

# Smernice za nadaljnje uporabnike

Različica 2.1  
Oktober 2014



## PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je pomagati uporabnikom pri izpolnjevanju njihovih obveznosti v skladu z uredbo REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v pričujočem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Uporabnik nosi vso odgovornost za uporabo informacij. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z vsebino tega dokumenta.

### Smernice za nadaljnje uporabnike

**Referenčna št.:** ED-01-13-423-SL-C  
**ISBN:** 978-92-9244-165-4  
**Datum objave:** oktober 2014  
**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2014

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.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za povratne informacije o smernicah (navedite referenčno številko dokumenta, datum objave, poglavje in/ali stran dokumenta, na katero se nanaša vaša pripomba). Obrazec za povratne informacije je na voljo na spletišču s smernicami agencije ECHA ali neposredno na naslednji povezavi:

[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

### Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Spremembe	Datum
Različica 1.0	Prva objava	Januar 2008
Različica 2.0	<p>Celotni pregled smernic v zvezi s strukturo in vsebino. Smernice so bile v celoti pregledane, pri čemer so bile odpravljene napake in nedoslednosti. Poleg tega se je pri pregledu zagotovilo, da so v smernicah predstavljene najboljše prakse in doslej pridobljene izkušnje v zvezi z obveznostmi nadaljnjih uporabnikov (DU).</p> <p>Glavni razlogi za posodobitev so vprašanja, povezana s preverjanjem skladnosti s scenarijem izpostavljenosti (vključno s skaliranjem) in sporočanjem informacij o zmeseh.</p> <p>Pregledana je bila splošna struktura dokumenta, da bi bil čim bolj jasen in berljiv. Črtane so bile informacije, ki jih že zajemajo novejši priročniki ali ki spadajo na področja uporabe drugih dokumentov s smernicami. Oblika diagramov z razlagami v opombah je bila nadomeščena z novo obliko, ki vsebuje uporabniku prijaznejše in jasnejše razlage glavnih obveznosti nadaljnjih uporabnikov.</p> <p>Te smernice vključujejo naslednje posodobitve:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Pregledani sta bili poglavji 0 in 1, tako da ne vsebujeta zastarelih informacij in sta usklajeni z novo strukturo posodobljenih smernic. Uvodno poglavje se zdaj začne s pregledom uredbe REACH. Osredotoča se na vidike, ki zadevajo nadaljnje uporabnike, in na obveščanje v dobavni verigi. Način, kako naj bralec uporablja ta navodila, je razložen v preglednici in diagramu. Dodano je novo podpoglavje o ključnih izrazih, v katerem je uporabljen del informacij iz poglavja 5 prvotne različice.</li><li>– Pri pregledu poglavja 2 so bile črtane zastarele informacije, podpoglavje s pregledom uredbe REACH je predstavljeno v poglavje 1, informacije pa so prerazporejene tako, da so najprej poudarjene vloga in dejavnosti nadaljnjega uporabnika ter nato tudi druge možne vloge.</li><li>– Poglavje 3 prvotne različice je črtano; informacije, ki so še vedno pomembne, so zdaj vključene v poglavji 1 in 2.</li><li>– Dodano je novo poglavje 3, v katerem je takoj po uvodni opredelitvi vloge razloženo, kako naj nadaljnji uporabnik zbira informacije o lastni uporabi in uporabi kupcev. Poleg tega poglavje obravnava sporočanje po dobavni verigi navzgor, katerega cilj je določitev uporabe. Priporočljiv pristop je opis uporabe v sektorju, saj odraža trenutno najboljšo prakso.</li><li>– Poglavje 4 prvotne različice je črtano.</li></ul>	December 2013

– Dodano je novo poglavje 4, ki obravnava ukrepe, ki jih mora sprejeti nadaljnji uporabnik, ko prejme scenarij izpostavljenosti. Razloženo je, kako preveriti skladnost s pogoji uporabe in kateri so možni izidi te ocene. Predstavljen je koncept skaliranja, pri čemer je za tehnične podrobnosti in praktične primere dodano sklicevanje na Praktični vodnik. To poglavje vsebuje pregled možnih ukrepov, ki jih je treba izvesti, če scenarij izpostavljenosti ne pokriva posamezne uporabe.

– Poglavje 5 prvotne različice je črtano. Informacije o ključnih izrazih so zdaj v poglavju 1, ustrezne informacije o pregledu skladnosti pa v poglavju 4.

– Poglavje 6 prvotne različice je črtano. Ustrezne informacije so zdaj v novem poglavju 4.

– Dodano je novo poglavje 5, v katerem je podrobno opisana možnost priprave poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (CSR, ki ga uvaja poglavje 4). Poglavje obravnava pravne zahteve, razlike med poročilom o kemijski varnosti in oceno kemijske varnosti (CSA), praktična navodila za izpolnjevanje obveznosti nadaljnjega uporabnika v zvezi z oceno kemijske varnosti in obveznosti poročanja.

– Dodano je novo poglavje 6, ki obravnava obveznost nadaljnjega uporabnika v zvezi s sporočanjem novih informacij o nevarnostih in ukrepih za obvladovanje tveganj po dobavni verigi navzgor ter obveščanjem agencije ECHA o novi razvrstitvi.

– Poglavje 7 prvotne različice je črtano. Ustrezne informacije o poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR) so posodobljene in vključene v novo poglavje 5. Tehnične podrobnosti so zdaj omejene le na to, kar neposredno zadeva nadaljnje uporabnike, poleg tega pa je dodano tudi sklicevanje na ustrezna poglavja Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, da informacije ne bi bile podvojene.

– Poglavja 8, 9, 10 in 11 prvotnih smernic so črtana. Ustrezne informacije so posodobljene in uporabljene v novih poglavjih 3, 4 in 6 v skladu z novo strukturo in vsebinsko organizacijo smernic.

– Dodano je novo poglavje 7, ki obravnava obveznosti sporočanja v dobavni verigi v zvezi z zmesmi. Poglavje najprej obravnava sklicevanja na predpise glede zmesi. V nadaljevanju poglavja so navedeni smernice in splošna načela za formulatorja, ki mora zbirati in izbrati ustrezne informacije o snoveh ali zmeseh, ki jih prejme od dobaviteljev, ter izbrati najprimernejši način za sporočanje informacij o svoji zmesi po dobavni verigi navzdol, ki so pomembne za njegove kupce.

– Poglavji 12 in 13 prvotnih smernic sta združeni v novo

	<p>poglavje 8, ki obravnava zahteve v zvezi z avtorizacijo in omejevanjem, ki zadevajo nadaljnje uporabnike. Obstoječe informacije so bile posodobljene in skrčene z vključitvijo sklicevanja na druge, ustrežnejše vire.</p> <p>– Dodano je novo podpoglavje 8.3, v katerem so podrobneje obravnavane obveznosti, ki jih morajo izpolnjevati nadaljnji uporabniki v zvezi s snovmi v izdelkih.</p> <p>– Poglavje 14 prvotnih smernic je črtano. Ustrezne informacije so zdaj v novem poglavju 7.</p> <p>– Poglavje 15 prvotne različice je zdaj vključeno v dodatek, saj distributerji niso nadaljnji uporabniki. Pri pregledu vsebine so bile črtane zastarele informacije, zato so v posodobljenih smernicah podrobneje obravnavane informacije, ki so za distributerje pomembne zdaj.</p> <p>– Dodatki 1, 2, 4 in 5 prvotnih smernic so črtani, saj informacije o scenariju izpostavljenosti in o tem, kako ga pripraviti, vključno s primeri, zdaj obravnavajo drugi bolj primerni in posodobljeni dokumenti.</p> <p>– Dodatek 3 prvotnih smernic je črtan. Zaradi lažjega posodabljanja in večje uporabnosti bodo oblike dokumentiranja objavljene v elektronski obliki na spletni strani.</p> <p>– Dodan je nov Dodatek 2, v katerem so podrobneje opisana načela in metodologija skaliranja. Del informacij je bil vključen iz obstoječega dela G Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti.</p> <p>– Vstavljen je bil nov Dodatek 3, ki obravnava osnovna načela za izbiro informacij, ki jih je treba sporočiti v zvezi z zmesjo. Dodatek dopolnjuje poglavje 7.</p> <p>– Dodatek 6 prvotne različice (zdaj Dodatek 4) v zvezi z ustrežno zakonodajo EU je posodobljen.</p>	
Različica 2.1	<p>Popravek vključuje:</p> <p>– Dodatek v poglavju 7.1 of: najnižja koncentracija v zmesih snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ki so uvrščene na seznam kandidatnih snovi, kar sproži obvezo za zagotovitev varnostnega lista;</p> <p>– Manjše spremembe besedila (samo v angleški različici).</p>	oktober 2014

## UVOD

V tem dokumentu so opisane zahteve, ki jih morajo v skladu z uredbo REACH izpolniti nadaljnji uporabniki. Je del zbirke dokumentov s smernicami za pomoč vsem zainteresiranim stranem pri pripravi na izpolnjevanje njihovih obveznosti v skladu z uredbo REACH. Ti dokumenti vsebujejo podrobne smernice za več različnih ključnih postopkov iz uredbe REACH ter tudi za nekatere posebne znanstvene in/ali tehnične metode, ki jih morajo v skladu z uredbo REACH uporabljati industrija ali organi.

Dokumenti s smernicami so bili prvotno pripravljene in obravnavani v okviru izvedbenih projektov REACH (RIP), ki so jih vodile službe Evropske komisije ter v katerih so sodelovale zainteresirane strani iz držav članic, industrija in nevladne organizacije. Evropska agencija za kemikalije (ECHA) posodablja te smernice na podlagi postopka posvetovanja o smernicah. Ti dokumenti s smernicami so na voljo na spletišču agencije ECHA<sup>1</sup>. Na tem spletišču bodo objavljeni tudi drugi dokumenti s smernicami, ko bodo pripravljene ali posodobljene.

Pravna podlaga tega dokumenta je uredba REACH (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>2</sup> Popravek Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006), kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1354/2007 z dne 15. novembra 2007 o prilagoditvi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) zaradi pristopa Romunije in Bolgarije (UL L 304, 22.11.2007, str. 1).

## Kazalo vsebine

Kazalo vsebine .....	7
Kazalo preglednic .....	10
Kazalo slik .....	11
0 Cilji teh smernic .....	13
1 Uvod .....	14
1.1 Pregled postopkov iz uredbe REACH .....	14
1.1.1 Registracija .....	14
1.1.2 Evalvacija .....	15
1.1.3 Avtorizacija .....	16
1.1.4 Omejevanje .....	16
1.2 Obveščanje v dobavni verigi v skladu z uredbo REACH .....	17
1.2.1 Vloga registracijskega zavezanca pri obveščanju v dobavni verigi .....	17
1.2.2 Vloga nadaljnjih uporabnikov pri obveščanju v dobavni verigi .....	19
1.3 Razlaga ključnih izrazov .....	21
1.3.1 Dajanje v promet .....	21
1.3.2 Uporaba, lastna uporaba in opredeljena uporaba .....	21
1.3.3 Scenarij izpostavljenosti .....	22
1.3.4 Pogoji uporabe .....	22
1.4 Pregled glavnih obveznosti nadaljnjih uporabnikov v skladu z uredbo REACH in njihova obravnava v teh smernicah .....	23
1.4.1 Uporaba teh smernic .....	24
2 Razumevanje vaših vlog iz uredbe REACH .....	27
2.1 Ugotavljanje vlog nadaljnjih uporabnikov .....	27
2.1.1 Kdo je v skladu z uredbo REACH nadaljnji uporabnik? .....	27
2.1.2 Druge vloge v skladu z uredbo REACH .....	30
3 Zbiranje in sporočanje informacij o vaših uporabah kemičnih snovi .....	33
3.1 Uvod .....	33
3.2 Življenjski cikel snovi .....	34
3.3 Sporočanje informacij o uporabah prek sektorskih organizacij .....	35
3.3.1 Glavni elementi pri sporočanju informacij o uporabah prek sektorskih organizacij .....	36
3.4 Sporočanje informacij o uporabah neposredno dobavitelju .....	37
3.4.1 Glavni elementi pri sporočanju informacij o uporabah neposredno dobavitelju .....	38
3.5 Dobaviteljev odziv na prejete informacije o uporabah kupcev .....	39
4 Nadaljnji uporabniki in scenariji izpostavljenosti .....	41
4.1 Pravne zahteve glede skladnosti uporabe nadaljnjih uporabnikov z informacijami, ki so jih prejeli od dobaviteljev .....	41

4.2	Preverjanje, ali scenarij izpostavljenosti vključuje uporabo in pogoje uporabe .....	42
4.2.1	Preverjanje uporabe .....	42
4.2.2	Preverjanje postopkov/dejavnosti iz scenarija izpostavljenosti .....	43
4.2.3	Preverjanje pogojev uporabe (delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja) .....	43
4.2.4	Skaliranje .....	45
4.2.4.1	Kdaj je možno uporabiti skaliranje .....	45
4.2.5	Odsvetovane uporabe .....	46
4.3	Kaj je treba storiti, če so uporaba in pogoji uporabe vključeni v scenarij izpostavljenosti .....	46
4.4	Kaj je treba storiti, če uporabe in pogoji uporabe niso vključeni v scenarij izpostavljenosti .....	47
4.4.1	Uvod .....	47
4.4.2	Ali veljajo izjeme v zvezi s pripravo poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti? .....	49
4.4.3	Obvestite dobavitelja o svoji uporabi, da lahko postane opredeljena .....	51
4.4.4	Upoštevajte pogoje uporabe iz scenarija izpostavljenosti .....	52
4.4.5	Nadomestitev snovi ali snovi v zmesi .....	52
4.4.6	Poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR) .....	53
4.5	Vaša uporaba je zaupna .....	53
4.6	Roki za izpolnjevanje obveznosti .....	53
5	Uporaba ni vključena: priprava poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR) .....	55
5.1	Pravne zahteve v zvezi s poročilom nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR) .....	55
5.1.1	Obveznost sporočanja informacij .....	56
5.2	Kaj sta ocena kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti .....	57
5.3	Kaj je poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR) .....	58
5.4	Glavni koraki pri oceni kemijske varnosti, ki jo izvede nadaljnji uporabnik .....	59
5.4.1	Pregled dobaviteljevih informacij o nevarnosti (in njihova prilagoditev, če je potrebno) .....	61
5.4.2	Oblikovanje scenarijev izpostavljenosti (za uporabe, ki niso vključene) .....	62
5.4.3	Ocena izpostavljenosti .....	62
5.4.4	Opredelitev tveganja .....	64
5.4.5	Dokumentiranje ocene kemijske varnosti, ki jo izvede nadaljnji uporabnik, v poročilu .....	64
5.5	Poročanje agenciji ECHA .....	65
5.6	Predložitev ustreznih scenarijev izpostavljenosti kot priloge k posodobljenemu varnostnemu listu .....	66
6	Sporočanje novih informacij o nevarnostih in ukrepih za obvladovanje tveganja po dobavni verigi navzgor .....	67



6.1	Uvod .....	67
6.2	Sporočanje novih informacij o nevarnih lastnostih udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi .....	67
6.3	Obveščanje udeležencev na višji stopnji v dobavni verigi o primernosti ukrepov za obvladovanje tveganja .....	69
6.4	Poročanje o novi razvrstitvi snovi agenciji ECHA .....	70
7	Obveščanje v dobavni verigi v zvezi z zmesmi .....	72
7.1	Pravne obveznosti v zvezi z zmesmi v skladu z uredbo REACH .....	72
7.2	Sporočanje informacij o pogojih uporabe v zvezi z zmesmi v varnostnih listih .....	82
7.2.1	Primerjanje informacij o snoveh in zmeseh, ki jih predložijo dobavitelji .....	82
7.2.2	Določanje informacij, ki jih je treba sporočiti nadaljnjim uporabnikom .....	83
7.2.3	Možnosti za vključevanje informacij, ki jih je treba sporočiti nadaljnjim uporabnikom .....	85
7.2.4	Splošna navodila za sporočanje informacij udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi .....	89
8	Zahteve v zvezi z avtorizacijo, omejitvami in snovmi v izdelkih .....	91
8.1	Zahteve glede avtorizacije in nadaljnji uporabniki .....	91
8.1.1	Uporabe, izvzete iz avtorizacije .....	92
8.1.2	Izpolnjevanje zahtev za avtorizacijo .....	94
8.1.3	Sodelovanje v javnem posvetovanju .....	97
8.2	Zahteve glede omejitev in nadaljnjih uporabnikov .....	100
8.2.1	Strnjen povzetek v zvezi z omejitvami .....	100
8.2.2	Splošna izjema v zvezi z omejitvami .....	101
8.2.3	Zagotavljanje skladnosti z omejitvami .....	101
8.2.4	Sodelovanje v javnem posvetovanju .....	102
8.3	Skladnost z zahtevami v zvezi s snovmi v izdelkih .....	103
8.3.1	Izjeme v zvezi z zahtevami .....	103
8.3.2	Stalna pripravljenost .....	104
8.3.3	Posredovanje informacij ob dobavljanju izdelkov .....	104
Dodatek 1	Skladnost z uredbo REACH za distributerje .....	105
A1.1	Pregled v zvezi z uredbo REACH in distributerji .....	105
A1.2	Obveznosti distributerjev v skladu z uredbo REACH .....	105
Dodatek 2	Skaliranje .....	111
A2.1	Omejitve skaliranja .....	112
A2.2	Opredelitev možnosti skaliranja .....	112
A2.3	Metodologije za skaliranje .....	114
Dodatek 3	Osnovna načela za izbiro informacij, ki jih je treba sporočiti skupaj z zmesmi .....	116
Dodatek 4	Zakonodaja EU z zahtevami, ki so pomembne za uredbo REACH .....	120
Dodatek 5:	Strukturiran pregled potreb v zvezi z obveščanjem v dobavni verigi .....	127

## Kazalo preglednic

Preglednica 1: Kratek pregled obveznosti v zvezi z obveščanjem o snoveh, ki so registrirane v skladu z uredbo REACH .....	17
Preglednica 2: Primeri uporab .....	22
Preglednica 3: Primeri delovnih pogojev .....	23
Preglednica 4: Glavne obveznosti/ukrepi in ustrezni roki, ki jih morajo izpolniti nadaljnji uporabniki .....	24
Preglednica 5: Ugotavljanje vaše vloge – nadaljnji uporabnik.....	28
Preglednica 6: Ugotavljanje vaše vloge – drugi udeleženci, ki so obravnavani kot nadaljnji uporabniki .....	29
Preglednica 7: Ugotavljanje vaše vloge – proizvajalci/uvozniki snovi kot takih, v zmesih ali v izdelkih.....	31
Preglednica 8: Ugotavljanje vlog – vloge, ki niso nadaljnji uporabnik ali proizvajalec/uvoznik	31
Preglednica 9: Preverjanje ukrepov za obvladovanje tveganja .....	44
Preglednica 10: Možnosti, če scenarij izpostavljenosti ne vključuje uporabe.....	47
Preglednica 11: Preverjanje, ali veljajo izjeme v zvezi z obveznostjo priprave poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR), kot so določene v členu 37(4) .....	49
Preglednica 12: Kratek pregled v zvezi s tonažo celotne uporabe in tonažo posamezne „uporabe, ki ni vključena“, z ustreznimi obveznostmi glede poročanja .....	56
Preglednica 13 Sporočanje informacij o razvrščenih snoveh in zmesih .....	68
Preglednica 14 Sklicevanja na določbe v naslovu IV uredbe REACH v zvezi s formulacijo zmesi, ki so jim dodana pojasnila .....	75
Preglednica 15: Splošne izjeme v zvezi z zahtevo za avtorizacijo.....	92
Preglednica 16: Pretok informacij v dobavni verigi .....	108
Preglednica 17: Osnovna načela za izbiro ustreznih informacij iz scenarijev izpostavljenosti, ki jih je treba sporočiti za zmesi .....	117

## Kazalo slik

Slika 1: Poenostavljen prikaz postopka obveščanja v skladu z uredbo REACH (črtkane črte s piko predstavljajo obveščanje med predstavniki industrije, črtkane črte pa predstavljajo obveščanje med predstavniki industrije in pristojnimi organi).....	20
Slika 2: Splošni pregled ukrepov, ki jih morajo po prejemu informacij v skladu z uredbo REACH izvesti nadaljnji uporabniki.....	26
Slika 3: Shematski prikaz možnih uporab snovi na različnih stopnjah življenjskega cikla. Nadaljnji uporabniki so označeni z „(DU)“.....	35
Slika 4: Postopek priprave poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti.....	59
Slika 5: Povzetek poteka postopka, kadar je treba varnostni list ali druge informacije o zmesi predložiti nadaljnjim uporabnikom in distributerjem. Upoštevati je treba, da dobavitelju ni treba predložiti varnostnega lista potrošnikom. ....	74
Slika 6: Poenostavljen diagram, s katerim si lahko formulatorji pomagajo pri izbiri načina za sporočanje informacij o varni uporabi udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi.....	88
Slika 7: Potek postopka v zvezi z izpolnjevanjem zahtev za avtorizacijo .....	99
Slika 8: Potek postopka v zvezi s preverjanjem skladnosti z omejitvami.....	102
Slika 9 Distributer in dobavna veriga: .....	106

## Seznam kratic

AC	Kategorija izdelka
BREF	Referenčni dokument o najboljši razpoložljivi tehnologiji
CL	Seznam kandidatnih snovi
CMR	Rakotvoren, mutagen ali strupen za razmnoževanje
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DMEL	Izpeljana raven z minimalnim učinkom
DNEL	Izpeljana raven brez učinka
DU	Nadaljnji uporabnik
DU CSR	Poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
EGP	Evropski gospodarski prostor
ERC	Kategorija sproščanja v okolje
ES	Scenarij izpostavljenosti
(razš.) VL	Razširjeni varnostni list
GES	Splošni scenarij izpostavljenosti
Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti	Smernice (ECHA) za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti
OC	Delovni pogoji
OEL	Mejna vrednost izpostavljenosti na delovnem mestu
PC	Kategorija kemičnega izdelka
PNEC	Predvidena koncentracija brez učinka
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
PROC	Kategorija procesa
RMM	Ukrep za obvladovanje tveganja
SCED	Posebni dejavnik izpostavljenosti potrošnika
VL	Varnostni list
SpERC	Posebna kategorija sproščanja v okolje
SU	Sektor uporabe
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost

## 0 Cilji teh smernic

Te smernice so namenjene nadaljnjim uporabnikom kemičnih snovi. Podjetje lahko ima v skladu z uredbo REACH veliko različnih vlog, saj je vloga povezana z dejavnostmi podjetja v zvezi s posamezno snovjo. Nadaljnji uporabnik je v skladu z uredbo REACH posebna vloga. Ta vloga zadeva uporabo snovi kot take ali v zmesi pri industrijski ali poklicni dejavnosti nadaljnjega uporabnika. Primera drugih vlog iz uredbe REACH sta vlogi proizvajalcev in uvoznikov.

Vlogo nadaljnjega uporabnika lahko ima veliko različnih vrst podjetij, vključno s formulatorji zmesi, industrijskimi uporabniki kemikalij in zmesi, izdelovalci izdelkov, obrtniki, delavnicami in ponudniki storitev (npr. čistilni servisi) ali ponovnimi polnilci.

V teh smernicah so tudi uporabne informacije za druge udeležence v dobavni verigi, ki niso nadaljnji uporabniki, proizvajalci ali uvozniki, vendar morajo vseeno izpolnjevati obveznosti iz uredbe REACH. Ti udeleženci so distributerji, trgovci na drobno in ponudniki storitev skladiščenja.

Namen teh smernic je pomagati bralcu pri razumevanju vlog iz uredbe REACH. Obravnavajo obveznosti, ki jih lahko ima nadaljnji uporabnik v skladu z uredbo REACH, in tudi različne okoliščine, s katerimi se lahko sreča nadaljnji uporabnik. Informacije so na voljo tudi na spletni strani za nadaljnje uporabnike na spletišču agencije ECHA<sup>3</sup>. Orodje Navigator<sup>4</sup> zagotavlja dodatno pomoč pri ugotavljanju vlog in obveznosti iz uredbe REACH, povezanih s snovmi, ki jih uporabljate. Za pomoč je na voljo tudi več drugih publikacij, vključno s Praktičnim vodnikom „Kako naj nadaljnji uporabniki obravnavajo scenarije izpostavljenosti“<sup>5</sup>.

Upoštevajte, da so v opombah v teh smernicah na splošno navedene dopolnilne informacije, kot so sklicevanja na povezane dokumente in zakonodajo ali razlage dodatnih obveznosti.

---

<sup>3</sup> Na voljo so na [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)

<sup>4</sup> Na voljo je na [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations)

<sup>5</sup> Na voljo je na spletišču agencije ECHA na [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides)

## 1 Uvod

### 1.1 Pregled postopkov iz uredbe REACH

Uredba REACH<sup>6</sup>, tj. uredba EU o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij, je začela veljati 1. junija 2007. Cilj uredbe REACH je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno s spodbujanjem alternativnih metod za ocenjevanje nevarnosti snovi, in prost pretok snovi na notranjem trgu ter hkrati zagotoviti večjo konkurenčnost in inovativnost. Uporablja se v vseh državah članicah Evropske unije in državah članicah EGP (Islandija, Norveška in Lihtenštajn).

#### 1.1.1 Registracija

Ena od glavnih zahtev uredbe REACH je **registracija** kemičnih snovi. To pomeni, da mora vsak proizvajalec ali uvoznik snovi, če proizvede/uvozi eno tono ali več snovi na leto, Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) predložiti sklop določenih informacij v obliki registracijske dokumentacije. Te informacije vključujejo podatke o nevarnostih, ki jih povzroča snov, in pričakovani stopnji izpostavljenosti pri uporabi snovi<sup>7</sup>.

Če se snov proizvaja ali uvaža v količini, ki znaša 10 ton ali več na leto, je treba predložiti **oceno kemijske varnosti** (CSA). Najprej se ocenijo nevarnosti zaradi intrinzičnih lastnosti snovi (ocena nevarnosti). Če snov izpolnjuje nekatere kriterije v zvezi z nevarnostmi<sup>8</sup>, je potrebna tudi ocena vrste in obsega izpostavljenosti (ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja). Cilj te ocene je dokazati, da je mogoče tveganja zaradi izpostavljenosti nadzorovati s sklopom delovnih pogojev (OC) in ukrepov za obvladovanje tveganja (RMM), oblikovanih za navedeno uporabo.

Ocena kemijske varnosti in njeni rezultati so dokumentirani v poročilu o kemijski varnosti, ki je del registracijske dokumentacije. To poročilo je treba posodobiti vsakič, ko so na voljo nove pomembne informacije.

**Kako registracija vpliva na nadaljnjega uporabnika?** Postopek registracije zagotavlja informacije o nevarnostih in tveganjih v zvezi s snovjo. V poročilu o kemijski varnosti so natančno navedene informacije o priporočenih ukrepih za obvladovanje tveganja za določene uporabe. Poročilo o kemijski varnosti je, kadar je ustrezno, v obliki scenarijev izpostavljenosti, ki so priloženi varnostnemu listu (VL). Za zmesi so lahko pomembne informacije iz scenarijev izpostavljenosti v VL vključene na različne načine, odvisno od primera<sup>9</sup>.

Nekatere snovi so registrirane kot intermedii. Če snov uporabljate kot **intermediiat**<sup>10</sup> **pod strogo nadzorovanimi pogoji**<sup>11</sup>, morate zagotoviti, da se pri vaši uporabi upoštevajo zahteve

---

<sup>6</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006).

<sup>7</sup> Uredba REACH nekaterih snovi in uporab ne zajema. Podrobnosti so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>8</sup> Snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razrede ali kategorije nevarnosti, so navedene v Prilogi I k uredbi CLP in v členu 14(4) uredbe REACH.

<sup>9</sup> Za več informacij glejte poglavje 7 teh smernic. Ustrezne informacije so na voljo tudi v *Smernicah za pripravo varnostnih listov* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

<sup>10</sup> Intermediiati so opredeljeni v členu 3(15) uredbe REACH.

<sup>11</sup> Strogo nadzorovani pogoji in z njimi povezane obveznosti so opredeljeni v členih 17 in 18 uredbe REACH.

iz uredbe REACH za intermediate. Morda boste morali svojemu dobavitelju poslati tudi pisno potrditev o tem, da snov uporabljate kot intermediat. Več informacij o intermediatih je na voljo v *Smernicah za intermediate*<sup>12</sup> agencije ECHA.

Uredba REACH velja za večino nevarnih snovi, ki se uporabljajo danes. Registracija snovi, ki so že na trgu, poteka po fazah med letoma 2010 in 2018, odvisno od količine in nevarnih lastnosti snovi<sup>13</sup>. Nove snovi je treba registrirati, preden so dane v promet.

### 1.1.2 Evalvacija

V skladu z uredbo REACH lahko pristojni organi izvedejo **evalvacijo** skladnosti posameznih registracijskih dokumentacij za posamezne snovi. Izvedeta se dve vrsti evalvacije, tj. evalvacija dokumentacije in evalvacija snovi.

Agencija ECHA mora oceniti vsaj 5 % registracijskih dokumentacij za vsak količinski razpon, da potrdi, da so informacije v dokumentacijah skladne z zahtevami po informacijah iz uredbe REACH. Če agencija ECHA ugotovi, da dokumentacija ni skladna, od registracijskega zavezanca zahteva, da posodobi svojo dokumentacijo. Agencija ECHA preuči tudi predloge za testiranje<sup>14</sup>, ki so predloženi kot del registracijskih dokumentacij, in izda dovoljenje za izvajanje testiranja ali ga zavrne ali predlaga spremembe protokola testiranja.

Evalvacijo snovi morajo izvesti pristojni organi držav članic, ki pri tem upoštevajo vse registracijske dokumentacije za določeno snov. Evalvacija snovi se izvede, če obstajajo razlogi za sum, da bi lahko snov predstavljala tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Med izvajanjem tega postopka lahko pristojni organi vzpostavijo stik z registracijskimi zavezanci, da bi pridobili več informacij v zvezi s snovjo, njenimi uporabami in tveganji, povezanimi s snovjo.

**Kako evalvacija vpliva na nadaljnje uporabnike?** Evalvacija dokumentacije in snovi zadevata registracijske zavezance. Nadaljnjih uporabnikov ti postopki ne zadevajo neposredno.

Oba postopka lahko povzročita spremembo ocene, ki jo predloži registracijski zavezanec, ter posledično tudi odobrenih uporab in/ali priporočenih pogojev uporabe. Zato lahko nadaljnji uporabnik prejme posodobljen varnostni list.

Posledica evalvacije snovi je tudi to, da se snovi, ki imajo resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, opredelijo kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), in uvrstijo na seznam kandidatnih snovi<sup>15</sup>. Za nadaljnje uporabnike, ki dobavljajo snovi (kot take ali v zmeseh), ki so vključene na seznam kandidatnih snovi, veljajo pravne obveznosti, kot so opisane v poglavju 8 teh smernic. Prav tako lahko za dobavitelje izdelkov, ki vsebujejo snovi s seznama kandidatnih snovi, veljata obveznosti, v skladu s katerima morajo posredovati informacije o varni uporabi

---

<sup>12</sup> Na voljo na: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>13</sup> Do 30. novembra 2010 je treba registrirati: snovi, ki so proizvedene/uvožene v količini 1 000 ton ali več na leto, snovi, ki so zelo strupene za vodna okolja in so proizvedene/uvožene v količini 100 ton ali več na leto, ter vse snovi CMR v količini 1 tone ali več na leto; do 31. maja 2013 je treba registrirati: snovi, ki so proizvedene/uvožene v količini 100 ton ali več na leto; do 31. maja 2018 je treba registrirati: vse druge predhodno registrirane snovi v postopnem uvajanju. Več informacij je na voljo v *Smernicah za registracijo* na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>14</sup> Eden od ciljev uredbe REACH je omejevanje nepotrebnega testiranja na živalih. Zato podjetja brez dovoljenja agencije ECHA ne smejo izvajati testa na vretenčarjih, ki se zahteva v prilogah IX in X k uredbi REACH. Registracijski zavezanci, ki menijo, da bi bilo za dokaz o varni uporabi njihove snovi potrebno testiranje na vretenčarjih, zato predložijo predlog testiranja agenciji ECHA kot del svoje registracijske dokumentacije.

<sup>15</sup> Več informacij o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in seznamu kandidatnih snovi je na voljo na spletišču agencije ECHA pod [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation)

in o tem obveščati agencijo ECHA. Več informacij o obveznostih zaradi vključitve snovi na seznam kandidatnih snovi je na voljo na posebni spletni strani agencije ECHA<sup>16</sup>.

### 1.1.3 Avtorizacija

Za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, vključene na seznam kandidatnih snovi in zato uvrščene v Prilogo XIV k uredbi REACH, je treba pred njihovo uporabo pridobiti **avtorizacijo**. Cilj avtorizacije je ustrezen nadzor nad tveganji, ki jih lahko povzročajo te snovi, ter postopno nadomeščanje teh snovi z manj nevarnimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, kadar so te gospodarsko in tehnično izvedljive in kadar se z njimi zagotovi učinkovito delovanje enotnega trga. Ko je snov vključena v Prilogo XIV, je ni mogoče več dati v promet ali uporabljati po določenem datumu (po datumu poteka), razen če je avtorizacija dodeljena za določeno uporabo ali je uporaba izvzeta iz zahtev za pridobitev avtorizacije.

**Kako avtorizacija vpliva na nadaljnje uporabnike?** Nadaljnji uporabnik lahko uporablja snov, za katero je treba pridobiti avtorizacijo, če je njegova uporaba skladna s pogoji avtorizacije, ki jo je pridobil udeleženec na višji ravni v dobavni verigi. Nadaljnji uporabnik se lahko prav tako odloči, da sam predloži vlogo za avtorizacijo za svojo uporabo ali po potrebi za uporabe, ki jih izvajajo njegovi kupci. To odločitev mora sprejeti takoj, ko je snov vključena na seznam iz Priloge XIV, saj je za obdelavo vloge za avtorizacijo potrebno nekaj časa.

Če je treba za snov pridobiti avtorizacijo, mora dobavitelj to informacijo sporočiti drugim udeležencem, poleg tega pa je treba na oznako in v oddelek 2 v varnostnem listu vključiti številko avtorizacije<sup>17</sup>.

Zahteve v zvezi z avtorizacijo, ki zadevajo nadaljnje uporabnike, so podrobno obravnavane v poglavju 8 teh smernic.

### 1.1.4 Omejevanje

Za nekatere snovi lahko zaradi varovanja zdravja, ljudi in okolja pred nesprejemljivimi tveganji, ki jih povzročajo kemikalije, veljajo **omejitve** na ravni Skupnosti. Z omejitvami se lahko omejijo ali prepovejo proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi, zato lahko omejitve vplivajo tudi na uporabo snovi s strani nadaljnjega uporabnika.

**Kako omejitev vpliva na nadaljnjega uporabnika?** Kadar za snov, ki je bodisi samostojna, v zmesi ali v izdelku, velja omejitev, jo lahko nadaljnji uporabnik še naprej uporablja le, če za njegovo uporabo ne velja omejitev. Postopek v zvezi z omejitvami ni novost, ki bi jo uvedla uredba REACH, ampak so v Prilogo XVII k uredbi REACH le prenesene prejšnje omejitve iz Direktive 76/769/ES.

V poglavju 8 teh smernic je opisano, kako omejitev vpliva na nadaljnje uporabnike.

---

<sup>16</sup> [echa.europa.eu/candidate-list-obligations](http://echa.europa.eu/candidate-list-obligations)

<sup>17</sup> Glejte *Smernice za pripravo varnostnih listov*, ki so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)



## 1.2 Obveščanje v dobavni verigi v skladu z uredbo REACH

Uredba REACH je dolžnost v zvezi z dokazovanjem varnosti kemičnih snovi preložila na proizvajalce, uvoznike in nadaljnje uporabnike. Ti morajo zdaj zagotoviti, da kemične snovi proizvajajo ali uporabljajo na način, ki ni škodljiv za zdravje ljudi ali okolje. Za izpolnjevanje tega cilja je pomembno obveščanje v dobavni verigi med registracijskimi zavezanci in nadaljnjimi uporabniki.

Glede na to, ali je snov ali zmes nevarna, ali je snov registrirana in glede na količino, ki jo proizvaja/uvaža registracijski zavezanec v dobavni verigi, lahko nadaljnji uporabniki pričakujejo, da jih bodo dobavitelji obveščali na različne načine.

Informacije o nevarnih snoveh in zmesih se nadaljnjim uporabnikom posredujejo v obliki varnostnih listov, kar je veljalo že pred začetkom izvajanja uredbe REACH. V skladu z uredbo REACH so lahko zdaj varnostnim listom priloženi scenariji izpostavljenosti, kadar je nevarna snov registrirana v količinah, ki presegajo 10 ton na leto. V scenariju izpostavljenosti so navedene podrobnejše informacije, kako varno uporabiti snov ter kako je mogoče delavce, kupce, potrošnike in okolje zavarovati pred tveganji.

Preglednica 1 vsebuje pregled obveznosti v zvezi z obveščanjem o snoveh, ki so registrirane v skladu z uredbo REACH. Sporočanje informacij v zvezi z zmesmi je obravnavano v poglavju 7. Zaradi informacij, pridobljenih med postopkom registracije, bo treba morda posodobiti varnostne liste.

Dobavitelji lahko prostovoljno predložijo varnostni list tudi za snovi, za katere ni zahtevana njegova predložitev.

**Preglednica 1: Kratek pregled obveznosti v zvezi z obveščanjem o snoveh, ki so registrirane v skladu z uredbo REACH**

Vrsta obveščanja	Snov ni nevarna	Snov je nevarna
Varnostni list	<ul style="list-style-type: none"><li>VL se ne zahteva.</li><li>VL je lahko priložen prostovoljno.</li><li>Predložiti je treba informacije iz člena 32.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Zahteva se VL (za nevarne snovi v skladu s členom 31(1)).</li></ul>
Scenarij izpostavljenosti	<ul style="list-style-type: none"><li>ES se ne zahteva..</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ES se zahteva, če proizvajalec/uvoznik registrira več kot 10 ton/leto (za nevarne snovi v skladu s členom 14(1)).</li></ul>

### 1.2.1 Vloga registracijskega zavezanca pri obveščanju v dobavni verigi

Registracijski zavezanci zbirajo informacije o nevarnih lastnostih in uporabah posameznih snovi v okviru postopka registracije. Njihova dolžnost je, da izvedejo oceno kemijske varnosti za snovi, ki jih proizvajajo ali uvažajo v količinah 10 ton ali več na leto. Scenariji izpostavljenosti temeljijo na ocenah kemijske varnosti, ki jih za snovi izvedejo registracijski zavezanci. Sami registracijski zavezanci morda nimajo zadostnih informacij o uporabi snovi na nižjih stopnjah v dobavni verigi. Zato so informacije, ki jih prejmejo od nadaljnjih uporabnikov, ključne za zagotavljanje ustreznosti informacij, ki jih navedejo v scenarijih izpostavljenosti.

V uredbi REACH so predvideni mehanizmi za združevanje informacij registracijskih zavezancev o lastnostih snovi in informacij nadaljnjih uporabnikov o uporabah snovi. Nadaljnji uporabniki lahko celo zaprosijo za sodelovanje v forumu za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) v zvezi s

posamezno snovjo, tako da lahko z drugimi delijo ustrezne podatke, ki so jim morda na voljo<sup>18</sup>.

Da lahko registracijski zavezanci izvedejo oceno kemijske varnosti za snovi, ki jih nameravajo registrirati, morajo najprej razumeti, kako se snov uporablja v celotnem življenjskem ciklu. Ta analiza je zapletena, ker se večina snovi v resničnem življenju pojavlja v zmesih in/ali izdelkih, medtem ko uredba REACH določa, da je treba slediti življenjskemu ciklu snovi.

Življenjski cikel snovi se začne, ko je snov proizvedena, in se konča, ko se snov pretvori v drugo snov ali se v obliki emisij sprosti v zrak ali odpadno vodo ali postane odpadek. Relativno malo snovi ima preprost življenjski cikel, v katerem je snov proizvedena, uporabljena kot taka in sproščena v obliki emisij oziroma postane odpadek. Običajno je snov najprej proizvedena in nato v postopku formulacije pomešana z drugimi snovmi. Te zmesi so nato uporabljene kot osnova za formuliranje drugih zmesi ali so uporabljene kot take. Življenjski cikel snovi lahko vključuje več nadaljnjih faz formulacije, pri čemer lahko nekatere zmesi končajo v izdelkih. Na koncu snov, če se ne sprosti v obliki emisij, postane odpadek, s katerim je treba prav tako ravnati varno.

Uredba REACH določa, da morajo registracijski zavezanci zbirati informacije o tem, kako snov uporabljajo nadaljnji uporabniki. To vključuje seznam uporab snovi v njenem celotnem življenjskem ciklu, seznam uporab izdelkov, ki vsebujejo zadevno snov, in navedbo faze, ko snov postane odpadek, ter informacije o dejanskih pogojih uporabe, in sicer informacije o tem, kakšni so delovni pogoji za posamezno uporabo in kateri ukrepi za obvladovanje tveganja se izvajajo za posamezno uporabo. Registracijski zavezanci uporabijo te informacije kot podlago za oceno kemijske varnosti. V postopku, ki se lahko ponavlja, morajo registracijski zavezanci določiti delovne pogoje in sprejeti ukrepe za obvladovanje tveganja, v okviru katerih se lahko snov uporablja varno.

Ker obstaja veliko načinov uporabe snovi, mora biti zbiranje informacij o uporabah izvedeno sistematično in z usklajenimi pristopi (glejte poglavje 3). Sektorske organizacije, kjer obstajajo, imajo ključno vlogo v zadevnem postopku, saj je potreben strukturiran dialog med nadaljnjimi uporabniki in registracijskimi zavezanci. Priporoča se, da sektorske organizacije zbirajo informacije svojih članov, na podlagi katerih oblikujejo splošne vzorce za ocenjevanje, ki zajemajo večino uporab v sektorju, ter te informacije posredujejo registracijskim zavezancem. Sporočanje informacij mora potekati na dogovorjen in usklajen način tudi, kadar nadaljnji uporabnik svojega dobavitelja neposredno obvesti o uporabah. Tako informacije, ki jih prejmejo registracijski zavezanci, vsebujejo vse elemente, ki so potrebni za oceno kemijske varnosti, in hkrati zanesljivo predstavljajo obstoječe prakse v dobavni verigi.

Ko registracijski zavezanci zaključijo oceno kemijske varnosti in pripravijo poročilo o kemijski varnosti, ga predložijo agenciji ECHA kot del registracijske dokumentacije. Agencija ECHA lahko pregleda poročilo o kemijski varnosti in po pregledu skladnosti določi, da morajo registracijski zavezanci poročilo posodobiti. Registracijski zavezanci uporabijo poročilo o kemijski varnosti kot podlago pri pripravi scenarijev izpostavljenosti, ki jih priložijo varnostnim listom in katerih cilj je sporočanje informacij uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi. V delu A *Smernic za zahteve po informacijah in oceni kemijske varnosti*, ki jih je pripravila agencija ECHA<sup>19</sup>, je podroben opis ključnih elementov ocene kemijske varnosti.

---

<sup>18</sup> Podjetja, ki nameravajo registrirati isto snov v postopnem uvajanju, se bodo pridružila forumu za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), da bi si izmenjala podatke o intrinzičnih lastnostih snovi, se izognila podvajanju študij (izpolniti morajo zlasti obveznost, da delijo vse podatke, pridobljene pri testiranjih na vretenčarjih) in postopno pripravila eno skupno predložitev za vsako snov. Za več informacij o postopkih v zvezi s souporabo podatkov in možni vključenosti nadaljnjih uporabnikov glejte *Smernice za souporabo podatkov*, ki so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>19</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

### 1.2.2 Vloga nadaljnjih uporabnikov pri obveščanju v dobavni verigi

Nadaljnji uporabniki sporočajo informacije o snovi, njenih uporabah in pogojih za varno uporabo uporabnikom na višji in nižji stopnji v dobavni verigi, s čimer zagotavljajo, da je vsaka uporaba ocenjena kot varna.

Ko nadaljnji uporabniki prejmejo varnostne liste, morajo opredeliti, uporabiti in priporočiti ustrezne ukrepe za primeren nadzor nad tveganji. Ko nadaljnji uporabniki prejmejo scenarije izpostavljenosti ali informacije, ki izhajajo iz teh scenarijev, morajo preveriti, ali te informacije zajemajo njihovo uporabo, predvidene uporabe njihovih izdelkov in pogoje uporabe. Če jih zajemajo, pomeni to, da so bile uporabe vključene v oceno kemijske varnosti, ki jo je pripravil registracijski zavezanec, in ocenjene kot varne. Če jih ne zajemajo, mora nadaljnji uporabnik ukrepati. Ta postopek preverjanja informacij iz razširjenega varnostnega lista morajo izvajati formulatorji in končni uporabniki ter je opisan v poglavju 4.

Ko formulatorji prejmejo varnostne liste in scenarije izpostavljenosti, morajo ustrezne informacije posredovati po dobavni verigi navzdol, do njihovih kupcev. Odločiti se morajo, kako prejete informacije o snoveh najbolje preoblikovati v informacije o varni uporabi zmesi. Pristopi in možnosti so opisani v poglavju 7.

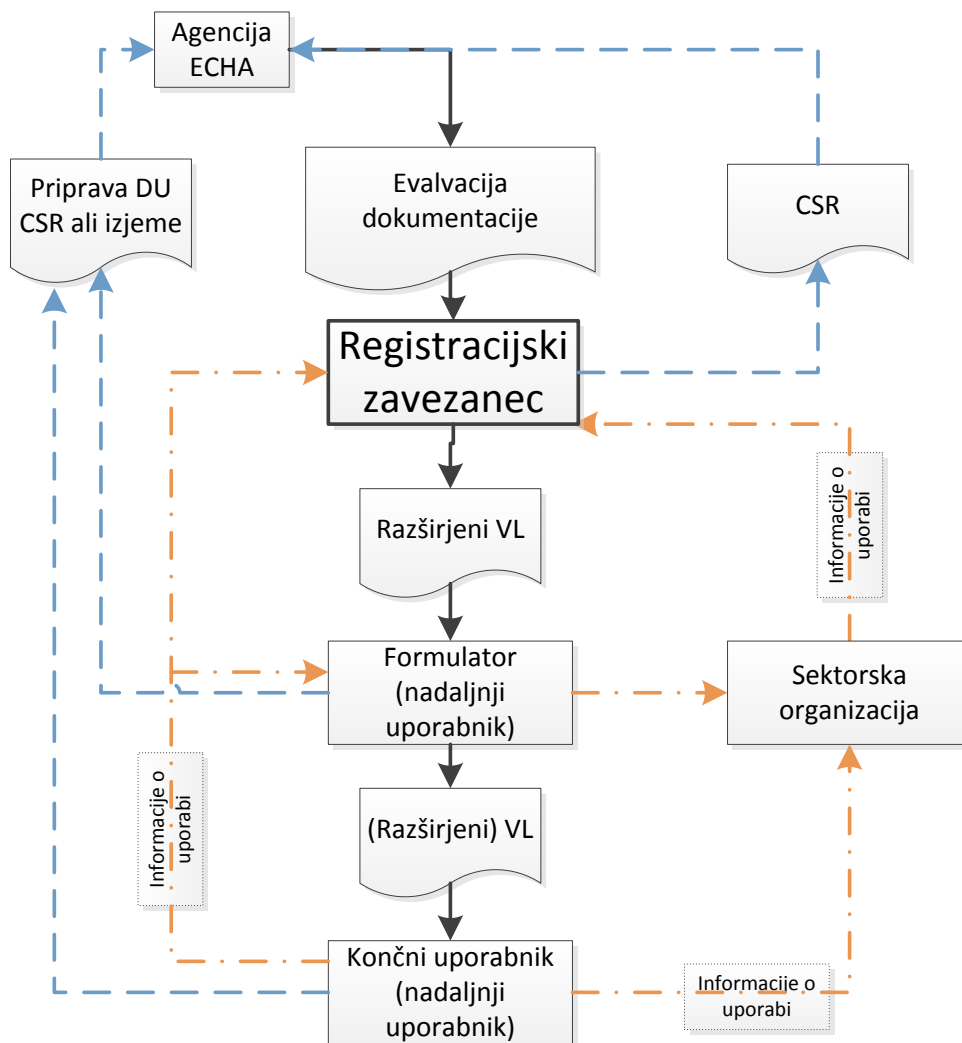
Tudi nadaljnji uporabniki sodelujejo pri zagotavljanju, da so ukrepi za obvladovanje tveganja, navedeni v varnostnem listu, ustrezni. Če ukrepi niso ustrezni, morajo o tem obvestiti dobavitelje.

Sčasoma informacije o varni uporabi dosežejo končne uporabnike snovi, tj. industrijske ali poklicne uporabnike<sup>20</sup>. Ti so nosilci dejavnosti, za katere ne velja obveznost posredovanja informacij iz scenarijev izpostavljenosti, vendar morajo preveriti, ali so njihova uporaba in pogoji uporabe skladni s temi informacijami.

Slika 1 vsebuje shematski prikaz postopka obveščanja v skladu z uredbo REACH, ki zajema le eno stopnjo formulatorjev.

---

<sup>20</sup> Izraza „industrijski uporabnik“ in „poklicni uporabnik“ sta razložena v preglednici 5.



**Slika 1: Poenostavljen prikaz postopka obveščanja v skladu z uredbo REACH<sup>21</sup> (črtkane črte s piko predstavljajo obveščanje med predstavniki industrije, črtkane črte pa predstavljajo obveščanje med predstavniki industrije in pristojnimi organi)**

Na podlagi zgornjega poenostavljenega prikaza je jasno, da je obveščanje v dobavni verigi med registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom ključno za splošni uspeh: kadar so informacije o uporabi in obstoječih pogojih uporabe, ki jih prejmejo registracijski zavezanci, kakovostne, je učinkovito tudi nadaljnje obveščanje med udeleženci na nižji stopnji v dobavni verigi.

