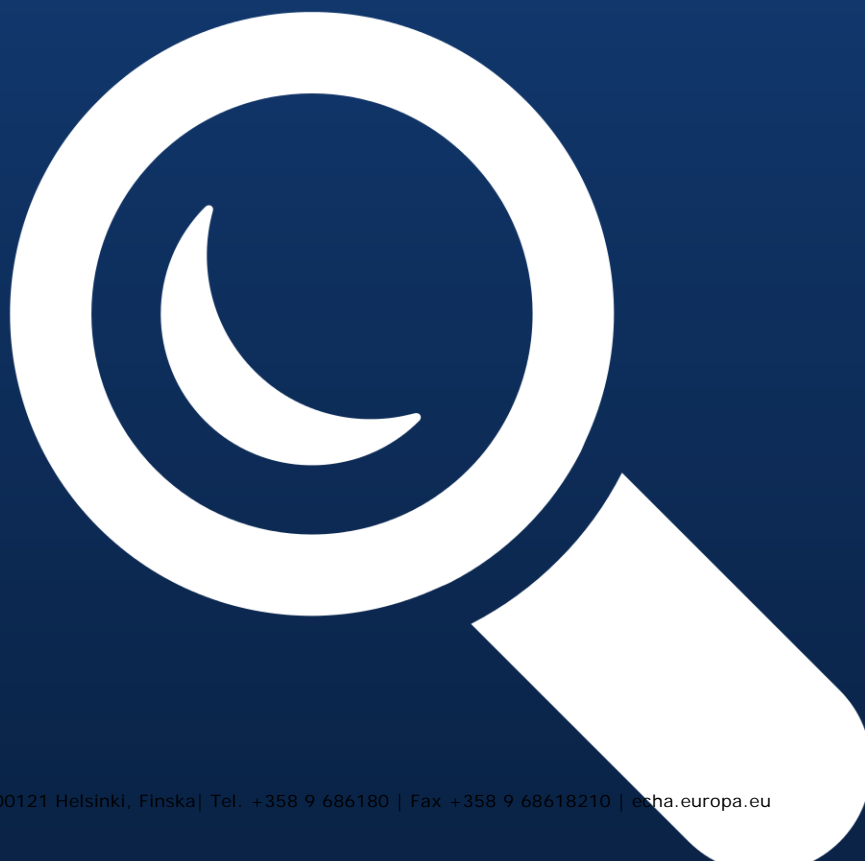


# Smjernice za daljnje korisnike

Inačica 2.1  
Listopad 2014.



## PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadržava smjernice o Uredbi REACH u kojima se objašnjavaju obveze iz Uredbe REACH i način na koji ih je potrebno ispunjavati. Međutim, korisnicima valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u vezi sa sadržajem ovog dokumenta.

### Smjernice za daljnje korisnike

**Referentni broj:** ED-01-13-423-HR-C

**ISBN:** 978-92-9244-154-8

**Datum objave:** Listopad 2014.

**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2014.

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

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz navođenje referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koji se vaša primjedba odnosi) pomoću obrasca za povratne informacije iz ovih smjernica. Obrascu za povratne informacije može se pristupiti na mrežnoj stranici ECHA-e u vezi sa smjernicama ili izravno sljedećom poveznicom:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

### Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## POVIJEST DOKUMENTA

Inačica	Promjene	Datum
Inačica 1.0	Prvo izdanje	Siječanj 2008.
Inačica 2.0	<p>Potpuna revizija strukture i sadržaja smjernica. Smjernice su u potpunosti revidirane te su pogreške i nedosljednosti ispravljene ili izbrisane kako bi se odrazila dosad razvijena najbolja praksa i iskustva u pogledu obveza daljnjih korisnika (DU).</p> <p>Glavni uzroci ažuriranja jesu pitanja povezana s provjerom usklađenosti sa scenarijem izloženosti (uključujući skaliranje) i obavještanjem o informacijama koje se odnose na smjese.</p> <p>Struktura je općenito revidirana kako bi dokument bio jasniji i čitljiviji. Informacije koje su već obuhvaćene novijim priručnicima ili pripadaju području primjene drugih smjernica, uklonjene su. Format koji se sastojao od dijagrama s objašnjenjima zamijenjen je jasnijim objašnjenjima u vezi s temeljnim obvezama daljnjih korisnika koja su praktičnija za korisnike.</p> <p>Ažuriranje uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Reviziju poglavlja 0. i 1. radi uklanjanja zastarjelih informacija i odražavanja nove strukture ažuriranih smjernica. Uvodno poglavlje sada počinje pregledom Uredbe REACH u kojem se naglašavaju aspekti značajni za daljnje korisnike te komunikacija u opskrbnom lancu. Način na koji bi čitatelj trebao čitati smjernice prikazan je u tablici i dijagramu. Novo potpoglavljje s objašnjenjem ključnih pojmova obuhvaća dio informacija koje su se izvorno nalazile u 5. poglavlju.</li><li>- Reviziju poglavlja 2. koja je izvršena uklanjanjem zastarjelih informacija, premještanjem potpoglavljja s pregledom REACH-a u poglavlje 1. i restrukturiranjem informacija radi prepoznavanja uloge daljnjih korisnika, njihovih aktivnosti te drugih mogućih uloga.</li><li>- Ukidanje izvornog poglavlja 3.; informacije koje se još uvijek smatraju relevantnima premještene su u poglavlja 1. i 2.</li><li>- Stvaranje novog poglavlja 3. u kojem se objašnjava, odmah nakon početnog utvrđivanja uloge, način na koji daljnji korisnik treba prikupiti informacije o vlastitoj uporabi i uporabi svojih klijenata. Štoviše, poglavlje se odnosi na komunikaciju uz lanac opskrbe kako bi uporaba postala identificirana. Pristup prepoznat kao poželjan jest opis uporabe u sektoru koji održava trenutačnu najbolju praksu.</li><li>- Ukidanje izvornog poglavlja 4.</li><li>- Stvaranje novog poglavlja 4. o radnjama koje daljnji korisnik</li></ul>	Prosinac 2013.

treba poduzeti kada primi scenarij izloženosti. Objašnjava se kako provjeriti usklađenost s uvjetima uporabe te moguće ishode procjene. Uveden je koncept skaliranja, a Praktični vodič navodi se kao izvor za tehničke detalje i praktične primjere. Poglavlje pruža pregled mogućih radnji koje treba poduzeti u slučaju da uporaba nije obuhvaćena scenarijem izloženosti.

- Ukidanje izvornog poglavlja 5. Informacije o ključnim pojmovima premještene su u poglavlje 1., a relevantne informacije o provjeri usklađenosti premještene su u poglavlje 4.

- Ukidanje poglavlja 6.; relevantne informacije premještene su u novo poglavlje 4.

- Stvaranje novog poglavlja 5. s detaljnim opisom u pogledu sastavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti koju provodi daljnji korisnik (CSR, uveden u poglavlju 4.). Poglavlje obuhvaća zakonske uvjete, razlike u odnosu na standardnu procjenu kemijske sigurnosti (CSA), praktične korake i obveze u vezi s obavješćavanjem koje provodi daljnji korisnik u pogledu procjene kemijske sigurnosti.

- Stvaranje novog poglavlja 6. koje obuhvaća obveze daljnjeg korisnika u vezi s dostavljanjem novih informacija o opasnostima i mjerama upravljanja rizikom uz lanac opskrbe, a informacija o novom razvrstavanju ECHA-i.

- Ukidanje poglavlja 7.; relevantne informacije o daljnjim korisnicima i izvješću o kemijskoj sigurnosti ažurirane su i premještene u novo poglavlje 5. Tehnički detalji svedeni su na informacije koje su značajne za daljnje korisnike te se upućuje na relevantna poglavlja Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti kako bi se izbjeglo ponavljanje.

- Ukidanje poglavlja 8., 9., 10. i 11. Relevantne informacije ažurirane su i rabe se u novim poglavljima 3., 4. i 6. u skladu s novom strukturom i poretkom smjernica.

- Stvaranje novog poglavlja 7. koje obuhvaća obveze obavješćivanja u opskrbnom lancu u vezi sa smjesama. Poglavlje prvo prikazuje pravne reference povezane sa smjesama. Zatim obrađuje i pruža smjernice te opća načela osobi koja treba skupiti i odabrati bitne informacije o tvarima ili smjesama koje primi od dobavljača te odrediti najprikladnije sredstvo komunikacije za dostavljanje relevantnih informacija o smjesi daljnjim korisnicima.

- Spajanje poglavlja 12. i 13. u novo poglavlje 8. koje obrađuje zahtjeve u vezi s autorizacijom i ograničenjem relevantne za daljnje korisnike. Postojeće informacije ažurirane su i skraćene navođenjem drugih prikladnijih izvora.

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dodavanje novog potpoglavlja 8.3 kako bi se istaknulo usklađivanje s obvezama u vezi s tvarima u proizvodima za daljnje korisnike.</li> <li>- Ukidanje poglavlja 14. Relevantne informacije prenesene su u novo poglavlje 7.</li> <li>- Prijenos izvornog poglavlja 15. u dodatak jer distributeri nisu daljnji korisnici. Sadržaj je revidiran uklanjanjem zastarjelih informacija i naglašavanjem informacija koje su trenutno bitne za distributere.</li> <li>- Ukidanje Dodataka 1., 2., 4., 5. s informacijama i primjerima u vezi sa scenarijem izloženosti i načinom njegove izrade. Prikladniji i noviji dokumenti obuhvaćaju te informacije.</li> <li>- Ukidanje Dodatka 3. Format će biti dostupni u elektroničkom obliku na mrežnoj stranici radi olakšavanja ažuriranja i uporabe.</li> <li>- Stvaranje novog Dodatka 2. u kojem su pobliže opisana načela i metodologija skaliranja. Dio informacija preuzet je iz postojećeg Dijela G Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.</li> <li>- Stvaranje novog Dodatka 3., u kojem se razrađuju temeljna načela o odabiru informacija o smjesama koje trebaju biti dostavljene. Dodatak nadopunjuje poglavlje 7.</li> <li>- Ažuriranje izvornog Dodatka 6. (premješten u Dodatak 4.) o relevantnim propisima EU-a.</li></ul>	
Inačica 2.1	Ispravak koji obuhvaća sljedeće: <ul style="list-style-type: none"><li>- dodatak u poglavlju 7.1: minimalne pojedinačne koncentracije u smjesama posebno zabrinjavajućih tvari iz popisa predloženih tvari koje obvezuju na dostavljanje sigurnosno-tehničkog lista; (u tablici 14.) upućivanje na zahtjeve iz Uredbe CLP za dostavljanje STL-ova za određene smjese koje sadrže senzitizere.</li><li>- daljnje uredničke ispravke (samo u inačici na engleskom).</li></ul>	Listopad 2014.

## PREDGOVOR

Ovaj dokument opisuje zahtjeve za daljnje korisnike u skladu s Uredbom REACH. Dio je niza smjernica kojima je cilj pomoći svim dionicima u pripremi za ispunjavanje obveza u skladu s Uredbom REACH. Dokumenti uključuju detaljne smjernice za niz ključnih procesa obuhvaćenih Uredbom REACH kao i za neke specifične znanstvene i/ili tehničke metode potrebne industriji ili nadležnim tijelima kako bi ih mogli koristiti u skladu s Uredbom REACH.

