

**Dokument Wytycznych Technicznych dla Dalszych
Użytkowników. Badanie Wstępne.**
(Realizacja Projektu Rejestracji, Oceny, Udzielania Zezwoleń i Stosowanych
Ograniczeń w Zakresie Chemikaliów *Reach* 3.5-1)

**Załącznik 5:
Wymagania wytycznych technicznych dla Dalszych Użytkowników**

**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. Wymagania wytycznych technicznych dla Dalszych Użytkowników.....	5
1. Formulatorzy	5
1.1 Zobowiązania w ramach istniejących przepisów chemicznych i dostępne wytyczne	5
2. Użytkownicy przemysłowi	9
2.1 Zobowiązania w ramach istniejących przepisów chemicznych i dostępne wytyczne	9
2.2 Dodatkowe potrzeby wytycznych związane z REACH	12
2.3 Priorytetowe opracowywanie nowych dokumentów wytycznych	12
3. Użytkownicy zawodowi.....	13
3.1 Zobowiązania w ramach istniejących przepisów chemicznych i dostępne wytyczne	13
3.2 Dodatkowe potrzeby wytycznych związane z REACH	14
3.3 Priorytetowe opracowywanie nowych dokumentów wytycznych	15
4. Inne podmioty dalsze..	15
4.1 Zobowiązania w ramach istniejących przepisów chemicznych i dostępne wytyczne	15
4.2 Dodatkowe potrzeby wytycznych związane z REACH	15
4.3 Priorytetowe opracowywanie nowych dokumentów wytycznych	16

0. Wymagania technicznych wytycznych dla dalszych użytkowników

Poniższy rozdział przedstawia skrócone opisy bieżącej sytuacji różnych dalszych użytkowników końcowych. Dokonane zostaje rozróżnienie pomiędzy poszczególnymi rodzajami ‘podrodzajów’ w danej roli, wymieniona jest istotna wiedza specjalistyczna i trudności związane z informowaniem o ryzyku w ramach REACH, a ponadto zawierają wskazanie potrzeb dalszych wytycznych, które muszą zostać opracowane.

Każdy podmiot rynkowy może wypełniać szereg różnych ról, tak więc opis nie powinien być traktowany jako opis ‘rzeczywistych podmiotów’. Ponadto opisane cechy charakterystyczne powinny być traktowane jako przeciętne i przybliżone opisanie użytkowników, ponieważ w rzeczywistości istnieje ogromne zróżnicowanie kompetencji. Inne podmioty napędzające rynek mogą wpływać na cechy charakterystyczne dalszych użytkowników, np. wnioskowanie o dokumentowanie środków ochrony środowiska poprzez system zarządzania środowiskowego, eko-etykiety, kodeks postępowania itp.

Opisane podtypy dalszych użytkowników stanowiły postawę wybrania podstawowych rodzajów zastosowanych w Dokumencie Wytycznych Technicznych. Tak więc niniejszy aneks powinien być traktowany jak analityczny dokument wyjaśniający różnorodność wielu ról dalszych użytkowników i ich ogólnej potrzeby w zakresie wytycznych. W celu uzupełnienia analizy również określono karty przepływu pracy wytycznych wyznaczone dla poszczególnych rodzajów użytkowników.

1. Formulatorzy

Dokonano rozróżnienia poniższych rodzajów i podrodzajów ról formulatorów:

- F1: wytwarzanie dla stosowania w preparacie
- F2: wytwarzanie dla końcowego zastosowania (przygotowanie, wyrób)

Dalsze podziały tych rodzajów obejmują:

- FM: formulator bezpośrednio nabywający od wytwórcy
- FT1: formulator nabywający od Dystrybutora
- FT2: formulator sprzedający głównie przez Dystrybutora
- FP/FB: formulatorzy, którzy również wytwarzają środki ochrony roślin lub biocydy

1.1 Zobowiązania wynikające z obecnych przepisów chemicznych i dostępne informacje

F1: formulatorzy preparatów stosowanych w dalszych preparatach lub stosowanych do wytwarzania danego wyrobu: pakietów wykowania / mieszanek dodatków (*np. tworzenie partii wzorcowych*)

Tacy formulatorzy mają na ogół dobrą wiedzę specjalistyczną na temat zagrożeń związanych z danymi substancjami, wiedzę o funkcjach technicznych substancji oraz pełny skład preparatów. Stosują tę samą terminologię, co klienci. Mają dobre porozumienie z wytwórcami pod względem cech substancji, dobre porozumienie i wysoki poziom współpracy z F2 w zakresie innowacji / opracowywania nowych produktów. Komunikacja wzdłuż łańcucha dostaw ma miejsce przez stosowanie kart charakterystyki i kontakt bezpośredni. Mają niewielką wiedzę dotyczącą rzeczywistego zastosowania i warunków stosowania ich produktów (ocen i charakterystyka narażenia i ryzyka), ponadto istnieją strukturalne bariery w

porozumiewaniu się z F2 i M ze względu na kwestie poufności. Na ogół mają rzetelną wiedzę na temat REACH, istniejące doświadczenie.

