

Informativni bilten

ECHA-12-FS-07-SL

Ključne informacije za prejemnike snovi, ki jih ureja člen 2(7) uredbe REACH

Obveznosti sporočanja za nekatere snovi, ki so izvzete iz registracije v skladu z uredbo REACH

Cilj tega informativnega biltena je seznaniti bralca z dejstvom, da je mogoče nekatere snovi zakonito dati v promet brez registracijske številke, in informacijami, ki jih lahko pričakuje od dobavitelja, zlasti glede tistih snovi, ki so predmet izvzetja iz registracije v skladu s členom 2(7) uredbe REACH.

Proizvajalci ali uvozniki, ki izpolnjujejo merila iz člena 2(7) uredbe REACH glede izvzetja snovi iz določb o registraciji, lahko tako snov dajo zakonito v promet brez predložitve registracijske dokumentacije. Proizvajalec ali uvoznik v takšnih razmerah ne pridobi registracijske številke, zato je ne more sporočiti drugim udeležencem v dobavni verigi.

Podjetja, ki želijo izkoristiti takšno izvzetje, morajo oceniti, ali njihove snovi izpolnjujejo pogoje za izvzetje. Poleg tega morajo organom (na zahtevo) predložiti ustrezne informacije, ki dokazujejo, da njihove snovi izpolnjujejo pogoje za izvzetje.

Ko je ugotovljeno, da je mogoče snov zakonito dati v promet, čeprav registracijske številke morda ni na voljo, se uporablja dodatna obveznost. Dobavitelj takšnih snovi mora navzdol po dobavni verigi svojim

prejemnikom sporočiti informacije, da jim omogoči varno uporabo snovi.

SNOVI, KI SO IZVZETE IZ REGISTRACIJE V SKLADU S ČLENOM 2(7)

Naslednje snovi so izvzete iz obveznosti registracije:

- **snovi iz Priloge IV k uredbi REACH**, ker zaradi intrinzičnih lastnosti pomenijo najmanjše tveganje (npr. voda, dušik);
- **snovi, ki jih ureja Priloga V k uredbi REACH**, saj se za te snovi (snovi, ki se nahajajo v naravi, npr. minerali, rude in koncentradi rud, če niso kemično spremenjene) šteje, da registracija ni primerna ali potrebna;
- **snovi, ki so že registrirane in so bile predelane v postopku predelave v EU;**
- **snovi, ki so že registrirane ter se izvažajo iz EU in ponovno uvažajo vanjo.**

Posebni pogoji, pod katerimi se uporabljajo zgoraj navedena izvzetja iz registracije v skladu z uredbo REACH, so podrobno opisani v [Smernicah za registracijo](#) (oddelek 2.2.3), ki jih je izdala agencija ECHA.

ZADEVNI UDELEŽENCI

Informacije iz tega dokumenta so lahko pomembne za vse udeležence, ki so del dobavne verige izvzete snovi, v skladu s katerimi koli določbami člena 2(7). Ker je izvzete snovi mogoče dati v promet brez navedbe registracijske številke, je ta informativni bilten namenjen zlasti:

- prejemnikom (vključno z nadaljnji uporabniki, ki snovi uporabljajo za poklicno in/ali industrijsko dejavnost), ki niso prepričani, ali so snovi, ki jih prejmejo, zakonito dane v promet;
- dobaviteljem, ki morajo strankam zagotoviti varnostni list ali druge zadostne informacije o varni uporabi snovi, ki jih zagotovijo, če varnostni list ni potreben.

V nekaterih primerih so lahko te informacije koristne tudi za distributerje (vključno s trgovci na drobno), saj tudi sami prispevajo k pretoku informacij v dobavni verigi.

KATERE INFORMACIJE LAHKO PO NAVADI PRIČAKUJEM OD DOBAVITELJA?

Varnostni list

Dobavitelj mora zagotoviti varnostni list, **kadar koli** je snov (kot taka ali v zmesi) uvrščena v eno od naslednjih kategorij: snov izpolnjuje merila za **razvrstitev kot nevarna** v skladu z uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredbo CLP) ali pa je zmes, ki vsebuje zadevno snov, razvrščena kot nevarna v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih (direktivo DPD); snov je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (**PBT**) ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih (**vPvB**) v skladu s Prilogo XIII k uredbi REACH;

- snov je vključena na [seznam kandidatnih snovi](#), za katere bo morda potrebna avtorizacija.

Poleg tega mora dobavitelj na zahtevo zagotoviti varnostni list za vsako zmes, ki ne izpolnjuje meril za razvrstitev kot nevarna, vendar vsebuje:

- ≥ 1 mas. % za neplinaste zmesi (ali $\geq 0,2$ vol. % za plinaste zmesi) snovi, ki je nevarna za zdravje ljudi ali okolje, ali
- ≥ 1 mas. % za neplinaste zmesi snovi, ki je obstojna, strupena in se lahko kopiči v

organizmih ali pa je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih v skladu s Prilogo XIII, ali

- snov, za katero obstajajo omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu na ravni Skupnosti.

