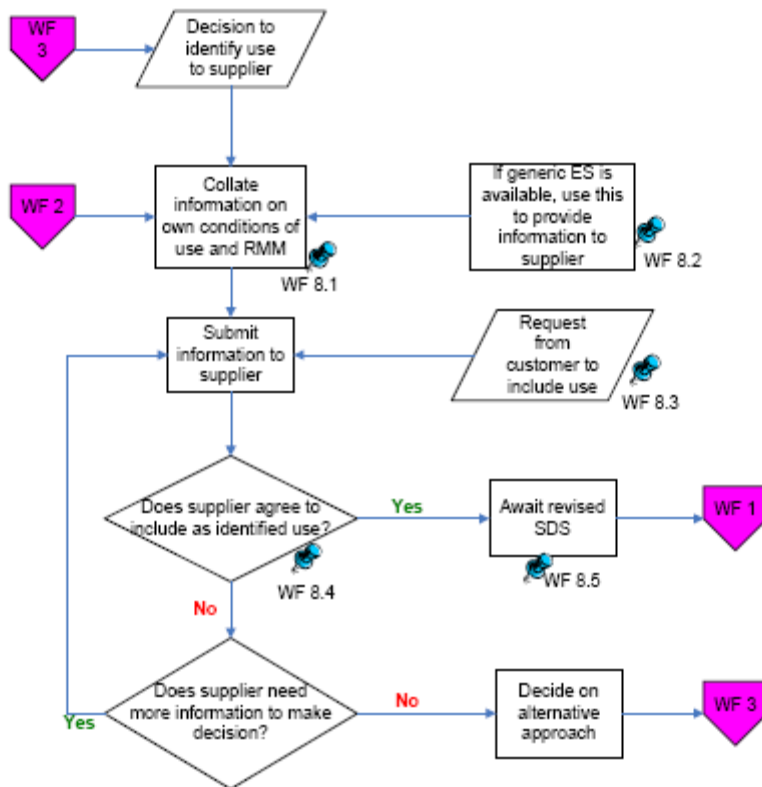
KPP 8.1

Dalszy użytkownik będzie potrzebował zapewnić wystarczające informacje dla własnych warunków zastosowania i środków zarządzania ryzykiem dla umożliwienia dostawcy opracowania scenariuszy narażenia dla zastosowania dalszego użytkownika. Więcej szczegółów dotyczących informacji, które mogą zostać przekazane, zostało wymienionych w Załączniku 1.

RIP 3.2 określił zakres informacji, które będą wymagane:

- rodzaj końcowego użytkownika (np. użytkownik przemysłowy, użytkownik zawodowy, konsument),
- rodzaj produktu stanowiącego końcowe zastosowanie (preparat i/lub wyrób)
- obszar zastosowania (zewnątrzne lub wewnątrz)
- rodzaj zastosowania (w jaki sposób stosowany jest produkt (końcowy)?
- wzorzec zastosowania (częstotliwość i trwanie)
- ilość użyta w jednostce czasu
- środki zarządzania ryzykiem (dla ochrony pracowników, konsumentów i środowiska)
- pomierzone stężenia narażenia (w przypadkach, gdy są dostępne).

KPP8: Wnioskowanie o zaklasyfikowanie zastosowania jako zastosowania zidentyfikowanego



Legenda:

KPP 3	Decyzja o zidentyfikowaniu zastosowania dla dostawcy			
KPP 2	Połączenie informacji o własnych warunkach zastosowania i środkach zarządzania ryzykiem	KPP 8.1	Jeśli ogólny scenariusz narażenia jest dostępny, wykorzystać go do przedstawiania informacji dostawcy	KPP 8.2
	Przedstawić informacje dostawcy		Wniosek od klienta o włączenie zastosowania	KPP 8.3
	Czy dostawca wyraża zgodę na włączenie jako zastosowanie zidentyfikowane	KPP 8.4	Tak Czekać na nową wersję karty charakterystyki	KPP 8.5
	Nie			KPP1
Tak	Czy dostawca potrzebuje więcej informacji, aby podjąć decyzję?	Nie	Podjąć decyzję o podejściu alternatywnym	KPP3

W przypadku, gdy dalszy użytkownik nie jest użytkownikiem końcowym (tzn. jest F1, F2, RI, RF – patrz Rozdział 3), może potrzebować zbierać informacje od swoich dalszych użytkowników dla umożliwienia przekazania koniecznych informacji dostawcy. Stowarzyszenia przemysłowe reprezentujące jego dalszych użytkowników mogły przygotować ogólne scenariusze narażenia dla swojego sektora, co mogłoby dostarczyć koniecznych informacji. W przeciwnym przypadku, lub jeśli przedstawione informacje nie są wystarczające, dalszy użytkownik może być zmuszony kontaktować się ze swoimi dalszymi użytkownikami bezpośrednio. Wytyczne w tej kwestii zostały podane w *KPP 12 – Uzyskiwanie informacji od dalszych użytkowników*.

KPP 8.2

W czasie okresu wprowadzania do obrotu (patrz Rozdział 2), stowarzyszenia przemysłowe mogą opracować ogólne scenariusze narażenia celem zapewnienia wystarczających informacji dla rejestrujących, aby zastosowania ich sektora zostały włączone jako zastosowania zidentyfikowane. Zaleca się dalszemu użytkownikowi sprawdzenie, czy istnieje ogólny scenariusz narażenia obejmujący jego zastosowanie substancji lub preparatu (lub może być odpowiednio zmieniony, aby je objąć).

KPP 8.3

Formulatorzy mogą otrzymywać wnioski od swoich klientów dla zapewnienia, że zastosowanie klienta jest włączone jako zastosowanie zidentyfikowane w rejestracji substancji. Wniosek musi być przekazany w górę łańcucha dostaw przez Formulatora jego dostawcy. Wniosek od dostawcy powinien zawierać wystarczającą ilość informacji o zastosowaniu klienta, aby umożliwić dostawcy opracowanie scenariusza narażenia. W przeciwnym przypadku należy poszukiwać istotnych informacji (wytyczne w tej kwestii zostały przedstawione w *KPP 12 – uzyskiwanie informacji o zastosowaniach w dole łańcucha*).

KPP 8.4

Po otrzymaniu pisemnego wniosku przez dostawcę o włączeniu danego zastosowania jako zastosowania zidentyfikowanego, gdy dostawca zdecydował wspierać zastosowanie, musi dostosować się do wymagań Art. 31 (przygotowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego/ raport i scenariusz narażenia, jeśli jest potrzebny) przed następną dostawą substancji (REACH Art. 34.3).

Dostawca nie jest zobligowany włączać konkretnego zastosowania w swojej ocenie/raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

KPP 8.5

Gdy dostawca zgadza się dostosować do wniosku o zaklasyfikowanie zastosowania jako zidentyfikowanego, musi zapewnić informacje o zalecanych warunkach operacyjnych zastosowania i środkach zarządzania ryzykiem dalszemu użytkownikowi przed dokonaniem następnej dostawy substancji do dalszego użytkownika przedkładającego taki wniosek, lub w ciągu 1 miesiąca po wniosku, którekolwiek nastąpi później. Dla wprowadzanych substancji dostawca musi dostosować się do wniosku przed wymaganą datą rejestracji, pod warunkiem, że wniosek zostanie dokonany co najmniej 12 miesięcy przed upływem terminu (REACH Art. 34.3).

Dalszy użytkownik musi wziąć te informacje pod uwagę przy przekazywaniu informacji własnym dalszym użytkownikom (patrz *KPP 12 –informacji dla dalszych klientów*).

7.3 Karta Przepływu Pracy 9 – przekazywanie dostawcom dodatkowych / nowych informacji o zagrożeniach

Niniejszy Karta Przepływu Pracy pokazuje konieczne etapy do podjęcia dla wypełnienia obowiązków dalszego użytkownika (Art. 31) celem przekazywania w górę łańcucha wszelkich nowych informacji o zagrożeniach danej substancji, innych niż te, które były zawarte w karcie charakterystyki lub inne informacje dołączone do substancji lub preparatu.

Informacje te mogą być uzyskane z testów przeprowadzanych przez dalszego użytkownika, na przykład jeśli preparat jest testowany lub jeśli dalszy użytkownik przeprowadza testowanie w zakresie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (patrz KPP 4 – przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika). Innym sposobem uzyskiwania takich informacji byłoby szukanie w Internecie lub przekazywanie informacji od dalszych użytkowników i/lub organizacji rządowych, organizacji pozarządowych, czasopism itp.

7.4 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 9 – przekazywanie dostawcom dodatkowych / nowych informacji o zagrożeniach

KPP 9.1

W przypadku posiadania nowych informacji o zagrożeniach związanych z substancją konieczne jest (zgodnie z REACH Art. 31) przekazywanie ich w dół łańcucha. Nie ma dostępnej definicji co oznaczają ‘nowe informacje’, lub jakie źródła i jakość danych są do przyjęcia. W przypadku wątpliwości lepiej jest przekazać jakiegokolwiek informacje, które mogą okazać się istotne.

KPP 9.2

Zgodnie z Art. 31 REACH wszystkie podmioty łańcucha dostaw (łącznie z dystrybutorami) mają obowiązek przekazywać wszelkie nowe informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości następnemu podmiotowi lub dystrybutorowi w górę łańcucha dostaw.

KPP 9.3

Informacja o klasyfikacji substancji lub preparatu została przedstawiona w Sekcji 2 karty charakterystyki. Dalsze informacje o właściwościach zostały podane w innych częściach karty charakterystyki (Patrz Tabela 4 w Rozdziale 4). Należy dokonywać porównania własnych informacji z tymi, które zostały zawarte w karcie charakterystyki, i poinformować dostawcę w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek rozbieżności.

W przypadku, gdy nie zostanie przedstawiona karta charakterystyki, dostawca zobligowany jest zapewnić (Art. 30) ‘wszelkie inne dostępne i istotne informacje o substancji, które są konieczne do umożliwienia podjęcia właściwych środków zarządzania ryzykiem’. Może to obejmować wszelkie informacje dotyczące zagrożeń.

KPP 9.4

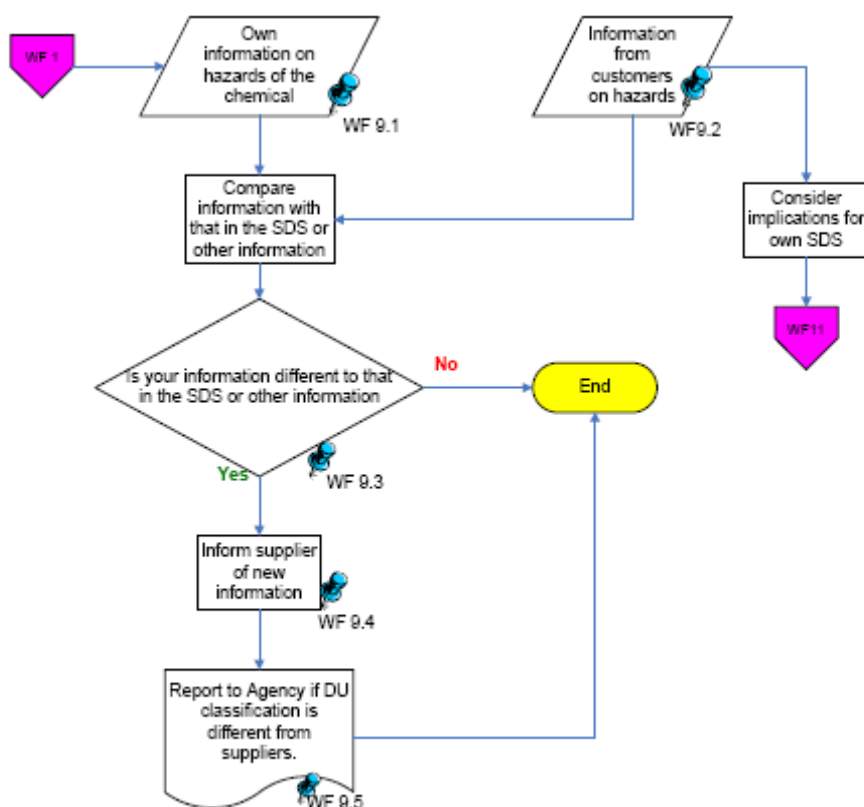
Nie ma określonego formatu dla raportowania nowych informacji o zagrożeniach. Dalszy użytkownik może na początku potrzebować informacji w jakiegokolwiek formie; dostawca może w późniejszym terminie jeśli będą mu potrzebne.

Informacje muszą zostać przekazane następnemu podmiotowi w górę łańcucha dostaw, bez względu na to, czy to jest wytwórca/ importer czy dalszy użytkownik, lub dystrybutorowi. Ta osoba ma obowiązek przekazywać informacje w górę łańcucha dostaw jeśli nie jest rejestrującym.

KPP 9.5

Dalszy użytkownik ma obowiązek zgłosić Agencji, w formie określonej przez Agencję, czy jego klasyfikacja substancji różni się od klasyfikacji dostawcy (Art. 35(4)). odnosi się to jedynie do tych substancji – w formie własnej lub zawartych w preparacie - które stosowane są w ilościach 1 tony/rocznie lub większych przez dalszego użytkownika.

KPP9: Przekazywanie dostawcom dodatkowych/nowych informacji o zagrożeniach



Legenda:

KPP 1 Własne informacje dotyczące zagrożeń chemikaliów

Informacje o zagrożeniach dotyczące zagrożeń od klientów

KPP 9.1

KPP 9.2

Porównać informacje z tymi, które są zawarte w karcie charakterystyki lub innych informacji

Rozważyć implikacje dla własnej karty charakterystyki

Czy informacje różnią się od zawartych w karcie charakterystyki lub innych informacji

Nie Koniec

KPP 11

Tak KPP 9.3

Przekazać dostawcy nowe informacje

KPP 9.4

Poinformować Agencję, jeżeli klasyfikacja dalszego użytkownika różni się od klasyfikacji dostawcy

KPP 9.5

7.5 Karta Przepływu Pracy 10 – informacje o niewłaściwości środków zarządzania ryzykiem

Niniejszy Karta Przepływu Pracy pokazuje kroki do podjęcia w przypadku, gdy dalszy użytkownik ma informacje, które mogłyby kwestionować właściwość środków zarządzania ryzykiem dla zidentyfikowanego zastosowania zaleconego w karcie charakterystyki lub scenariuszu narażenia załączonego do niej. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przekazywania wszelkich tego typu informacji w górę łańcucha dostaw (REACH Art. 31). Załącznik III przedstawia wybrane informacje dotyczące wykonania środków zarządzania ryzykiem, zebranych w RIP 3.2.

Poza informowaniem o niewłaściwości środków zarządzania ryzykiem, dalszy użytkownik może również w sposób proaktywny przekazywać informacje swojemu dostawcy dla zapewnienia, że scenariusz narażenia przedstawiony mi obejmuje jego warunki zastosowania.

7.6 Wyjaśnienie Karta Przepływu Pracy 10 – informacje o niewłaściwości środków zarządzania ryzykiem

KPP 10.1

Dalszy użytkownik może stosować bardziej surowe środki zarządzania ryzykiem niż te, które są zalecane w karcie charakterystyki/ scenariuszu narażenia bez kwestionowania właściwości środków zarządzania ryzykiem.