Smjernice su sastavljene i o njima se raspravljalo u sklopu projekata provedbe Uredbe REACH (RIPs), pod vodstvom službi Europske komisije te uz sudjelovanje dionika iz država članica, industrije i nevladinih organizacija. Europska agencija za kemikalije (ECHA) ažurira smjernice prema Savjetodavnom postupku o smjernicama. Smjernice su dostupne na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>1</sup>. Dodatni dokumenti sa smjernicama bit će objavljeni na istoj mrežnoj stranici kad budu dovršeni ili ažurirani.

Ovaj se dokument odnosi na Uredbu REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 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> Ispravak Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije, kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i stavlja izvan snage Uredba Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006.); koja se dopunjuje Uredbom Vijeća (EZ) br. 1354/2007 od 15. studenoga 2007. kojom se prilagođava Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) zbog pristupanja Bugarske i Rumunjske (SL L 304, 22.11.2007, str. 1).

## Sadržaj

Sadržaj .....	7
Popis tablica .....	10
Popis slika .....	11
0 Ciljevi ovih smjernica .....	13
1 Uvod .....	14
1.1 Pregled procesa Uredbe REACH .....	14
1.1.1 Registracija .....	14
1.1.2 Evaluacija .....	15
1.1.3 Autorizacija .....	16
1.1.4 Ograničenje .....	16
1.2 Komunikacija u opskrbnom lancu na temelju Uredbe REACH .....	17
1.2.1 Uloga podnositelja registracije u obavješćivanju u lancu opskrbe .....	17
1.2.2 Uloga daljnjih korisnika u komunikaciji u lancu opskrbe .....	19
1.3 Objašnjenje ključnih pojmova .....	21
1.3.1 Stavljanje na tržište .....	21
1.3.2 Uporaba, vlastita uporaba i identificirana uporaba .....	21
1.3.3 Scenarij izloženosti .....	22
1.3.4 Uvjeti uporabe .....	22
1.4 Pregled glavnih obveza daljnjeg korisnika na temelju Uredbe REACH i kako su predstavljene u ovim smjernicama .....	23
1.4.1 Struktura smjernica .....	24
2. Razumijevanje uloga u skladu s Uredbom REACH .....	27
2.1 Identifikacija uloga daljnjeg korisnika .....	27
2.1.1 Tko je daljnji korisnik prema Uredbi REACH? .....	27
2.1.2 Ostale uloge na temelju Uredbe REACH .....	30
3. Prikupljanje i priopćavanje informacija o uporabama kemijskih tvari .....	33
3.1 Uvod .....	33
3.2 Životni ciklus tvari .....	34
3.3 Priopćavanje informacija o uporabama putem sektorskih organizacija .....	35
3.3.1 Glavni elementi tijekom priopćavanja informacija o uporabama putem sektorskih organizacija .....	36
3.4 Priopćavanje informacija o uporabama izravno dobavljaču .....	37
3.4.1 Glavni elementi tijekom priopćavanja informacija o uporabama izravno dobavljaču .....	37
3.5 Odgovor dobavljača nakon primitka informacija o uporabama klijenta .....	39
4. Daljnji korisnici i scenariji izloženosti .....	41

4.1	Zakonski zahtjevi povezani s obvezama daljnjih korisnika u vezi s informacijama koje prime od dobavljača.....	41
4.2	Provjeravanje jesu li uporaba i uvjeti uporabe obuhvaćeni scenarijem izloženosti ...	42
4.2.1	Provjera uporabe .....	42
4.2.2	Provjera procesa/aktivnosti scenarija izloženosti.....	43
4.2.3	Provjera uvjeta uporabe (radni uvjeti i mjere upravljanja rizicima).....	43
4.2.4	Skaliranje .....	45
4.2.4.1	Kada se skaliranje može primijeniti .....	45
4.2.5	Uporabe koje se ne preporučuju .....	46
4.3	Što napraviti ako su uporaba i uvjeti uporabe obuhvaćeni scenarijem izloženosti. ...	46
4.4	Što napraviti ako uporaba i uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti. ...	47
4.4.1	Uvod .....	47
4.4.2	Može li se primijeniti izuzeće u vezi sa sastavljanjem izvješća o kemijskoj sigurnosti koju provodi daljnji korisnik? .....	49
4.4.3	Obavješćavanje dobavljača o uporabi kako bi postala identificirana .....	51
4.4.4	Provedba uvjeta uporabe iz scenarija izloženosti .....	52
4.4.5	Zamjena tvari ili tvari u smjesi .....	52
4.4.6	Izvjeshće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR) .....	53
4.5	Vaše je uporaba povjerljiva.....	53
4.6	Rokovi za ispunjenje obveza .....	53
5.	Uporaba nije obuhvaćena: sastavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR) .....	55
5.1	Zakonski zahtjevi povezani s izvješćem o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR).....	55
5.1.1	Obveza obavješćavanja o informacijama .....	56
5.2	Što je procjena kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti?.....	57
5.3	Što je izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)? .....	58
5.4	Ključni koraci u procjeni kemijske sigurnosti koju provodi daljnji korisnik .....	59
5.4.1	Pregledajte informacije o opasnosti dobavljača (i prilagodite ih ako je potrebno) .....	61
5.4.2	Razvijte scenarije izloženosti (za uporabe koje nisu obuhvaćene).....	62
5.4.3	Procjena izloženosti.....	62
5.4.4	Okarakterizirajte rizik .....	64
5.4.5	Dokumentiranje procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika u izvješću .....	64
5.5	Obavješćivanje ECHA-e .....	65
5.6	Prilaganje relevantnih scenarija izloženosti ažuriranim sigurnosno-tehničkim listovima .....	66
6.	Obavješćivanje subjekata iznad vas u lancu opskrbe o novim informacijama u vezi s opasnostima i mjerama upravljanja rizikom .....	67
6.1	Uvod .....	67



6.2	Obavješćivanje o opasnim svojstvima uz lanac opskrbe .....	67
6.3	Obavješćivanje o primjerenosti mjera upravljanja rizikom uz lanac opskrbe .....	69
6.4	Obavješćivanje ECHA-e o novom razvrstavanju tvari.....	70
7.	Obavješćivanje u lancu opskrbe u pogledu smjesa .....	72
7.1	Zakonske obveze u pogledu smjesa na temelju Uredbe REACH.....	72
7.2	Prosljeđivanje informacija o uvjetima uporabe u vezi sa smjesama u sigurnosno-tehničkim listovima .....	82
7.2.1	Uspoređivanje informacija o tvarima i smjesama primljenih od dobavljača .....	82
7.2.2	Određivanje informacija koje ćete proslijediti daljnjim korisnicima .....	83
7.2.3	Mogućnosti u vezi s uključivanjem informacija koje se prosljeđuju daljnjim korisnicima .....	85
7.2.4	Opće smjernice tijekom prosljeđivanja informacija niz lanac opskrbe.....	89
8.	Zahtjevi koji se odnose na autorizaciju, ograničenja i tvari u proizvodima.....	91
8.1	Zahtjevi za autorizaciju i daljnji korisnici.....	91
8.1.1	Uporabe izuzete od autorizacije .....	92
8.1.2	Ispunjavanje zahtjeva autorizacije .....	94
8.1.3	Doprinos javnom savjetovanju .....	98
8.2	Daljnji korisnici i zahtjevi ograničenja.....	100
8.2.1	Ukratko o ograničenjima .....	100
8.2.2	Opće izuzeće od ograničenja .....	101
8.2.3	Osiguravanje usklađenosti s ograničenjima .....	101
8.2.4	Doprinos javnom savjetovanju .....	102
8.3	Usklađenost sa zahtjevima povezanim s tvarima u proizvodima .....	103
8.3.1	Izuzeća od zahtjeva .....	103
8.3.2	Budite spremni .....	104
8.3.3	Prosljeđivanje informacija s proizvodima.....	104
Dodatak 1.	Usklađenost distributera s Uredbom REACH .....	105
A1.1	Pregled Uredbe REACH i distributera .....	105
A1.2	Obveze za distributere prema Uredbi REACH .....	105
Dodatak 2.	Skaliranje .....	111
A2.1	Granice skaliranja.....	111
A2.2	Definiranje mogućnosti skaliranja .....	112
A2.3	Metodologije koje se koriste za skaliranje .....	114
Dodatak 3.	Temeljna načela za odabir informacija koje se prosljeđuju sa smjesama ..	116
Dodatak 4.	Zakonodavstvo EU-a sa zahtjevima važnim za Uredbu REACH .....	120
Dodatak 5.	Strukturirani pregled potreba u pogledu obavješćivanja duž lanca opskrbe.....	126

## Popis tablica

Tablica 1 Sažetak obveza obavješćivanja o registriranim tvarima na temelju Uredbe REACH..	17
Tablica 2 Primjeri uporabe .....	22
Tablica 3 Primjeri radnih uvjeta .....	23
Tablica 4 Glavne obveze/radnje daljnjih korisnika i relevantni vremenski rokovi .....	24
Tablica 5 Utvrđivanje uloge – daljnji korisnik .....	28
Tablica 6. Utvrđivanje uloge – ostali subjekti koji se tretiraju kao daljnji korisnici .....	29
Tablica 7 Identifikacija uloge – proizvođači/uvoznici tvari, pojedinačno, u smjesama ili proizvodima .....	31
Tablica 8 Identifikacija uloga – koje nisu uloge daljnjeg korisnika ili proizvođača/uvoznika ....	31
Tablica 9 Provjera mjera upravljanja rizikom.....	44
Tablica 10 Mogućnosti u slučaju da scenarij izloženosti ne obuhvaća uporabu .....	47
Tablica 11 Provjera primjenjuju li se izuzeća od izvršavanja dužnosti iz članka 37. stavka 4. o sastavljanju izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR) .....	49
Tablica 12 Sažetak u pogledu tonaže ukupne uporabe i „uporabe koja nije obuhvaćena“ i povezanih zahtjeva obavješćivanja .....	57
Tablica 13 Prosljeđivanje informacija o razvrstanim tvarima i smjesama.....	68
Tablica 14. Propisi navedeni u Glavi IV. Uredbe REACH u vezi s formuliranjem smjesa i njihovo pojašnjenje .....	75
Tablica 15 Opća izuzeća od zahtjeva autorizacije .....	92
Tablica 16 Protok informacija u lancu opskrbe.....	108
Tablica 17 Temeljna načela za odabir relevantnih informacija iz scenarija izloženosti koje se prosljeđuju za smjese .....	117

## Popis slika

Slika 1. Pojednostavljeni prikaz tijeka komunikacije u skladu s Uredbom REACH (točkaste-isprekidane crte predstavljaju tijek obavješćivanja na razini industrija-industrija; isprekidane crte prikazuju komunikaciju na razini industrija-nadležna tijela) .....	20
Slika 2. Opći pregled radnji pokrenutih informacijama koje su primljene od daljnjih korisnika na temelju Uredbe REACH .....	26
Slika 3. Shematski prikaz mogućih uporaba tvari u različitim fazama životnog ciklusa. Uporabe daljnjeg korisnika označene su kraticom „(DU)“.....	35
Slika 4. Radni postupak za procjenu kemijske sigurnosti koju provodi daljnji korisnik.....	59
Slika 5. Tijek rada koji sažeto prikazuje kada se sigurnosno-tehnički list ili druge informacije o smjesi moraju proslijediti daljnjim korisnicima i distributerima. Imajte na umu da dobavljač nije obvezan dostaviti sigurnosno-tehnički list potrošačima.....	74
Slika 6. Predloženo pojednostavljeno stablo odluke koje pomaže formulatorima da utvrde na koji će način proslijediti informacije o sigurnoj uporabi niz lanac opskrbe.....	88
Slika 7. Radni tijek ispunjavanja zahtjeva autorizacije.....	99
Slika 8. Postupak tijekom provjere usklađenosti s ograničenjima.....	102
Slika 9. Distributer i lanac opskrbe .....	106