Pomembno je, da nadaljnji uporabniki skrbno preverijo informacije v prejetem varnostnem listu, preden vzpostavijo stik z dobaviteljem.

<sup>21</sup> Različne vloge nadaljnjih uporabnikov so razložene v preglednicah 5 in 6.

## 1.3 Razlaga ključnih izrazov

To poglavje vsebuje povzetek ključnih izrazov, ki so pomembni za nadaljnje uporabnike.

### 1.3.1 Dajanje v promet

#### Člen 3(12)

*Dajanje v promet: pomeni dobavo ali prepustitev tretjemu za plačilo ali neodplačno. Uvoz se šteje za dajanje v promet.*

Dajanje snovi ali zmesi v promet v skladu z uredbo REACH pomeni dobavo ali prepustitev tretjemu za plačilo ali neodplačno na območju EGP (države članice EU in države članice EGP, tj. Islandija, Norveška in Lihtenštajn)<sup>22</sup>. Poleg tega se za dajanje v promet šteje tudi uvoz, opredeljen kot fizičen vnos snovi ali zmesi na carinsko območje držav članic EU in držav članic EGP<sup>23</sup>.

### 1.3.2 Uporaba, lastna uporaba in opredeljena uporaba

#### Člen 3(24)

*Uporaba pomeni predelavo, formulacijo, porabo, hrambo, posedovanje, obdelavo, polnjenje v posode, prenos iz ene posode v drugo, mešanje, izdelavo izdelka ali katero koli drugo uporabo.*

V skladu z uredbo REACH je „uporaba“ skoraj vsaka dejavnost v zvezi s snovjo kot tako ali v zmesi. Čeprav je mogoče izraz uporaba razlagati zelo splošno, vsebuje uredba REACH natančnejša izraza, ki sta zelo pomembna za nadaljnje uporabnike in registracijske zavezanke: „lastna uporaba registracijskega zavezanca“ in „opredeljena uporaba“.

#### Člen 3(25)

*Lastna uporaba registracijskega zavezanca pomeni uporabo registracijskega zavezanca v industrijske ali poklicne namene.*

#### Člen 3(26)

*Opredeljena uporaba: pomeni uporabo snovi kot take ali v zmesi ali uporabo zmesi, ki jo določi udeleženec dobavne verige, vključno z njegovo lastno uporabo, ali ki jo pisno sporoči neposredni nadaljnji uporabnik.*

Uporaba lahko postane „opredeljena uporaba“, če udeleženec v dobavni verigi (proizvajalec/uvoznik, distributer ali nadaljnji uporabnik):

- uporablja (ali namerava uporabiti) snov – kot tako ali v zmesi – ali zmes sam, ali
- ga eden od njegovih neposrednih nadaljnjih uporabnikov pisno obvesti o obstoječi (ali predvideni) uporabi.

Nekaj primerov je navedenih v spodnji preglednici.

<sup>22</sup> Nakup snovi ali zmesi iz Švice, ki ni država članica EGP, ali npr. Japonske se šteje kot uvoz.

<sup>23</sup> Opredelitev „dajanja v promet“ je vključena tudi v pogosto zastavljeno vprašanje v zvezi z uredbo CLP št. 160, medtem ko je več informacij o opredelitvi „uvoza“ na voljo v pogosto zastavljenih vprašanjih v zvezi z uredbo REACH pod naslovom „Uvoz snovi v EU“. Pogosto zastavljena vprašanja ter vprašanja in odgovori so na voljo na [www.echa.europa.eu/support/faqs](http://www.echa.europa.eu/support/faqs)

**Preglednica 2: Primeri uporab**

Formulacija barve	Snovi in zmesi se uporabijo pri postopku mešanja. Uporaba vključuje več dejavnosti, kot so ravnanje s surovinami, polnjenje posod, postopek mešanja in polnjenje barve v posode. Poleg tega je treba morda očistiti posode.
Galvanizacija kovin	Za prekrivanje kovin se uporabljajo elektroliti (snovi ali zmesi) Uporaba vključuje več dejavnosti, kot so priprava elektrolitskih kopeli (polnjenje in prilagajanje), potapljanje delov v kopeli in sušenje delov. Del uporabe sta lahko tudi čiščenje in vzdrževanje.
Izdelava plastičnih filmov z vpihovanjem	Surovine iz polimernih spojin se zmešajo, vnesejo v ekstruder, segrejejo in vpihujejo, material se nato ohladi in zapakira.

**1.3.3 Scenarij izpostavljenosti**

V scenariju izpostavljenosti (ES) za opredeljeno uporabo (ali skupino uporab) so opisani pogoji, pod katerimi se lahko snov uporablja tako, da so tveganja pod nadzorom. Opredeljena uporaba je navedena v naslovu scenarija izpostavljenosti in oddelku 1 (pododdelek 1.2) varnostnega lista.

Scenarij izpostavljenosti je orodje za sporočanje informacij o delovnih pogojih in ukrepih za obvladovanje tveganja, ki so primerni za obvladovanje tveganj za uporabnike v celotni dobavni verigi. Scenarij izpostavljenosti je lahko sestavljen iz več dejanskih scenarijev, ki jih predložijo udeleženci in vsebujejo opise različnih scenarijev (z vidika okolja, delavcev in potrošnikov, kadar je ustrezno).

**1.3.4 Pogoji uporabe**

Izraz „pogoji uporabe“ zajema parametre, ki vplivajo na oceno izpostavljenosti določeni snovi med njeno uporabo (tako imenovani dejavniki izpostavljenosti). Ta izraz vključuje:

- **delovne pogoje (OC)** uporabe in
- **ukrepe za obvladovanje tveganja (RMM)**.

**Delovni pogoji** opisujejo pogoje, pod katerimi delavci ali potrošniki uporabljajo posamezno snov. To vključuje npr. pogoje v zvezi s postopkom uporabe (npr. temperatura, zaprt ali odprt postopek), pogostost in trajanje uporabe ter uporabljene količine. Delovni pogoji zajemajo tudi fizično obliko snovi v postopku ali izdelku (trdna/tekoča/plinasta oblika, stopnja prašenja v trdnem stanju) ter lastnosti okolja, v katerem se snov uporablja (npr. velikost prostora in stopnja prezračevanja) in v katerega se snov sprošča (npr. pretok reke in zmogljivost sistema za čiščenje odplak).

Izraz „**ukrep za obvladovanje tveganja**“ pomeni ukrep, ki ga je treba izvajati pri proizvodnji ali uporabi snovi (kot take ali v zmesi) in ki omejuje ali preprečuje izpostavljenost ljudi ali okolja. Ukrepi za obvladovanje tveganja pri industrijskih uporabah vključujejo npr. zadrževanje postopka, izpušne prezračevalne naprave, sežigalnice odpadnih plinov, čiščenje (odpadne vode) na kraju samem ali čiščenje komunalnih odplak. Tudi uporaba osebne zaščitne opreme, kot so rokavice in maske, je ukrep za obvladovanje tveganja.

Preglednica 3 spodaj vsebuje praktične primere delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja.

Preglednica 3: Primeri delovnih pogojev

	Primer 1	Primer 2
Opredeljena uporaba	Industrijska uporaba čistilnega sredstva za trdne površine Izdelek za pranje in čiščenje	Industrijska uporaba čistilnega sredstva za trdne površine Izdelek za pranje in čiščenje
Vrsta dejavnosti/uporabe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redčenje koncentrirane raztopine</li> <li>• Nanašanje razpršila na površine za čiščenje</li> <li>• Brisanje površine s krpo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redčenje koncentrirane raztopine</li> <li>• Nanašanje razpršila na površine za čiščenje</li> <li>• Brisanje površine s krpo</li> </ul>
<b>Delovni pogoj</b>		
Koncentracija	> 25 %	> 25 %
Trajanje	1 h/dan	8 h/dan
Pogostost	5 delovnih dni/teden	5 delovnih dni/teden
<b>Ukrepi za obvladovanje tveganja</b>		
Pogoji prezračevanja	Uporaba poteka v zaprtih prostorih Povprečna izmenjava zraka je 0,5/h	Uporaba poteka na prostem
Zadrževanje	Odprt postopek	Odprt postopek

## 1.4 Pregled glavnih obveznosti nadaljnjih uporabnikov v skladu z uredbo REACH in njihova obravnava v teh smernicah

Glavne obveznosti in ukrepi za nadaljnje uporabnike so predstavljeni v preglednici 4. Glede na okoliščine in včasih tudi glede na vašo lastno izbiro lahko velja za vas kot nadaljnjega uporabnika ena ali več od naslednjih obveznosti:

- opredelite ustrezne ukrepe iz prejetih varnostnih listov in jih uporabite;
- če prejmete scenarij izpostavljenosti ali informacije iz scenarija izpostavljenosti, preverite, ali tak scenarij ali informacije zajemajo tudi vašo trenutno uporabo in ali izpolnjujete pogoje, opisane v scenariju;
- če vaša uporaba ni zajeta v scenariju izpostavljenosti, se obrnite na svojega dobavitelja, naj vašo uporabo vključi v scenarij izpostavljenosti, ali ukrepajte drugače (glejte poglavje 4.4 in poglavje 5);
- če imate nove informacije o nevarnostih snovi ali zmesi ali če menite, da priporočeni ukrepi za obvladovanje tveganja niso ustrezni, vzpostavite stik s svojimi dobavitelji (glejte poglavje 6);
- če dajete snovi ali zmesi v promet (npr. če ste formulator) ali če ste izdelovalec izdelkov, predložite svojim kupcem ustrezne informacije za varno uporabo (glejte poglavji 7 in 8);
- upoštevajte obveznosti v zvezi z avtorizacijo in omejitvami snovi, ki jo uporabljate. Vaš dobavitelj v varnostnem listu navadno navede ustrezne informacije in pogoje, ki jih morate upoštevati (glejte poglavje 8).

Da bi olajšali obveščanje v dobavni verigi (po možnosti prek vaše sektorske organizacije), registracijskim zavezancem pred registracijo snovi sporočite tudi svoje običajne uporabe in pogoje uporabe, tako da lahko oceno kemijske varnosti in scenarije izpostavljenosti, ki



temeljijo na taki oceni, izvedejo na podlagi realističnih informacij uporabnikov na nižji stopnji v dobavni verigi.

Obveznosti, ki jih morajo izpolniti nadaljnji uporabniki v zvezi z opredelitvijo in izvajanjem ukrepov za obvladovanje tveganja ter njihovimi ocenami kemijske varnosti in obveznostmi sporočanja, so opisane v naslovu V uredbe REACH. Obveznosti iz uredbe REACH v zvezi z obveščanjem v dobavni verigi, vključno s pripravo varnostnih listov, so opisane v naslovu IV uredbe REACH. Določbe iz naslovov IV in V ne veljajo za nekatere snovi in zmesi, ki predstavljajo minimalno tveganje. Zanje se uporabljajo drugi deli navedenega zakonodajnega besedila ali pa ne spadajo na področje uporabe uredbe REACH (glejte člen 2).

#### 1.4.1 Uporaba teh smernic

Smernice so oblikovane tako, da glavne obveznosti in zahteve, ki jih morajo izpolniti nadaljnji uporabniki, obravnavajo v različnih poglavjih. Glavne obveznosti in ukrepi, ki jih morate izpolnjevati kot nadaljnji uporabnik, ter ustrezni roki so povzeti v preglednici 4 in diagramu spodaj (slika 2). V preglednici so navedena tudi sklicevanja na dodatne informacije v teh smernicah.

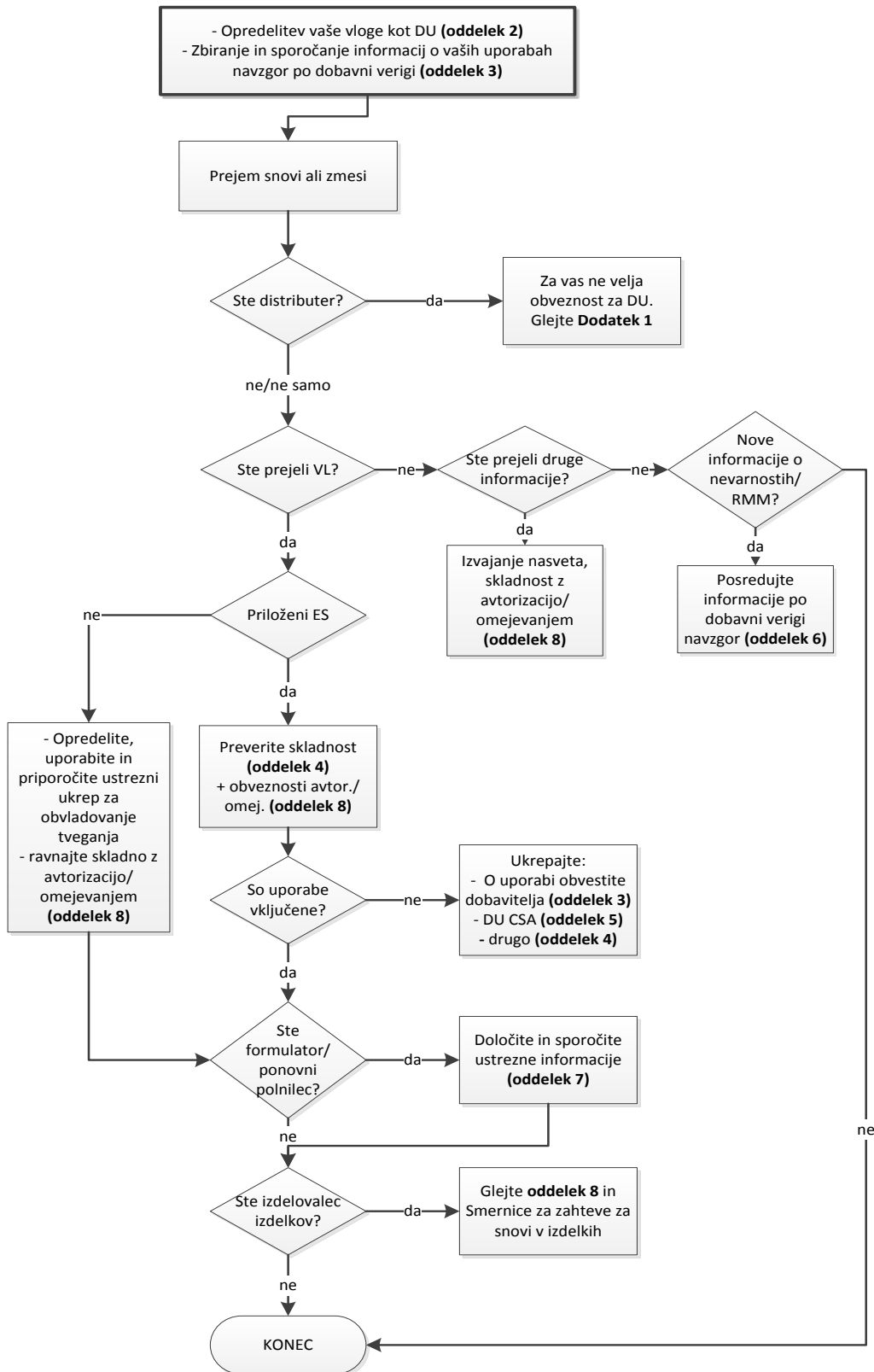
Uredba REACH obravnava proizvodnjo in uporabo kemičnih **snovi** kot takih ali v zmesih ali v izdelkih. V teh smernicah ima izraz „snovi“ ta širši pomen, kadar je ustrezno.

**Preglednica 4: Glavne obveznosti/ukrepi in ustrezni roki, ki jih morajo izpolniti nadaljnji uporabniki**

	Obveznosti/Ukrepi	Roki	Glejte poglavje
<b>Obveznosti v zvezi z obveščanjem v dobavni verigi</b>	Opredelite vloge, ki izhajajo iz uredbe REACH.	Od 1. junija 2007.	2
	Obvestite registracijske zavezance o svojih uporabah (prostovoljni ukrep).	Do 31. maja 2017 za snovi v postopnem uvajanju, ki morajo biti registrirane do 31. maja 2018.	3
	Opredelite in izvajajte ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj iz VL ali drugih prejetih informacij.	V 12 mesecih po prejemu VL za registrirano snov.	4
	Preverite, ali je vaša uporaba vključena v dobaviteljev scenarij izpostavljenosti, in začnite izvajati dodatne ukrepe, če vaša uporaba ni vključena v tak scenarij.	6 mesecev za predložitev informacij agenciji ECHA o tem, da vaša uporaba ni odobrena; 12 mesecev za izvedbo ukrepov po prejemu VL za registrirano snov.	4 in 5
	Obvestite dobavitelja o informacijah, ki bi lahko povzročile dvom o ustreznosti ukrepov za obvladovanje tveganja iz katerega koli prejetega scenarija izpostavljenosti.	Takoj.	6
	Obvestite dobavitelje o vseh novih informacijah o nevarnostih, vključno z	Takoj.	6



<p><b>Dodatne obveznosti, ki veljajo le za formulatorje in ponovne polnilce</b></p>	<p>informacijami o razvrščanju in označevanju.</p> <p>Obvestite kupce, vključno s trgovci na drobno/potrošniki, da se jim omogoči varna uporaba snovi ali zmesi. To obveščanje mora biti v skladu z določbami iz naslova IV uredbe REACH.</p>	<p>Takoj, kar zadeva informacije iz člena 31(9).</p>	<p>7</p>
<p><b>Obveznosti v zvezi s snovmi, za katere je treba pridobiti avtorizacijo</b></p>	<p>Po datumu poteka morate vi ali vaš dobavitelj vložiti vlogo za avtorizacijo za svojo uporabo, če želite še naprej uporabljati snov, ki je vključena na seznam iz Priloge XIV.</p> <p>V zvezi s snovmi, za katere je potrebna avtorizacija, upoštevajte pogoje, ki jih je treba izpolniti za avtorizacijo snovi za vašo uporabo, in (če je vlogo za avtorizacijo vložil dobavitelj) agencijo ECHA obvestite o vaši uporabi avtorizirane snovi.</p>	<p>Agencijo ECHA obvestite o uporabi avtorizirane snovi v treh mesecih po prvi dobavi snovi.</p>	<p>8</p>
<p><b>Obveznosti v zvezi s snovmi, za katere veljajo omejitve</b></p>	<p>Preverite, ali so upoštevane vse omejitve v zvezi s posamezno snovjo.</p>	<p>Kot je določeno v Prilogi XVII k uredbi REACH.</p>	<p>8</p>
<p><b>Dodatne obveznosti, ki veljajo le za izdelovalce izdelkov</b></p>	<p>Obvestite potrošnike, da se jim omogoči varna uporaba izdelkov, ki jih izdelujete ali dobavljate in ki vsebujejo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v koncentracijah nad 0,1 % (masni delež), kadar take informacije zahtevajo potrošniki (člen 33 uredbe REACH).</p>	<p>Za industrijske/poklicne uporabnike: ob dobavi izdelkov; za potrošnike: na njihovo zahtevo in v 45 dneh.</p>	<p>8</p>
<p><b>Dodatne obveznosti ponovnih uvoznikov</b></p>	<p>Pridobite dokumentacijo, ki potrjuje, da so snovi iste kot snovi, ki jih je na območju EGP že registriral nekdo v vaši dobavni verigi. Pripravite dokumentacijo v skladu s členom 31 (varnostni list in po potrebi scenarij izpostavljenosti) in členom 32 uredbe REACH.</p>	<p>Ob ponovnem uvozu snovi.</p>	<p>2.1.1 (Preglednica 5)</p>



Slika 2: Splošni pregled ukrepov, ki jih morajo po prejemu informacij v skladu z uredbo REACH izvesti nadaljnji uporabniki

## 2 Razumevanje vaših vlog iz uredbe REACH

To poglavje vsebuje smernice za pomoč nadaljnjim uporabnikom pri ugotavljanju njihovih vlog iz uredbe REACH.

### 2.1 Ugotavljanje vlog nadaljnjih uporabnikov

Vaše obveznosti iz uredbe REACH so odvisne od dejavnosti, ki jo izvajate v zvezi z uporabo vsake posamezne snovi kot take, v zmesi ali v izdelku<sup>24</sup>. Najprej je pomembno, da preverite, da niste proizvajalec ali uvoznik, saj bi v nasprotnem primeru za vas veljala tudi obveznost registracije snovi ali druge obveznosti v zvezi z izdelki. Nato preverite, ali vaše dejavnosti ustrezajo vlogi distributerja ali potrošnika, saj sta ti vlogi izrecno izvzeti iz opredelitve nadaljnjega uporabnika. Več o tem si preberite v poglavju 2.1.2 spodaj.

Če ugotovite, da vaša dejavnost v zvezi s snovjo spada med uporabe nadaljnjih uporabnikov v smislu uredbe REACH, morate preveriti, katere obveznosti nadaljnjih uporabnikov veljajo za vas.

Upoštevajte, da za vas veljajo zahteve iz uredbe REACH glede posameznih snovi, ki jih uporabljate. Zato je mogoče, da imate več kot eno vlogo, pri čemer morate za vsako od snovi upoštevati preglednice 4, 5, 6 in 7, da ugotovite vse vaše vloge.

Poleg tega upoštevajte, da uredba REACH velja tudi, če dejavnosti izvajate individualno, tj. ne glede na število sodelujočih delavcev ali osebja.

#### 2.1.1 Kdo je v skladu z uredbo REACH nadaljnji uporabnik?

##### Člen 3(13)

*Nadaljnji uporabnik: pomeni fizično ali pravno osebo s stalnim bivališčem oziroma sedežem v Skupnosti, ki ni proizvajalec ali uvoznik in uporablja snov kot tako ali v zmesi pri svoji industrijski ali poklicni dejavnosti. Distributer ali potrošnik ni nadaljnji uporabnik. Ponovni uvoznik, izvzet v skladu s členom 2(7)(c), se šteje za nadaljnjega uporabnika.*

Obstaja več vlog nadaljnjih uporabnikov, ki so odvisne od vrste dejavnosti, ki jo izvajate, in vašega položaja v dobavni verigi. V preglednicah 5 in 6 so razložene vloge naslednjih udeležencev, za katere veljajo obveznosti nadaljnjih uporabnikov.

Preglednica 5: Nadaljnji uporabnik:

- formulator zmesi,
- industrijski končni uporabnik snovi kot takih ali v zmeseh,
- poklicni končni uporabnik snovi kot takih ali v zmeseh,
- izdelovalec izdelkov,
- ponovni polnilec.

Preglednica 6: Drugi udeleženci, ki so obravnavani kot nadaljnji uporabniki:

- uvoznik snovi, kadar je dobavitelj imenoval edinega zastopnika,
- ponovni uvoznik snovi.

---

<sup>24</sup> V teh smernicah izraz „snov“ pomeni snov kot tako ali v zmesi, razen če je navedeno drugače.

Preglednica 5: Ugotavljanje vaše vloge – nadaljnji uporabnik

Vprašanje	Vaša vloga nadaljnjega uporabnika	Koristne informacije, primeri
Ali mešate snovi, kupljene od dobaviteljev iz držav članic EGP, in iz njih izdelujete zmesi, ki jih dajete v promet?	<p><b>Vi ste formulator:</b> udeleženec, ki izdeluje zmesi.</p> <p>Tudi vaši kupci/prejemniki so morda formulatorji, če vaše zmesi uporabljajo za izdelavo drugih zmesi (npr. če dobavljate raztopino aditiva ali pigmentno pasto).</p> <p>Vaši kupci/prejemniki so lahko poslovni subjekti (in tako tudi formulatorji, industrijski končni uporabniki ali poklicni končni uporabniki v skladu z uredbo REACH) ali potrošniki. Vaše zmesi lahko uporabljajo za proizvodnjo izdelkov ali za druge končne uporabe. To pomeni, da vaša zmes, potem ko jo kupci uporabijo, ne obstaja več v obliki, v kateri je bila dobavljena, ampak je bila porabljena pri končni uporabi ali pa je vsebovana v izdelku. To so na primer dekorativne barve, čistilna sredstva ali matične zmesi za polimere.</p>	<p>Če le formulirate zmesi in pri mešanju ne nastane kemijska reakcija, ne proizvajate nove snovi. Redčenje snovi z vodo ni proizvodnja, ampak uporaba snovi. Nasprotno se dejavnost, pri kateri nastane kemijska reakcija, npr. mešanje kisline z bazo, ki povzroči nastanek nove snovi, šteje za proizvodni postopek<sup>25</sup> (za več podrobnosti glejte preglednico 7).</p> <p>Morda zmesi izdelujete za tretjo osebo, ki ima v lasti formuliranje in zmes daje v promet. Če izdelujete zmesi, ste obravnavani kot nadaljnji uporabnik. Nadaljnji uporabnik ste, če ste na primer formulator čistila, ki ga trgovec na drobno prodaja pod lastno blagovno znamko<sup>26</sup>.</p>
Ali ponovno polnite snovi ali zmesi iz ene posode v drugo?	<p><b>Vi ste ponovni polnilec:</b> udeleženec, ki snovi ali zmesi prenaša iz ene posode v drugo.</p>	<p>Prenašanje snovi ali zmesi v novo/drugačno posodo (prepakiranje) se v skladu z uredbo REACH šteje za uporabo. Zato so ponovni polnilci obravnavani kot nadaljnji uporabniki, tudi če snovi ali zmesi ne uporabljajo pri nobeni drugi dejavnosti.</p>
Ali izvajate dejavnost na mestu industrijskega obrata in uporabljate snovi, ki ne ostanejo v izdelku?	<p><b>Vi ste industrijski končni uporabnik:</b> končni uporabniki, ki v industrijskem procesu uporabljajo snovi, ki ne ostanejo v izdelkih (npr. snovi, ki se uporabljajo kot pripomočki za predelavo).</p>	<p>Če snov kot taka ali v zmesi ni vključena v izdelek, ki ga proizvajate, vendar se uporablja za lažjo predelavo ali „se spere“ po koncu proizvodnega postopka, jo uporabljate izključno kot pripomoček za predelavo.</p> <p>Industrijski uporabniki so na primer</p>

<sup>25</sup> Za dodatne informacije o ionskih zmesih glejte *Smernice za Prilogo V* (Priloga 1) na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>26</sup> Udeleženec lahko sklene pogodbo s tretjo osebo („podizvajalec“), da zanj izvaja določeno dejavnost. Če podizvajalci proizvajajo snovi, velja zanje obveznost registracije, če je za snov potrebna registracija (glejte preglednico 7). To je v skladu s konceptom podizvajalske proizvodnje iz Direktive 67/548/EGS (glejte Priročnik s sklepi v zvezi z Direktivo 67/548/EGS, poglavje 7.4, str. 113, ki je na voljo na [publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384)). Podizvajalci, ki imajo v skladu z uredbo REACH vlogo nadaljnjega uporabnika, morajo izpolnjevati obveznosti nadaljnjih uporabnikov (glejte preglednici 4 in 5). Glavni udeleženec morda zaradi zagotavljanja zaupnosti želi namesto podizvajalca sam opraviti nekatere naloge v zvezi s formulacijo, npr. pripravo varnostnega lista/scenarija izpostavljenosti. To ne vpliva na obveznosti, ki jih ima podizvajalec v skladu z uredbo REACH. Vrsto obveznosti določa dejavnost iz pogodbe, o kateri sta se dogovorili obe strani. Priporočljivo je, da se razporeditev dejavnosti med izvajalcem in podizvajalcem določi v pogodbi.

	Nobene snovi ali zmesi ne posredujete drugemu udeležencu.	uporabniki čistilnih sredstev za površine pred galvanizacijo ali uporabniki intermediatov pri kemični sintezi.
Ali izvajate dejavnost na mestu industrijskega obrata in pri poklicni dejavnosti snovi vključujete v izdelke?	<b>Vi ste izdelovalec izdelkov:</b> uporabnik, ki snov vključuje v izdelke. <b>Za obveznosti izdelovalcev izdelkov glejte Smernice za zahteve za snovi v izdelkih<sup>27</sup>.</b>	Vključevanje snovi kot take ali v zmesi v izdelek pomeni: (a) vključitev v matriko izdelka, npr. barvanje tekstilnih vlaken; ali (b) nanos na površino izdelka, npr. lakiranje jekla.
Ali snovi in zmesi pri poklicnih dejavnostih uporabljate na način, ki se ne šteje za industrijsko uporabo?	<b>Vi ste poklicni končni uporabnik:</b> končni uporabnik, ki snovi ali zmesi uporablja pri poklicni dejavnosti, ki se ne šteje za industrijski postopek.	Uporabniki, ki poklicno uporabljajo snovi na način, ki se ne šteje za industrijsko uporabo. To vključuje obrtnike in ponudnike storitev ne glede na to, ali imajo stalno delovno mesto/delavnico. Ti uporabniki so na primer polagalci talnih oblog, mobilni čistilni servisi, poklicni slikopleskarji, gradbena podjetja, kmetje in uporabniki maziv za orodje, kot so verižne žage.

**Preglednica 6: Ugotavljanje vaše vloge – drugi udeleženci, ki so obravnavani kot nadaljnji uporabniki**

Vprašanje	Vaša vloga udeleženca z obveznostmi nadaljnjega uporabnika	Koristne informacije, primeri
Ali uvažate snovi ali zmesi dobavitelja, ki nima sedeža v EU in ki je imenoval edinega zastopnika?	<b>Ste uvoznik snovi dobavitelja, ki nima sedeža v EU in ki ima edinega zastopnika, ki je registriral snov:</b> če je vaš dobavitelj imenoval edinega zastopnika, ne boste obravnavani kot uvoznik, ampak kot nadaljnji uporabnik.	Če ima dobavitelj, ki nima sedeža v EGP, edinega zastopnika <sup>28</sup> , prevzame ta edini zastopnik vse odgovornosti, povezane z uvozom te snovi v EGP. Zato ste obravnavani kot nadaljnji uporabnik, tudi če namesto od edinega zastopnika kupujete neposredno od dobavitelja, ki nima sedeža v EGP. Priporočljivo je, da svojega dobavitelja, ki nima sedeža v EGS, vprašate, ali ima takega edinega zastopnika (če ga nima, glejte preglednico 7), in od edinega zastopnika zahtevate pisno potrditev, da so vaše uvožene snovi v skladu z uredbo REACH.
Ali veste, da je snov, ki jo uvažate prek dobaviteljev, ki nimajo sedeža v EU, prvotno proizvedel in registriral v EU	<b>Vi ste ponovni uvoznik</b> snovi: udeleženec, ki uvažata snovi kot take ali v zmesih, ki so bile prvotno proizvedene v EU. V skladu z uredbo REACH ste obravnavani kot nadaljnji uporabnik, če lahko dokažete,	Potrebovali boste dokumentacijo, iz katere je razvidno, da je ta snov ista kot snov, ki jo je v EU registriral udeleženec na višji stopnji v vaši dobavni verigi. To lahko dokažete tako, da sledite poteku dobavne verige, ga dokumentirate in ugotovite, kdo je

<sup>27</sup> Na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>28</sup> Edini zastopnik je fizična ali pravna oseba, ki jo je imenoval proizvajalec, ki nima sedeža v EU (in ki lahko proizvaja snovi, zmesi ali izdelke), da izpolnjuje uvoznikove obveznosti v skladu z uredbo REACH. Primer: Če kupujete od proizvajalca na Japonskem, ki je imenoval edinega zastopnika, ste obravnavani kot nadaljnji uporabnik. Za več informacij o edinih zastopnikih glejte *Smernice za registracijo* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

udeleženec na višji stopnji v vaši dobavni verigi?	da je snov v EU registriral udeleženec v vaši dobavni verigi.	<p>prvotni registracijski zavezanec za snov. To ne velja le za interno povezana podjetja, npr. transnacionalna podjetja s proizvodnjo v različnih državah, ampak tudi za udeležence, ki niso iz istega podjetja.</p> <p>Če se želite izogniti registraciji ponovno uvožene snovi, morate poleg tega, npr. od registracijskega zavezanca, pridobiti tudi varnostni list za nevarne snovi/zmesi ali podobne informacije.</p> <p>Snov v zmesi, ki jo vnašate na območje EGP, je bila npr. najprej proizvedena v EGP in nato izvožena (na primer za formulacijo zadevne zmesi). Za več informacij glejte <i>Smernice za registracijo</i>.</p>
--	---	---

### 2.1.2 Druge vloge v skladu z uredbo REACH

Pomembno je, da za vsako snov, ki jo uporabljate pri svojih dejavnostih, pojasnite, ali imate v zvezi s posamezno snovjo vlogo nadaljnjega uporabnika in/ali drugo vlogo. V spodnjih dveh preglednicah so pojasnjene naslednje vloge v skladu z uredbo REACH:

Preglednica 7: Proizvajalci/uvozniki:

- proizvajalec snovi,
- uvoznik snovi kot takih ali v zmesih,
- uvoznik snovi v izdelkih.

Preglednica 8: Vloge, ki niso nadaljnji uporabnik ali proizvajalec/uvoznik:

- distributer,
- trgovec na drobno,
- oseba, ki predrugači blagovno znamko.

Preglejte spodnji preglednici, da preverite, ali v zvezi s snovmi, ki jih prejimate/kupujete, izvajate katero koli od navedenih vlog. Če izvajate katero koli od teh vlog, imate v skladu z uredbo REACH tudi dodatne obveznosti.

Preglednica 7: Ugotavljanje vaše vloge – proizvajalci/uvozniki snovi kot takih, v zmesih ali v izdelkih<sup>29</sup>

Vprašanje	Vaša vloga je ...	Koristne informacije, primeri
Ali snovi izdelujete ali pridobivate v naravnem stanju? To vključuje tudi snovi, ki nastanejo ob izdelavi zmesi.	<b>Proizvajalec</b> snovi kot take ali v eni ali več zmesih. <b>Glejte Smernice za registracijo (zlasti poglavje 2.1 za opredelitev izraza „proizvajalec“)</b>	Če pri običajni uporabi snovi ali zmesi nastane „snov“, zanjo načeloma ni potrebna registracija iz Priloge V. Če na primer uporabljate reaktivno barvilo za tekstil, se pri postopku izvede kemijska reakcija, vendar registracija ni potrebna, ker za „reakcijo pri uporabi“ velja izjema. Če pa proizvajate kalcijev sulfat kot stranski produkt nevtralizacije in ga dajete v promet, je to tržni stranski produkt, ki ga je treba registrirati (vloga proizvajalca/uvoznika).
Ali snovi ali zmesi uvažate iz držav, ki nimajo sedeža v EGP?	<b>Uvoznik</b> snovi kot takih ali v zmesih <b>Glejte Smernice za registracijo.</b>	Če ste odgovorni za vnos snovi kot takih ali snovi v zmesih na carinsko območje EGP, so te snovi uvožene. Če ste uvoznik polimera, preverite, ali morate registrirati monomere in/ali druge snovi v polimeru.
Ali uvažate izdelke?	<b>Uvoznik snovi v izdelkih</b> <b>Glejte Smernice za zahteve za snovi v izdelkih.</b>	V uredbi REACH je izdelek opredeljen kot „predmet, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava“. Če količina snovi v izdelkih, ki jih uvažate, presega 1 tona na leto in če naj bi se ta snov sprostila iz izdelkov, jo boste morali registrirati. Če snov ni namenjena sprostitvi, ampak je snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, velja morda za vas obveznost, da o tem obvestite agencijo ECHA.

Preglednica 8: Ugotavljanje vlog – vloge, ki niso nadaljnji uporabnik ali proizvajalec/uvoznik

Vprašanje	Vloga	Koristne informacije, primeri
Ali imate sedež v EGP in snovi kot take ali v zmesih le skladiščite ali dajete v promet in jih tako za plačilo ali neodplačno dobavljate ali prepustite tretjemu?	<b>Distributer:</b> udeleženec, ki snovi kot take ali v zmesih le skladišči ali daje v promet. <b>Niste nadaljnji uporabnik, vendar za vas vseeno veljajo obveznosti iz uredbe REACH.</b>  Glejte Dodatek 1 k tem	Distributer je v uredbi REACH opredeljen kot oseba, ki snovi in zmesi samo skladišči ali jih da na voljo tretji osebi (npr. preprodaja).  Če v zvezi s snovjo poleg njenega shranjevanja in dajanja v promet izvajate tudi katero koli dejavnost, ki je v skladu uredbo REACH opredeljena kot „uporaba“, ste obravnavani kot nadaljnji

<sup>29</sup> Smernice, ki so navedene v preglednici, so na voljo na [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach)

<p>Ali na izdelek, ki ga je proizvedel nekdo drug, nameščate oznake s svojo blagovno znamko?</p>	<p>smernicam.</p> <p><b>Oseba, ki predrugači blagovno znamko:</b> udeleženec, ki na izdelek, ki ga je proizvedel nekdo drug, namesti oznako s svojo blagovno znamko.</p> <p><b>Niste nadaljnji uporabnik. Obravnavani ste kot distributer, pri čemer veljajo za vas obveznosti iz uredbe REACH.</b></p> <p>Glejte Dodatek 1 k tem smernicam.</p>	<p>uporabnik in velja za vas preglednica 4.</p> <p>Če proizvod, poleg tega da na njega nameščate oznako s svojo blagovno znamko, tudi uporabljate v smislu pomena iz uredbe REACH, npr. če snov premeščate iz ene embalaže v drugo, ste nadaljnji uporabnik in morate izpolnjevati obveznosti, ki veljajo za nadaljnje uporabnike.</p>
<p>Ali snovi, zmesi ali izdelke prodajate potrošnikom?</p>	<p><b>Trgovec na drobno:</b> udeleženec, ki v trgovinah na drobno skladišči in daje v promet snovi, zmesi ali izdelke za končne uporabnike in/ali poklicne uporabnike.</p> <p><b>Niste nadaljnji uporabnik, vendar za vas vseeno veljajo obveznosti iz uredbe REACH.</b></p> <p>Glejte Dodatek 1 k tem smernicam.</p>	<p>Trgovci na drobno so podskupina distributerjev.</p> <p>Če v zvezi s snovjo izvajate katero koli dejavnost, ki je v skladu uredbo REACH opredeljena kot „uporaba“ (upoštevajte, da se na primer ponovno polnjenje ali mešanje barv v trgovini v skladu z uredbo REACH šteje za uporabo), ste obravnavani kot nadaljnji uporabnik in velja za vas preglednica 4.</p>



## 3 Zbiranje in sporočanje informacij o vaših uporabah kemičnih snovi

Učinkovito obveščanje o varni uporabi snovi v skladu z uredbo REACH temelji na nedvoumнем opisovanju uporab z izrazi iz uredbe REACH. Registracijski zavezanci pripravijo oceno kemijske varnosti za celotni življenjski cikel zadevne snovi na podlagi informacij, ki so jih predložili udeleženci na nižji stopnji v dobavni verigi. Registracijski zavezanci lahko udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi sporočijo jasne in točne informacije o varni uporabi snovi, če prejmejo jasne in točne informacije.

V tem poglavju je razložen pristop k oceni kemijske varnosti, ki jo določa uredba REACH, z vidika življenjskega cikla (poglavje 3.2). V njem sta opisana načina, kako lahko nadaljnji uporabniki o svojih uporabah obveščajo dobavitelje: skupno sporočanje prek sektorske organizacije (poglavje 3.3), ki je glede na dosedanje izkušnje najpriročnejše, in neposredno sporočanje dobavitelju (poglavje 3.4). V poglavju je razloženo tudi, kaj morajo dobavitelji storiti, ko prejmejo informacije o uporabi nadaljnjega uporabnika (poglavje 3.5).

### 3.1 Uvod

#### Člen 37(2)

*Nadaljnji uporabnik ima pravico, da o uporabi, tj. vsaj s kratkim splošnim opisom uporabe, pisno (na papirju ali v elektronski obliki) obvesti proizvajalca, uvoznika ali nadaljnjega uporabnika, ki mu dobavlja snov kot tako ali v zmesi, da bi ta postala opredeljena uporaba. Z obvestilom o uporabi proizvajalcu, uvozniku ali nadaljnjemu uporabniku, ki je snov dobavil, zagotovi zadostne informacije, da lahko pripravi scenarij izpostavljenosti ali, če je ustrezno, kategorijo uporabe in izpostavljenosti za svojo uporabo pri oceni kemijske varnosti proizvajalca, uvoznika ali nadaljnjega uporabnika.*

Uredba REACH nadaljnjim uporabnikom omogoča, da o svoji uporabi prek udeležencev na višji stopnji v dobavni verigi obvestijo dobavitelja<sup>30</sup>. Če želite zagotoviti, da je določena uporaba vključena, je to mogoče storiti pred registracijo. Če uporaba ali pogoji uporabe niso vključeni v scenarij izpostavljenosti, ki ga je prejel nadaljnji uporabnik, je to mogoče storiti tudi po registraciji.

To ni obveznost, zato vam o svoji uporabi ni treba obveščati udeležencev na višji stopnji v dobavni verigi. Morda na primer zaradi zaupnosti ne želite, da bi bile informacije o vaši uporabi na voljo drugim. V tem primeru morate oceno kemijske varnosti izvesti sami, če se taka ocena zahteva za zadevno snov (glejte poglavje 5).

Kadar namerava nadaljnji uporabnik o svoji uporabi obvestiti dobavitelja, mora upoštevati, da mora dobavitelj izpolniti obveznost v rokih, kot so določeni v členu 37(3). Za registrirane snovi mora dobavitelj izpolniti obveznost vsaj en mesec pred naslednjo dobavo ali v enem mesecu od prejema zahteve, kar nastopi pozneje. Za snov v postopnem uvajanju, za katero še vedno velja zadnji rok za registracijo, mora dobavitelj izpolniti obveznost, če je bila zahteva predložena vsaj 12 mesecev pred tem rokom (tj. pred 1. junijem 2017). Za več podrobnosti glejte poglavje 3.5.

Obveščanje dobavitelja o uporabah je ključen korak za celotni postopek, zlasti v zvezi z nevarnimi snovmi, za katere se pri registraciji zahteva poročilo o kemijski varnosti. Kot nadaljnji uporabnik morate upoštevati pogoje varne uporabe, ki so navedeni v poročilu o kemijski varnosti (glejte poglavje 4). Zato je smiselno, da (i) registracijskega zavezanca o

<sup>30</sup> Ta pravica ne velja za prejemnike izdelkov.

svojih uporabah obvestite pred registracijo in (ii) da ocena kemijske varnosti, ki jo predloži registracijski zavezanec, temelji na dejanskih pogojih uporabe na nižji stopnji v dobavni verigi.

Priporočljivo je, da registracijski zavezanci na primer na svojih spletnih straneh aktivno sporočajo informacije o tem, katere snovi nameravajo registrirati in katere uporabe nameravajo vključiti v registracije. Dober vir informacij, če želite preveriti, ali bo vaša uporaba vključena, je oddelek 1 obstoječega varnostnega lista – če je uporaba navedena v njem, bo verjetno vključena tudi v prihodnjo registracijo in kasnejši scenarij izpostavljenosti. O tem, ali bo uporaba vključena, se lahko prepričate tudi na podlagi vseh ostalih tehničnih informacij, ki jih predloži dobavitelj ali jih pridobite s spletne strani sektorske organizacije. Če ste še vedno v dvomih, ali bo vaša uporaba snovi vključena, lahko vzpostavite neposredni stik s svojim dobaviteljem.

### 3.2 Življenjski cikel snovi

V skladu z uredbo REACH morajo ocene kemijske varnosti, ki jih pripravijo registracijski zavezanci, zajemati vse stopnje življenjskega cikla odobrenih uporab snovi, ki jih nameravajo registrirati. Registracijski zavezanci se morajo odločiti, ali je šest spodaj navedenih stopenj življenjskega cikla pomembnih za njihovo snov in zato tudi za njihovo oceno kemijske varnosti snovi. Za ta namen potrebujejo informacije nadaljnjih uporabnikov<sup>31</sup>.

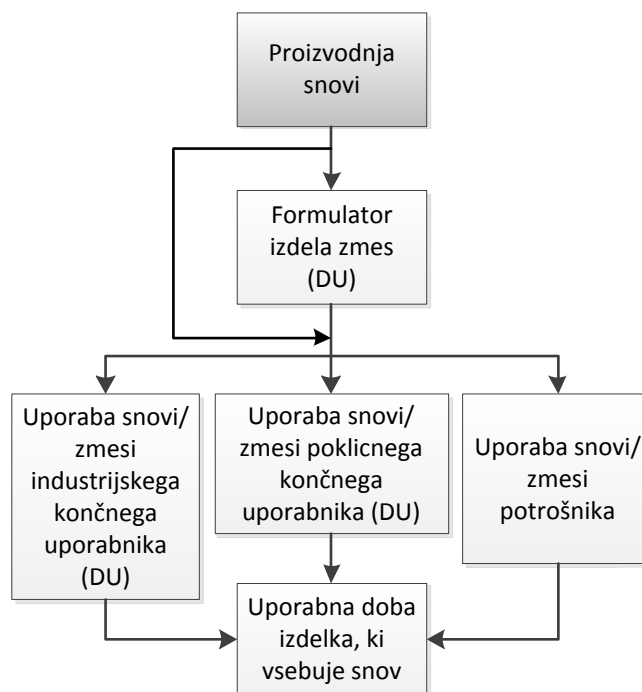
1. Proizvodnja: snov je proizvedena iz surovin in/ali intermediatov. Dejavnosti v zvezi snovjo, ki se izvajajo pri proizvodnji, kot so kemijski postopek ali prenos snovi, se štejejo za proizvodnjo. Ta stopnja življenjskega cikla ni pomembna za nadaljnje uporabnike.
2. Formulacija: snov je prenesena ali pomešana z drugimi snovmi in je dana v promet v obliki zmesi. To je dejavnost formulatorjev.
3. Uporaba na mestih industrijskih obratov: ta življenjski cikel vključuje vse uporabe snovi, ki se izvajajo na mestih industrijskih obratov. Snov se lahko uporablja na številne načine, med drugim kot surovina v procesu, kot pripomoček za predelavo, kot sredstvo za čiščenje ali steriliziranje ter tudi za vgraditev v izdelek. To pomeni, da uporaba na mestih industrijskih obratov zajema dejavnosti industrijskih končnih uporabnikov, vključno z izdelovalci izdelkov.
4. Uporabe poklicnih uporabnikov: kot je razvidno že iz imena, ta stopnja življenjskega cikla zajema vse dejavnosti v zvezi s snovjo, ki jih izvajajo poklicni uporabniki. Te dejavnosti se ne izvajajo na mestih industrijskih obratov, zato se razlikujejo glede na značilnosti izpostavljenosti: izvajajo se lahko kjer koli, skupina možnih uporabnikov je široka, količina, ki jo uporabi posamezen uporabnik, pa je običajno manjša kot pri industrijski uporabi. Ta stopnja življenjskega cikla zajema dejavnosti poklicnih končnih uporabnikov, vključno z obrtniki, čistilnimi servisi, zaposlenimi v javni upravi in samozaposlenimi.
5. Uporabe potrošnikov: ta stopnja življenjskega cikla vključuje vse uporabe snovi, ki jih izvajajo potrošniki. V skladu z uredbo REACH potrošniki niso nadaljnji uporabniki.
6. Uporabna doba izdelka: če snov konča v izdelku, je treba tako imenovano uporabno dobo izdelka določiti na tej stopnji življenjskega cikla. Preprostejši izraz za to je „uporabljanje izdelka“ (s strani industrijskih uporabnikov, poklicnih uporabnikov ali potrošnikov), vendar je treba opozoriti, da uporabljanje izdelka ne pomeni „uporabe“, kot je ta opredeljena v členu 3(24) uredbe REACH.

---

<sup>31</sup> V zvezi z vlogami, na katere se nanašajo zadevni koraki, glejte poglavje 2.1.

Pomembno je upoštevati, da so lahko informacije o odpadkih, zbrane na vsaki stopnji, in možnih emisijah pri obdelavi odpadkov pomembne, zato jih je treba, kadar so na voljo, posredovati dobavitelju, da se mu zagotovi podpora pri postopku registracije.

Na sliki 3 spodaj je poenostavljen prikaz možnih uporab na vsaki stopnji življenjskega cikla snovi.



**Slika 3: Shematski prikaz možnih uporab snovi na različnih stopnjah življenjskega cikla**  
Nadaljnji uporabniki so označeni z „(DU)“.

### 3.3 Sporočanje informacij o uporabah prek sektorskih organizacij

Ugotovljeno je bilo, da je skupno sporočanje prek sektorskih organizacij učinkovit način za pretok informacij o uporabah, kadar takšni sektorji obstajajo.

Običajen pristop sektorskih organizacij je, da zbirajo informacije o nalogah in dejavnostih svojih članov ter na podlagi teh informacij pripravijo „opise uporab“. V opise uporab so vključene vse uporabe in pogoji uporabe snovi v sektorju. Opisi uporab naj bi, kolikor je mogoče, zajemali celotni življenjski cikel snovi kot take, v zmesih ali v izdelkih.

Uporabe so dokumentirane v enem ali več standardnih opisih uporabe za sektor. Ti opisi so objavljeni na spletiščih sektorske organizacije in običajno zajemajo:

- kratek splošen opis uporabe, ki vključuje:
  - kratek besedilni/tehnični opis uporabe,
  - dogovorjen sklop deskriptorjev za zadevno uporabo in
- običajen sklop delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja za zadevno uporabo, po možnosti v obliki usklajenih elementov ocene izpostavljenosti za delavca (industrijskega ali poklicnega uporabnika), izpostavljenost okolja in potrošnika. Ti elementi na primer vključujejo:
  - splošni scenarij izpostavljenosti za izpostavljenost delavca,

- o posebno kategorijo v zvezi s sproščanjem v okolje za zadevno uporabo in
- o posebni dejavnik izpostavljenosti potrošnika za zadevno uporabo (če je ustrezno).

Taki opisi, ki so prilagojeni glede na posamezni sektor, izražajo splošno razumevanje uporabnikov v dobavni verigi v zvezi z običajnimi uporabami in pogoji uporabe za snov. Ker v njih ni treba razkrivati zaupnih poslovnih informacij ali dokumentirati podrobnosti o uporabi, so koristni tudi pri sporočanju informacij dobaviteljem.