F2: formulatorzy preparatów stosowanych w przemyśle jako pomocnicze przy przetwarzaniu (na przykład: płyny do cięcia metalu)

Tacy formulatorzy mają na ogół dobrą wiedzę specjalistyczną na temat zagrożeń związanych z danymi substancjami, wiedzę o technicznych wynikach eksploatacyjnych ich własnych produktów i własnych surowców, lecz nie mają wiedzy związanej z pełnym składem preparatów. Na ogół mają dobrą wiedzę na temat użytkowników końcowych, lecz stosują inną terminologię niż klienci. Mają na ogół dobre porozumienie i współpracę na początku łańcucha dostaw (F1) i na jego końcu (PU/IU – użytkownik zawodowy/użytkownik przemysłowy). W wielu wypadkach centra obsługi klienta i podmioty opracowujące produkty pozostają w ścisłym kontakcie w zakresie konsultacji oraz B+R. Instrumenty komunikacji z początku łańcucha obejmują karty charakterystyki i kontakt bezpośredni; na końcu łańcucha karty charakterystyki, karty danych technicznych (często mające znacznie większą wartość dla klienta i zawierających bardzo szczegółowe informacje o stosowaniu danego preparatu), kontakty bezpośrednie. Tacy formulatorzy mają poważne obawy związane z utratą wiedzy przy przekazywaniu informacji związanych ze stosowaniem i narażeniem; niektórzy mają bardzo zróżnicowany portfel produktów.

F2: formulatorzy preparatów stosowanych w przemyśle do wprowadzania do danego wyrobu (przykład: barwniki tekstylne)

Tacy formulatorzy mają na ogół dobrą wiedzę specjalistyczną na temat zagrożeń związanych z danymi substancjami, wiedzę o technicznych wynikach eksploatacyjnych ich własnych produktów i własnych surowców. Mają wiedzę o końcowym zastosowaniu ich produktów w różnych łańcuchach dostawczych, lecz stosują inną terminologię niż klienci. Często otrzymują konkretne wymagania jakościowe od klientów (np. przemysł tekstylny, samochodowy). Komunikacja na etapie końcowym różni się w różnych łańcuchach dostawczych; na ogół istnieje dobre porozumienie i współpraca przy F1 na początku łańcucha. Opracowywanie produktów jest mniej charakterystyczne dla samego procesu, i z tego powodu formulatorzy nie są tak blisko klientów, jak grupa poprzednia. Komunikacja na początku łańcucha obejmuje karty charakterystyki i kontakt bezpośredni; na końcu – karty charakterystyki, karty danych technicznych, umowy zgodności dotyczące konkretnych substancji i kontakty bezpośrednie. Tacy formulatorzy mają poważne obawy związane z utratą wiedzy przy przekazywaniu informacji związanych ze stosowaniem i narażeniem; narażenie konsumenta stanowi również istotną kwestię.

F2: formulatorzy preparatów do zawodowego stosowania (na przykład: farby)

Tacy formulatorzy mają na ogół dobrą wiedzę specjalistyczną na temat zagrożeń związanych z danymi substancjami, wiedzę o technicznych wynikach eksploatacyjnych ich własnych produktów i własnych surowców, lecz nie mają wiedzy związanej z pełnym składem preparatów. Mają wiedzę o końcowym zastosowaniu ich produktów, lecz stosują inną terminologię niż klienci; w wielu przypadkach sprzedaż dokonywana jest przez dystrybutorów. Na ogół istnieje dobre porozumienie i współpraca na początku łańcucha (F1); bezpośrednie kontakty z klientami zawodowymi często są rozpoczynane przez F2, prośby o informacje od klientów są otrzymywane rzadko. Porozumiewanie na początku łańcucha obejmuje karty charakterystyki i kontakt bezpośredni; nie ma wiele kontaktów na dalszych

poziomach łańcucha dostaw; wszelkie kontakty realizowane są drogą kart charakterystyki, karty danych technicznych (jeśli istnieją, są znacznie ważniejsze od karty charakterystyki). Nie ustanawia się cyklu informacji zwrotnych; istnieje duża liczba mniejszych klientów, niewielka wiedza dotycząca warunków zastosowania i stosuje się środki związane z zarządzaniem ryzykiem.

F2: formulatorzy preparatów do stosowania ogólnego (na przykład: środki czyszczące do użytku domowego)

Tacy formulatorzy mają na ogół dobrą wiedzę specjalistyczną na temat zagrożeń związanych z danymi substancjami, wiedzę o technicznych wynikach eksploatacyjnych ich własnych produktów i własnych surowców, nie mają wiedzy związanej z pełnym składem stosowanych preparatów. Mają wiedzę o końcowym zastosowaniu, lecz stosują zupełnie inną terminologię niż klienci. Sprzedaż dokonywana jest poprzez dystrybutorów, lecz również przez akwizytorów, przez Internet itp. Substancje CMR (rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość) (I i II) nie są dozwolone w preparatach przeznaczonych do powszechnego użytku. Niektóre łańcuchy dostaw mają doskonałe doświadczenie w bezpieczeństwie konsumentów i kwestiach środowiskowych, np. detergenty, tekstylia, produkty do użytku domowego itp. Na ogół istnieje dobre porozumienie i współpraca z dostawcami; porozumiewanie z konsumentami ma miejsce poprzez strony internetowe, centra informacji itp. Porozumiewanie na początku łańcucha jest przez karty charakterystyki i kontakt bezpośredni; na końcu łańcucha przez etykiety produktów, instrukcje użytkowania; nie istnieje kontakt bezpośredni. Kwestie o najbardziej istotnym znaczeniu to narażenie konsumenta, instrukcje bezpiecznego użytkowania.

