

Pregled informacija

ECHA-12-FS-07-HR

Ključne informacije za primatelje tvari obuhvaćenih člankom 2., stavkom 7. Uredbe REACH

Obveza obavještanja za određene tvari izuzete iz registracije po REACH-u

Svrha ovog pregleda jest upoznati čitatelja s činjenicom da je neke tvari moguće legalno staviti na tržište bez broja registracije te uz podatke koje može očekivati od svojeg dobavljača, posebno u vezi s onim tvarima koje mogu iskoristiti pogodnosti izuzeća iz registracije u skladu s člankom 2. stavkom 7. Uredbe REACH.

Proizvođači ili uvoznici koji se oslanjaju na članak 2, stavak 7. Uredbe REACH u vezi s odredbama o izuzeću tvari iz registracije, mogu takvu tvar legalno staviti na tržište bez predaje registracijskog dosjea. U takvoj situaciji proizvođač ili uvoznik ne dobiva broj registracije i stoga ne može koristiti takav broj u lancu opskrbe.

Tvrtke koje žele iskoristiti pogodnosti takvog izuzeća moraju ocijeniti jesu li njihove tvari prikladne za izuzeće. Također su dužne vlastima (na zahtjev) pružiti odgovarajuće informacije kako bi dokazale da njihove tvari ispunjavaju uvjete za izuzećem.

Jednom kada se utvrdi da se tvar može legalno staviti na tržište iako nema broj registracije, primjenjuje se sljedeća obveza. Dobavljač takvih tvari dužan je informaciju prenijeti putem lanca opskrbe do svojih primatelja kako bi im omogućio sigurnu

uporabu tvari.

TVARI IZUZETE IZ REGISTRACIJE U SKLADU S ČLANKOM 2. STAVKOM 7.

Sljedeće tvari izuzete su iz obveze registracije:

- **Tvari uključene u Prilog IV. Uredbe REACH** jer predstavljaju minimalan rizik zbog svojih unutarnjih svojstava (npr. voda, nitrogen);
- **Tvari obuhvaćene Prilogom V. Uredbe REACH** jer se za ove tvari (tvari koje se pojavljuju u prirodi, npr. minerali, rude, rudni koncentracije ukoliko nisu kemijski modificirani) registracija smatra neprikladnom ili nepotrebnom;
- **Tvari koje su već registrirane i oporabljene postupkom uporabe u EU-u;**
- **Tvari koje su već registrirane i izvezene iz EU-a te ponovno uvezene u EU.**

Određeni uvjeti prema kojima se primjenjuju gore navedena izuzeća iz registracije po REACH-u detaljno su opisani u ECHA-inim [Smjernicama o registraciji](#) (odjeljak 2.2.3.).

UKLJUČENI SUBJEKTI

Podaci iz ovog dokumenta mogu biti relevantni svakom subjektu uključenom u lanac opskrbe tvari prema bilo kojoj odredbi članka 2. stavka 7. S obzirom na činjenicu da se izuzete tvari mogu staviti na tržište bez navođenja broja registracije, ovaj pregled informacija posebno se odnosi na:

- primatelje (uključujući daljnje korisnike koji koriste tvari u svojim profesionalnim i/ili industrijskim aktivnostima) koji nisu sigurni jesu li tvari koje primaju legalno stavljene na tržište;
- dobavljače koji su dužni svojim klijentima dostaviti sigurnosno-tehnički list (engl. SDS) ili druge dostatne informacije o sigurnoj uporabi tvari koju dobivaju u slučaju da nije potreban sigurnosno-tehnički list.

U nekim slučajevima distributerima (uključujući prodavače) ove informacije mogu biti korisne budući da također doprinose protoku informacija u lancu opskrbe.

KAKVE INFORMACIJE MOGU OPĆENITO OČEKIVATI OD SVOG DOBAVLJAČA?

Sigurnosno-tehnički list

Dobavljač je dužan pružiti sigurnosno-tehnički list **svaki put kada** tvar (samostalno ili u smjesi) potpada pod jednu od sljedećih kategorija:

- tvar ispunjava kriterije za **razvrstavanje kao opasna tvar** u skladu s Uredbom o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba CLP) ili je smjesa koja sadrži tu tvar razvrstana kao opasna u skladu s Direktivom o opasnim pripravcima (DPD);
- tvar je postojana, bioakumulativna i otrovna (**PBT**) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (**vPvB**) u skladu s Prilogom XIII. Uredbe REACH;
- tvar je uključena u [popis predloženih tvari](#) koje mogu biti podvrgnute autorizaciji.

Dobavljač je također dužan na zahtjev dati sigurnosno-tehnički list za bilo koju smjesu koja ne ispunjava kriterije prema kojima se razvrstava kao opasna, već sadrži:

- $\geq 1\%$ (masenog udjela) u slučaju neplinovitih smjesa (ili $\geq 0,2\%$ volumnog

udjela za plinovite smjese) tvari koja predstavlja opasnost za zdravlje ili okoliš; ili

- $\geq 0,1\%$ (masenog udjela) u slučaju neplinovitih smjesa PBT ili vPvB tvari u skladu s Prilogom XIII; ili
- tvar za koju su propisane granice izloženosti na radnom mjestu.