Če želite izvedeti, ali obstajajo taki standardni opisi uporabe za vaš sektor, se obrnite na svojo organizacijo. Če obstajajo, morate potrditi, da so v teh standardnih opisih vključeni vaša uporaba in pogoji uporabe. To navadno velja za običajne uporabe v posameznem sektorju. Prav tako preverite, ali razumete varnostni nasvet, ki je naveden v teh usklajenih elementih, saj morate ravnati skladno z razširjenim varnostnim listom, ki je bil pripravljen na podlagi zabeleženih uporab na ravni sektorja. Če ste v dvomih, se obrnite na svojo sektorsko organizacijo.

Možno je tudi, da taki standardizirani opisi uporabe v vašem sektorju še ne obstajajo, zato bo stik z vami morda vzpostavila sektorska organizacija. V tem primeru odgovorite na poizvedbe organizacije tako, da svojo uporabo opišete z usklajeno terminologijo. Za zbiranje informacij o uporabah so bile oblikovane predloge. Razumeti je treba, kateri standardizirani elementi so vključeni v predlogo in katere informacije je treba posredovati sektorski organizaciji, da lahko ta združi zbrane informacije na ravni sektorja.

V zvezi s snovmi, ki še niso registrirane, je priporočljivo, da se informacije o uporabah, če je le mogoče, zbirajo in združujejo prek sektorskih organizacij. Zaželeno je, da predložite informacije, za katere je zaprosila vaša sektorska organizacija, da bi oblikovala standardizirane opise uporabe, vendar to ni obvezno.

### 3.3.1 Glavni elementi pri sporočanju informacij o uporabah prek sektorskih organizacij

V tem oddelku so predstavljeni glavni elementi, ki bi jih morali nadaljnji uporabniki poznati za jasno in standardizirano opredelitev svojih uporab.

#### *Kratek besedilni/tehnični opis uporabe*

Zaželeno je, da so besedilni opisi običajnih uporab v sektorju usklajeni na ravni sektorja. V zvezi s svojo uporabo razložite postopke in dejavnosti, ki jih izvajate s snovjo (formulatorji) ali zmesmi (formulatorji in končni uporabniki), da bo mogoče uskladiti opise vseh članov na ravni sektorja.

#### *Deskriptorji uporabe*

Besedilni opis uporabe dopolnjuje sistem standardiziranih deskriptorjev uporabe, ki opisujejo značilnosti različnih vidikov uporabe. Ti vključujejo glavni sektor uporabe (industrijski uporabniki, poklicni uporabniki ali potrošniki), sektorje, v katerih se lahko izvaja končna uporaba snovi (sektorji uporabe), tehnike uporabe in vrste postopkov, ki so opredeljeni s poklicnega vidika (kategorije procesa), širše pogoje uporabe, ki so opredeljeni z okoljskega vidika (kategorije sproščanja v okolje), vrsto kemičnega izdelka, v katerem se snov dobavi za končno uporabo (kategorija kemičnega izdelka), in vrste izdelkov, v katerih se snov dokončno uporabi (kategorija izdelka). Za več informacij v zvezi s sistemom deskriptorjev uporabe glejte poglavje R.12 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*<sup>32</sup> agencije ECHA.

Veliko deskriptorjev uporabe je v obliki elementov za vnos vključenih v splošno uporabljena orodja za oceno izpostavljenosti, ki vsebujejo povezavo med deskriptorjem uporabe in

---

<sup>32</sup> Za uporabo sistema deskriptorjev uporabe glejte poglavje R.12 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki jih je pripravila agencija ECHA in so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

ustreznimi predpostavkami v zvezi z izpostavljenostjo. Upoštevajte, da lahko izbira deskriptorja uporabe močno vpliva na oceno izpostavljenosti.

#### *Splošni scenariji izpostavljenosti (GES)*

V splošnih scenarijih izpostavljenosti so zabeleženi običajni pogoji uporabe za običajen izdelek ali postopek v posameznem sektorju. Pogoji uporabe so navedeni v obliki, ki se lahko uporabi tudi s splošno uporabljenimi orodji za oceno izpostavljenosti. Splošni scenariji izpostavljenosti so lahko uporabni v zvezi z več različnimi lastnostmi snovi (npr. stopnjo parnega tlaka ali stopnjo izpeljane ravni brez učinka). Splošni scenariji izpostavljenosti so bili uvedeni predvsem z namenom, da zajamejo pogoje uporabe, ki zadevajo izpostavljenost delavcev<sup>33</sup>. Nekateri sektorji so v splošne scenarije izpostavljenosti vključili tudi izpostavljenost okolja.

#### *Posebne kategorije sproščanja v okolje (SpERC)*

V posebnih kategorijah sproščanja v okolje so navedeni običajni pogoji uporabe za izdelke in postopke v sektorju z okoljskega vidika. Vključeni so tudi emisijski dejavniki glede na pogoje uporabe. Pogoji uporabe so navedeni v obliki, ki se lahko prenese tudi v splošno uporabljena orodja za oceno izpostavljenosti. Posebne kategorije sproščanja v okolje so objavljene na ustreznih spletnih straneh sektorskih organizacij.

#### *Posebni dejavniki izpostavljenosti potrošnika (SCED)*

V posebnih dejavniki izpostavljenosti potrošnika so navedeni običajni pogoji uporabe v zvezi s snovmi v potrošniških izdelkih. Pogoji uporabe so navedeni v obliki, ki se lahko prenese tudi v splošno uporabljena orodja za oceno izpostavljenosti. Zajemajo informacije o koncentraciji, informacije o obliki uporabe izdelka in sklope informacij v zvezi z navadami in običajnimi postopki potrošnikov (npr. pogostost uporabe, velikost prostorov).

Številne sektorske organizacije pripravljajo splošne scenarije izpostavljenosti, posebne kategorije sproščanja v okolje in posebne dejavnike izpostavljenosti potrošnika.

### **3.4 Sporočanje informacij o uporabah neposredno dobavitelju**

Obveščanje prek sektorskih organizacij morda ni izvedljivo, kadar so uporabe v sektorju na primer neredne ali se izvedejo le izjemoma ali kadar ustrezna sektorska organizacija ne obstaja. V teh primerih je treba vašo uporabo in pogoje uporabe sporočiti neposredno vašemu dobavitelju, da jih ta vključi v svojo oceno kemijske varnosti.

Če ste formulator ali izdelovalec izdelka, lahko zbirate tudi informacije o predvidenih uporabah svojih izdelkov pri kupcih na nižji stopnji v dobavni verigi in tako svojemu dobavitelju predložite informacije o celotnem življenjskem ciklu snovi. V tem primeru morate v zbirko informacij o uporabah na nižji stopnji v dobavni verigi vključiti informacije, ki jih pridobite od svojih ključnih kupcev.

Pri sporočanju informacij o uporabah dobavitelju ter zbiranju informacij od kupcev ali celo uporabnikov na nižji stopnji v dobavni verigi je priporočljiva uporaba javno dostopnih predlog<sup>34</sup> ali vprašalnikov dobaviteljev, ki so oblikovani za zbiranje informacij o uporabah. Ti vsebujejo smernice v zvezi s tem, katere informacije o uporabi in pogojih uporabe so potrebne za pripravo ocene kemijske varnosti.

<sup>33</sup> Upoštevajte, da se lahko izraz „splošni scenarij izpostavljenosti“ nanaša tudi na dokumentacijo s sklopom pogojev za varno uporabo. V tem primeru so bili pogoji uporabe, zbrani v splošnem scenariju izpostavljenosti, ocenjeni za varne.

<sup>34</sup> Glejte oddelek za nadaljnje uporabnike na spletišču agencije ECHA ([echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)).

### 3.4.1 Glavni elementi pri sporočanju informacij o uporabah neposredno dobavitelju

Da lahko dobavitelj začne s pripravo scenarija izpostavljenosti, ki zajema vašo uporabo, je treba vlogi za odobritev vaše uporabe kot opredeljene uporabe priložiti zadostne informacije o vaših delovnih pogojih in ukrepih za obvladovanje tveganja. To vključuje na primer naslednje informacije:

- kratek opis postopka/dejavnosti,
- kratek opis vrste izdelka, v katerega snov dodana,
- ustrezni deskriptorji uporabe<sup>35</sup>,
- ustrezna posebna kategorija sproščanja v okolje,
- fizikalna oblika snovi (trdna ali ne),
- trajanje in pogostost izpostavljenosti,
- temperatura pri postopku, če je ta povišana,
- dejavnost na prostem ali v zaprtih prostorih,
- pri dejavnosti v zaprtih prostorih navedite, ali je na voljo lokalno izpušno prezračevanje,
- varovanje dihal in uporabljena vrsta varovanja,
- varovanje oči in uporabljena vrsta varovanja (očala),
- varovanje rok in uporabljena vrsta varovanja (rokavice),
- koncentracija snovi v zmesi,
- hitrost sproščanja v vodo, zrak ali prst pri postopkih (če je prisotno sproščanje),
- uporabljeni ukrepi za obvladovanje okoljskega tveganja in njihova učinkovitost,
- razpoložljivi podatki meritev izpostavljenosti.

Za nevarnejše snovi in za uporabe, pri katerih je pričakovana visoka stopnja izpostavljenosti, morda standardni sklop informacij ne bo zadosten, da bi lahko registracijski zavezanec dokončal oceno kemijske varnosti. Registracijskega zavezanca je treba opozoriti, da na primer pri uporabah nastaja aerosol ali prah, ki lahko pride v neposreden stik s kožo ali usti, ali da se snov uporablja za velike površine v zaprtih prostorih. Registracijskega zavezanca je treba opozoriti tudi na dogodke v uporabni dobi izdelka, ki bi lahko povzročili nevarnost izpostavljenosti izdelkom.

Vrsta informacij, ki jih dobavitelj potrebuje za pripravo scenarija izpostavljenosti, je podobna informacijam, ki jih zbirajo sektorske organizacije za pripravo opisov uporab, ki so specifične za posamezni sektor. Za razlage teh elementov glejte poglavje 3.3.1. Pri zbiranju informacij o vaši uporabi zbrane informacije organizirajte glede na to, kako podrobne morajo biti informacije.

---

<sup>35</sup> Glejte poglavje R.12 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)



Priporočljivo je, da uporabite informacije, ki jih je zbrala že vaša organizacija, na primer opise postopkov, ocene tveganj na delovnem mestu, okoljska dovoljenja, meritve izpustov ali ravni izpostavljenosti v zvezi z vašimi izdelki. V Dodatku 4 k tem smernicam je seznam predpisov EU, ki vsebujejo informacije v zvezi z uredbo REACH.

Če te informacije niso zadostne za oceno kemijske varnosti (z vaše ali s strani vašega dobavitelja), lahko manjkajoče podatke morda dobite pri tehničnih strokovnjakih, prodajalcih in drugih osebah v vaši organizaciji.

Če informacije še vedno niso zadostne, se lahko posvetujete z zunanjimi viri. Opise standardnih postopkov vam lahko morda predložijo združenja proizvajalcev ali upravni organi. Morda so na voljo opombe BREF<sup>36</sup> z opisi posameznih postopkov ali dokumenti z emisijskimi scenariji<sup>37</sup>. Pri snoveh, ki se uporabljajo pri biocidih in podobnih vrstah uporab ali postopkih, si lahko pomagate s tehničnimi opombami kot smernicami, pripravljenimi v skladu z direktivo o biocidnih proizvodih<sup>38</sup>.

### 3.5 Dobaviteljev odziv na prejete informacije o uporabah kupcev

Nadaljnji uporabnik lahko vzpostavi stik z dobaviteljem, da ga obvesti o uporabi na nižji stopnji v dobavni verigi, kot je opisano v prejšnjih poglavjih.

Dobavitelj, ki prejme poizvedbo, je lahko distributer, nadaljnji uporabnik ali proizvajalec/uvoznik, ki je registriral snov. Če je dobavitelj distributer, mora informacije takoj posredovati svojemu dobavitelju. Če ste vi kot nadaljnji uporabnik tudi dobavitelj (na primer formulator, ki dobavlja snovi kot take ali v zmesih uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi), se lahko odločite, ali boste informacije posredovali svojemu dobavitelju ali jih boste obravnavali sami.

Dobavitelj, ki prejme poizvedbo, se lahko odzove na več načinov, vključno z naslednjima načinoma:

- dobavitelj lahko oceni uporabo in po potrebi posodobi ali pripravi oceno kemijske varnosti. Dobavitelj nato po potrebi predloži končni scenarij izpostavljenosti kupcu;
- dobavitelj lahko ugotovi, da uporabe ni mogoče vključiti kot opredeljene uporabe, ker ni varna za zdravje ljudi ali okolje. V tem primeru ta uporaba postane uporaba, ki jo dobavitelj odsvetuje. Dobavitelj mora uporabnika in agencijo ECHA takoj pisno obvestiti o razlogih za takšno odločitev.

Če dobavitelj ugotovi, da uporaba ni varna, in se nadaljnji uporabnik s tem ne strinja, je potrebna nadaljnja obravnava. Mogoče je, da dobaviteljeva ocena temelji na nepopolnih ali nepravilnih informacijah, kadar na primer ni upošteval uporabljenih posebnih delovnih pogojev ali ukrepov za obvladovanje tveganja na mestu obrata. V tem primeru mora nadaljnji

---

<sup>36</sup> Namen referenčnih dokumentov o najboljših razpoložljivih tehnologijah (BAT) je čim boljše ponazoriti najboljše razpoložljive tehnologije za vsak sektor iz Mednarodne konvencije o varstvu rastlin (IPPC) (na voljo na: [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/)). Upoštevajte, da opombe BREF morda ne vsebujejo učinkovitosti obdelave za nekatere snovi.

<sup>37</sup> Dokumenti z emisijskimi scenariji so na voljo za različne sektorje na ravni EU (Tehnične smernice za oceno tveganja v skladu z novo direktivo o snoveh in direktivo o biocidnih proizvodih) ter prek OECD. V njih so opisani posamezni postopki in navedeni privzeti emisijski dejavniki za okolje.

<sup>38</sup> [hepb.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/guidance-documents](http://hepb.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents) Upoštevajte, da je 1. septembra 2013 začela veljati uredba o biocidnih proizvodih, pri čemer je za upravljanje regulativnih predpisov v zvezi z biocidi postala pristojna agencija ECHA. Ustrezni dokumenti s smernicami so na voljo na spletišču agencije ECHA.

uporabnik zagotoviti dodatne informacije o pogojih uporabe, na podlagi katerih bo lahko dobavitelj revidiral svojo oceno.

Če dobavitelj vseeno oceni, da uporaba ni varna, in sporoči razloge za svojo odločitev, se lahko snov še naprej dobavlja, če nadaljnji uporabnik izvede oceno kemijske varnosti nadaljnjega uporabnika in dokaže, da je uporaba varna (glejte poglavje 5).

Dobavitelj bo moral morda posodobiti informacije za kupce, na primer varnostni list ali informacije iz člena 32.

Dobavitelj mora spoštovati naslednje roke za pripravo ali posodobitev poročila o kemijski varnosti:

- za snovi, ki še niso registrirane: informacije o uporabi morajo biti vključene v poročilo o kemijski varnosti in razširjeni varnostni list pred rokom za registracijo, če je nadaljnji uporabnik zahtevek predložil vsaj 12 mesecev pred tem rokom;
- za registrirane snovi: informacije o uporabi morajo biti vključene v poročilo o kemijski varnosti in razširjeni varnostni list pred naslednjo dobavo snovi ali zmesi nadaljnjemu uporabniku, če je ta vložil zahtevek vsaj en mesec pred predvideno dobavo (ali v enem mesecu po predložitvi zahtevka, kar koli je pozneje).

Zaradi utemeljenih razlogov se lahko zgodi, da noben udeleženec v dobavni verigi ne oceni uporabe. Če je tako, mora biti o tem takoj obveščen uporabnik na nižji stopnji v dobavni verigi, ki mora za izpolnitev svojih obveznosti izvesti nadomestni ukrep.

Eden od možnih ukrepov je, da poišče drugega dobavitelja, ki odobrava njegovo uporabo/pogoje uporabe. Če noben drug dobavitelj ne odobrava njegovih pogojev uporabe, mora nadaljnji uporabnik razmisliti o izvedbi ukrepov iz prejetih scenarijev izpostavljenosti. Če nadaljnji uporabnik presodi, da je uporaba pod njegovimi pogoji varna, lahko to dokaže tako, da pripravi poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (glejte poglavje 4.4). Druga možnost za izpolnitev njegovih obveznosti je, da namesto zadevne snovi ali postopka uporabi varnejšo nadomestno snov ali postopek.



## 4 Nadaljnji uporabniki in scenariji izpostavljenosti

V tem poglavju so opisane obveznosti, ki veljajo za nadaljnje uporabnike potem, ko prejmejo informacije od dobavitelja. Poglavje vsebuje predvsem smernice o tem, kako lahko nadaljnji uporabnik določi, ali so njegova uporaba in/ali pogoji uporabe skladni s temi informacijami. Opisano je tudi, kako ukrepati na podlagi tega ocenjevanja.

### 4.1 Pravne zahteve glede skladnosti uporabe nadaljnjih uporabnikov z informacijami, ki so jih prejeli od dobaviteljev

#### Člen 37(5)

*5. Nadaljnji uporabnik mora določiti, uporabljati in, kjer je ustrezno, priporočiti primerne ukrepe za ustrezen nadzor tveganj, ki so določeni v:*

*(a) dostavljenem(-ih) varnostnem(-ih) listu(-ih);*

*(b) njegovi oceni kemijske varnosti;*

*(c) vseh informacijah o ukrepih za obvladovanje tveganja, ki so mu bile dostavljene v skladu s členom 32.*

Kot nadaljnji uporabnik morate opredeliti in uporabiti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja. Te ukrepe vam običajno sporoči dobavitelj v varnostnem listu.

Če ste tudi sami dobavitelj, morate ustrezne ukrepe morda sporočiti tudi kupcem. Poglavje 7 vsebuje podrobna navodila za formulatorje, ki dobavljajo zmesi.

Nadaljnji uporabnik mora prejeti varnostni list za nevarne snovi in zmesi. Varnostnemu listu je lahko priložen en ali več scenarijev izpostavljenosti. V scenarijih izpostavljenosti so opisani pogoji, pod katerimi se lahko snov kot taka ali v zmesih varno uporablja. Razloženi so v poglavju 1 teh smernic, podrobne informacije o scenarijih izpostavljenosti pa so zajete v delu D *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*<sup>39</sup>.

Člen 37(4) določa obveznost priprave poročila o kemijski varnosti za vsako uporabo, za katero ne veljajo pogoji, ki so opisani v scenariju izpostavljenosti, razen če velja izjema. Ti primeri so opisani v poglavju 4.4.2.

#### Člen 37(4)

*Nadaljnji uporabnik, ki uporablja snov kot tako ali v zmesi, pripravi poročilo o kemijski varnosti v skladu s Prilogo XII za vse uporabe, ki ne spadajo pod pogoje iz predvidenega scenarija izpostavljenosti ali, kjer je to ustrezno, iz kategorije uporabe in izpostavljenosti, ki so mu bili sporočeni v varnostnem listu, ali za katero koli uporabo, ki mu jo njegov dobavitelj odsvetuje.*

...

Zato takoj, ko prejmete varnostni list in priložene scenarije izpostavljenosti, preverite, ali ti scenariji zajemajo vašo uporabo in/ali pogoje uporabe. Če dobavljate snovi uporabnikov na nižji stopnji v dobavni verigi (če ste npr. formulator zmesi), morate prav tako oceniti, ali scenariji izpostavljenosti, ki ste jih prejeli od dobaviteljev, vsebujejo predvidene uporabe vaših izdelkov.

<sup>39</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

Pri preverjanju, ali so vaša uporaba in pogoji uporabe skladni, lahko ugotovite, da:

1. uporaba, delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja ustrezajo tistim iz scenarija izpostavljenosti (za več informacij glejte poglavje 4.3 teh smernic);
2. uporaba, delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja ne ustrezajo v celoti tistim iz scenarija izpostavljenosti, vendar jih je mogoče prilagoditi za zmanjšanje razlik in ohranitev vsaj enake minimalne ravni izpostavljenosti (glejte poglavje 4.2.4 teh smernic);
3. uporaba in/ali pogoji uporabe niso vključeni v scenarij izpostavljenosti. V tem primeru imate na voljo več možnosti, pri čemer se morate odločiti, kako boste ukrepali. Več informacij je v poglavju 4.4 teh smernic. Če velja za vas v skladu s katero koli točko člena 37(4) uredbe REACH izjema, da vam ni treba pripraviti svojega poročila o kemijski varnosti, vam ni treba izvesti nobenega dodatnega ukrepa<sup>40</sup>.

Razlaga o tem, kako preveriti uporabo in pogoje uporabe, je na voljo v nadaljevanju besedila v poglavju 4.2 ter v *Praktičnem vodniku 13: „Kako lahko nadaljnji uporabniki obravnavajo scenarije izpostavljenosti“*<sup>41</sup>

Obveznosti iz člena 37 začnejo veljati po prejemu varnostnega lista z registracijsko številko (člen 39(1) uredbe REACH).

## 4.2 Preverjanje, ali scenarij izpostavljenosti vključuje uporabo in pogoje uporabe

Za primerjavo informacij o vaših uporabah in pogojih uporabe z informacijami iz scenarija izpostavljenosti boste morali morda pridobiti informacije vaših kupcev o vaših uporabah in predvidenih uporabah vaših izdelkov. Informacije lahko zberete iz različnih virov, vključno z dokumentacijo, pripravljeno v skladu z drugimi zakonodajnimi akti (npr. v skladu z zahtevami iz direktive o kemičnih dejavnikih<sup>42</sup>, v skladu z okoljskimi dovoljenji iz direktive o industrijskih izpustih<sup>43</sup>), podatki meritev na delovnem mestu in/ali podatki o spremljanju emisij ter izkušnjami uslužbencev na mestu obrata, kot so tehnični strokovnjaki in prodajalci. Zahtevana raven podrobnosti informacij bo odvisna od ravni podrobnosti informacij v scenariju izpostavljenosti. Pomen ključnih izrazov, ki se uporabljajo v tem poglavju, je pojasnjen v poglavju 1.3 teh smernic.

### 4.2.1 Preverjanje uporabe

Najprej je treba preveriti, ali so vaša uporaba in predvidene uporabe vaših izdelkov vključene v „opredeljene uporabe“, ki jih zajemajo scenariji izpostavljenosti, priloženi varnostnemu listu. Poimenovanja opredeljenih uporab so v varnostnem listu običajno navedene v oddelku 1.2 in oddelku z naslovom v priloženih scenarijih izpostavljenosti. Poimenovanje mora biti skladno z

---

<sup>40</sup> To pomeni, da vam ni treba izvesti nobenega dodatnega ukrepa v skladu z uredbo REACH, vendar morate morda izvesti ukrepe v skladu z drugo veljavno zakonodajo EU v zvezi z varovanjem zdravja ljudi in okolja (za podrobne informacije glejte Dodatek 4).

<sup>41</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides)

<sup>42</sup> Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (direktiva o kemičnih dejavnikih). Direktiva je na voljo na [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:SL:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:SL:NOT)

<sup>43</sup> Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja).

naslovom scenarija izpostavljenosti, čeprav lahko oddelek z naslovom vsebuje tudi dodatne informacije (npr. seznam deskriptorjev uporabe), ki niso nujno vključene v oddelek 1.2 varnostnega lista<sup>44</sup>. Možno je, da za isto opredeljeno uporabo obstaja več različnih scenarijev izpostavljenosti z različnimi pogoji uporabe. Prav tako je mogoče en scenarij izpostavljenosti uporabiti za več opredeljenih uporab s podobnimi pogoji uporabe. Standardni sistem za opisovanje uporabe je opisan v poglavju R.12 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* ter Priročniku o orodju Chesar 2<sup>45</sup>.

#### 4.2.2 Preverjanje postopkov/dejavnosti iz scenarija izpostavljenosti

V naslednjem koraku preverite, ali scenarij izpostavljenosti vsebuje postopke/dejavnosti, ki jih izvajate. Te dejavnosti/postopki so opisani v oddelku 1 scenarija izpostavljenosti v kratkem besedilu in/ali seznamu deskriptorjev uporabe (tj. kategorije procesa in kategorije sproščanja v okolje<sup>46</sup>). Navedene so le dejavnosti v zvezi z opredeljenimi uporabami, pri katerih se pričakuje izpostavljenost zadevni snovi ali snovem v zmesi. Ocenite, ali izvajate dejavnosti s snovmi ali zmesmi, ki niso na seznamu in bi lahko povzročile višjo raven ali drugo vrsto izpostavljenosti v primerjavi z navedenimi ravnmi in vrstami izpostavljenosti.

#### 4.2.3 Preverjanje pogojev uporabe (delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja)

##### 4.2.3.1 Primerjava delovnih pogojev

Primerjajte informacije iz scenarija izpostavljenosti z vašimi delovnimi pogoji. Če ste izvedli oceno tveganja v skladu z direktivo o kemičnih dejavnikih, lahko te informacije uporabite za preverjanje skladnosti. Tudi informacije iz vlog za okoljska dovoljenja so lahko dober vir informacij. Kadar obstajajo razlike med opisom pogojev uporabe v scenariju izpostavljenosti in vašo prakso, to še ne pomeni, da vaša uporaba ni vključena. Informacije o tem, kako preverite, ali so vaši pogoji uporabe vključeni v scenarij izpostavljenosti, so na voljo v poglavju 4.2.4 teh smernic.

V scenariju izpostavljenosti so morda navedeni tudi dejavniki, ki opisujejo osnovne parametre v zvezi z okolico delovnega mesta (na primer razpoložljiva količina zraka), kamor se sproščajo snovi. Te informacije so pomembne za ocenjevanje izpostavljenosti, ker opredeljujejo na primer razredčenost snovi v naravnem okolju, okolju delovnega mesta ali okolju potrošnika.

##### 4.2.3.2 Primerjava ukrepov za obvladovanje tveganja

Primerjajte navedene informacije o ukrepih za obvladovanje tveganja, vključno z njihovo učinkovitostjo, z ukrepi, ki jih uporabljate sami.

Bistvena informacija v zvezi z ukrepi za obvladovanje tveganja je njihova učinkovitost. To je raven zmanjšanja izpostavljenosti ali emisij, dosežena pri izvajanju posameznega ukrepa za obvladovanje tveganja (na primer lokalno izpušno prezračevanje zmanjša koncentracijo snovi v zraku na delovnem mestu za 50 %, rokavice zmanjšajo dermalno izpostavljenost za 80 %).

---

<sup>44</sup> Priporočljivo je, da v oddelek 1.2 v varnostnem listu ne vključite seznama deskriptorjev uporabe, kadar je zelo obsežen. Nadomestni in sprejemljivejši načini so navedeni v *Smernicah za pripravo varnostnih listov* (poglavje 4.1), ki so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>45</sup> *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* agencije ECHA so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment) priročniki o orodju Chesar so na voljo na [chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials)

<sup>46</sup> Deskriptorji uporabe, kot so kategorije procesa in kategorije sproščanja v okolje, so opredeljeni v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R12 – Sistem deskriptorjev uporabe*, ki jih je pripravila agencija ECHA in so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

V nekaterih primerih je treba izpeljati kvalitativne predpostavke, kadar številčne vrednosti niso primerljive, na primer kadar je v scenariju izpostavljenosti opredeljeno, da mora sežigalnica odpadnega plina uničiti 95 % organskih spojin v odpadnem plinu, vi pa imate na voljo samo informacije o koncentraciji organskega ogljika v sproščenem odpadnem plinu. Da ugotovite, kako učinkoviti so vaši ukrepi za obvladovanje tveganja, se posvetujte s tehničnim osebjem in/ali preučite navodila za vzdrževanje ali meritvene protokole tehničnih naprav. Poleg tega vam lahko proizvajalci teh naprav zagotovijo informacije o delovanju in učinkovitosti.

#### Preglednica 9: Preverjanje ukrepov za obvladovanje tveganja

Informacije v scenariju izpostavljenosti	Rezultat vašega preverjanja
<ul style="list-style-type: none"> <li>Polobrazna maska (predvideni zaščitni faktor 10).</li> <li>Uporabiti je treba (nitrilne) rokavice.</li> <li>V opredeljenih delovnih pogojih uporabe ni treba izvajati nobenih okoljskih ukrepov.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uporabljajo se ustrezne polobrazne maske.</li> <li>Uporabljajo se ustrezne rokavice.</li> <li>Okoljski ukrepi se ne izvajajo.</li> </ul>
Odpadne barve in prazne pločevinke je treba odstraniti kot nevaren odpadek.	Odpadki se odstranjujejo kot nevarni odpadki.

Vaši ukrepi za obvladovanje tveganja so zagotovo vključeni, če je njihova učinkovitost enaka ali večja kot učinkovitost, ki je določena v scenariju izpostavljenosti. Tak primer je, če uporabljate polobrazne maske z zaščitnim faktorjem 25, medtem ko je v scenariju izpostavljenosti določen najnižji zaščitni faktor 10.

Upoštevajte, da je lahko posamezni ukrep za obvladovanje tveganja različno učinkovit za različne (skupine) snovi. Stopnja ustreznosti uporabe rokavic je na primer odvisna od pogojev uporabe ali sežigalnice odpadnih plinov lahko popolnoma uničijo organske spojine, vendar ne vplivajo na kovine. Če niste prepričani, vzpostavite stik z dobaviteljem zadevnega sredstva za obvladovanje tveganja. Poleg tega je pomembno, da je treba pri ocenjevanju učinkovitosti posameznega ukrepa za obvladovanje tveganja upoštevati tudi hierarhijo ukrepov za obvladovanje tveganja, ki je določena v zakonodaji o varstvu delavcev<sup>47</sup>, ali najboljše razpoložljive tehnologije, ki so določene v okoljski zakonodaji (Referenčni dokumenti o najboljših razpoložljivih tehnologijah (BREF), ki so bile sprejete z direktivo IPPC in z direktivo o industrijskih izpustih<sup>48</sup>).

Če sprejmete ukrep za obvladovanje tveganja, ki je zaradi druge veljavne zakonodaje višje v hierarhiji in ki je učinkovitejši kot ukrep za obvladovanje tveganja iz scenarija izpostavljenosti, ste lahko prepričani, da so vaši pogoji uporabe vključeni. V scenariju izpostavljenosti je na primer navedena uporaba osebnih varovalnih sredstev z 90-odstotno učinkovitostjo, vi pa uporabljate zaprt sistem, v katerem so odpadni izpusti < 3 % (kar je enakovredno 97-odstotni učinkovitosti). V tem primeru se lahko vaš ukrep za obvladovanje tveganja šteje za hierarhično višjega in tudi učinkovitejšega, zato so vaši pogoji uporabe vključeni.

#### 4.2.3.3 Odstopanja med delovnimi pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja različnih dobaviteljev

Če snov kupujete pri več dobaviteljih, se lahko zgodi, da prejmete scenarije izpostavljenosti in podrejene scenarije, ki niso primerljivi. Razlikujejo se lahko glede na področje uporabe (število in vrste vključenih uporab), glede na pogoje uporabe ali morda v zvezi z lastnostmi snovi.

<sup>47</sup> Direktiva Sveta 98/24/ES. Upoštevajte, da pregled ustrezne zakonodaje EU, ki je na voljo v Dodatku 4, ni popoln.

<sup>48</sup> Prenos dokumentov BREF je mogoč na [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference)

Preveriti je treba, ali so vaši pogoji uporabe vključeni v prejeti scenarij izpostavljenosti z najstrožjimi ukrepi. Če so vključeni v tak scenarij, je vaša uporaba vključena tudi v ostale scenarije izpostavljenosti.

Če so vaši pogoji uporabe vključeni v enega od drugih prejetih scenarijev izpostavljenosti, vendar ne zagotavljajo najnižje ravni izpostavljenosti iz vseh prejetih scenarijev izpostavljenosti, mora pristojna oseba izvesti naslednje ukrepe:

- a. preveriti, ali so snov, njene lastnosti in uporaba resnično enake;
- b. potrditi, da izbrani ukrepi zagotavljajo varno uporabo, čeprav so manj strogi kot ukrepi, ki jih priporočajo drugi dobavitelji;
- c. dokumentirati utemeljitev svoje odločitve.

Kadar se scenariji izpostavljenosti različnih dobaviteljev razlikujejo, morate vzpostaviti stik s svojimi dobavitelji in jih obvestiti o razlikah, ki jih je treba odpraviti, da boste lahko uskladili scenarije izpostavljenosti. Druga možnost je, da izvedete enega od ukrepov, ki so opisani v poglavju 4.4.

#### 4.2.4 Skaliranje

Če se vaši pogoji uporabe nekoliko razlikujejo od pogojev uporabe, ki so navedeni v scenariju izpostavljenosti vašega dobavitelja, morda lahko dokažete, da so ravni izpostavljenosti (za ljudi in okolje) pri uporabi vaših pogojev uporabe enake ali nižje od ravni izpostavljenosti, ki jih je v zvezi s pogoji uporabe navedel dobavitelj. Če so enaka ali nižje, ste lahko prepričani, da ste upoštevali najnižje zahtevane pogoje, opisane v scenariju izpostavljenosti, ki ste ga prejeli v varnostnem listu.

Način, na katerega potrdite, da so vaši pogoji enaki ali nižji, se imenuje skaliranje. Kadar izvajate skaliranje, lahko spremembo enega dejavnika nadomestite s spremembo drugega dejavnika. Skaliranje je preprost način preverjanja, ali so vaši pogoji enakovredni pogojem, ki so določeni v scenariju izpostavljenosti.

Po potrebi vam mora dobavitelj v scenariju izpostavljenosti predložiti informacije, na podlagi katerih lahko izvedete skaliranje dejavnikov izpostavljenosti, da ugotovite, ali je vaša uporaba zajeta v njih.

##### 4.2.4.1 Kdaj je možno uporabiti skaliranje

Skaliranje je matematični pristop, pri katerem je mogoče pogoje uporabe, ki so opisani v scenariju izpostavljenosti, spremeniti tako, da se ugotovi, ali so dejanski pogoji uporabe na mestu obrata nadaljnjega uporabnika še vedno skladni s pogoji iz scenarija izpostavljenosti. Vendar je treba pri tem zagotoviti varno uporabo snovi. Uporaba skaliranja vam lahko omogoči, da izvajate pogoje uporabe, ki se razlikujejo od pogojev, navedenih v dobaviteljevem scenariju izpostavljenosti, ne da bi bilo treba izvajati dodatne ukrepe, ki so opisani v poglavju 4.4.

Uporaba skaliranja je mogoča le, če je registracijski zavezanec za posamezne uporabe snovi v poročilu o kemijski varnosti uporabil orodje za oceno izpostavljenosti, s katerim je izračunal stopnjo izpostavljenosti ljudi in okolja. Skaliranja ni mogoče uporabiti, če je registracijski zavezanec svojo oceno izvedel na podlagi podatkov meritev izpostavljenosti. Razlog za to je, da se ocena, ki temelji na podatkih meritev izpostavljenosti, nanaša na dejanske pogoje uporabe v času merjenja.

Dobavitelj mora informacije v zvezi z možnostmi skaliranja, ki se lahko izvede za scenarij izpostavljenosti, ki pokriva uporabo (ali več uporab) snovi, sporočiti v razširjenem varnostnem listu za dobavljeno snov. Če ni navedenih pravil za skaliranje, skaliranja za to uporabo snovi ni mogoče izvesti.

Če je dobavitelj pripravil scenarij izpostavljenosti v skladu z *delom D Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* ter orodjem Chesar<sup>49</sup>, morajo biti možnosti skaliranja navedene v oddelku 4 scenarija izpostavljenosti „Smernice za nadaljnjega uporabnika“.

Kadar se lahko izvede skaliranje, morajo informacije, ki jih predloži dobavitelj, vsebovati:

- matematično metodo, ki jo je treba uporabiti (to je lahko formula ali spletni vmesnik do orodja za skaliranje ali do orodja, ki ga je za enako oceno izpostavljenosti uporabil dobavitelj);
- parametre (dejavnike izpostavljenosti), ki jih je mogoče skalirati;
- omejitve skaliranja (do katere mere se lahko spremembe posameznih parametrov nadomestijo s spremembo drugih parametrov).

Za dodatne informacije o metodologiji skaliranja glejte Dodatek 2 k tem smernicam. Primeri skaliranja bodo pripravljene in vključeni v Praktični vodnik *Kako lahko nadaljnji uporabniki obravnavajo scenarije izpostavljenosti*, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA<sup>50</sup>.

#### 4.2.5 Odsvetovane uporabe

Če je v oddelku 1.2 varnostnega lista navedeno, da je vaša uporaba odsvetovana, vzpostavite stik z dobaviteljem, kot je to opisano v poglavju 3.5.

Ko prejmete potrditev, da je vaša uporaba odsvetovana, preučite naslednje možnosti:

- prenehajte s to uporabo snovi kot take ali v zmesi;
- zamenjajte dobavitelja z dobaviteljem, ki je vključil vašo uporabo skupaj s potrebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja;
- pripravite poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, da preverite, ali je uporaba varna.

### 4.3 Kaj je treba storiti, če so uporaba in pogoji uporabe vključeni v scenarij izpostavljenosti

Če po preverjanju ugotovite, da je vaša uporaba vključena v prejeti scenarij izpostavljenosti, niso potrebni nobeni dodatni ukrepi iz uredbe REACH.

Vendar morate svoje preverjanje in vse ukrepe, ki jih izvedete, vseeno dokumentirati, da zagotovite skladnost s pogoji uporabe iz scenarija izpostavljenosti, vključno z rezultati izračunov na podlagi skaliranja (kadar se lahko izvede). S to dokumentacijo si lahko pomagata na primer pri preverjanju uporabe drugih zmesi, ki jih uporabljate, pri istem načinu uporabe. Poleg tega lahko razmislite o vključitvi preverjanja skladnosti v svoj sistem za varovanje zdravja, zagotavljanje varnosti in ravnanje z okoljem. Vključiti morate tudi vse potrebne informacije v zvezi z varnostjo iz vseh varnostnih listov, ki ste jih pripravili in predložili svojim kupcem.

Če upoštevate scenarij izpostavljenosti, ki ste ga prejeli od dobavitelja (kadar izvajate pogoje uporabe iz scenarija izpostavljenosti, ki ste ga prejeli od dobavitelja), lahko kot dokaz, da

<sup>49</sup> Posodobljeni del *G Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* je na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment) Priloga 1 k Priročniku o orodju Chesar 6 vsebuje splošna navodila in navodila za uporabo spremenjene oblike scenarija izpostavljenosti, ki je bila pripravljena v okviru razvoja orodja Chesar, in je na voljo na [chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials)

<sup>50</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides)



delujete znotraj omejitev iz scenarija izpostavljenosti, uporabite tudi podatke meritev izpostavljenosti. Rezultati, pridobljeni na podlagi spremljanja stanja delavcev in okolja, vam lahko pomagajo pri preverjanju, ali so ravni izpostavljenosti na mestu vašega obrata v mejah varne uporabe. Te informacije lahko kot dodatna dokazila uporabijo tudi inšpektorji. Če podatki na podlagi meritev kažejo, da bi se lahko zaradi upoštevanja scenarija izpostavljenosti vzpostavili nevarni pogoji uporabe (npr. stopnja opredelitve tveganja > 1 za ljudi in/ali okolje), morate o tem takoj obvestiti dobavitelja in izvesti ukrepe za nadzor nad tveganji.

#### 4.4 Kaj je treba storiti, če uporabe in pogoji uporabe niso vključeni v scenarij izpostavljenosti

Cilj tega podpoglavja je zagotoviti pomoč nadaljnjemu uporabniku pri odločanju, kako naj ukrepa, če njegova uporaba in pogoji uporabe niso vključeni v scenarij izpostavljenosti.

##### 4.4.1 Uvod

Morda ste ugotovili, da uporaba in/ali pogoji uporabe vaše snovi kot take ali v zmesi niso vključeni v scenarij izpostavljenosti, ki ste ga prejeli od dobavitelja. Če niso vključeni, imate na voljo več možnosti ukrepanja, kot so opisane v členu 37(4) uredbe REACH. V naslednjem seznamu so navedene ključne možnosti, ki so vam na voljo:

1. obvestite dobavitelja o svoji uporabi z namenom, da vaša uporaba postane „opredeljena uporaba“ in da jo dobavitelj vključi v svojo oceno kemijske varnosti: v tem primeru morate vzpostaviti stik z dobaviteljem in mu predložiti informacije o svoji uporabi/pogojih uporabe (ki niso vključeni v scenarij izpostavljenosti), s čimer mu omogočite, da dopolni svojo oceno in vam pošlje posodobljeni scenarij izpostavljenosti, v katerega je vključena vaša uporaba/pogoji uporabe (glejte poglavji 3.3. in 3.4 teh smernic). Dobavitelj mora uporabo oceniti v enem mesecu ali pred naslednjo dobavo, kar koli je pozneje; ali
2. upoštevajte pogoje uporabe, opisane v scenariju izpostavljenosti, ki ste ga prejeli; ali
3. nadomestite snov z drugo snovjo, za katero ni potreben scenarij izpostavljenosti ali za katero je predložen scenarij izpostavljenosti, ki vključuje vaše pogoje uporabe. Druga možnost je, da namesto vašega postopka uporabite postopek, za katerega ni potrebna zadevna snov; ali
4. poiščite drugega dobavitelja zadevne snovi, ki bo predložil varnostni list in scenarij izpostavljenosti, v katerega je vključena vaša uporaba; ali
5. pripravite poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (najprej preverite, ali veljajo katere koli izjeme, glejte poglavje 4.4.2).

Prednosti in pomanjkljivosti teh možnosti so predstavljene v preglednici 10.

**Preglednica 10: Možnosti, če scenarij izpostavljenosti ne vključuje uporabe**

Možnost	To je najboljša možnost, če	Prednosti	Pomanjkljivosti
Veljajo izjeme (glejte poglavje 4.4.2)	Vsak primer posebej	Spremembe v zvezi s postopkom ali snovmi/zmesmi niso potrebne.	
O svoji uporabi obvestite dobavitelja (glejte poglavje 4.4.2)	– To ne povzroči težav zaradi zaupnosti. – Niste prepričani, ali je v prejeti scenarij izpostavljenosti	– Natančnejša ocena, ki jo opravi dobavitelj na podlagi vaših	Vaš dobavitelj se morda ne bo mogel odzvati tako, kot želite.

4.4.3)	vključena vaša uporaba, ker je preveč splošen ali preobširen.	pogojev uporabe, lahko pokaže, da ne obstaja nobeno tveganje. – Pomagajte dobavitelju bolje razumeti, na kakšen način naj bo vključena uporaba kupca.	
Izvajanje pogojev uporabe (glejte poglavje 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vaša uporaba ni vključena v (podobne) pogoje uporabe v več scenarijih izpostavljenosti.</li> <li>– Imate težave s skladnostjo z zakonodajo na drugih področjih in razmišljate o spremembi svojih ukrepov za obvladovanje tveganja tudi na teh področjih.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prepričani ste lahko, da je uporaba ocenjena in da v zvezi z njo ne obstajajo nobena tveganja.</li> <li>– Sinergijski učinki v zvezi s skladnostjo z drugimi pravnimi obveznostmi.</li> <li>– Obstaja možnost, da vam bo to dolgoročno koristilo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Posodobitev obstoječih ali uvedba novih ukrepov za obvladovanje tveganja je lahko draga.</li> <li>– Novi/drugačni delovni pogoji/ukrepi za obvladovanje tveganja morda niso skladni z ustrezno zakonodajo na drugih področjih, v kateri so določeni pogoji uporabe.</li> <li>– Morda so potrebne spremembe postopka.</li> <li>– Nepotrebni dodatni stroški zaradi ukrepov za obvladovanje tveganja, ki so morda premalo učinkoviti.</li> </ul>
– Nadomestite svojo snov ali zmes z drugo snovjo ali zmesjo (glejte poglavje 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Imate zelo malo snovi ali zmesi, ki niso vključene v scenarij izpostavljenosti.</li> <li>– Snovi/zmesi želite nadomestiti tudi zaradi drugih razlogov.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Odpravite ali zmanjšate lahko več tveganj.</li> <li>– Izboljša se lahko kakovost izdelkov.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Za nadomestitev so lahko potrebni čas in viri.</li> <li>– Morda so potrebne spremembe postopka.</li> <li>– Nadomestitev morda ni možna.</li> <li>– Ustrezni nadomestek morda še ni registriran ali ocenjen v celoti.</li> </ul>
Poiščite dobavitelja s scenarijem izpostavljenosti, v katerega je vključena vaša		Ni sprememb v zvezi z obstoječo prakso razen vira surovin.	Sprememba vira



uporaba			
Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (glejte poglavje 4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne želite razkriti informacij o vaši uporabi – imate dovolj informacij in znanja za izvedbo ocene.</li> <li>– Delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja so znatno drugačni kot pri drugih uporabnikih in niso značilni za sektor na splošno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Varna uporaba je dokazana in dokumentirana.</li> <li>– Še naprej lahko uporabljate snov.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Potrebni so viri in znanje.</li> <li>– Če za obstoječe pogoje uporabe ni mogoče dokazati ustreznega nadzora tveganj, so morda potrebne spremembe postopka.</li> </ul>

#### 4.4.2 Ali veljajo izjeme v zvezi s pripravo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti?

Če scenarij izpostavljenosti ne vključuje vaše uporabe, morate v skladu s členom 37(4) pripraviti poročilo o kemijski varnosti, razen če velja ena od šestih izjem, ki so navedene v isti določbi. Zato preden začnete s pripravo poročila o kemijski varnosti najprej preverite, ali za vas<sup>51</sup> velja katera koli od izjem iz točk (a) do (f) člena 37(4) uredbe REACH.

V preglednici 11 so navedene izjeme iz člena 37(4) uredbe REACH.

#### Preglednica 11: Preverjanje, ali veljajo izjeme v zvezi z obveznostjo priprave poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR), kot so določene v členu 37(4)

Izjema iz člena 37(4) uredbe REACH	Razlaga – vaša uporaba	Razlaga – uporaba kupca <sup>52</sup>
37(4)(a) – Za snov ali pripravek se ne zahteva varnostni list	<p>Če za vašega dobavitelja ne velja obveznost, da vam mora predložiti varnostni list za snov, vam ni treba pripraviti poročila nadaljnega uporabnika za vašo uporabo te snovi.</p> <p>Varnostni list in scenarije izpostavljenosti lahko prejmete na podlagi prostovoljne odločitve. To je možno, kadar snov na primer ni razvrščena. Če je varnostni list priložen na podlagi prostovoljne odločitve, zahteva v zvezi s pripravo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti ne velja .</p>	Če svojim kupcem dobavljate zmesi, za katere ni potreben varnostni list (snovi so npr. uporabljene v količinah pod pragom), morate posredovati informacije iz člena 32 uredbe REACH (glejte tudi poglavje 7).

<sup>51</sup> Tudi če za vas velja izjema in vam ni treba pripraviti poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, morate vseeno izvesti oceno tveganja in izvesti ukrepe, ki zagotavljajo varno uporabo snovi/zmesi v skladu z veljavno zakonodajo EU v zvezi varovanjem zdravja ljudi in okolja (npr. direktiva o kemičnih dejavnikih).

<sup>52</sup> Če snovi in/ali zmesi dobavljate uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi (če ste npr. formulator), morate informacije o svojih izdelkih posredovati kupcem (npr. prek varnostnega lista). Za pripravo teh informacij morate oceniti, ali so v scenarije izpostavljenosti za snovi (kot take ali v zmesih), ki ste jih prejeli od dobaviteljev, vključene tudi predvidene uporabe vaših izdelkov s strani vaših kupcev. Če ena ali več uporab ni vključenih, lahko pripravite poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, ki vključuje te uporabe, ali preučite druge možnosti (glejte poglavje 4.4.1 teh smernic). Za več informacij o poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti glejte poglavje 5 teh smernic, za informacije, ki jih je treba sporočiti o zmesih, pa poglavje 7 teh smernic. Za dodatne informacije v zvezi s sporočanjem uporabnikom v dobavni verigi glejte Praktični vodnik *Kako lahko nadaljnji uporabniki obravnavajo scenarije izpostavljenosti*.

37(4)(b) – Dobavitelju ni treba dopolniti poročila o kemijski varnosti	Zahteva v zvezi s pripravo ocene nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (in zato tudi poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti) velja le za tiste snovi v zmesi, za katere je moral oceno o kemijski varnosti dopolniti tudi proizvajalec ali uvoznik (registracijski zavezanec), ali za snovi, ki jih zmes vsebuje v koncentraciji pod mejnimi vrednostmi iz člena 14(2) uredbe REACH. Ustrezne informacije o tem, ali je registracijski zavezanec izvedel oceno kemijske varnosti, so na voljo v oddelku 15 (pododdelku 15.2) varnostnega lista. Dodatne informacije o tem so na voljo v poglavju 7 teh smernic.	Oceno kemijske varnosti za uporabo snovi v vaši zmesi morate izvesti le, če so morali vaši dobavitelji pripraviti poročilo o kemijski varnosti za to snov.
37(4)(c) – Uporaba zadeva količino, ki ne presega 1 tone na leto	Glejte razlago pod to preglednico. Upoštevajte, da morate o uporabi te izjeme obvestiti agencijo ECHA, glejte poglavje 5.5.	
37(4)(d) – Vključeni so vsaj pogoji uporabe	Za podrobnosti o vključenosti minimalnih pogojev uporabe glejte poglavje 4.2 teh smernic.	
37(4)(e) – Snov je razredčena v koncentracijah pod mejnimi vrednostmi iz člena 14(2)	Če uporabljate zmes, v kateri je koncentracija snovi pod najnižjimi mejnimi vrednostmi iz člena 14(2) uredbe REACH, vam ni treba pripraviti poročila o kemijski varnosti za to snov. Prav tako vam ni treba pripraviti poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti za snov, ki jo v svojem proizvodu razredčite tako, da je njena koncentracija pod najnižjimi mejnimi vrednostmi iz člena 14(2) uredbe REACH. Vendar morate preučiti vse informacije pri pripravi varnostnega lista, kadar je tak varnostni list zahtevan.	
37(4)(f) – Snov se uporablja za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)	Glejte razlago pod to preglednico. Upoštevajte, da morate o uporabi te izjeme obvestiti agencijo ECHA, glejte poglavje 5.5.	