Inni formulatorzy

Istotne kwestie dla innych formulatorów obejmują:

- *Formulatorzy nabywający bezpośrednio od wytwórcy*: trudności w porozumiewaniu na górnym poziomie łańcucha w zakresie zastosowania (obchodzenie zintegrowanego formulatora);
- *Formulatorzy nabywający od dystrybutorów*: trudności w uzyskiwaniu informacji dotyczących niebezpieczeństw i narażenia, ponieważ dystrybutorzy mogą mieć niewystarczającą wiedzę specjalistyczną lub mogą nie być chętni do przekazywania informacji lub wniosków o informację. Istotne zwłaszcza dla dystrybutorów importujących (często obserwuje się niską jakość kart charakterystyki). Poufność związana ze stosowaniem na początku łańcucha i wiedza/branie odpowiedzialności za rekomendacje zarządzania ryzykiem (dalsze poziomy łańcucha) to najistotniejsze kwestie.
- *Formulatorzy sprzedający głównie poprzez dystrybutorów*: dalsze stosowanie preparatów często nie jest znane, dystrybutorzy mogą być niechętni do wyjawiania zastosowań, cykl informacji zwrotnych pomiędzy formulatorem a użytkownikiem preparatu jest zakłócony. Jeżeli dystrybutor sprzedaje pod inną nazwą, bezpośrednie kontakty między użytkownikiem a formulatorem nie są możliwe (oryginalny producent nie jest znany).
- *Formulatorzy produkujący (również) produkty ochrony roślin lub biocydy*: muszą rejestrować produkty przez ich wprowadzeniem na rynek (w kwestii biocydów opracowywany) i mieć materiały informacyjne gotowe do oceny produktu. Mogą

potrzebować właściwie skoordynowanych informacji, celem uniknięcia sprzecznych informacji.

1.2.1 Dodatkowe potrzeby wytycznych związane z REACH

W oparciu o role komunikacyjne różnych formulatorów i ich zobowiązań w ramach istniejących przepisów, można określić szereg dodatkowych wymagań wytycznych w ramach REACH:

- **F1: formulatorzy preparatów do stosowania innych preparatach:** tacy formulatorzy mają pełen zakres wymagań, między innymi rozumienie pojęcia ‘zidentyfikowanego zastosowania’, ocenę i przekazywanie informacji dotyczących bezpiecznych warunków stosowania i scenariusze narażenia. Na ogół nie mają wiele problemów związanych z terminologią.
- **F2: formulatorzy preparatów do stosowania przemysłowego jako pomocnicze w przetwarzaniu:** informacje dla tych formulatorów winny być ukierunkowane na narażenia w miejscu pracy i środowisku. Na ogół jest tylko jeden poziom łańcucha dostawy.
- **F2: formulatorzy preparatów do stosowania w przemyśle do wprowadzania do innego produktu:** tacy formulatorzy mają pełen zakres wymagań w zakresie wytycznych. Przede wszystkim potrzebują narzędzi do dokonywania oceny narażenia.
- **F2: formulatorzy preparatów do stosowania zawodowego:** wytyczne związane z terminologią, konkretne przykłady scenariuszy narażenia, wytyczne bezpiecznego stosowania i ustalania metod komunikacji z użytkownikami.
- **F2: formulatorzy preparatów do stosowania przez konsumentów:** wytyczne w zakresie oceny narażenia dla konsumentów.
- **Inni formulatorzy:** proaktywna komunikacja związana z podstawowymi substancjami, ustanawianie sprawnych narzędzi komunikacyjnych oraz zajmowanie się kwestiami poufności na początku i na końcu łańcucha, wnioskowanie o informacje przedstawianie informacji zwrotnych o zastosowaniach i narażenia.

1.2.2 ustalanie priorytetów dla nowych dokumentów wytycznych

Pomimo tego, że różnego rodzaju formulatorzy mają różne cechy charakterystyczne, mają oni podobne zobowiązania w ramach REACH. Poniższa tabela wskazuje zobowiązania różnych formulatorów.

Rola	Dokumenty wytycznych dla formulatorów Wymagania w ramach REACH	Karta Przepływu Pracy
Formulator 1	Identyfikowanie ról w ramach REACH Określanie, które działania konieczne są dla każdej substancji Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia (art. 34(4), 34(5)) Podjęcie decyzji o działaniu do podjęcia jeżeli warunki stosowania	KPP1 KPP 2 KPP 6 KPP 4