KPP 10.2

Można uznać zalecane środki zarządzania ryzykiem za niewłaściwe z szeregu powodów, na przykład:

- mogą one być technicznie niemożliwe dla danego procesu (np. środki zarządzania ryzykiem dotyczące oczyszczania ścieków, gdy dany proces nie wytwarza ścieków, lub gdy wymagania monitorowania byłyby niewystarczające ze względu na laminarne przepływy powietrza i częste wymiany powietrza w pomieszczeniach) lub nie zapewniać bezpieczeństwa procesu
- mogą skupiać się na środkach określanych mianem "końca rury" (ang. end-of-pipe) (tzn. na końcu procesu produkcyjnego, takich jak kontrola emisji), podczas gdy stosowane są zintegrowane systemy kontrolne
- mogą prowadzić do znacznie wyższego zmniejszenia ryzyka niż jest to konieczne dla pozostania poniżej poziomów bezpiecznego narażenia.

KPP 10.3

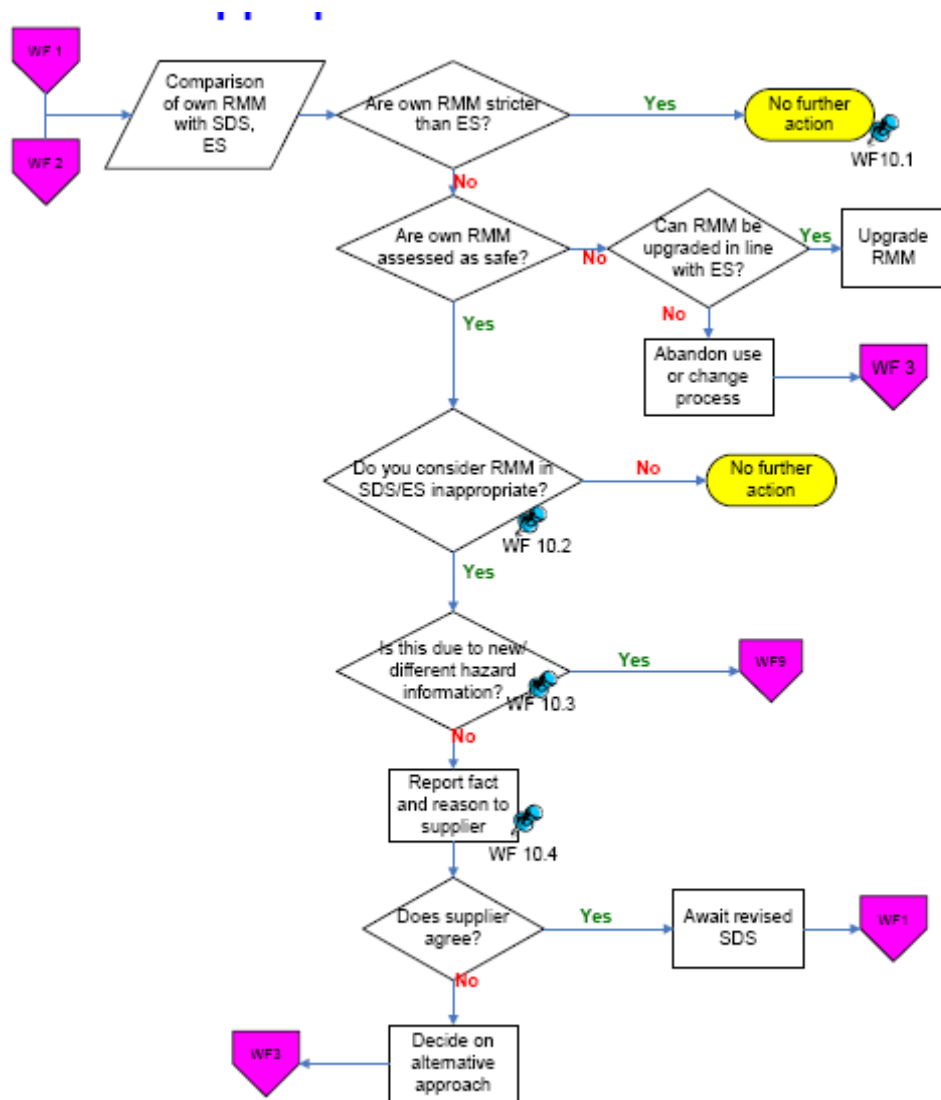
Przekazywanie informacji dostawcom o niebezpiecznych właściwościach substancji objęte zostało przez KPP 9 – *Przekazywanie dostawcom informacji o dodatkowych/nowych zagrożeniach*.

KPP 10.4

Informacje muszą być przekazywane bezpośrednio dostawcy, bez względu na to, czy jest wytwórcą/importerem, innym dalszym użytkownikiem czy dystrybutorem. Ci z kolei odpowiedzialni są za przekazywanie informacji do ich własnych bezpośredniego dostawcy (Art. 31), i tak dalej w górę łańcucha dostaw, aż zostaną one otrzymane przez dostawcę, który opracował zalecane środki zarządzania ryzykiem.

Nie istnieje narzucony format dla przekazywania dostawcom informacji, który mógłby kwestionować właściwy charakter środków zarządzania ryzykiem. Biorąc pod uwagę potencjalną długość łańcucha dostaw, najkorzystniejsze może być rozpoczęcie realizacji procesu przez wysłanie prostego listu określającego, które środki zarządzania ryzykiem są uważane za niewłaściwe i dlaczego. Jeżeli informacje dotyczące rodzaju i skuteczności właściwych środków zarządzania ryzykiem, np. z własnego zastosowania dalszego użytkownika, są dostępne, powinny one zostać wskazane w tym piśmie. Dostawca zalecający środki zarządzania ryzykiem może następnie skontaktować się z prośbą o dalsze informacje, jeśli jest to konieczne. Takie podejście może zminimalizować ryzyka wyjawiania poufnych informacji handlowych.

KPP10: Informacje o niewłaściwości środków zarządzania ryzykiem



Legenda:

KPP 1	Porównać własne środki zarządzania ryzykiem z kartą charakterystyki	Czy własne środki zarządzania ryzykiem są bardziej surowe niż scenariusz narażenia	Tak	Brak dalszych działań	
KPP 2		Nie		KPP 1-1	
		Czy własne środki zarządzania ryzykiem ocenione są jako bezpieczne	Nie	Czy środki zarządzania ryzykiem mogą być uaktualnione zgodnie ze scenariuszem narażenia	Tak Uaktualnić środki zarządzania
		Tak		Nie	
				Wyczołać się z zastosowania lub zmienić proces	KPP 3
		Czy środki zarządzania ryzykiem w karcie charakterystyki i scenariuszu narażenia są niewłaściwe?	Nie		Brak dalszych działań

KPP 10.2			
Tak			
Czy powodem są nowe/dodatkowe informacje o zagrożeniu?	Tak	KPP 9	
KPP 10.3			
Nie			
Powiadomić o tym dostawcę i podać powód	KPP 10.4		
Czy dostawca się zgadza?	Tak	Czekać na nową wersję karty charakterystyki	KPP 1
Nie			
Podjąć decyzję o przyjęciu rozwiązania alternatywnego			
KPP 3			

8. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W DÓŁ ŁAŃCUCHA

Aktywne przekazywanie informacji do dalszych użytkowników wymagane jest w każdym przypadku gdy substancja lub preparat dostarczane są klientowi. Będzie to miało zastosowanie dla formulatorów, reimporterów oraz podmiotów zajmujących się ponownym napełnianiem. Komunikacja z dalszymi użytkownikami może również być konieczna dla uzyskiwania informacji, np.: dla wykonania oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika lub przy wnioskowaniu o zaklasyfikowaniu danego zastosowania jako zidentyfikowane.

8.1 Karta Przepływu Pracy 11 – Informacje dla dalszych użytkowników

Niniejsza Karta Przepływu Pracy ujmuje sytuacje, w której podmiot po prostu przekazuje otrzymane informacje użytkownikom substancji dalej w dół łańcucha dostaw (np.: podmiot zajmujący się ponownym napełnianiem lub dystrybucją). Ponadto zajmuje się bardziej złożoną sytuacją formulatorów dostarczających preparaty, w przypadku których należy przygotować nową kartę charakterystyki dla klientów. Proces ten może obejmować wybór właściwego scenariusza narażenia, który winien być załączony do karty charakterystyki.

Karta Przepływu Pracy również odnosi się do podmiotów, które nabywają preparaty i następnie dostarczają je w tej samej formie (dystrybutorzy) lub pod własną marką (podmioty zajmujące się rebrandingiem), w których to przypadkach karta charakterystyki jest modyfikowana do odzwierciedlenia warunków zastosowania klienta, które są poza warunkami zastosowania opisanymi w karcie charakterystyki dostawcy. W takim przypadku powinna zostać opracowana ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

Wymagania dotyczące sposobu przygotowywania kart charakterystyki nie były dalej omawiane.

8.2 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 11 – Informacje dla dalszych użytkowników

KPP 11.1

Karta charakterystyki dla preparatu, który nie jest zaklasyfikowany jako niebezpieczny (zgodnie z Dyrektywą 99/45/WE) musi być na życzenie przedstawiana dalszemu użytkownikowi, jeśli preparat zawiera co najmniej jedną substancję stanowiącą zagrożenie zdrowotne lub dla środowiska w indywidualnym stężeniu wynoszącym:

- a. $\geq 1\%$ wagowo dla preparatów niegazowych, lub
- b. $\geq 0.2\%$ objętościowo dla preparatów gazowych

lub gdy preparat zawiera jedną substancję, dla której Wspólnota ustaliła wartość graniczną narażenia na miejsce pracy.

Można porównać informacje, gdy dokonany zostanie wniosek zgodnie z Artykułem 30, lub przygotować kartę charakterystyki dobrowolnie i mieć ją gotową w przypadku otrzymania takiej prośby. Jeżeli przygotowana zostanie karta charakterystyki dla preparatu niegazowego nie ma konieczności przygotowywania i/lub przekazywania scenariusza narażenia.

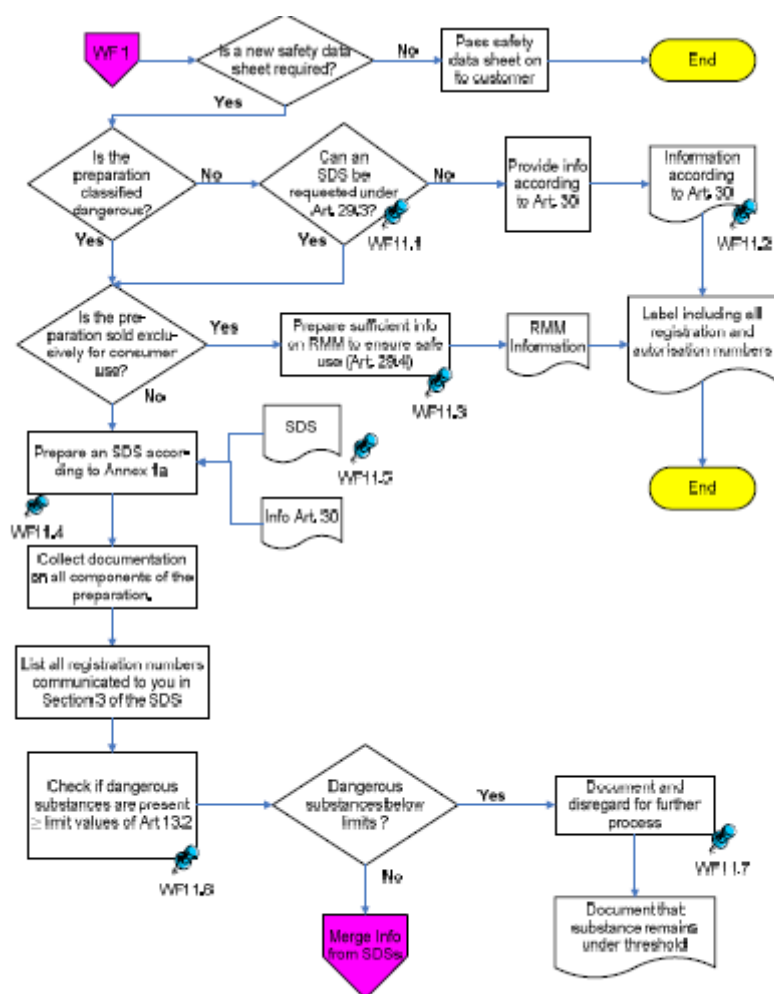
KPP 11.2

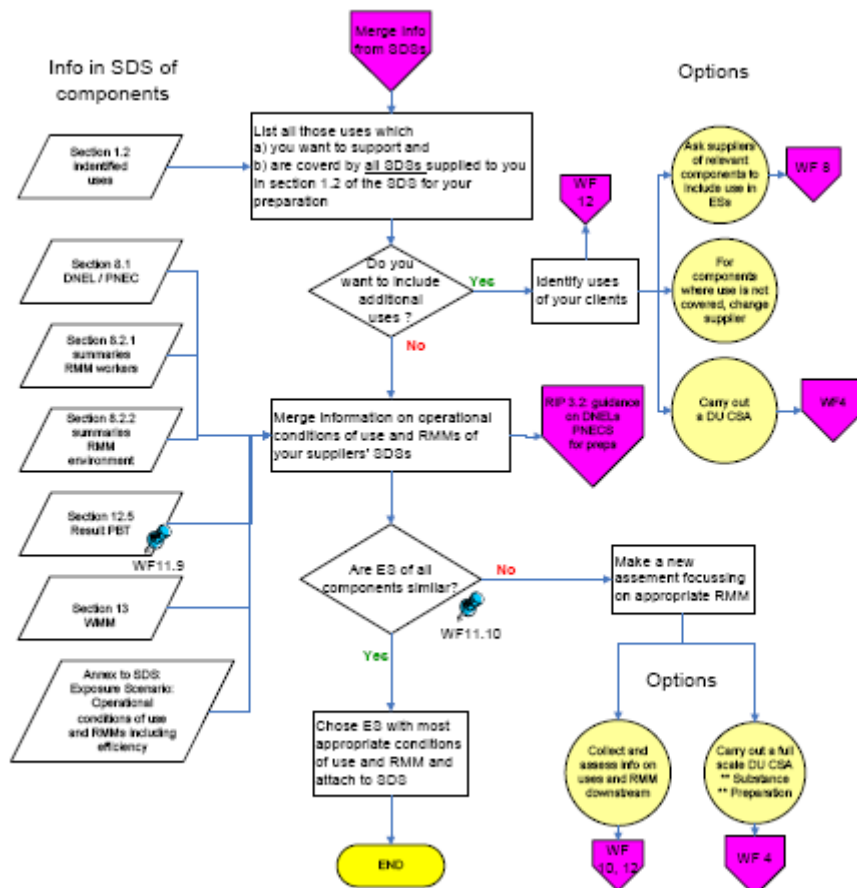
Informacje do przekazania obejmują:

1. wszystkie numery rejestracji, które zostały podane w Sekcji 1.2 Karty Charakterystyki poszczególnych składników preparatu.
2. czy substancja podlega zezwoleniu oraz szczegóły każdego zezwolenia udzielonego lub odmówionego w tym łańcuchu dostaw
3. wszystkie inne dostępne i istotne informacje o substancji, które są konieczne do zidentyfikowania i zastosowania właściwych Środków Zarządzania Ryzykiem

Jest prawdopodobne, że informacje zostaną podane w formacie karty charakterystyki, nawet jeśli taka karta nie jest wymagana (jest to bieżącą praktyką wielu dostawców chemicznych).