### Razlaga: Člen 37(4)(c) (preglednica 11) – Skupna količina uporabljene snovi ali zmesi je manjša od 1 tone na leto<sup>53</sup>?

V „uporabljen“ količino je vključena tudi uskladiščena količina (tudi če je skladiščenje vključeno že v scenarij izpostavljenosti, ki ga predloži vaš dobavitelj). Poleg tega se količinska omejitev uporablja za celotno uporabljeno količino ne glede na število različnih uporab in dobavitelja ter ne glede na to, ali ste prejeli scenarij izpostavljenosti.

Če velja ta izjema, morate (v skladu s členom 37(6) uredbe REACH) na podlagi informacij, ki ste jih prejeli od dobavitelja, vseeno preučiti uporabo snovi ter opredeliti in izvajati ukrepe za zagotavljanje obvladovanja tveganja za ljudi in okolje. Če snov dobavljate drugim uporabnikom, morate opredeliti in kupcem sporočiti ustrezne ukrepe iz varnostnega lista,

<sup>53</sup> Upoštevati je treba, da se izraz „tonaža“ v skladu s členom 37 uredbe REACH nanaša na koledarsko leto in ne na povprečje treh let, ki se uporablja za namene registracije.

kadar je tak varnostni list zahtevan. O tem morate poročati tudi agenciji ECHA (glejte poglavje 5.5).

### **Razlaga: Člen 37(4)(f) (preglednica 11) – Uporaba pri v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju**

Če snov kot tako ali v zmesi uporabljate za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD<sup>54</sup>), vam ni treba pripraviti poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, kadar „[...] so možna tveganja za zdravje ljudi in okolje pod ustreznim nadzorom v skladu z zakonskimi zahtevami glede varstva delavcev in okolja“. V tem primeru morate agenciji ECHA sporočiti informacije iz člena 38(2) uredbe REACH. To velja tudi za raziskovalne in razvojne dejavnosti, ki ste jih prijavili v skladu z Direktivo 67/548/EGS, ker te prijave po 1. juniju 2008 niso več veljavne. Upoštevajte, da se poročanje agenciji ECHA ne zahteva za uporabo pri raziskavah in razvoju, usmerjenih v proizvod in proces, če ta uporaba ne presega 1 tone snovi na leto (člen 38(5) uredbe REACH).

Upoštevajte, da je za snovi, s katerimi izvajate v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, morda potrebna avtorizacija ali da za njih morda veljajo omejitve.

Če ste kot navedeni kupec vključeni v dobaviteljevo prijavo v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja, boste morali izpolniti pogoje, ki vam jih sporoči dobavitelj (vključno z vsemi pogoji, ki jih določi agencija ECHA). Vaša obveznost je, da izpolnite te pogoje<sup>55</sup>. Če želite snov razen za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj uporabljati tudi za druge namene, mora biti snov registrirana za zadevno drugo uporabo (razen če velja izjema). V takem primeru morate o tem obvestiti dobavitelja, s čimer zagotovite, da je snov registrirana za vašo uporabo (v takih primerih morate prejeti varnostni list z registracijsko številko in priloženim scenarijem izpostavljenosti, ki vključuje vašo uporabo (če je ustrezno), ali morate snov za svojo uporabo registrirati sami).

Če snov, za katero ste prejeli scenarij izpostavljenosti, uporabljate pri v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju, vendar v dobaviteljevi prijavi niste vključeni kot kupec, veljajo za vas vse obveznosti za nadaljnje uporabnike.

#### **4.4.3 Obvestite dobavitelja o svoji uporabi, da lahko postane opredeljena**

Mogoče je, da je vaša uporaba v dobaviteljevem scenariju izpostavljenosti v celoti izpuščena (poglavje 4.2.1). V tem primeru lahko o svoji uporabi pisno obvestite svojega dobavitelja, pri čemer je cilj, da vaša uporaba postane opredeljena. Za več informacij glejte poglavji 3.3 in 3.4 teh smernic.

Mogoče je, da je eden od postopkov/dejavnosti vaše opredeljene uporabe v dobaviteljevem scenariju izpostavljenosti v celoti izpuščen (poglavje 4.2.2). V tem primeru lahko o svojih postopkih/dejavnostih pisno obvestite dobavitelja, pri čemer je cilj, da jih ta vključi v scenarij izpostavljenosti.

---

<sup>54</sup> Opredelitev iz uredbe REACH: „V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj: pomeni vsak znanstveni razvoj, povezan z razvojem proizvoda ali nadaljnjim razvojem snovi kot take, zmesi ali izdelkov, pri čemer se za razvoj proizvodnega procesa in/ali za test področja uporabe snovi uporabijo poskusni proizvodni obrati ali proizvodni testi.“ Upoštevajte, da lahko znanstvene raziskave in razvoj zajemajo tudi analitične dejavnosti. Glejte Vprašanja in odgovore v zvezi z vlogo za avtorizacijo, št. 585, na strani [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas) Za več informacij o tem, katere dejavnosti se štejejo za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, glejte Smernice za znanstvene raziskave in razvoj (SR&D) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD), ki jih je pripravila agencija ECHA in ki so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>55</sup> Če je snov ali zmes v skladu z uredbo CLP razvrščena kot nevarna (ali snov, ki se do 1. junija 2015 v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih šteje za nevarno), mora dobavitelj predložiti varnostni list. Če snov ni razvrščena kot nevarna, vendar vsebuje nevarne snovi, mora dobavitelj varnostni list predložiti na zahtevo. Če varnostni list ni zahtevan, je treba sporočiti informacije iz člena 32 uredbe REACH v zvezi s pogoji, ki jih je treba izvajati v skladu s prijavo PPORD.

#### 4.4.4 Upoštevajte pogoje uporabe iz scenarija izpostavljenosti

Če vaši pogoji uporabe niso vključeni v scenarij izpostavljenosti, lahko spremenite tudi način, na katerega uporabljate snov ali zmes, tako da izvajate pogoje, ki so navedeni v scenariju izpostavljenosti. Zagotoviti morate, da upoštevate vse scenarije izpostavljenosti, v katere niso vključeni vaši pogoji uporabe, s čimer z enim ukrepom poskrbite, da je vaša uporaba skladna s pogoji iz vseh scenarijev. O tej možnosti je smiselno razmisliti zlasti, kadar:

- vaši pogoji uporabe niso vključeni v scenarije izpostavljenosti za različne snovi, vendar so v njih priporočeni podobni ukrepi za obvladovanje tveganja;
- ste v preteklosti imeli težave glede skladnosti z veljavno zakonodajo v zvezi z varovanjem okolja ali varnostjo delavcev.

Da bi upoštevali scenarij izpostavljenosti, boste morali morda:

- dodati nove ukrepe za obvladovanje tveganja; in/ali
- posodobiti obstoječe ukrepe za obvladovanje tveganja; in/ali
- spremeniti delovne pogoje v skladu z informacijami iz scenarija izpostavljenosti;
- spremeniti postopek (na primer izolacija strojev) ali zasnovo izdelka (na primer zmanjšati koncentracijo snovi ali snovi v zmesi v izdelku) v skladu z informacijami iz scenarija izpostavljenosti.

Če ste se odločili za spremembo postopka ali vključitev dodatnih ukrepov za obvladovanje tveganja, morate to izvesti v enem letu po prejemu varnostnega lista z registracijsko številko in priloženim scenarijem izpostavljenosti (člen 39(1) uredbe REACH).

#### 4.4.5 Nadomestitev snovi ali snovi v zmesi

Nadomestitev snovi lahko izvedete z zamenjavo surovin in/ali optimizacijo zasnove postopka, tako da zadevne snovi niso več potrebne. Če nameravate kot nadaljnji uporabnik snov nadomestiti z drugo snovjo, morate zagotoviti, da scenarij izpostavljenosti za nadomestno snov, če se zahteva, vključuje vašo uporabo in pogoje uporabe. Preučiti morate tudi fizikalno-kemijske lastnosti in profil nevarnosti v zvezi z nadomestno snovjo, s čimer zagotovite, da nova snov predstavlja manjša tveganja kot izvorna snov. Drugi dejavniki, ki jih je treba morda preučiti pri načrtovanju nadomestitve snovi, so:

- o spremembah se je treba posvetovati s kupci in jih morda preskusiti z nadaljnjimi uporabniki;
- o spremembah je treba jasno in vnaprej obvestiti kupce, ki morda potrebujejo daljše obdobje za prekvalifikacijo;
- stroški nadomestitve (npr. testiranja, preizkus ustreznosti/certifikacija, sprememba postopka/opreme itd.);
- preprostost in praktičnost zamenjave;
- če je snov (kot taka ali v zmesi) vključena na seznam kandidatnih snovi (glejte člen 59 uredbe REACH), bo treba zanjo morda v prihodnosti pridobiti avtorizacijo;
- razpoložljivost nadomestnih možnosti;
- rezultati socialno-ekonomske analize.

V *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo*<sup>56</sup> so nasveti o tem, kako oceniti razpoložljive možnosti in izvedljivost nadomestitve, s katerimi si lahko pomagate pri organizaciji nadomestitve.

---

<sup>56</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

#### 4.4.6 Poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR)

Priprava poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti pomeni, da sami ocenite, ali so tveganja pri vaši uporabi snovi kot take ali v zmesi pod ustreznim nadzorom. Dodatne informacije so na voljo v poglavju 5 teh smernic.

### 4.5 Vaša uporaba je zaupna

Morda želite razmisliti o tem, ali je vaša uporaba snovi kot take ali v zmesi zaupna. V tem primeru imate za zagotavljanje skladnosti z uredbo REACH iste tri možnosti, ki so opisane zgoraj: snov lahko nadomestite s snovjo, za katero ni priložen scenarij izpostavljenosti, ali snovjo, ki v scenariju izpostavljenosti vključuje vašo uporabo, svojo uporabo lahko prilagodite scenariju izpostavljenosti, ki vam ga je predložil dobavitelj, ali pripravite poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, ki dokazuje ustrezen nadzor.

### 4.6 Roki za izpolnjevanje obveznosti

Člen 39(1) določa:

*Nadaljnji uporabniki morajo izpolniti zahteve iz člena 37 najpozneje v 12 mesecih po prejemu številke registracije, ki jo sporočijo njihovi dobavitelji v varnostnem listu.*

Če je vaša uporaba odsvetovana (kot je to opisano v oddelku 1.2 v varnostnem listu), morate v 12 mesecih:

- opustiti to uporabo, ali
- pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti za to uporabo.

Če ugotovite, da vaša uporaba ne ustreza pogojem, ki so opisani v prejetih scenarijih izpostavljenosti (po preverjanju, kot je opisano v poglavju 4), morate v 12 mesecih:

- začeti izvajati ukrepe, ki so opisani v dobaviteljevem scenariju izpostavljenosti, in te ukrepe priporočiti svojim kupcem; ali
- dobavitelja zaprositi, da pojasni, ali je vaša uporaba že vključena, in ga pozvati, kadar ni vključena, da v svojo oceno vključi tudi vašo uporabo; ali
- poiskati drugega dobavitelja, ki odobrava vašo uporabo; ali
- pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (razen če za vas velja izjema v zvezi s pripravo poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti).

Obdobje do roka začne teči ob prejemu varnostnega lista z registracijsko številko, čeprav brez prejetih scenarijev izpostavljenost ni mogoče preveriti, ali je vaša uporaba vključena. Priporočljivo je, da ob prejemu varnostnega lista brez priloženega scenarija izpostavljenosti pri svojem dobavitelju uradno preverite razloge za to. To ter morebitni prejem in datum prejema scenarijev izpostavljenosti tudi dokumentirajte.

Člen 39(2)

*Nadaljnji uporabniki morajo izpolniti zahteve iz člena 38 najpozneje v šestih mesecih po prejemu številke registracije, ki jo sporočijo njihovi dobavitelji v varnostnem listu.*

Nadaljnji uporabniki morajo v skladu z zahtevami iz člena 38 uredbe REACH poročati agenciji ECHA (glejte poglavje 5.1.1) v 6 mesecih po prejemu varnostnega lista z registracijsko številko.

## 5 Uporaba ni vključena: priprava poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR)

Ko nadaljnji uporabnik preveri, ali je njegova uporaba vključena v prejeti scenarij izpostavljenosti, kot je opisano v poglavju 4, lahko ugotovi, da njegova uporaba (vključno z uporabami na nižji stopnji v dobavni verigi) ni vključena.

Ena od možnosti, ki so predstavljene v poglavju 4.4, je priprava poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR). To poglavje vsebuje smernice za izvedbo te ocene in njeno dokumentiranje v obliki poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti. V tem poglavju so obravnavana naslednja vprašanja:

- katere so zahteve v zvezi s poročilom nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti;
- kaj zajema poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti;
- kako izvesti oceno in pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti;
- kako sporočiti informacije agenciji ECHA in kupcem.

### 5.1 Pravne zahteve v zvezi s poročilom nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR)

Člen 37(4) uredbe REACH določa:

#### Člen 37(4)

*Nadaljnji uporabnik, ki uporablja snov kot tako ali v zmesi, pripravi poročilo o kemijski varnosti v skladu s Prilogo XII za vse uporabe, ki ne spadajo pod pogoje iz predvidenega scenarija izpostavljenosti ali, kjer je ustrezno, iz kategorije uporabe in izpostavljenosti, ki so mu bile sporočene v varnostnem listu, ali za katero koli uporabo, ki mu jo njegov dobavitelj odsvetuje.*

Poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti je treba pripraviti za:

- vsako uporabo, ki ne spada pod pogoje, sporočene v scenariju izpostavljenosti;
- vsako uporabo, ki jo odsvetuje vaš dobavitelj (če se odločite, da boste nadaljevali z zadevno uporabo snovi, lahko s tem poročilom dokumentirate, da je zadevna uporaba varna).

V Prilogi XII k uredbi REACH so splošne določbe za nadaljnje uporabnike v zvezi z oceno snovi in pripravo poročil o kemijski varnosti.

Preden začnete s pripravo poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, je priporočljivo, da preverite vse možnosti, ki jih imate na razpolago, in tudi, ali morda za vas velja katera koli od izjem iz člena 37(4) uredbe REACH, kot je opisano v poglavju 4.4. Eno od teh izjem določa člen 37(4)(c), v skladu s katerim nadaljnjemu uporabniku ni treba predložiti zadevnega poročila, če „snov ali zmes uporablja v skupni količini manj kot 1 tona na leto“. Tudi če se uporabi ta izjema, mora nadaljnji uporabnik vseeno zagotoviti ustrezen nadzor nad tveganji, kot je določeno v členu 37(6) uredbe REACH:

#### Člen 37(6)

*Kjer nadaljnji uporabnik ne pripravi poročila o kemijski varnosti v skladu z odstavkom 4(c), obravnava uporabo(-e) snovi ter določi in uporabi vse ustrezne ukrepe za obvladovanje*



*tveganja, nujne za zagotavljanje ustreznega nadzora nad tveganji za zdravje ljudi in okolje. Po potrebi se te informacije vključi v vsak varnostni list, ki ga pripravi.*

### 5.1.1 Obveznost sporočanja informacij

Člen 38(1) določa:

*Pred začetkom določene uporabe ali pred nadaljevanjem z določeno uporabo snovi, ki jo je registriral udeleženec dobavne verige na višji stopnji v skladu s členom 6 ali 18, nadaljnji uporabnik sporoča Agenciji informacije iz odstavka 2 tega člena v naslednjih primerih:*

- a) nadaljnji uporabnik mora v skladu s členom 37(4) pripraviti poročilo o kemijski varnosti; ali*
- b) nadaljnji uporabnik se sklicuje na izvzeta iz člena 37(4)(c) ali (f).*

Če za vas velja obveznost v zvezi s pripravo poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, morate o tem obvestiti agencijo ECHA.

Agencijo ECHA morate obvestiti tudi, če vam ni treba pripraviti poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti zaradi uporabe izjem glede predložitve poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, ker:

- uporabljate snov ali zmes v skupni količini, ki ne presega 1 tone na leto (člen 37(4)(c)),
- uporabljate snov za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD), pod pogojem, da so možna tveganja za zdravje ljudi in okolje pod ustreznim nadzorom v skladu z zakonskimi zahtevami v zvezi z varstvom delavcev in okolja. Upoštevajte, da se poročanje agenciji ECHA ne zahteva, za če uporaba pri v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju ne presega 1 tone snovi na leto (člen 37(4)(f)).

Če vaša celotna uporaba, ki zajema vse uporabe, ne presega ene tone na leto, je treba o vseh uporabah, ki niso zajete v scenarije izpostavljenosti, obvestiti agencijo ECHA.

#### Člen 38(5)

*Razen če nadaljnji uporabnik uporabi izjemo iz člena 37(4)(c), se poročanje [...] ne zahteva za snov kot tako ali v zmesi, ki jo nadaljnji uporabnik uporablja v količini, ki ne doseže ene tone na leto za to določeno uporabo.*

Če morate pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, vam o posamezni uporabi (tj. o uporabi, ki ni vključena) ni treba obvestiti agencije ECHA, kadar uporabljena količina ne presega ene tone na leto. Ta izjema velja le, kadar vaša celotna uporaba snovi (vključno z uporabami, ki so zajete v oceni kemijske varnosti) znaša eno tono ali več na leto. V spodnji preglednici je povzetek zahtev glede na različne tonaže.

**Preglednica 12: Kratak pregled v zvezi s tonažo celotne uporabe in tonažo posamezne „uporabe, ki ni vključena“, z ustreznimi obveznostmi glede poročanja**

Celotna uporaba (ton na leto)	Posamezna uporaba vključena (ton na leto)	Ali se zahteva DU ni CSR?	Ali je treba poročati ECHA?
< 1	–	<b>Velja izjema</b>	<b>Da</b>



> 1	> 1	Da	Da
> 1	< 1	Da	Ne

Ta pregled dodatno pojasnjujejo naslednji primeri:

**1. primer:** Uporabljate registrirano snov v skupni količini 5 ton na leto (celotna uporaba > 1 tone na leto). Pri postopku nanašanja s pršenjem uporabite 0,8 tone snovi na leto, preostalo količino 4,2 tone pa uporabite pri postopku potapljanja. Vaša uporaba snovi v postopku pršenju ni vključena v prejeti scenarij izpostavljenosti, medtem ko je uporaba v postopku potapljanja vključena v tak scenarij.

- V skladu s členom 37(4) morate pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, ker vaš dobavitelj in drugi udeleženci na višji stopnji v dobavni verigi varnostnemu listu ne prilagajajo scenarija izpostavljenosti, ki bi vključeval vašo uporabo pri postopku pršenja, in ker vaša celotna uporaba snovi presega eno tona na leto.
- O tem vam ni treba obvestiti agencije ECHA, saj uporaba, ki ni vključena (pršenje), ne presega ene tone na leto, čeprav vaša celotna uporaba presega eno tona na leto. To je povzeto v zadnji vrstici v preglednici 12.

**2. primer:** Uporabljate registrirano snov v skupni količini 0,8 tone na leto in vso uporabite v postopku pršenja. Vaša uporaba ni vključena v scenarije izpostavljenosti, ki jih prejmete.

- Ker je vaša celotna uporaba snovi < 1 tone na leto, vam ni treba pripraviti poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti.
- Agencijo ECHA morate obvestiti, da vaša uporaba ni vključena. To je povzeto v prvi vrstici v preglednici 12.

Podrobnejše informacije o načinu obveščanja agencije ECHA so v poglavju 5.5 teh smernic in na straneh v zvezi z nadaljnjimi uporabniki na spletišču agencije ECHA<sup>57</sup>.

## 5.2 Kaj sta ocena kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti

Cilj **ocene kemijske varnosti** je določiti pogoje uporabe, pod katerimi se lahko snov varno uporablja v celotnem življenjskem ciklu. Vključuje oceni nevarnosti in izpostavljenosti ter opredelitev tveganja. Registracijski zavezanec za snov izvede oceno in jo dokumentira v obliki **poročila o kemijski varnosti** kot del postopka registracije. Registracijski zavezanec predloži poročilo o kemijski varnosti agenciji ECHA. Celotno poročilo ni javno dostopno.

Scenariji izpostavljenosti so ključni element ocene kemijske varnosti za nekatere nevarne snovi<sup>58</sup>. V njih so opisani delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja, ki zagotavljajo ustrezen nadzor nad tveganji. Ustrezne informacije iz scenarijev izpostavljenosti, ki so vključeni v oceno kemijske varnosti registracijskega zavezanca, se sporočijo nadaljnjim uporabnikom. Scenarij izpostavljenosti, ki ga je treba predložiti nadaljnjim uporabnikom, se priloži varnostnemu listu. Vsebovati mora praktične in smiselne informacije, na podlagi katerih lahko nadaljnji uporabnik preveri svoje uporabe, na da bi moral izvesti dodatno oceno.

<sup>57</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)

<sup>58</sup> Snov, ki izpolnjuje pogoje iz člena 14(4) uredbe REACH.

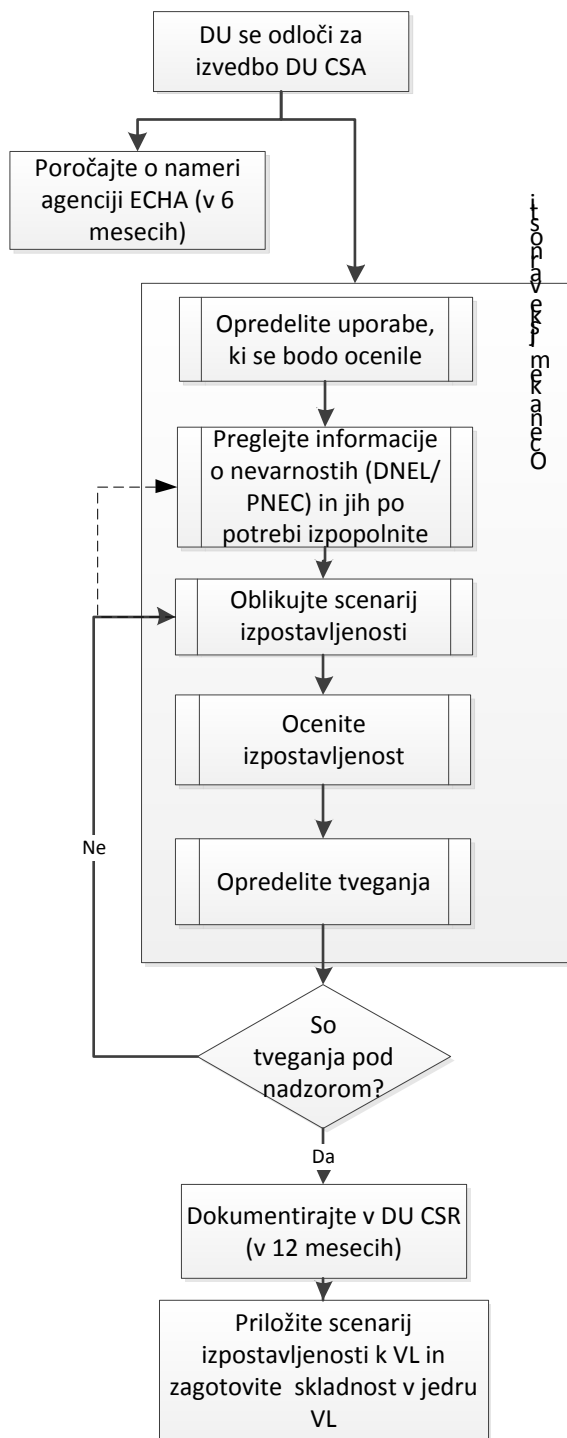
### 5.3 Kaj je poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR)

Če se nadaljnji uporabnik odloči izvesti oceno kemijske varnosti, dokumentira rezultate te ocene v poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti. V oceni se določijo pogoji uporabe, ki zagotavljajo, da so tveganja (za zdravje ljudi in okolje) v zvezi z uporabami, ki niso vključene v prejete scenarije izpostavljenosti, pod ustreznim nadzorom.

Poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti se razlikuje od poročila o kemijski varnosti, ki se zahteva pri registraciji, in je običajno tudi krajše. To razlikovanje vključuje:

- ni vam treba izvesti ocene nevarnosti. To so podrobne informacije, ki so navedene v oddelkih 1 do 8 v poročilu registracijskega zavezanca o kemijski varnosti. Poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti običajno temelji na informacijah o nevarnostih iz varnostnega lista, razen če se nadaljnji uporabnik odloči, da sam izvede svojo oceno nevarnosti;
- ocenite le uporabe, ki jih vaš dobavitelj ni vključil. To poročilo je veliko manj obsežno kot poročilo registracijskega zavezanca o kemijski varnosti, v katerem so ocenjene vse opredeljene uporabe snovi (to so informacije, ki so navedene v oddelkih 9 in 10 poročila registracijskega zavezanca o kemijski varnosti);
- uporaba programske opreme IUCLID, ki jo za predložitev dokumentacije agenciji ECHA uporabljajo registracijski zavezanci, ni potrebna;
- poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti se ne predloži agenciji ECHA. Vendar ga lahko preverijo nacionalni organi izvrševanja, zato ga mora nadaljnji uporabnik hraniti, da je na voljo za vpogled.

Če ocena pokaže, da tveganja niso pod ustreznim nadzorom, je treba vaše pogoje uporabe ustrezno spremeniti in ponovno izvesti oceno. Če ste dobavitelj, morate informacije iz ocene, ki ste jo izvedli sami, svojim kupcem sporočiti v obliki varnostnega lista.



Slika 4: Postopek priprave poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti

#### 5.4 Glavni koraki pri oceni kemijske varnosti, ki jo izvede nadaljnji uporabnik

Pristop nadaljnjega uporabnika pri izvajanju ocene kemijske varnosti v skladu z uredbo REACH je podoben pristopu pri izvajanju ocen tveganja na delovnih mestih in ocen tveganja za okolje, pri čemer so razlike odvisne od posameznih zakonodajnih zahtev. Postopek priprave poročila je prikazan na sliki 4, medtem ko so glavni koraki predstavljeni spodaj. Pričakuje se, da ima oseba, ki pripravlja poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, strokovno znanje in

izkušnje v zvezi z izvajanjem ocene tveganja. Za dodatne in podrobnejše informacije glejte dela D in E *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*<sup>59</sup>.

- i. Določite, katere uporabe je treba oceniti

Postopek začnite tako, da določite, katere uporabe je treba oceniti. Začnite s svojo uporabo snovi in vključite vse opredeljene uporabe na nižji stopnji v dobavni verigi, če ste se odločili vključiti tudi uporabe vaših kupcev.

- ii. Preglejte informacije o nevarnosti, ki vam jih je predložil vaš dobavitelj

Določite, ali so informacije o nevarnosti, povezane z izpostavljenostjo in navedene v oddelku 8 varnostnega lista, ki ste ga prejeli od dobavitelja, ustrezne za opredeljene uporabe. Običajno je treba preučiti vse pomembne oblike izpostavljenosti in razpoložljive podatke. V primeru težav, kot so manjkajoče informacije, si pomagajte s poglavjem 5.4.1.

- iii. Za uporabe, ki jih nameravate oceniti, pripravite scenarije izpostavljenosti

Oblikujte osnovne scenarije izpostavljenosti, ki vsebujejo tehnični opis postopkov in/ali dejavnosti, ki jih izvajate s snovjo, ter delovne pogoje in ukrepe za obvladovanje tveganja za uporabe, ki jih boste ocenili. Glejte poglavje 5.4.2.

- iv. Ocenite raven izpostavljenosti

Ocena izpostavljenosti zagotovi trdno podlago za dokazovanje, da je izpostavljenost pod ustreznim nadzorom. Možnosti za izpostavljenost se lahko ocenijo z uporabo podatkov meritev izpostavljenosti, orodij za oceno izpostavljenosti ali opredelitev nadzora. V oddelku 9 varnostnega lista so navedene fizikalne in kemijske lastnosti snovi, ki jih lahko nadaljnji uporabnik uporabi za oceno izpostavljenosti. Nasveti v zvezi z oceno izpostavljenosti so na voljo v delu D in poglavjih R14 do R18 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

- v. Opredelite tveganje

Za dokaz, da so tveganja pod ustreznim nadzorom, primerjajte ocenjene ravni izpostavljenosti s kvantitativnimi ali kvalitativnimi informacijami o nevarnosti. Pri kvantitativni oceni se to imenuje stopnja opredelitve tveganja (RCR). Če se na podlagi osnovnega scenarija izpostavljenosti ugotovi, da tveganja niso pod ustreznim nadzorom, so potrebne dodatne ponovitve za izpopolnitev pogojev uporabe, dokler ni tveganje pod ustreznim nadzorom. Za več informacij o opredelitvi tveganja glejte del E *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

- vi. Oceno dokumentirajte v poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti

Ta ocena, vključno s končnimi scenariji izpostavljenosti, ki dokazujejo, da so tveganja pod ustreznim nadzorom, mora biti dokumentirana v poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti. Informacije o varni uporabi, ki so pomembne za naslednjo (in nadaljnje) stopnjo nadaljnjih uporabnikov v dobavni verigi, morajo biti vključene v razširjeni varnostni list, če je zahtevan.

---

<sup>59</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

#### 5.4.1 Pregled dobaviteljevih informacij o nevarnosti (in njihova prilagoditev, če je potrebno)

Če se zahteva poročilo o kemijski varnosti, vam mora vaš dobavitelj predložiti vrednosti varnostnih pragov (oddelek 8.1 varnostnega lista (Priloga II k uredbi REACH)), kadar so te vrednosti izpeljane. Te vrednosti bodo objavljene tudi na spletnih straneh agencije ECHA, ki obravnavajo „informacije o kemikalijah“<sup>60</sup>. Nadaljnji uporabnik običajno uporabi zagotovljene vrednosti DNEL/PNEC.

Upoštevajte, da ocena kemijske varnosti v skladu z uredbo REACH temelji na vrednostih DNEL/PNEC in ne na mejnih vrednostih za poklicno izpostavljenost ali mejnih vrednostih emisij.

V izjemnih primerih lahko ugotovite, da:

- (i) vrednosti DNEL/PNEC niso predložene;
- (ii) dobaviteljeva ocena nevarnosti ni ustrezna.

##### **(i) Vrednosti DNEL/PNEC niso predložene**

Možno je, da je vaš dobavitelj le spregledal te vrednosti, zato morate to uradno sporočiti dobavitelju, da preverite, zakaj ustrezne vrednosti DNEL/PNEC niso na voljo.

Razlog je lahko, da vrednosti DNEL/PNEC še niso izpeljane. Če imate dovolj strokovnega tehničnega znanja in izkušenj v zvezi z uredbo REACH (če ste na primer sami registrirali snovi), se lahko odločite, da:

- prosite dobavitelja (ali njegovega dobavitelja), da forumu SIEF posreduje poizvedbo o tem, ali izpeljava vrednosti morda zanima tudi druge člane foruma SIEF oziroma ali morda trenutno poteka postopek izpeljave teh vrednosti;
- vrednosti izpeljete sami z uporabo poglavij R8 in R10 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*<sup>61</sup> in Praktičnega vodnika „Kako pripraviti toksikološke povzetke v IUCLID in kako izpeljati DNEL“<sup>62</sup> (upoštevajte, da je za to potrebna visoka raven strokovnega znanja na področju toksikologije in ekotoksikologije).

Če po pregledu dokazov/ustreznih podatkov ugotovite, da vrednosti DNEL/PNEC ni mogoče izpeljati, se lahko odločite za izvedbo kvalitativne ocene tveganja. V tem primeru glejte del E *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* ter *Praktični vodnik „Kako izvesti kvalitativno oceno tveganj za zdravje ljudi in jo vključiti v poročilo o kemijski varnosti“*<sup>63</sup>. V tem praktičnem vodniku so na voljo nekatere informacije o intrinzičnih lastnostih uporabljenih snovi, ki jih obravnava uredba CLP, ter iz njih izpeljane ocene tveganja za kemikalije.

---

<sup>60</sup> [echa.europa.eu/information-on-chemicals](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals)

<sup>61</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

<sup>62</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides)

<sup>63</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides)

**(ii) Dobaviteljeva ocena nevarnosti ni ustrezna**

Če se na podlagi svojega poznavanja snovi odločite, da prejete informacije o nevarnosti niso ustrezne, lahko to uradno sporočite svojemu dobavitelju. Predložite utemeljitev in ga prosite, da pregleda informacije o nevarnosti.

Če imate dovolj strokovnega tehničnega znanja in izkušenj v zvezi z uredbo REACH (če ste na primer sami registrirali snovi), se lahko odločite, da boste sami posodobili informacije o nevarnosti, pri čemer si pomagajte z ustreznimi oddelki (npr. del B, poglavja R.2–R.10 itd.) *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

**5.4.2 Oblikovanje scenarijev izpostavljenosti (za uporabe, ki niso vključene)**

Nadaljnji uporabniki običajno poznajo pogoje uporabe za uporabe, ki niso odobrene. Snovi se običajno uporabljajo na mestu proizvodnje, ali se uporabljajo na način, o katerem vas je obvestil kupec. Zato obstaja dobra podlaga za oblikovanje scenarijev izpostavljenosti.

Nekateri sektorji in podjetja so oblikovali splošne scenarije izpostavljenosti. Ti se uporabljajo za različne snovi/zmesi in zajemajo več različnih pogojev uporabe. Če v vašem sektorju obstajajo taki splošni scenariji izpostavljenosti, ki so ustrezni za vašo uporabo, jih lahko uporabite kot izhodišče in po potrebi prilagodite.

Preučiti je treba tveganja za delavce, okolje in potrošnike. Če je snov del izdelka, je treba preučiti tudi življenjski cikel izdelka. Po potrebi morajo biti vključene tudi stopnje, ko snovi postanejo odpadki.

Če ste dobavitelj in boste scenarije izpostavljenosti predložili svojim kupcem, je priporočljivo, da jih pripravite z uporabo standardiziranega sistema deskriptorjev uporabe (glejte *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, poglavje R.12: Sistem deskriptorjev uporabe<sup>64</sup>).

Morda vas bodo o uporabi obvestili tudi vaši kupci. V tem primeru lahko izbirate, ali boste to uporabo vključili v svoje poročilo o kemijski varnosti ali o njej poročali uporabnikom na višji stopnji v dobavni verigi (svojim dobaviteljem).

Morda boste lahko na podlagi kvalitativne obravnave dokazali, da so nekateri načini izpostavljenosti zanemarljivi in jih ni treba količinsko opredeliti za zagotovitev, da je tveganje pod nadzorom. Nekateri argumenti in primeri so na voljo v poglavju R.5 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

**5.4.3 Ocena izpostavljenosti**

Ocena izpostavljenosti je pomembna za kvantitativne in kvalitativne ocene tveganja. Obstajajo številni načini, na katere se lahko oceni izpostavljenost in opredeli tveganje, na primer:

- A. podatki meritev izpostavljenosti,
- B. orodja za oceno izpostavljenosti,
- C. opredelitev nadzora.

**A. Podatki meritev izpostavljenosti**

Podatki meritev izpostavljenosti se nanašajo na meritve izpostavljenosti oseb ali na meritve emisij, ki se sproščajo v okolje, pri zadevni vrsti dejavnosti/postopka ali pri podobnih nalogah. Številni nadaljnji uporabniki verjetno imajo na razpolago podatke meritev izpostavljenosti, ki so jih izvedli v okviru programa za nadzor zdravstvene ekologije in varnosti.

---

<sup>64</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

Oceniti je treba zanesljivost in reprezentativnost vseh uporabljenih podatkov, saj lahko namen, za katerega so bili zbrani, vpliva na način, kako se lahko uporabijo za oceno izpostavljenosti v skladu z uredbo REACH. Ustrezno je treba upoštevati podlago in pogoje, pod katerimi so bili podatki zbrani, ter standarde in protokole, ki so bili uporabljeni za zbiranje podatkov (npr. standard EN 689 za oceno ozračja v delovnem prostoru ali „Preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi izpostavljenosti na delovnem mestu za snovi, ki se prenašajo po zraku“ (BOHS, 2011), itd.). To mora biti dokumentirano v poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti. Za več informacij glejte *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, poglavje R.14: Ocena poklicne izpostavljenosti<sup>65</sup>.

Če podatki meritev izpostavljenosti niso na voljo, so morda ustrezni podatki podobnih meritev. Ti podatki običajno temeljijo na podobnih postopkih, pri katerih se uporabi ista snov, ali podatkih, ki temeljijo na enakem postopku, vendar se ne izvajajo za zadevne lastnosti snovi, ampak za podobne lastnosti snovi. Ocenjevalec mora pri uporabi podatkov podobnih meritev potrditi, da so rezultati njegove ocene dovolj zanesljivi in da tveganje ni podcenjeno.

## B. Orodja za oceno izpostavljenosti

Splošno so dostopna številna orodja za oceno izpostavljenosti, na primer:

- a. poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti/orodja za skaliranje (običajno temeljijo na orodju Ectoc TRA);
- b. Ectoc TRA (delavec, potrošnik, okolje);
- c. Stoffenmanager (delavec);
- d. Advanced Reach Tool (ART) (delavec);
- e. EUSES (okolje);
- f. ConsExpo (potrošnik).

Ta orodja so javno dostopna in brezplačna. V poglavjih R.14, R.15 in R.16 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno izpostavljenosti* so navedene povezave do teh orodij in kratki opisi orodij, vključno z opisi njihove uporabnosti in omejitev, kot tudi drugi pristopi in orodja. Orodja se razlikujejo glede na raven natančnosti in njihovo uporabnost. Nekatera od njih so običajni modeli preverjanja, medtem ko druga zajemajo bolj natančne parametre, zato omogočajo zanesljivejše ocene za nekatere scenarije.

Za pravilno uporabo teh orodij in razlago rezultatov so potrebni strokovno znanje in izkušnje.

## C. Opredelitev nadzora

Orodje za opredelitev nadzora, kot je EMKG-Expo-Tool, se lahko uporablja za izračun inhalacijske izpostavljenosti v delovnem okolju. To je orodje za predvidevanje izpostavljenosti, ki temelji na predpostavki, da je izpostavljenost na delovnem mestu določena na podlagi možne izpostavljenosti zadevni snovi in uporabljene strategije nadzora. Na podlagi informacij o snovi in pogojev uporabe orodje predvidi najnižjo in najvišjo vrednost obsega izpostavljenosti. Najvišja vrednost obsega izpostavljenosti se običajno uporablja za opredelitev tveganja, tj. primerjava z vrednostjo DNEL.

Orodje EMKG-Expo-Tool lahko prenesete z interneta<sup>66</sup>. Njegova uporaba pri oceni kemijske varnosti je podrobneje opisana v delu D in poglavju R.14 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*. Kot orodje za opredelitev nadzora se lahko uporabi tudi orodje Stoffenmanager, ki je prav tako dostopno na internetu.

<sup>65</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

<sup>66</sup> [reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html](http://reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html)



V poglavju R.14 je razloženo, da so na izbiro številne strategije nadzora (z različnimi ukrepi za obvladovanje tveganja) in da je mogoče izračunati učinek, ki ga imajo te strategije na oceno izpostavljenosti.

#### 5.4.4 Opredelitev tveganja

Za opredelitev tveganja primerjajte ravni izpostavljenosti s kvantitativnimi ali kvalitativnimi informacijami o nevarnostih (oddelek 6 Priloge I k uredbi REACH). Kadar so na voljo ustrezne predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) ali izpeljane ravni brez učinka (DNEL), iz njih izpeljite stopnje opredelitve tveganja (RCR), da ugotovite, ali so tveganja pod ustreznim nadzorom za vse dele okolja in vse ljudi, za katere je znano ali verjetno, da bi lahko bili izpostavljeni (oddelek 6.4 Priloge I k uredbi REACH). Če so vse stopnje tveganja nižje od 1, se šteje, da je tveganje pod ustreznim nadzorom, pri čemer se lahko pogoji uporabe dokumentirajo kot „končni scenarij izpostavljenosti“. Za to oceno se uporablja izraz „kvantitativna ocena tveganja“.

$$\text{Stopnja opredelitve tveganja (RCR)} = \frac{\text{Izpostavljenost}}{\text{DNEL ali PNEC}}$$

DNEL: izpeljana raven brez učinka

PNEC: predvidena koncentracija brez učinka

Kadar vrednosti DNEL/PNEC niso na voljo za primerjavo zaradi učinkov brez praga, izvedite delno kvantitativno (če je na voljo DMEL<sup>67</sup>) ali kvalitativno oceno verjetnosti, da se z upoštevanjem informacij iz scenarija izpostavljenosti izognete tem učinkom (oddelek 6.5 Priloge I k uredbi REACH). Uporabljene metodologije pogosto temeljijo na opredelitvi nevarnosti in nadzora ter se lahko uporabijo, če obstaja ustrezna utemeljitev, da je tveganje z uporabo teh pogojev uporabe pod nadzorom. Za dodatne informacije glejte Praktični vodnik „Kako izvesti kvalitativno oceno tveganj za zdravje ljudi in jo vključiti v poročilo o kemijski varnosti“<sup>68</sup>.

Tudi ocene tveganja na mestu obrata, izvedene zaradi zahtev iz drugih zakonodajnih predpisov, so lahko uporaben vir informacij.

#### 5.4.5 Dokumentiranje ocene kemijske varnosti, ki jo izvede nadaljnji uporabnik, v poročilu

Pri dokumentiranju ocene kemijske varnosti, ki jo izvede nadaljnji uporabnik, vključite vse ustrezne naslove iz oblike za poročilo o kemijski varnosti, ki je določena v Prilogi I k uredbi REACH.

Poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti vključuje:

Del A. izjavo, da nadaljnji uporabnik pri svoji uporabi izvaja ukrepe za obvladovanje tveganja iz ustreznih scenarijev izpostavljenosti in da so ukrepi za obvladovanje tveganja iz scenarijev izpostavljenosti za opredeljene uporabe sporočeni uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi (kot je ustrezno);

<sup>67</sup> Izpeljana raven z minimalnim učinkom

<sup>68</sup> Za več informacij glejte Praktični vodnik „Kako izvesti kvalitativno oceno tveganj za zdravje ljudi in jo vključiti v poročilo o kemijski varnosti“, ki je na voljo na [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides)



Del B. informacije o uporabljenih vrednostih DNEL/DMEL/PNEC in dodatne informacije o vaši oceni nevarnosti (če ste jo izvedli), oceno izpostavljenosti (z vsemi potrebnimi utemeljitvami in dokazili) in oceno tveganja za vse ocenjene uporabe. To ustreza oddelkoma 9 in 10 oblike poročila o kemijski varnosti iz oddelka 7 Priloge I.

Poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti vam ni treba predložiti agenciji ECHA. Vendar morate hraniti posodobljeno poročilo o kemijski varnosti, da je na voljo za vpogled. Priporočljivo je, da pregledate vse nove varnostne liste, ki jih prejmete za snov, da ugotovite, ali je prišlo do spremembe pomembnih podatkov, ki bi lahko vplivali na vašo oceno.

## 5.5 Poročanje agenciji ECHA

Če za vas velja obveznost poročanja agenciji ECHA (za kar se uporablja izraz „poročilo nadaljnjega uporabnika“), imate dve možnosti:

- (i) spletni obrazec na straneh, namenjenih nadaljnjim uporabnikom, na spletišču agencije ECHA<sup>69</sup>: ta možnost se priporoča večini nadaljnjih uporabnikov, zlasti tistim, ki ne poznajo orodja IUCLID;
- (ii) prek orodja REACH-IT/IUCLID: to se priporoča nadaljnjim uporabnikom, ki že uporabljajo orodje IUCLID in želijo svoja poročila shraniti v sistemu REACH-IT. Za pomoč glejte Priročnik za predložitev podatkov „Kako pripraviti in predložiti poročilo nadaljnjega uporabnika z uporabo IUCLID 5“<sup>70</sup>.

Če morate sporočiti, da se ta razvrstitev<sup>71</sup> razlikuje od razvrstitve vašega dobavitelja, lahko to storite izključno z uporabo možnosti (ii) prek sistema REACH-IT.

Možnost v zvezi s poročanjem izberete na spletni strani v zvezi s poročili nadaljnjih uporabnikov<sup>72</sup>.

Informacije, ki jih je treba predložiti za neodobrene uporabe, vključujejo:

- identiteto in podatke za stik nadaljnjega uporabnika;
- registracijsko številko snovi;
- identiteto snovi;
- identiteto dobavitelja;
- kratek splošni opis uporab in pogojev uporabe;
- predlog za dopolnilno testiranje na vretenčarjih, če je predvideno.

V kratkem splošnem opisu uporabe morajo biti opredeljene neodobrene uporabe in navedeni dejavniki, ki vplivajo na ravni izpostavljenosti, ter glavni ukrepi za obvladovanje tveganja. To ni poročilo o kemijski varnosti. Poročilo nadaljnjega uporabnika mora biti na voljo na kraju samem, da je na voljo za vpogled nacionalnim organom pri inšpekcijskem pregledu.

---

<sup>69</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)

<sup>70</sup> [echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals](http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals)

<sup>71</sup> V skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (uredba CLP).

<sup>72</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports)

## 5.6 Predložitev ustreznih scenarijev izpostavljenosti kot priloge k posodobljenemu varnostnemu listu

Če ste pripravili poročilo nadaljnjega uporabnika za uporabe vaših kupcev, morate ustrezne scenarije izpostavljenosti (za sporočanje informacij) priložiti varnostnemu listu, ki jim ga predložite (člen 31(7) uredbe REACH).

Sporočanje zajema tudi predložitev informacij o skaliranju, kadar se lahko uporabi skaliranje. Za več informacij o skaliranju, vključno z načeli, obveščanjem o možnostih skaliranja in omejitvah skaliranja, glejte Dodatek 2.

Za več informacij glejte *Smernice za pripravo varnostnih listov*<sup>73</sup>. Poglavje 7 teh smernic vsebuje podrobnejša navodila za sporočanje informacij o zmeseh.

---

<sup>73</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

## 6 Sporočanje novih informacij o nevarnostih in ukrepih za obvladovanje tveganja po dobavni verigi navzgor

To poglavje vsebuje smernice, ki opisujejo načine, kako lahko nadaljnji uporabniki izpolnijo svoje obveznosti iz uredbe REACH, ki se nanašajo na:

- sporočanje novih informacij o nevarnih lastnostih snovi in zmesi dobaviteljem na višji stopnji v dobavni verigi,
- sporočanje informacij, ki bi lahko povzročile dvom o ustreznosti ukrepov za obvladovanje tveganja, navedenih v varnostnem listu, udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi in
- obveščanje agencije ECHA, kadar je njihova razvrstitev snovi drugačna od dobaviteljeve razvrstitve snovi.

### 6.1 Uvod

Lahko se zgodi, da se ne strinjate z informacijami, ki vam jih v razširjenem varnostnem listu predloži dobavitelj. Če se vam zdijo predlagani ukrepi za obvladovanje tveganja neustrezni ali če svojo snov upravičeno razvrščate drugače kot dobavitelji, morate o tem obvestiti dobavitelje ali agencijo ECHA. Poleg tega lahko razpolagate z dodatnimi informacijami v zvezi s snovjo. V takem primeru morate te informacije aktivno sporočiti svojim dobaviteljem.

### 6.2 Sporočanje novih informacij o nevarnih lastnostih udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi

#### Člen 34

*Vsak udeleženec dobavne verige snovi ali zmesi sporoči naslednjemu udeležencu ali distributerju, ki je v dobavni verigi na višji stopnji, naslednje informacije:*

*(a) nove informacije o nevarnih lastnostih, ne glede na zadevne uporabe.*

Kadar od svojega dobavitelja prejmete posamezno snov ali zmes, vam lahko dobavitelj predloži informacije v obliki varnostnega lista ali informacije v skladu s členom 32 uredbe REACH. Če ne prejmete nobenih posebnih informacij, to običajno pomeni, da so dobavitelji ugotovili, da snov ali zmes ni nevarna in je z njo mogoče ravnati brez izvajanja posebnih ukrepov za obvladovanje tveganja.

V uredbi REACH ni opredeljeno, katere so „nove“ informacije ali kateri vir in kakšna kakovost podatkov sta sprejemljiva. Nove informacije se lahko nanašajo na snovi ali zmesi. Pri ugotavljanju, ali so neke informacije nove, je treba preveriti, ali so izpolnjena naslednja glavna merila:

- informacij vam ni sporočil dobavitelj;
- informacije niso na voljo v javnih zbirkah podatkov ali literaturi;
- informacije so pomembne za snov ali zmes, ki vam jo dobavlja dobavitelj;
- imate trdna dokazila, na podlagi katerih lahko potrdite te informacije;
- te informacije bi lahko imele posledice za obvladovanje tveganj glede snovi.

Novе informacije so lahko ugotovitve katerih koli škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali okolje (na primer ugotovitve glede akutnih učinkov na zdravje ljudi na delovnem mestu) ali rezultati testov, če ste izvajali teste snovi in zmesi.

Za nerazvrščene snovi in zmesi morda od svojega dobavitelja ne boste prejeli nobenih informacij. Tudi v tem primeru velja obveznost, da dobaviteljem sporočite „nove informacije“. Če domnevate, da bi lahko bila snov ali zmes, v zvezi s katero niste prejeli nobenih informacij (niti v skladu s členom 32 niti na varnostnem listu), nevarna, morate o tem obvestiti svojega dobavitelja.

V preglednici 13 so navedeni oddelki varnostnega lista, s katerimi je treba primerjati vaše informacije o snovi. Če se vaše informacije razlikujejo od informacij v varnostnem listu dobavitelja, morate to sporočiti udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi.