	są poza scenariuszem narażenia (art. 34.4, 34(1). Jeżeli zajdzie taka konieczność:	
	- przygotować ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (art. 34(4), 34(6), aneks XI)	KPP5
	- wnioskować o to, aby zakwalifikować zastosowanie jako zastosowanie zidentyfikowane (art. 34(2), lub dobrowolnie przekazać informacje celem ułatwienia dostawcom zarejestrowania zastosowania (art. 34(1),	KPP9
	Sprawdzić zgodność z warunkami zezwolenia (Art. 53(2), 64(1&2)	KPP6
	Sprawdzić zgodność z wszelkimi ograniczeniami (Art. 64)	KPP8
	Podjęcie decyzji o działaniach w przypadku braku zgodności z zezwoleniem lub ograniczeniami (Art. 59)	KPP7
	Poinformowanie dostawców o wszelkich nowych zagrożeniach (Art. 31, art. 34(4))	KPP10
	Podjęcie decyzji i poinformowanie dostawców jeżeli środki związane z zarządzaniem ryzykiem są nieodpowiednie	KPP11
	Przedstawić informacji do dalszego użytkownika celem bezpiecznego stosowania (Art. 29, 30)	KPP12
	Uzyskać informacje od Dalszych Użytkowników celem wypełnienia własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego lub do przekazania w górę łańcucha dostawy (art. 34(4), 34(2), 34(4))	KPP13
Formulator 2	Jak dla Formulatora 1 z wyjątkiem sytuacji, gdy produkty są stosowane bezpośrednio przez konsumentów. W takim przypadku nie będzie zobowiązania wypełnienia KPP8 lub KPP6	
Formulator 3	Jak dla Formulatora 2	

2. Użytkownicy przemysłowi (IU)

2.1 Zobowiązania w ramach istniejących przepisów chemicznych i dostępne wytyczne

Ustalono i opisano następujące rodzaje i podrodzaje ról formulatorów:

- IU1: użytkownicy przemysłowi stosujący substancje chemiczne jako środki pomocnicze w przetwarzaniu
- IU2: użytkownicy przemysłowi włączający substancje chemiczne do wyrobów
 - IUc1: użytkownicy przemysłowi włączający substancje chemiczne do elementów wyrobów
 - IUc2: użytkownicy przemysłowi stosujący komponenty wyrobów/półfabrykatów

Dalsze podziały na podgrupy tych użytkowników przemysłowych obejmują:

- Użytkownicy przemysłowi wytwarzający wyroby dla potrzeb zastosowania powszechnego
- Użytkownicy przemysłowi wytwarzający wyroby dla potrzeb profesjonalistów
- Użytkownicy przemysłowi uzyskujący materiały głównie od formulatorów
- Użytkownicy przemysłowi uzyskujący materiały głównie od dystrybutorów

IU1: użytkownicy przemysłowi stosujący substancje chemiczne jako środki pomocnicze w przetwarzaniu (np. przetwarzanie stali)

Stosowanie substancji chemicznej nie jest główną formą działalności, wiedza i ważność ryzyka związanego z substancjami chemicznymi mogą być niskie, istnieje niewiele wiedzy specjalistycznej związanej z substancjami chemicznymi i niewiele wyspecjalizowanego personelu. Emisje do środowiska mogą być istotne, mają niewielką wiedzę specjalistyczną związaną z ustawodawstwem i bezpiecznym operowaniem. Stosowane substancje chemiczne

mogą być istotne dla procesu. Terminologia różni się od terminologii dostawców, różne terminologie w sektorach przemysłowych. Komunikacja poprzez współpracę z producentami sprzętu technicznego bardziej niż z dostawcami, dział zakupów skupia się na jakości i szybkiej dostawie. Komunikacja od końcowych ma miejsce poprzez kartę charakterystyki lub kartę danych technicznych; w kierunku początkowych przez deklaracje i instrukcje techniczne; brak komunikacji dotyczącej substancji chemicznych, chyba że klient ma taką potrzebę (np. przemysł samochodowy). Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują niską ogólną wiedzę związaną z REACH, ograniczoną wiedzę fachową na temat zrozumienia, sprawdzania i informacji zwrotnych w zakresie scenariuszy narażenia.

IU2: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do produktów dla stosowania przez konsumentów (przykład: powtórna obróbka wykańczająca tekstyliów)

Stosowanie substancji chemicznej jest istotną formą działalności. Wiedza jest wysoka, z B+R skierowanymi na bezpieczniejsze produkty, wyspecjalizowany personel odpowiedzialny za zdrowie, bezpieczeństwo i środowisko, określona odpowiedzialność za produkt w firmie. Wymagania związane z produktem mogą być określone (przepisy lub od klientów) i istnieje dobra wiedza dotycząca końcowego zastosowania. Stosowana jest inna terminologia niż u producentów, terminologie i procesy różnią się w ramach poszczególnych sektorów. Komunikacja przebiega bezpośrednio z formulatorami w zakresie zawartości substancji w preparacie i o bezpieczniejszych produktach/alternatywach; istnieje współpraca związana z B+R. Komunikacja z klientami przebiega jedynie poprzez marketing bezpieczniejszych produktów (etykiety środowiskowe/klienta). Komunikacja z początkowego poziomu łańcucha ma miejsce poprzez karty charakterystyki lub karty danych technicznych; w kierunku początkowych przez deklaracje i etykiety produktowe. Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują niską ogólną wiedzę w niektórych zakresach, ograniczone zrozumienie scenariuszy narażenia, oceny narażenia klienta i środowiska.