KPP 11: Informacje dla dalszych klientów





Legenda:

KPP1	Czy potrzebna jest nowa karta charakterystyki?	Nie	Przekazać kartę charakterystyki klientowi	Koniec		
	Tak					
	Czy preparat został zaklasyfikowany jako niebezpieczny?	Nie	Czy można wnieść o kartę charakterystyki zgodnie z Art. 29.3?	Nie	Zapewnić informacje zgodnie z Art. 30	Informacje zgodnie z Art. 30
	Tak		Tak	KPP 11.1		KPP 11.2
	Czy preparat jest sprzedawany wyłącznie ogólnej sprzedaży?	Tak	Przygotować wystarczające informacje o środkach zarządzania ryzykiem dla zapewnienia bezpiecznego stosowania (Art. 29.4)		Informacje o środkach zarządzania ryzykiem	Oznakowanie obejmujące w wszelkie numery rejestracji i zezwoleń
		Nie		KPP 11.3		
	Przygotować kartę charakterystyki zgodnie z Załącznikiem 1a		Karta Charakterystyki	KPP 11.5		Koniec
	KPP 11.4		Informacje Art. 30			
	Zebrać dokumentację o wszystkich składnikach preparatu					
	Wymienić wszystkie numery rejestracji przekazane w sekcji 3 karty charakterystyki					
	Sprawdzić, czy niebezpieczne substancje są obecne ≥ wartości granicznych zgodnie z Art. 13.2		Czy niebezpieczne substancje są poniżej wartości granicznych?	Tak		Udokumentować i ignorowanie w dalszych procesach
	KPP 11.6		Nie			KPP 11.7

	Włączyć informacje z kart charakterystyki		Udokumentowanie ze substancja pozostaje poniżej wartości granicznej	
Informacje w karcie charakterystyki składników			Opcje	
Sekcja 1.2 zastosowanie zidentyfikowane	Wymienić wszystkie zastosowania, które: a) mają być wspierane, i b) ujęte są przez kartę charakterystyki dostarczonej w sekcji 1.2 karty charakterystyki	KPP 12	Pytać dostawców o istotne składniki celem włączenia zastosowania do scenariusza narażenia	KPP8
Sekcja 8.1 DNEL /PNEC	Czy dodatkowe zastosowania mają zostać ujęte? Nie	Tak Zidentyfikować zastosowania klientów	Dla składników, których zastosowanie nie zostało ujęte, zmienić dostawcę	
Sekcja 8.2.1 Opisy środków zarządzania ryzykiem dla pracowników				
Sekcja 8.2.2 Opisy środowiska środków zarządzania ryzykiem	Połączyć informacje o operacyjnych warunkach zastosowania i środkach zarządzania ryzykiem karty charakterystyki dostawcy	RIP 3.2 – Wytyczne dotyczące wartości DNEL / PNEC dla preparatów	Przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa dalszego użytkownika	KPP4
Sekcja 12.5 Wynik PBT KPP 11.9	Czy scenariusze narażenia wszystkich składników są podobne?	Nie	Wykonać nową ocenę skupiającą się na właściwych środkach zarządzania ryzykiem	
Sekcja 13 Środki zarządzania pracą	tak	KPP 11.10		
Załącznik do karty charakterystyki: scenariusz narażenia; operacyjne warunki zastosowania i środki zarządzania ryzykiem łącznie ze skutecznością	Wybrać scenariusz narażenia z najbardziej optymalnymi warunkami zastosowania i środkami zarządzania i załączyć do karty charakterystyki		Opcje Zebrać i ocenić informacje o zastosowaniach i środkach zarządzania w dół łańcucha	Przeprowadzić pełną ocenę bezpieczeństwa chem. dalszego użytkownika dla substancji i dla preparatów
	Koniec	KPP 10, 12	KPP 4	

Uwaga: Niniejsza Karta Przepływu Pracy zapewnia jedynie dość ogólne wytyczne odnośnie procesu przygotowywania karty charakterystyki łącznie ze scenariuszem narażenia. Metoda oceniania bezpieczeństwa chemicznego nie jest ujęta niniejszym projektem, lecz została omówiona w RIP 3.2. Konkretnie wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa chemikaliów dla preparatów zostanie przedstawiona w dalszym projekcie.

KPP 11.3

W przypadku, gdy niebezpieczne substancje czy preparaty oferowane są lub w ogólnej sprzedaży. Karta charakterystyki nie będzie dostarczana, jeśli wraz z substancją lub preparatem przedstawiana jest wystarczająca dokumentacja umożliwiająca bezpieczne stosowanie. Jako minimum powinno się podawać klasyfikację substancji i preparatu. Ponadto zalecenia dotyczące bezpiecznych warunków używania mogą również obejmować takie zalecenia, jak ”stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach” lub podawać informacje dotyczące osobistego sprzętu ochronnego.

Jeżeli istnieje zastrzeżenie do powszechnego stosowania w nagłówku 16 karty charakterystyki, lub jeżeli powszechne stosowanie nie zostało objęte scenariuszem narażenia otrzymanym od dostawcy, dystrybutor/detalista zgodnie z Ogólną Dyrektywą Bezpieczeństwa Produktów ponosi odpowiedzialność za nie wprowadzenie do ogólnej sprzedaży.

KPP 11.4

Ogólna procedura sposobu przygotowywania Karty charakterystyki dla preparatu, nie jest tutaj wyjaśniana ponieważ jest bieżącym wymaganiem zgodnie z Dyrektywą o Preparatach niebezpiecznych (1999/45/WE); szereg publikacji zapewnia dalsze informacje na ten temat¹⁰. Ta karta przepływu pracy skupia się na nowych wymaganiach wdrażanych przez REACH.

KPP 11.5

Podstawa informacji dla substancji i preparatów wykorzystywanych w przygotowywaniu preparatów może się znacznie różnić, w zależności od niebezpiecznych właściwości i czasu. Karta charakterystyki będzie musiała być zmieniona przez wytwórcę/importera w czasie rejestracji ze względu na fakt, że informacje w karcie charakterystyki i scenariuszu narażenia muszą być spójne z raportem bezpieczeństwa chemicznego przygotowanym dla dossier rejestracyjnego.

Konieczne jest otrzymanie karty charakterystyki zgodnej z REACH wraz ze scenariuszem narażenia najpóźniej:

- 3 lata po wejściu w życie REACH jeśli substancja ma właściwości rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub trwale bioakumulujące toksyczne (PBT) lub bardzo trwale i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji (vPvB) lub jest wytwarzana w ilościach przekraczających 1000t/rok na wytwórcę/importera,
- 6 lat po wejściu w życie REACH dla niebezpiecznych substancji wytwarzanych w ilościach przekraczających 100t/rok na wytwórcę/importera,
- 11 lat po wejściu w życie REACH dla niebezpiecznych substancji wytwarzanych w ilościach przekraczających 10t/rok na wytwórcę/importera,

W przypadku wątpliwości o statusie substancji oraz kompletności posiadanych informacji zgodnie z REACH, należy zwrócić się do dostawcy.

KPP 11.6

Można nie brać pod uwagę substancji (informacje o nich) które są zawarte w preparacie w stężeniach poniżej najniższej wartości:

- a. stosowane stężenia określone w tabeli Artykułu 3 (3), część B załącznika II lub części B załącznika 3 Dyrektywy o Niebezpiecznych Preparatach (99/45/WE), lub
- b. limity stężenia podane w załączniku I Dyrektywy o Niebezpiecznych Substancjach (67/548/EWG), lub
- c. limity stężenia w spisie oznakowania przedstawionym w ramach Tytułu XI, lub
- d. jeżeli substancja spełnia kryteria właściwości: trwale bioakumulujące toksyczne (PBT) lub bardzo trwale i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji (vPvB) podanych w załączniku XII: 0,1%

Jeżeli preparat wykorzystywany jest do wytwarzania preparatu, może to być proces powtarzalny, ponieważ dokładne stężenie substancji może nie być znane. Sugerowane podejście jest jak następuje:

- 1) rozpocząć obliczenia od zakresów podanych w karcie charakterystyki dostawcy,
- 2) w przypadku przekroczenia wartości granicznych, obliczyć jakie stężenie substancji w preparacie prowadziłyby do stężenia w końcowym preparacie pozostającym poniżej wyznaczonych pułapów,

¹⁰ np.: CEPE: GUIDELINE ON SAFETY DATA SHEETS for the Paint, Varnish, Painting Ink and Artists' Colours Industry. Szóste Wydanie 2004

- 3) skontaktować się z dostawcą i zapytać, czy substancja zawarta jest w preparacie poniżej tego stężenia; jeśli tak, uzyskać pisemne potwierdzenie; jeśli nie, określić stężenie aby umożliwić włączenie do dalszego procesu.

KPP 11.7

Dokumentacja może składać się z:

- a) kart charakterystyki od dostawcy
- b) stosowana najniższa wartość graniczna łącznie ze źródłem informacji
- c) dokumentacja rzeczywistego stężenia substancji w preparacie.

KPP 11.8

Kwestia sposobu, w jaki informacje z kart charakterystyki dostawcy, a zwłaszcza pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL), przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) i scenariusze narażenia mogą zostać w łatwy sposób połączone, zostanie dalej omówiona w RIP. Odpowiednia metodologia musi jeszcze zostać opracowana.

KPP 11.9

Informacje dotyczące tego, czy substancja jest trwała bioakumulująca toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji (vPvB) powinny zostać przekazane w karcie charakterystyki formulatora.

KPP 11.10

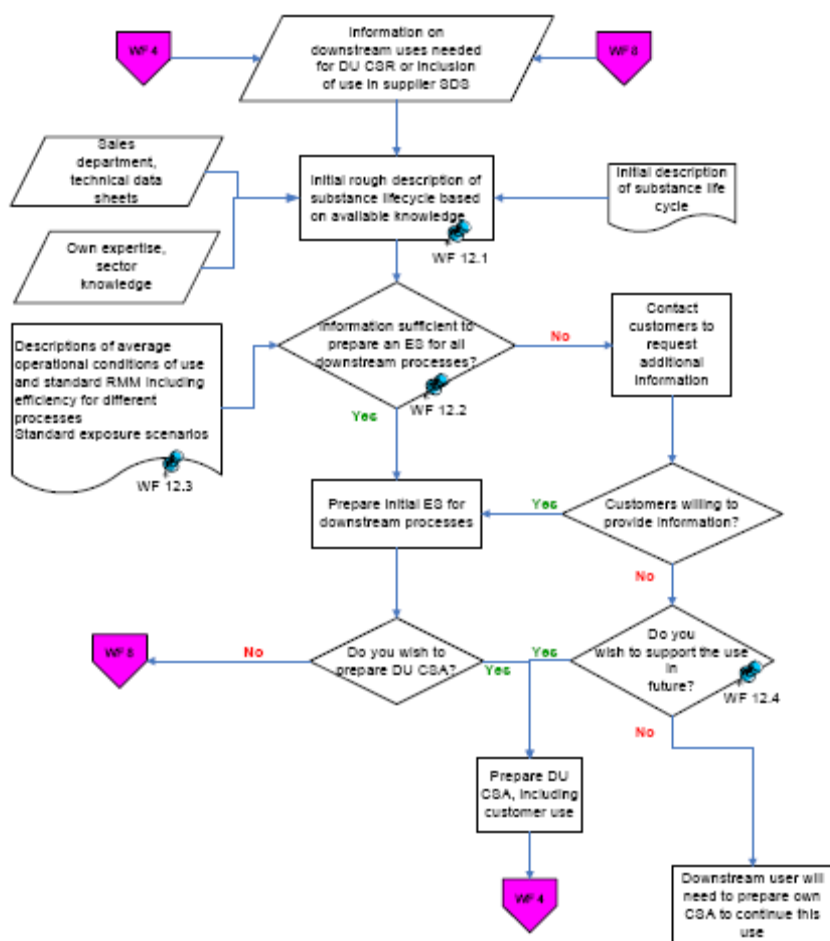
Jeżeli informacje dotyczące warunków operacyjnych i/lub środków zarządzania ryzykiem są sprzeczne, konieczne jest wykonanie nowej oceny. Kwestia praktycznego sposobu łączenia szeregu scenariuszy narażenia dla substancji lub preparatów została omówiona w RIP 3.2-2, jak również w projekcie RIP 3.5-2.

8.3 Karta Przepływu Pracy 12 – Uzyskiwanie informacji o zastosowaniach dalszych użytkowników

Karta Przepływu Pracy pokazuje kroki, które winny zostać podjęte dla uzyskania informacji o zastosowaniu substancji czy preparatu przez klientów i ich klientów. Może to być konieczne dla dalszego użytkownika do przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (patrz: *KPP 4 - przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika*) lub wnioskować o zaklasyfikowanie danego zastosowania jako zidentyfikowanego w scenariuszu narażenia dostawcy (patrz: *KPP 8 - wniosek o zaklasyfikowanie danego zastosowania jako zidentyfikowanego*)

Zbieranie informacji powinno zostać rozpoczęte na podstawie dostępnych danych, np.: pochodzących z działu sprzedaży lub działu obsługi technicznej. Ponadto ogólnie dostępne informacje dotyczące procesów, warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem powinny być również wykorzystane do tego celu. Oprócz tego stowarzyszenia przemysłowe dalszych użytkowników mogą udzielać dalszych standardowych informacji; mogą one być w formie ogólnych scenariuszy narażenia, list i opisów zidentyfikowanych zastosowań lub innych informacji. Bezpośrednie wnioski do dalszego użytkownika powinny być jedynie dokonywane, gdy wymagane dostępne informacje nie są wystarczające dla danego celu.

KPP 12: Uzyskiwanie informacji o zastosowaniu dalszego użytkownika



Legenda:

KPP 4		Informacje dotyczące zastosowań na dole łańcucha potrzebne do raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika lub do włączenia zastosowania do karty charakterystyki dostawcy		KPP 8
Wydział sprzedaży karty charakterystyki		Wstępny przybliżony opis etapu istnienia substancji w oparciu o dostępną wiedzę		Wstępny opis cyklu istnienia substancji
Własna wiedza, wiedza sektora			KPP 12.1	
Opisy przeciętnych warunków operacyjnych zastosowania i standardowych środków zarządzania ryzykiem łącznie ze skutecznością dla różnych procesów Standardowe scenariusze narażenia		Wystarczające informacje dla przygotowania scenariusza narażenia dla wszystkich procesów w dole łańcucha dostaw?	Nie	Skontaktować się z klientami celem uzyskania dodatkowych informacji
		Tak	KPP 1.2	
		Przygotować wstępny scenariusz narażenia dla procesów w dole łańcucha dostaw	Tak	Czy klienci chętnie przekazują informacje?
			Nie	
KPP 8	Nie	Czy ma zostać przygotowana ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?	Tak	Czy w przyszłości to zastosowanie ma być wspierane?
		Tak	Nie	
				KPP 12.4

Przygotować ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika łącznie z zastosowaniem klienta

KPP 4

Dalszy użytkownik będzie musiał przygotować własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla kontynuowania swojego zastosowania

8.4 Wyjaśnienie Karty Przepływu Pracy 12 – Uzyskiwanie informacji o zastosowaniach dalszych użytkowników

KPP 12.1

Należy określić etapy istnienia substancji i opisać posiadane informacje odnoszące się do procesów i czynności wykonywanych przy użyciu substancji w każdym etapie istnienia. Pomaga to zidentyfikować braki w informacjach i ustalić priorytety dla zbierania informacji. Należy skonsultować się z wewnętrznymi źródłami informacji w firmie celem potwierdzenia lub uzupełnienia własnej wiedzy.