## Popis kratica

AC	Kategorija proizvoda
BREF	Referentni dokumenti s najboljim raspoloživim tehnikama
CL	Popis predloženih tvari
CMR	Karcinogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DMEL	Izvedena minimalna razina izloženosti s učinkom
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
DU	Daljnji korisnik
DU CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika
ECHA	Europska agencija za kemikalije
EGP	Europski gospodarski prostor
ERC	Kategorija ispuštanja u okoliš
ES	Scenarij izloženosti
(ext)SDS	Prošireni sigurnosno-tehnički list
GES	Opći scenarij izloženosti
Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti
OC	Radni uvjeti
OEL	Ograničenje izloženosti na radu
PC	Kategorija kemijskih proizvoda
PNEC	Predviđena koncentracija bez učinka
PPORD	Razvoj i istraživanje usmjereni na proizvod i proces
PROC	Kategorija procesa
RMM	Mjere upravljanja rizicima
SCED	Specifična odrednica izloženosti potrošača
SDS	Sigurnosno-tehnički list
SpERC	Specifična kategorija ispuštanja u okoliš
SU	Kategorija sektora uporabe
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar

## 0 Ciljevi ovih smjernica

Ove su smjernice namijenjene daljnjim korisnicima kemijskih tvari. U skladu s Uredbom REACH, kompanija može imati različite uloge koje se odnose na njezine aktivnosti u vezi s određenom tvari. Daljnji korisnik posebna je uloga prema Uredbi REACH. Tijekom svojeg industrijskog ili profesionalnog djelovanja, daljnji korisnik koristi tvar, pojedinačno ili u smjesi. Proizvođač i uvoznici primjeri su drugih uloga u skladu s Uredbom REACH.

Mnoge različite vrste tvrtki mogu imati ulogu daljnjeg korisnika, uključujući formulatore smjesa, industrijske korisnike kemikalija i smjesa, proizvođače proizvoda, obrtnike, radionice i pružatelje usluga (primjerice profesionalni čistači) ili punitelje.

Ove smjernice također pružaju korisne informacije za ostale subjekte u lancu opskrbe koji nisu daljnji korisnici ili proizvođači i uvoznici, ali svejedno imaju obveze u skladu s Uredbom REACH. To uključuje distributere, trgovce na malo i pružatelje usluga skladištenja.

Ove smjernice pomažu čitatelju u razjašnjavanju uloga na temelju Uredbe REACH. Obuhvaćaju obveze s kojima se daljnji korisnik može susresti u skladu s Uredbom REACH, kao i različite okolnosti na koje može naići. Informacije su također dostupne na mrežnoj stranici za daljnje korisnike na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>3</sup>. Alat Navigator<sup>4</sup> pruža dodatni oblik pomoći u utvrđivanju uloga i obveza na temelju Uredbe REACH, s obzirom na tvar koju rabite. Niz drugih izdanja također može biti od pomoći, uključujući praktični vodič naziva „*Kako daljnji korisnici rukuju scenarijima izloženosti*“.<sup>5</sup>

Valja napomenuti da se fusnote u ovim smjernicama općenito koriste za pružanje dodatnih informacija kao što su reference povezanih dokumenata i propisa ili objašnjenja dodatnih dužnosti.

---

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

<sup>4</sup> Dostupno 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> Dostupno na stranici ECHA-e na [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

## 1 Uvod

### 1.1 Pregled procesa Uredbe REACH

REACH<sup>6</sup>, europska uredba o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija, stupila je na snagu 1. lipnja 2007. Cilj Uredbe REACH jest osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, promovirati alternativne metode za procjenu opasnosti tvari te slobodan protok na unutarnjem tržištu, uz istodobno povećavanje konkurentnosti i inovativnosti. Primjenjuje se u svim državama članicama te u državama EGP-a, Islandu, Norveškoj i Lihtenštajnu.

#### 1.1.1 Registracija

Jedan od glavnih zahtjeva Uredbe REACH jest **registracija** kemijskih tvari. To znači da svaki proizvođač ili uvoznik tvari, ako proizvodi/uvozi tvar u količini od 1 tone ili više godišnje, mora dostaviti Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) utvrđeni niz informacija u obliku registracijskog dosjea. Te informacije obuhvaćaju informacije o opasnosti tvari i očekivanoj izloženosti u vezi s uporabom tvari<sup>7</sup>.

Procjena kemijske sigurnosti (CSA) **potrebna je kada se tvar proizvodi ili uvozi u količinama od 10 tona ili više godišnje**. Prvo se procjenjuju opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava tvari (procjena opasnosti). Ako tvar ispunjava određene kriterije opasnosti<sup>8</sup>, također se zahtijeva procjena prirode i opsega izloženosti (procjena izloženosti i karakterizacija rizika). Cilj je pokazati da se rizici koji proizlaze iz izloženosti mogu kontrolirati nizom radnih uvjeta (OC) i mjera za upravljanje rizikom (RMM) osmišljenih za tu uporabu.

Procjena kemijske sigurnosti i njezini rezultati dokumentirani su u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) koje je sastavni dio registracijskog dosjea. U slučaju dostupnosti novih važnih informacija, dosje treba biti ažuriran.

**Kako registracija utječe na vas kao na daljnjeg korisnika?** Proces registracije proizvodi informacije o opasnosti i riziku tvari. Informacije o preporučenim mjerama upravljanja rizikom za određene uporabe detaljno su iznesene u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Ako je moguće, informacije se pružaju u obliku scenarija izloženosti koji su priloženi sigurnosno-tehničkom listu (SDS). Relevantne informacije iz scenarija izloženosti u vezi sa smjesama mogu biti uključene u SDS na različite načine, ovisno o slučaju<sup>9</sup>.

Neke su tvari registrirane kao intermedijeri. Ako se vaša tvar koristi kao **intermedijer**<sup>10</sup> **pod strogo kontroliranim uvjetima**<sup>11</sup> morate osigurati da se vaša uporaba vrši u skladu sa

<sup>6</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije, kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i stavlja izvan snage Uredba Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006.)

<sup>7</sup> Neke tvari i uporabe su izvan područja primjene Uredbe REACH. Detaljne informacije dostupne su na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>8</sup> Tvar ispunjava kriterije za razrede ili kategorije opasnosti utvrđene u Prilogu I. Uredbi CLP i navedene u članku 14. stavku 4. Uredbe REACH.

<sup>9</sup> Za više informacija, pogledajte poglavlje 7. ovih smjernica. Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova: ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)) **također pružaju relevantne informacije**.

<sup>10</sup> Intermedijeri su definirani u Uredbi REACH, u članku 3. stavku 15.

<sup>11</sup> Strogo kontrolirani uvjeti i povezane obveze definirani su u čl. 17. i čl. 18. Uredbe REACH

zahtjevima Uredbe REACH u pogledu intermedijera. Možda ćete morati poslati pisanu potvrdu svom dobavljaču u vezi s uporabom intermedijera. Dodatne informacije o intermedijerima dostupne su u ECHA-inim *Smjernicama o intermedijerima*<sup>12</sup>.

REACH se primjenjuje na većinu opasnih tvari koje su danas u uporabi. Registracija tvari koje se već nalaze na tržištu odvija se u fazama između 2010. i 2018., ovisno o tonaži i opasnim svojstvima tvari<sup>13</sup>. Nove tvari moraju biti registrirane prije stavljanja na tržište.

### 1.1.2 Evaluacija

Na temelju Uredbe REACH, nadležna tijela mogu provesti **evaluaciju** usklađenosti individualnih registracijskih dosjea o pojedinačnim tvarima. Provode se dvije vrste evaluacije, evaluacija dosjea i evaluacija tvari.

ECHA je obvezna procijeniti najmanje 5 % registracijskih dosjea u svakom količinskom rasponu kako bi utvrdila jesu li informacije u dosjeima u skladu sa zahtjevima obavješćivanja navedenim u Uredbi REACH. Ako ECHA zaključi da dosje nije u skladu sa zahtjevima, zatražit će od podnositelja registracije ažuriranje dosjea. ECHA također temeljito proučava prijedloge ispitivanja<sup>14</sup> koji se dostavljaju kao dio registracijskih dosjea te daje dopuštenje za provedbu ispitivanja, odbija prijedlog za ispitivanje ili predlaže promjene u protokolu ispitivanja.

Tijekom evaluacije tvari, koju provode nadležna tijela država članica, u obzir se uzimaju svi registracijski dosjei za određenu tvar. Evaluacija se provodi ako postoje razlozi za sumnju da tvar predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš. Tijekom procesa, nadležna tijela mogu od podnositelja registracije zatražiti više informacija o tvari, njezinoj uporabi ili izloženosti.

**Kako evaluacija utječe na daljnje korisnike?** Evaluacija dosjea i evaluacija tvari odnose se na podnositelje registracija te ne utječu izravno na daljnje korisnike.

Oba postupka mogu dovesti do promjena u procjeni podnositelja registracije i posljedično do promjene podržane uporabe i/ili preporučenih uvjeta uporabe. Kao rezultat, možete primiti ažurirani sigurnosno-tehnički list.

Štoviše, ishod evaluacije jest identificiranje tvari koje imaju ozbiljan učinak na ljudsko zdravlje ili okoliš kao posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) te njihovo uključivanje u popis predloženih tvari<sup>15</sup>. Daljnji korisnici imaju zakonske obveze ako dobavljaju tvari (pojedinačno ili u smjesama) koje su uključene u popis predloženih tvari, kako je opisano u poglavlju 8. ovih smjernica. Poduzeća-dobavljači proizvoda koji sadržavaju tvari uvrštene u popis predloženih tvari mogu imati obvezu prosljeđivanja informacija o sigurnoj uporabi i obavješćivanja ECHA-e. Dodatne informacije o obvezama koje proizlaze iz uključivanja tvari u popis predloženih tvari mogu se pronaći na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>16</sup>.

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

<sup>13</sup> Krajnji rok, 30. studenoga 2010.: Tvari proizvedene/uvezene u količini od 1000 tona godišnje ili više, tvari koje su vrlo toksične za vodne okoliše i proizvedene/uvezene u količini od 100 tona godišnje ili više i sve CMR tvari u količini od 1 tone godišnje ili više; krajnji rok je 31. svibnja 2013. Tvari proizvedene/uvezene u količini od 1000 tona godišnje ili više; krajnji rok je 31. svibnja 2013.: sve druge prethodno registrirane tvari u postupnom uvođenju. Za više informacija o registraciji, pogledajte *Smjernice za registraciju* na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>14</sup> Jedan od ciljeva Uredbe REACH jest smanjiti nepotrebna ispitivanja na životinjama. Stoga tvrtkama nije dopušteno provođenje ispitivanja na kralježnjacima koje propisuju Prilozi IX. i X. Uredbe REACH, bez dopuštenja ECHA-e. Slijedom navedenog, podnositelji registracije koji smatraju da je ispitivanje na kralježnjacima neophodno za dokazivanje sigurne uporabe tvari, u svoj registracijski dosje koji dostave ECHA-i moraju uključiti prijedlog za ispitivanje.