IU2: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do produktów dla zawodowego stosowania (przykład: inżyniera)

Stosowanie substancji chemicznej jest istotną formą działalności, lecz wiedza dotycząca ryzyka substancji chemicznych jest niska. Wykonanie techniczne ma znacznie większe znaczenie niż bezpieczeństwo chemiczne, wyspecjalizowany personel odpowiedzialny za zdrowie, bezpieczeństwo i środowisko lub zarządzanie bezpieczeństwem produktowym jest mało prawdopodobne. Stosowana jest inna terminologia niż u dostawców, terminologie i procesy różnią się w ramach poszczególnych sektorów i niż u formulatorów. Jednakże istnieje dobra wiedza związana z końcowymi zastosowaniami, istnieje ścisła współpraca w zakresie B+R z formulatorami (lecz przede wszystkim bardziej na temat kwestii inżynierskich niż kwestie zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska). Istnieje bezpośrednia komunikacja związana z wykonaniem i jakością wyrobu, ograniczona komunikacja w zakresie narażenia. Komunikacja ze strony użytkowników początkowych ma miejsce poprzez karty charakterystyki, karty danych technicznych; jeśli chodzi o dalszych użytkowników nie ma komunikacji związanej z substancjami chemicznymi, z wyjątkiem dostawców komponentów. Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują niskie zachęty dla produktów bezpieczniejszych, niską ogólną wiedzę związaną z REACH, wykorzystanie wysoce wydajnych substancji (ryzyko deselekcji), możliwe kwestie poufności.

IUc1: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do elementów produktów (przykład: lakierowanie części samochodowych)

Stosowanie substancji chemicznych jest istotną częścią głównej działalności, wiedza dotycząca ryzyk związanych z substancjami chemicznymi jest średnia do niskiej. Może być niewielki specjalizowany personel odpowiedzialny za zdrowie, bezpieczeństwo i środowisko z wiedzą dotyczącą substancji chemicznych. W wielu przypadkach użytkownicy półproduktów mają bardzo specyficzne wymagania jakościowe (wynikające z ustawodawstwa lub polityki korporacyjnej klienta), w wyniku czego wpływ na wybór produktu jest ograniczony. Przeprowadzane są różne procesy, wiedza na temat końcowego zastosowania jest średnia do niskiej. Komunikacja obejmuje współpracę w zakresie B+R z formulatorami i klientami. Bezpośrednia komunikacja związana z preparatami jest ograniczona, komunikacja z dostawcami skupia się na (chemicznej) jakości komponentów. Komunikacja ze strony użytkowników początkowych ma miejsce poprzez karty charakterystyki i karty danych technicznych; jeśli chodzi o dalszych użytkowników poprzez umowy zgodności. Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują ograniczone możliwości działania pod względem wyboru i przetwarzania produktu, niską wiedzę specjalistyczną i zdolności w ocenie narażenia i (potencjalnie) niewielką wiedzę na temat końcowego zastosowania komponentu.

IUc1: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do elementów produktów /półfabrykatów dla profesjonalnego stosowania przy uzyskiwaniu materiałów głównie od formulatorów (przykład: przemysł półprzewodników)

Stosowanie substancji chemicznych jest istotną częścią głównej działalności. Wiedza dotycząca ryzyk związanych z substancjami chemicznymi jest wysoka, dostępny jest wyspecjalizowany personel odpowiedzialny za zdrowie, bezpieczeństwo i środowisko, z dobrymi relacjami pomiędzy ekspertami w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska a ekspertami dostawców, mimo pewnych kwestii poufności i skutecznej kolaboracji międzynarodowej w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Znacznie różniące się złożone procesy, operowanie w wysoce kontrolowanym środowisku (systemy zamknięte). Jest duży udział małych ilości substancji specjalistycznych. Większa część stosowanych substancji nie jest włączana do produktu końcowego (tak więc również IU1). Wiedza dotycząca końcowych zastosowań jest średnia do ograniczonej, lista substancji chemicznych zabronionych/ograniczonych jest stosowana i wspólna w łańcuchu dostaw; liczne nowe materiały powstają wraz z pojawiającymi się nowymi technologiami. Jest bezpośrednia komunikacja z dostawcami i klientami w zakresie jakości chemicznej i technicznej (szerokie zastosowanie deklaracji materiałowych), kwestie zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska (zakazy, ograniczenia). Certyfikaty zgodności (Coc) na ogół są wymagane od dostawców. Komunikacja wzdłuż łańcucha dostaw ma miejsce poprzez materiałowe karty charakterystyki i certyfikaty zgodności, karty danych technicznych. Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują poufność specjalnych formuł (zastrzeżone kompozycje nie są udostępniane użytkownikom), krótki rozwój produktu i cykl życia na rynku lecz bardzo długi okres B+R i rozwoju inżynierskiego. Jest globalny łańcuch dostawczy z produktami wytwarzanymi i sprzedawanymi w skali globalnej.

IUc2: użytkownicy przemysłowi stosujący komponenty produktów/półfabrykatów (przykład: składanie produktów)

Stosowanie substancji chemicznych nie jest istotną częścią głównej działalności (z wyjątkiem środków dodatkowych, patrz IU1). Wymagania dotyczące jakości związanej z substancjami chemicznymi zostają ustalone dla dostawców (IU2c1). Wiedza na temat substancji chemicznych nie jest wielka, personel wyspecjalizowany niewielki; przepisy związane z

produktem mogą mieć zastosowanie. Komunikacja obejmuje określanie wymagań związanych z jakością substancji chemicznych dla klientów. Komunikacja z użytkownikami początkowymi przebiega poprzez umowy zgodności, na etapie końcowym nie ma komunikacji związanej z substancjami chemicznymi z wyjątkiem (eko-) etykiet produktowych lub deklaracji zgodności. Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują wykorzystywanie bardzo niewielkich ilości substancji chemicznych (np. kleje).