Zavedati se je treba, da varnostnega lista ni treba predložiti, če je nevarna snov ali nevarna zmes ponujena ali se prodaja javnosti in je opremljena z zadostnimi informacijami za varno uporabo snovi, razen če ga izrecno zahteva nadaljnji uporabnik ali distributer. Zato so varnostni listi namenjeni le poklicnim uporabnikom.

Za več informacij, za katere snovi in zmesi je treba zagotoviti varnostne liste in kdo jih mora zagotoviti, si preberite [Smernice za pripravo varnostnih listov](#).

Razširjeni varnostni list

V nekaterih primerih bo udeležencem dobavne verige zagotovljen en ali več scenarijev izpostavljenosti, ki so priloženi varnostnemu listu za snov ali zmes. To se lahko zgodi, če je snov predmet registracije za količine, enake ali večje od 10 ton na leto. V teh razmerah mora registracijski zavezanec opraviti oceno kemijske varnosti (Chemical Safety Assessment, CSA) za zagotovitev, da so tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje in uporabe snovi, pod nadzorom. Rezultati ocene kemijske varnosti so nato dokumentirani v poročilu o kemijski varnosti (Chemical Safety Report, CSR). Končni scenarij izpostavljenosti, ki je sestavni del poročila o kemijski varnosti, se oblikuje za vse opredeljene uporabe. Ko je zadevni scenarij izpostavljenosti dokončan, ga ja treba kot prilogo k varnostnemu listu sporočiti vam in drugim nadaljnjim uporabnikom registracijskega zavezanca, s čimer se oblikuje tako imenovani „razširjeni varnostni list“. Scenarij izpostavljenosti zagotavlja ustrezna navodila o ukrepih za obvladovanje tveganja, ki jih morate uporabljati za zagotavljanje nadzora tveganj.

Vendar se morajo udeleženci zavedati, da se od vseh registracijskih zavezancev, ki morajo opraviti oceno kemijske varnosti in pripraviti poročilo o kemijski varnosti, ne zahteva priprava scenarija izpostavljenosti. Tako se na primer scenarij izpostavljenosti zahteva le za snovi, ki izpolnjujejo merila za vse razrede ali kategorije nevarnosti iz člena 14(4) uredbe REACH ali v zvezi s katerimi je bilo

ocenjeno, da so snovi PBT ali vPvB, čeprav se ocena kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti po navadi zahtevata za vse snovi, ki so predmet registracije v količinah, enakih ali večjih od 10 ton.

Poleg tega se ocena kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti običajno opravita v okviru priprav za registracijo do ustreznega roka. Scenarij izpostavljenosti za posebno snov kot tako ali v zmesi je običajno priložen le varnostnemu listu, potem ko je zadevna snov registrirana.

Če želite izvedeti več o informacijah, ki so navedene v scenariju izpostavljenosti, si preberite [Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti. Del D: Oblikovanje scenarija izpostavljenosti](#).

Morda vam bodo koristili tudi [Praktični primeri scenarijev izpostavljenosti](#), ki so na voljo na spletišču agencije ECHA.

Druge informacije

V skladu s členom 32(1) uredbe REACH morajo dobavitelji pri dobavi snovi ali zmesi, za katero ni potreben varnostni list, še vedno sporočiti naslednje informacije:

- ali je treba za snov pridobiti [avtorizacijo](#) ter podrobnosti o dodeljenih in zavrnutih avtorizacijah ali ustrezne informacije, če je bila avtorizacija zavrtnjena;
- podrobne podatke o vseh uvedenih [omejitvah](#);
- vse druge razpoložljive in pomembne informacije o snovi, ki so potrebne za zagotavljanje ustreznega obvladovanja tveganja;
- **registracijsko številko**, če je na voljo, za vse snovi, za katere se sporočajo informacije, kot je navedeno zgoraj.

KAJ SE SPREMENI, ČE SE UPORABLJA ČLEN 2(7)?

Vendar obstajajo snovi, za katere dobaviteljem **ni** treba zagotoviti vseh zgoraj navedenih informacij. O teh snoveh se razpravlja v nadaljevanju.

Snovi, ki jih urejata prilogi IV in V k uredbi REACH

Če snov izpolnjuje pogoje iz člena 2(7)(a) ali

člena 2(7)(b) uredbe REACH (o snoveh, navedenih v prilogah IV in V k uredbi, ker je o njih na voljo že dovolj informacij oziroma se registracija teh snovi šteje za neprimerno ali nepotrebno), je izvzeta iz določb o registraciji in jo je mogoče zakonito dati v promet brez registracijske številke. Zavedati se je treba, da se registracijska številka nanaša na posebno registracijsko dokumentacijo za snov, ki jo predloži vsak proizvajalec ali uvoznik. Zato prejemniki snovi, ki jih proizvajalec ali uvoznik ni registriral, ker se uporabljajo izvzetja v skladu s členom 2(7)(a) ali členom 2(7)(b), od proizvajalca ali uvoznika teh snovi ne bodo prejeli registracijske številke.