<sup>15</sup> Više informacija o SVHC-u i popisu predloženih tvari možete pronaći na mrežnoj stranici ECHA-e 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).

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

### 1.1.3 Autorizacija

Posebno zabrinjavajuće tvari uključene u popis predloženih tvari pa u Prilog XIV. Uredbe REACH, zahtijevaju **autorizaciju** prije uporabe. Cilj autorizacije jest valjano kontrolirati rizike koji proizlaze iz tih tvari i postupno ih zamijeniti odgovarajućim, manje opasnim alternativama ili tehnologijama, ako je to ekonomski i tehnički izvedivo te osigurati učinkovito djelovanje jedinstvenoga tržišta. Nakon što se tvar uključi u Prilog XVI., ne može se staviti na tržište ili koristiti nakon određenog datuma (datum povlačenja), osim ako je dodijeljena autorizacija za njezinu specifičnu uporabu ili je uporaba izuzeta od autorizacije.

**Kako autorizacija utječe na daljnje korisnike?** Daljnji korisnik može koristiti tvar koja podliježe autorizaciji ako je uporaba u skladu s uvjetima autorizacije koja je dodijeljena subjektu iznad njega u lancu opskrbe. Daljnji korisnik također može odlučiti podnijeti zahtjev za autorizaciju za vlastitu uporabu i, prema potrebi, za uporabu svojih potrošača. Tu odluku treba donijeti čim se tvar uključi u Prilog XIV. zato što treba vremena za obradu zahtjeva za autorizaciju.

Ako tvar podliježe autorizaciji, dobavljač treba dostaviti takvu informaciju zajedno s brojem autorizacije na naljepnici i u odjeljku 2. sigurnosno-tehničkog lista<sup>17</sup>.

Zahtjevi za autorizaciju koji se odnose na daljnje korisnike detaljno su opisani u poglavlju 8. ovih smjernica.

### 1.1.4 Ograničenje

Konačno, **ograničenja** na razini Zajednice mogu biti postavljena za određene tvari radi zaštite ljudskog zdravlja i okoliša od neprihvatljivih rizika koje uzrokuju kemikalije. Ograničenja mogu ograničiti ili zabraniti proizvodnju, stavljanje na tržište ili uporabu tvari, stoga mogu utjecati na daljnjeg korisnika u pogledu uporabe tvari.

**Kako ograničenje utječe na daljnje korisnike?** Ako se ograničenje primjenjuje na tvar koju koristi daljnji korisnik, pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu, može je nastaviti koristiti ako njegova uporaba ne pripada jednoj od ograničenih uporaba. Proces ograničenja nije novost prema Uredbi REACH te su prethodna ograničenja u skladu s Direktivom 76/769/EZ prenesena u Prilog XVII. Uredbe REACH.

Poglavlje 8. ovih smjernica opisuje kako ograničenje utječe na daljnje korisnike.

---

<sup>17</sup> Pogledajte *Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova* dostupne na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).



## 1.2 Komunikacija u opskrbnom lancu na temelju Uredbe REACH

Uredbom REACH preokrenuta je obveza pružanja dokaza u pogledu sigurnosti kemijskih tvari: sada proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici moraju osigurati da tvar proizvode i koriste na način koji nije štetan za zdravlje ljudi ni za okoliš. Komunikacija u lancu opskrbe između podnositelja registracije i daljnjih korisnika važna je za postizanje tog cilja.

Daljnji korisnici mogu očekivati različita priopćenja od dobavljača, ovisno o opasnosti tvari ili smjese, o tome je li tvar registrirana i o količini koju je podnositelj registracije proizveo/uvezao u lancu opskrbe.

Baš kao i prije provedbe Uredbe REACH, daljnji korisnici primaju informacije o opasnim tvarima i smjesama u sigurnosno-tehničkim listovima. Sada, prema Uredbi REACH, sigurnosno-tehničkim listovima mogu biti priloženi scenariji izloženosti ako je opasna tvar registrirana u količini većoj od 10 tona godišnje. Scenarij izloženosti daje detaljnije informacije o sigurnoj uporabi tvari i načinu na koji se radnici, potrošači, klijenti i okoliš mogu zaštititi od rizika.

Pregled obveza o obavješćivanju u vezi s registriranim tvarima u skladu s Uredbom REACH predstavljen je u tablici 1. Priopćavanje informacija povezanih sa smjesama objašnjeno je u poglavlju 7. Podaci prikupljeni u procesu registracije mogu dovesti do potrebe ažuriranja sigurnosno-tehničkih listova.

Dobavljači također mogu dobrovoljno dostaviti sigurnosno-tehnički list, čak i za tvari za koje nije obvezatan.

**Tablica 1 Sažetak obveza obavješćivanja o registriranim tvarima na temelju Uredbe REACH**

Vrsta obavješćivanja	Tvar nije opasna	Tvar je opasna
<b>Sigurnosno-tehnički list</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sigurnosno-tehnički list ne mora se dostaviti.</li><li>• Sigurnosno-tehnički list može se dobrovoljno dostaviti</li><li>• Dostavljaju se informacije u skladu s člankom 32.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sigurnosno-tehnički list mora se dostaviti (za tvari opasne u skladu s člankom 31. stavkom 1.)</li></ul>
<b>Scenarij izloženosti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Scenarij izloženosti mora se dostaviti</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Scenarij izloženosti mora se dostaviti ako je proizvođač/uvoznik registrirao tvar u količini većoj od 10 tona godišnje (za tvari opasne u skladu s člankom 14. stavkom 1.)</li></ul>

### 1.2.1 Uloga podnositelja registracije u obavješćivanju u lancu opskrbe

Podnositelji registracije sastavljaju informacije o opasnim svojstvima i uporabama za pojedinačne tvari unutar registracijskog procesa. Njihova je dužnost provesti procjenu kemijske sigurnosti za tvari koje proizvode ili uvoze u količinama od 10 tona ili više godišnje. Scenariji izloženosti temelje se na procjenama kemijske sigurnosti koje provode podnositelji registracije za tvari. Sami podnositelji registracije mogu imati ograničeno znanje o uporabi tvari dalje u lancu opskrbe. Slijedom toga, informacije o uporabi koje prime od daljnjih korisnika ključne su da informacije koje dostavljaju u scenariju izloženosti budu primjenjive.

Postoje mehanizmi predviđeni Uredbom REACH kojima se povezuju znanja podnositelja registracije o svojstvima tvari sa znanjem daljnjih korisnika o uporabama tvari. Daljnji korisnici

čak mogu zatražiti članstvo u Forumu za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) za određenu tvar s namjerom razmjene relevantnih podataka koje mogu posjedovati<sup>18</sup>.

Kako bi se provela procjena kemijske sigurnosti za tvar koju namjeravaju registrirati, podnositelji registracije prvo moraju shvatiti kako se tvar koristi tijekom životnog ciklusa. Takva je analiza složena zato što se u stvarnom životu većina tvari pojavljuje u smjesama i/ili proizvodima, a Uredba REACH zahtjeva praćenje životnog ciklusa tvari.

Životni ciklus tvari započinje nakon proizvodnje, a završava kada se tvar preobrazi u drugu tvar, oslobodi emisijom u zrak ili otpadne vode ili postane otpad. Relativno malo tvari ima jednostavan životni ciklus tijekom kojeg se tvar proizvede, koristi, a zatim emitira/postane otpad. Uobičajenije je da se tvar proizvede, a zatim pomiješa s drugim tvarima u postupku formulacije. Te se smjese zatim koriste kao temelj za formuliranje drugih smjesa ili se koriste kao takve. Može postojati nekoliko daljnjih koraka formulacije u životnom ciklusu tvari, a neke smjese završavaju u proizvodima. Konačno, ako se tvari ne emitiraju, postaju otpad kojim također valja sigurno rukovati.

Uredbom REACH predviđa se da podnositelji registracije prikupe informacije o uporabi tvari od daljnjih korisnika. To obuhvaća popisivanje uporaba tvari tijekom životnog ciklusa, uporaba proizvoda koji sadržavaju tvar te otpadnu fazu, kao i informacije o uvjetima uporabe, odnosno informacije o radnim uvjetima za svaku uporabu i vrstama mjera upravljanja rizikom koje su predviđene za svaku uporabu. Podnositelji registracije koriste navedene informacije kao početnu točku u svojim procjenama kemijske sigurnosti. U mogućem iterativnom postupku, podnositelji registracije moraju donijeti zaključak o radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom u vezi sa sigurnom uporabom tvari.

Budući da postoje mnoge mogućnosti za uporabu tvari, sastavljanje informacija o uporabama mora biti provedeno sustavno i pomoću usklađenih pristupa (vidi poglavlje 3.). Sektorske organizacije, ako postoje, imaju ključnu ulogu u postupku sastavljanja informacija zato što je potreban strukturiran dijalog između daljnjih korisnika i podnositelja registracije. Ukratko, savjetuje se da sektorske organizacije prikupe informacije od svojih članova i pretvore ih u opće elemente procjene koji pokrivaju većinu uporaba u određenom sektoru te da prosljede te informacije podnositeljima registracije. Uporabe o kojima daljnji korisnik izravno obavještuje svog dobavljača, također bi se trebale prosljeđivati usklađenim, dogovorenim sredstvima. Na taj način informacije dostavljene podnositeljima registracije sadržavaju sve elemente potrebne za procjenu kemijske sigurnosti te istovremeno pouzdano predstavljaju postojeću praksu u lancu opskrbe.

Nakon što podnositelji registracije zaključe procjenu kemijske sigurnosti i sastave izvješće o kemijskoj sigurnosti, dostavljaju ga ECHA-i kao dio registracijskih dosjea. ECHA može detaljno proučavati izvješće o kemijskoj sigurnosti te će ga podnositelji registracije možda morati ažurirati nakon provjere usklađenosti. Podnositelji registracije koriste izvješće o kemijskoj sigurnosti kao temelj za sastavljanje scenarija izloženosti koji se prilažu sigurnosno-tehničkim listovima za daljnje obavješćivanje u lancu opskrbe. ECHA-ine *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, (IR&CSA) Dio A.<sup>19</sup> pružaju sveobuhvatan opis ključnih elemenata procjene kemijske sigurnosti.

---

<sup>18</sup> Tvrtke koje namjeravaju registrirati istu tvar u postupnom uvođenju pridružit će se Forumu za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) kako bi razmijenile podatke o unutarnjim svojstvima tvari, izbjegle dupliciranje ispitivanja (imaju obvezu razmjene svih podataka koji su dobiveni ispitivanjima na kralježnjacima) te se eventualno dogovorile o sastavljanju jednog zajedničkog podnošenja zahtjeva za svaku tvar. Više informacija o postupku razmjene podataka i mogućoj uključenosti daljnjih korisnika može se naći u *Smjernicama za razmjenu podataka* dostupnima 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 Uloga daljnjih korisnika u komunikaciji u lancu opskrbe

Daljnji korisnici dostavljaju informacije o tvari, njezinim uporabama i uvjetima sigurne uporabe uz i niz lanac opskrbe kako bi se osiguralo da je svaka uporaba procijenjena kao sigurna.