Użytkownicy przemysłowi uzyskujący materiały głównie od dystrybutorów

Ograniczony dostęp do formulatorów może stanowić barierę w komunikacji. Mogą również powstać kwestie poufności (omijanie dystrybutora, bezpośrednio zdobywanie materiałów od formulatorów w przypadkach, gdy są one określone, przelanie wiedzy na podmioty konkurencyjne korzystające z tego samego dystrybutora). Dystrybutorzy mogą mieć lepszy przegląd alternatyw dostępnych na rynku.

2.2 Dodatkowe potrzeby wytycznych związane z REACH

W oparciu o role komunikacyjne różnych formulatorów i ich zobowiązania w ramach bieżących przepisów, można określić szereg dodatkowych potrzeb wytycznych w ramach REACH:

IU1: użytkownicy przemysłowi stosujący substancje chemiczne jako środki pomocnicze w przetwarzaniu

łatwe do zrozumienia, brak scenariuszy narażenia na poziomie końcowym, integracja kart danych technicznych przy zastosowaniu informacji w karcie charakterystyki, wyjaśnienia implikacji etapu wprowadzania na rynek, narzędzia dla scenariusza narażenia.

IU2: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do produktów dla stosowania przez konsumentów

wszystkie kwestie ochrony, prawdopodobne konflikty z istniejącymi przepisami, wiele zastosowań, pełny zakres wymagań, integracja kart danych technicznych (jeśli zajdzie taka możliwość), wyjaśnienia implikacji etapu wprowadzania na rynek, narzędzia dla scenariusza narażenia

IU2: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do produktów dla przemysłowego stosowania

potrzeba łatwej terminologii, brak narażenia konsumenta, integracja kart danych technicznych (jeśli zajdzie taka możliwość), wyjaśnienia implikacji etapu wprowadzania na rynek, narzędzia dla scenariusza narażenia

IUc1: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do elementów produktów

wytyczne łatwe do zrozumienia, pełny zakres wymagań, integracja kart danych technicznych wykorzystujących informacje w karcie charakterystyki, wyjaśnienia implikacji etapu wprowadzania na rynek, narzędzia dla scenariusza narażenia

IUc1: użytkownicy przemysłowi wprowadzający substancje chemiczne do elementów produktów /półfabrykatów dla profesjonalnego stosowania przy zyskiwaniu materiałów głównie od formulatorów

konieczna terminologia, brak narażenia konsumenta, konkretne narzędzia dla scenariuszy narażenia

IUc2: użytkownicy przemysłowi stosujący komponenty produktów/półfabrykatów
(patrz link do RIP 3.8)

Użytkownicy przemysłowi pobierający materiały głównie od dystrybutorów
wyjaśnienie narzędzi ‘prawa informacji’ dla komunikacji dotyczącej zastosowań

2.3 Priorytetowe opracowywanie nowych dokumentów wytycznych

Pomimo tego, że różne rodzaje formulatorów mają różne cechy charakterystyczne, mają podobne zobowiązania w ramach REACH. Poniższa tabela określa zobowiązania różnych formulatorów.

Dokumenty wytycznych dla użytkowników przemysłowych		
Użytkownik przemysłowy 1	Identyfikowanie ról w ramach REACH (Art. 3)	KPP1
	Określanie, które działania konieczne są dla każdej substancji	KPP2
	Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia (art. 34(4), 34(5))	KPP3
	Podjęcie decyzji o działaniu do podjęcia jeżeli warunki stosowania są poza scenariuszem narażenia (art. 34.4, 34(1)). Jeżeli zajdzie taka konieczność:	KPP4
	- przygotować ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (art. 34(4), 34(6), aneks XI)	KPP5
	- wnioskować o to, aby zastosowanie stało się zastosowaniem zidentyfikowanym (art. 34(2)), lub dobrowolnie przekazać informacje celem ułatwienia dostawcom zarejestrowania zastosowania (art. 34(1),	KPP9
	Sprawdzić zgodność z warunkami zezwolenia (Art. 53(2), 64(1&2))	KPP6
	Sprawdzić zgodność z wszelkimi ograniczeniami (Art. 64)	KPP8
	Podjęcie decyzji o działaniach w przypadku braku zgodności z zezwolenia lub ograniczeniami (Art. 59)	KPP7
	Poinformowanie dostawców o wszelkich nowych zagrożeniach (Art. 31, art. 34(4))	KPP10
	Podjęcie decyzji i poinformowanie dostawców, jeżeli środki związane z zarządzaniem ryzykiem są nieodpowiednie (Art. 31)	KPP11
Użytkownik przemysłowy 2	Jak dla użytkownika przemysłowego 1, lecz dodatkowo:	KPP13
	Uzyskać informacje od klientów celem wypełnienia własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego lub do przekazania w górę łańcucha dostawy (art. 34(1), 34(2), 34(4))	