### Preglednica 13 Sporočanje informacij o razvrščenih snoveh in zmesih

Posamezni oddelek varnostnega lista, v katerem so navedene prejete informacije	Snov/zmes	„Nove informacije“ in zahteve/pogoji za njihovo sporočanje udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi
2: Ugotovitve o nevarnih lastnostih		<u>Snovi</u> : udeležencem na višji stopnji je treba obvezno sporočiti nove informacije o tveganjih, vključno z novimi informacijami na podlagi izvajanja testov in informacij iz drugih virov, ki povzročijo spremembo razvrstitve snovi. <u>Zmesi</u> : če testirate zmes, ki jo dobavljate, in se informacije, pridobljene na podlagi testov, razlikujejo od informacij v dobaviteljevem varnostnem listu, jih morate obvezno sporočiti udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi; to morate storiti tudi, kadar je očitno, da je snov razvrščena nepravilno ali nepopolno.
8: Mejne vrednosti izpostavljenosti ali biološke vrednosti		Za nadaljnje uporabnike veljajo različne mejne vrednosti, kot so opredeljene v nacionalni zakonodaji ali drugi zakonodaji Skupnosti in/ali ocenah tveganja na delovnem mestu. Če se spremenijo posamezne omejitve, ki veljajo za vas, morate obvestiti dobavitelja.
8: Izpeljane ravni brez učinka (DNEL) in predvidene koncentracije brez učinka (PNEC)	DNEL in PNEC v VL za zmes se lahko nanašajo na različne snovi.	Če izvajate teste, npr. v okviru poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti za izpolnitev vrednosti PNEC/DNEL, je treba informacije o tem obvezno sporočiti uporabnikom na višji stopnji v dobavni verigi. Če ne izvajate testov, vendar so vaše ugotovitve v zvezi s temi vrednostmi drugačne, ker npr. uporabljate drugačne podatke ali podatke razlagate drugače, lahko te informacije sporočite udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi.
9: Fizikalno-kemijske lastnosti 10: Obstočnost in reaktivnost 11: Toksikologija 12: Ekotoksikologija		Nove informacije, pridobljene na podlagi testov, praktičnih izkušenj ali drugih virov, morate sporočiti svojemu dobavitelju, če so pomembne za snov ali zmes, ki vam jo je dobavil.
(2), (3), 15, (16): Stavki R ali stavki o nevarnosti		Vzpostavite stik z dobaviteljem, da pojasni, ali je snov razvrstil drugače kot vi oziroma ali gre za napako v varnostnem listu.

Vsak udeleženec, ki ima nove informacije o nevarnostih, mora te informacije sporočiti svojemu neposrednemu dobavitelju ne glede na to, ali je dobavitelj registracijski zavezanec za snov. Najprej lahko sporočite samo to, da imate nove informacije o snovi ali zmesi, in rezultate. Poročila o preizkusu vam ni treba predložiti. Če želi dobavitelj pridobiti celotno poročilo o študiji, se lahko z njim dogovorite o pogojih, pod katerimi bi mu zagotovili te informacije. Če prejmete nove informacije o nevarnostih od svojih kupcev, morate te informacije posredovati naslednjemu udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi.

Nadaljnji uporabniki imajo prav tako možnost, da zaprosijo za sodelovanje v forumu SEIF kot „imetniški podatki“ za posamezno snov, tako da lahko z drugimi delijo ustrezne informacije. Za več informacij glejte *Smernice za souporabo podatkov*<sup>74</sup>.

Posebni roki za sporočanje informacij o nevarnostih udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi niso določeni. Take informacije morate sporočiti takoj, ko ugotovite, da imate „nove informacije“ glede na informacije, ki ste jih prejeli od svojega dobavitelja. Zahteve v zvezi s sporočanjem zadevajo informacije iz glavnega dela varnostnega lista in informacije v zvezi s scenarijem izpostavljenosti. Upoštevati je treba, da se v okviru te vrste sporočanja ne predložijo nobene informacije agenciji ECHA.

Nove informacije o nevarnostih, ki jih sporočite dobavitelju, lahko vplivajo na njegova priporočila glede ukrepov za obvladovanje tveganja. Če ste formulator, morate oceniti, ali so nove informacije, ki jih sporočite svojim kupcem, kadar jim dobavite zmes, takšne, da vključujejo nove informacije o varnosti (glejte tudi poglavje 7 teh smernic).

### 6.3 Obveščanje udeležencev na višji stopnji v dobavni verigi o primernosti ukrepov za obvladovanje tveganja

Člen 34 uredbe REACH: *Vsak udeleženec dobavne verige snovi ali zmesi sporoči naslednjemu udeležencu ali distributerju, ki je v dobavni verigi na višji stopnji, naslednje informacije:*

(a) [...]

(b) vse druge informacije, ki bi lahko povzročile dvom o ustreznosti ukrepov za obvladovanje tveganja iz dostavljenega varnostnega lista in ki bodo sporočene samo za opredeljene uporabe.

Cilj te določbe iz uredbe REACH je zagotoviti, da so ukrepi za obvladovanje tveganja, ki so vam sporočeni v varnostnem listu in/ali scenariju izpostavljenosti ter ki jih morate izvajati, ustrezni za obvladovanje tveganj. Ta določba vam prav tako omogoča, da se izognete izvajanju ukrepov iz priporočila dobavitelja, ki niso tehnično izvedljivi. To pomeni, da boste s sporočanjem vseh informacij, zaradi katerih je vprašljiva ustreznost ukrepov za obvladovanje tveganja, svojemu dobavitelju prispevali k boljši kakovosti varnostnih listov. Zahteve v zvezi s sporočanjem zadevajo informacije iz glavnega dela varnostnega lista in informacije v zvezi s scenarijem izpostavljenosti.

Informacije o ukrepih za obvladovanje tveganja iz oddelka 8 varnostnega lista zadevajo ukrepe za vse opredeljene uporabe. Te informacije vsebujejo splošen opis ali se nanašajo na ukrepe za obvladovanje tveganja, ki so povezani z uporabo in so navedeni v priloženem scenariju izpostavljenosti. V tem podpoglavju je navedenih nekaj primerov, kdaj se lahko ukrep za obvladovanje tveganja, priporočen v oddelku 8 varnostnega lista, obravnava kot neustrezen ukrep. To velja za kvantitativne in kvalitativne ukrepe.

- Priporočeni ukrepi niso učinkoviti za to vrsto snovi: dobavitelj na primer priporoča sežiganje odpadnih plinov med postopkom predelave zmesi, ki vsebuje kovine. S sežiganjem se odstranijo organske spojine, vendar ne tudi kovine (te se bodo sprostile samostojno ali kot sestavine kovinskih zmesi).

<sup>74</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

- Priporočeni ukrepi so pretirani: to na primer velja, kadar se za snov, ki ni razvrščena med snovi, ki povzročajo akutne učinke, predpiše uporaba dolgih zaščitnih rokavic. Priporočeni ukrepi se nanašajo na žnačine izpostavljenosti, ki se ne pojavijo: npr. za nehlapno snov je priporočen pralnik plinov.

Če se vaša obstoječa praksa razlikuje od prakse iz priporočil, morda to ne pomeni samo, da so priporočeni ukrepi neustrezni, ampak lahko pomeni tudi, da se lahko ti ukrepi izvajajo za druge opredeljene uporabe, čeprav se ne izvajajo za vašo uporabo, ali da vaša obstoječa uporaba snovi ali zmesi ni varna. Poleg tega je lahko razlog za razliko v praksi, da so vaši obrati prilagojeni za druge in bolj nevarne snovi ter zato veljajo v njih strožji pogoji uporabe od pogojev, ki naj bi se dosegli z ukrepi iz priporočila vašega dobavitelja. To ne pomeni nujno, da so priporočeni ukrepi za obvladovanje tveganja neustrezni. Preverite, zakaj snov kot tako ali v zmesi uporabljate drugače, in dokumentirajte ugotovitve. Koristne so lahko informacije tehničnega osebja (če ukrepi niso izvedljivi) ali informacije glede varovanja zdravja, zagotavljanja varnosti in ravnanja z okoljem (ocene tveganja/meritve/nove informacije o nevarnostih).

V uredbi REACH ni natančno določeno, katere informacije morate vključiti v sporočilo o neustreznih ukrepih za obvladovanje tveganja in v kateri obliki morajo biti te informacije. Zagotoviti morate zadostne informacije, s katerimi ustrezno utemeljite, zakaj se vam priporočila ne zdijo ustrezna. Vrsta informacij, ki jih morate predložiti, je odvisna od razloga, zakaj se vam zdijo priporočila vprašljiva. Če menite, da so ukrepi neučinkoviti ali pretirani, morate navesti razloge za to, pri čemer se lahko sklicujete na svoje delovne pogoje ali ugotovitve iz svojih ocen tveganja. Če so priporočila v nasprotju z razvrstitvijo ali označitvijo ali veljavno zakonodajo (npr. hierarhijo ukrepov za obvladovanje tveganja, določeno v direktivi o kemičnih dejavnikih), je zadostno, da se sklicujete na tako nasprotje. Pri predložitvi informacij v zvezi z ukrepi za obvladovanje tveganja v scenariju izpostavljenosti lahko te informacije na primer vključujejo dokumentacijo v zvezi v vašim preverjanjem scenarija izpostavljenosti, rezultate meritev ali katere koli druge vrste informacij, ki podpirajo ugotovitev, da so ukrepi neustrezni.

Poleg odziva na sporočene ukrepe za obvladovanje tveganja lahko svojemu dobavitelju informacije predložite na lastno pobudo, s čimer boste zagotovili, da bo v svoj scenarij izpostavljenosti vključil vaše pogoje uporabe (glejte poglavje 3 teh smernic).

Ko dobavitelj od vas prejme informacije, mora pregledati svojo oceno kemijske varnosti in ugotoviti, ali je treba spremeniti ukrepe za obvladovanje tveganja v glavnem delu varnostnega lista ali ustreznih scenarijih izpostavljenosti ali v obeh. Odzove se lahko tako, da spremeni svoja priporočila glede na vaše informacije ali da se ne strinja z vašo utemeljitvijo in trdi, da vaše informacije ne vplivajo na ustreznost njegovih priporočil. V tem primeru se lahko zgodi, da dobavitelj ne spremeni svojih priporočil in vam ne pošlje posodobljenega varnostnega lista. Prav tako se lahko odloči, da ocene ne spremeni, ker bi bila to prevelika obremenitev, ali na podlagi novih informacij sklene, da vaš način uporabe odsvetuje. Možnosti, ki jih imate na voljo v takšnih okoliščinah, so opisane v poglavju 4 teh smernic.

## 6.4 Poročanje o novi razvrstitvi snovi agenciji ECHA

*Člen 38(4): Nadaljnji uporabnik poroča Agenciji, če se njegova razvrstitev snovi razlikuje od tiste, ki jo je določil njegov dobavitelj.*

Če snov razvrstite in je vaša razvrstitev drugačna od razvrstitve vseh vaših dobaviteljev (kot je navedena v oddelku 2 varnostnega lista za snovi kot take ali oddelku 3 za snov, ki je sestavina zmesi), morate svojo razvrstitev sporočiti agenciji ECHA. Te informacije se dodajo informacijam za razvrstitev in označitev te snovi v podatkovni zbirki agencije ECHA.

Priporočljivo je, da vzpostavite stik z dobavitelji in poskusite z njimi doseči dogovor o razvrstitvi, preden svojo razvrstitev sporočite agenciji ECHA. To je obvezno, če za razvrščanje

uporabite nove podatke, ki jih dobavitelj ni upošteval (glejte poglavje 6.2). Če dosežete dogovor o razvrstitvi, na podlagi katerega dobavitelj posodobi varnostni list, preneha veljati obveznost poročanja agenciji ECHA.

Zahteva glede poročanja o vaši razvrstitvi se nanašajo samo na snovi kot take ali v zmesih, ki jih uporabljate v količinah, ki znašajo eno tono ali več na leto (člen 38(5) uredbe REACH). Praktična navodila o tem, kako lahko nadaljnji uporabniki o svoji razvrstitvi poročajo agenciji ECHA, so na voljo na strani „Vprašanja in odgovori v zvezi s poročili nadaljnjih uporabnikov“<sup>75</sup>.

---

<sup>75</sup> [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports)



## 7 Obveščanje v dobavni verigi v zvezi z zmesmi

To poglavje vsebuje smernice za pomoč nadaljnjim uporabnikom, ki formulirajo zmesi. V njem so predstavljene glavne obveznosti iz uredbe REACH, ki zadevajo zmesi, in opisani načini, kako je mogoče informacije v zvezi z varno uporabo zmesi sporočiti udeležencem v dobavni verigi.

Dodatna navodila, pomembna za formulatorje, so na voljo v oddelku spletišča agencije ECHA, namenjenem uredbi CLP<sup>76</sup>, in sicer v „Smernicah o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje“, ki vključujejo informacije o razvrščanju zmesi, in tudi v *Smernicah za pripravo varnostnih listov*<sup>77</sup>.

Zmes je v skladu s členom 3(2) uredbe REACH in členom 2(8) uredbe CLP opredeljena kot „zmes ali raztopina, sestavljena iz dveh ali več snovi“. Zmes je lahko v tekoči, plinasti ali trdni fazi (kot zlitine in plastične kroglice). Snov, razredčena s topilom (kot je voda), je zmes.

Fizično stanje zmesi lahko vpliva na raven izpostavljenosti snovi, ki je sestavina zmesi za opredeljeno uporabo. To je treba upoštevati pri določanju pogojev uporabe, tako da je tveganje ustrezno nadzorovano.

To poglavje je namenjeno predvsem formulatorjem. Pomembno je tudi za ponovne polnilce in vse proizvajalce, uvoznike ali distributerje, ki dajejo zmes v promet. Te vloge so opisane v poglavju 2.

### 7.1 Pravne obveznosti v zvezi z zmesmi v skladu z uredbo REACH

Pravne obveznosti v skladu z uredbo REACH, ki so najpomembnejše za formulatorje, ko sporočajo informacije o zmesih, so opisane v nadaljevanju. Da se zagotovi celovitost informacij, so dodana tudi sklicevanja na ustrezne zahteve v skladu z uredbo CLP. Na sliki 5 je diagram poteka dejavnosti v zvezi z izpolnjevanjem glavnih obveznosti.

Členi uredbe REACH, ki veljajo zlasti za formulatorje zmesi, skupaj z opombami glede razlage teh členov, so predstavljeni v preglednici 14. V tej preglednici so zajete obveznosti v zvezi z zmesmi, določene v naslovu IV uredbe REACH.

Če ste dobavitelj zmesi, lahko za vas veljajo naslednje obveznosti:

#### 1. Razvrščanje, označevanje in pakiranje zmesi:

- i. do 1. junija 2015 je treba razvrščanje izvajati v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih (1999/45/ES) in poleg tega pred tem datumom, po lastni izbiri, v skladu z uredbo CLP. Označevanje je treba izvajati v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih ali uredbo CLP. Če je označevanje izvedeno v skladu z uredbo CLP, je treba v skladu z uredbo CLP izvesti tudi razvrstitev;
- ii. po 1. juniju 2015 se morajo razvrščanje, označevanje in pakiranje izvajati v skladu z uredbo CLP. Vendar se do 1. junija 2017 za nobeno zmes, dano v promet v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih pred 1. junijem 2015, ne zahteva ponovno označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP (člen 61 uredbe CLP).

<sup>76</sup> [echa.europa.eu/regulations/clp](http://echa.europa.eu/regulations/clp)

<sup>77</sup> Na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)



Če je dobavitelj snovi (kot takih ali v zmesi) tudi njihov proizvajalec ali uvoznik ter če razvrstitev in označevanje nista bila sporočena v postopku registracije, mora agencijo ECHA obvestiti o razvrstitvi snovi (kot takih ali v zmesi) (člen 40 uredbe CLP).

**2. Predložitev varnostnih listov** za zmesi, pripravljene v skladu s Prilogo II k uredbi REACH, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 453/2010:

- i. za vse snovi, ki so razvrščene kot nevarne ter ki jih dobavlja nadaljnjim uporabnikom in distributerjem;
- ii. na zahtevo, če snov ni razvrščena, vendar vsebuje (člen 31(3) uredbe REACH):
  - vsaj eno snov, ki je nevarna za zdravje ljudi ali okolje v posamezni koncentraciji  $\geq 1$  % masnega deleža v primeru neplinastih zmesi ter 0,2 % prostorninskega deleža v primeru plinastih zmesi; ali
  - snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne ter se zelo lahko kopičijo v organizmih v posamezni koncentraciji  $\geq 0,1$  % masnega deleža (samo v primeru neplinastih zmesi); ali
  - snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in so uvrščene na seznam kandidatnih snovi, za katere je potrebno dovoljenje zaradi drugih razlogov v posamezni koncentraciji  $\geq 0,1$  % masnega deleža (samo za neplinaste zmesi); ali
  - snovi, za katere obstajajo stopnje izpostavljenosti na delovnem mestu na ravni Skupnosti.

V zvezi z zgoraj navedeno obveznostjo (i) velja izjema. Če je zmes v ponudbi ali naprodaj širši javnosti in so že na voljo zadostne informacije glede varne uporabe, ni treba predložiti varnostnega lista, razen če ga zahteva nadaljnji uporabnik ali distributer. Te obveznosti so podrobno določene v členu 31 uredbe REACH.

**3. Sporočanje ustreznih informacij uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi, kadar ni potrebno predložiti varnostnega lista:**

- i. predložitev vseh informacij, povezanih z dovoljenjem ali omejitvijo, in informacij, potrebnih za zagotavljanje varne uporabe;
- ii. predložitev registracijskih števil za snovi, za katere je potrebna avtorizacija, za katere velja omejitev ali za katere je treba predložiti informacije, na podlagi katerih je mogoče vzpostaviti pogoje za varno uporabo.

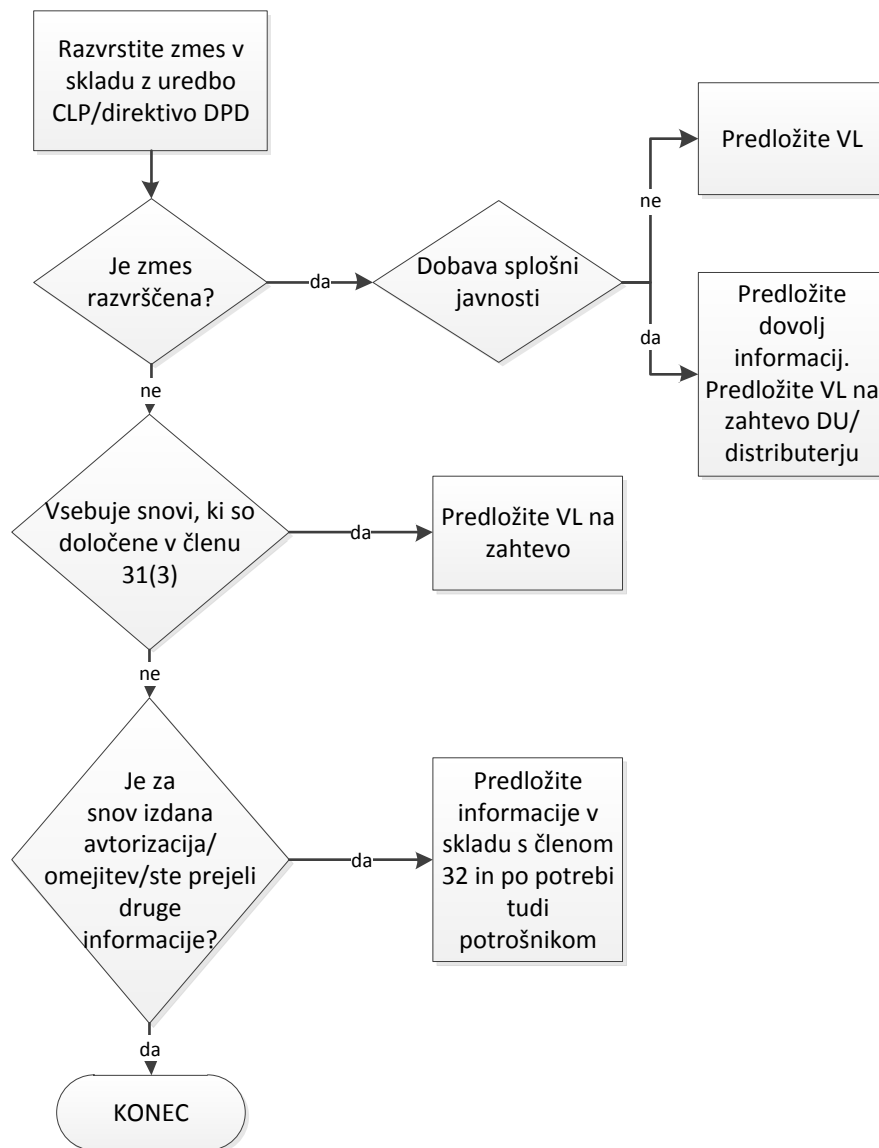
Način sporočanja je odvisen od količine zahtevanih informacij, vendar lahko vključuje ukrepe, kot so informativne zloženke, ki se priložijo izdelku, drugo gradivo z informacijami o izdelku in oznake. Te obveznosti so podrobno določene v členu 32 uredbe REACH.

**4. Upoštevanje splošnih obveznosti, ki veljajo za nadaljnje uporabnike.** Te obveznosti so določene v členih iz naslova V uredbe REACH in podrobneje opisane v drugih poglavjih teh smernic. Nadaljnji uporabnik mora zlasti:

- i. sporočati informacije o uporabah snovi v zmesih svojemu dobavitelju, da bi te uporabe postale opredeljene uporabe. Izpolnjevanje te zahteve ni obvezno. Za več podrobnosti glejte poglavje 3;
- ii. preveriti, ali so njegovi načini uporabe (in predvideni načini uporabe vaših kupcev) zajeti v informacijah, ki jih prejmete od svojega dobavitelja. Nadaljnji uporabnik mora vzpostaviti ali priporočiti pogoje, opisane v scenariju

izpostavljenosti, ki je vključen v varnostni list (v prilogi ali glavnem besedilu), ali sprejeti druge ustrezne ukrepe. Več podrobnosti o razpoložljivih možnostih in posledičnih obveznostih je na voljo v poglavju 4;

- iii. sporočati informacije udeležencem na višji stopnji v dobavni verigi v primeru dvoma o ustreznosti ukrepov za obvladovanje tveganja, navedenih v prejetem varnostnem listu, ali v primeru pridobitve katerih koli novih informacij o nevarnostih. Za več podrobnosti glejte poglavje 6.



**Slika 5: Povzetek poteka postopka, kadar je treba varnostni list ali druge informacije o zmesi predložiti nadaljnjim uporabnikom in distributerjem. Upoštevati je treba, da dobavitelju ni treba predložiti varnostnega lista potrošnikom.**

Preglednica 14 Sklicevanja na določbe v naslovu IV uredbe REACH v zvezi s formulacijo zmesi, ki so jim dodana pojasnila

Člen uredbe REACH	Uredba	Pojasnilo
31(1)	<p><i>Dobavitelj (...) zmesi dostavi prejemniku (...) zmesi varnostni list, izpolnjen v skladu s Prilogo II:</i></p> <p><i>(a) kadar (...) zmes izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot nevarna v skladu z Direktivo 1999/45/ES; (...)</i></p>	<p>Če je snov v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih razvrščena kot nevarna, je treba v zvezi s tako snovjo priložiti varnostni list. Zahteve za pripravo varnostnega lista so določene v Prilogi II k uredbi REACH. Podrobna navodila so v <i>Smernicah za pripravo varnostnih listov</i>.</p> <p>Nekatere zahteve iz Priloge II k uredbi REACH se bodo 1. junija 2015, ko se bo za razvrščanje, označevanje in pakiranje začela uporabljati uredba CLP, spremenile. Do 1. junija 2017 ni treba posodobiti varnostnih listov za zmesi, dane v promet pred 1. junijem 2015 (v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih). Vendar je treba zagotoviti, da je varnostni list skladen z različico Priloge II, ki bo sprejeta v prihodnjem obdobju (junij 2015), če je dobavljeni izdelek označen v skladu z uredbo CLP.</p> <p>Upoštevati je treba, da zahteve v zvezi s predložitvijo varnostnega lista ne veljajo samo za registrirane snovi in zmesi v skladu z uredbo REACH, ampak za vse nevarne snovi in zmesi. Poleg tega je treba upoštevati, da se pododstavka (b) in (c) člena 31(1) uporabljata samo za snovi.</p> <p>Prejemniki so nadaljnji uporabniki in distributerji (vključno s trgovci na drobno). Potrošniki niso prejemniki, zato jim ni treba predložiti varnostnega lista.</p>

31(2)	<p><i>Vsak udeleženec dobavne verige, ki mora v skladu s členom 14 ali 37 oceniti kemijsko varnost snovi, zagotovi, da so informacije v varnostnem listu skladne z informacijami iz te ocene.</i></p> <p><i>Če se varnostni list sestavi za zmes in je udeleženec dobavne verige pripravil oceno kemijske varnosti za zmes, zadostuje, da so informacije iz varnostnega lista skladne s poročilom o kemijski varnosti za zmes, in ni treba, da so skladne s poročilom o kemijski varnosti za vsako snov v zmesi.</i></p>	<p>Informacije v varnostnem listu za snov morajo biti skladne z informacijami iz ocene kemijske varnosti. Če je ocena kemijske varnosti pripravljena za zmes kot celoto, lahko varnostni list temelji na informacijah iz ocene kemijske varnosti.</p> <p>V uredbi REACH ni opredeljena ocena kemijske varnosti za zmesi. Prilogi I in XII k uredbi REACH se nanašata na oceno kemijske varnosti/poročilo o kemijski varnosti posameznih snovi za registracijske zavezance in nadaljnje uporabnike.</p>
31(3) <sup>78</sup>	<p><i>Dobavitelj na zahtevo prejemnika temu priskrbi varnostni list, izpolnjen v skladu s Prilogo II, kadar zmes ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev kot nevarna v skladu s členi 5, 6 in 7 Direktive 1999/45/ES, toda vsebuje:</i></p> <p><i>(a) v posamezni koncentraciji <math>\geq 1</math> % (masni delež) za neplinaste zmesi in <math>\geq 0,2</math> vol % za plinaste zmesi vsaj eno snov, ki je nevarna za zdravje ljudi ali okolje; ali</i></p> <p><i>(b) v posamezni koncentraciji <math>\geq 1</math> % (masni delež) za neplinaste zmesi vsaj eno snov, 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 kriteriji iz Priloge XIII ali je zaradi drugih razlogov kot tistih iz točke (a) vključena na seznam, sestavljen v skladu s členom 59(1); ali</i></p> <p><i>(c) snov, za katero obstajajo omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu na ravni Skupnosti.</i></p>	<p>Na zahtevo je treba posredovati varnostni list, tudi če zmes ni razvrščena kot nevarna, vendar izpolnjuje zahteve iz pododstavkov a, b ali c.</p> <p>Razlaga točke (a): te omejitve koncentracije veljajo ne glede na to, ali je snov razvrščena ali ne.</p> <p>Razlaga točke (b): glede snovi PBT/vPvB velja to za snovi, za katere je znano, da so PBT/vPvB, in za snovi, ki so obravnavane, kot da so PBT/vPvB. Seznam, ki je določen v skladu s členom 59(1), je seznam kandidatnih snovi za morebitno vključitev na seznam za avtorizacijo.</p> <p>Razlaga točke (c): to velja ne glede na koncentracijo v zmesi.</p> <p>Na podlagi uredbe CLP je treba na zahtevo predložiti varnostni list, če so nekatere snovi prisotne v koncentraciji <math>\geq 0,1</math> % (vključno z</p>

<sup>78</sup> Upoštevajte, da bo ta člen 1. junija 2015 spremenjen v zvezi z razvrstitvijo zmesi kot nevarne in razvrstitvijo snovi v zmesi, zaradi česar bodo začele veljati dodatne obveznosti (člen 59 uredbe CLP).

31(4)	<p><i>Varnostnega lista ni treba dostaviti, če so [...] nevarne zmesi v skladu z Direktivo 1999/45/ES, ki so v ponudbi ali prodaji za javnost, opremljene z zadostnimi informacijami, da uporabnikom omogočajo sprejetje vseh potrebnih ukrepov glede varovanja zdravja ljudi, varnosti in okolja, razen če jih ne zahteva nadaljnji uporabnik ali distributer.</i></p>	<p>rakotvornimi snovmi kategorije 2 ali strupenimi snovmi za razmnoževanje iz kategorij 1 in 2. Glejte preglednici 3.6.2 in 3.7.2. v uredbi CLP.).</p> <p>Za snovi, ki so razvrščene, mora dobavitelj v skladu s členom 31(1) predložiti varnostni list nadaljnjim uporabnikom ali distributerjem (zanje se uporablja tudi izraz „prejemniki“). Vendar dobavitelju ni treba predložiti varnostnega lista prejemnikom, kadar so te zmesi dostopne tudi splošni javnosti in če dobavitelj predloži zadostne informacije, na podlagi katerih je mogoče zagotoviti, da se lahko zmes uporablja brez škodljivih učinkov za zdravje ljudi in okolje, na primer z oznakami ali informativnimi zloženenkami, ki se priložijo izdelku.</p> <p>Dobavitelj mora zagotoviti, (i) da se prejemniku predložijo zadostne informacije in (ii) da je zmes v ponudbi ali prodaji širši javnosti.</p> <p>Dobavitelj mora prejemniku na njegovo zahtevo predložiti varnostni list. Dobavitelju ni treba predložiti varnostnega lista potrošniku.</p>
31(5)	<p><i>Varnostni list se dostavi v uradnem jeziku držav(-e) članic(-e), v katerih (kateri) se snov ali zmes daje v promet, razen če zadevna država članica določi drugače.</i></p>	<p>Scenariji izpostavljenosti so del varnostnega lista, pri čemer tudi zanje velja zahteva, da jih je treba predložiti v uradnem jeziku države članice, razen če zadevna država članica določi drugače.</p> <p>Formulatorji lahko zahtevajo, da se jim scenariji izpostavljenosti predložijo tudi v drugih jezikih, kot je angleščina, da se jim omogoči lažja primerjava informacij iz več držav. Tega dobavitelju ne nalaga nobena pravna obveznost, vendar se lahko za to odloči zaradi poslovnih razlogov.</p>

31(6)	<i>Varnostni list se opremi z datumom in vsebuje naslednje postavke: (...)</i>	Postavke varnostnega lista so našteje v členu 31(6).
31(7)	<i>Vsak udeleženec dobavne verige, ki mora pripraviti poročilo o kemijski varnosti v skladu s členom 14 ali 37, doda ustrezni predvideni scenarij izpostavljenosti (vključno s kategorijo uporabe in izpostavljenosti, kjer je ustrezno) kot prilogo k varnostnemu listu [...]</i>	<p>Od formulatorja se lahko zahteva, da pripravi poročilo o kemijski varnosti, če njegova uporaba ali uporaba registrirane snovi s strani njegovega kupca ne spada pod pogoje iz predvidenega scenarija izpostavljenosti (člen 37). Če je formulator hkrati tudi proizvajalec ali uvoznik, se lahko od njega zahteva, da pripravi poročilo o kemijski varnosti, kadar veljajo zahteve iz člena 14.</p> <p>Če formulator pripravi poročilo o kemijski varnosti, mora varnostnemu listu priložiti ustrezne scenarije izpostavljenosti.</p>
31(7) nadaljevanje	<i>Nadaljnji uporabnik vključi ustrezne scenarije izpostavljenosti in uporabi druge ustrezne informacije iz varnostnega lista, ki mu je bil dostavljen med izdelavo njegovega lastnega varnostnega lista za opredeljene uporabe.</i>	<p>Formulator mora sporočiti ustrezne informacije udeležencem v dobavni verigi. Informacije lahko dobi iz predloženih scenarijev izpostavljenosti in varnostnega lista. Formulator lahko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) vključi ustrezne informacije v glavno besedilo varnostnega lista;</li> <li>(ii) varnostnemu listu priloži informacije za varno uporabo zmesi;</li> <li>(iii) varnostnemu listu priloži ustrezne scenarije izpostavljenosti.</li> </ul> <p>Če pogoji, opisani v scenarijih izpostavljenosti, niso izpolnjeni ali priporočeni, veljajo posebne pravne obveznosti (člen 37(4)). Zato je priporočljivo, da so pogoji uporabe, ki so vključeni v varnostnem listu in ki izvirajo iz scenarija izpostavljenosti za snov v zmesi, jasno navedeni kot taki. Za več podrobnosti glejte poglavje 7.2.3.</p>

<p>31(7) nadaljevanje</p>	<p><i>Distributer posreduje ustrezne scenarije izpostavljenosti in uporabi druge ustrezne informacije iz varnostnega lista, ki mu je bil dostavljen med izdelavo njegovega lastnega varnostnega lista za uporabe, za katere je posredoval informacije v skladu s členom 37(2).</i></p>	<p>Ta določba zagotavlja, da nadaljnji uporabniki, ki so sporočili svojo uporabo, prejmejo informacije o varni uporabi v scenariju izpostavljenosti in ne kot del glavnega besedila varnostnega lista.</p>
<p>31(8)</p>	<p><i>Varnostni list se zagotovi brezplačno na papirju ali v elektronski obliki najpozneje na dan, ko je snov ali zmes prvič dobavljena.</i></p>	<p>Kadar varnostnega lista ni treba predložiti (člen 31(4)), je za predložitev varnostnega lista na zahtevo nadaljnjega uporabnika ali distributerja običajno sprejemljiv razumen rok.</p>
<p>31(9)</p>	<p><i>Dobavitelji takoj posodobijo varnostni list v naslednjih primerih:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>(a) takoj ko so na voljo nove informacije, ki lahko vplivajo na ukrepe za obvladovanje tveganja, ali nove informacije o nevarnostih;</i></li> <li><i>(b) po dodelitvi avtorizacije ali njeni zavrnitvi;</i></li> <li><i>(c) po uvedbi omejitve.</i></li> </ul> <p><i>Nova, z datumom opremljena različica varnostnega lista z oznako „Sprememba: (datum)“ se zagotovi brezplačno na papirju ali v elektronski obliki vsem predhodnim prejemnikom, ki so jim dobavili snov ali zmes v preteklih 12 mesecih. Posodobitve po registraciji vključujejo registracijsko številko.</i></p>	<p>Formulator mora takoj posodobiti varnostni list, če je treba spremeniti varnostni nasvet ali informacije o nevarnostih ali če so na voljo nove informacije o avtorizaciji ali omejitvi.</p> <p>Ko formulatorji prejmejo razširjeni varnostni list za registrirano snov, vsebuje tak varnostni list verjetno nove informacije, kot so dodatni ukrepi za obvladovanje tveganja, vrednosti DNEL/PNEC ali nova razvrstitev. Formulatorji morajo preveriti, ali je treba na podlagi prejetih informacij posodobiti varnostni list.</p>
<p>31(10)</p>	<p><i>(...)</i></p> <p><i>Če se zmesi razvrščajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 v obdobju od začetka njene veljavnosti do 1. junija 2015, se ta razvrstitev lahko vključi v varnostni list skupaj z razvrstitvijo v skladu z Direktivo 1999/45/ES. Do 1. junija 2015, ko se snovi in zmesi razvrščajo in označujejo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, se ta razvrstitev navede v varnostnem listu, skupaj z razvrstitvijo snovi, zmesi in njenih sestavin v skladu z Direktivo 67/548/EGS in Direktivo 1999/45/ES.</i></p>	<p>Do 1. junija 2015 veljajo za razvrstitev zmesi prehodne določbe. Do tega datuma mora varnostni list za zmes vsebovati informacije o razvrstitvi v skladu z zahtevami direktive o nevarnih pripravkih. Prav tako lahko vsebuje informacije o razvrstitvi v skladu z uredbo CLP, če so že na voljo.</p> <p>Vendar mora biti razvrstitev v predloženem varnostnem listu v skladu z uredbo CLP in direktivo o nevarnih snoveh/direktivo o nevarnih pripravkih, če so snovi ali zmesi razvrščene in označene v skladu z uredbo CLP pred 1. junijem 2015.</p>



32(1)	<p><i>Dobavitelj snovi [...], ki mu ni treba dostaviti varnostnega lista v skladu s členom 31, prejemniku zagotovi naslednje informacije:</i></p> <p><i>(a) številko(-e) registracije (registracij) [...], za katero koli snov v skladu s točkami (b), (c) ali (d) tega odstavka;</i></p> <p><i>(b) [...] vse podrobnosti o avtorizacijah, ki so bile v tej dobavni verigi dodeljene ali zavrnjene [...];</i></p> <p><i>(c) podrobne podatke o vseh omejitvah, ki so bile uvedene [...];</i></p> <p><i>(d) vse druge razpoložljive in pomembne informacije o snovi, potrebne za določitev in uporabo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja [...].</i></p>	Kadar v skladu s členom 31 uredbe REACH ni treba dostaviti varnostnega lista, mora dobavitelj zmesi prejemniku sporočiti informacije iz člena 31(1) uredbe REACH. Tako se zagotovi, da prejemnik vedno prejme informacije, ki so potrebne za izvajanje ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja.
32(2)	<p><i>Informacije iz odstavka 1 se sporoči brezplačno na papirju ali v elektronski obliki najpozneje do prve dostave snovi kot take ali v zmesi po 1. juniju 2007.</i></p>	Podobno kot velja za varnostni list, mora dobavitelj aktivno posredovati prejemniku tudi te informacije.
32(3)	<p><i>Dobavitelji te informacije takoj posodobijo v naslednjih primerih:</i></p> <p><i>(a) takoj ko so na voljo nove informacije, ki lahko vplivajo na ukrepe za obvladovanje tveganja, ali nove informacije o nevarnostih;</i></p> <p><i>(b) po dodelitvi avtorizacije ali njeni zavrnitvi;</i></p> <p><i>(c) po uvedbi omejitve.</i></p> <p><i>Poleg tega se posodobljene informacije zagotovi brezplačno na papirju ali v elektronski obliki vsem predhodnim prejemnikom, ki so jim dobavili snov ali zmes v preteklih 12 mesecih. Posodobitve po registraciji vključujejo registracijsko številko.</i></p>	<p>Informacije iz prvega odstavka je treba takoj posodobiti v skladu z opisanimi okoliščinami. Te so enake kot v zgoraj navedenem členu 31(9).</p> <p>Člen 32 se nanaša samo na prejemnike, in sicer na nadaljnje uporabnike in distributerje. Zahteve ne veljajo za dobavo potrošnikom.</p>
33	<p><i>Obvezno sporočanje informacij o snoveh v izdelkih</i></p>	Glejte poglavje 8 teh smernic in za celovite informacije <i>Smernice za zahteve za snovi v izdelkih</i> .

34	<p><i>Vsak udeleženec dobavne verige snovi ali zmesi sporoči naslednjemu udeležencu ali distributerju, ki je v dobavni verigi na višji stopnji, naslednje informacije:</i></p> <p><i>(a) nove informacije o nevarnih lastnostih, ne glede na zadevne uporabe;</i></p> <p><i>(b) vse druge informacije, ki bi lahko povzročile dvom o ustreznosti ukrepov za obvladovanje tveganja iz dostavljenega varnostnega lista in ki bodo sporočene samo za opredeljene uporabe. [...].</i></p>	<p>Če se formulator ali nadaljnji uporabnik seznanj z novimi informacijami o nevarnostih v zvezi s snovjo ali zmesjo, mora o tem obvestiti dobavitelja.</p> <p>Morda lahko ugotovi, da ukrepi za obvladovanje tveganja, priporočeni v scenariju izpostavljenosti ali varnostnem listu, niso zadostni (na primer zaradi pojava bolezni, povezane z izpostavljenostjo snovi ali zmesi, kljub upoštevanju priporočil iz scenarijev izpostavljenosti).</p> <p>Podobno se lahko zgodi, da so ukrepi za obvladovanje tveganja, priporočeni v scenariju izpostavljenosti ali varnostnem listu, pretirano strogi (na primer na podlagi podatkov spremljanja delovnega okolja, izčrpnih podatkov spremljanja zdravstvenega stanja).</p> <p>Več informacij o sporočanju po dobavni verigi navzgor je na voljo v poglavju 6 teh smernic.</p>
35	<p><i>Delodajalci svojim delavcem in njihovim predstavnikom omogočijo dostop do informacij, zagotovljenih v skladu s členoma 31 in 32, o snoveh ali zmeseh, ki jih uporabljajo ali so jim lahko izpostavljeni med svojim delom.</i></p>	<p>Zagotovljene informacije vključujejo vse informacije, predložene kot „zadostne informacije“, če se zmes prodaja tudi splošni javnosti in velja izjema iz člena 31(4).</p> <p>Vendar mora biti varnostni list na voljo delavcem in njihovim zastopnikom, kadar so za varno uporabo potrebne dodatne informacije, ki so del varnostnega lista.</p>
36	<p><i>Obvezno shranjevanje informacij</i></p>	<p>Ta člen natančno določa obveznosti v zvezi z evidentiranjem in shranjevanjem informacij.</p>

**Za več informacij glejte Smernice za pripravo varnostnih listov.**

## 7.2 Sporočanje informacij o pogojih uporabe v zvezi z zmesmi v varnostnih listih

Formulator mora „vključiti ustrezne scenarije izpostavljenosti in uporabiti druge ustrezne informacije iz varnostnega lista, ki mu je bil dostavljen med izdelavo njegovega lastnega varnostnega lista za opredeljene uporabe“ (člen 31(7) uredbe REACH). Cilj je zagotoviti informacije, ki bodo pomagale pri varovanju zdravja ljudi in okolja, v taki obliki, da jih lahko prejemnik brez težav razume.

V tem podpoglavju smernic je opisano, kako lahko formulatorji izpolnijo to obveznost. Opisano je, kako lahko formulator:

- **primerja informacije**, ki jih prejme od dobaviteljev, da bodo takoj na voljo za nadaljnjo obdelavo (poglavje 7.2.1);
- **določi informacije**, ki jih je treba sporočiti udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi (poglavje 7.2.2);
- učinkovito **sporoča informacije** (poglavje 7.2.3).

### 7.2.1 Primerjanje informacij o snoveh in zmesih, ki jih predložijo dobavitelji

Formulatorji običajno kupujejo snovi in zmesi pri več različnih dobaviteljih. Informacije, ki jih prejmete od različnih dobaviteljev, se lahko razlikujejo po obliki in načinu, na katerega so opisani uporaba in pogoji uporabe.

Informacije, ki jih prejmete od različnih dobaviteljev, morate najprej primerjati in uskladiti, da lahko določite in izberete informacije, ki jih je treba sporočiti udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi. Potem lahko informacije glede snovi, uporab in pogojev uporabe neposredno primerjate.

Pri primerjanju in usklajevanju razširjenih varnostnih listov lahko v praksi pride do težav, zlasti na začetnih stopnjah sporočanja informacij v zvezi z uredbo REACH v dobavni verigi. Te težave so običajno povezane z manjkajočimi ali nasprotujočimi informacijami iz scenarijev izpostavljenosti in časom, ko so bile informacije prejete in objavljene.

Navodila za odpravljanje takih težav so navedena spodaj. Nekatere od teh točk so podrobneje obravnavane v poglavju 4 teh smernic.

#### 7.2.1.1 Smernice v zvezi s primerjanjem informacij

Naslednje smernice so namenjene za pomoč pri procesu primerjanja informacij, ki jih prejmete od dobaviteljev. Nekatere od smernic niso primerne za vse okoliščine; njihova primernost je odvisna od metod, s katerimi določate informacije in jih sporočate.

##### *Prejemanje informacij od dobaviteljev*

- i. Ugotovite, ali so bile snovi v vaših zmesih registrirane v skladu z uredbo REACH in ali lahko pričakujete, da boste za te snovi prejeli scenarije izpostavljenosti.
- ii. Če bi morali za nekatere snovi (kot take ali v zmesih) v vaših zmesih prejeti scenarije izpostavljenosti, vendar jih niste, vzpostavite stik z dobaviteljem.
- iii. Če zaradi katerega koli razloga ne prejmete scenarijev izpostavljenosti za snovi in/ali zmesi, ki jih uporabljate v svojih formulacijah, preglejte informacije, ki so vam jih dobavitelji predložili v varnostnem listu, in določite, katere informacije želite vključiti v obveščanje glede vaše zmesi.

- iv. Če prejmete scenarije izpostavljenosti za ustrezno uporabo od enega dobavitelja, vendar jih ne prejmete tudi od drugega dobavitelja iste snovi, lahko uporabite informacije, ki ste jih prejeli. Vendar morate najprej preveriti, ali so lastnosti in nevarnosti v zvezi s snovmi, prejetimi od različnih dobaviteljev, enake. Prav tako preverite, ali so dobavitelji, ki niso vključili uporabe, to naredili namenoma in z utemeljenimi razlogi.

Če se izjemoma zgodi, da eden od dobaviteljev odsvetuje neko uporabo, drugi pa ne, se morate v skladu s členom 34(b) uredbe REACH posvetovati z dobavitelji.

#### **Primerjanje prejetih informacij**

- v. Vključite prejete scenarije izpostavljenosti v združene različice, če je to potrebno za lažje obravnavanje informacij in/ali pripravo standardiziranih scenarijev izpostavljenosti. Morda boste morali pri tem uskladiti terminologijo ter smiselno povezati posamezne snovi, uporabe in pogoje uporabe. Pri primerjanju scenarijev izpostavljenosti si lahko pomagate s skaliranjem. Več informacij o skaliranju je na voljo v poglavju 4 in Dodatku 2.
- vi. Če prejmete scenarije izpostavljenosti za isto snov od različnih dobaviteljev, morate primerjati vsebino. Prepričajte se, da je opis nevarnosti snovi in/ali zmesi enak, tako da preverite razvrstitev. Če se razlikuje, ugotovite, zakaj je prišlo do razlik v razvrstitvi in ali to vpliva na vsebino priloženih scenarijev izpostavljenosti.
- vii. Če ugotovite, da so snov in njene lastnosti enake, vendar se ukrepi za obvladovanje tveganja različnih dobaviteljev znatno razlikujejo, ukrepajte v skladu s postopkom, opisanim v poglavju 4.2.3.3.

#### **Posodabljanje prejetih informacij**

Ko od dobaviteljev prejmete razširjene varnostne liste, preglejte informacije, ki jih morate posredovati uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi. Če prejmete nove informacije, ki so pomembne za vaše kupce (tj. informacije, ki vplivajo na obvladovanje tveganja, nove informacije glede nevarnosti, avtorizacije ali omejevanja), morate takoj posodobiti varnostni list.

### **7.2.2 Določanje informacij, ki jih je treba sporočiti nadaljnjim uporabnikom**

Po prejemu in primerjavi informacij iz scenarijev izpostavljenosti za snovi mora formulator določiti informacije, ki jih je treba za zmesi sporočiti uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi.

Glavni cilj je sporočiti ustrezne pogoje uporabe. Ti vključujejo delovne pogoje (OC) in ukrepe za obvladovanje tveganja (RMM), potrebne za varovanje zdravja ljudi in okolja pri uporabi zmesi. Ta postopek je treba izvesti sistematično in sorazmerno s tveganjem. Upoštevati je treba dejavnike, kot so sestava zmesi, nevarne lastnosti zmesi in vsake snovi v zmesi ter uporabe.

Sektorski in regulativni organi trenutno razvijajo in/ali testirajo metodologije, s katerimi bi si lahko formulatorji pomagali pri tem postopku. Te metodologije tukaj niso opisane, vendar bo več informacij o teh dejavnostih in ustreznih povezavah objavljenih takoj, ko bodo na voljo. To področje se še vedno razvija, pri čemer je primerna metodologija odvisna od okoliščin. V času objave teh smernic je mogoče več metodologij v razvoju razvrstiti glede na naslednja splošna pristopa:

- A. *pristop scenarija izpostavljenosti*: **oblikovanje** informacij o pogojih uporabe zmesi na podlagi informacij iz prejetih scenarijev izpostavljenosti;
- B. *pristop obstoječega nadzora*: **preverjanje** obstoječih informacij o pogojih uporabe zmesi na podlagi informacij iz prejetih scenarijev izpostavljenosti.

### 7.2.2.1 Pristop scenarija izpostavljenosti

Izhodišče za **pristop scenarija izpostavljenosti** so ustrezni scenariji izpostavljenosti za posamezne snovi. V njih je treba poiskati ustrezne informacije o pogojih uporabe zmesi. Ta pristop je imenovan tudi „od zgoraj navzdol“.

Glede na število nevarnih snovi in načine izpostavljenosti je mogoče informacije za varno uporabo združevati na več načinov. Pogosto se najprej zberejo informacije o najstrožjih ukrepih za obvladovanje tveganja ali opredelijo glavne sestavine, ki določajo ustrezne pogoje za vsak način izpostavljenosti.

Obstoječe metode za določanje glavnih sestavin običajno temeljijo na razvrstitvi in/ali vrednostih DNEL/PNEC posameznih snovi. Upoštevajo se lahko tudi lastnosti snovi, ki določajo stopnjo možne izpostavljenosti, kot je parni tlak.

Pri tem načinu določanja pogojev uporabe za zmes je treba prav tako upoštevati tveganje, povezano z nevarno surovino, za katero (zaradi katerega koli razloga) niste prejeli scenarija izpostavljenosti. Informacije za varno uporabo se morajo prav tako ujemati z ukrepi, zahtevanimi v skladu z razvrstitvijo zmesi.

### 7.2.2.2 Pristop uporabe zmesi

Izhodišče za **pristop uporabe zmesi** so informacije o delovnih pogojih in ukrepih za obvladovanje tveganja, ki se trenutno uporabljajo za zagotavljanje varne uporabe zmesi kot celote. Pogoji običajno temeljijo na razvrstitvi in označevanju zmesi, povezanih previdnostnih stavkih ter dodatnih nasvetih za dobro prakso na podlagi izkušenj ali splošne ocene<sup>79</sup>. Ta pristop je imenovan tudi „od spodaj navzgor“.

Obstoječe ukrepe za nadzor lahko najdete na naslednjih mestih: v oddelku 8 varnostnega lista, nadzornih listih orodij nadzora, kot je na primer COSHH<sup>80</sup>, dokumentih BREF (referenčnih dokumentih o najboljših razpoložljivih tehnologijah), sektorskih publikacijah ali splošnih scenarijih izpostavljenosti, ki so jih pripravile sektorske organizacije. (V splošnih scenarijih izpostavljenosti so navedeni običajni pogoji uporabe za običajen izdelek ali postopek v posameznem sektorju. Za več informacij glejte poglavje 3.3.)