Nakon što daljnji korisnici prime sigurnosno-tehničke listove, trebaju identificirati, primijeniti i preporučiti odgovarajuće mjere radi prikladne kontrole rizika. Kada daljnji korisnici prime scenarije izloženosti ili informacije koje proizlaze iz njih, trebaju provjeriti je li njima obuhvaćena uporaba i predviđene uporabe njihovih proizvoda te uvjeti uporabe. Ako jest, znači da su uporabe uključene u procjenu kemijske sigurnosti podnositelja registracije i da je procjenom utvrđena njihova sigurnost. Ako nije, daljnji korisnik mora djelovati. Postupak provjere informacija u proširenom sigurnosno-tehničkom listu primjenjuje se i na formulatore i na krajnje korisnike te je opisan u poglavlju 4.

Kad formulatori prime sigurnosno-tehničke listove i scenarije izloženosti, moraju prosljediti relevantne informacije svojim klijentima duž lanca opskrbe. Moraju odlučiti o najboljem načinu za pretvaranje informacija o tvarima koje prime u informacije u vezi sa sigurnom uporabom smjesa. Pristupi i mogućnosti opisani su u poglavlju 7.

Daljnji korisnici također imaju ulogu u osiguravanju prikladnosti mjera upravljanja rizikom koje su utvrđene u sigurnosno-tehničkom listu te moraju obavijestiti dobavljače ako mjere nisu prikladne.

U konačnici, informacije o sigurnosti stižu do krajnjih korisnika tvari, industrijskih ili profesionalnih<sup>20</sup>. Radi se o subjektima koji nemaju obvezu prosljeđivanja informacija iz scenarija izloženosti, ali moraju provjeriti jesu li njihova uporaba i uvjeti uporabe obuhvaćeni tim informacijama.

Shematski prikaz tijeka obavješćivanja u skladu s Uredbom REACH na razini jednog formulatora nalazi se na slici 1.

---

<sup>20</sup> Pojmovi „industrijski korisnik” i „profesionalni korisnik” objašnjeni su u tablici 5.



## 1.3 Objašnjenje ključnih pojmova

Ovo poglavlje pruža pregled ključnih pojmova koji su značajni za daljnje korisnike.

### 1.3.1 Stavlanje na tržište

Članak 3. stavak 12.

*Stavljanje na tržište: znači dobavljanje ili stavljanje na raspolaganje trećoj strani, bilo u zamjenu za plaćanje ili besplatno. Uvoz se smatra stavljanjem na tržište.*

Stavljanje tvari ili smjese na tržište u skladu s Uredbom REACH znači dobavljanje ili stavljanje na raspolaganje trećim stranama, bilo u zamjenu za plaćanje ili besplatno unutar područja EGP-a (države članice EU-a i EGP-a, odnosno Island, Norveška i Lihtenštajn)<sup>22</sup>. Nadalje, uvoz, definiran kao fizičko uvođenje tvari ili smjese u carinsko područje država članica EU-a i EGP-a, smatra se stavljanjem na tržište<sup>23</sup>.

### 1.3.2 Uporaba, vlastita uporaba i identificirana uporaba

Članak 3. stavak 24.

*Uporaba: znači prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakva druga uporaba;*

u skladu s Uredbom REACH „uporaba” obuhvaća skoro svaku aktivnost koja se provodi u vezi s tvari, pojedinačno ili u smjesi. Dok pojam uporaba može imati široko tumačenje, postoje određeniji pojmovi na temelju Uredbe REACH koji su jako važni za daljnje korisnike, kao i za podnositelje registracije: pojam „vlastita uporaba podnositelja registracije” i pojam „identificirana uporaba”.

Članak 3. stavak 25.

*Vlastita uporaba podnositelja registracije: znači industrijsku ili profesionalnu uporabu podnositelja registracije;*

članak 3. stavak 26.

*Identificirana uporaba: znači uporabu tvari pojedinačno ili u smjesi, odnosno uporaba koju je predvidio subjekt u lancu opskrbe, uključujući njegovu vlastitu uporabu ili koju mu je priopćio neposredni daljnji korisnik u pisanom obliku;*

Uporaba može postati "identificirana uporaba" ako subjekt (proizvođač/uvoznik, distributer ili daljnji korisnik) u lancu opskrbe:

- sam koristi (ili namjerava koristiti) tvar, pojedinačno ili u smjesi, ili smjesu, ili
- ga je njegov neposredni daljnji korisnik obavijestio o postojećoj (ili planiranoj) uporabi u pisanom obliku.

Neki primjeri uporabe prikazani su u tablici u nastavku.

<sup>22</sup> Kupnja tvari ili smjese iz Švicarske, koja nije članica EGP-a ili npr. iz Japana, smatra se uvozom.

<sup>23</sup> Definicija „stavljanja na tržište” navedena je i u najčešćim pitanjima CLP-a br. 160, a više informacija o definiciji „uvoza” navedeno je u najčešćim pitanjima REACH-a „uvoz tvari u EU”. Pitanja i odgovori te najčešća pitanja dostupni su na [www.echa.europa.eu/support/faqs](http://www.echa.europa.eu/support/faqs).

Tablica 2 Primjeri uporabe

Formulacija boje	Tvari i smjese upotrebljavaju se u postupku miješanja. Uporaba se sastoji od nekoliko radnji, kao što je rukovanje sirovinama i punjenje posuda, postupak miješanja i punjenje boje u spremnike. Nadalje, posude možda treba očistiti.
Galvanizacija metala	Elektroliti (tvari ili smjese) koriste se za oblaganje metala. Uporaba se sastoji od nekoliko radnji, kao što su priprema kupki za galvanizaciju (punjenje i prilagodba), umakanje dijelova u kupke i sušenje dijelova. Čišćenje i održavanje također su dio uporabe.
Puhanje plastičnih folija	Sirovine polimernih spojeva miješaju se, pune u ekstruder, zagrijavaju i pušu, materijal se hladi i pakira.

### 1.3.3 Scenarij izloženosti

Scenarij izloženosti (ES) za identificiranu uporabu (ili skupinu uporaba) opisuje uvjete pod kojima se tvar može koristiti uz kontrolu rizika. Identificirana uporaba naznačena je u naslovu scenarija izloženosti, kao i u odjeljku 1. (pododjeljak 1.2) sigurnosno-tehničkog lista.

Scenarij izloženosti je instrument za priopćavanje o radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom prikladnim za osiguravanje kontrole rizika korisnicima duž lanca opskrbe. Scenarij izloženosti može se sastojati od niza dodatnih scenarija koji opisuju razne scenarije (obuhvaćaju okoliš, radnike i potrošače, po potrebi) unutar određenog scenarija izloženosti.

### 1.3.4 Uvjeti uporabe

Izraz „uvjeti uporabe” pokriva parametre koji imaju utjecaj na procjenu izloženosti tvari tijekom uporabe (tzv. odrednice izloženosti). Obuhvaća:

- radne uvjete **(OC) uporabe**; i
- mjere upravljanja rizikom **(RMM)**.

Radni uvjeti **opisuju uvjete pod kojima radnici ili potrošači rabe tvar**. To primjerice uključuje uvjete procesa (npr. temperaturu, zatvoreni ili otvoreni proces), učestalost i trajanje uporabe, količine koje se upotrebljavaju. Radni uvjeti također uključuju fizički oblik tvari u procesu ili proizvodu (kruto/tekuće/plinovito stanje, stupanj prašnjavosti krutog stanja), kao i karakteristike okruženja unutar kojeg se tvar koristi (npr. veličina prostorije i stopa ventilacije) i u koje se tvar emitira (npr. stopa toka rijeke i kapacitet kanalizacijskog sustava).

Pojam „**mjera upravljanja rizikom**” označava mjeru koja se uvodi tijekom proizvodnje ili uporabe tvari (pojedinačno ili u smjesi) te ograničava ili sprječava izloženost ljudi ili okoliša. Mjere upravljanja rizikom koje se primjenjuju u industrijskoj uporabi uključuju, primjerice, zatvorenost postupka, odvodnu ventilaciju, spalionice otpadnih plinova, obradu otpadnih voda na lokaciji ili obradu otpadnih komunalnih voda. Uporaba osobne zaštitne opreme kao što su rukavice ili maske, također je mjera upravljanja rizikom.

Tablica 3. u nastavku pruža praktične primjere radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom.

Tablica 3 Primjeri radnih uvjeta

	Primjer 1.	Primjer 2.
Identificirana uporaba	Industrijska uporaba čistača tvrde površine Proizvod za pranje i čišćenje	Industrijska uporaba čistača tvrde površine Proizvod za pranje i čišćenje
Vrsta aktivnosti/uporabe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razrijediti koncentriranu otopinu.</li> <li>• Očistiti površinu raspršivanjem.</li> <li>• Obrisati površinu krpom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razrijediti koncentriranu otopinu.</li> <li>• Očistiti površinu raspršivanjem.</li> <li>• Obrisati površinu krpom.</li> </ul>
<b>Radni uvjeti</b>		
Koncentracija	> 25 %	> 25 %
Trajanje	1 sat/dnevno	8 sati/dnevno
Učestalost	5 radnih dana/tjedno	5 radnih dana/tjedno
<b>Mjere upravljanja rizikom</b>		
Uvjeti ventilacije	Primjena se odvija u zatvorenom Normalna izmjena zraka od 0,5/h	Primjena se odvija na otvorenom
Zatvorenost	Otvoreni postupak	Otvoreni postupak

#### 1.4 Pregled glavnih obveza daljnjeg korisnika na temelju Uredbe REACH i kako su predstavljene u ovim smjernicama

Glavne obveze i radnje daljnjih korisnika prikazane su u tablici 4. Ovisno o okolnostima, a ponekad i o vašem vlastitom izboru, kao daljnji korisnik možete imati jednu ili nekoliko sljedećih obveza:

- Morate prepoznati odgovarajuće mjere opisane u sigurnosno-tehničkim listovima koje primite i primjenjivati ih.
- Ako primite scenarij izloženosti ili informacije koje iz njega proizlaze, provjerite je li vaša trenutna uporaba pokrivena tim informacijama i ispunjavate li opisane uvjete.
- Ako vaša uporaba nije pokrivena scenarijem izloženosti, priopćite to svom dobavljaču kako bi vaša uporaba bila obuhvaćena scenarijem izloženosti ili poduzmite druge korake (vidi poglavlje 4.4 i poglavlje 5.).
- Kontaktirajte svoje dobavljače ako posjedujete nove informacije o opasnosti od tvari ili smjese ili ako smatrate da mjere upravljanja rizikom koje su vam dostavljene nisu prikladne. (pogledajte poglavlje 6.).
- Ako stavljate tvari ili smjese na tržište (primjerice kao formulator) ili ste proizvođač, morate dostaviti odgovarajuće informacije svojim klijentima radi omogućavanja sigurne uporabe (vidi poglavlja 7. i 8.).
- Morate ispuniti obveze u vezi s autorizacijom ili ograničenjem tvari koju koristite. Relevantne informacije i uvjete koji zahtijevaju usklađenost određuje vaš dobavljač, obično u sigurnosno-tehničkom listu (vidi poglavlje 8.).

Nadalje, radi olakšavanja komunikacije u lancu opskrbe (po mogućnosti putem vaše sektorske organizacije), morate obavijestiti podnositelje registracije o vašim uobičajenim uporabama i uvjetima uporabe prije registracije kako bi mogli izvršiti procjenu kemijske sigurnosti i izraditi scenarij izloženosti na temelju stvarnih informacija od daljnjih korisnika u lancu opskrbe.