KPP 12.2

Należy sprawdzić, czy dostępne są wystarczające informacje dotyczące każdego procesu/zastosowania w dół łańcucha celem przygotowania scenariusza narażenia (zarówno dla oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika lub dla zidentyfikowania zastosowania). Informacje można uznać za wystarczające, gdy umożliwiają one określenie bezpiecznego poziomu narażenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska w odniesieniu do tego zastosowania. Potencjalne źródła informacji obejmują kartę charakterystyki dostawcy, własne doświadczenie, dokumenty scenariusza narażenia¹¹, informacje dotyczące zdrowia zatrudnionych itp.

Załącznik 1 niniejszego dokumentu wytycznych przedstawia tabelę opisującą rodzaj wymaganych informacji. Kwestionariusz pokazujący model wniosku o informacje kierowanego do dalszych użytkowników oraz opis sposobu jak najlepszego wykorzystania takich informacji zostały przedstawione w załączniku 1. Poziom uszczegółowienia informacji może być różny, i zależy m.in. od czynników dotyczących właściwości substancji, warunków zastosowania lub kwestii poufności odnośnie przekazywania informacji o danym zastosowaniu.

Można przeprowadzić rozmowę z niektórymi klientami celem zweryfikowania założeń dotyczących (przeciętnego klienta), lub zebrania dalszych informacji. Ze względu na fakt, że scenariusz narażenia jest również narzędziem wpływającym na sposób zastosowania substancji dalej w dół łańcucha, można zalecić zmiany w bieżącym sposobie używania substancji lub preparatu celem dalszego zredukowania ryzyka.

Ocena bezpieczeństwa lub identyfikacja zastosowania może obejmować nie tylko zastosowania bezpośrednich klientów, lecz zastosowania dalej w dół łańcucha dostaw. W

¹¹ Dokumenty scenariusza emisji dostępne są dla różnych sektorów na szczeblu UE (Dokument zawierający wytyczne techniczne dla oceny ryzyka zgodnie z nową Dyrektywą o Substancjach i Dyrektywą o Biocydach), oraz przez OECD. Dalsze dokumenty scenariusza emisji opracowano w Kanadzie. Dokumenty te zawierają opisy branżowych konkretnych procesów i zapewniają ustalone wartości do szacowania udziału substancji uwalnianych do środowiska. szacunki emisji dla miejsc pracy i/lub dla konsumenta zostały włączone jedynie do niektórych z tych dokumentów.

takim przypadku należy zaangażować bezpośredniego klienta w zbieraniu informacji dotyczącej zastosowań w dolnej części łańcucha.

KPP 12.3

Opisy przeciętnych operacyjnych warunków zastosowania i standardowe środki zarządzania ryzykiem dla różnych procesów mogą być opracowane przez organizacje przemysłowe dalszych użytkowników, np.: w formie zestawu standardowych scenariuszy narażenia obejmujących różne zastosowania w danym sektorze.

KPP 12.4

Kwestia jest głównie istotna dla formulatorów, ponieważ użytkownicy końcowi (IU lub P) substancji lub preparatu na ogół nie dostarczają substancji i preparatów dalszym użytkownikom w dole łańcucha.

Klient może nie mieć życzenia przekazywać informacji o swoim procesie, które miałyby zostać włączone do oceny bezpieczeństwa chemicznego i/lub w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dostawcy np.: chroniąc poufne informacje handlowe. W takim przypadku można podjąć decyzję o nie wspieraniu danego zastosowania, a klient będzie musiał podjąć decyzję czy przygotuje własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego, czy też podejmie inne działanie (patrz: KPP 3 – warunki zastosowania poza scenariuszem narażenia dostawcy).

Dostawca nie ponosi odpowiedzialności za wykorzystanie substancji/preparatu przez swoich klientów; musi jedynie zapewnić wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, jeśli wymagany jest scenariusz narażenia. Oprócz tego wytwórca/importer ma prawo nie włączyć danego zastosowania do scenariusza narażenia, tzn. nie wspierać tego zastosowania.

9. DODATKOWE INFORMACJE ZASADNICZE O KONKRETNÝCH KWESTIACH

(Niniejsza sekcja przedstawia dodatkowe informacje dotyczące kwestii mających istotne znaczenie dla dalszych użytkowników).

10. FORMATY I NARZĘDZIA DO STOSOWANIA

(Niniejsza sekcja, która zostanie dalej opracowana w RIP 3.5-2, obejmować będzie formaty i narzędzia do stosowania przy przeprowadzaniu działań określonych w Karta Przepływu Pracy. Przykłady obejmują:

- Formaty zgłaszania do Agencji
- Kwestionariusze dla zbierania informacji od dalszych użytkowników,
- Standardowe środki zarządzania ryzykiem,
- Standardowe scenariusze narażenia,
- Standardowe opisy zastosowań.

11. CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

Przykłady pytań i odpowiedzi, które winny zostać włączone do tej sekcji, podane zostały poniżej. Sekcja ta zostanie rozszerzona w RIP 3.5-2, i może obejmować kwestie z innych projektów, takich jak SPORT (Strategiczne partnerstwo w zakresie testowania REACH) i PRODUCE (Projekt Pilotażowy Wdrożenia Systemu REACH Koordynowany Przez Komisję Europejską i Dalszych Użytkowników). Centra informacyjne REACH Krajów

Członkowskich również prawdopodobnie będą rejestrować pytania i odpowiedzi, które powinny zostać pogrupowane do właściwych kategorii (na przykład dalsi użytkownicy, rejestracja, scenariusz narażenia, zezwolenie itp.).

11.1 Zastosowanie zidentyfikowane

Czy muszę sprawić, aby moje zastosowanie zostało zidentyfikowane jeśli nie jest określone w karcie charakterystyki, mimo że warunki zastosowania i zalecane środki zarządzania ryzykiem są realizowane w moim zakładzie?

Nie. Zastosowanie substancji / preparatu musi zostać ujęte w warunkach zastosowania i środkach zarządzania ryzykiem opisanych w scenariuszu narażenia. Nie oznacza to, że wszystkie warunki i środki zarządzania ryzykiem muszą koniecznie być takie same, lecz poziom narażenia wynikający z warunków zastosowanie nie jest wyższy niż te, które zostały ustalone w scenariuszu narażenia.

11.2 Zezwolenie

W jaki sposób stwierdzić, czy zastosowanie chemikaliów wymaga zezwolenia?

Jeżeli substancja lub preparat ma załączoną kartę charakterystyki, informacje o zezwoleniu powinna zostać włączona do sekcji 15. Wszystkie substancje i preparaty zawierające substancje podlegające zezwoleniu, z karta charakterystyki lub bez, muszą mieć numer zezwolenia na swoim oznakowaniu.

Kiedy należy poinformować Agencję o stosowaniu substancji objętej Załącznikiem XIII ?

Agencja musi zawsze być powiadamiana o stosowaniu zatwierdzonej substancji, z wyjątkiem sytuacji, gdy zastosowanie jest wyłączone lub gdy data ostateczna nie została jeszcze osiągnięta.

Które informacje związane z zezwoleniem na substancję mogą zostać uzyskane od dostawcy?

Dostawca jest zobowiązany zgłosić fakt, że zastosowanie substancji uzyskało zezwolenie i należy podać, jakie warunki objęło zezwolenie. Dostawca winien podać wystarczającą ilość informacji do umożliwienia użytkownikowi właściwego stosowania substancji.

Dostawca może, lecz nie ma takiego obowiązku, zapewniać dodatkowe informacje odnoszące się do zezwolenia, np. które zastosowania są zwolnione z zezwolenia, gdy data ostateczna została ustalona, lub czy wniosek o zezwolenie został złożony lecz nie uzyskano jeszcze decyzji, lub do kiedy zezwolenie jest ważne¹²

12. GLOSARIUSZ I SKRÓTY

Wyrób	Przedmiot składający się z substancji i/lub preparatu(ów), który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny
Rakotwórczość	Właściwość substancji, która potencjalnie wywołuje nowotwory w organizmach. Uznaje się, że substancje rakotwórcze nie mają poziomu 'braku wpływu'.

¹² Zezwolenia podlegać będą ograniczonemu czasowo przeglądowi.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Narzędzie stosowane przez wytwórców, importerach i w niektórych przypadkach dalszych użytkowników substancji, celem określenia, które środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne są właściwe dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
Raport bezpieczeństwa chemicznego	Narzędzie stosowane przez wytwórców, importerach i w niektórych przypadkach dalszych użytkowników substancji, celem udokumentowania, że środki zarządzania ryzykiem i związane z nimi warunki operacyjne są wystarczające dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
CMR	Rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość
Warunki zastosowania	Odnosi się to do sposobu, w jaki substancja jest stosowana (operacyjne warunki zastosowania) oraz środki zarządzania ryzykiem, które powinny zostać zrealizowane dla zapewnienia, że zastosowanie substancji nie będzie stwarzało ryzyka nie do zaakceptowania.
Klient	Podmiot, któremu dalszy użytkownik dostarcza substancję lub preparat, bez konsumentów
Pochodny poziom niepowodujący zmian DNEL	Bezpieczny poziom narażenia ludzkiego dla danej substancji. Wartość ta jest charakterystyczna dla substancji i będzie musiała zostać podana przez rejestrującego substancję dla każdej ścieżki narażenia
Dystrybutor	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osoba prowadząca handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu udostępniając ją osobom trzecim
Dalszy Użytkownik	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i nie będąca producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, podczas sprowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub inne działalności zawodowej. Dystrybutor ani konsument nie są uważani za dalszych użytkowników. Reimporter podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem Art. 2 ust. 7 lit. c uważany jest za dalszego użytkownika.
Narażenie	Kontakt pomiędzy organizmem a substancjami lub chemiczny skład mediów środowiskowych. Narażenie na substancję określane jest sposobem jej zastosowania w procesach przemysłowych lub zawodowych i/lub sposobu, w jaki jest używana przez konsumentów i/lub w wyrobach. Informacje odnośnie narażenia powinny być zbierane przez wszystkie podmioty wzdłuż łańcucha dostaw.
Ocena narażenia	Celem oceny narażenia jest wykonanie szacunku ilościowego lub jakościowego dawki/stężenia substancji na które ludzie i środowisko są lub mogą być narażeni. Ocena narażenia będzie obejmowała następujące dwa etapy: - opracowanie scenariuszy narażenia, - szacunek narażenia.
Scenariusz narażenia	Scenariusz narażenia opisuje zespół realistycznych warunków dla wytwarzania substancji lub zidentyfikowanego zastosowania/zastosowań substancji, grupy substancji lub preparatu zapewniający właściwe kontrolowanie ryzyka. Zaleca odpowiednie warunki zastosowania (warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem), które zostaną wykorzystane w czasie wytwarzania lub stosowania substancji, w czasie jej stosowania i usuwania, w ramach określonego zestawu warunków operacyjnych. Scenariusz narażenia ma zapewnić bezpieczne używanie i właściwą kontrolę ryzyka związanego z ludzkim zdrowiem (pracowników i konsumentów) i środowiska podczas różnych etapów istnienia danej substancji.
Właściwość niebezpieczna	Swoista właściwość substancji, wskazująca sposób, w jaki może ona wywierać negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub środowisko. W przepisach odnoszących się do chemikaliów wyróżniane są właściwości fizykochemiczne, właściwości toksyczne i właściwości ekotoksyczne.
Bezpośredni dostawca	Podmiot bezpośrednio ponad dalszym użytkownikiem w łańcuchu dostaw, odpowiedzialny za zapewnianie mu substancji; może to być wytwórca, importer, dalszy użytkownik dystrybutora.
Importer	Każda osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, odpowiedzialna za import.
Zidentyfikowane zastosowanie	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
IUCLID	Międzynarodowa Jednolita Baza Danych Informacji Chemicznej
Wytwórca	Każda osoba fizyczna lub prawna mająca swoją dziedzinę na terytorium Wspólnoty, wytwarzający substancję na terenie Wspólnoty
Mutagenność	Właściwość substancji potencjalnie wywołująca dziedziczne genetyczne uszkodzenia w genotypowych cechach charakterystycznych organizmu. Oznacza to każdą stałą zmianę w ilości lub strukturze materiału genetycznego w organizmie, co wywiera widoczny wpływ na funkcjonowanie lub wygląd organizmu.
Warunki operacyjne	Warunki, w których ma miejsce proces wytwarzania lub użytkowania.
PBT	Substancje spełniające kryteria trwałości, bioakumulacyjności i toksyczności.
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku: bezpieczny środowiskowy poziom narażenia dla substancji. Wartość ta jest charakterystyczna dla poszczególnych substancji i będzie musiała zostać podana przez rejestrującego substancji dla każdej ścieżki narażenia.
Preparat	Mieszanka lub roztwór składający się z dwóch lub więcej składników.
Kategoria zastosowania produktu	Preparaty lub wyroby stosowane do tego samego celu (funkcje techniczne, obsługa, wygoda, itp.) i które w związku z tym mogą być stosowane w porównywalnych warunkach, i dla których może być stosowany ten sam scenariusz narażenia
Rejestrujący	Wytwórca lub importer odpowiedzialny za złożenie dossier do zarejestrowania substancji.
Rejestracja	Działanie polegające na składaniu dossier z informacjami dotyczącymi substancji Agencji Chemikaliów
Toksyczny wpływ na rozrodczość	Szkodliwe wpływy na funkcje lub zdolności reprodukcyjne, jak również na nie dziedziczne skutki na potomstwo wywoływane przez substancje i preparaty. Skutki te są klasyfikowane w dwóch grupach: 'skutki na płodność męską lub damską' i toksyczność rozwojowa.
Ryzyko	Opis prawdopodobieństwa, że niekorzystny skutek może się zdarzyć. W obszarze chemikaliów, na narażenie wpływ wywierają niebezpieczne właściwości substancji oraz poziom narażenia (RYZYKO = ZAGROŻENIE X NARAŻENIE)
Zmniejszenie ryzyka	REACH wymaga, że ryzyka wynikające z zastosowania substancji odnoszące się do zdrowia ludzkiego i środowiska muszą być zmniejszone do poziomów dopuszczalnych. Są dwa sposoby na osiągnięcie tego: kontrolując właściwości niebezpieczne (zamieniający substancje w niebezpiecznych zastosowaniach) lub stosując środki zarządzania ryzykiem.
Środki zarządzania ryzykiem	Środki będące częścią strategii kontroli dla substancji, mające na celu zredukowanie emisji i narażenia pochodzących od substancji, w ten sposób redukując ryzyko zdrowia ludzkiego lub środowiska
Półprodukt	Preparat, który ma być stosowany w innym preparacie.
Substancja	Pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji.
Substancja stanowiąca podstawy do obaw	Substancje z właściwościami CMR (rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość) (Kategoria I i II), substancje trwałe, bioakumulacyjne i toksyczne (PBT) lub z cechami wysokiej trwałości i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji (vPvB), lub które dają podstawy do równoważnych obaw (np. substancje które powodują zaburzenia w układzie hormonalnym, substancja wywołująca nadwrażliwość dróg oddechowych w wyniku inhalacji tej substancji)
Właściwości substancji	Informacje dotyczące właściwości substancji są przede wszystkim przedstawiane przez wytwórcę i importerów substancji, chociaż dalsi użytkownicy są zobowiązani przekazywać w górę łańcucha dostaw wszelkie nowe lub dodatkowe informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości substancji.
Dostawca	Podmiot w łańcuchu dostaw, który dostarcza substancje, w formie własnej lub zawartą w preparacie, dalszemu użytkownikowi. Może to być wytwórca, importer, dalszy użytkownik lub dystrybutor
Zastosowanie	Każdy rodzaj przetwarzania, przygotowania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczenia w pojemnikach, przenoszenia z jednego

	pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie.
vPvB	Substancje spełniające kryteria bardzo trwałych i z bardzo dużą zdolnością do bioakumulacji
KPP	Karta Przepływu Pracy

ZAŁĄCZNIK 1: IDENTYFIKACJA ZASTOSOWANIA

Wprowadzenie

Zgodnie z REACH wytwórcy i importerzy zaklasyfikowanych substancji, które są przez nich produkowane lub importowane w ilościach przekraczających 10 ton/rok, muszą rejestrować i oceniać ich zastosowanie. W karcie charakterystyki i w tak zwanym scenariuszu narażenia, który jest załączany do kart charakterystycznych niebezpiecznych substancji przy ilościach produkcji/importu przekraczających 10 t/rok, wytwórcy i importerzy przygotowują listę i opisują zastosowania, które w ich opinii są bezpieczne.