3. Użytkownicy zawodowi (PU)

3.1 Zobowiązania w ramach istniejących przepisów chemicznych i dostępne wskazówki

Określono trzy rodzaje zawodowych użytkowników:

- PU1: zawodowi użytkownicy stosujący substancje chemiczne jako środki pomocnicze w przetwarzaniu
- PU2: zawodowi użytkownicy włączający substancje chemiczne do produktów
- PU3: zawodowi użytkownicy stosujący substancje chemiczne do świadczenia usług (na przykład: usługi czyszczenia)

PU1: profesjonalni użytkownicy stosujący substancje chemiczne jako środki pomocnicze w przetwarzaniu

Rzadkie zastosowanie substancji chemicznych, w niewielkich ilościach, bardzo mało wiedzy specjalistycznej dotyczącej zarządzania ryzykiem. Brak specjalizowanego personelu, bardzo różniąca się terminologia niż u formulatorów i użytkowników przemysłowych, brak wiedzy REACH, materiały głównie od dystrybutorów. Komunikacja jedynie z dystrybutorem / podmiotem detalicznym podczas dokonywania zakupu. Karta charakterystyki to jedyne narzędzie komunikacyjne (małe znaczenie); brak widocznych kwestii o krytycznym znaczeniu.

PU2: profesjonalni użytkownicy wprowadzający substancje chemiczne do wyrobów

Zastosowanie substancji chemicznych jest częścią głównej działalności; średnia wiedza ryzyka związanego z substancjami chemicznymi, niewielki personel odpowiedzialny za zdrowie, bezpieczeństwo i środowisko oraz za bezpieczeństwa produktu, mała świadomość istniejących przepisów. Ogólnie rzecz biorąc istnieje duża ilość małych i średnich podmiotów, niewiele zasobów, substancje chemiczne pochodzą głównie od dystrybutorów. Niewielka komunikacja o substancjach chemicznych na poziomie początkowym i końcowym łańcucha; główne narzędzia to karta charakterystyki (niewielkie znaczenie w praktyce korporacyjnej); zastosowanie mogą mieć narodowe narzędzia regulacyjne (np. duńskie systemy kodów MAL), instrukcje bezpieczeństwa pracowników.

Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują zrozumienie, kontrolowanie i zapewnianie informacji zwrotnej o scenariuszach narażenia, angażowanie w komunikację, realizowanie zarządzania ryzykiem.

PU3: profesjonalni użytkownicy stosujący substancje chemiczne do świadczenia usług (na przykład: usługi czyszczenia)

Zastosowanie substancji chemicznych jest istotną częścią głównej działalności, na ogół jest co najmniej częściowe szkolenie dotyczące bezpiecznego operowania, w głównej mierze zależne od rozmiaru przedsiębiorstwa; co dalej ma wpływ na stosowanie karty charakterystyki, dostępności wyspecjalizowanego personelu i wiedzy specjalistycznej. Stosowana jest niezwykle zróżnicowana terminologia. Materiały uzyskiwane są w dużej mierze od dystrybutora. Jest niewiele komunikacji w zakresie substancji chemicznych; jeżeli ma ona miejsce, dotyczy w dużej mierze jakości wyrobu a nie ryzyka. Komunikacja ma miejsce przez karty charakterystyki, karty danych technicznych, instrukcje użytkownika. Kwestie o znaczeniu krytycznym obejmują brak ustalonej komunikacji, zrozumienia, kontrolowania i zapewniania informacji zwrotnej o scenariuszach narażenia.

3.2 Dodatkowe potrzeby wytycznych związane z REACH

W oparciu o role komunikacyjne różnych formulatorów i ich zobowiązania zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami możliwe jest określenie dodatkowych potrzeb wytycznych w ramach REACH:

- **PU1: zawodowi użytkownicy stosujący substancje chemiczne jako środki pomocnicze w przetwarzaniu:** jedynie w zakresie bezpiecznego operowania substancjami chemicznymi.
- **PU2: zawodowi użytkownicy wprowadzający substancje chemiczne do produktów:** bardzo praktyczne, krótkie, z konkretnymi przykładami, ocena bezpieczeństwa chemicznego prawdopodobnie nie zostanie przygotowany, tak więc scenariusze narażenia zawsze powinny obejmować zastosowanie.
- **PU3: zawodowi użytkownicy stosujący substancje chemiczne do świadczenia usług :** łatwe do zrozumienia, krótkie i praktyczne. Przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika bardzo nieprawdopodobne.

3.3 Priorytetowe opracowywanie nowych dokumentów wytycznych

Pomimo tego, że różne rodzaje użytkowników profesjonalnych mają różne cechy charakterystyczne, mają podobne zobowiązania w ramach REACH. Poniższa tabela określa zobowiązania różnych dalszych użytkowników.