Obstoječe ukrepe za nadzor je treba primerjati s scenariji izpostavljenosti za sestavine zmesi, ki jih predloži dobavitelj snovi. Namen tega je potrditi in dokumentirati, da scenariji izpostavljenosti, ki jih je formulator prejel od svojih dobaviteljev, podpirajo pogoje za varno uporabo, ki jih je sporočil formulator. Dodatna možnost je, da formulator svojim dobaviteljem predloži vse uporabe in pogoje uporabe, ki jih priporoča sam, ter jih pozove, naj podprejo priporočene uporabe in pogoje uporabe.

Če scenariji izpostavljenosti ne podpirajo obstoječih ukrepov za nadzor, mora formulator ustrezno ukrepati v skladu z obveznostmi nadaljnjih uporabnikov iz člena 37 uredbe REACH, kot so opisane v poglavju 4.

### 7.2.2.3 Dejavniki, zaradi katerih je potrebna natančnejša ocena

V večini primerov zadostuje preprosta ocena informacij, ki so na voljo v zvezi z nevarnostmi in pogoji uporabe. Uveljavljena pravila v zvezi z razvrščanjem in označevanjem zmesi lahko formulatorju pogosto pomagajo in mu omogočijo preprostejšo presojo.

Kadar je potrebna podrobnejša ocena, so primeri bolj zapleteni. Pokazatelji, na podlagi katerih je mogoče sklepati, da je primer zapleten, so navedeni spodaj. Podrobnejše informacije o možnih zapletenih primerih in glavna načela, ki jih je treba upoštevati, so predstavljeni v

<sup>79</sup> Navodila za razvrščanje zmesi so navedena v poglavju 1.6 *Smernic za uporabo meril CLP*, ki so na voljo na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp)

<sup>80</sup> [hse.gov.uk/coshh/](http://hse.gov.uk/coshh/)

Dodatku 3. Uporabljena metodologija mora vključevati korak, s katerim se preveri, ali je potrebna podrobnejša ocena.

Nekateri primeri, pri katerih bi lahko bila potrebna podrobnejša ocena, so:

- a. med **snovmi** v zmesi **lahko pride do interakcije**, zaradi katerih bi se okrepile ali zmanjšale njene nevarne lastnosti.

Do tega lahko pride zaradi fizične interakcije med sestavinami (npr. zmes je lahko formulirana tako, da ima posebne tehnične lastnosti, ki nenačrtno vplivajo na razpoložljivost sestavin po izpustu iz zmesi). Drugi razlog je, da lahko pride do sinergijskih učinkov na kombinirano izpostavljenost med dvema ali več snovmi (npr. izpostavljenost ljudi topilom);

- b. zmesi vsebujejo snovi z **znatnimi dolgoročnimi nevarnostmi** v koncentracijah, ki so **pod splošnim mejnimi vrednostmi za razvrstitev** zmesi.

Čeprav zmes kot celota ni obravnavana kot nevarna, je treba morda upoštevati ukrepe za obvladovanje tveganja, s katerimi se zmanjša izpostavljenost. To velja za snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za razmnoževanje (CMR), ali snovi, ki povzročajo preobčutljivost (kože ali dihal);

- c. zmesi vsebujejo snovi, ki so **PBT ali vPvB** v koncentracijah, nižjih od 0,1 %.

Čeprav gre za nizko koncentracijo, je treba morda upoštevati ukrepe za obvladovanje tveganja, s katerimi se zmanjša količina snovi, sproščenih v okolje;

- d. **za snov, ki je sestavina zmesi, se ugotovijo nevarnosti**, vendar to ne povzroči, da bi bila snov razvrščena kot nevarna, zato tudi **zmes ni razvrščena**.

Do tega lahko na primer pride pri snovi, ki ima škodljive učinke na organizme v usedlinah in tleh. Verjetno bo za tla in usedline določena vrednost PNEC ter zato tudi ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja v scenariju izpostavljenosti za te snovi;

- e. za snovi, ki so sestavine zmesi, so na voljo razvrstitev in vrednosti PNEC/DNEL, vendar te pri določanju ukrepov za obvladovanje tveganja vodijo do **nasprotujočih si ugotovitev** glede glavnih snovi;

- f. kadar obstaja verjetnost, da snovi v zmesi vplivajo na **učinkovitost ukrepov za obvladovanje okoljskega tveganja** za posamezne sestavine.

### 7.2.3 Možnosti za vključevanje informacij, ki jih je treba sporočiti nadaljnjim uporabnikom

Ko od dobaviteljev prejmete in primerjate informacije ter prepoznate ustrezne informacije, morate določiti najboljši način za sporočanje informacij o ustreznih delovnih pogojih in ukrepih za obvladovanje tveganja v zvezi s snovmi uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi.

Način, na katerega vključite te informacije, je odvisen od vidikov, kot so uporabe, stopnja podrobnosti, prejemnik in poslovni vidiki. Zahteve po informacijah se za vsako skupino kupcev razlikujejo. Za kupce, kot so formulatorji, je treba predložiti zelo natančne informacije. Ostali kupci so lahko končni uporabniki, ki zmesi, kot so maziva, lepila, čistila in premazi, uporabljajo neposredno. Končni uporabniki morda niso dobro seznanjeni s kemikalijami, zato potrebujejo jasne in strnjene informacije. V praksi morajo informacije za kupce določene zmesi zajeti vse različne potrebe in možnosti.

Če pripravite poročilo o kemijski varnosti za zmes ali snovi, ki so njene sestavine, je treba ustrezne scenarije izpostavljenosti priložiti varnostnemu listu. V nasprotnem primeru lahko formulator sam izbere najprimernejši način za predložitev informacij, na primer:

- (i) vključi informacije v glavno besedilo VL ali
- (ii) priloži informacije za varno uporabo zmesi ali
- (iii) predloži ustrezne scenarije izpostavljenosti za snovi v zmesi v prilogi.

Formulator lahko izbere najbolj učinkovito metodo ali predloži informacije različnim skupinam kupcev na različne načine, kot je ustrezno. Postopek mora biti čim bolj učinkovit, sorazmeren s tveganjem ter ustrezen in razumljiv za prejemnike.

Poenostavljen diagram v zvezi z izbiro načinov sporočanja informacij je predstavljen na sliki 6. Vidiki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri, so opredeljeni v nadaljevanju.

### 7.2.3.1 Vključite informacije v glavno besedilo varnostnega lista

Ena od možnosti je vključevanje ustreznih informacij iz scenarijev izpostavljenosti, ki ste jih prejeli od dobaviteljev, v glavno besedilo varnostnega lista. Ta način je priporočljiv za obveščanje končnih uporabnikov, če je to mogoče. Uporabi se, ko je na primer na voljo relativno malo opredeljenih uporab in/ali pogojev uporabe.

Prednost vključevanja informacij v glavno besedilo je, da so informacije jasne in strnjene. Vendar tako vključevanje običajno ni primerno, če je uporab več in je treba za vsako posamezno uporabo predložiti drugačne nasvete v zvezi z delovnimi pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja. Morda je bolj primerna katera koli od možnosti, predstavljenih v naslednjih podpoglavjih.

Vključevanje informacij v glavno besedilo varnostnega lista ni mogoče, če ste morali kot registracijski zavezanec ali nadaljnji uporabnik pripraviti poročilo o kemijski varnosti. V tem primeru je treba ustrezne scenarije izpostavljenosti priložiti varnostnemu listu.

Ko vključite informacije iz scenarija izpostavljenosti, ki vam ga je predložil vaš dobavitelj, v glavno besedilo varnostnega lista, za prejemnike vaše zmesi še naprej veljajo pravne obveznosti, povezane s členom 37(4) uredbe REACH. Te obveznosti so navedene v poglavju 4 in se nanašajo na izvajanje ukrepov iz scenarija izpostavljenosti ali nadomestnih ukrepov. Zato je priporočljivo, da so delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja iz scenarija izpostavljenosti, ki vam ga je predložil dobavitelj, jasno opredeljeni kot taki. Pri izbiri načina za izvedbo tega je treba upoštevati tehnične in poslovne vidike.

Mesto informacij v varnostnem listu je določeno v Prilogi II k uredbi REACH. Informacije o nadzoru izpostavljenosti in osebni zaščiti so navedene v oddelku 8. Zakonsko predpisani podatki, vključno z informacijami v zvezi s tem, ali je bila za snov (ali snov v zmesi) izvedena ocena kemijske varnosti, so navedeni v oddelku 15. Druge informacije, ki lahko vsebujejo vire podatkov, uporabljene pri pripravi varnostnega lista, informacije o skaliranju itd. so lahko navedene v oddelku 16.

### 7.2.3.2 Priložite informacije o varni uporabi za zmes

Informacije o varni uporabi za zmes je mogoče pridobiti iz scenarijev izpostavljenosti, ki so jih v zvezi z uporabo snovi v zmesi predložili dobavitelji, in jih združiti v enoten opis varne uporabe zmesi. Informacije, ki jih je treba vključiti, je mogoče prepoznati z uporabo pristopa, opisanega v poglavju 7.2.2.

Informacije o varni uporabi so priložene varnostnemu listu z navedbo, da so pridobljene iz scenarijev izpostavljenosti. Vključujejo ustrezne podatke iz scenarijev izpostavljenosti, ki ste



jih prejeli od dobaviteljev, in ukrepe za obvladovanje tveganja, ki zagotavljajo varno uporabo. Vzpostavite stik s sektorsko organizacijo in preverite, ali je bila za navajanje informacij o varni uporabi predlagana standardna oblika.

Prilaganje informacij o varni uporabi za zmes je lahko primeren pristop, ko koristnih informacij ni mogoče preprosto vključiti v glavno besedilo varnostnega lista. Ta pristop je pogost, kadar obstaja veliko različnih uporab, pri katerih je treba upoštevati različne pogoje uporabe, in kadar so scenariji bolj zapleteni.

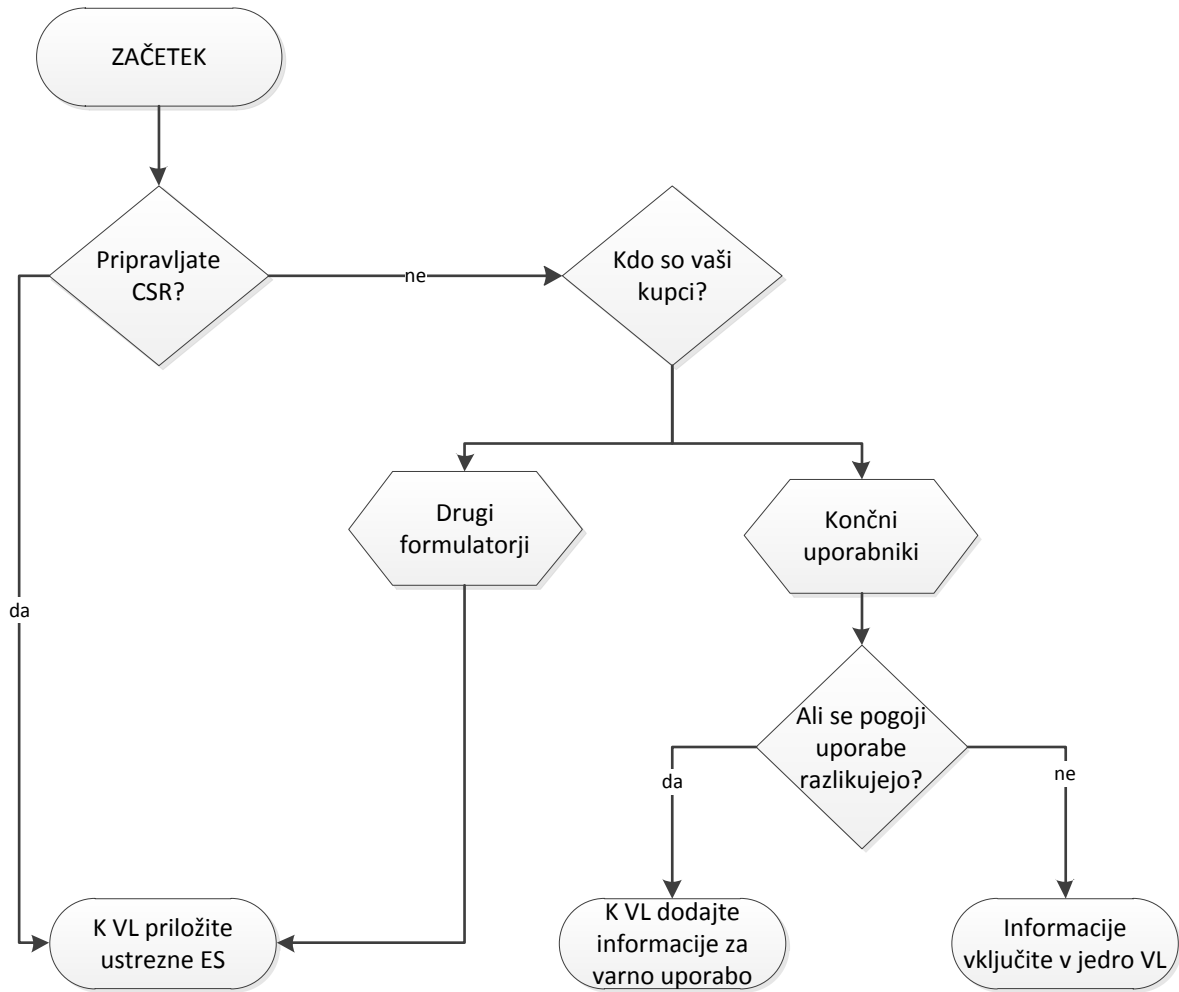
Priložitev informacij o varni uporabi za zmes ni mogoča, če ste morali kot registracijski zavezanec ali nadaljnji uporabnik pripraviti poročilo o kemijski varnosti. V tem primeru je treba ustrezne scenarije izpostavljenosti priložiti varnostnemu listu.

### **7.2.3.3 Ustrezne scenarije izpostavljenosti za snovi priložite v prilogi**

Ustrezne scenarije izpostavljenosti za snovi v zmesi je mogoče varnostnemu listu dodati v obliki priloge. To je verjetno najprimernejši pristop za sporočanje informacij kupcem, ki so tudi formulatorji in pripravljajo varnostne liste za svoje zmesi. Primeren je lahko tudi za končne uporabnike, kadar so ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja jasno navedeni v scenariju izpostavljenosti za vsako opredeljeno uporabo.

Priloženi scenarij izpostavljenosti je lahko enak kot scenarij, ki ste ga prejeli od dobavitelja. Če eno snov kupujete pri več dobaviteljih, je lahko priloženi scenarij izpostavljenosti pripravljen tako, da se zberejo in združijo informacije iz vseh scenarijev izpostavljenosti, ki jih prejmete.

Če ste morali kot registracijski zavezanec ali nadaljnji uporabnik pripraviti poročilo o kemijski varnosti, je treba priložiti ustrezne scenarije izpostavljenosti (člen 31(7) uredbe REACH). To je edini primer, v katerem za formulatorja ni na voljo nobene nadomestne možnosti.



**Slika 6: Poenostavljen diagram, s katerim si lahko formulatorji pomagajo pri izbiri načina za sporočanje informacij o varni uporabi udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi**

#### 7.2.4 Splošna navodila za sporočanje informacij udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi

V prejšnjih podpoglavjih so opisani glavni vidiki sporočanja informacij o zmesih s strani formulatorjev. Splošna navodila, ki jih je treba upoštevati pri sporočanju informacij, so povzeta tukaj:

**(a) vključiti je treba samo ustrezne opredeljene uporabe.** Nekatere uporabe, kot sta formulacija na mestu svojega obrata ali uporaba potrošnika, niso primerne, če dobavljate samo industrijskim/poklicnim končnim uporabnikom;

**(b) vključiti je treba samo scenarije izpostavljenosti, ki so za zmes primerni.** Kadar posredujete scenarije izpostavljenosti, ki ste jih prejeli od svojega dobavitelja, morda ni treba priložiti scenarijev izpostavljenosti za vsako registrirano snov v zmesi, ampak samo za snovi, za katere je treba navesti pogoje za varno uporabo. Vendar prejemniki, ki so tudi formulatorji, običajno želijo prejeti vse scenarije izpostavljenosti;

**(c) delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja morajo biti ustrezni in sorazmerni.** Pogoji uporabe morajo ustrezati zmesi, uporabam in sektorju/skupini uporabnikov. Zagotoviti morajo zadostno varnost, vendar ne smejo biti pretirano strogi;

**(d) zagotoviti je treba, da je mogoče pomembne informacije preprosto pridobiti in jih razumeti.** Uporabiti je treba strukturne elemente, kot je kazalo vsebine, ki olajšajo pridobivanje informacij. Izogibajte se pretiranemu kopičenju informacij, zaradi katerega bi bilo iskanje ključnih informacij težje. Informacije o oceni izpostavljenosti in skaliranju vključite samo, če so pomembne za prejemnike (tj. običajno za formulatorje);

**(e) v največji možni meri je treba uporabiti standardizirane metode in deskriptorje.** Uporabljajte jasne opise in izraze, ki jih bralci brez težav razumejo. Standardni sistem deskriptorjev uporabe, standardni stavki (stavki iz Evropskega kataloga stavkov<sup>81</sup>) in usklajene oblike scenarijev izpostavljenosti zagotavljajo preprostejše obdelovanje, avtomatizacijo in prevajanje informacij o scenariju izpostavljenosti. Vendar je treba upoštevati tudi seznanjenost prejemnikov s terminologijo in po potrebi uporabljati posebno terminologijo, značilno za sektor;

**(f) scenarije izpostavljenosti za snovi dobavitelja je treba razdeliti v skupine glede na opredeljene uporabe ali kategorije uporabe in izpostavljenosti, če je to mogoče.** Razvrščanje v skupine je mogoče izvajati z uporabo splošnih scenarijev izpostavljenosti ali „kategorije uporabe in izpostavljenosti“. Kategorija uporabe in izpostavljenosti je scenarij izpostavljenosti, ki pokriva različne procese ali uporabe. Ko se po potrebi izvaja razvrščanje v skupine, lahko izboljša jasnost in priročnost informacij, ne da bi zaradi tega prišlo do izgube informacij, potrebnih za zadosten nadzor tveganj;

**(g) informacije v scenariju izpostavljenosti morajo biti skladne z informacijami v glavnem besedilu varnostnega lista.** V glavne oddelke priloženega varnostnega lista je treba vključiti povzetek ustreznih ključnih podatkov iz priloženega scenarija izpostavljenosti in navesti navzkrižno sklicevanje na natančnejše podatke v scenariju izpostavljenosti. V Dodatku 2 k *Smernicam za pripravo varnostnih listov*, ki jih je pripravila agencija ECHA, je na voljo več navodil za udeležence, ki morajo v varnostni list vključiti informacije o scenariju izpostavljenosti;

**(h) informacije o delovnih pogojih in ukrepi za obvladovanje tveganja, pridobljeni iz scenarija izpostavljenosti, morajo biti jasno označeni kot taki.** To velja, če so te informacije in ukrepi vključeni v glavno besedilo varnostnega lista ali mu priloženi v eni od

<sup>81</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html)

oblik, ki so na voljo. Za prejemnike vaše zmesi veljajo v zvezi s členom 37(4) uredbe REACH pravne obveznosti, če pogoji, opisani v scenarijih izpostavljenosti, niso izpolnjeni;

**(i) vključiti je treba vse ustrezne informacije.** Informacije o snoveh in/ali zmesih v vaši zmesi lahko prejmete v različnih oblikah: morda bodo vključene v varnostni list, priložene kot informacije za varno uporabo za zmes ali priložene v scenariju izpostavljenosti. Informacije, prejete na drugačen način kot v scenariju izpostavljenosti, morate prav tako upoštevati pri opredeljevanju informacij, ki jih je treba sporočiti kupcem;

**(j) varnostne liste in scenarije izpostavljenosti je treba zagotoviti v nacionalnem jeziku države članice, v kateri je snov dana v promet.** To velja vedno, razen če je v zadevni državi članici določeno drugače (člen 31(5) uredbe REACH). Z uporabo stavkov iz Evropskega kataloga stavkov<sup>82</sup> boste zagotovili usklajenost in kakovostne prevode. Za večjo kakovosti prevodov in jasnost v zvezi z obveščanjem si pomagajte z orodjem ECHA-term<sup>83</sup>, tj. večjezično zbirko terminologije s področja kemikalij, ki ga je razvila agencija ECHA;

**(k) varnostni list je treba ponovno pregledati takoj, ko so na voljo nove informacije.** Formulatorji prejemajo nove informacije ob različnem času, zato morda informacij ne pregledajo sproti. Vzpostavite v stik z dobaviteljem in poskrbite, da prejmete vse razpoložljive scenarije izpostavljenosti. Kadar prejmete ustrezne informacije, morate posodobiti tudi svoj varnostni list. Pri snoveh, za katere scenariji izpostavljenosti še niso na voljo, uporabite informacije iz varnostnega lista, da opredelite ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja. Kadar je scenarij izpostavljenosti na voljo šele po objavi vašega varnostnega lista, morate posodobiti varnostni list, če je treba spremeniti informacije o nevarnostih ali varnostnih nasvetih (običajno je to potrebno, ko so na voljo ustrezne nove informacije, kot je določeno v členu 31(9) uredbe REACH). Preglejte vse informacije, ki jih prejimate od dobaviteljev, da zagotovite, da so ustrezne informacije sporočene udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi;

**(l) postopek mora biti dokumentiran.** Dejavnosti, kot so komunikacija z dobavitelji, prepoznavanje informacij, ki jih je treba sporočiti, in obveščanje udeležencev na nižji stopnji v dobavni verigi, je treba dokumentirati in hraniti v skladu s členom 36 uredbe REACH.

---

<sup>82</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html)

<sup>83</sup> [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do)

## 8 Zahteve v zvezi z avtorizacijo, omejitvami in snovmi v izdelkih

### 8.1 Zahteve glede avtorizacije in nadaljnji uporabniki

V tem poglavju so opisani ukrepi, ki jih morajo izvesti nadaljnji uporabniki v zvezi s snovmi, za katere se zahteva avtorizacija. S sistemom avtorizacije (naslov VII uredbe REACH) se zagotavlja, da so snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, najprej opredeljene in vključene na seznam kandidatnih snovi ter nato postopno vključene v Prilogo XIV k uredbi REACH („seznam za avtorizacijo“). Ko so vključene v Prilogo XIV, jih ni mogoče dajati v promet ali uporabljati po „datumu poteka“. Udeleženec lahko nadaljuje uporabo snovi iz Priloge XIV po datumu poteka samo, če je bila vloga za avtorizacijo predložena pred datumom, na katerega morajo prispeti vloge, vendar pa odločitev o avtorizaciji še ni bila sprejeta ali je njegova uporaba v skladu s pogoji avtorizacije, ki je bila za to uporabo odobrena njemu ali udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi. Poleg tega lahko proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik še naprej daje v promet snov iz Priloge XIV, in sicer za uporabo, za katero je bila njegovemu neposrednemu nadaljnjemu uporabniku dodeljena avtorizacija. Za to zahtevo ni količinskega praga.

Vlogo za avtorizacijo lahko posamezno ali skupinsko predložijo proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik. Vlogo za avtorizacijo lahko vloži tudi pooblaščen edini zastopnik ali proizvajalec s sedežem zunaj EGP.

Upoštevati je treba, da obstaja več vrst avtorizacije, pri čemer je izbira odvisna od udeležencev v dobavni verigi in uporab posamezne snovi.

Avtorizacije bodo dodeljene za (posebne) uporabe<sup>84</sup>, za katere bo vlagatelj dokazal ustrezno obvladovanje tveganj, ki so povezana s snovjo. Avtorizacije se lahko prav tako dodelijo, kadar lahko vlagatelj dokaže, da socialno-ekonomske koristi zaradi uporabe večje kot tveganja in da ni na voljo nobenih ustreznih nadomestnih snovi ali tehnologij. Avtorizacije bo dodeljevala Komisija, pri čemer se bodo preverjale v intervalih, ki bodo določeni za vsak primer posebej. Odbor ECHA za oceno tveganja (RAC) in Odbor ECHA za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) predložita Komisiji mnenja o vlogi za avtorizacijo. Vaša uporaba je lahko vključena v avtorizacijo, dodeljeno udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi. Druga možnost je, da vložite vlogo za avtorizacijo za svojo uporabo ali za uporabe vaših nadaljnjih uporabnikov samostojno ali skupaj s proizvajalcem/uvoznikom, edinim zastopnikom ali drugimi nadaljnjimi uporabniki. Kako zaprositi za avtorizacijo, je natančno obrazloženo v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo*<sup>85</sup>. Več podrobnosti o postopku avtorizacije je na voljo v oddelku v zvezi z avtorizacijo na spletišču agencije ECHA<sup>86</sup>.

Kadar je za snov potrebna avtorizacija, je treba pred oddajo vloge zagotoviti proaktivno komunikacijo med vlagateljem (npr. dobaviteljem snovi) in nadaljnjimi uporabniki, s čimer se zagotovi, da so vključene vse ustrezne uporabe. Po dodelitvi avtorizacije mora nadaljnjega uporabnika imetnika avtorizacije o tem obvestiti njegov dobavitelj v pododdelkih 15.2 varnostnega lista ali v skladu s členom 32 uredbe REACH; o tem mora obvestiti agencijo ECHA. Na etiketi snovi ali zmesi, dani v promet, mora biti v skladu s členom 65 uredbe REACH

---

<sup>84</sup> Upoštevajte, da so opredeljene uporabe, navedene za namen registracije, dobra podlaga za opis uporab v vlogi za avtorizacijo, vendar jih je treba za namen avtorizacije morda izpopolniti. Pri vlogi za avtorizacijo se priporoča uporaba deskriptorjev uporabe.

<sup>85</sup> Na voljo na spletišču agencije ECHA na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>86</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation)

navedena tudi številka avtorizacije, pri čemer mora biti o tem v skladu s členom 32 uredbe REACH obveščen tudi prejemnik.

### 8.1.1 Uporabe, izvzete iz avtorizacije

Uredba REACH določa izjeme v zvezi z zahtevami za avtorizacijo za snovi iz Priloge XIV, kadar so izpolnjeni nekateri pogoji. Preden kakor koli ukrepate, preverite, ali je lahko vaša snov izvzeta.

(A) **Splošne izjeme v zvezi z zahtevami za avtorizacijo:** snovi iz Priloge XIV so dovoljene za uporabe, ki so izvzete iz avtorizacije. Če je vaša uporaba izvzeta iz avtorizacije, jo lahko tako po datumu poteka še naprej izvajate brez avtorizacije. Vendar morate pri tem upoštevati pogoje uporabe in ukrepe za obvladovanje tveganja, o katerih ste bili obveščeni, na primer v scenariju izpostavljenosti, priloženem varnostnemu listu.

Dobaviteljem ni treba sporočati informacij o snoveh, izvzetih iz avtorizacije. Zato morate preveriti, ali je vaša uporaba izvzeta. V preglednici 15 so navedene izjeme v zvezi z zahtevami za avtorizacijo v skladu z uredbo REACH. Dodatne informacije o izjemah so na voljo v oddelku z vprašanji in odgovori v zvezi z vlogo za avtorizacijo<sup>87</sup>.

#### Preglednica 15: Splošne izjeme v zvezi z zahtevo za avtorizacijo

Izjeme (na kratko)	Opis izjeme:	Člen uredbe REACH
<b>Zunaj področja uporabe</b>	Snovi, za katere se uredba REACH ne uporablja. Glejte tudi področje uporabe uredbe REACH v Navigatorju in <i>Smernicah za registracijo</i> <sup>88</sup> .	2
<b>Intermediati</b>	Na mestu izolirani intermediati in transportirani izolirani intermediati.	2(8)(b)
<b>Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini</b>	Uporaba v zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini, za katero se uporabljajo Uredba (ES) št. 726/2004, Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.	2(5)(a)
<b>Hrana ali krma</b>	Uporaba v hrani ali krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002, vključno z: – uporabo kot dodatka živilom, za katerega se uporablja Direktiva Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi; – uporabo kot arome v živilih, za katere se uporabljata Direktiva Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih	2(5)(b)

<sup>87</sup> Na voljo so na spletišču agencije ECHA na [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support)

<sup>88</sup> Sejo v orodju Navigator lahko začnete na naslovu [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations) Dokumenti s smernicami so na voljo v oddelku „Podpora“ na spletišču agencije ECHA na naslovu [echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach)

	<p>surovinah za njihovo proizvodnjo in Odločba Komisije z dne 23. februarja 1999 o registru aromatičnih snovi, ki se uporabljajo v živilih ali na njih, pripravljenem v skladu z Uredbo (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta;</p> <p>– uporabo kot dodatka v krmi, za katerega se uporablja Uredba (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali;</p> <p>– uporabo v prehrani živali, za katero se uporablja Direktiva 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih v prehrani živali.</p>	
<b>Znanstvene raziskave in razvoj</b> <sup>89</sup>	Uporaba za znanstvene raziskave in razvoj v skladu s členom 3(23) uredbe REACH <sup>90</sup> .	56(3)
<b>Fitofarmacevtska sredstva</b>	Uporaba v fitofarmacevtskih sredstvih, za katera se uporablja Uredba Sveta (ES) št. 1107/2009.	56(4)
<b>Biocidni proizvodi</b>	Uporaba v biocidnih proizvodih, za katere se uporablja uredba o biocidnih proizvodih (Uredba (EU) št. 528/2011).	
<b>Motorno gorivo</b>	Uporaba v motornih gorivih, za katere se uporablja Direktiva 98/70/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. oktobra 1998 o kakovosti motornega bencina in dizelskega goriva (člen 56(4)(c) uredbe REACH).	
<b>Gorivo v kurilnih napravah</b>	Uporaba izdelkov iz mineralnih olj kot goriva za premične ali stacionarne kurilne naprave in uporaba goriva v zaprtih sistemih (člen 56(4)(d) uredbe REACH).	
<b>Kozmetični izdelki</b>	Uporaba v kozmetičnih izdelkih, za katere se uporablja Direktiva 76/768/EGS pri snoveh, za katere je treba pridobiti avtorizacijo izključno zaradi tega, ker izpolnjujejo kriterije iz člena 57(a), (b) ali (c) ali ker so v skladu s členom 57(f) opredeljene kot nevarne za zdravje ljudi.	56(5)(a)
<b>Materiali, namenjeni za stik z živilii</b>	Uporaba materialov, namenjenih za stik z živilii in za katere se uporablja Uredba (ES) št. 1935/2004 pri snoveh, za katere je treba pridobiti avtorizacijo samo, ker izpolnjujejo kriterije iz člena 57(a), (b) ali (c) ali ker so v skladu s členom 57(f) opredeljene kot nevarne za zdravje ljudi.	56(5)(b)
<b>Izjeme na podlagi koncentracije: PBT, vPvB ali snovi, ki vzbujajo podobno zaskrbljenost</b>	Uporaba snovi, kadar so v zmesih prisotne pod mejno koncentracijo 0,1 % (masni delež); velja za snovi iz člena 57(d), (e) in (f) uredbe REACH.	56(6)(a)
<b>Izjeme na podlagi koncentracije: CMR, skupini 1A in 1B</b>	Uporaba snovi, kadar so v zmesih prisotne pod najnižjo mejno koncentracijo iz Direktive 1999/45/ES ali dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, na podlagi česar so zmesi razvrščene kot nevarne.	56(6)(b)

<sup>89</sup> Upoštevajte, da lahko znanstvene raziskave in razvoj zajemajo tudi analitične dejavnosti. Glejte vprašanja in odgovore v zvezi z vlogo za avtorizacijo št. 585 na [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support)

<sup>90</sup> Člen 3(23) uredbe REACH znanstvene raziskave in razvoj opredeljuje kot „znanstvene teste, analize ali kemijske raziskave, ki potekajo pod nadzorovanimi pogoji s količino, ki je manjša od ene tone na leto“.



(B) **Izjeme, vključene v Prilogo XIV:** poleg splošnih izjem, navedenih v prejšnjem odstavku, lahko vnosi v Prilogo XIV k uredbi REACH vključujejo tudi naslednje izjeme:

- v proizvod in proces usmerjenih raziskave in razvoj pod določeno najvišjo dovoljeno količino (člen 56(3) uredbe REACH);
- uporabe ali kategorije uporab pod določenimi pogoji (člen 58(1) in (2) uredbe REACH).

V Prilogi XIV so informacije o tem, katere uporabe so izvzete in ali se za izjeme uporabljajo dodatni pogoji. Upoštevati je treba vse informacije ali izpolniti vse pogoje iz Priloge XIV, da se lahko uporaba šteje za izvzeto.

Priporočljivo je, da podlago za izvzete vaše uporabe iz obveznosti za avtorizacijo dokumentirate, tako da je na voljo inšpektorjem za vpogled.

(C) Za **uporabe zmesi** pod določeno mejno koncentracijo<sup>91</sup> ni nobene zahteve za avtorizacijo.

(D) Čeprav je za vključitev snovi v **izdelek** v EU potrebna avtorizacija, za uporabo (uvoženih) izdelkov avtorizacija ni potrebna<sup>92</sup>.

### 8.1.2 Izpolnjevanje zahtev za avtorizacijo

Če uporabljate snov iz Priloge XIV, morate:

- preveriti datum zadnjega dne, na katerega morajo prispeti vloge za snov<sup>93</sup>;
- zagotoviti, da vaš dobavitelj vključi vašo uporabo (in/ali uporabe vaših nadaljnjih uporabnikov) v vlogo za avtorizacijo, ali se odločiti, da boste vlogo oddali samostojno.

Poleg tega morate:

- zagotoviti, da je avtorizacija dodeljena vam ali udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi za vašo uporabo (če želite snov še naprej uporabljati tudi po datumu poteka);
- izpolnjevati pogoje odločitve o avtorizaciji; in
- obvestiti agencijo ECHA, kadar uporabljate snov, za katero je bila odobrena avtorizacija udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi<sup>94</sup>.

Pomembno je, da redno preverjate seznam za avtorizacijo, da ugotovite, ali je vanj vključena katera koli od snovi, ki jo uporabljate. Ta seznam je običajno posodobljen enkrat na leto, potem ko Evropska komisija sprejme končno odločitev. Osnutek in končno različico priporočil v zvezi z vključitvijo obravnavanih snovi v Prilogo XIV pripravi agencija ECHA in ju predloži Komisiji, pri čemer sta objavljena eno leto oziroma eno leto in pol pred posodobitvijo.

<sup>91</sup> Te koncentracije so določene v členu 56(6) uredbe REACH.

<sup>92</sup> Vendar upoštevajte, da mora agencija ECHA za snovi iz Priloge XIV po datumu poteka oceniti, ali uporaba snovi v izdelkih predstavlja nenadzorovano tveganje; če se ugotovi, da obstaja tako tveganje, mora agencija ECHA pripraviti predlog za omejevanje, s katerim se bo odpravilo to tveganje.

<sup>93</sup> Datum zadnjega dne, na katerega morajo prispeti vloge, je naveden v Prilogi XIV. To je zadnji dan, na katerega je treba oddati vlogo za avtorizacijo, da se zagotovi nadaljnja uporaba po datumu poteka, tudi če odločitev takrat še ni sprejeta.

<sup>94</sup> Če ste vlogo za avtorizacijo predložili sami, agencije ECHA o tem ni treba obvestiti.

Če vključujete take snovi v zmesi, je za poslovne namene morda koristno zagotoviti, da so uporabe vaših kupcev vključene v vlogo za avtorizacijo. Če uporabe vaših kupcev ne izpolnjujejo pogojev za avtorizacijo, bodo morali kupci prenehati izvajati uporabo vaše zmesi ali zaprositi za avtorizacijo, v katero je vključena njihova uporaba.

Vloge za avtorizacijo lahko agenciji ECHA predložijo proizvajalci, uvozniki, nadaljnji uporabniki snovi in/ali pooblaščen edini zastopniki. Vloge lahko vključujejo vlagateljeve lastne uporabe in/ali uporabe, za katere namerava vlagatelj snovi dati v promet.

Vloga za avtorizacijo mora vključevati opredelitev uporabe, za katero se zaprosi avtorizacija, in poročilo o kemijski varnosti, v katerem je dokumentiran način za zagotavljanje, da so tveganja pod ustreznim nadzorom in/ali ustrezno zmanjšana. Poleg tega mora vključevati analizo alternativnih možnosti in, če so te možnosti na voljo, tudi načrt nadomestitve. Vloge za snovi, za katere ni nobenih vrednosti DNEL/PNEC ali pri katerih izpostavljenost presega DNEL, morajo vključevati socialno-ekonomsko analizo (SEA).

Pri svojem dobavitelju se pravočasno vnaprej pozanimajte glede datuma zadnjega dne, na katerega morajo prispeti vloge, da ugotovite, ali bo vlogo predložil sam oziroma ali jo bo preložil kateri koli drugi udeleženec na višji stopnji v dobavni verigi.

Če namerava vaš dobavitelj vlogo za avtorizacijo predložiti sam, pri njem preverite, katere pogoje uporabe bo navedel v vlogi.

Če vaša uporaba ne bo zajeta v avtorizacijo, za katero je vlogo predložil dobavitelj v vaši dobavni verigi, in se odločite, da sami predložite vlogo za avtorizacijo, lahko zaprosite dobavitelja za njegovo poročilo o kemijski varnosti, s katerim si lahko pomagata pri pripravi dokumentacije za vlogo. Če pripravlja vlogo dobavitelj in ta vključuje vašo uporabo, vas lahko zaprosi za pomoč pri opisu ustreznih delovnih pogojev uporabe in ukrepov za obvladovanje tveganja. Poleg tega vas lahko prosi za dodatne informacije in sodelovanje, ki zadevajo oceno alternativnih možnosti, pripravo načrtov nadomestitve ali izvajanje socialno-ekonomske analize. Več napotkov o tem je na voljo v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo* in *Smernicah za pripravo socialno-ekonomske analize kot del vloge za avtorizacijo*<sup>95</sup>.

#### **8.1.2.1 Ocenjevanje potreb po ukrepanju v zvezi z vašo uporabo in vloga za avtorizacijo**

Potrebe po ukrepanju v zvezi z zahtevami za avtorizacijo za uporabo določene snovi lahko predvidite vnaprej, tako da na spletišču agencije ECHA spremljate različne korake v okviru postopka za vključitev zadevne snovi v Prilogo XIV. Ko je snov vključena v Prilogo XIV in nihče od dobaviteljev ne namerava predložiti vloge za avtorizacijo za vašo uporabo, pravočasno razmislite, ali ne bi bilo bolje, da snov nadomestite, namesto da jo še naprej uporabljate. Navodila za ocenjevanje nadomestnih možnosti in pripravo načrtov nadomestitve so na voljo v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo*.

Če nihče od udeležencev na višji stopnji v dobavni verigi ni zaprosil za avtorizacijo vaše uporabe, lahko za to obstaja več razlogov: na primer, vaši dobavitelji niso seznanjeni z vašo uporabo, uporaba ni donosna za druge udeležence ali pa se je izkazalo, da tveganje, povezano z uporabo, ni pod ustreznim nadzorom. Če menite, da je mogoče pri vaši uporabi ustrezno obvladovati tveganja v zvezi s snovjo ali da so socialno-ekonomske koristi vaše uporabe večje kot tveganje, povezano z njo, se lahko odločite za predložitev vloge za avtorizacijo vaše uporabe.

Vlogo za avtorizacijo lahko za enako uporabo ali različne uporabe snovi pripravi in predloži skupina udeležencev. V zvezi s tem lahko na primer:

---

<sup>95</sup> Oba dokumenta sta na voljo v oddelku „Podpora“ v spletišču agencije ECHA na naslovu [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

- o uporabi obvestite svojega dobavitelja in ga pozovete, naj vloži vlogo za avtorizacijo, ali
- predložite vlogo skupaj s svojim dobaviteljem, in/ali
- predložite vlogo skupaj z drugimi nadaljnjimi uporabniki, ki potrebujejo avtorizacijo za enako uporabo, in/ali
- predložite vlogo skupaj s svojimi kupci (če so hkrati tudi nadaljnji uporabniki), ki so odvisni od snovi ali zmesi, ki jo prodajate.

Upoštevajte, da morate do datuma poteka prenehati izvajati uporabo snovi in po tem datumu kupcem ne smete dobavljati snovi kot take ali v zmesi, če za vašo uporabo nihče ni oddal vloge za avtorizacijo (vi ali udeleženec na višji stopnji v dobavni verigi).

#### 8.1.2.2 Datum poteka

Če je za snov, ki jo uporabljate, potrebna avtorizacija in za vašo uporabo ne velja izjema, lahko uporabljate snov kot tako, v zmesi ali v izdelku še naprej do t.i. datuma poteka. Datum poteka je za vsako snov določen v Prilogi XIV. Po datumu poteka lahko snov kot tako ali v zmesi ali v izdelku uporabljate samo, če je bila vam ali udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi dodeljena avtorizacija in izpolnjujete pogoje za dodelitev avtorizacije ali če ste vi ali vaš dobavitelj zaprosili za avtorizacijo pred datumom zadnjega dne, na katerega morajo prispeti vloge, vendar še čakate na odločitev.

#### 8.1.2.3 Primerjava avtoriziranih uporab in pogojev s svojo uporabo

Če je bila avtorizacija dodeljena udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi, vam mora vaš dobavitelj zagotoviti dovolj informacij, da lahko uporabljate snov v skladu s pogoji te avtorizacije. Dobavitelj lahko predloži tudi dodatne informacije, povezane z avtorizacijo, na primer ob pregledu dodeljene avtorizacije. Te informacije lahko v vsakem primeru poiščete na spletišču agencije ECHA<sup>96</sup>.

Kadar velja člen 31 uredbe REACH, mora dobavitelj pogoje, v katerih se lahko snov uporablja v skladu z avtorizacijo, sporočiti v scenariju izpostavljenosti, priloženem varnostnemu listu, ali v glavnem besedilu varnostnega lista.

Preverjanje, ali je uporaba vključena v avtorizacijo, je podobno „običajnemu“ preverjanju vključenosti v scenarij izpostavljenosti (poglavje 4 teh smernic).

Sporočene pogoje (npr. v scenariju izpostavljenosti) je treba strogo upoštevati. Izpolnjujete lahko tudi strožje pogoje, ki zagotavljajo nižjo izpostavljenost (krajše trajanje, manj pogosta uporaba, bolj inkapsuliran postopek itd.).

Za upoštevanje pogojev avtorizacije boste morali morda posodobiti ali spremeniti svoj postopek, tako da boste izpolnjevali pogoje, opisane v scenariju izpostavljenosti.

#### 8.1.2.4 Obveščanje agencije ECHA

Če se sklicujete na avtorizacijo, dodeljeno vašemu dobavitelju ali drugemu udeležencu na višji stopnji v dobavni verigi, morate agencijo ECHA o tem obvestiti najpozneje v 3 mesecih po prvem prejemu avtorizirane snovi kot take ali v zmesi (člen 66 uredbe REACH). Oblika obvestila bo objavljena prek spletnega obrazca, pri čemer bo moralo obvestilo vključevati vsaj naslednje informacije:

- vaše identifikacijske in kontaktne podatke;

---

<sup>96</sup> Na voljo so na [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list)

- številko avtorizacije, ki je navedena na etiketi in/ali v varnostnem listu za snov ali zmes ali v informacijah, predloženih v skladu s členom 32 uredbe REACH;
- kratek splošni opis uporabe.

Kadar izpolnujete pogoje avtorizacije, je prav tako priporočljivo, da to dokumentirate za svoje nadaljnje ukrepe in prihodnjo uporabo (če boste na primer spreminjali postopek, boste morali ponovno preveriti svojo skladnost).

#### 8.1.2.5 Sporočanje ustreznih informacij udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi

Če ste formulator in dobavljate zmesi svojim kupcem, jim morate sporočiti številko avtorizacije in vse informacije o pogojih avtorizacije, ki so pomembne za vaše kupce. Številko avtorizacije je treba navesti tudi na etiketi (člen 65 uredbe REACH) in v oddelku 2 varnostnega lista, kadar je ta potreben.

Avtorizirana snov je snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC), zato morate, če izdelujete izdelke, svojim kupcem zagotoviti informacije o avtorizirani snovi, kadar njena koncentracija v izdelku presega 0,1 % (masni delež). Več navodil je na voljo v poglavju 8.3, za natančnejše informacije pa preberite *Smernice za zahteve za snovi v izdelkih*<sup>97</sup>.

#### 8.1.2.6 Časovno omejen rok za preverjanje

Za avtorizacije velja časovno omejen rok za preverjanje, v katerem se lahko Komisija odloči, da umakne ali spremeni avtorizacijo. Upoštevajte, da lahko Komisija kadar koli preveri avtorizacijo, če se okoliščine dovoljene uporabe spremenijo in vplivajo na tveganja ali socialno-ekonomski učinek ali če so na voljo nove informacije o nadomestnih možnostih.

To je običajno navedeno v varnostnem listu ali informacijah, ki se sporočijo nadaljnjemu uporabniku v skladu s členom 32 uredbe REACH. Te informacije so navedene tudi v sklepu Komisije, objavljenem v Uradnem listu<sup>98</sup> in na spletišču agencije ECHA<sup>99</sup>. Imetniki avtorizacij morajo v 18 mesecih pred potekom časovno omejenega roka za preverjanje predložiti poročilo za preverjanje<sup>100</sup>.

#### 8.1.3 Sodelovanje v javnem posvetovanju

Komentarje v zvezi z obravnavano snovjo lahko predložite v različnih fazah postopka avtorizacije:

- ko je oddan predlog za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC): za agencijo ECHA so zelo koristne informacije o identiteti in/ali intrinzičnih lastnostih snovi, ki se lahko uporabijo pri identifikaciji snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Opombe glede usklajene razvrstitve in označitve se v tem okviru ne obravnavajo. Druge vrste komentarjev, zlasti v zvezi z uporabami, je mogoče predložiti v naslednji fazi postopka, v kateri bodo tudi upoštevani;
- ko agencija ECHA priporoči, da se snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, vključi v Prilogo XIV: koristne so zlasti informacije o zapletenosti dobavne verige. Agencija ECHA prav

<sup>97</sup> Vsi dokumenti s smernicami so na voljo v oddelku „Podpora“ na spletišču agencije ECHA na naslovu [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

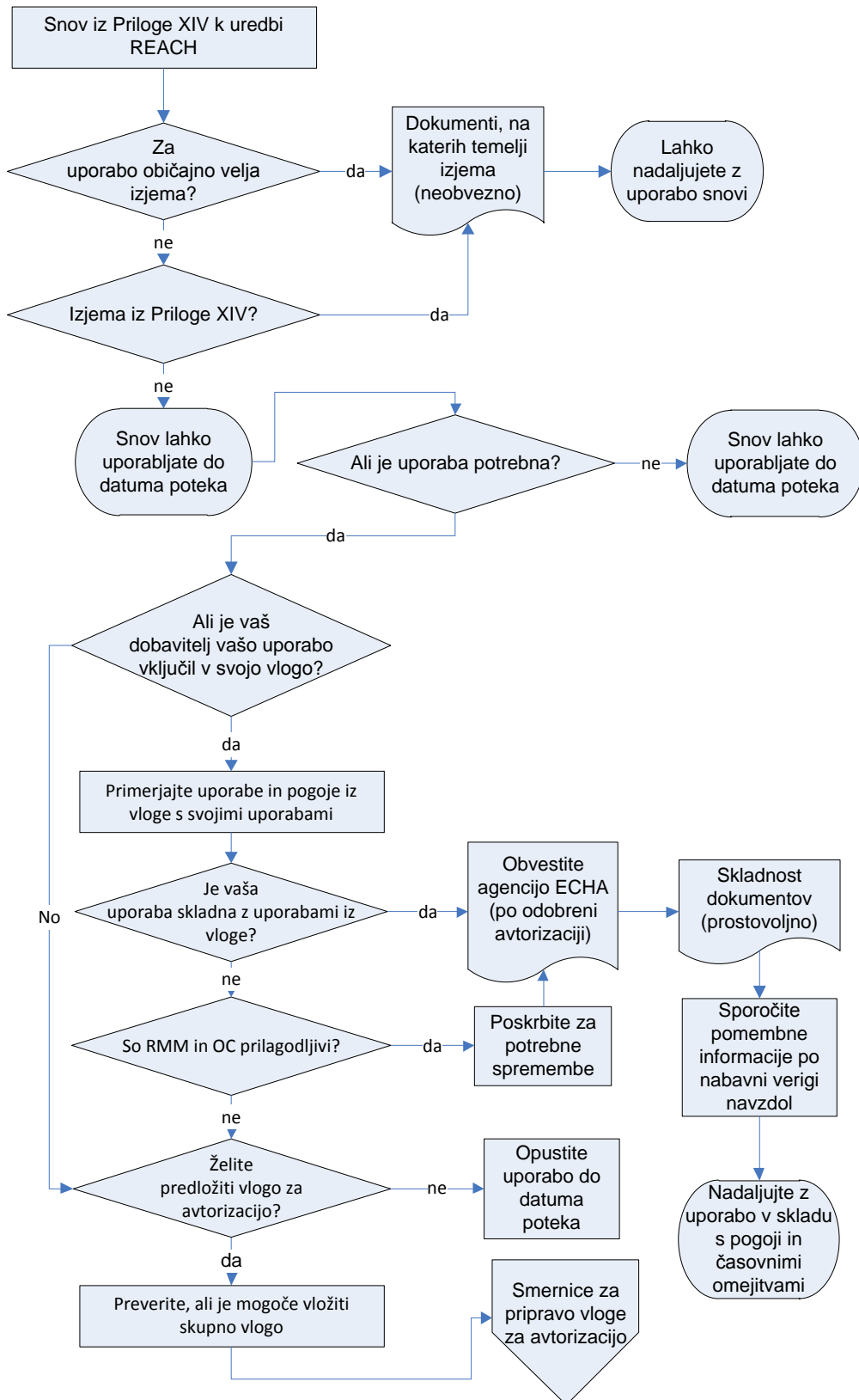
<sup>98</sup> [eur-lex.europa.eu/JOIndex.do](http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do)

<sup>99</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list)

<sup>100</sup> Več informacij o postopku in rokih je na voljo v ustreznih oddelkih spletišča agencije ECHA na naslovu [echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps](http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps)

tako poziva, da predložite komentarje o rokih za preverjanje, o prehodnih dogovorih in o uporabah, ki bi lahko bile morda izvzete iz zahtev za avtorizacijo. Agencija ECHA prejete komentarje upošteva pri posodabljanju osnutka priporočila;

- ko vlogo za avtorizacijo ocenjujeta odbora Agencije v fazi priprave mnenja: agencija ECHA poziva, da predložite komentarje, povezane z razpoložljivostjo in primernostjo nadomestnih snovi ali tehnologij za uporabe, navedene v vlogi za avtorizacijo. Odbora RAC in SEAC nato ocenita ustreznost prejetih novih informacij v zvezi z vlogo ter jih primerjajo z oceno vlagatelja in odgovori na te komentarje;
- ko je sprejeta odločitev (npr. v primeru novih informacij o nadomestnih možnostih) v zvezi s posamezno vlogo za avtorizacijo.