Napominjemo da nije potrebno dostaviti sigurnosno-tehnički list ako je opasna tvar ili opasna smjesa u ponudi ili se prodaje široj javnosti uz dovoljno informacija za njenu sigurnu uporabu osim ako daljnji korisnik ili distributer izričito ne zatraži isti. Iz navedenog slijedi da su sigurnosno-tehnički listovi samo za profesionalne korisnike.

Više informacija o tome za koje je tvari i smjese potrebno dostaviti sigurnosno-tehničke listove potražite u [Smjernicama za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova](#).

Prošireni sigurnosno-tehnički listovi

U nekim slučajevima subjekti u lancu opskrbe uz sigurnosno-tehnički list za tvar ili smjesu dobivaju jedan ili više scenarija izloženosti. Ovakva se praksa primjenjuje ako je tvar podložna registraciji za količine od 10 tona ili više godišnje. U tom slučaju podnositelj registracije dužan je procijeniti kemijsku sigurnost kako bi osigurao kontrolu rizika koji proizlaze iz proizvodnje i uporabe tvari. Rezultati procjene kemijske sigurnosti zatim se bilježe u izvješće o kemijskoj sigurnosti. Završni scenarij izloženosti sastavni je dio izvješća o kemijskoj sigurnosti za sve identificirane korisnike. Jednom kada je odgovarajući scenarij izloženosti dovršen, potrebno ga je prenijeti vama i ostalim daljnjim korisnicima podnositelja registracije u smislu priloga sigurnosno-tehničkom listu, tvoreći tzv. „prošireni sigurnosno-tehnički list“. Scenarij izloženosti daje odgovarajuće upute o mjerama upravljanja rizikom koje valja primijeniti kako bi se osigurala kontrola rizika.

Međutim, subjekti trebaju biti svjesni da svi podnositelji registracije koji su dužni izvršiti procjenu kemijske sigurnosti i pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti, nisu obvezni pripremiti scenarij izloženosti. Na primjer, iako su procjena kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti općenito potrebni za sve tvari podložne registraciji u količinama od 10 tona ili više, scenarij izloženosti potreban je samo za one tvari koje ispunjavaju kriterije

za svaki od razreda ili kategorija opasnosti navedenih u članku 14. stavku 4. Uredbe REACH ili su svrstane u PBT ili vPvB tvari.

Nadalje, procjena kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti uobičajeno se provode kao dio priprema za registraciju do odgovarajućeg roka. Scenarij izloženosti za određenu samostalnu tvar ili tvar u smjesi stoga se ne prilaže sigurnosno-tehničkom listu nakon što je odgovarajuća tvar već registrirana.

Kako biste saznali više o informativnom sadržaju scenarija izloženosti, molimo pogledajte [Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjenu kemijske sigurnosti. Dio D: Izrada scenarija izloženosti.](#)

Također može biti korisno pogledati [Praktične primjere scenarija izloženosti](#) dostupne na ECHA-inim internetskim stranicama.

Ostale informacije

U skladu s člankom 32. stavkom 1. Uredbe REACH kod dobavljanja tvari ili smjese za koju nije potreban sigurnosno-tehnički list, dobavljači su i dalje dužni pružiti sljedeće informacije:

- ako tvar podliježe [autorizaciji](#), podatke o odobrenju ili odbijenoj autorizaciji ili odgovarajuće informacije ako je autorizacija odbijena;
- podatke o bilo kakvim nametnutim [ograničenjima](#);
- svaku dostupnu i relevantnu informaciju o tvari koja je potrebna da omogući odgovarajuće upravljanje rizikom;
- **broj registracije** ako je dostupan za svaku tvar za koju je informacija prenesena na gore opisan način.

KOJE SE PROMJENE PRIMJENJUJU U SLUČAJU ČLANKA 2. STAVKA 7.?

Postoje međutim tvari za koje vaš dobavljač **nije** dužan dostaviti vam sve gore navedene informacije. One su navedene niže.

Tvari obuhvaćene prilogima IV. i V. Uredbe REACH

Ako su za neku tvar ispunjeni uvjeti iz članka 2. stavka 7. točke a) ili članka 2. stavka 7. točke b) Uredbe REACH (u vezi s tvarima navedenim u prilogima IV. ili V. Uredbe jer je

o njima poznato dovoljno podataka, odnosno registracija se smatra neprikladnom ili nepotrebnom), dotična je tvar izuzeta iz odredbi za registraciju te se može na tržište staviti legalno bez broja registracije. Napominjemo da se broj registracije odnosi na predaju određenog registracijskog dosjea za tvar svakog proizvođača ili uvoznika. Stoga primatelji tvari koje njihovi proizvođači ili uvoznici nisu registrirali uslijed primjene izuzeća u skladu s člankom 2. stavkom 7. točkom a) ili člankom 2. stavkom 7. točkom b), ne dobivaju registracijski broj od proizvođača ili uvoznika ovih tvari.