Kot je že bilo navedeno, je treba poročilo o kemijski varnosti, v katerem je dokumentirana ocena kemijske varnosti, pripraviti le za snovi, ki so predmet registracije v količinah, enakih ali večjih od 10 ton na leto na registracijskega zavezanca. Zato ocena kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti sploh nista potrebna za snovi, ki so izvzete iz registracije. Torej če ste prejemnik takšne snovi, scenarija izpostavljenosti ne boste prejeli kot del varnostnega lista.

Za dodatna pojasnila in osnovne informacije o uporabi različnih izvzetij ter pojasnila, kdaj je mogoče uporabljati izvzetje in kdaj ne, si preberite [Smernice za Prilogo V](#).

Predelane snovi

Predelovalec, ki ugotovi, da je snov identična že registrirani snovi, in ima informacije, zahtevane v skladu s členom 31 ali 32 uredbe REACH, je izvzet iz registracije take snovi in mu zato ni treba opraviti ocene kemijske varnosti ali pripraviti poročila o kemijski varnosti za zadevno snov. Zato predelovalcu ni treba pripraviti scenarija izpostavljenosti za uporabo predelane snovi, tudi če registracija iste „prvotne“ snovi ne zajema njene uporabe kot predelane snovi. Vendar je treba opozoriti, da mora predelovalec vsekakor zagotoviti pomembne in ustrezne varnostne informacije, da omogoči varno uporabo predelane snovi.

Kadar predelovalec da predelano snov v promet, mu ni treba navesti registracijske številke, ker je izvzet iz določb naslova II uredbe REACH. Torej če ste prejemnik

predelane snovi, ki je predelovalec ni registriral, ker se uporablja izvzetje iz člena 2(7)(d) uredbe REACH, od proizvajalca predelane snovi običajno ne boste prejeli:

- registracijske številke ali
- scenarija izpostavljenosti za nadaljnje uporabe v novi verigi življenjskega cikla po predelavi snovi

kot del varnostnega lista ali njegova priloga.

Vendar se morate zavedati, da je morda treba v skladu z določbami člena 32(1) uredbe REACH brezplačno zagotoviti registracijsko številko, če jo ima predelovalec na voljo.

Če želite izvedeti več o pogojih, pod katerimi lahko pravni subjekti, ki predelujejo snovi iz odpadkov, izkoristijo izvzetje iz člena 2(7)(d), in njihovih obveznostih za izmenjavo informacij v dobavni verigi, si preberite [Smernice o odpadkih in predelanih snoveh](#).

Ponovno uvožene snovi

Če je snov najprej proizvedena v EU, nato izvožena in zatem ponovno uvožena v EU, lahko to povzroči podvojeno obveznost registracije, če se to zgodi v isti dobavni verigi. Zato so snovi, ki so bile registrirane v skladu z naslovom II uredbe REACH, izvožene in nato ponovno uvožene, izvzete iz registracije pod naslednjimi pogoji:

- snov je bila registrirana pred izvozom iz EU;
- snov, ki je že registrirana in se izvaža, mora biti identična snovi, ki se ponovno uvaža;
- snov je ne le identična, temveč mora dejansko izhajati iz iste dobavne verige, v kateri je bila snov registrirana;
- ponovnemu uvozniku so bile predložene informacije o izvoženi snovi, te informacije pa morajo biti v skladu z zahtevami, določenimi v skladu z uredbo REACH za zagotavljanje informacij navzdol po dobavni verigi.

Ponovni uvoznik mora imeti dokumentacijo, ki dokazuje, da je snov identična snovi, ki jo je v EU registriral sam ali pa jo je registriral udeleženec v njegovi dobavni verigi. Identičnost snovi je treba oceniti v skladu z

merili iz [Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#).

Da bi ponovni uvoznik preprečil podvojeno obveznost registracije, mora poleg tega imeti na voljo varnostni list ali druge informacije v zvezi z izvoženo snovjo, ki jih zahteva člen 32. Ponovni uvoznik lahko te informacije pridobi tako, da sledi in dokumentira dobavno verigo ter opredeli prvega registracijskega zavezanca snovi.

KJE LAHKO NAJDEM DODATNE INFORMACIJE IN PODORO?

Nacionalne službe za pomoč uporabnikom za REACH zagotavljajo praktične nasvete v lokalnem jeziku:

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

Tudi **industrijska združenja** svojim članom pogosto zagotavljajo informacije in podporo.

POVEZAVE NA SORODNO GRADIVO

[Uredba REACH](#) (ES) št. 1907/2006.

[Smernice o uredbi REACH](#): ta razdelek spletišča agencije ECHA je enotna točka dostopa do splošnih in podrobnih tehničnih smernic o uredbi REACH.

[Informativne biltene s povzetkom smernic in pogosto zastavljena vprašanja](#) lahko najdete v razdelku „Podpora“ spletišča agencije ECHA.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

© Evropska agencija za kemikalije, 2012