Slika 7: Potek postopka v zvezi z izpolnjevanjem zahtev za avtorizacijo

Dodatne splošne informacije v zvezi z vlogami za avtorizacije ter podrobnejše informacije v zvezi z dobavno verigo in nadaljnjimi uporabniki so na voljo na spletišču agencije ECHA v oddelku z vprašanji in odgovori<sup>101</sup>.

## 8.2 Zahteve glede omejitev in nadaljnjih uporabnikov

V tem poglavju so obravnavane zahteve iz uredbe REACH v zvezi z omejitvami in ukrepi, ki jih mora izvesti nadaljnji uporabnik, da zagotovi upoštevanje omejitev. Vsebuje navodila v zvezi s tem, kako lahko nadaljnji uporabniki zagotavljajo informacije med pripravo predlogov za omejitve in kako lahko pridobijo informacije o obstoječih omejitvah.

### 8.2.1 Strnjen povzetek v zvezi z omejitvami

#### Člen 67

##### Splošne določbe

*1. Snov kot taka, v zmesi ali izdelku, za katero vsebuje Priloga XVII omejitev, se ne sme proizvajati, dajati v promet ali uporabljati, če ne izpolnjuje pogojev iz te omejitve. [...]*

#### Člen 68

##### Uvedba novih in sprememba veljavnih omejitev

*1. Če iz proizvodnje snovi, njene uporabe ali dajanja v promet izhaja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ga je treba obravnavati v vsej Skupnosti, se Priloga XVII spremeni [...] tako da se sprejmejo nove omejitve ali spremenijo veljavne omejitve [...] za proizvodnjo, uporabo ali dajanje v promet snovi kot take, v zmesih ali izdelkih [...] Pri vseh takih odločitvah se upošteva socialno-ekonomski vpliv omejitve, vključno z razpoložljivostjo drugih možnosti.*

V skladu z uredbo REACH lahko za vašo uporabo snovi veljajo omejitve. Če za snov, ki jo uporabljate kot tako, v zmesi ali izdelku, ali za snov, ki jo med proizvodnjo izdelka vdete v izdelek, veljajo omejitve, jo lahko uporabljate še naprej le, če upoštevate omejitve. Omejitve iz uredbe REACH so zelo podobne omejitvam v zvezi s trženjem in uporabo iz Direktive 76/769/ES, ki je bila sprejeta pred začetkom veljavnosti uredbe REACH. Zato je v teh smernicah samo kratek povzetek. Omejitve, uvedene v skladu z Direktivo 76/769/ES, so bile prenesene v Prilogo XVII k uredbi REACH.

Vaš dobavitelj s sedežem v EGP mora informacije o tem, ali za snov, ki jo dobavlja, veljajo omejitve, vključiti v oddelek 15 varnostnega lista ali v druge informacije, ki vam jih sporoči v skladu s členom 32 uredbe REACH. Če se uvede omejitev, vam mora dobavitelj takoj predložiti posodobljen varnostni list ali druge informacije. Seznam omejitev iz Priloge XVII je na voljo na spletišču agencije ECHA<sup>102</sup>.

Več informacij o postopku v zvezi z omejitvami je na voljo na spletišču agencije ECHA<sup>103</sup>. Tam lahko izveste tudi, za katere snovi je predlagana omejitev in katera vrsta omejitve je predlagana.

V nekaterih primerih lahko omejitev pomeni dokončno prepoved uporabe snovi, kar pomeni, da je ne boste smeli več uporabljati. Včasih se lahko prepovejo posamezne uporabe ali uvedejo drugačni pogoji za obvladovanje tveganj, povezanih s snovjo.

<sup>101</sup> <http://www.echa.europa.eu/sl/support/qas-support>

<sup>102</sup> Na voljo na naslovu [echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions)

<sup>103</sup> Na naslovu [echa.europa.eu/sl/regulations/reach/restriction](http://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/restriction)



Upoštevajte, da čeprav je snov zaradi določene intrinzične lastnosti na seznamu za avtorizacijo (Priloga XIV), lahko za to snov velja omejitev zaradi drugih intrinzičnih lastnosti snovi. Poleg tega lahko za snov, vključeno v Prilogo XIV, velja omejitev, kadar je snov uporabljena v izdelkih. Če omejitev iz Priloge XVII prepoveduje vse uporabe, te snovi ni treba vključiti na seznam za avtorizacijo oziroma bo iz njega odstranjena.

### **8.2.2 Splošna izjema v zvezi z omejitvami**

Omejitve ne veljajo za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabe snovi za znanstvene raziskave in razvoj v količini, manjši od ene tone na leto, če se izvajajo pod nadzorovanimi pogoji.

Dobavitelji vas morda ne bodo obvestili o tej splošni izjemi v zvezi z omejitvami. Zato morate preveriti, ali je vaša uporaba izvzeta.

### **8.2.3 Zagotavljanje skladnosti z omejitvami**

#### **8.2.3.1 Informacije o omejitvah**

Dobavitelj mora v oddelku 15 varnostnega lista navesti, ali za snov, ki jo uporabljate, velja omejitev. Če ne prejmete varnostnega lista, vam mora dobavitelj to sporočiti ločeno v skladu s členom 32 uredbe REACH. Seznam omejitev lahko poiščete tudi na spletišču agencije ECHA<sup>104</sup>. Več informacij o razlagi omejitev je na voljo na strani s podporo na spletišču ECHA<sup>105</sup>, kjer so na voljo pogosto zastavljena vprašanja ter vprašanja in odgovori v zvezi z omejitvami.

#### **8.2.3.2 Primerjava s pogoji omejitve**

Če omejitev vključuje prepoved uporabe, morate prenehati izvajati uporabo snovi do datuma iz Priloge XVII k uredbi REACH. Če je omejitev drugačna, primerjajte pogoje omejitve, ki jih predloži dobavitelj v varnostnem listu ali drugih informacijah, s svojimi pogoji uporabe, svojimi ukrepi za obvladovanje tveganja ter zmesmi ali izdelki, ki jih izdelujete.

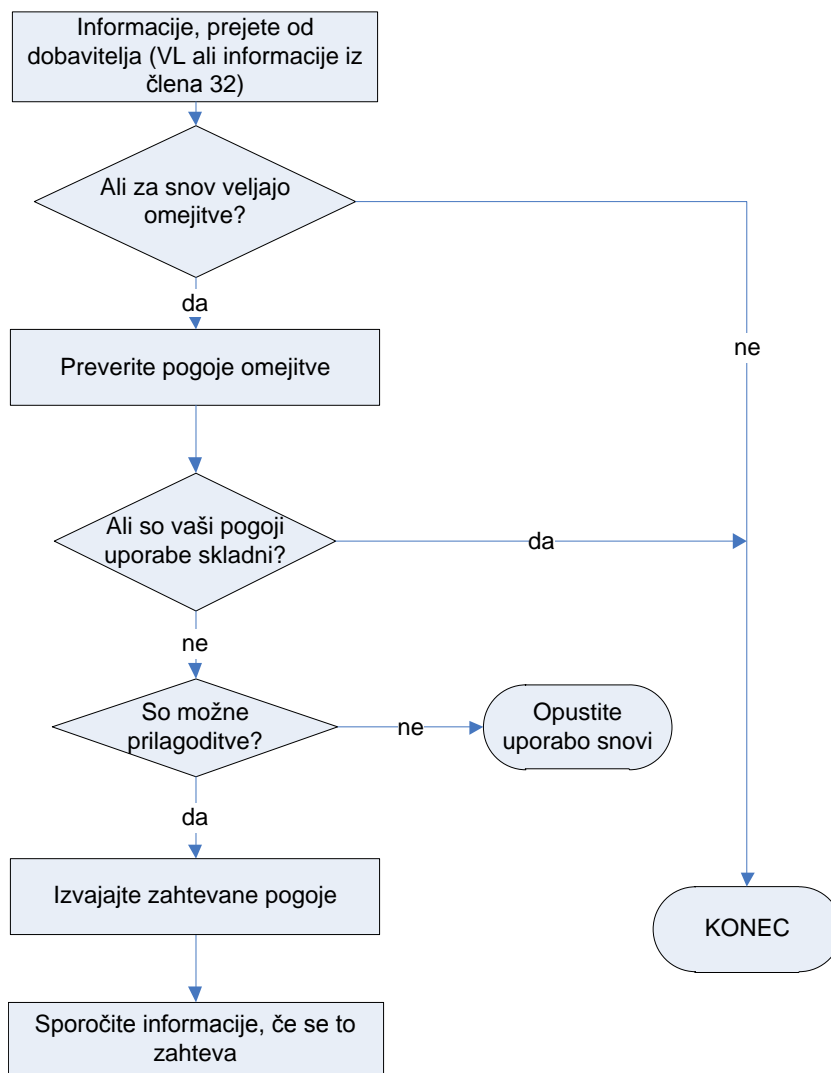
#### **8.2.3.3 Sporočanje informacij udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi**

Če ste formulator in vključujete snov, za katero veljajo omejitve, v zmes, ki jo dajete v promet, morate svojim kupcem sporočiti informacije o omejitvah, ki veljajo za to snov, in sicer tako, da jih navedete v varnostnem listu ali vključite v druge informacije, ki jih predložite tem kupcem. Več informacije o tem, kako lahko formulator zmesi izpolni zahteve v zvezi s sporočanjem, je na voljo v poglavju 7 teh smernic.

---

<sup>104</sup> Na voljo je na [echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions)

<sup>105</sup> Na voljo na [echa.europa.eu/sl/support/qas-support](http://echa.europa.eu/sl/support/qas-support)



**Slika 8: Potek postopka v zvezi s preverjanjem skladnosti z omejitvami**

#### 8.2.4 Sodelovanje v javnem posvetovanju

Pomembno je poudariti, da imajo nadaljnji uporabniki in druge zainteresirane strani možnost predložitve informacij in komentarjev v zvezi z zadevno snovjo v različnih fazah postopka omejitve:

- ko je oddan predlog za omejitev snovi in agencija ECHA objavi poročilo o omejitvi;
- ko agencija ECHA objavi osnutek mnenja odbora SEAC (v tej fazi lahko vse zainteresirane strani predložijo komentarje, vendar samo v zvezi z osnutkom mnenja odbora SEAC).

Med javnim posvetovanjem lahko zainteresirane strani predložijo komentarje o predlaganih omejitvah in dokumentacijo, ki utemeljuje zadevne omejitve. Poleg tega lahko pripravite socialno-ekonomsko analizo, v kateri proučite prednosti in slabosti predlaganih omejitev, ali

predložite informacije, ki se lahko uporabijo pri taki analizi. Več informacij je na voljo v *Smernicah za socialno-ekonomsko analizo – Omejitve*<sup>106</sup>.

Več splošnih informacij je na ustrezni strani na spletišču agencije ECHA<sup>107</sup>.

### 8.3 Skladnost z zahtevami v zvezi s snovmi v izdelkih

Podjetja, ki izdelujejo izdelke<sup>108</sup>, morajo upoštevati, da lahko imajo razen vloge nadaljnjega uporabnika tudi druge vloge in zato tudi posebne obveznosti.

Kot izdelovalec izdelkov, ki vključuje snovi v izdelke, morate registrirati snovi, ki naj bi se sprostile pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, če količina snovi v izdelkih presega 1 tona na leto (člen 7(1) uredbe REACH) in če snov še ni bila registrirana za to uporabo<sup>109</sup>. Če je uporabljena količina 10 ali več ton na leto, je treba pripraviti tudi poročilo o kemijski varnosti. Če vključevanje v izdelke in njihova uporaba nista vključena v registracijo, lahko o tem obvestite tudi proizvajalca ali uvoznika snovi (glejte poglavje 3 teh smernic). Če je registracija pozneje posodobljena tako, da zajema vključevanje snovi v izdelke in uporabo izdelkov, vam ni treba registrirati snovi v izdelku.

Če izdelek vsebuje več kot 0,1 % masnega deleža snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na seznamu kandidatnih snovi in količina snovi v izdelku presega 1 tona na leto, morate o tem obvestiti agencijo ECHA (člen 7(2) uredbe REACH) v šestih mesecih po tem, ko je snov uvrščena na seznam kandidatnih snovi.

Če izdelek vsebuje več kot 0,1 % masnega deleža snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na seznamu kandidatnih snovi, morate svoje kupce obvestiti o varni uporabi izdelka, pri čemer mu morate predložiti vsaj ime snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v izdelku (člen 33(1) uredbe REACH). Tudi potrošniki izdelkov lahko zahtevajo informacije o snoveh na seznamu kandidatnih snovi v izdelkih (člen 33(2) uredbe REACH).

Poleg tega je mogoče vsebnost snovi v izdelkih omejiti v skladu s postopkom omejitve. Zato morajo izdelovalci izdelkov upoštevati omejitve iz Priloge XVII k uredbi REACH.

Natančnejša navodila glede obveznosti v zvezi s snovmi v izdelkih so na voljo v *Smernicah za zahteve za snovi v izdelkih*, objavljenih na spletišču agencije ECHA<sup>110</sup>. To poglavje vsebuje povzetek informacij, ki so najpomembnejše za nadaljnje uporabnike.

#### 8.3.1 Izjeme v zvezi z zahtevami

Snovi, ki so bile registrirane za to uporabo, tj. snovi, za katere registracijska dokumentacija zajema vključevanje v izdelek, pri čemer je uporabna doba izdelka v taki dokumentaciji zadostno obravnavana in ocenjena, ni treba ponovno registrirati ali v zvezi z njimi sporočiti informacij v skladu s členom 7(6) uredbe REACH.

Za snovi, ki so že registrirane, bi morali izdelovalci izdelkov svojo uporabo sporočiti registracijskemu zavezancu že za namen registracije ali preveriti, ali je njihova uporaba vključena, in sicer na podlagi informacij, ki jih registracijski zavezanec sporoči pred registracijo in po njej. Izdelovalcem izdelkov zato v večini primerov ni treba sporočiti informacij, da je v

<sup>106</sup> Na voljo na [echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>107</sup> [echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/restriction](http://echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/restriction)

<sup>108</sup> Upoštevajte, da uvozniki izdelkov v skladu z uredbo REACH niso nadaljnji uporabniki. Glejte preglednico 6 in *Smernice za zahteve za snovi v izdelkih*.

<sup>109</sup> Enaka obveznost velja tudi za uvoznike izdelkov.

<sup>110</sup> Na voljo na [echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach)

izdelku snov s seznama kandidatnih snovi, ali registrirati snov, ki naj bi sprostila iz izdelka. Zato za vas običajno velja izjema, če ste ustrezno sporočili informacije uporabnikom v dobavni verigi in ustrezno ocenili vse opredeljene uporabe.

Prav tako upoštevajte, da obveznost obveščanja ne velja, če uvoznik ali izdelovalec izdelka izključi izpostavljenost pri običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uporabe. V teh primerih morajo izdelovalci in uvozniki pripraviti ustrezna navodila za prejemnika izdelka. Poleg tega morajo izdelovalci in uvozniki hraniti to dokumentacijo, da je na razpolago, če je treba izvesti izvršilne ukrepe.

### 8.3.2 Stalna pripravljenost

Ne glede na vašo vlogo v dobavi verigi je priporočljivo, da izvedete popis vaših uporab snovi, ki so na seznamu kandidatnih snovi, saj lahko zaradi njihove uporabe v izdelkih veljajo druge obveznosti (glejte naslednje poglavje 8.3.3). Seznam kandidatnih snovi se redno posodablja, pri čemer lahko posodobitve spremljate na spletišču agencije ECHA<sup>111</sup>. Na spletišču je tudi oddelek Evidenca namer, kjer lahko države članice, agencija ECHA/Komisija objavijo svojo namero o identifikaciji snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, za vključitev na seznam kandidatnih snovi.

### 8.3.3 Posredovanje informacij ob dobavljanju izdelkov

Če dobavljate izdelek, ki vsebuje snov s seznama kandidatnih snovi, v koncentracijah 0,1 % (masni delež) ali več, morate posredovati informacije o varni uporabi prejemnikom izdelka, ki ga izdelujete (člen 33 uredbe REACH). Informacije morajo zajemati vsaj ime snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v izdelku. Prejemniki so lahko druga podjetja, ki uporabljajo ta izdelek, in trgovci na drobno, ki dobavljajo izdelke potrošnikom. Podobno vam mora ustrezne informacije predložiti tudi vaš dobavitelj izdelka, kadar izdelek vsebuje snovi s seznama kandidatnih snovi v koncentracijah nad 0,1 % (masni delež). Ta zahteva velja tudi potem, ko je snov vključena v Prilogo XIV.

Vsi udeleženci, izdelovalci izdelkov, uvozniki ali distributerji/trgovci na drobno morajo te informacije na zahtevo brezplačno sporočiti potrošnikom v 45 dneh.

V uredbi REACH ni določeno, v kakšni obliki je treba predložiti informacije ob dobavi izdelkov. Izberite obliko, s katero boste zagotovili, da bo prejemnik informacije razumel brez težav.

---

<sup>111</sup> Na voljo na <http://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list>

## Dodatek 1      Skladnost z uredbo REACH za distributerje

V tem dodatku so opredeljeni glavni vidiki uredbe REACH, ki so pomembni za distributerje, vključno s trgovci na drobno. V skladu z uredbo REACH niso nadaljnji uporabniki. Preden preberete ta dodatek, preberite poglavje 2 teh smernic in opredelite, ali opravljate vlogo **distributerja** ali **trgovca na drobno** v skladu z uredbo REACH.

### A1.1      Pregled v zvezi z uredbo REACH in distributerji

V skladu z uredbo REACH pomeni **distributer** fizično ali pravno osebo s sedežem v EGP, vključno s trgovcem na drobno, ki snov kot tako ali v zmesi samo skladišči in daje v promet za tretje osebe<sup>112</sup> (glejte člen 3(14) uredbe REACH). **Trgovec na drobno** je v skladu z uredbo REACH subjekt, ki prodaja snovi in zmesi zasebnim potrošnikom in/ali poklicnim uporabnikom v prodajalnah. Trgovci na drobno so podskupina distributerjev. **Ponudniki storitev** skladiščenja, ki samo skladiščijo snovi ali zmesi za tretje osebe, so prav tako podskupina distributerjev. Če ti udeleženci ne izvajajo nobenih postopkov ali dejavnosti, ki bi lahko bili v skladu z uredbo REACH opredeljeni kot „uporaba“ (kot je navedeno v preglednici 8), so njihove obveznosti omejene na posredovanje informacij znotraj dobavne verige, kot je opisano v tem poglavju.

Pomembno je, da natančno preverite določbe v zvezi s svojo vlogo. Poleg vloge distributerja/trgovca na drobno imate lahko tudi druge vloge v skladu z uredbo REACH. Najpogostejše dodatne vloge distributerja so:

- **uvoznik** snovi, zmesi ali izdelkov. V tem primeru za vas morda velja obveznost registracije ali druge obveznosti, povezane z uvozom snovi/zmesi ali izdelkov. Več informacij je na voljo v *Smernicah za registracijo* in *Smernicah za zahteve za snovi v izdelkih*<sup>113</sup>;
- **ponovni polnilec**, ki premešča snovi ali zmesi iz ene posode v drugo, je nadaljnji uporabnik in mora kot tak izpolnjevati obveznosti nadaljnjega uporabnika v skladu z uredbo REACH;
- drug **nadaljnji uporabnik**, če snov na primer mešate z drugimi kemikalijami za izdelavo zmesi.

To poglavje vključuje informacije, s katerimi si lahko pomagate pri opredelitvi svojih obveznosti, povezanih z vlogo distributerja. Da bi ugotovili, katere obveznosti lahko veljajo za vas v zvezi z drugimi možnimi vlogami v skladu z uredbo REACH, preberite ustrezne smernice, navedene zgoraj, in informacije v poglavju 2 teh smernic. Splošne informacije o ciljih in delovanju uredbe REACH lahko poiščete tudi z orodjem REACH Navigator<sup>114</sup> ali v uvodnih informacijah o uredbi REACH na spletišču agencije ECHA<sup>115</sup>.

### A1.2      Obveznosti distributerjev v skladu z uredbo REACH

Kot distributer je vaša glavna obveznost v skladu z uredbo REACH posredovati informacije o blagu, ki ga distribuirate, od enega do drugega udeleženca v dobavni verigi. To vključuje tudi

---

<sup>112</sup> Oseba, ki samo skladišči in daje izdelke v promet (kar pomeni, da ne daje v promet snovi kot takih ali v zmesi) za tretje osebe, ni distributer v skladu z opredelitvijo v uredbi REACH.

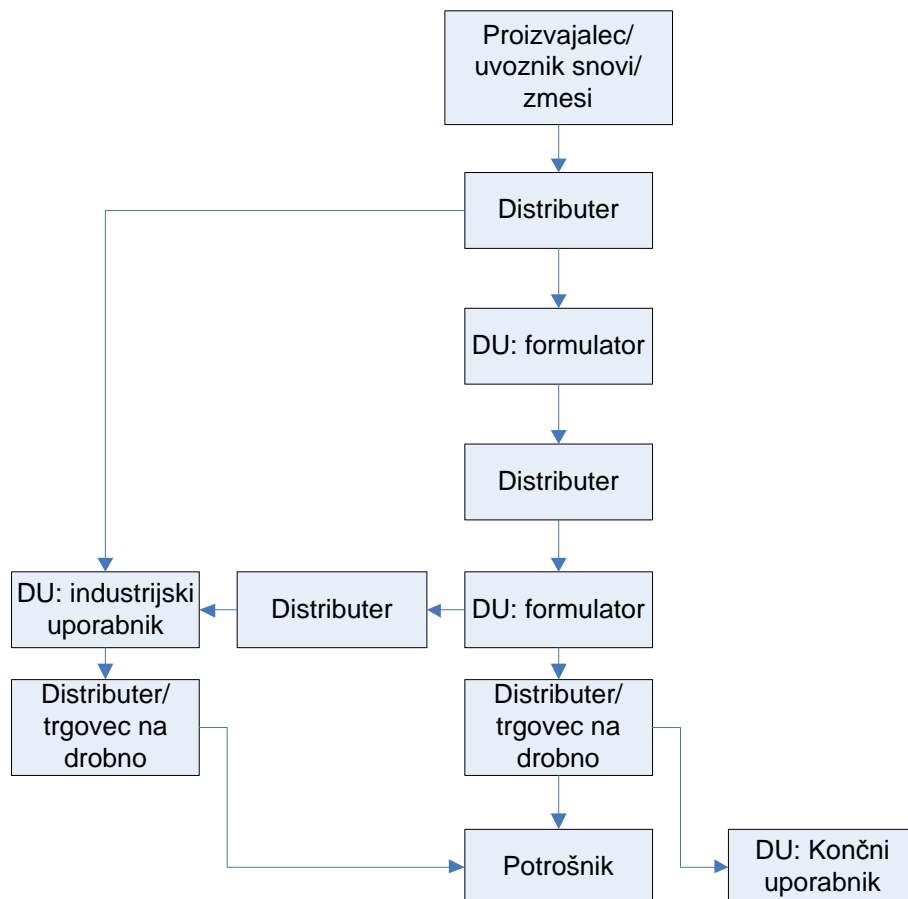
<sup>113</sup> Vsi dokumenti s smernicami in drugo gradivo za podporo so na voljo v oddelku „Podpora“ na spletišču agencije ECHA na naslovu [echa.europa.eu/sl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/sl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations);

<sup>114</sup> Na voljo je na [cha.europa.eu/sl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://cha.europa.eu/sl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations)

<sup>115</sup> [echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)

posredovanje varnostnih listov za snovi in zmesi. Poleg tega je treba posredovati nekatere informacije za snovi, zmesi ali izdelke, kadar se varnostni list ne zahteva.

Niste nadaljnji uporabnik snovi/zmesi v skladu z uredbo REACH, vendar imate ključen položaj, kar zadeva pretok informacij v dobavni verigi. Lahko imate neposredni stik s proizvajalcem/uvoznikom in končnim uporabnikom snovi/zmesi, vendar je v dobavno verigo morda vključenih več udeležencev in ste kot distributer v položaju med dvema nadaljnjima uporabnikoma v verigi. Na sliki 9 je preprost prikaz vloge, ki jo lahko imajo distributerji v dobavni verigi. Načeloma je vaša vloga podobna vlogi, ki ste jo imeli pred začetkom veljavnosti uredbe REACH. Zato lahko svoje pretekle izkušnje in metode sporočanja informacij v dobavni verigi uporabite tudi v okviru izvajanja obveznosti iz uredbe REACH.



Slika 9 Distributer in dobavna veriga:

Sporočanje po dobavni verigi navzgor in navzdol je ključno za uspešno izvajanje določb uredbe REACH, pri čemer distributer predstavlja temeljni člen med dobavitelji in nadaljnjimi uporabniki v veliko dobavnih verigah. Morda boste ugotovili, da je treba proaktivno vzpostaviti stike med proizvajalcem ali uvoznikom snovi in vašimi kupci, ki so pogosto nadaljnji uporabniki. Nadaljnji uporabnik je lahko formulator zmesi ter tudi končni uporabnik snovi in zmesi, zato mora morda z dobaviteljem komunicirati zaradi različnih razlogov. Če je tako, imate kot distributer vlogo, da sporočite zahtevo vaših kupcev za nadaljnje informacije svojemu dobavitelju in nato istim kupcem (tj. nadaljnjim uporabnikom) sporočite njegov odgovor. To se lahko zgodi v naslednjih primerih:

- formulator ali končni uporabnik snovi ali zmesi, tj. nadaljnji uporabnik, lahko v skladu s svojo pravico, ki zadeva njegovo uporabo, pisno obvesti svojega dobavitelja, da bi ta postala navedena uporaba;

- nadaljnji uporabnik predloži dobavitelju opis svojih uporab v pisni obliki in mu tako pomaga pri pripravi registracijske dokumentacije;
- nadaljnji uporabnik se lahko prav tako odloči, da bo izvedel svojo oceno kemijske varnosti za svoje uporabe in/ali uporabe svojih kupcev v zvezi s snovjo ali zmesjo (kot je opisano v poglavju 5). V tem primeru nadaljnji uporabnik morda ne bo mogel izvesti svoje ocene kemijske varnosti na podlagi informacij iz prejetega varnostnega lista ali scenarija izpostavljenosti; morda bo potreboval dodatne informacije od dobavitelja, npr. o nevarnih lastnostih snovi ali oceni izpostavljenosti.

Glede na okoliščine lahko informacije, ki jih morate posredovati kot distributer, vključujejo naslednje informacije:

- informacije, povezane z opredelitvijo uporab, od proizvajalcev/uvoznikov do nadaljnjih uporabnikov prek vprašalnikov ali od nadaljnjih uporabnikov do dobaviteljev, na primer prek standardnega kratkega opisa uporabe;
- zdravstvene in varnostne informacije o morebitnih nevarnostih in tveganjih v zvezi z vašim izdelkom po dobavni verigi navzgor in navzdol. Vaša dolžnost je, da svojim kupcem posredujete informacije o nevarnostih in varni uporabi, ki ste jih prejeli od dobaviteljev. Te lahko vključujejo varnostni list<sup>116</sup> (s scenarijem izpostavljenosti ali brez njega), če je ustrezno. Poleg tega boste morali morda posredovati tudi informacije o avtorizaciji ali omejitvah, ki veljajo za snov;
- informacije, na podlagi katerih se bo vašim kupcem zagotovila varna uporaba izdelka, če izdelek vsebuje več kot 0,1 % masnega deleža snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, vključene na seznam kandidatnih snovi;
- posebne zahteve nadaljnjega uporabnika za pridobitev informacij od dobavitelja, kadar želi nadaljnji uporabnik pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti;
- nove informacije nadaljnjih uporabnikov o nevarnih lastnostih ali ustreznosti ukrepov za obvladovanje tveganja, namenjene za dobavitelja.

Morda boste morali dokumentirati, da ste od svojega dobavitelja zaprosili za informacije in prežete informacije sporočili uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi ter obratno. Zato vam priporočamo, da zahteve dobaviteljem in informacije kupcem pošiljate pisno, na papirju ali v elektronski obliki. Postopke, ki jih izvajate v zvezi s sporočanjem in ravnanjem z dokumenti, da izpolnite obveznosti iz uredbe REACH, je mogoče opisati in vključiti v okviru sistema zagotavljanja kakovosti.

Poleg tega morate upoštevati, da mora distributer hraniti informacije o snovi kot taki ali v zmesi vsaj 10 let po zadnji dobavi snovi ali zmesi (člen 36 uredbe REACH).

Primeri informacij, ki jih morate sporočiti navzgor in navzdol po dobavni verigi, so v preglednici 16.

---

<sup>116</sup> Varnostni list in scenarij izpostavljenosti, ki ju predloži distributer, sta lahko v nacionalnem jeziku in prilagojena posebnim nacionalnim predpisom posameznih držav članic. Distributer lahko doda tudi svoje informacije v oddelku 1 varnostnega lista, npr. številko za nujne primere. Glejte tudi preglednico 16 Pretok informacij v dobavni verigi.



Preglednica 16: Pretok informacij v dobavni verigi<sup>117</sup>

Predmet	Vrsta prejetih informacij	Vrsta informacij, ki jih je treba posredovati	Opombe
<b>Pripravljalne dejavnosti</b>			
Proizvajalec/uvoznik pred registracijo snovi	Vprašalniki dobaviteljev snovi/zmesi v zvezi z opredelitvijo uporab, vključno z delovnimi pogoji uporab.	Odgovori na vprašalnike dobaviteljev.	Pripravljalne dejavnosti pred registracijo snovi lahko vključujejo opredelitve uporab in pogojev uporabe.
Pripravljanje dejavnosti nadaljnjega uporabnika in zahteva, naj uporaba postane opredeljena uporaba <sup>118</sup>	Odgovori na vprašanja dobaviteljev in dodatna vprašanja za razjasnitev pogojev uporabe.	Informacije o uporabah snovi kot take, v zmesih in izdelkih, ki jih lahko spremlja zahteva po opredelitvi uporabe za vključitev v registracijo proizvajalca/uvoznika.	Pripravljalne dejavnosti naj bi predvidoma potekale v 11-letnem obdobju, v katerem je treba registrirati vse obstoječe snovi v količinah, ki presegajo 1 tona na leto ali več, na proizvajalca/uvoznika.
<b>Varnostni list in druge informacije o snoveh in zmesih</b>			
Varnostni list in povezane informacije	Varnostni list s scenarijem izpostavljenosti ali brez njega.	Novi informacije o nevarnih lastnostih, informacije, zaradi katerih je vprašljiva ustreznost ukrepov za obvladovanje tveganja, in zahteve po varnostnem listu v skladu z uredbo REACH, če ni prejet do ustreznega roka. <sup>119</sup>	Varnostne liste je treba posredovati nadaljnjemu uporabniku. Napisani morajo biti v jeziku zadevne države in morajo vključevati posebne nacionalne predpise te države, npr. o zdravju delavcev. Posredovati je treba nove informacije o nevarnostih in informacije o morebitnih zadržkih glede priporočenih ukrepov za obvladovanje tveganja.
Varnostni list za zmesi in poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti za	Zagotavljanje informacij za pripravo varnostnega lista za zmes na zahtevo nadaljnjega uporabnika.	Zahteve po dodatnih informacijah o snovi, ki so potrebne za pripravo poročila nadaljnjega	Če kupec pripravlja poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti za snov kot tako ali v zmesi,

<sup>117</sup> V naslednji preglednici so prikazane splošne vrste informacij, ki bi lahko bile izmenjane v dobavni verigi.<sup>118</sup> Glejte poglavje 3 teh smernic.<sup>119</sup> Glejte poglavje 6 teh smernic.

<p>snov<sup>120</sup></p>		<p>uporabnika o kemijski varnosti.</p> <p>Zahteve po varnostnem listu, kadar koncentracija nevarne snovi v zmesi presega mejno vrednost za zagotavljanje varnostnega lista<sup>121</sup>.</p>	<p>lahko zahteva informacije o nevarnostih snovi.</p> <p>Prejmete lahko zahteve kupcev za varnostne liste za nerazvrščene zmesi. Če vsebnost nevarnih snovi presega mejne vrednosti iz člena 31(3) uredbe REACH, ga morate zagotoviti.</p>
<p>Informacije v dobavni verigi, kadar se ne zahteva varnostni list</p>	<p>Informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– o snovi, za katero se zahteva avtorizacija ali zanjo velja omejitev,</li> <li>– potrebne za opredelitev ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja.</li> </ul>	<p>Informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– o snovi, za katero se zahteva avtorizacija ali zanjo velja omejitev,</li> <li>– potrebne za opredelitev ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja.</li> </ul>	<p>Tudi če se ne zahteva varnostni list, lahko prejmete in posredujete informacije od dobavitelja v skladu s členom 32 uredbe REACH.</p> <p>Nerazvrščena zmes lahko npr. vsebuje snov, za katero se zahteva avtorizacija, pod mejno koncentracijo, določeno v členu 31(3) uredbe REACH. Dobavitelj mora nato poslati te informacije, vključno z registracijsko številko (in številko avtorizacije) ter drugimi informacijami, potrebnimi za varno uporabo zmesi.</p>
<p>Informacije za potrošnike</p>	<p>Informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vsaj o razvrstitvi,</li> <li>– vključena morajo biti tudi priporočila o varnih pogojih uporabe.</li> </ul>	<p>Informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vsaj o razvrstitvi,</li> <li>– vključena morajo biti tudi priporočila o varnih pogojih uporabe.</li> </ul>	<p>Za razvrščene snovi ali zmesi za splošno uporabo se ne zahteva varnostni list, če se zagotovi ustrezna dokumentacija za omogočanje varne uporabe.</p>
<b>Avtorizacija/omejitev<sup>122</sup></b>			
<p>Informacije v dobavni verigi za SVHC</p>	<p>Vprašanja dobaviteljev o uporabah „snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost“ kot takih</p>	<p>Odgovori na vprašanja dobaviteljev o uporabah in</p>	<p>Za snovi, za katere (se pričakuje, da) bo potrebna avtorizacija/veljala</p>

<sup>120</sup> Glejte poglavji 5 in 7 teh smernic.

<sup>121</sup> Člen 31(3) uredbe REACH (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2006.

<sup>122</sup> Za več informacij o skladnosti nadaljnjih uporabnikov z avtorizacijo in omejitvami preberite poglavje 8 teh smernic.

	ali v zmeseh.	vprišanja nadaljnjih uporabnikov o koncentracijah snovi v zmeseh (in izdelkih).	omejitev, se lahko pričakuje sporočanje v obeh smereh. To se lahko zgodi, ko so snovi vključene na seznam kandidatnih snovi.
Informacije o snoveh v izdelkih <sup>123</sup> (člen 33 uredbe REACH)			
Informacije v dobavni verigi za izdelke	Za izdelke, ki vsebujejo snov s seznama kandidatnih snovi v koncentraciji > 0,1 % (masni delež): - razpoložljive informacije o varni uporabi izdelkov. Vsaj ime snovi.	Nadaljnji uporabnik lahko zahteva informacije o vsebnosti „snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost“ v izdelkih.	Posredovati morate informacije svojega dobavitelja izdelka svojim kupcem (nadaljnji uporabniki in distributerji/trgovci na drobno). Poleg tega morate posredovati kakršne koli zahteve po dobavni verigi navzgor.
Informacije o izdelkih za potrošnike	Za izdelke, ki vsebujejo snov s seznama kandidatnih snovi v koncentraciji 0,1 % ali več (masni delež): - razpoložljive informacije o varni uporabi izdelkov. Vsaj ime snovi.	Zahteve potrošnikov glede izdelka, ki vsebuje „snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost“.	Če prejmete zahtevo od potrošnika, mu morate brezplačno zagotoviti informacije v 45 dneh od prejema zahteve.

<sup>123</sup> Glejte poglavje 8 teh smernic in *Smernice za zahteve za snovi v izdelkih* za bolj natančne informacije.

## Dodatek 2 Skaliranje

***Opomba:*** Ta dodatek je namenjen predvsem registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom, ki so pripravili poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, vendar niso registracijski zavezanci za določeno snov.

Scenarije izpostavljenosti je mogoče prilagodljivo opisati z različnimi kombinacijami delovnih pogojev (OC) in ukrepov za obvladovanje tveganja (RMM). Če izračunane ravni izpostavljenosti temeljijo na priporočenih delovnih pogojih in ukrepih za obvladovanje tveganja ali strožjih ukrepih, nadaljnji uporabnik ni obvezan izvesti dodatnih preverjanj. Vendar lahko na podlagi tega, da vsi parametri ne delujejo v isti smeri, pride do okoliščin, v katerih je zaradi sprememb delovnih pogojev/ukrepov za obvladovanje tveganja potrebno dodatno preverjanje. Če je dobavitelj v varnostnih listih posredoval možnosti skaliranja, lahko nadaljnji uporabnik s skaliranjem preveri, ali njegova kombinacija delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja (ki je različna od kombinacije, prejete v scenariju izpostavljenosti od dobavitelja) še vedno zagotavlja najmanj enako stopnjo obvladovanja tveganja. Tako z uporabo skaliranja nadaljnji uporabniki ne razvijajo novih scenarijev izpostavljenosti z istimi enačbami, temveč izračunajo, ali so njihove razmere znotraj omejitev scenarija izpostavljenosti, ki ga je posredoval dobavitelj. Upoštevajte, da lahko možnosti skaliranja zagotovijo samo registracijski zavezanci ali dobavitelji kemikalij, ki so pripravili poročilo o kemijski varnosti in če je registracijski zavezanec (ali dobavitelj, ki je pripravil poročilo o kemijski varnosti) v oceno vključil oceno izpostavljenosti. Skaliranje ni mogoče, če dobaviteljeva ocena izpostavljenosti temelji na podatkih meritev izpostavljenosti. V tem primeru ocena ne temelji na modelu in ni možno izpeljati formule za skaliranje. Samo udeleženci, ki so izdelali oceno kemijske varnosti in pripravili poročilo o kemijski varnosti, lahko poznajo razsežnosti pogojev uporabe za nadaljnje uporabnike, zajetih v scenariju izpostavljenosti, ki so ga razvili kot del ocene. Pri oceni izpostavljenosti snovi za določeno uporabo registracijski zavezanci (ali drugi dobavitelji, ki pripravljajo poročilo o kemijski varnosti) upoštevajo več dejavnikov, poleg posebnih pogojev take uporabe (npr. okoljski vpliv na regijski ravni, izpostavljenost potrošnikov iz več virov, izpostavljenost delavcev isti snovi med različnimi dejavnostmi, izpostavljenost delavcev več snovem med delovno izmeno itd.). Zaradi tega lahko registracijski zavezanci (ali drugi dobavitelji, ki pripravljajo poročilo o kemijski varnosti) včasih opredelijo in priporočijo delovne pogoje in ukrepe za obvladovanje tveganja, ki vodijo do ravni izpostavljenosti, za katere se morda meni, da so „zelo stroge“ za določeno uporabo, vendar jih je mogoče upravičiti s širšimi vidiki, ki so navedeni v poročilu o kemijski varnosti, nadaljnji uporabniki pa z njimi niso seznanjeni.

Možnosti skaliranja, ki jih opredelijo registracijski zavezanci (ali drugi dobavitelji, ki pripravljajo poročilo o kemijski varnosti), morajo biti enostavno izvedljive za nadaljnje uporabnike. Skaliranje je omejeno na preproste izračune z namenom prikaza, da se spremembe nekaterih parametrov izravnavajo s spremembami drugih parametrov; s tem je zagotovljeno, da je končna raven izpostavljenosti (glede na uporabo pogojev nadaljnjega uporabnika) enaka ali nižja od stopnje izpostavljenosti, ki bi bila rezultat strogega izvajanja scenarija izpostavljenosti, prejetega od dobaviteljev. Kadar nadaljnji uporabniki izvajajo skaliranje, bi moral preprost rezultat metode skaliranja omogočiti, da razumejo, ali so njihovi pogoji zajeti v scenariju izpostavljenosti. Če nadaljnji uporabnik ugotovi, da uporaba možnosti skaliranja ne zadostuje za prikaz, ali so pogoji uporabe zajeti v scenariju izpostavljenosti, in je potrebna nadaljnja ocena, lahko predloži zadostne informacije, ki omogočijo proizvajalcu, uvozniku ali nadaljnjemu uporabniku, ki je dobavil snov, da pripravi scenarij izpostavljenosti za to uporabo (člen 37(2)). Če nadaljnji uporabnik ne želi razkriti svoje uporabe, mora pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti ali preveriti, ali so na voljo druge možnosti (glejte poglavje 4.4 teh smernic).

## A2.1 Omejitve skaliranja

Scenarij izpostavljenosti predstavlja niz pogojev uporabe, ki jih morajo zagotoviti nadaljnji uporabniki, da je mogoče snov varno uporabljati. To pomeni, da če nadaljnji uporabniki izvajajo te pogoje, stopnje izpostavljenosti snovi med uporabo ne bodo povzročile škodljivih učinkov za ljudi (tj. delavce in potrošnike) in okolje. V tem primeru scenarij izpostavljenosti „zajema“ uporabo in nadaljnji uporabnik ne rabi izvajati nobenih drugih ukrepov (za več informacij o sestavljanju scenarija izpostavljenosti in opredelitvi varne uporabe glejte *del D Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*).

Če pa eden ali več pogojev uporabe na mestu uporabe nadaljnjega uporabnika presega omejitve, določene v scenariju izpostavljenosti, so morda stopnje izpostavljenosti snovi višje, kot bi bile pri izvajanju pogojev, opredeljenih v scenariju izpostavljenosti.

V tem primeru je treba pogoje uporabe nadaljnjega uporabnika obravnavati zunaj omejitev scenarija izpostavljenosti.

Če so v varnostnem listu zagotovljene možnosti skaliranja, lahko nadaljnji uporabniki z metodo skaliranja preverijo ravni izpostavljenosti, ki izvirajo iz uporabe njihovih pogojev uporabe.

Pri uporabi skaliranja je treba upoštevati naslednja načela:

- skaliranja nadaljnji uporabniki ne morejo uporabiti za upravičevanje pogojev uporabe, ki povzročajo ravni izpostavljenosti nad ravnmi izpostavljenosti, ki bi bile rezultat uporabe pogojev iz scenarija izpostavljenosti;
- nadaljnji uporabniki morajo z uporabo okoljskega skaliranja zagotoviti, da količina snovi, sproščenih v okolje/čas (hitrost sproščanja) ne presega hitrosti sproščanja, do katere bi prišlo z izvajanjem scenarija izpostavljenosti, prejetega od dobavitelja.

Upoštevati je treba, da ima skaliranje na splošno zelo omejen obseg uporabnosti. Poleg že navedenega je treba za boljše razumevanje upoštevati tudi naslednje vidike.

1. **Razlaga pravnih zahtev.** Člen 37(4)(d) uredbe REACH določa, da nadaljnjemu uporabniku ni treba pripraviti poročila o kemijski varnosti, če izvaja in priporoča **najmanj** pogoje iz scenarija izpostavljenosti, ki ga je prejel od dobavitelja.
2. **Zanesljivost informacij v poročilu o kemijski varnosti.** Informacije iz scenarijev izpostavljenosti, ki so priloženi k varnostnim listom, so v skladu z informacijami iz poročila o kemijski varnosti, ki je ključni element registracijske dokumentacije. Agencija ECHA upošteva informacije iz poročila o kemijski varnosti kot glavni vir informacij, potrebnih za druge postopke v zvezi z uredbo REACH (npr. avtorizacija, evalvacija snovi, omejitve itd.).

## A2.2 Opredelitev možnosti skaliranja

Za opredelitev natančnih možnosti skaliranja, ki bodo sporočene nadaljnjim uporabnikom, morajo registracijski zavezanci (ali drugi dobavitelji, ki pripravljajo poročilo o kemijski varnosti) ugotoviti, ali je skaliranje lahko uporabljeno za pogoje, opisane v scenariju izpostavljenosti; če je tako, morajo opredeliti omejitve, ki jih skaliranje ne sme presegati, da se zagotovi, da se dobljene ravni izpostavljenosti (po skaliranju) ne povečujejo.

Za vsak ustrezen način izpostavljenosti mora registracijski zavezanec (ali drugi dobavitelji, ki pripravljajo poročilo o kemijski varnosti) storiti naslednje:

## Korak 1

Določiti sklop delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja (ključne determinante izpostavljenosti) ali integrativne parametre (npr. faktor sproščanja v okolje), za katere je mogoče za način izpostavljenosti demonstrirati nadzor tveganja. To je sklop delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja, ki jih je treba sporočiti v scenariju izpostavljenosti.

## Korak 2

Zagotoviti, da so koeficient opredelitve tveganja ( $RCR_{ES}$ ) in/ali ravni izpostavljenosti/sproščanja navedeni v oddelku 3 scenarija izpostavljenosti (glejte *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, Del D „Sestavljanje scenarija izpostavljenosti“*<sup>124</sup>) ali na voljo na drug ustrezen način. Izpeljava koeficienta opredelitve tveganja je opisana v Delu E *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

## Korak 3

Za vsako od ustreznih ključnih determinant, za katere je verjetno, da se bodo med dejansko uporabo spremenile, pretehtajte, ali je primerna uporaba skaliranja ali pa je treba obravnavati širši sklop pogojev. Če so na primer izpeljane ravni izpostavljenosti precej pod mejnimi (če so na voljo) in če se pričakuje, da bodo pod omejitvijo za katere koli smiselne vrednosti delovnih pogojev/ukrepov za obvladovanje tveganja, potem ni razloga za skaliranje (npr. če je snov običajno uporabljena v koncentraciji < 25 % za 4 ure/izmeno v industrijskem okolju. Za nadzorovanje izpostavljenosti delavcev ni potreben noben poseben ukrep za obvladovanje tveganja. Če so pričakovane ravni izpostavljenosti za uporabo iste snovi v čisti obliki za > 4 ure/izmeno še vedno pod mejnimi vrednostmi, potem lahko, namesto da bi predlagali skaliranje, objavite scenarij izpostavljenosti s tem sklopom pogojev). V tem primeru bi lahko scenarij izpostavljenosti opisali s širšim sklopom delovnih pogojev in ukrepi za obvladovanje tveganja, ki zagotavljajo nadzor tveganja in poleg tega tudi večjo prilagodljivost na ravni nadaljnjega uporabnika.

- Našteti vse determinante, navedene v scenariju izpostavljenosti za obravnavan način izpostavljenosti in ciljno skupino. Na ravni 1 se za skaliranje običajno uporabljajo naslednje determinante:
  - delavci: trajanje izpostavljenosti, koncentracija na opravilo, učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganja, uporabljena količina;
  - potrošnik: koncentracija/količina;
  - okolje: količina na leto/na dan sproščanja, število dni sproščanja, delež sproščene snovi/učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganja<sup>125</sup>.
- Našteti delovne pogoje in ukrepe za obvladovanje tveganja, ki so verjetno razlikujejo v dejanskih okoliščinah uporabe.
- Opredeliti parametre za skaliranje. Te parametre je treba izbrati med determinantami, ki so vhodni parametri orodja, uporabljenega za oceno izpostavljenosti. Opredeliti metodo skaliranja za ciljno skupino in način izpostavljenosti. Metoda mora temeljiti na metodi, ki jo uporabi dobavitelj: lahko je orodje, razpoložljivo na ravni 1, algoritem ali orodje z višje ravni. Orodje za oceno izpostavljenosti (ravni 1 ali višje ravni) lahko za skaliranje

<sup>124</sup> [echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

<sup>125</sup> Pri okoljski oceni izpostavljenosti so najpomembnejši splošni deleži sproščene snovi. Te sestavljata dva dejavnika: eden upošteva delež sproščene snovi, če zmanjšanje ni uvedeno ( $f_1$ ), drugi upošteva učinkovitost zmanjšanja ( $f_2$ ). Splošni dejavnik sproščanja bi bil tako  $f_1 \cdot (1 - f_2)$ , ali če je  $f_2$  izražen v odstotkih:  $f_1 \cdot (100 - f_2)$ .

uporabijo nadaljnji uporabniki, če je javno dostopno in zanesljivo tudi, če ga ne uporabljajo strokovnjaki. Registracijski zavezanec mora za sporočanje parametrov, potrebnih za izračune, prav tako uporabiti scenarij izpostavljenosti.

- Določiti razpon, znotraj katerega se lahko delovni pogoji/ukrepi za obvladovanje tveganja razlikujejo. Te razpone določa možnost, da se demonstrira naslednje:
  - posledične ravni izpostavljenosti ne presegajo ravni iz scenarija izpostavljenosti;
  - ni vpliva na regijsko koncentracijo v okolju;
  - delovni pogoji/ukrepi za obvladovanje tveganja med seboj niso povezani; in
  - temeljne predpostavke za izpeljavo ravni izpostavljenosti še zmeraj držijo.
- V postopku iskanja in izbire razpona je treba upoštevati analizo verjetnosti rezultatov (glejte poglavje R.19 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*<sup>126</sup>, v katerem je opisano, kako izdelati analizo verjetnosti).
- Če je determinanta pomembna za druge načine izpostavljenosti, je treba zagotoviti, da določite razpon, ki velja za vse načine izpostavljenosti.
- V poročilu o kemijski varnosti ovrednotite in dokumentirajte, da je predlagani mehanizem skaliranja veljaven, tj. demonstrirano je nadzorovanje tveganja in ravni izpostavljenosti iz scenarija izpostavljenosti niso presežene.