Scenariusz narażenia załączony do karty charakterystyki zawiera trzy rodzaje informacji:

- Ujęte zidentyfikowane zastosowanie(a) – jeśli zastosowanie objęte jest scenariuszem narażenia, uważane jest za zastosowanie zidentyfikowane; nie wiadomo jeszcze czy i w jaki sposób można ujednoclić opis zidentyfikowanych zastosowań. Opis zidentyfikowanego zastosowania da pogląd na rodzaj i zakres narażenia powstającego z tego zastosowania. Może być za nazwę lub ‘oznaczenie’ dla konkretnego zastosowania lub szerszego zakresu różnych zastosowań.
- Opis warunków operacyjnych¹³ każdego z zidentyfikowanych zastosowań: opisuje, które ‘techniczne otoczenie’ określone jest przez zidentyfikowane zastosowanie, i zgodnie z którym zastosowanie mają środki zarządzania ryzykiem (patrz poniżej). Jedynie te parametry dotyczące procesu lub produktu muszą zostać opisane, które mają wpływ na narażenie ludzi (pracownicy i konsumenci), oraz na środowisko. Przy dokonywaniu oceny zastosowania danej substancji w procesie przemysłowym, jak np.: wykonywanie nadruków na tekstyliach, konieczne do opisanie istotne parametry odnosiłyby się do stopnia hermetyzacji procesu (czy wykonywanie nadruku przeprowadzane jest w systemie zamkniętym), temperatury operacyjne, trwanie i częstotliwość wykonywania nadruku w ciągu dnia, używana ilość itp.
- Zalecenie środków zarządzania ryzykiem do zastosowania: środki zarządzania ryzykiem to środki organizacyjne (np.: rozdzielenie procesów, praktyka dobrego utrzymania, szkolenie), środki techniczne (np.: lokalna wentylacja wyciągowa, oczyszczanie gazów odlotowych) lub środki zintegrowanych procesów. Oznacza to, że np.: miejska oczyszczalnia ścieków jest również możliwym do zastosowania środkiem zarządzania ryzykiem, lecz nie podlega bezpośredniej kontroli użytkownika substancji.

Ogólnie substancje we własnej postaci lub w preparatach, do których załączane są scenariusze narażenia, mogą być używane jedynie zgodnie z opisem zawartym w scenariuszu narażenia. Oznacza to, że każdy użytkownik substancji w postaci własnej lub zawartej w preparacie musi udowodnić, że jego zastosowanie objęte zostało opisem scenariusza narażenia.

Ujęcie zastosowania w scenariuszu narażenia oznacza, że własne operacyjne warunki zastosowania i środki zarządzania ryzykiem pozostają w ramach określonych granic, w których używanie substancji zostało uznane za bezpieczne. Każdy istotny czynnik określający

¹³ Nie zawsze jest możliwe określenie, które parametry procesu należą do warunków operacyjnych zastosowania, a które powinny być uważane za środek zarządzania ryzykiem. Ma to zwłaszcza zastosowanie przy środkach zintegrowanych procesów lub informacji o poziomie hermetyzacji. Jeśli oba rodzaje informacji są przekazywane, rozpoznawane i wdrażane, zróżnicowanie to ma charakter bardziej teoretyczny niż wartość praktyczną, i w związku z powyższym nie musi być omawiane szczegółowo.

narażenie może się różnić gdy zostanie porównany z innymi czynnikami. Z tego powodu scenariusz narażenia nie powinien być uważany za statyczny dokładnie określony i nie elastyczny przepis, lecz opis umożliwiający szereg opcji. Konieczne są dalsze wytyczne odnoszące się do zrozumienia pojęcia "ujęcie przez scenariusz narażenia", które zostaną dalej opracowane w RIP 3.5-2.

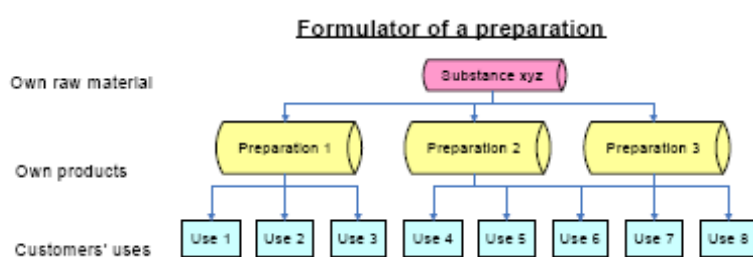
Ze względu na fakt, że REACH reguluje zastosowanie substancji, zastosowania zidentyfikowane i scenariusze narażenia również odnoszą się do substancji (w postaci własnej lub w preparacie). Jednym z zadań formulatorów jest konsolidowanie informacji (karty charakterystyki i scenariuszy narażenia) otrzymanych od dostawców dla dalszego przekazywania w dół łańcucha. W ten sposób najprawdopodobniej stworzą scenariusze narażenia, które odnoszą się do niebezpiecznych składników preparatów. Mechanizm ten zostanie dalej opracowany w oddzielnym projekcie wdrożeniowym REACH. W tym miejscu ważnym jest wziąć pod uwagę, że jedynie zastosowanie substancji może zostać zidentyfikowane w procesie rejestracji w ramach REACH; jednakże substancja ta może oczywiście być zawarta w preparacie lub w wyrobie.

DLACZEGO I KIEDY IDENTYFIKOWAĆ ZASTOSOWANIE DLA DOSTAWCY?

Są dwa powody / sytuacje, dlaczego i kiedy zastosowanie powinno zostać zidentyfikowane:

1) Dalszy użytkownik, na ogół formulator danego preparatu, może proaktywnie zidentyfikować swoje zastosowania (i swoich klientów), aby zapewnić ich włączenie do oceny bezpieczeństwa chemicznego wytwórcy i importera. Proaktywna identyfikacja wykonywana jest w ukierunkowaniu na jedną substancję i identyfikowanie jej różnych zastosowań przed rejestracją substancji. W tym celu należy wykorzystać kwestionariusz nazwany „IU (przemysłowe)” dla zastosowań przemysłowych oraz „IU (zawodowe i konsumenckie)” dla zastosowania ogólnego i/lub zawodowego. Zostało to przedstawione na poniższym diagramie.

Formulator preparatu



Legenda:

Własny surowiec

Substancja xyz

Własne produkty

Preparat 1

Preparat 2

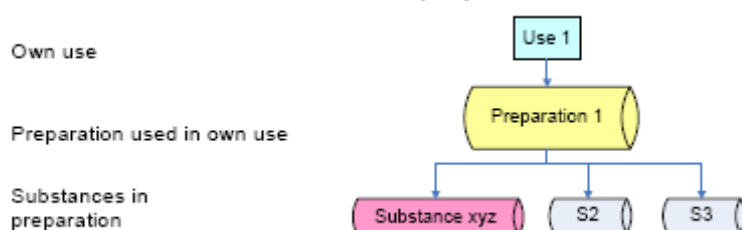
Preparat 3

Zastosowania klienta Zastosowanie 1 Zastosowanie 2 Zastosowanie 3 Zastosowanie 4.....

2) Dalszy użytkownik otrzymuje scenariusz narażenia, który nie ujmuje jego zastosowania, i chce, aby jego dostawca ujął to zastosowanie. W tym przypadku identyfikacja zastosowania jest reaktywna, ponieważ jest wywoływana nie ujęciem danego zastosowania w scenariuszu narażenia. Działanie odnosi się do konkretnej substancji (w konkretnym preparacie) i do konkretnego zastosowania (z potencjalnymi kilkoma zastosowaniami dalej w dół łańcucha),

co nie jest ujęte scenariuszem narażenia. W tym celu należy użyć kwestionariusza nazwanego „kwestionariusz identyfikacji zastosowania”. Sytuacja ta została przedstawiona w poniższym schemacie dla dalszego użytkownika będącego użytkownikiem końcowym preparatu.

Użytkownik końcowy preparatu



Legenda:

Własne zastosowanie	Zastosowanie 1
Preparat używany we własnym zastosowaniu	Preparat 1
Substancje zawarte w preparacie	Substancja xyz S2 S3

JAK ZIDENTYFIKOWAĆ ZASTOSOWANIE DLA DOSTAWCY

Celem zidentyfikowania zastosowania, nie wystarczy jedynie poinformować dostawcy o „nazwie” zastosowania substancji. Ponieważ identyfikacja zastosowania ma na celu włączenie go do Oceny bezpieczeństwa dostawcy, należy zapewnić wystarczającą ilość informacji, aby taka ocena mogła zostać dokonana. Podstawą dokonania oceny jest informacja odnosząca się do warunków stosowania (operacyjne warunki zastosowania i środki zarządzania ryzykiem), w związku z czym informacje te powinny zostać przekazane w górę łańcucha.

ZASTOSOWANIA WZDŁUŻ ŁAŃCUCHA DOSTAW

Każdy dalszy użytkownik powinien mieć informacje dotyczące własnego zastosowania. Tak więc identyfikacja własnego zastosowania dostawcy powinna być możliwa na podstawie wewnętrznych informacji.

Jeżeli dalszy użytkownik chciałby zidentyfikować zastosowanie swoich klientów¹⁴, np.: do zapewnienia, że może utrzymać swój rynek, na ogół nie wszystkie informacje okażą się dostępne. Z tego powodu konieczne staje się przekazywanie informacji w dół łańcucha. Oprócz tego każdy podmiot ma co najmniej jednego klienta, z których każdy może mieć więcej niż jedno zastosowanie.

Rysunek pokazuje, których informacje dotyczących substancji i warunków zastosowania można się spodziewać od którego dalszego użytkownika. Schemat pokazuje sytuację przed rozpoczęciem przekazywania informacji wzdłuż łańcucha dostaw.

ZBIERANIE INFORMACJI WEDŁUG OKREŚLONEJ STRUKTURY

Informacje dotyczące warunków zastosowania substancji z we własnej postaci, w preparacie lub w wyrobie, mogą być zbierane na różne sposoby.

¹⁴ Należy zauważyć, że wyłącznie te zastosowania wymagają uwzględnienia, w których zawartość substancji zawartej w preparacie przekracza limity określone w Załączniku 1 lub w Dyrektywie o Preparatach.

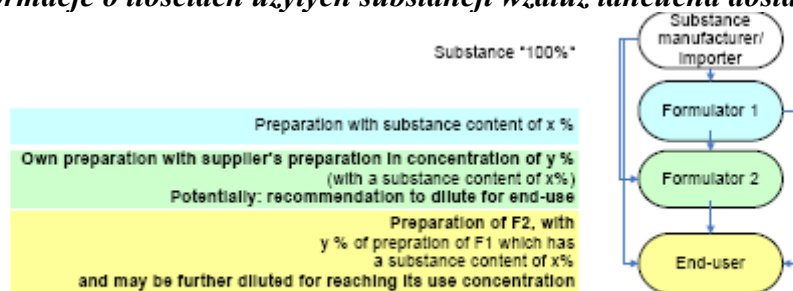
W optymalnym przypadku dostępne są standardowe opisy normalnych warunków zastosowania (warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem) dla różnych rodzajów procesów, np. przez stowarzyszenia przemysłowe dalszych użytkowników¹⁵. Takie ogólne opisy zastosowań zawierałyby wszystkie konieczne informacje używane do identyfikowania zastosowania.

Inne źródła informacji to własna wiedza dotycząca własnych procesów i procesów i produktów klientów. Dokumenty referencyjne BAT, dokumenty scenariuszy narażenia i dokumenty wytycznych technicznych, jak również publikacje organizacji sektorowych mogą zawierać dalsze informacje.

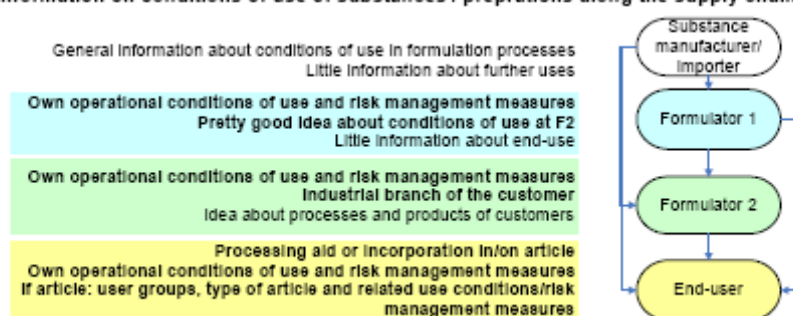
Nie wystarcza opisanie warunków zastosowania substancji we własnej postaci, w preparacie lub w wyrobie, informacje powinny być zbierane wewnątrz (w przypadku identyfikacji własnego zastosowania substancji) i wymieniane z dalszymi użytkownikami (w przypadku identyfikowania zastosowań klientów).

Celem ustalenia właściwej struktury komunikacji z klientami, poniżej przedstawiamy zestaw kwestionariuszy. Nie są one przeznaczone do bezpośredniego przekazania klientom.

Informacje o ilościach użytych substancji wzdłuż łańcucha dostaw



Information on conditions of use of substances / preparations along the supply chain



Legenda:

Informacje o ilościach użytych substancji wzdłuż łańcucha dostaw

Substancja 100%

Wytwórca/importer substancji

Preparat z zawartością substancji wynoszącą x%

Formulator 1

Własny preparat z preparatem klienta w stężeniu y%
(z zawartością substancji wynoszącą x%)

Formulator 2

¹⁵ Opracowanie tak zwanych ogólnych scenariuszy narażenia (nazwa odnosi się do opracowywania standardowych opisów warunków zastosowania, które mogą być używane w szeregu różnych procesach i wykorzystywane do oceniania bezpieczeństwa różnych substancji i preparatów) jest w chwili obecnej dyskutowane w procesie wdrożenia RIP.