Obveze u vezi s prepoznavanjem i primjenjivanjem mjera za smanjenje rizika te obveze daljnjih korisnika u pogledu obavješćivanja i procjena kemijske sigurnosti opisane su u Glavi V. Uredbe REACH. Obveze na temelju Uredbe REACH u vezi s informacijama u lancu opskrbe, uključujući sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova, opisane su u Glavi IV. Uredbe REACH. Odredbe Glave IV. i V. ne primjenjuju se na određene tvari i smjese koje predstavljaju minimalni rizik, čija je sigurna primjena propisana drugim zakonima ili se nalaze izvan područja primjene Uredbe REACH (vidi članak 2.).

#### 1.4.1 Struktura smjernica

Smjernice su strukturirane tako da su obveze i zahtjevi koji se odnose na daljnje korisnike obuhvaćeni različitim poglavljima. Glavne obveze i radnje koje se zahtijevaju od vas kao od daljnjih korisnika, kao i relevantni vremenski rokovi sažeti su u tablici 4. i dijagramu u nastavku (slika 2.). Uključene su reference za daljnje informacije u ovim smjernicama.

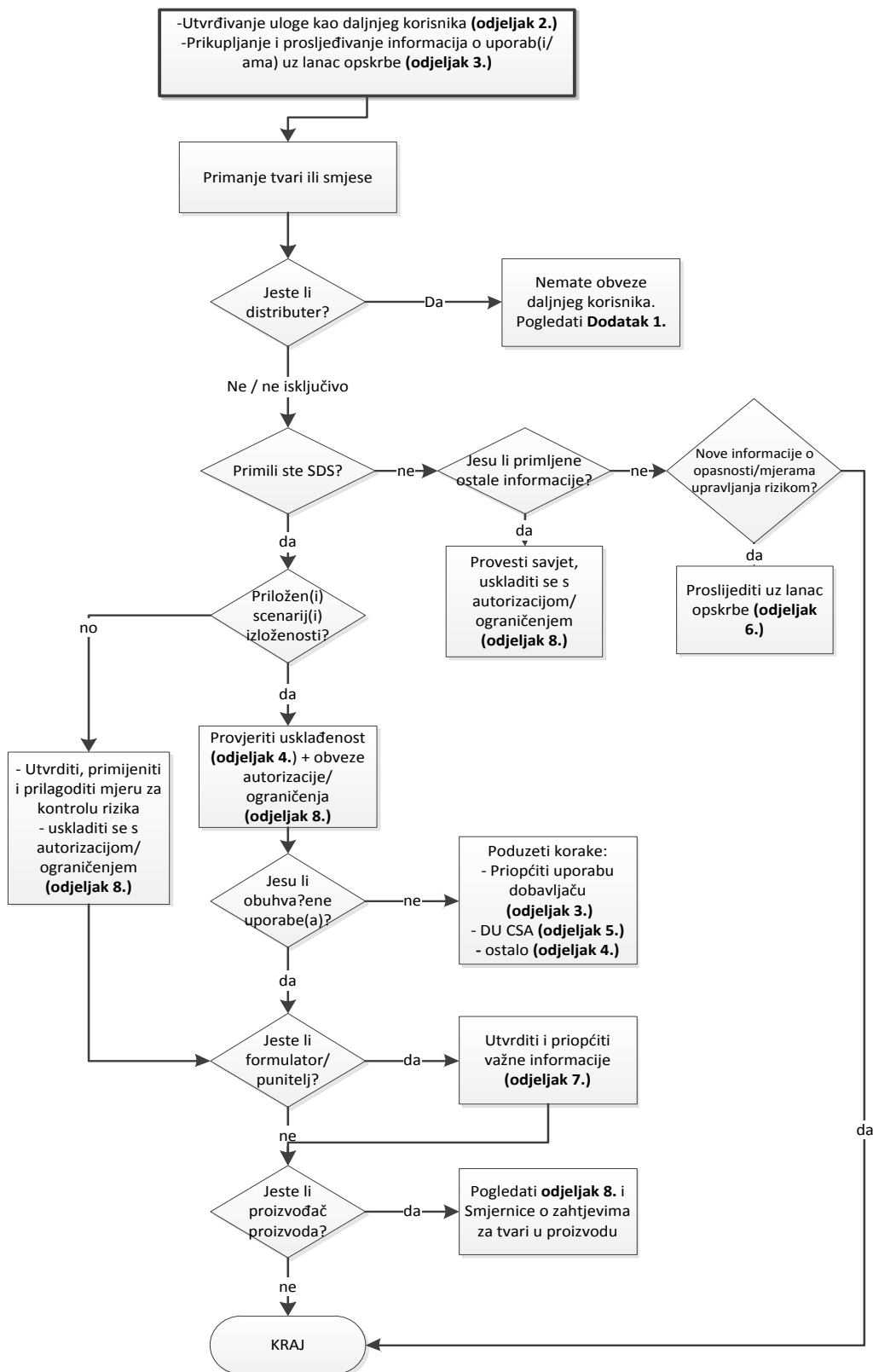
Uredba REACH odnosi se na proizvođača i uporabu kemijskih **tvori**, pojedinačno ili u smjesama te proizvodima. U ovim smjernicama pojam „tvori” odnosi se na navedeno šire značenje ako se može primijeniti.

Tablica 4 Glavne obveze/radnje daljnjih korisnika i relevantni vremenski rokovi

Obveze/radnje	Vremenski rok	Idi na poglavlje(a)	
<b>Obveze povezane s obavješćivanjem u lancu opskrbe</b>	Utvrđiti uloge na temelju Uredbe REACH.	Od 1. lipnja 2007. nadalje.	2.
	Obavijestiti podnositelje registracije o uporabama (dobrovoljna radnja).	Do 31. svibnja 2017. za tvari u postupnom uvođenju koje će se registrirati do 31. svibnja 2018.	3.
	Utvrđiti i primijeniti odgovarajuće mjere za kontrolu rizika koji su priopćeni u sigurnosno-tehničkom listu ili ostalim dostavljenim informacijama.	U roku od 12 mjeseci od primitka sigurnosno-tehničkog lista za registriranu tvar.	4.
	Provjeriti je li vlastita uporaba pokrivena scenarijem izloženosti dobavljača, a u slučaju da nije potrebno je poduzeti daljnje mjere.	6 mjeseci za izvješćivanje ECHA-e o nepokrivenoj uporabi, 12 mjeseci za provedbu mjera nakon primitka sigurnosno-tehničkog lista za registriranu tvar.	4. i 5.
	Obavijestiti dobavljača o informacijama koje bi mogle dovesti u pitanje prikladnost mjera upravljanja rizikom u bilo kojem primljenom scenariju izloženosti.	Bez odlaganja.	6.
	Obavijestiti dobavljača o svim novim	Bez odlaganja.	6.



<p><b>Dodatne obveze isključivo za formulatore i punitelje</b></p>	<p>informacijama o opasnostima, uključujući razvrstavanje i označavanje.</p> <p>Pružiti informacije svojim klijentima, uključujući maloprodajne trgovce/potrošače kako bi se omogućila sigurna uporaba tvari ili smjesa. To bi trebalo biti u skladu s Glavom IV. Uredbe REACH.</p>	<p>Bez odlaganja za informacije navedene u članku 31. stavku 9.</p>	<p>7.</p>
<p><b>Obveze povezane s tvarima koje podliježu autorizaciji</b></p>	<p>Vaš dobavljač ili vi trebate podnijeti zahtjev za autorizaciju vaše uporabe ako želite nastaviti koristiti tvar popisane u Prilogu XIV. nakon datuma povlačenja.</p> <p>Za tvari koje podliježu autorizaciji, morate ispuniti uvjete autorizacije koji pokrivaju vašu uporabu te (ako je dobavljač podnio zahtjev za autorizaciju) obavijestiti ECHA-u o svojoj uporabi odobrene tvari.</p>	<p>Obavijestite ECHA-u o uporabi odobrene tvari u roku od 3 mjeseca od prvog dobavljanja tvari.</p>	<p>8.</p>
<p><b>Obveze povezane s tvarima koje podliježu ograničenju</b></p>	<p>Provjeriti usklađenost s ograničenjima tvari.</p>	<p>Kako je navedeno u Prilogu XVII. Uredbe REACH.</p>	<p>8.</p>
<p><b>Dodatne obveze samo za proizvođače proizvoda</b></p>	<p>Pružiti informacije kako bi se omogućila sigurna uporaba proizvoda koje proizvodite ili dobavljate, a koji sadržavaju posebno zabrinjavajuće tvari u koncentracijama iznad 0,1 % masenog udjela i, prema potrebi, potrošačima (članak 33. Uredbe REACH).</p>	<p>Za industrijske/profesionalne korisnike kada dobavljaju proizvod; za potrošače na zahtjev i u roku od 45 dana.</p>	<p>8.</p>
<p><b>Dodatne obveze za ponovnog uvoznika</b></p>	<p>Dokumentirati da su tvar(i) identične onima koje je registrirao subjekt iz vašeg lanca opskrbe u EGP-u. Dokumentacija treba biti u skladu s člankom 31. (sigurnosno-tehnički list i scenarij izloženosti prema potrebi) ili člankom 32. Uredbe REACH.</p>	<p>Nakon ponovnog uvoza tvari.</p>	<p>2.1.1 (Tablica 5.)</p>



Slika 2. Opći pregled radnji pokrenutih informacijama koje su primljene od daljnjih korisnika na temelju Uredbe REACH

## 2. Razumijevanje uloga u skladu s Uredbom REACH

Ovo poglavlje pruža smjernice koje pomažu daljnjim korisnicima da identificiraju svoje uloge na temelju Uredbe REACH.

### 2.1 Identifikacija uloga daljnjeg korisnika

Vaše obveze na temelju Uredbe REACH ovise o točnoj djelatnosti koju provodite u vezi sa svakom određenom tvari koju koristite, pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu<sup>24</sup>. Prvenstveno je važno provjeriti jeste li proizvođač ili uvoznik jer ćete tada biti obvezni registrirati tvari ili ćete imati druge obveze koje se odnose na proizvode. Drugo, trebali biste provjeriti odgovaraju li vaše djelatnosti ulogama distributera ili potrošača zato što se te uloge izričito isključuju iz definicije daljnjeg korisnika. Pročitajte poglavlje 2.1.2 u nastavku kako biste odgovorili na navedena pitanja.

Ako ste došli do zaključka da djelatnost koju provodite u vezi s tvari odgovara značenju daljnje uporabe prema Uredbi REACH, morate utvrditi koje se obveze daljnjeg korisnika odnose na vas.

Imajte na umu da se zahtjevi na temelju Uredbe REACH odnose na vas u vezi s pojedinačnom tvari koju koristite. Dakle, možete imati više od jedne uloge te biste trebali slijediti tablice 4., 5., 6. i 7. za svaku od vaših tvari kako biste utvrdili sve svoje uloge.

Nadalje, treba napomenuti da se Uredba REACH također primjenjuje na vas ako provodite svoje djelatnosti samostalno, odnosno bez obzira na broj uključenih radnika ili osoblja.

#### 2.1.1 Tko je daljnji korisnik prema Uredbi REACH?

##### *Članak 3. stavak 13.*

*Daljnji korisnik je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, osim proizvođača i uvoznika, koja koristi tvari pojedinačno ili u smjesi u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti. Distributer i potrošač nisu daljnji korisnici. Osoba koja obavlja ponovni uvoz izuzeta na temelju članka 2. stavka 7. točke (c) smatra se daljnjim korisnikom;*

Postoji niz uloga daljnjeg korisnika koje odražavaju vrstu djelatnosti koju izvršavate te vaš položaj u lancu opskrbe. Uloge sljedećih subjekata s obvezama daljnjeg korisnika opisane su u tablicama 5. i 6.