Kako je ranije napomenuto, izvješće o kemijskoj sigurnosti kojom se bilježi procjena kemijske sigurnosti potrebno je samo za tvari koje podliježu registraciji u količinama od 10 tona ili više godišnje po podnositelju registracije. Sukladno tome procjena kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti nisu potrebni za tvari koje su izuzete iz registracije. Stoga ako ste primatelj takve tvari, nećete dobiti scenarij izloženosti u sklopu sigurnosno-tehničkog lista.

Za opširnija objašnjenja i dodatne informacije o primjeni različitih izuzeća te pojašnjenja o tome kada se može ili ne može primijeniti izuzeće, pogledajte [Smjernice o Prilogu V.](#)

Oporabljene tvari

Operater uporabe koji utvrđuje jednakost tvari s tvari koja je već registrirana te koji posjeduje potrebne informacije u skladu s člankom 31. ili 32. Uredbe REACH izuzet je iz registracije navedene tvari te nije dužan provesti procjenu kemijske sigurnosti ili ispuniti izvješće o kemijskoj sigurnosti za tu tvar. Stoga čak ako registracija jednake „izvorne“ tvari ne pokriva njenu uporabu u smislu oporabljene tvari, operater uporabe nije dužan pripremiti scenarij izloženosti za uporabu oporabljene tvari. Valja upamtiti međutim da je operater uporabe dužan u svakom slučaju pružiti relevantne i odgovarajuće sigurnosne informacije kako bi omogućio sigurnu uporabu oporabljenih tvari.

Kod stavljanja oporabljenih tvari na tržište, operater uporabe ne mora naznačiti broj registracije jer je on izuzet iz odredbi glave II. Uredbe REACH. Stoga ako ste primatelj oporabljene tvari koju operater uporabe nije registrirao uslijed primjene izuzeća iz članka 2. stavka 7. točke d) Uredbe REACH, od proizvođača oporabljene tvari općenito nećete

dobiti:

- broj registracije;
- scenarij izloženosti za naknadne daljnje korisnike unutar novog lanca životnog ciklusa nakon izvršene uporabe;

u sklopu sigurnosno-tehničkog lista ili kao njegov prilog.

Međutim, imajte na umu da u skladu s člankom 32. stavkom 1. Uredbe REACH može biti potrebno operateru uporabe besplatno pružiti broj registracije ako je isti dostupan.

Za više detalja o uvjetima prema kojima pravne osobe koje oporabljuju tvari mogu koristiti pogodnosti izuzeća kako su navedene u članku 2. stavku 7. u točki d) te o njihovim obvezama za razmjenu podataka u lancu opskrbe pogledajte [Smjernice o otpadu i oporabljenim tvarima](#).

Ponovno uvezene tvari

Kada je tvar prvo proizvedena u EU-u, a zatim izvezena iz Unije te ponovno uvezena u EU, može doći do dvostruke obveze registracije ako se postupak odvija unutar istog lanca opskrbe. Stoga su tvari registrirane u skladu s glavom II. Uredbe REACH, izvezene i zatim ponovno uvezene, izuzete iz registracije prema sljedećim uvjetima:

- tvar je obvezno bila registrirana prije izvoza iz EU-a;
- već registrirana i izvezena tvar mora biti jednaka kao i tvar koja se ponovno uvozi;
- tvar mora biti jednaka te uz to mora dolaziti iz istog lanca opskrbe u kojem je tvar registrirana;
- ponovni uvoznik morao je imati podatke o izvezenoj tvari te ti podaci moraju biti u skladu s uvjetima koji su utvrđeni prema REACH-u za potrebe pružanja informacija niz lanac opskrbe.

Ponovni uvoznik obvezno mora posjedovati dokumentaciju koja dokazuje da je tvar identična tvari koju je taj ponovni uvoznik ili netko u njegovu lancu opskrbe registrirao u EU-u. Jednakost tvari mora se ocijeniti prema kriterijima definiranim u [Smjernicama za identifikiranje i imenovanje tvari po REACH-u i CLP-u](#).

Nadalje, da bi se izbjegla dvostruka obveza registracije, ponovni uvoznik mora imati dostupan sigurnosno-tehnički list ili druge informacije koje su potrebne prema članku 32. u vezi s izvezenom tvari. Ponovni uvoznik navedeno može dokazati praćenjem i dokumentiranjem lanca opskrbe te identifikacijom izvornog podnositelja registracije za tu tvar.

GDJE MOGU PRONAĆI VIŠE INFORMACIJA I PODRŠKU?

Nacionalni odjeli za pomoć u vezi s REACH-om nude praktične savjete na raznim jezicima:

<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Industrijska udruženja često nude informacije i podršku svojim članovima.

VAŽNE POVEZNICE

[Uredba REACH](#) EZ-a br. 1907/2006

[Smjernice u vezi s REACH-om](#): ovaj dio ECHA-inih internetskih stranica predstavlja jedinstvenu pristupnu točku općenitim i detaljnim tehničkim smjernicama o REACH-u.

[Pregled smjernica](#) i [često postavljana pitanja](#) mogu se naći na ECHA-inim internetskim stranicama za podršku.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

© Europska agencija za kemikalije, 2012.