Potencjalnie: zalecenie rozcieńczenia dla końcowego zastosowania

Preparat F2, zawierający y% preparatu F1 z zawartością substancji x% i może być dalej rozcieńczany do osiągnięcia stężenia użytkowego	Użytkownik końcowy
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Informacje o warunkach zastosowania substancji / preparatów wzdłuż łańcucha dostaw

Ogólne informacje o warunkach zastosowania w procesach wytwarzania Niewiele informacji o dalszych zastosowaniach	Wytwórca/importer substancji
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

Własne operacyjne warunki zastosowania i środki zarządzania ryzykiem Dobre pojęcie o warunkach zastosowania u F2 Niewiele informacji o końcowych zastosowaniach	Formulator 1
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Własne operacyjne warunki zastosowania i środki zarządzania ryzykiem Branża przemysłowa klienta Pojęcie o procesach i produktach klientów	Formulator 2
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Środek pomocniczy przy przetwarzaniu lub włączaniu w/do wyrobu Własne operacyjne warunki zastosowania i środki zarządzania ryzykiem Dla wyrobów: grupy użytkowników, rodzaj wyrobu i związane warunki zastosowania/środki zarządzania ryzykiem	Użytkownik końcowy
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

JAK KORZYSTAĆ Z KWESTIONARIUSZA

Zaleca się bezpośrednie wpisanie informacji już znanych odnośnie zastosowania klienta, jak również informacji, które mogą zostać uzyskane przy wykorzystaniu źródeł informacji wymienionych powyżej. W związku z powyższym informacji tych nie należy żądać od klienta (nie należy zadawać niepotrzebnych pytań). Tak więc należy wykreślić wszystkie tego typu sekcje kwestionariusza i zadać jedynie pytania, na które odpowiedzi nie są znane.

1) Proaktywne identyfikowanie zastosowań

Przedstawione kwestionariusze są charakterystyczne dla farb, spoiw, tuszy i lepiszczy. Muszą zostać dostosowane do innych rodzajów preparatów! Dalsze instrukcje dotyczące wpisywania informacji zostały przedstawione w samym dokumencie.

2) Reaktywne identyfikowanie zastosowania

Kwestionariusz składa się z 3 sekcji:

- 1 – Ogólne informacje o surowcu: zawsze do wypełniania dla każdego zidentyfikowanego zastosowania
- 2 – Informacje dla oceny operowania daną substancją (w postaci własnej lub w preparacie)
- 3 – Informacje związane z okresem użytkowania wyrobu.

KWESTIONARIUSZ 1: PODSTAWOWE INFORMACJE DO IDENTYFIKACJI ZASTOSOWANIA (DO STOSOWANIA W KAŻDYM PRZYPADKU DLA IDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO ZASTOSOWANIA)

1. INFORMACJE OGÓLNE

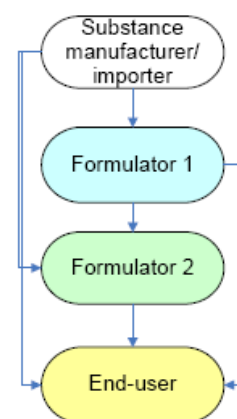
1.1 Tożsamość respondenta

Company name:

Contact details:

Role in the supply chain:

- I formulate preparations for use in other preparations (F1)
- I formulate preparations for end-use (F2)
- I use the substance / preparation as processing aid – none of the substances as such or contained in the preparation is intentionally incorporated in the product I produce or the service I carry out – (end-user / processing aid)
- I use the substance / preparation to produce an article (at least one component remains in the article produced) (End-user/article). This category also includes incorporation onto matrices which have large sizes and might not normally be regarded as articles, like e.g. painting of walls



Legenda:

Nazwa firmy:

Informacje kontaktowe:

Rola w łańcuchu dostaw:

- Wytwarzam preparaty do stosowania w innych preparatach (F1)
- Wytwarzam preparaty dla zastosowania końcowego (F2)
- Używam substancji/preparatu jako środka pomocniczego w obróbce – żadna z substancji w e własnej postaci ani zawarta w preparacie nie jest celowo włączana do wytwarzanego przeze mnie produktu lub świadczonych przeze mnie usługach (użytkownik końcowy / środek pomocniczy w przetwarzaniu)
- Używam substancji / preparatu do wytwarzania wyrobu (co najmniej jeden składnik pozostaje w wytworzonych wyrobie) (użytkownik końcowy / wyrób). Kategoria ta również obejmuje włączanie do matryc, które mają duże rozmiary i mogą na ogół nie być uznawane za wyroby, np. malowanie ścian)

Wytwórca/importer substancji

Formulator 1

Formulator 2

Użytkownik końcowy

1.2 Zastosowanie do zidentyfikowania

Chcę zidentyfikować zastosowanie substancji w następujących etapach łańcucha dostaw

- proces przygotowywania
- końcowe zastosowanie preparatu jako dodatku w obróbce (żaden ze składników nie ma zostać w wytworzonym produkcie lub przetwarzany w preparacie)¹⁶
- końcowe zastosowanie preparatu, w którym co najmniej jedna substancja w preparacie jest włączona do lub na matrycę¹⁷

1.3 Substancja której zastosowanie zostanie zidentyfikowane

Tożsamość substancji¹⁸: (Numer bazy *Chemical Abstracts Service* lub UE):

Numer rejestracji:¹⁹

Nazwa chemiczna:

1.4 Informacje o ilościach /stężeniach substancji wzdłuż łańcucha dostaw

¹⁶ Rozdział 3 niniejszego dokumentu może zostać wykreślony.

¹⁷ Ponadto informacje z Rozdziału 3 są potrzebne dla zidentyfikowania zastosowania

¹⁸ Należy przedstawić w tym miejscu tożsamość/tożsamości substancji, a ponadto czy są otrzymywane jako składnik preparatu.

¹⁹ Numer ten jest wskazywany w karcie charakterystyki dla substancji lub preparatu wyłącznie jeśli substancja już została zarejestrowana.

Proszę wpisać do tabeli, do kolumny odnoszącej się do roli odgrywanej w łańcuchu dostaw informacje dotyczące substancji w formie własnej lub w preparacie, dla którego zastosowanie zostanie zaklasyfikowane jako zidentyfikowane.

Informacje dotyczące substancji / preparatu, dla którego zastosowanie zostanie zidentyfikowane

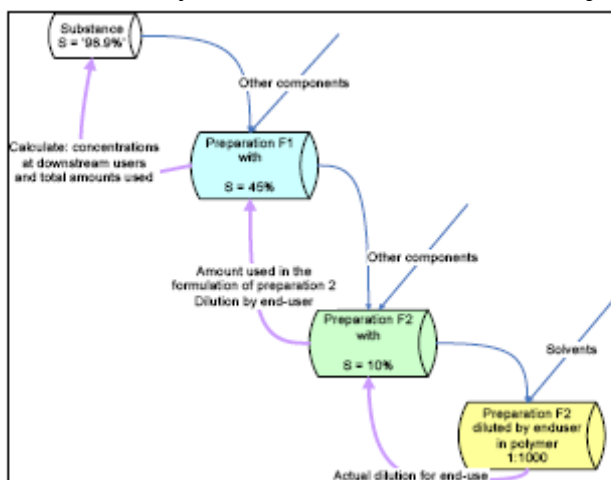
	F1	F2	Środek	Wyrób
Nazwa produktu, forma i stężenie w których substancje jest uzyskiwania				
Nazwa produktu, forma i stężenie uzyskanej substancji /preparatu we własnym produkcie				

Poniższa tabela przedstawia, jak wyglądałyby te informacje dla każdego z podmiotów. Ze względu na fakt, że użytkownicy preparatów na ogół informowani są o zakresach stężenia, zostaną one podane w odpowiedzi. Dokładne stężenie substancji u użytkownika końcowego może być jedynie określone, gdy wszystkie konieczne informacje zostaną zebrane.

Tabela 2: Przykład dla rodzaju informacji w powyższej tabeli²⁰

	F1	F2	Środek pomocniczy przy przetwarzaniu	Wyrób
Nazwa produktu, forma i stężenie w których substancje jest uzyskiwania	Przykład 98.9 % (czysta substancja)	Przykład F1 Preparat płynny 20-50 %	Przykład F2 Preparat płynny 5-15%	Przykład F2 Preparat płynny 5-15%
Nazwa produktu, forma i stężenie uzyskanej substancji /preparatu we własnym produkcie	Przykład F1 Preparat płynny 45%	Przykład F2 Preparat płynny 10 %	Stosowane we własnej postaci	Zabawka plastikowa, 1 kg 'przykład F2' na tonę polimeru

Rysunek 1: Przykład 'rozcieńczenia substancji wzdłuż łańcucha dostaw



Legenda:

²⁰ Tabela zawiera przykład. Gdy kwestionariusz jest używany do uzyskiwania informacji od klienta, tylko jedna kolumna jest wypełniana do przedstawienia odpowiedzi.

Substancja
S = '98.9%'

Inne składniki

Obliczyć: stężenie u dalszych
użytkowników i ogólne ilości
użyte

Preparat F1 o:
S = 45%

Inne składniki

Ilość użyta w wytwarzaniu
preparatu 2
Rozcieńczenie przez końcowego
użytkownika

Preparat F2
S=10%

Rozpuszczalniki

Preparat P2
Rozcieńczony przez użytkownika
końcowego w polimerze
1:1000

Rzeczywiste rozcieńczenie dla
końcowego zastosowania

2. INFORMACJE O PRZETWARZANIU SUBSTANCJI – DOTYCZY PROCESÓW WYTWÓRCZYCH, ZASTOSOWAŃ PRZEMYSŁOWYCH I ZAWODOWYCH

2.1 Użytkownik substancji

Proszę podać etap istnienia, dla którego podawane są poniższe informacje. Więcej niż jedno zaznaczenie jest dopuszczalne. Jeśli różne rodzaje zastosowań mają zostać określone w ramach jednego etapu istnienia lub kilku (oznacza to, że zaznaczone zostaje więcej niż jedno okienko), należy skopiować pytania sekcji 2 i wypełnić dla każdego zastosowania osobno. Dla wyszczególnienia różnych rodzajów podmiotów należy odnieść się do dokumentu zawierającego wytyczne techniczne (RIP 3.5 Rozdział 2).

- proces wytwarzania (zastosowanie przemysłowe)
- końcowe zastosowanie preparatu jako środka pomocniczego w obróbce
 - użytkownicy końcowi
 - użytkownicy zawodowi
 - konsumenci
- końcowe zastosowanie preparatu w sytuacji, w której niebezpieczna substancja /preparat włączana jest na/do matrycy przez
 - użytkowników końcowych
 - użytkowników zawodowych
 - konsumentów
- okres użytkowania wyrobu używanego przez:
 - użytkowników końcowych
 - użytkowników zawodowych
 - konsumentów.

2.2 Warunki operacyjne zastosowania w procesie

Proszę krótko opisać różne etapy objęte procesem. Jeżeli jest szereg sposobów na przeprowadzenie działań, proszę dodać dalsze wiersze do tabeli celem podania szczegółowych informacji.

Krótki opis działań związanych ze zidentyfikowanym zastosowaniem

Działanie	Krótki opis działania	Stężenie substancji / preparatu gdy różne od otrzymanego stężenia ²¹
Działania przygotowawcze, np. ładowanie, ważenie		
Główny proces / działanie		
Czynności czyszczenia		
Konserwacje i naprawa		
Pobieranie próbek		
Inne czynności		

W poniższej tabeli należy określić istotne parametry narażenia każdego działania, przy którym stosowana jest substancja/preparat.

Informacje dotyczące warunków operacyjnych zidentyfikowanego zastosowania

Działanie	Temperatura operacyjne	Trwanie zastosowania	Częstotliwość zastosowania		Narażenie skórne bez osobistego sprzętu ochronnego?	Inne istotne informacje
			(* / d)	(d / y)		
Wymiar	°C	(h/d)	(* / d)	(d / y)	tak/nie	
Działania przygotowawcze						
Główny proces / działanie						
Czynności czyszczenia						
Konserwacje i naprawa						
Inne czynności						

2.3 Warunki przetwarzania²²

- System hermetyczny (np. ciągła linia produkcyjna z automatycznym czyszczeniem)
- System półotwarty (np. proces oparty na partiach, maszyny zmywające)
- System otwarty (np. mieszanie w otwartych pojemnikach, malowanie natryskowe pistoletem natryskowym).

2.4 Środowisko zastosowania

²¹ Na przykład jeśli rozcieńczy się preparat przed główną działalnością, należy w tej kolumnie podać rozcieńczenie. Przy stosowaniu farby wysychającej w urządzeniach, można spodziewać się wyższego stężenia substancji w materiałach do oczyszczenia. Należy w tym miejscu przedstawić szacunek, ponieważ dokładne stężenia nie są znane.

²² Autor niniejszego kwestionariusza nie jest przekonany, czy informacje te są pomocne, czy raczej mogą wywołać zamieszanie. Lepszą opcją mogą tu być dwie opcje (system zamknięty / system nie zamknięty) lub bezpośrednie informacje o stratach w procesach.

- Zewnętrzne
- Wewnętrzne

W tabeli wyszczególnić można informacje dotyczące ilości używanych w każdej formie działalności. Dla czyszczenia lub konserwacji, ilość odnosi się do resztek w danych maszynach.

Informacje o ilościach stosowanych w jednostce czasu

Nazwa substancji/preparatu Zastosowana ilość	Działania przygotowawcze	Główny proces / działanie	Czynności czyszczenia	Konserwacje i naprawa	Pobieranie próbek	Inne czynności
Ilości w g lub ml						
Ilości w kg lub l						
Ilości w t lub m ³						

2.5 Środki zarządzania ryzykiem

Każdy środek w strategii kontroli dla substancji, który zmniejsza emisje i narażenia dla tej substancji, jednocześnie zmniejszając ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, nazywany jest środkiem zarządzania ryzykiem.

..... nie mają zastosowania dla użytku powszechnego substancji lub preparatu. Ponieważ użytkowanie profesjonalne definiowane jest przy braku środków zarządzania ryzykiem (wentylacja wyciągowa, oczyszczanie wód odpływowych itp.) jedynie zastosowanie osobistego sprzętu ochronnego ma znaczenie w tej grupie użytkowników.

Proszę określić, które środki zarządzania ryzykiem są stosowane w różnych działaniach odnoszących się do zastosowania substancji.

Środki zarządzania ryzykiem odnoszące się do zdrowia ludzkiego

Działanie	Środki techniczne: Miejscowa wentylacja wyciągowa / okap odciągowy itp.	Zastosowany osobisty sprzęt ochronny				Inne środki
		Skóra	Oczy	Wdychanie	Ciało	
Wymiar	wyciąg powietrza / prędkość wymiany ²³ , skuteczność					
Działania przygotowawcze						
Główny proces / działanie						
Czynności czyszczenia						
Konserwacje i naprawa						
Inne czynności						

²³ Należy wskazać skuteczność lokalnej instalacji wentylacji wyciągowej (LEV). Jeśli wartości wymiany powietrza nie są znane, należy podać wartość procentową zawierającą udział emisji powietrza. Jeśli nie istnieje instalacja LEV, należy wpisać „nie istnieje”.

Środki zarządzania ryzykiem odnoszące się do środowiska

Działanie	Zmniejszenie emisji do powietrza ²⁴	Zmniejszenie emisji wody (odpływowej) ²⁵ na terenie wytwarzania	Miejska oczyszczalnia ścieków ²⁶	Zmniejszenie emisji do gleby	Inne środki
Działania przygotowawcze					
Główny proces / działanie					
Czynności czyszczenia					
Konserwacje i naprawa					
Inne czynności					

2.6 Informacje o środowisku odbiorczym

Proszę określić ilość wody / czas w którym woda powierzchniowa służy za odbiornik wód odpływowych.

Ilość wody powierzchniowej w odbiorniku _____ m³/d

2.7 Informacje o utylizacji odpadów

Proszę określić w jaki sposób usuwane są odpady.