Tablica 5.: Daljnji korisnik

- Formulatori smjesa
- Industrijski krajnji korisnik tvari, pojedinačnih ili u smjesama
- Profesionalni krajnji korisnik tvari, pojedinačnih ili u smjesama
- Proizvođači proizvoda
- Punitelj.

Tablica 6.: Ostali subjekti koji se tretiraju kao daljnji korisnici

- Uvoznik tvari, kada je dobavljač imenovao jedinstvenog zastupnika
- Ponovni uvoznik tvari.

---

<sup>24</sup> U ovim smjernicama pojam tvar označava tvar pojedinačno ili u smjesi, ako nije drugačije naznačeno.

Tablica 5 Utvrđivanje uloge – daljnji korisnik

Pitanje	Vaša uloga daljnjeg korisnika	Dodatne informacije, primjeri
Miješate li tvari kupljene od dobavljača EGP-a i miješate li ih kako biste napravili smjese koje stavljate na tržište?	<p><b>Vi ste formulator:</b> subjekt koji proizvodi smjese.</p> <p>Vaši klijenti/primatelji također mogu biti formulatori ako koriste vaše smjese za pripremu drugih smjesa (npr. ako dobavljate otopinu aditiva ili pigmentne paste).</p> <p>Vaši kupci/primatelji mogu biti komercijalni subjekti (dakle formulatori, industrijski krajnji korisnici ili profesionalni krajnji korisnici prema Uredbi REACH) ili potrošači. Mogu koristiti vaše smjese za proizvodnju proizvoda ili ih primjenjivati u ostalim krajnjim uporabama. To znači da vaša smjesa više ne postoji u dobavljenom obliku jednom kada je vaš kupac primijeni, već je iskorištena u krajnjoj uporabi ili umetnuta u proizvod. Primjeri uključuju dekorativne boje, proizvode za čišćenje ili polimerne matične smjese.</p>	<p>Ako samo formulirate smjese te se tijekom miješanja ne događa kemijska reakcija, tada ne proizvodite novu tvar. Otapanje tvari u vodi nije proizvodnja tvari nego uporaba. Nasuprot tomu, djelatnost koja se sastoji od reakcije, primjerice između kiseline i baze što rezultira novom tvari, smatra se procesom proizvodnje<sup>25</sup> (vidi tablicu 7. za daljnje detalje).</p> <p>Možete praviti smjesu na temelju ugovora za treću stranu koja je vlasnik formulacije i stavlja je na tržište. Kada pravite smjesu, smatrate se daljnjim korisnikom. Primjer je formulator deterdženta koji se prodaje pod vlastitim brendom trgovca na malo<sup>26</sup>.</p>
Bavite li se ponovnim punjenjem tvari ili smjese iz jednog spremnika u drugi?	<p><b>Vi ste punitelj:</b> subjekt koji prenosi tvari ili smjese iz jednog spremnika u drugi.</p>	<p>Prijenos tvari ili smjesa u nove/različite spremnike (ponovno pakiranje) smatra se uporabom na temelju Uredbe REACH. Stoga se punitelji također smatraju daljnjim korisnicima iako ne primjenjuju tvari ili smjese u drugim djelatnostima.</p>
Djelujete li na industrijskoj lokaciji i koristite tvari koje ne ostaju u proizvodu?	<p><b>Vi ste industrijski krajnji korisnik:</b> krajnji korisnik rabi tvari koje ne ostaju u proizvodu (npr. primjenjuju se kao pomagala u procesu) u okviru industrijskog procesa.</p> <p>Ne prosljeđujete tvar ili smjesu drugom subjektu.</p>	<p>Ako tvar(i), bilo pojedinačno ili smjesi nisu uključene u proizvod koji proizvodite, ali su korištene radi olakšavanja prerade ili su „isprane“ nakon završetka proizvodnje, koristite ih samo kao pomagala u procesu.</p> <p>Primjeri industrijskih proizvoda su korisnici sredstava za čišćenje površina</p>

<sup>25</sup> Za dodatne informacije o ionskim smjesama, pogledajte *Smjernice za Prilog V.* (prilog 1.) na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>26</sup> Subjekt može unajmiti treću stranu („podizvođač”) da u njegovo ime provodi određene aktivnosti. Ako podizvođači proizvode tvari, dužni su registrirati tvar ako podliježe registraciji (pogledajte sliku 7.). To je u skladu s načelom uslužne proizvodnje na temelju Direktive 67/548/EEZ (pogledajte Priručnik o odlukama Direktive 67/548/EEZ, 7.4, str. 113, dostupan na [publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384)). Podizvođači koji obavljaju ulogu daljnjih korisnika u skladu s Uredbom REACH dužni su ispunjavati obveze daljnjih korisnika (pogledajte tablice 4. i 5.). Glavni subjekt može zbog povjerljivosti odlučiti provesti neke zadaće u ime podizvođača, npr. sastavljanje sigurnosno-tehničkog lista / scenarija izloženosti za formulaciju. To ne mijenja odgovornosti podizvođača na temelju Uredbe REACH. Prirodu obveza određuje aktivnost u vezi s kojom su se obje strane složile u ugovoru. Preporučuje se da se raspodjela aktivnosti između izvođača i podizvođača navede u ugovoru.

Djelujete li na industrijskoj lokaciji i uključujete tvari u proizvode u okviru profesionalne djelatnosti?	<b>Vi ste proizvođač proizvoda:</b> korisnik koji uključuje tvar u proizvode. <b>Za obveze proizvođača, pogledajte Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima.</b> <sup>27</sup>	prije galvanizacije ili korisnici intermedijera u kemijskoj sintezi. Uključivanje tvari, pojedinačno ili u smjesi u proizvod znači: a) uključivanje u matricu proizvoda, primjerice bojenje tekstilnih vlakana; ili b) primjenjivanje na površinu proizvoda, primjerice lakiranje čelika.
Koristite li tvari i smjese u okviru profesionalnih djelatnosti, isključujući industrijsku uporabu?	<b>Vi ste profesionalni krajnji korisnik:</b> krajnji korisnik koji koristi tvari ili smjese u okviru profesionalne djelatnosti koja se ne smatra industrijskim procesom.	Korisnici koji primjenjuju tvari u profesionalnom okviru koji se ne smatra industrijskom uporabom. To obuhvaća obrtnike i pružatelje usluga koji mogu i ne moraju imati fiksno radno mjesto/radionicu.  Primjeri takvih korisnika su tvrtke za postavljanje podova, mobilne tvrtke za čišćenje, profesionalni soboslikari, građevinske tvrtke, poljoprivrednici i korisnici maziva za opremu kao što je motorna pila.

Tablica 6 Utvrđivanje uloge – ostali subjekti koji se tretiraju kao daljnji korisnici

Pitanje	Vaša uloga kao subjekta s obvezama daljnjeg korisnika	Pomoćne informacije, primjeri
Uvozite li tvari ili smjese od dobavljača izvan EU-a koji je imenovao jedinstvenog zastupnika?	<b>Vi ste uvoznik koji ima dobavljača izvan EU-a s jedinstvenim zastupnikom koji je registrirao tvar:</b> Ako je vaš dobavljač imenovao jedinstvenog zastupnika, ne smatrate se uvoznikom nego daljnjim korisnikom.	Ako dobavljač izvan EGP-a ima jedinstvenog zastupnika <sup>28</sup> , taj zastupnik preuzima odgovornosti povezane s uvozom određene tvari u EGP. Stoga se vi smatrate daljnjim korisnikom iako kupujete izravno od dobavljača izvan EGP-a, a ne od jedinstvenog zastupnika. Preporučuje se da pitate svog dobavljača izvan EGP-a ima li jedinstvenog zastupnika (ako nema, pogledajte tablicu 7.) i zatražite pisanu potvrdu od jedinstvenog zastupnika da su tvari koje uvozite u skladu s Uredbom REACH.
Znate li da je tvar koju uvozite od dobavljača izvan EU-a izvorno proizvedena i registrirana u EU-u uzlazno u vašem	<b>Vi ste ponovni uvoznik tvari:</b> subjekt koji uvozi tvari, pojedinačne ili u smjesama, koje su izvorno proizvedene u EU-u.  U okviru Uredbe REACH, smatrate se daljnjim korisnikom	Morate imati dokumentaciju koja pokazuje da je tvar identična onoj koju je u EU-u registrirao subjekt koji se nalazi iznad vas u lancu opskrbe. To možete pokazati praćenjem i dokumentiranjem lanca opskrbe i identifikacijom izvornog podnositelja

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

<sup>28</sup> Jedinstveni zastupnik je fizička ili pravna osoba koju imenuje proizvođač tvari izvan EU-a (koji proizvodi tvari, smjese ili proizvode) kako bi ispunjavao obveze uvoznika u skladu s Uredbom REACH. Primjer: Ako kupujete od proizvođača iz Japana koja vas je imenovao jedinstvenim zastupnikom, tada ćete biti smatrani daljnjim korisnikom. Za više informacija o jedinstvenim zastupnicima, pogledajte *Smjernice za registraciju* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

lancu opskrbe?	ako možete dokazati da je tvar registrirao netko iz vašeg lanca opskrbe u EU-u.	<p>registracije za tvar. To se može primijeniti interno, npr. za transnacionalne kompanije koje su podijelile proizvodnju na različite države, ali i za subjekte koji ne pripadaju istoj kompaniji.</p> <p>Štoviše, kako bi se izbjegla registracija ponovno uvezene tvari, morate imati na raspolaganju sigurnosno-tehnički list za opasne tvari/smjese ili slične informacije, npr. od podnositelja registracije.</p> <p>Npr. tvar u smjesi koju uvezete u EGP izvorno je proizvedena u EGP-u i zatim izvezena (primjerice kako bi bila formulirana u tu smjesu). Informacije potražite u <i>Smjernicama za registraciju</i>.</p>
----------------	---	---

### 2.1.2 Ostale uloge na temelju Uredbe REACH

Važno je pojasniti – za svaku tvar koju koristite u svojim djelatnostima – može li se vaša uloga u odnosu na njih svrstati u ulogu daljnjeg korisnika ili/i neku drugu. U dvije tablice u nastavku obrazložene su sljedeće uloge na temelju Uredbe REACH:

Tablica 7.: Proizvođači/uvoznici

- Proizvođač tvari
- Proizvođač tvari, pojedinačnih ili u smjesi
- Uvoznik tvari u proizvodima.

Tablica 8.: Uloge osim uloga daljnjeg korisnika ili proizvođača/uvoznika

- Distributer
- Trgovac na malo
- Subjekt koji stavlja svoj brend na tuđi proizvod.

Provjerite tablice u nastavku kako biste saznali izvršavate li neke od navedenih uloga s tvarima koje primite/kupite. Ako jeste, onda imate dodatne dužnosti na temelju Uredbe REACH.