#### Korak 4

Sporočiti metodo in determinante v scenariju izpostavljenosti.

Scenarij izpostavljenosti mora vsebovati metodo skaliranja (npr. algoritem, povezavo ali sklic na spletno orodje ali sklic na isto orodje, ki je bilo uporabljeno za oceno izpostavljenosti), parametre, ki jih je mogoče skalirati, in razpone, za katere je lahko uporabljeno skaliranje. Možnost skaliranja mora biti sporočena v oddelku 4 scenarija izpostavljenosti.

Nadaljnji uporabniki lahko uporabljajo ukrepe za obvladovanje tveganja, ki se razlikujejo od navedenih v oddelku 2 scenarija izpostavljenosti, če so alternativni ukrepi izrecno navedeni v scenariju izpostavljenosti kot del možnosti skaliranja (npr. v oddelku 4).

Poleg tega je treba jasno sporočiti navodila za uporabo orodij za skaliranje in razpone determinant.

### A2.3 Metodologije za skaliranje

V primerih, ko je razmerje med ustreznimi determinantami izpostavljenosti in posledičnimi ravnmi izpostavljenosti (ter koeficientom opredelitve tveganja) linearno, je mogoče s preprosto metodo izračunati, ali en pogoj, tj. ključna determinanta izpostavljenosti, izravna drugega. Nato je mogoče izpeljati dejavnike, ki opisujejo razliko med dejanskimi pogoji in pogoji, navedenimi v scenariju izpostavljenosti, in jih primerjati iz izravnalnimi dejavniki drugih determinant. Kadar se uporablja linearno skaliranje, lahko nadaljnji uporabniki preverijo skladnost tako, da pomnožijo ali delijo razmerja med dejansko vrednostjo delovnega pogoja in predpisano vrednostjo delovnega pogoja v scenariju izpostavljenosti.

---

<sup>126</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)



Osnovne predpostavke linearnih razmerij med determinanto izpostavljenosti in ravno izpostavljenosti ni mogoče uporabiti za kvalitativne delovne pogoje, na primer fizično stanje zmesi (tekočina, trdna snov ali plin). Če so ustrezni parametri medsebojno povezani, na primer pokrita površina in uporabljena količina (pomembno pri površinskih premazih), linearnega izračuna ni mogoče uporabiti.

Linearna razmerja med determinantami in ravno izpostavljenosti so pogosto veljavna samo za majhne spremembe spremenljivke. Za uporabo pravila za večji razpon spremenljivk mora biti veljavna predpostavka linearnosti. Pri uporabi linearnega skaliranja za scenarij izpostavljenosti mora dobavitelj v scenariju izpostavljenosti določiti razpone determinant, za katere predpostavka linearnosti med determinanto in ravno izpostavljenosti še drži.

Če povzamemo, uporaba linearnega skaliranja lahko poveča prilagodljivost, vendar mora pri tem biti jasno, da morajo biti linearna ali drugačna razmerja med spremenljivkami utemeljena, v praksi pa je treba upoštevati tudi zadostno toleranco glede posledične izpostavljenosti. Kadar uporabljate pravilo za večje spremembe vrednosti za spremenljivke, se morate zavedati, da je linearnost dejansko mogoče uporabiti. Posebno uporabo linearnega skaliranja je treba dosledno dokumentirati v poročilu o kemijski varnosti, temeljiti pa mora na sprejetih algoritmih za oceno izpostavljenosti (npr. izvirati mora iz istih enačb, ki sestavljajo orodja ravni 1). Poleg tega mora biti linearno skaliranje natančno opisano v scenariju izpostavljenosti, skupaj z ustreznimi omejitvami, ki pri tem veljajo.

Poleg preprostega linearnega algoritma lahko registracijski zavezanec (ali drug dobavitelj, ki pripravlja poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti) pripravi orodje, ki nadaljnjemu uporabniku omogoča, da preveri svojo uporabo. To orodje je lahko v obliki algoritma, referenčnih preglednic, Excelove preglednice, zbirke podatkov ali spletnega orodja (ki ga npr. zagotovijo panožna združenja). Lahko gre tudi za orodje za izpostavljenost, ki ga registracijski zavezanec uporablja za izračune izpostavljenosti, npr. ECETOC TRA ali EUSES (poleg posebnega orodja, ki ga je treba uporabiti za skaliranje, mora registracijski zavezanec ali drug dobavitelj, ki pripravlja poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, prek scenarija izpostavljenosti sporočiti tudi vhodne parametre, ki jih je mogoče uporabiti za izračune, in razpone, za katere je skaliranje mogoče uporabiti (glejte poglavje A.2.2 teh smernic)).

Panožna združenja so za nadaljnje uporabnike (npr. formulatorje) zagotovila nekaj spletnih orodij za skaliranje. S temi orodji lahko nadaljnji uporabniki preverjajo, ali so – na osnovi njihovega poznavanja postopkov, v katerih so izdelki uporabljeni – scenariji izpostavljenosti, ki jih navedejo proizvajalci snovi, primerni za zagotavljanje obvladovanja tveganja ali so potrebne spremembe. Nadaljnji uporabniki lahko s temi orodji preverjajo, ali poslujejo znotraj delovnih pogojev za obvladovanje tveganja, ki jih predpišejo dobavitelji, ali morajo spremeniti določene parametre ocene izpostavljenosti za prikaz obvladovanja tveganja (bolj realistične ocene izpostavljenosti).

Informacije o teh orodjih so na voljo na spletiščih glavnih sektorskih organizacij za nadaljnje uporabnike.

### **Dodatek 3 Osnovna načela za izbiro informacij, ki jih je treba sporočiti skupaj z zmesmi**

Poglavje 7.2.2 predstavlja možne pristope v zvezi z določanjem informacij, ki jih je treba sporočiti udeležencem na nižji stopnji v dobavni verigi. Cilj je izbrati delovne pogoje in ukrepe za obvladovanje tveganja, ki morajo biti uporabljeni za zaščito ljudi in okolja pri uporabi zmesi.

Metodologije, ki bi formulatorjem pomagale pri tem postopku, niso opisane v teh smernicah. Koncepti, ki podpirajo metodologije, so predstavljeni v preglednici 17. Ta načela pomagajo prepoznati dejavnike, ki jih je treba upoštevati pri izbiri ustreznih informacij iz scenarijev izpostavljenosti, ki jih je treba skupaj z zmesjo posredovati uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi. Uporabljeni pristop je mogoče prilagoditi potrebam različnih uporabnikov.

Načela so predstavljena v treh oddelkih: splošno, zdravje ljudi (toksikološko) in ekotoksikološko. Navedena so v približnem vrstnem redu glede na stopnjo „razvitosti“. Preproste okoliščine so na začetku ustreznega oddelka preglednice. Redkejši in zapleteni primeri, za katere je podrobna natančnejša ocena, so na koncu oddelkov. Predstavljeni primeri so pogosto poenostavljeni opisi dejanskih situacij, vendar so namenjeni prikazu načela. Predlagana rešitev lahko velja samo za nekatere scenarije, na primer za delavca ali tovarniško uporabo.

Načela niso normativna. Vsako načelo ne velja za vsako zmes in vsake okoliščine. Pri zapletenih primerih je potrebna strokovna presoja za vsak primer posebej. Na splošno velja navodilo, da je lahko v primerih, kjer ni medsebojnega delovanja med snovmi, učinek izpostavljenosti na zdravje ljudi in okolje odvisen od nevarnih lastnosti celotne zmesi (npr. draženje kože in oči) ali posameznih sestavin (npr. za snovi CMR).

V zvezi z učinki na okolje je treba poudariti, da lahko imajo ločene snovi različne okoljske učinke, katerih posledice je mogoče opaziti na različnih okoljskih področjih. Vplivov zbranih in sinergijskih učinkov na okolje formulatorji običajno ne upoštevajo.

Kadar je snov glede na svoje fizikalno-kemijske lastnosti razvrščena kot nevarna, so ustrezne informacije za zagotavljanje primernih ukrepov za obvladovanje navedene v oddelku 9 varnostnega lista.

Preglednica 17: Osnovna načela za izbiro ustreznih informacij iz scenarijev izpostavljenosti, ki jih je treba sporočiti za zmesi

Ref. št.	Načelo	Primer (dve snovi, A in B)/Opomba
<b>Splošni vidiki</b>		
1	Morda zadostuje enostaven pristop. Če so ukrepi za obvladovanje tveganja za posamezne snovi enaki ali podobni, jih je za enake delovne pogoje mogoče dodeliti tudi za zmesi, ob upoštevanju morebitnih učinkov zaradi seštevnosti in/ali koncentracije.	Za snov A je pri določenem delovnem pogoju (konc. 15 %, trajanje > 4 ure) potrebno lokalno izpušno prezračevanje (LEV) (90-odstotna učinkovitost). Za snov B je pri enakih delovnih pogojih potrebno intenzivno splošno prezračevanje (70-odstotna učinkovitost). Za zmes AB je potrebno lokalno izpušno prezračevanje z 90-odstotno učinkovitostjo, v skladu z nižjo ravno izpostavljenosti.
2	Če se ukrepi za obvladovanje tveganja za obe sestavini razlikujejo, je mogoče ukrepe za obvladovanje tveganja za zmes izpeljati z uporabo najstrožjih ukrepov za obvladovanje tveganja za vsak način izpostavljenosti za posamezne snovi v zmesi, za enake delovne pogoje. To je pristop „v najslabšem primeru“. Je preprost, vendar strog način, ki je lahko primeren za določene okoliščine. Vendar priporočeni ukrepi za obvladovanje tveganja ne smejo biti pretirano previdnostni ali nepraktični.	Za snov A se zahteva lokalno izpušno prezračevanje (90-odstotna učinkovitost). Za snov B se zahtevajo rokavice (80-odstotna učinkovitost). Če privzamemo, da so delovni pogoji za obe snovi enaki, potem morajo biti ukrepi za obvladovanje tveganja za zmes AB kombinacija ukrepov za obvladovanje tveganja za snov, pri kateri obstaja nevarnost vdihavanja (lokalno izpušno prezračevanje), in ukrepov za obvladovanje tveganja za snov, pri kateri obstaja nevarnost stika s kožo (rokavice), in sicer lokalno izpušno prezračevanje z 90-odstotno učinkovitostjo ter rokavice z 80-odstotno učinkovitostjo.
3	Izbira ukrepov za obvladovanje tveganja na osnovi informacij v scenariju izpostavljenosti mora biti skladna z razvrstitvijo zmesi in previdnostnimi stavki, izpeljanimi iz te razvrstitve. Končne ukrepe za obvladovanje tveganja je zato treba vedno primerjati z informacijami o razvrstitvi in označevanju.	Za snov AB so ukrepi za obvladovanje tveganja v scenariju izpostavljenosti odvisni od vrste dejavnosti. Za dolgotrajno izpostavljenost so določeni zaprti sistemi ali lokalno izpušno prezračevanje. Za kratkotrajno izpostavljenost je določena uporaba pripomočkov za zaščito dihal. Zmes AB je razvrščena kot povzročitelj preobčutljivosti dihal s previdnostnim stavkom P261: (Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila). Izbrani ukrepi za obvladovanje tveganja se primerjajo z informacijami o razvrstitvi in označevanju. Potrdi se, da predlagani ukrepi iz scenarija izpostavljenosti niso v navzkrižju z razvrstitvijo.

4	Kadar je zmes razvrščena kot nevarna, ker ima toksikološke lastnosti, mora biti razvrstitev zmesi skladna z izbiro delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja, da lahko v zadostni meri obvladuje tveganje, do katerega pride pri uporabi zmesi v večini primerov. Običajno se nove študije na živalih ne izvajajo.	Zmes AB je razvrščena kot povzročitelj draženja kože (na osnovi koncentracije sestavine, ki draži kožo). Za uporabe z dolgotrajno izpostavljenostjo je predlagan zaprt sistem, za kratkotrajno izpostavljenost, kot je na primer prenos ali potrošniška uporaba, pa so predpisane zaščitne rokavice in preprečevanje stika s kožo. To je v skladu z razvrstitvijo.
5	Upoštevati je treba znane načine medsebojnega delovanja in združene učinke med snovmi. Če se razvrstitev zmesi za določeno končno točko razlikuje od razvrstitve snovi, to pomeni, da je strupenost (ene od) snovi zaradi drugih snovi v zmesi lahko poudarjena ali zmanjšana. To je opozorilo, da morate to upoštevati pri oceni tveganja in izbiranju ukrepov za obvladovanje tveganja.	Primeri medsebojnega delovanja in združenih učinkov so naslednji: (i) kadar pride do učinka na kemijske lastnosti (npr. vrednost pH zmesi), (ii) kadar pride do učinka na biološke lastnosti (npr. ena sestavina lahko izboljša vpijanje v kožo druge sestavine), (iii) kadar več kot ena snov vpliva na isti ciljni organ (npr. organska topila na centralni živčni sistem).
6	Za zmesi s snovmi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za razmnoževanje (CMR), povzročitelji preobčutljivosti (kože ali dihal), tudi v koncentracijah, nižjih od dovoljene glede na razvrstitev, morajo pogoji uporabe zmesi upoštevati tudi tveganje za zdravje ljudi, ki ga povzročajo snovi CMR ali povzročitelji preobčutljivosti: tveganje je treba minimizirati. Zato morajo ocena izpostavljenosti in priporočila glede varne uporabe temeljiti na sestavinah zmesi, ki so prisotne v nižji koncentraciji, kot je dovoljena v razvrstitvi.	Snov A je rakotvorna snov kategorije 1B. Snov B ni razvrščena. Zmes AB vsebuje < 0,1 % snovi A in zato ni razvrščena kot rakotvorna. Ne glede na to je treba preveriti, ali je treba v ukrepe za obvladovanje tveganja za zmes vključiti ukrepe za obvladovanje tveganja, priporočene za snov A.
<b>Ekotoksikološke nevarnosti</b>		
7	Tveganje za okolje je posledica sproščanja zmesi v enega od delov okolja – zrak, vodo ali tla. Razvrstitev glede na ekotoksikološke lastnosti se nanaša samo na učinke na vodni (pelagični) del. Ukrepi za obvladovanje tveganja bi morali zajemati vsa tveganja v zvezi z izpusti in okoljem.	Čeprav zmes ni razvrščena glede na nevarnosti za vodno (pelagično) okolje, lahko še vedno predstavlja tveganje za druge dele okolja, kot na primer usedline in tla.

8	<p>Učinki na okolje na podlagi izpostavljenosti zmesi so lahko odvisni od nevarnih lastnosti celotne zmesi ali posameznih sestavin. Na področju emisij v vodo in tla je treba najprej opredeliti vzorce sproščanja v okolje, primerne za uporabe zmesi, zlasti kadar so deli okolja izpostavljeni nerazredčeni zmesi kot taki ali posameznim sestavinam.</p>	<p>Primer: pri uporabi biocidnega sredstva s snovema A in B na odprtem so tla in/ali voda neposredno izpostavljena nerazredčeni zmesi. Kakršno koli medsebojno delovanje med snovema A in B je ključnega pomena. Nasprotno pa, kadar se snov AB sprošča prek čistilne naprave odpadne vode, je zmes razredčena, snov A lahko na primer ostane v vodi, snov B pa v usedlinah (ali tleh prek uporabe blata iz čistilnih naprav). Posledično so deli okolja izpostavljeni posameznim sestavinam glede na to, kako se sproščajo po obdelavi odpadne vode. Prvotna zmes v okolju ne obstaja več.</p>
9	<p>Snovi v zmesi imajo različne okoljske učinke, katerih posledice je mogoče opaziti na različnih okoljskih področjih.</p>	<p>Pri zmesi A + B, sproščeni prek čistilne naprave odpadne vode, lahko snov A ostane v vodnem delu, snov B pa v usedlinah.</p>
10	<p>Upoštevati je treba poznano medsebojno delovanje in združene učinke med snovmi, saj lahko spremenijo učinkovitost in izvedljivost ukrepov za obvladovanje tveganja v primerjavi z ukrepi za snov kot tako. Medsebojno delovanje je treba še zlasti upoštevati, kadar so ukrepi za obvladovanje tveganja, določeni za različne sestavine, predlagani za celotno zmes.</p>	<p>Če na primer snov B (topilo) poveča topnost snovi A, lahko s tem prepreči sedimentacijo med obdelavo vode.</p>
11	<p>Kadar se fizikalno-kemijske lastnosti in obstojnost v okolju sestavin v zmesi zelo razlikujejo, se lahko razlikuje tudi učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganja za vsako od sestavin. To lahko povzroči različne vzorce sproščanja za vsako sestavino, tako da je sestava sproščene zmesi drugačna od zmesi, dane v promet.</p>	<p>Primer: snovi A in B imata različne fizikalno-kemijske lastnosti in učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganja za snov A je 90-odstotna in 10-odstotna za snov B. Če formulirana zmes vsebuje 50 % vsake od snovi A in B, se v okolje sprosti zmes 5 % snovi A in 95 % snovi B.</p>
12	<p>Zmesi, ki vsebujejo snovi z lastnostmi PBT ali vPvB, se obravnavajo na osnovi snovi. Delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja morajo za snovi PBT/vPvB zagotoviti čim manj sproščanja v okolje (in posledično vplivov na zdravje ljudi). Ukrepi za obvladovanje tveganja, predlagani za druge sestavine (vključno z ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi z zdravjem ljudi), lahko vplivajo na sproščanje sestavin PBT/vPvB.</p>	<p>Primer: snov A je akutno toksična za vdihavanje in ukrepi za obvladovanje tveganja priporočajo močno prezračevanje z ekstrakcijo, vendar je snov B vnetljiva snov PBT in prezračevanje samo še poveča sproščanje v zrak.</p>

## Dodatek 4 Zakonodaja EU z zahtevami, ki so pomembne za uredbo REACH

Direktiva EU <sup>A</sup>	Glavni elementi v zvezi s kemikalijami	Kako vpliva na nadaljnje uporabnike	Kakšna je povezava z uredbo REACH <sup>B</sup>
<i>Zdravje delavcev</i>			
<p>Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (direktiva o kemičnih dejavnikih)</p>	<p>Delodajalci morajo z oceno tveganja opredeliti tveganja zaradi kemičnih dejavnikov. Tveganja je treba omejiti z nadomestitvijo, preprečevanjem, zaščito in nadzorom.</p> <p>Kadar je presežena nacionalna mejna vrednost za poklicno izpostavljenost (OEL), mora delodajalec to popraviti s preventivnimi in zaščitnimi ukrepi.</p> <p>Prepovedana je proizvodnja, izdelava ali poklicna uporaba nekaterih kemičnih dejavnikov in dejavnosti, določenih v Prilogi III.</p>	<p>Izvajanje določb o oceni tveganja je lahko težavno, zlasti če uporabljate številne različne kemične dejavnike.</p> <p>OEL so pomembno orodje za zmanjšanje tveganja v določenih delovnih okoliščinah. Dogovorjene mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost niso na voljo za vse snovi, čeprav so za nekatere snovi okvirne vrednosti navedene v direktivah 91/322/EGS, 2000/39/ES, 2006/15/ES in 2009/161/EU.</p> <p>Pojavijo se lahko težave z izvajanjem in nadzorovanjem prepovedi iz Priloge III, zlasti če ste malo podjetje.</p>	<p>Boljša razpoložljivost informacij o lastnostih snovi in morebitnih nevarnostih na podlagi postopka registracije.</p> <p>Varnostni list sporoča informacije o pogojih uporabe, v okviru katerih je tveganje nadzorovano, vključno s potrebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja.</p>
<p>Direktiva Sveta 2004/37/ES z dne 29. aprila 2004 o varstvu delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu</p>	<p>Delodajalci morajo oceniti tveganja, nadomestiti rakotvorne in mutagene snovi z manj nevarnimi proizvodi (kadar je to mogoče) in uporabljati zaprte sisteme pri proizvodnji in uporabi. Kadar zaprti sistem ni tehnično izvedljiv, je treba raven izpostavljenosti kar najbolj zmanjšati. Poleg tega morajo delodajalci zasnovati postopke in tehnično-tehnološke ukrepe tako, da se preprečijo ali čim bolj omejijo izpusti na delovnem mestu.</p>	<p>Te določbe so pomembno orodje za zmanjšanje tveganja v določenih delovnih okoliščinah, vendar lahko imajo mala in srednje velika podjetja težave z njihovim izvajanjem. Potrebna so sredstva za nadzor.</p>	<p>Razširjeni varnostni list vam je lahko v pomoč z jasnimi priporočili o najustreznejših ukrepih za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za nadzorovanje izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem.</p>

<p>Direktiva Sveta 92/85/EGS z dne 19. oktobra 1992 (vključno s COM(2000) 466 final/2) o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav na področju varnosti in zdravja pri delu nosečih delavk in delavk, ki so pred kratkim rodile ali dojijo</p>	<p>Delodajalec mora oceniti vrsto, raven in trajanje izpostavljenosti v zadevnem podjetju in/ali obratu, da oceni kakršna koli tveganja za varnost ali zdravje in možne vplive na nosečnost ali dojenje ter odloči, kakšne ukrepe je treba uvesti.</p>	<p>Te določbe so pomembno orodje za zmanjšanje tveganja v določenih delovnih okoliščinah, vendar lahko imajo mala in srednje velika podjetja težave z njihovim izvajanjem. Potrebna so sredstva za nadzor.</p>	<p>Mala in srednje velika podjetja si lahko z informacijami v razširjenem varnostnem listu pomagajo pri opredelitvi tveganj v zvezi s snovmi in iz njih razberejo jasne smernice o ukrepih za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za odpravljanje teh tveganj.</p>
<p>Direktiva Sveta 98/656/EGS z dne 30. novembra 1989 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu</p>	<p>Delodajalci morajo delavcem zagotoviti brezplačno osebno varovalno opremo (OVO) in informacije o tveganjih, pred katerim jih varuje nošenje OVO. Delodajalci morajo zagotoviti, da je OVO primerna za zadevna tveganja in da ne povzroča nikakršnih dodatnih tveganj, tako da opravijo oceno tveganja.</p>	<p>V tej direktivi ni podrobnih informacij za delodajalce o tem, kako izbrati ustrezno OVO. Izvajanje določb o oceni tveganja lahko zahteva precej dodatnega dela, zlasti če ste malo podjetje.</p>	<p>Z informacijami v razširjenem varnostnem listu si lahko pomagata pri opredelitvi tveganj, povezanih s snovmi, in iz njih razberete jasne smernice o ukrepih za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za odpravljanje teh tveganj.</p>
<p>Direktiva Sveta 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. februarja 2003 o minimalnih zahtevah za varnost in zdravje v zvezi z izpostavljenostjo delavcev fizikalnim dejavnikom (hrup)</p>	<p>Delodajalci opravijo oceno tveganja, ki vključuje, kolikor je to tehnično izvedljivo, vse vplive na zdravje in varnost delavcev zaradi medsebojnega delovanja hrupa in strupenih snovi, povezanih z delom.</p>	<p>Ugotoviti morate, ali so na delovnem mestu prisotne katere koli ototoksične snovi. Tudi če jih lahko opredelite, je lahko računanje učinkov medsebojnih vplivov z ravnmi hrupa težavno.</p>	<p>Z informacijami v razširjenem varnostnem listu si lahko pomagata pri določitvi prisotnosti ototoksičnih snovi in iz njih razberete jasne smernice o ukrepih za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za odpravljanje teh tveganj.</p>



<p>ATEX 137 (Direktiva 99/92/ES) o minimalnih zahtevah za izboljšanje varnosti in varstva zdravja delavcev, ki so lahko ogroženi zaradi eksplozivnega ozračja, in ATEX 95 (Direktiva 94/9/ES) o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah</p>	<p>ATEX 95 velja za proizvodnjo opreme in ATEX 137 za uporabo opreme v morebitno eksplozivnem ozračju. Delodajalci morajo razvrstiti območja, v katerih lahko pride do eksplozivnega ozračja, v cone. Razvrstitev posamezne cone, njena velikost in lokacija so odvisne od verjetnosti, da nastane eksplozivno ozračje, in njegove obstojnosti, če nastane. Oprema in varnostni sistemi za uporabo v teh conah morajo izpolnjevati zahteve direktive.</p>	<p>Nadaljnji uporabniki morajo morda izvesti oceno tveganja in razvrstitev območij (v cone).</p>	<p>Na podlagi uredbe REACH je na voljo več informacij o lastnostih snovi, kot sta vnetljivost in eksplozivnost, ter uporabah, pri katerih lahko pride do eksplozivnega ozračja.</p> <p>Iz ukrepov, ki ste jih že uvedli zaradi te direktive, lahko pridobite koristne informacije in gradivo za ukrepe za obvladovanje tveganja v zvezi z uredbo REACH.</p>
<p>Direktiva Seveso III 2012/18/EU, sprejeta dne 4. julija 2012, z začetkom veljavnosti dne 13. avgusta 2012. Države članice morajo direktivo prenesti in jo začeti izvajati najkasneje 1. junija 2015.</p>	<p>Direktiva določa pravila v zvezi s preprečevanjem večjih nesreč, do katerih pride zaradi nevarnih snovi, in omejevanjem njihovih posledic za zdravje ljudi in okolje. Lastniki poslopij morajo izpolniti zahteve ocene tveganja, načrtov za nujne primere, načrtov za uporabo parcele itd., in sicer z uporabo dvotirnega pristopa na osnovi mejnih količin snovi.</p>	<p>Če nadaljnji uporabniki izpolnjujejo merila, na podlagi katerih za njih velja direktiva Seveso, imajo določene obveznosti, povezane npr. z oceno tveganja.</p>	<p>Izboljšane informacije o snoveh na podlagi uredbe REACH so za nadaljnje uporabnike koristne predvsem v smislu poznavanja vrste nevarnosti, posebej v zvezi z oceno tveganja iz direktive Seveso.</p> <p>Iz ukrepov, ki ste jih že uvedli zaradi te direktive, lahko pridobite koristne informacije in gradivo za ukrepe za obvladovanje tveganja v zvezi z uredbo REACH.</p>

Primeri varnosti proizvodov<sup>127</sup>

<sup>127</sup> Obstaja veliko zakonodajnih aktov, ki urejajo sektor, zato je v preglednici navedenih samo nekaj primerov. Druga ustrezna zakonodaja vključuje: gnojila (2003/2003/ES), kozmetične izdelke (1223/2009/ES), detergente (648/2004/ES), direktivo o aerosolnih razpršilnikih (75/34/EGS).

<p>Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov</p>	<p>V tej direktivi je uvoznikom in proizvajalcem proizvodov za potrošniško uporabo naložena obveznost zagotavljanja, da njihovi proizvodi ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali lastnino v običajnih in razumno predvidljivih pogojih uporabe. Proizvajalci morajo potrošnikom zagotoviti ustrezne informacije za oceno tveganja v zvezi s proizvodom, in izvajanje preventivnih ukrepov pred takimi tveganji. Kadar proizvajalci ali distributerji ugotovijo, da je izdelek nevaren, morajo o tem obvestiti pristojne organe in z njimi po potrebi sodelovati. Za takšne izdelke Komisija vzdržuje sistem hitrega obveščanja RAPEX in lahko v sodelovanju z državami članicami uvede „nujne“ ukrepe.</p>	<p>Zahteva se zadovoljiva ocena tveganj, ki jih predstavljajo kemikalije v proizvodih, če dobavitelji ne zagotovijo zanesljivih informacij.</p>	<p>Proizvajalci si lahko z informacijami v razširjenem varnostnem listu pomagajo pri opredelitvi tveganj v zvezi s snovmi in zmesmi, ki jih uporabljajo, ter pri ugotavljanju, ali so ustrezna za potrošniške proizvode.</p> <p>Z uredbo REACH bodo prvič uvedene zahteve v zvezi s snovmi v izdelkih. To vam bo omogočilo opredeliti, ali uvoženi izdelki izpolnjujejo zahteve direktive o splošni varnosti proizvodov.</p>
<p>Direktiva Sveta 2009/48/ES z dne 30. junija 2009 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z varnostjo igrač</p>	<p>Igrače, dane v promet, ne smejo ogrožati varnosti in/ali zdravja uporabnikov ali tretjih oseb. Ne smejo vsebovati nevarnih snovi ali zmesi v količinah, ki bi lahko škodile zdravju otrok, ki jih uporabljajo (razen kadar so bistvene za delovanje igrače, ko za njih velja najvišja koncentracija).</p> <p>Količine določenih kemikalij, ki jih lahko vsebujejo materiali za igrače, so natančno določene.</p>	<p>Določene snovi (rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje), niso več dovoljene za uporabo v dostopnih delih igrač. Za nekatere druge snovi veljajo dopustne mejne vrednosti in nekatere težke kovine, ki so zelo strupene, ne smejo več biti namenoma uporabljene v delih igrač, ki so dostopni otrokom.</p> <p>Zahteva se zadovoljiva ocena tveganj, ki jih predstavljajo kemikalije v proizvodu, in dobavitelji morda ne zagotovijo zanesljivih informacij.</p> <p>Če dobavitelji ne zagotovijo podatkov, je lahko ocenjevanje koncentracije snovi v surovinah oteženo.</p>	<p>Proizvajalci si lahko z informacijami v razširjenem varnostnem listu pomagajo pri določanju prisotnosti nevarnih snovi v zmesih (in izdelkih), ki jih uporabljajo. Opredeljeni ukrepi za obvladovanje tveganja vam lahko pomagajo pri opredelitvi, ali se lahko snovi varno uporabljajo pri proizvodnji igrač.</p>

<p>Uredba EU št. 305/2011 z dne 9.3.2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS je bila sprejeta 9. marca 2011</p>	<p>Stavbe morajo biti načrtovane in zgrajene tako, da ne ogrožajo higiene ali zdravja prebivalcev ali sosedov. Cilj uredbe CPR je zagotoviti zanesljive informacije o gradbenih proizvodih v zvezi z njihovo zmogljivostjo. To je mogoče doseči s „splošnim tehničnim jezikom“, ki zagotavlja uniformne metode ocene zmogljivosti gradbenih proizvodov.</p>	<p>Lahko se razvijejo standardi, kadar so zahteve glede tehnične zmogljivosti v nasprotju s potrebo po zmanjšanju tveganj v zvezi s škodljivimi snovmi.</p>	<p>Gradbena podjetja si lahko z razširjenim varnostnim listom pomagajo pri opredeljevanju varnih uporab zmesi in potrebnih ukrepov za obvladovanje tveganja.</p>
<p>Uredba o biocidnih proizvodih (BPR, Uredba (EU) 528/2012)</p>	<p>Uredba obravnava dostopnost na trgu in uporabo biocidnih proizvodov, ki se uporabljajo za zaščito ljudi, živali, materialov ali izdelkov pred škodljivimi organizmi, kot so škodljivci ali bakterije, z delovanjem aktivnih snovi, ki jih vsebuje biocidni proizvod.</p>	<p>Poročilo o kemijski varnosti ni potrebno za aktivne snovi, ki so proizvedene in uvožene samo za uporabo v biocidnih proizvodih, zajete v členu 15(2) uredbe REACH, ter dodatke v količini, manjši od 1 tone na leto. Vendar morajo biti v skladu v členu 31(7) za aktivne snovi varnostnemu listu priloženi scenariji izpostavljenosti, če ne izpolnjujejo zahtev iz člena 15(2), npr. nebiocidne uporabe ali biocidne uporabe zunaj EGP.</p>	<p>Sestavine, ki so lahko vključene v formulacijo biocidov, poleg aktivne sestavine, so morda registrirane v skladu z uredbo REACH, in informacije na podlagi tega postopka je treba uporabiti za obveščanje udeležencev v dobavni verigi.</p>
<b>Varstvo okolja</b>			
<p>Direktiva 2008/1/ES o celovitem preprečevanju in nadzoru onesaževanja z dne 15. januarja 2008 (kodificirana različica) (7. januarja 2013 nadomeščena z Direktivo o industrijskih emisijah 2010/75/EU, vendar so določbe prvotne direktive veljale do 6. januarja 2014).</p>	<p>Cilj je preprečiti ali zmanjšati onesaževanje ter tako zagotoviti visoko stopnjo varovanja okolja, in sicer na osnovi vloge za dovoljenje, ki se izda samo, če so izpolnjeni določeni okoljski pogoji. V vlogo za dovoljenje mora biti vključen opis surovin in pomožnih materialov, vrst in količine predvidenih emisij, predlaganega tehnološkega postopka ali drugih tehnologij za preprečevanje ali zmanjševanje emisij in načrtovanih ukrepov za spremljanje emisij.</p>	<p>Če v ustreznih dokumentih BREF ni navedena potreba po zmanjšanju emisij kemikalije, je potrebno strokovno znanje o verjetnosti, da se bo kemikalija sproščala v večjih količinah. Vlagatelji morajo poleg tega opredeliti in oceniti možnosti za zmanjšanje emisij.</p>	<p>V razširjenih varnostnih listih so lahko koristne informacije o vrsti in koncentraciji snovi v surovinah in pomožnih materialih, ki so lahko v pomoč pri opredeljevanju predvidenih emisij. Vsebujejo lahko tudi koristne informacije o ukrepih za nadzorovanje emisij.</p>

<p>Direktiva 2011/65/EU z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (preoblikovana), vključno s posodobitvami 2008/385/ES, 2009/428/ES in 2009/443/ES.</p>	<p>Ta direktiva omejuje uporabo določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.</p>	<p>Če proizvajate električno in elektronsko opremo, morda ne poznate sestave njenih komponent. Morate biti sposobni dokumentirati skladnost z Direktivo, za kar je potrebno poznavanje sestave komponent.</p>	<p>Uredba REACH prvič uvaja zahteve v zvezi s snovmi v izdelkih. To vam omogoča opredeliti, ali uvoženi izdelki izpolnjujejo zahteve Direktive.</p> <p>Vse nove omejitve na podlagi te direktive morajo biti v skladu z določbami uredbe REACH o avtorizaciji in omejevanju.</p>
<p>Okvirna direktiva o odpadkih 2008/98/ES z dne 19. novembra 2008.</p>	<p>Direktiva določa temeljne koncepte in opredelitve z zvezi z ravnanjem z odpadki, kot so opredelitev odpadkov, recikliranja in predelave. Uvaja načelo „onesnaževalec plača“ in „razširjeno odgovornost proizvajalca“.</p> <p>Seznam „nevarnih odpadkov“ iz direktive 91/689/ES velja tudi tukaj. Države članice morajo zabeležiti in določiti mesta, kjer se odlagajo nevarni odpadki, prepovedati mešanje različnih kategorij nevarnih odpadkov in zagotoviti, da so odpadki med zbiranjem, prevozom in začasnim skladiščenjem ustrezno pakirani in označeni.</p>	<p>Vsi odpadki, vključeni na seznam, veljajo za nevarne, za njihovo odstranjevanje pa veljajo posebne zahteve. Lahko pa niste seznanjeni s tem, da vaši odpadki vsebujejo materiale s seznama.</p>	<p>V razširjenem varnostnem listu so lahko koristne informacije o vrsti in koncentraciji snovi v surovinah in pomožnih materialih, ki so lahko v pomoč pri opredelitvi nevarnih odpadkov.</p> <p>Vsebujejo lahko tudi koristne informacije o varnem odstranjevanju odpadkov.</p>
<p>Direktiva Sveta 1999/13/ES z dne 11. marca 1999 o omejevanju emisij hlapnih organskih spojin zaradi uporabe organskih topil v nekaterih dejavnostih in obratih (7. januarja 2013 nadomeščena z Direktivo o industrijskih emisijah 2010/75/EU, vendar so določbe prvotne direktive veljale do 6. januarja 2014).</p>	<p>Določa mejne vrednosti emisij za hlapne organske spojine (HOS) v odpadnih plinih in najvišje ravni za nezajete emisije. Izvajalcem industrijske dejavnosti omogoča izvzetje iz mejnih vrednosti, če z drugačnimi sredstvi dosežejo enako zmanjšanje, kot če bi uporabljali mejne vrednosti. To se lahko doseže z nadomestitvijo proizvodov z veliko vsebnostjo topil s proizvodi z majhno vsebnostjo topil ali brez topil in uvedbo proizvodnih postopkov brez topil. To bo v skladu z direktivo 2010/75/EU postalo del vloge za dovoljenje.</p>	<p>Mala podjetja težje izpolnijo zahteve direktive o HOS, ker so številne naprave za zbiranje emisij HOS drage.</p>	<p>Iz ukrepov, ki ste jih že uvedli zaradi te direktive, lahko pridobite koristne informacije in gradivo za ukrepe za obvladovanje tveganja v zvezi z uredbo REACH. Dobite lahko predvsem koristne informacije o uporabi rešitev, vključenih v postopek, in nadomeščanju namesto uporabe tehnik za prečiščevanje in nevtralizacijo odpadnih snovi pri proizvodnji.</p>

<p>Direktiva 2006/11/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. februarja 2006 o onesnaževanju pri odvajanju nekaterih nevarnih snovi v vodno okolje Skupnosti (kodificirana različica)</p>	<p>Direktiva določa pravila glede zaščite in preprečevanja onesnaževanja, do katerega pride pri izpustu določenih snovi v vodno okolje. Velja za celinske površinske vode, teritorialne vode in notranje obalne vode.</p> <p>Z namenom preprečevanja onesnaževanja sta sestavljena dva seznama nevarnih snovi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- izpust snovi s seznamom I mora biti ukinjen;</li> <li>- izpust snovi s seznamom II mora biti zmanjšan.</li> </ul>	<p>Nadaljnji uporabniki lahko snovi s seznamom II v okolje izpuščajo samo s predhodno avtorizacijo pristojnega organa.</p>	<p>Ker vsebuje obširnejše informacije o snoveh in pogojih za njihovo uporabo, lahko pomaga nadaljnjim uporabnikom, da se izognejo težavam, ki bi nastale pri izpustu snovi v vodno okolje.</p>
<p>A. Uredba REACH vam lahko pomaga tudi pri skladnosti z nacionalno zakonodajo o zdravju pri delu, varnosti proizvodov in varstvu okolja.</p> <p>B. Čeprav vam lahko uredba REACH pomaga pri izpolnjevanju zahtev zakonodaje, skladnost s scenarijem izpostavljenosti ni enakovredna skladnosti z drugo zakonodajo. Kljub temu morate upoštevati vse vidike druge zakonodaje.</p>			

## Dodatek 5: Strukturiran pregled potreb v zvezi z obveščanjem v dobavni verigi

Namen tega pregleda je zagotoviti kontrolni seznam „vseh“ potreb v zvezi z obveščanjem med nadaljnji uporabniki in drugimi v dobavni verigi ter med nadaljnji uporabniki in organi oblasti. Ta kontrolni seznam bo pripomogel k temu, da se zagotovi priprava ustreznih orodij in oblik za nadaljnje uporabnike, s katerimi si bodo pomagali pri vseh teh potrebah glede obveščanja.

Seznam potreb v zvezi z obveščanjem						
(A) Predmet	(B) Pošiljatelj	(C) Prejemnik	(D) Datum	(E) Poglavje smernic	(F) Razpoložljiva orodja in oblike	
<i>Priprava na uredbo REACH</i>						
1.	(Prostovoljna) zahteva po informacijah o uporabah za pomoč pri registraciji	Dobavitelj (P/U; distributerji; DU)	Kateri koli DU	Kadar koli pred registracijo	3	
2.	(Prostovoljno) zagotavljanje informacij o uporabah za pomoč pri registraciji (člen 37(1))	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Kadar koli pred registracijo	3	Poglavje R.12 („Sistem deskriptorjev uporabe“) in poglavje R.13 („Ukrepi za obvladovanje tveganja in delovni pogoji“) <i>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti</i>
3.	(Prostovoljno) zagotavljanje ustreznih informacij o snovi	Kateri koli DU	Člani foruma SIEF	Kadar koli	6	<i>Smernice o souporabi podatkov</i>
4.	(Obvezno) odzivanje na zahteve po informacijah (člen 29(3))	Člani foruma SIEF	DU, ki sodeluje v forumu SIEF	Takoj po zahtevi		<i>Smernice o souporabi podatkov</i>

5.	(Prostovoljna) zahteva za ugotovitev, ali se načrtuje vloga za registracijo snovi	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Kadar koli pred registracijo		Seznam predregistriranih snovi Seznam registriranih snovi
6.	(Prostovoljna) zahteva za ugotovitev, ali se načrtuje vključitev uporabe v registracijo/scenarij izpostavljenosti	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Kadar koli pred registracijo		
7.	(Prostovoljno) obvestilo o interesu za snov, ki je agencija ECHA ni uvrstila na seznam predregistriranih snovi	Kateri koli DU	Agencija ECHA	Po objavi seznama predregistriranih snovi		REACH-IT
<b>Ukrepi na podlagi informacij – snovi kot take ali v zmeseh</b>						
8.	(Prostovoljna) zahteva po varnostnem listu v skladu z uredbo REACH, če ni prejet do ustreznega roka	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Prva dobava po registraciji		<i>Smernice za pripravo varnostnih listov</i>
9.	(Obvezno) zagotavljanje varnostnega lista v skladu z uredbo REACH na zahtevo (člen 31)	Dobavitelj (P/U; distributerji; DU)	Kateri koli DU	Ko je snov/zmes prvič dobavljena		<i>Smernice za pripravo varnostnih listov</i>
10.	(Prostovoljna) zahteva po informacijah iz člena 32 (VL se ne zahteva), če niso prejete do ustreznega roka	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Prva dobava po registraciji		
11.	(Obvezne) informacije o snovi, kadar se VL ne zahteva (člen 32)	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Kateri koli DU	Prva dobava po registraciji		



12.	(Obvezne) informacije za zagotavljanje varne uporabe in varovanja zdravja ljudi in okolja, kadar VL ni potreben (člen 31(4))	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Splošna javnost	Ko je snov/zmes prvič dobavljena		
13.	(Na zahtevo) informacije, ki se zahtevajo za skladnost z uredbo REACH (člen 36)	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Organi	Takoj po zahtevi		
<b>Ukrepi na podlagi informacij – snovi v izdelkih</b>						
14.	(Prostovoljna) zahteva po informacijah o tem, ali izdelek vsebuje snovi, za katere velja omejitev	DU – prejemniki izdelkov	Dobavitelj (izdelovalec/uvoznik) izdelkov	Kadar koli	8	
15.	(Prostovoljna) zahteva po informacijah o tem, ali izdelek vsebuje SVHC v koncentraciji > 0,1 % (masni delež)	DU – prejemniki izdelkov	Dobavitelj (izdelovalec/uvoznik) izdelkov	Ko je snov vključene na seznam kandidatnih snovi	8	
16.	(Obvezne) informacije o varni uporabi izdelkov, ki vsebujejo SVHC v koncentraciji > 0,1 % (masni delež) (člen 33(1))	Dobavitelj (izdelovalec/uvoznik) izdelkov	Prejemniki izdelkov	Ko je snov vključene na seznam kandidatnih snovi	8	<i>Smernice o zahtevah za snovi v izdelkih</i>
17.	(Na zahtevo) informacije o varni uporabi izdelkov, ki vsebujejo SVHC v koncentraciji > 0,1 % (masni delež) (člen 33(2))	Dobavitelj (izdelovalec/uvoznik) izdelkov	Potrošnik	V 45 dneh od prejema zahtevka	8	<i>Smernice o zahtevah za snovi v izdelkih</i>

18.	(Obvezno) obveščati o SVHC v izdelkih v skladu s členom 7(2)	Dobavitelj (izdelovalec/uvoznik) izdelkov	Agencija ECHA	Ko je snov vključena na seznam kandidatnih snovi	8	Smernice o zahtevah za snovi v izdelkih  Priročnik za predložitev podatkov „Kako pripraviti in predložiti obvestilo o snovi v izdelkih z uporabo IUCLID“
<b>Preverjanje skladnosti s scenarijem izpostavljenosti</b>						
19.	(Obvezno) obveščanje o uporabi nevarne snovi zunaj dobaviteljevega ES (člen 38(1)) (potrebe po vključevanju različnih izjem, zato lahko ima drugačne potrebe glede informacij)	DU	Agencija ECHA	Pred začetkom uporabe po registraciji snovi in v 6 mesecih po prejemu registracijske številke snovi v VL.	4	Priročnik za predložitev podatkov „Kako pripraviti in predložiti poročilo nadaljnje uporabnika z uporabo IUCLID 5“  Spletna stran za poročilo nadaljnje uporabnika
20.	(Prostovoljno) dokumentiranje skladnosti z ES, zlasti če pogoji niso povsem enaki	Kateri koli DU	Organi	Po prejemu dobaviteljevega varnostnega lista/scenarija izpostavljenosti	4	
<b>Poročilo nadaljnje uporabnika o kemijski varnosti</b>						
21.	(Prostovoljno) preverjanje, ali je na voljo splošni ES (ki ga je pripravilo industrijsko združenje)	DU, ki razmišlja o pripravi DU CSA	Industrijsko združenje, drugi	Pred začetkom uporabe, potem ko je bila snov registrirana		

22.	(Prostovoljno) pridobivanje dodatnih informacij od dobavitelja za opravljanje DU CSR	DU, ki razmišlja o pripravi DU CSR	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Pred začetkom uporabe po registraciji snovi in v 12 mesecih po prejemu registracijske številke snovi v VL		
23.	(Prostovoljno) pridobivanje informacij o lastnostih snovi za opravljanje DU CSR	DU, ki pripravlja DU CSR	Lastni dobavitelj, drugi P/U snovi ali SIEF	Pred uporabo po registraciji snovi in v 12 mesecih po prejemu registracijske številke snovi v VL		Po možnosti preveriti SIEF, lahko na podlagi IT
24.	(Prostovoljno) pridobivanje informacij o kupčevi uporabi snovi za pripravo DU CSA	Kateri koli DU, zlasti pa formulator	Nadaljnji uporabniki (kupci, distributerji)	Pred začetkom uporabe po registraciji snovi in v 12 mesecih po prejemu registracijske številke snovi v VL		
25.	(Obvezno) obvestiti, da je treba pripraviti DU CSA	DU	Agencija ECHA	Pred začetkom uporabe ali nadaljevanjem določene uporabe in v 6 mesecih po prejemu registracijske številke snovi v VL	5	Priročnik za predložitev podatkov „Kako pripraviti in predložiti poročilo nadaljnjega uporabnika z uporabo IUCLID 5“  Spletna stran za poročilo nadaljnjega uporabnika

*Zahteva, naj uporaba postane opredeljena uporaba*

26.	Zahteva, naj uporaba postane opredeljena uporaba (člen 37(2))	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Vsaj 12 mesecev pred rokom za registracijo	3	Poglavje R.12 <i>Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti</i> („Sistem deskriptorjev uporabe“)
27.	Obveščanje o tem, da uporabe ni mogoče vključiti kot opredeljene uporabe zaradi zaščite zdravja ljudi ali okolja in navedba razloga	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	DU, ki zahteva, naj uporaba postane opredeljena Agencija ECHA	„Takoј“		
<b>Zbiranje informacij o uporabah</b>						
28.	(Prostovoljno) pridobivanje informacij o lastni uporabi snovi	Kateri koli DU, zlasti pa industrijski uporabniki	[drugi oddelki/osebe v lastnem podjetju]	Kadar koli pred registracijo ali pred pripravo DU CSA	3	<i>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti</i> poglavje, R.12 („Sistem deskriptorjev uporabe“)
29.	(Prostovoljno) pridobivanje informacij o kupčevi uporabi snovi za pripravo DU CSR	Kateri koli DU, zlasti pa formulator	Nadaljnji uporabniki (kupci, distributerji)	Pred začetkom uporabe po registraciji snovi in v 12 mesecih po prejemu registracijske številke snovi v VL	3, 5	<i>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti</i> , poglavje R.12 („Sistem deskriptorjev uporabe“)
<b>Obveščanje dobaviteljev o novih informacijah o nevarnostih</b>						
30.	(Obvezno) sporočanje kakršnih koli novih informacij o nevarnih lastnostih (člen 34)	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Kadar koli (ni opredeljeno)	6	Ni predpisane oblike

31.	(Obvezno) obveščanje, če se razvrstitev snovi razlikuje od dobaviteljeve (člen 38(4))	Kateri koli DU	Agencija ECHA	Kadar koli (ni opredeljeno)	6	Spletna stran za poročilo nadaljnega uporabnika  Priročnik za predložitev podatkov „Kako pripraviti in predložiti poročilo nadaljnega uporabnika z uporabo IUCLID 5“
<b>Obveščanje dobaviteljev o informacijah, zaradi katerih je vprašljiva ustreznost ukrepov za obvladovanje tveganja</b>						
32.	(Obvezno) sporočanje informacij, zaradi katerih bi lahko bila vprašljiva ustreznost ukrepov za obvladovanje tveganja (člen 34)	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Kadar koli (ni opredeljeno)	6	Ni standardne oblike, scenarij izpostavljenosti, vključno z oceno izpostavljenosti, če je to ustrezno
<b>Skladnost z zahtevami v zvezi z avtorizacijo</b>						
33.	(Obvezno) obveščanje o uporabi snovi, za katero je potrebna avtorizacija (člen 66(1))	DU	Agencija ECHA	V treh mesecih po prvi dobavi avtorizirane snovi	8	Izvaja se prek REACH-IT
34.	(Prostovoljna) zahteva za ugotovitev, ali dobavitelj namerava zaprositi za avtorizacijo za uporabo snovi	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U; distributer; drugi DU)	Ko je snov vključena v Prilogo XIV	8	<i>Smernice za pripravo vloge za avtorizacijo</i>
35.	(Prostovoljno) vzpostavljanje stika z možnimi partnerji za vložitev skupne vloge za avtorizacijo za uporabo snovi	Kateri koli DU	Dobavitelj (P/U, distributer; drugi DU); kupci; konkurenti	Ko je snov vključena v Prilogo XIV	8	<i>Smernice za pripravo vloge za avtorizacijo</i>

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-165-4