Rodzaj techniki utylizacji _____

3. DODATKOWE INFORMACJE JEŚLI SUBSTANCJA (WE WŁASNEJ POSTACI LUB W PREPARACIE) WŁĄCZONA JEST NA/DO MATRYCY

Poniższe informacje odnoszą się do zastosowania substancji/preparatu²⁷ w wytwarzaniu wyrobu. Obejmuje pokrywanie dużych powierzchni (np. malowanie ścian), które na ogół nie byłoby uważane za ‘wyrób’.

²⁴ Należy określić wszelki sprzęt stosowany do redukcji wyciągu do powietrza, jak np. filtry. Należy wymienić rodzaj, funkcję i wydajność. Alternatywnie lub dodatkowo należy określić ilość substancji/preparatu emitowanego do powietrza.

²⁵ Należy określić czy ścieki podłączone są do wewnętrznej Oczyszczalni Wód Odpływowych. Jeśli tak, należy określić rodzaj, funkcję i wydajność. Alternatywnie lub dodatkowo należy podać czy dostępne są pomiary stężeń substancji w wodzie odpływowej usuwanej w ciągu doby. Można wpisać maksymalne stężenia w potoku wody odpływowej (mg/m³) jeśli takie dane są dostępne, lub szacunek wartości procentowej usuwanej ilości w stosunku do ilości użytej (np. 0.1%).

²⁶ Należy określić, czy ścieki usuwane są do miejskiej oczyszczalni, czy bezpośrednio do wód powierzchniowych.

²⁷ Przy normalnym zastosowaniu preparatów jedynie szczególne składniki mają zostać włączone do wyrobu. Inne, takie jak rozpuszczalniki, mogą po prostu wyparować. Ze względu na fakt, że producent wyrobu nie ma pełnej wiedzy o składzie preparatu, opisze zastosowanie preparatu.

3.1 Użytkownicy wyrobu

Wyrób stosowany jest przez:

- użytkowników przemysłowych
- użytkowników zawodowych
- konsumentów

3.2 Charakterystyka rodzaju wyrobu do/w którego substancja jest włączana

Proszę wpisać cechy charakterystyczne wytwarzanych wyrobów, które są istotne dla narażenia ludzi i środowiska. Jeśli jest to możliwe, proszę nazwać wyroby w kolumnie rodzaju wyrobu w jak najdokładniejszy sposób.

Charakterystyka rodzajów artykułów/produktów

Parametr Wyrób	Materiał matrycy	Rodzaj wyrobu	Przeciętny etap użytkowania wyrobu	Geometria wyrobu	Wyrób zawarty w / część innego wyrobu?	Rodzaj wyrobu
Przykłady	Drewno, guma, tekstylia	Zabawka, ściana, meble	1 rok, 2 lata, 5 lat, 10 lat	masywny, płaski, cienki	Tak / nie	Objętość / obszar
Artykuł 1						
Artykuł 2						
Artykuł 3						
Artykuł 4						
Artykuł 5						

3.3 Włączanie substancji do wyrobu

Sposób, w jaki substancja jest włączana do wyrobu ma wpływ na jego uwalnianie. Należy zaznaczyć konkretne okienka dla różnych rodzajów wyrobów i sposoby włączania substancji w formie własnej lub zawartych w preparacie.

Substancja zostanie chemicznie związana z wyrobem, gdy wejdzie w reakcję z częścią matrycy wyrobu. Włączenie do matrycy oznacza wprowadzenie substancji do materiału stanowiącego wyrób bez reakcji chemicznej (np. dodatki w polimerze). Włączenie do matrycy oznacza każdy rodzaj substancji /preparatu, który jest wprowadzany na powierzchnię wyrobu (np. lakier na ramie okiennej).

Proszę scharakteryzować sposób w jaki substancja/preparat jest wprowadzana na/do wyrobu. Niniejsza informacja potrzebna jest do oszacowania, czy uwolnienie substancji z artykułu jest prawdopodobne.

Włączanie substancji do wyrobu

Parametr Wyrób	Substancja jest chemicznie wiązana z matrycą wyrobu		Substancja nie jest chemicznie wiązana	
	Wewnątrz matrycy	Na powierzchni	Wewnątrz matrycy	Na powierzchni
Artykuł 1				
Artykuł 2				
Artykuł 3				
Artykuł 4				
Artykuł 5				

3.4 Warunki zastosowania wyrobu

Informacja o sposobie zastosowania wyrobu

Parametr Wyrób	Temperatura w czasie stosowania [°C]		Czas stosowania [h/d] ²⁸		Częstotliwość stosowania (* /d) (d/y)		Narażenie skórne	Inne istotne informacje określające narażenie
	Przeciętne	Maksymalne	Przeciętne	Maksymalne	Przeciętne	Maksymalne		
							Patrz lista 0	
Artykuł 1								
Artykuł 2								
Artykuł 3								
Artykuł 4								
Artykuł 5								
Artykuł 1								

3.5 Rodzaje narażenia skórno

- Stały kontakt skórny w czasie zastosowania
- Okazjonalny kontakt skórny w czasie zastosowania
- Brak kontaktu skórno

3.6 Środowisko zastosowania wyrobu

Gdzie na ogół stosowany jest wyrób?

²⁸ Jeżeli 'wyrób' to na przykład wewnętrzna ściana w domu konsumenta, maksymalne trwanie używania będzie równe 24 godziny/dobę; przeciętne wynosiłoby 4 godz./dobę. Jeżeli wyrobem jest wyścielenie siedzeń w samochodzie, przeciętne trwanie użytkowania wynosić może?

- Na Zewnątrz
- Wewnątrz

3.6.1 Dalsze specyfikacje dla wyrobów używanych w pomieszczeniach

Czy wyrób wchodzi w kontakt z wodą (T/N) _____

Jeśli tak, proszę opisać w jaki sposób (częstotliwość, trwanie, uwalnianie do ścieków)

Jeśli wyrób stosowany jest w miejscu pracy, czy warunki są różne od normalnych (np. podwyższona temperatura)? Jeśli tak, proszę podać ogólny opis.

3.6.2 Zastosowanie zewnętrzne

Czy wyrób wchodzi w kontakt z wodą (T/N) _____

Jeśli tak, proszę opisać w jaki sposób (częstotliwość, trwanie, uwalnianie do ścieków)

Jak długo wyrób pozostaje na zewnątrz (czas istnienia, na zawsze – np. kable podziemne, itp.).

Czy wyrób podlega warunkom ściernym? Jeśli tak, jaka część wyrobu podlega takim warunkom w środowisku?

3.7 Informacje o utylizacji

Czy wyrób zbierany jest jako oddzielna frakcja odpadów (np. złomowany pojazd, odpady elektroniczne i elektryczne, papier itp.).

Czy wyrób poddawany jest procesowi recyklingu? Jeśli tak, proszę określić jaki drugorzędny surowiec jest z niego produkowany.

W jaki sposób na ogół przebiega utylizacja? (spopielanie, zasypywanie itp.)

ZAŁĄCZNIK II: REALIZACJA ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM (WYPIS Z RIP 3.2)

Aby środki zarządzania ryzykiem mogły być skuteczne, zastosowane techniki muszą mieć niezawodne wskaźniki eksploatacyjne. W przypadku środowiska wskaźniki eksploatacyjne różnych technik stosowanych w sektorze chemicznym zostały oszacowane w kontekście IPPC (patrz tabela 1, 2 poniżej). W przypadku miejsca pracy istnieją różne krajowe i międzynarodowe normy dotyczące osobistych środków ochronnych (tabela 3) i skuteczności wentylacji.

Realizacja technik zmniejszania emisji do środowiska

IPPC, Integrated Pollution Prevention and Control (Zintegrowane Zapobieganie i Ograniczanie Zanieczyszczeń), jest nowym otwierającym możliwości podejściem mającym za cel uwzględnienie wszystkich wpływów działalności przemysłowej na środowisko jako całość, np. emisje do powietrza, wody i gleby, generowanie odpadów, użytkowanie surowców, wydajność energetyczna, hałas, zapobieganie wypadkom, zarządzania ryzykiem itp. Podejście to podlega Dyrektywie o Zintegrowanym Zapobieganiu i Ograniczaniu Zanieczyszczeń 96/61/WE, która podaje zestaw wspólnych zasad dopuszczalnych właściwości urządzeń przemysłowych.

Dyrektywa IPPC obejmuje:

- Zapobieganie zanieczyszczenia powodowanego produkcją chemikaliów, np. poprzez
 - wybieranie surowców o wyższej jakości
 - realizowaniu czystszych procesu produkcyjnego
- Kontrolowanie zanieczyszczenia spowodowanego produkcją chemikaliów, np. poprzez
 - techniki redukcji określane mianem "końca rury" (ang. end-of-pipe), czyli na końcu procesu produkcyjnego

Zgodnie z Dyrektywą 96/61/WE – Załącznik 1, kategorie działań przemysłowych są następujące:

- Przemysł energetyczny
- Hutnictwo i przemysł metalurgiczny
- Przemysł mineralny
- Przemysł chemiczny
- Gospodarka odpadami (łącznie z instalacjami do spopielenia, utylizacją lub
- Inne działania
 - Produkcja masy włóknistej z drewna i papieru
 - Wstępna obróbka tekstyliów,
 - Garbowanie lub uszlachetnianie skór
 - Ubój zwierząt i przetwórstwo produktów spożywczych
 - Unieszkodliwianie lub odzysk padłych lub ubitych zwierząt lub odpadowej tkanki zwierzęcej
 - Chów lub hodowli drobiu lub świń
 - Drukowanie, pokrywanie, odtłuszczanie, uszczelnianie, klejenie, malowanie, czyszczenie, impregnowanie
 - Produkcja węgla pierwiastkowego lub elektrografitu

Dla przemysłu chemicznego IPPC odnosi się w szczególności koprodukcji na skalę przemysłową drogą przetwarzania chemicznego:

- podstawowe chemikalia organiczne (LVOC²⁹, OFC³⁰, polimery)
- podstawowe chemikalia nieorganiczne (LVIC³¹, SIC³², chloralkalia)
- nawozy (LVIC),
- zdrowie roślin i biocydy
- farmaceutyki
- materiały wybuchowe

Dla określenia dopuszczalnych warunków danego urządzenia, władze odnoszą się do „Najlepszych Dostępnych Technik” (BAT), opisanych w dokumentach BREF (dokument referencyjny BAT). Dokumenty te są wynikiem wymiany informacji pomiędzy przemysłem, organizacją i instytucji pozarządowych i Krajów Członkowskich zorganizowanej przez Komisję Europejską.

Warunek posiadania techniki (technologia + eksploatacja) dla osiągnięcia statusu BAT obejmują:

- wykonalność techniczna
- wykonalność ekonomiczna
- uzasadnione koszty (dla przemysłu)/ korzyści (dla środowiska) potwierdzone analizą (wartość finansowa)

BREF (dokumenty referencyjne BAT) to dokumenty techniczne, a ich wnioski BAT nie są wiążące w sposób prawny, co oznacza, że władze nie mogą narzucić stosowania jakichkolwiek „Najlepszych Dostępnych Technik” (BAT) w zgodach wydawanych operatorom.

Przemysł podzielono na około 30 sektorów zgodnie z określeniami zawartymi w Załączniku 1 Dyrektywy. Dla każdego sektora opracowany został dokument BREF. Wszystkie dokumenty BREF będą ukończone do końca roku 2005, lecz kilka jest już ukończonych.

Istnieją nie tylko ‘pionowe’ dokumenty referencyjne BAT, lecz również ‘horyzontalne’, obejmujące kwestie IPPC w poszczególnych sektorach przemysłu, jak np. „Emisje z przechowywania materiałów luzem lub niebezpiecznych”.

Od października 1999, każda nowa lub znacznie zmieniona instalacja podlega procedurze zatwierdzenia IPPC, a urządzenia istniejące muszą uzyskać zatwierdzenie IPPC nie później niż w październiku 2007.

Poniżej przedstawione tabele podają wskaźniki wykonania środków zmniejszania emisji w sektorze chemicznym. Te wskaźniki wykonania mogą być wykorzystywane do modyfikowania i udoskonalania scenariuszy narażenia.

²⁹ Wielkotonażowe Chemikalia Organiczne

³⁰ Organiczne Chemikalia Wysokowartościowe

³¹ Wielkotonażowe Chemikalia Nieorganiczne

³² Specjalne Chemikalia Nieorganiczne

Tabela 1 Zarządzanie ryzykiem / oczyszczanie gazów odlotowych (IPPC, Dokument Referencyjny BAT/ Sektor Chemiczny (Luty 2002)

Techniki środków zarządzania ryzykiem	Zastosowanie, np.	wskaźniki wykonania
Techniki odzyskiwania dla Lotnych Związków Organicznych i Związków Nieorganicznych		
Separacja przeponowa	alkany, olefiny aromatyczne, alkohole, eter, estry, ketony	90-99,9%
Kondensacja	Wszystkie lotne związki organiczne, lotne, nieorganiczne	10 – 90%
Adsorpcja	Lotne związki organiczne, np. emisje z punktowego natrysku, odłuszczenia	80 – 95 %
Mokre skrubery do usuwania gazu	substancje rozpuszczalne w wodzie, jak alkohole, aceton	
Biofiltracja	substancje łatwo ulegające rozkładowi	70 - >99 %
Biooczyszczanie (gazów odlotowych)	substancje łatwo ulegające rozkładowi	75 – 95 %
Biozraszanie	substancje łatwo ulegające rozkładowi	70 – 99 %
Termiczne utlenianie	Lotne związki organiczne	98 – >99,9 %
Katalityczne utlenianie	Lotne związki organiczne, rozpuszczalniki	90 – 99,9 %
Techniki Odzyskiwania i Redukcji dla Cząstek Stałych		
Separator	etap wstępny do systemów filtrowania, skrubierów itp.	10 – 90 %
Cyklon	cząstki stałe > 10µm	70 – 99 %
Elektrofiltr		ok. 99 %
Mokre Płuczki Pyłów np. <i>Spray Tower, Ventury Fabric Filter</i>	cząstki, konkretne gazy przez wtryskiwanie dla adsorpcji	50 – 99 %
Dwufazowy filtr pyłowy w filtracji katalitycznej	Lotne związki organiczne, policykliczne węglowodory aromatyczne, Polichlorowane bifenylole, chlorowane fenole	99,9 %
Filtr optymalny (filtr HEPA)		Poziom emisji < 1 mg/m ³ 99,99% poziom emisji ok. 0.0001 mg/m ³
Wysoko Sprawny Filtr Powietrza HEAF		99%
Filtr mgły		99%

Tabela 2 Zarządzanie ryzykiem / oczyszczanie gazów odlotowych (IPPC, Dokument Referencyjny BAT/ Sektor Chemiczny (Luty 2002)