Dokumenty wytycznych dla użytkowników zawodowych		
Użytkownik profesjonalny	Identyfikowanie ról w ramach REACH (Art. 3)	KPP1
	Określanie, które działania konieczne są dla każdej substancji	KPP2
	Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia (art. 34(4), 34(5))	KPP3
	Podjęcie decyzji o działaniu do podjęcia jeżeli warunki stosowania są poza scenariuszem narażenia (art. 34.4, 34(1)). Jeżeli zajdzie taka konieczność:	KPP4
	- przygotować DU CSA (art. 34(4), 34(6), załącznik XI)	KPP5
	- wnioskować o to, aby wasze zastosowanie stało się zastosowaniem zidentyfikowanym (art. 34(2), lub dobrowolnie przekazać informacje celem ułatwienia dostawcom zarejestrowania waszego zastosowania (art. 34(1),	KPP9
	Sprawdzić zgodność z warunkami zezwolenia (Art. 53(2), 64(1&2))	KPP6
	Sprawdzić zgodność z wszelkimi ograniczeniami (Art. 64)	KPP8
	Podjęcie decyzji o działaniach w przypadku braku zgodności z zezwolenia lub ograniczeniami (Art. 59)	KPP7
	Poinformowanie dostawców o wszelkich nowych zagrożeniach (Art. 31, art. 34(4))	KPP10
	Podjęcie decyzji i poinformowanie dostawców jeżeli środki związane z zarządzaniem ryzykiem są nieodpowiednie (Art. 31)	KPP11

4. Inne dalsze podmioty

Inni użytkownicy końcowi obejmują:

- RI: reimporterzy
- RF: podmioty ponownie napełniające.

4.1 Zobowiązania i dostępne wytyczne

RI może być formulatorem, dystrybutorem lub w rzadszych wypadkach użytkownikiem przemysłowym, który kupuje substancje lub preparaty spoza UE bez rzeczywistej wiedzy dotyczącej tego, czy są reimporterem czy importerem w rozumieniu REACH. Ponieważ reimport jest częścią normalnego zakupu surowców koniecznym do ich produkcji mogą podlegać pod powyższą charakterystykę F lub IU.

Duża część RF to dystrybutorzy, którzy nabywają surowce w dużych ilościach o korzystnej cenie i sprzedają materiały na rynku w mniejszych opakowaniach. Spodziewa się od nich stosunkowo ograniczonej wiedzy odnoszącej się do zarządzania chemikaliami i przepisów prawnych, i często przekazują bezpośrednio otrzymaną kartę charakterystyki swoim klientom. W wielu przypadkach materiały napełniane do nowych pojemników będą miały zmieniane nazwy, aby klient nie miał informacji odnoszącej się do oryginalnego dostawcy.

4.2 Dodatkowe potrzeby wytycznych związane z REACH

RF potrzebują łatwych do zrozumienia wytycznych ze względu na fakt, że mają bardzo ograniczoną wiedzę dotyczącą substancji chemicznych. Ponadto mogą potrzebować informacji związanych z zobowiązaniami swoich klientów, ponieważ mogą być najważniejszym źródłem informacji dla klienta.

4.3 Priorytetowe opracowywanie nowych dokumentów wytycznych

Karty przepływów pracy o szczególnym znaczeniu dla RF i RI wymienione zostały w poniższej tabeli.

Dokumenty wytycznych dla innych podmiotów końcowych		
Użytkownik profesjonalny	Identyfikowanie ról w ramach REACH (Art. 3)	KPP1
	Określanie, które działania konieczne są dla każdej substancji	KPP2
	Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia (art. 34(4), 34(5))	KPP3
	Podjęcie decyzji o działaniu do podjęcia jeżeli warunki stosowania są poza scenariuszem narażenia (art. 34.4, 34(1)). Jeżeli zajdzie taka konieczność:	KPP9b
	- przygotować ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (art. 34(4), 34(6), aneks XI)	KPP11
	- wnioskować o to, aby wasze zastosowanie stało się zastosowaniem zidentyfikowanym (art. 34(2)), lub dobrowolnie przekazać informacje celem ułatwienia dostawcom zarejestrowania waszego zastosowania (art. 34(1)),	KPP12
	Sprawdzić zgodność z warunkami zezwolenia (Art. 53(2), 64(1&2))	KPP3
	Sprawdzić zgodność z wszelkimi ograniczeniami (Art. 59)	KPP9a
	Poinformowanie dostawców o wszelkich nowych zagrożeniach (Art. 31, art. 34(4))	KPP7
	Podjęcie decyzji i poinformowanie dostawców jeżeli środki zarządzania ryzykiem są nieodpowiednie (Art. 31)	KPP10
	Przekazanie informacji do waszych użytkowników końcowych celem umożliwienia bezpiecznego użytkowania (Art. 29, 30)	KPP8
	Uzyskanie informacji od użytkowników końcowych celem wypełnienia własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego lub przekazania w górę łańcucha dostawy (art. 34(1), 34(2), 34(4))	KPP6
Podmiot napełniający	Identyfikowanie ról w ramach REACH (Art. 3)	KPP1
	Określanie, które działania konieczne są dla każdej substancji	KPP2
	Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia (art. 34(4), 34(5))	KPP3

Podjęcie decyzji o działaniu do podjęcia jeżeli warunki stosowania są poza scenariuszem narażenia (art. 34.4, 35(1).	KPP9b
Sprawdzić zgodność z warunkami zezwolenia (Art. 53(2), 64(1&2)	KPP3
Sprawdzić zgodność z wszelkimi ograniczeniami (Art. 64)	KPP4
Podjęcie decyzji o działaniach w przypadku braku zgodności (Art. 59)	KPP9a
Przekazane informacji do dalszych użytkowników celem umożliwienia bezpiecznego użytkowania (Art. 29, 30)	KPP8