Techniki środków zarządzania ryzykiem (end-of-pipe)	Zastosowanie, np.	Wskaźniki wykonania %	Poziom emisji mg/l
	Adsorpcja substancji organicznych / nieorganicznych na tych materiałach (np. koloidy, katalizatory oleju)	czynnik i wskaźnik adsorpcji substancji/materiału	
Osadzanie ciał stałych	wszystkie substancje, np. zwłaszcza gdy dodane zostaną specjalne chemikalia dla koagulacji lub flokulacji	30-100%	ciała stałe <10 mg/l
Flotacja powietrza	barwniki / pigmenty, siarczki ciężkich metali	80-95%	2-20 mg/l
Filtracja	końcowa separacja po osadzeniu, usuwanie oleju szlamowego,	50-99,99%	< 10 mg/l

	osady		
Mikrofiltracja i ultrafiltracja	separacja substancji nie ulegających łatwemu rozkładowi	ciała stałe zawieszane 100%	około 0
Separacja wody-oleju	oleje, ciała stałe (substancje organiczne nierozpuszczalne)	90-95%	10-100 mg/l
Rozpuszczalne nie ulegające rozkładowi lub blokujące substancje zanieczyszczające / Oczyszczanie fizykochemiczne	substancje organiczne, nieorganiczne		
Wytrącanie	metale ciężkie, fosfaty, siarczany, fluorki	związane z substancją	związane z substancją
Krystalizacja	metale ciężkie		1 mg/l
Utlennianie chemiczne	wszystkie substancje organiczne, oleje, smary, fenole, policykliczne węglowodory aromatyczne, organiczne halogenki, barwniki, utlenianie pestycydów np. przez H2O2	>90%	związane z substancją
Mokre utlenianie powietrza	organiczne związki nitrowe, aminy, siarki, chlorowane	50-90% odmiana wysokociśnieniowa 95-99%	np. DDT <300 mg/l
Nadkrytyczne Utlennianie Wody (SCW0)	pełna konwersja do CO2, zniszczenie wszystkich substancji organicznych bez względu na ich właściwości	99.99% (dioksyna, Polichlorowane bifenylo)	
Redukowanie chemiczne	H2O2, azotyny	związane z substancją	w zależności od danego przypadku
Hydroliza chemiczna	organiczne siarczki, halogenki, cyjanki, preparaty fosfoorganiczne, węglany, estry, amidy	związane z substancją	związane z substancją
Nanofiltracja (NR) i odwrotna osmoza (RO)	ostateczne usunięcie np. składników toksycznych	>90% (NR) >90% (RO)	
Adsorpcja	tekstylia, barwniki, produkty przemysłu petrochemicznego, żywice, detergenty	10-95%	
Wymiana jonowa	rozpuszczalne jonowe organiczne/nieorganiczne substancje	80-99%	0.1 – 10 mg/l
Ekstrakcja	chloraromatyczne fosforyczne estry	99%	< 1 mg/l
Destylacja/rektyfikacja	rozpuszczalniki, emulsje olejowe, odzyskiwanie substancji organicznych	90-97%	związane z substancją (np. 10 mg/l chlorobenzenu)
Parowanie	substancje lotne, stężenie cieczy matki	99%	
Zdzieranie	rozpuszczalniki chlorowanych węglowodorów, paliwa, niskoaromatyczny fenol	>99.5	związane z substancją 0.1-100 mg/l
Spopielanie wody odpływowej	wszystkie substancje organiczne	>99%	
Rozpuszczalne ulegające rozkładowi substancje zanieczyszczające/ Oczyszczanie biologiczne			

Oczyszczanie beztlenowe		związane z substancją COD 75-90%	
Oczyszczanie tlenowe	substancje ulegające biodegradacji	97-99% związane z substancją	
Biologiczne Usuwanie azotu		związane z substancją	10-20 mg/l (N)
Centralne biologiczne oczyszczanie wody odpływowej		BOD 97-99.8%	ok. 10 mg/l
Techniki oczyszczania szlamu, np. termiczna redukcja szlamu		COD 60-98%	
Kontrola wody – deszczowa i przeciwpożarowa, np. zbiorniki retencyjne			

Czynniki ochrony miejsca pracy

Dla miejsc pracy stworzono różne krajowe i międzynarodowe normy dotyczące środków ochrony osobistej (tabela 3).

Tabela 3 Lista norm (brytyjskich) opartych o Dyrektywę o Osobistym Sprzęcie Ochronnym (PPE) 89/686/EWG

Maski respiratora gazowe/pyłowe / niezależny sprzęt napowietrzania	DIN / EN No: 132- 149, 250, 269 – 271, 471, 372, 403 – 405, 1827, 12941, 12942, 13274.
Odzież ochronna	(DIN) EN No: 340, 368, 369, 463 – 468, 943 DIN EN ISO: 6529
Rękawice ochronne	(DIN) EN No.: 374, 420

Dla narażenia przez wdychanie zastosować można szereg strategii z różnymi wynikami redukcji narażenia.

Systemy kontroli procesów i wentylacji

Systemy kontrolne obejmują proces osłaniania, częściowego osłaniania z miejscową instalacją wentylacji wyciągowej, lokalną wentylacją wyciągową i wystarczającą wentylacją ogólną.

Istnieje szereg rodzajów systemów wentylacji, łącznie z wentylacją naturalną, ogólną wentylacją mechaniczną oraz lokalną wentylacją wyciągową.

- o wentylacja naturalna, jak np.: proste otwieranie drzwi i okien – nie powinno się na niej polegać przy kontrolowaniu narażenia na chemikalia, jak zostało to wykazane w szeregu studiów przypadku zawartych w niniejszym dokumencie.
- o ogólna wentylacja mechaniczna jest odpowiednia dla najmniej szkodliwych substancji. Ten rodzaj wentylacji stosuje wentylator do wyciągania powietrza z budynku, przy wlocie wciągającym czyste powietrze do budynku; rozcieńcza ilość chemikaliów w powietrzu otaczającym miejsce pracy. Systemy ogólnej wentylacji muszą być bardzo starannie projektowane, w przeciwnym wypadku mogą powstać obszary bez cyrkulacji powietrza (martwa strefa).
- o miejscowa wentylacja wyciągowa ma za zadanie usuwać niebezpieczne chemikalia w punkcie ich uwalniania zanim przedostaną się do atmosfery miejsca pracy i obszaru oddychania pracowników. Istnieje wiele rodzajów tej wentylacji, łącznie z szafą wyciągową, okapem, kabiną, i muszą również być bardzo dokładnie projektowane.

Wyciągane powietrze z takich systemów wentylacyjnych również musi być właściwie oczyszczone celem usunięcia chemikaliów, zwłaszcza jeśli to samo powietrze jest ponownie wprowadzane do środowiska pracy. Podobnie jak w przypadku projektów innych części systemu wentylacyjnego muszą być starannie wybierane w zależności od używanych chemikaliów. Systemy wentylacyjne muszą ponadto być regularnie sprawdzane i konserwowane.

Ochrona układu oddechowego

Poza decydowaniem, czy konieczne jest zastosowanie respiratora czy aparatu oddechowego, konieczne jest obliczenie minimalnej wymaganej ochrony (MPR): stężenie w miejscu pracy poza maską respiratora E/ maksymalne dopuszczalne stężenie w środku maski. Następnie wartość minimalnej wymaganej ochrony powinna zostać porównana ze spodziewanym wskaźnikiem ochrony (APF) różnych rodzajów sprzętu ochrony układu oddechowego.

Szereg państw i/lub instytucji opracowało spodziewane wskaźniki ochrony. W niniejszym dokumencie zastosowana została Brytyjska Norma BS 4275 (patrz 3.2).

Czynniki ochrony

Należy zauważyć, że poniżej opisane redukcje powinny opisywać „uzasadnione wartości najgorszych przypadków” dla redukcji normalnie osiąganym przy środkach zarządzania ryzykiem. użytkownik tych środków zarządzania ryzykiem powinien rozważyć, czy te redukcje są ważne dla jego konkretnej sytuacji na podstawie bardziej uszczegółowionych opisów (jeszcze nie opisanych), które są następne porównywane z warunkami lokalnymi. odpowiedzialność za zapewnianie bezpiecznych poziomów narażenia dla zastosowania w odniesieniu do pracowników nadal ponosi zatrudniający. Zawsze powinien się upewnić oraz poinformować personel oraz ewentualnie Inspektorat Pracy o właściwym wdrożeniu środków zarządzania ryzykiem.

Czynniki ochronne są przybliżoną wskazówką, a nie ściśle określoną zasadą.

I Systemy kontroli procesów i wentylacji

W oparciu o EASE (COSHH) i różne doświadczenia rozmaitych podmiotów:

Wentylacja ogólna	czynnik	2
Lokalna wentylacja wyciągowa (30 cm)	czynnik	5
Szafa wyciągowa	czynnik	100
Ława spływu laminarnego	czynnik	10,000
Izolator	czynnik	>100,000

2 Ochrona dróg oddechowych

W oparciu o normę Brytyjską BS 4275:

Maski oddechowe dla ciał stałych:

Półmaska i pełna maska z filtrem P1	APF	4
Półmaska i pełna maska z filtrem P2	APF	10
Półmaska i pełna maska z filtrem P3	APF	20

Maski oddechowe dla gazów:

Półmaska	APF	10
Pełna maska	APF	20

Aparat oddechowy (dostarczanie powietrza motorem) dla ciał stałych i gazów:

Półmaska i pełna maska z filtrem TM1	APF	10
Półmaska i pełna maska z filtrem TM2	APF	20
Półmaska z filtrem TM3	APF	20
Pełna maska z filtrem TM3	APF	40

Aparat oddechowy (dostarczanie powietrza motorem) dla ciał stałych i gazów:

Hełm lub kaptur z filtrem	APF	10
Hełm lub kaptur z filtrem	APF	20
Hełm lub kaptur z filtrem	APF	40

Aparat oddechowy (dostarczanie powietrza przewodem) dla ciał stałych i gazów:

Przykłady		
Półmaska	APF	20
„Księżycowy kombinezon”	APF	200
Pełna maska z nadciśnieniem	APF	2000

Uwzględnienie Środków Zarządzania Ryzykiem i Narażenie Konsumenta

Czym są Środki Zarządzania Ryzykiem w kontekście zastosowania produktów i wyrobów konsumenta.

W odróżnieniu od pracowników, środki zarządzania ryzykiem nie są systematycznie oceniane w czasie używania produktów konsumenckich.

W pewnych przypadkach skomercjalizowanych produktów konsumenckich niektóre podmioty wprowadziły środki mające na celu zredukowanie ryzyka wynikającego z ich zastosowania ze względu na narażenie na pewne składniki, które mogły by prowadzić do powstania ryzyka dla zdrowia ludzkiego.

W drugiej części lat 1980-tych ośrodki zajmujące się zatruciami informowały o żrących skutkach wywoływanych przez produkty stosowane w zmywarkach, u dzieci, które włożyły proszek do ust. Powodem tej sytuacji było sprzedawanie tych produktów w dużych kontenerach z szerokimi otworami. Sproszkowane środki czyszczące zawierające korozyjne składniki przechowywane były w kuchniach blisko odpływu wody, co dawało łatwy dostęp dzieciom. Ten przykład wykazuje problematyczne elementy związane z produktami konsumenckimi, dla których należało by opracować środki zarządzania ryzykiem, np.:

- znaczne stężenia pewnych składników toksycznych
- pojemniki przyczyniające się do zwiększonego prawdopodobieństwa narażenia, np.: z powodu łatwej dostępności produktu
- zachowania ludzkie prowadzące do zwiększonego prawdopodobieństwa narażenia
- rodzaj/typ preparatu

Wprowadzono szereg środków zarządzania ryzykiem celem poprawienia bezpieczeństwa produktów co umożliwiło znaczne zmniejszenie narażenia dzieci na składniki żrące. Te środki obejmowały:

- Zmiana formy umożliwiająca niższe właściwości żrące
- Zmiana rodzaju preparatu (I):
- W pierwszej kolejności sproszkowane środki czyszczące zostały zawieszane w wodzie dla uzyskania środków w formie płynnej, rozlane do butelek i wyposażone w zamknięcia niemożliwe do otwarcia dla dzieci. Jednakże ze względu na fakt, że tego typu specjalne zamknięcia nie mogą zapewnić pewnego bezpieczeństwa, ilość poważnych przypadków zapalenia przełyku zwiększyła się na skutek wypicia płynów.
- Zmiana rodzaju preparatu (II):
- Następnym krokiem było przygotowanie tabletek o stałej konsystencji które były niemożliwe do rozgryzienia przez dzieci. W wyniku tego liczba bardzo poważnych schorzeń wywołanych właściwościami żrącymi znacznie się zmniejszyła. Interesujący jest fakt, że aspekty behawioralne pozostały bez zmian.

Ten przykład wykazuje, że środki zarządzania ryzykiem, które są jedynie możliwe do kontroli przez wytwórców produktów, umożliwiają zmniejszenia ryzyka dla zdrowia.

Ogólnie rzecz biorąc środki redukcji ryzyka dla konsumentów powinny zostać rozróżnione do dwóch kategorii:

- (i) środki możliwe do kontroli
- (ii) środki niemożliwe do kontroli.

Środki redukcji ryzyka możliwe do kontroli

Liczba środków zarządzania ryzykiem, które naprawdę mogą być kontrolowane przez producentów substancji i preparatów chemicznych, jest ograniczona. Najważniejsze przykłady:

- Ograniczenie stężenia substancji dające podstawy do obaw
- Zamiana niebezpiecznych składników przez mniej niebezpieczne (wskazuje że toksyczność substytutów musi być znana)
- Ograniczenie rozmiaru produktu, jeśli będzie to wskazane
- Rodzaje preparatów które zmniejszają dostępność substancji dla narażenia (np. przy użyciu tabletek zamiast proszku)

- Pompowanie sprayu zamiast sprayu w aerozolu
- Zamknięcia zabezpieczające przed dostępem dzieci (dla zredukowania szczególnego zagrożenia).

Środki redukcji ryzyka niemożliwe do kontroli.

Liczba niemożliwych do kontroli środków redukcji ryzyka jest również niska. Przede wszystkim szczegółowe i łatwo zrozumiałe instrukcje odnoszące się do stosowania stanowią kwestię o kluczowym znaczeniu dla bezpiecznego użytkowania produktów chemicznych. Ponadto dla poszczególnych zastosowań można założyć następujące konkretne niemożliwe do kontroli środki zarządzania ryzykiem:

- zwiększona wentylacja powietrzna przy używaniu wysoce lotnych gazowych substancji
- używanie rękawic przy wykonywaniu trawienia i przy produktach żrących.

Uwzględnienie Środków Zarządzania Ryzykiem w modelach dla oceny narażenia

Ze względu na fakt, że nie ma ogólnego podejścia do konsumentów, ogólne zasady stosowania środków zarządzania ryzykiem nie mogą zostać ustalone na podstawie bieżącego opracowania.

Wdrożenie środków zarządzania ryzykiem dla konsumentów w ramach przepisu REACH musi zostać opracowane drogą przeprowadzanych dyskusji z interesariuszami, przemysłem, agencjami i stowarzyszeniami konsumenckimi.

Możliwe do kontrolowania środki zarządzania ryzykiem mogą być częściowo uznane za modyfikacje istniejących zmiennych modelu, np. frakcje wagi, lub mogą być wprowadzane jako dodatkowe zmienne.

Dla środków zarządzania ryzykiem niemożliwych do kontroli, wzięto pod uwagę fakt, że konsumenci nie respektują instrukcji zapewnianych przez wytwórców produktu (Kovacs et al. 1997). Tak więc czynnik 'demograficzny' biorący ten fakt pod uwagę, powinien być stosowany jako wartość korekcyjna. Nie szacowano w sposób systematyczny, ilu konsumentów rzeczywiście stosuje się do instrukcji i np. wkłada rękawice. Kovacs i inni (1997) stwierdzili, że „żadne podmioty nie stosowały zapewnionych wentylatorów i niewiele z nich stosowało dostępnych rękawic”. W związku z powyższym należy ustanowić zasady dotyczące zachowania populacji.

Dla niemożliwych do kontrolowania środków zarządzania ryzykiem, dyskusja co do tego, czy mogą być brane pod uwagę nie została zakończona. Należy ustalić właściwe środki określające sposoby ich uwzględnienia.