Tablica 7 Identifikacija uloge – proizvođači/uvoznici tvari, pojedinačno, u smjesama ili proizvodima<sup>29</sup>

Pitanje	Vaša uloga je...	Pomoćne informacije, primjeri
Proizvodite li tvari ili vadite tvari u prirodnom stanju? To uključuje tvari stvorene tijekom pravljenja smjesa.	<b>Proizvođač</b> tvari, pojedinačno ili u jednoj ili u više smjesa. <b>Pogledajte Smjernice za registraciju (posebno poglavlje 2.1 za definiciju proizvođača)</b>	Formiranje „tvari“ tijekom normalne uporabe tvari ili smjese u načelu se izuzima iz zahtjeva za registraciju na temelju Priloga V. Na primjer, ako koristite reaktivnu tekstilnu boju, u vašem postupku postoji kemijska reakcija, ali ne mora se registrirati zato što se radi o „reakciji nakon uporabe“ koja je izuzeta. Nasuprot tomu, ako proizvodite kalcijev sulfat kao nusproizvod neutralizacije i stavljate ga na tržištu, radi se o tržišnom nusproizvodu i morate ga registrirati (uloga proizvođača/uvoznika).
Uvozite li tvari ili smjese izvan EGP-a?	<b>Uvoznik</b> tvari, pojedinačnih ili u smjesi <b>Pogledajte Smjernice za registraciju.</b>	Pojedinačne tvari ili tvari sadržane u smjesama uvoze se ako ste odgovorni za njihovo uvođenje u carinsko područje EGP-a. Ako uvozite polimer, morate provjeriti morate li registrirati monomere i/ili ostale tvari u polimeru.
Uvozite li proizvode?	<b>Uvoznik tvari u proizvodima</b> <b>Pogledajte Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima.</b>	Prema Uredbi REACH, proizvod je „predmet kojemu se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav“.  Ako je tvar prisutna u količinama iznad 1 tone godišnje u proizvodima koje uvozite i planira se ispustiti, morate registrirati tvar.  Ako se tvar ne namjerava ispustiti, ali se radi o posebno zabrinjavajućoj tvari, vaša je obveza obavijestiti ECHA-u.

Tablica 8 Identifikacija uloga – koje nisu uloge daljnjeg korisnika ili proizvođača/uvoznika

Pitanje	Uloga	Pomoćne informacije, primjeri
Je li vaše sjedište u EGP-u i samo skladištite ili stavljate tvari, pojedinačno ili u smjesi, na tržište, dobavljate ih ili ih činite dostupnima za treću stranu u zamjenu za plaćanje	<b>Distributer:</b> subjekt koji samo skladišti i stavlja na tržište tvari, pojedinačno ili u smjesama  <b>Niste daljnji korisnik, ali imate obveze na temelju Uredbe REACH</b>	Prema definiciji Uredbe REACH, distributer može samo skladištiti tvari i smjese i dati ih na raspolaganje trećim stranama (npr. preprodavati).  Ako izvršavate bilo koju djelatnost u vezi s tvari koja se prema Uredbi REACH definira kao „uporaba“, a ne samo djelatnosti koje se odnose na

<sup>29</sup> Smjernice navedene u tablici dostupne su na [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

ili besplatno?	Idi na Dodatak 1. ovih smjernica.	skladištenje i stavljanje na tržište, smatrate se daljnjim korisnikom i na vas se primjenjuje tablica 4.
Stavljate li svoj brend na proizvod koji netko drugi proizvodi?	<p><b>Subjekt koji stavlja brend na tuđi proizvod:</b> subjekt koji stavlja vlastiti brend na proizvod koji je netko drugi proizveo.</p> <p><b>Niste daljnji korisnik. Smatrate se distributerom i nemate obveze na temelju Uredbe REACH.</b></p> <p>Idi na Dodatak 1. ovih smjernica.</p>	Ako uz stavljanje svog brenda koristite proizvod, prema definiciji Uredbe REACH, npr. prenošenjem tvari iz jednog spremnika u drugi, vi ste daljnji korisnik i morate ispunjavati obveze daljnjeg korisnika.
Prodajete li tvari, smjese ili proizvode potrošačima?	<p><b>Trgovac na malo:</b> subjekt koji skladišti i stavlja na tržište tvari, smjese ili proizvode za krajnje potrošače i/ili profesionalne korisnike u maloprodajnim trgovinama.</p> <p><b>Niste daljnji korisnik, ali imate obveze na temelju Uredbe REACH.</b></p> <p>Idi na Dodatak 1. ovih smjernica.</p>	<p>Trgovci na malo su podskupina distributera.</p> <p>Ako provodite djelatnost u vezi s tvari koja se definira kao „uporaba” prema Uredbi REACH (treba napomenuti da se primjerice ponovno punjenje ili miješanje boja smatra uporabom prema Uredbi REACH), smatrate se daljnjim korisnikom i na vas se primjenjuje tablica 4.</p>



### 3. Prikupljanje i priopćavanje informacija o uporabama kemijskih tvari

Prema Uredbi REACH, djelotvorno obavješćivanje o sigurnoj uporabi tvari počiva na opisivanju uporaba na nedvosmislen način, u skladu s Uredbom REACH. Podnositelji registracije sastavljaju procjenu kemijske sigurnosti za cijeli životni ciklus određene tvari na temelju informacija koje prime od daljnjih korisnika. Kada su informacije koje podnositelji registracije izvorno prime jasne i točne, tada mogu priopćiti jasne i točne informacije o sigurnoj uporabi tvari daljnjim korisnicima u lancu opskrbe.

Ovo poglavlje objašnjava pristup životnog ciklusa u procjeni kemijske sigurnosti na temelju Uredbe REACH (poglavljje 3.2). Opisuje kako se dobavljače može obavijestiti o uporabama daljnjeg korisnika: kolektivnim obavješćavanjem putem sektorskih organizacija (poglavljje 3.3) koje se u skladu s dosadašnjim iskustvom smatra najpraktičnijim te izravnom komunikacijom s dobavljačem (poglavljje 3.4). U poglavlju je također objašnjeno što bi dobavljači trebali napraviti kada prime informacije o uporabi daljnjeg korisnika (poglavljje 3.5).

#### 3.1 Uvod

Članak 37. stavak 2.

*Svaki daljnji korisnik ima pravo proizvođaču, uvozniku, daljnjem korisniku odnosno distributeru koji mu isporučuje tvar pojedinačno ili u smjesi priopćiti određenu uporabu u pisanom obliku (na papiru ili elektronički), a najmanje u obliku kratkog općeg opisa uporabe, s ciljem da to postane identificirana uporaba. On pri priopćavanju uporabe iznosi dovoljno informacija kako bi proizvođač, uvoznik odnosno daljnji korisnik koji mu je isporučio tvar mogao u svojoj procjeni kemijske sigurnosti izraditi scenarij izloženosti odnosno, prema potrebi, kategoriju uporabe i izloženosti za njegovu uporabu.*

Uredba REACH daljnjim korisnicima daje pravo da obavijeste o uporabi dobavljače iznad sebe u lancu opskrbe<sup>30</sup>. To se može napraviti prije registracije kako bi se osiguralo da je uporaba obuhvaćena. Također se može napraviti nakon registracije zato što uporaba ili uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti koje je daljnji korisnik primio.

Niste dužni proslijediti informacije o svojoj uporabi uz lanac opskrbe. Primjerice, možda zbog povjerljivih razloga ne želite obavijestiti druge o svojoj uporabi. U tom slučaju, morate sami izvršiti procjenu kemijske sigurnosti, ako se to zahtijeva za određenu tvar (vidi poglavljje 5).

Kad daljnji korisnik namjerava obavijestiti dobavljača o svojoj uporabi, treba imati na umu da dobavljač mora poštovati određene vremenske rokove, kako je navedeno u članku 37. stavku 3. Dobavljač je u slučaju registriranih tvari dužan ispuniti obveze barem 1 mjesec prije sljedeće isporuke ili unutar jednog mjeseca od zahtjeva, ovisno o tome što je kasnije. Što se tiče tvari u postupnom uvođenju za koju se još uvijek vrijedi rok za registraciju, dobavljač mora udovoljiti zahtjevu, ako ga je daljnji korisnik uputio najmanje 12 mjeseci prije tog roka (odnosno prije 1. lipnja 2017.). Pogledajte poglavljje 3.5 za više detalja.

Identificiranje i priopćavanje uporaba dobavljaču ključan je korak u cijelom procesu, osobito za opasne tvari za čiju se registraciju zahtijeva izvješće o kemijskoj sigurnosti. Kao daljnji korisnik, morate se uskladiti s uvjetima sigurne uporabe koji su utvrđeni u izvješću o kemijskoj sigurnosti (pogledajte poglavljje 4.). Stoga je u vašem interesu da i) vaše uporabe budu priopćene podnositelju zahtjeva prije registracije i ii) se procjena kemijske sigurnosti

<sup>30</sup> To se pravo ne odnosi na primatelje proizvoda.

podnositelja registracije temelji na stvarnim uvjetima uporabe korisnika ispod njega u lancu opskrbe.

Potiče se aktivna komunikacija između podnositelja registracije, primjerice na njihovim mrežnim stranicama, o tvarima koje namjeravaju registrirati i uporabama koje planiraju obuhvatiti u svojim registracijama. Dio 1. trenutnog sigurnosno-tehničkog lista predstavlja još jedan dobar izvor u kojem možete provjeriti je li vaša uporaba obuhvaćena – ako se uporaba spominje u njemu, vjerojatno će biti obuhvaćena u narednoj registraciji i scenariju izloženosti. Sve ostale tehničke informacije primljene od dobavljača ili s mrežne stranice sektorske organizacije također mogu jamčiti da će uporaba biti obuhvaćena. Ako ste još uvijek u nedoumici o tome hoće li vaša uporaba tvari biti obuhvaćena, možete kontaktirati izravno svojeg dobavljača.

### 3.2 Životni ciklus tvari

U skladu s Uredbom REACH, procjene kemijske sigurnosti podnositelja registracije moraju obuhvaćati cjelokupni životni ciklus u vezi s pomoćnim uporabama tvari koje namjeravaju registrirati. Podnositelji registracije moraju razmotriti je li šest faza životnog ciklusa navedenih u nastavku važno za njihovu tvar, a time i za procjenu kemijske sigurnosti te tvari. Kako bi to učinili, potrebne su im informacije od daljnjih korisnika<sup>31</sup>.

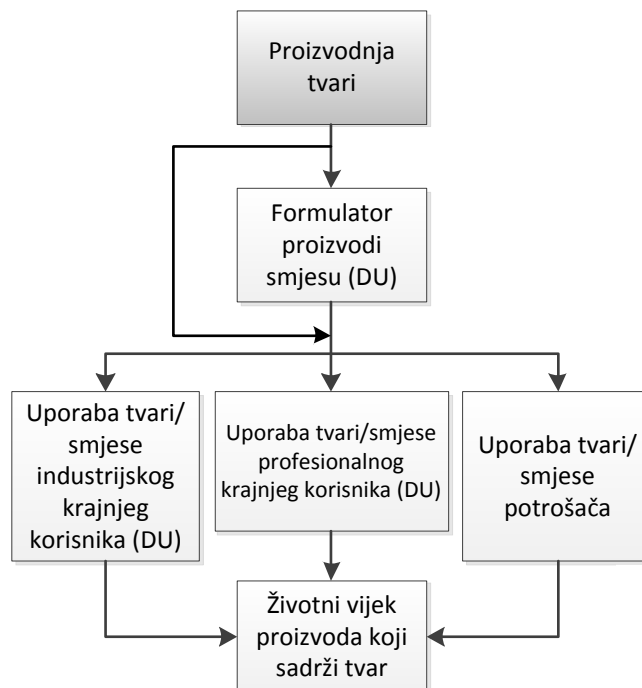
1. Proizvodnja: tvar je proizvedena od sirovina i/ili intermedijera. Aktivnosti u vezi s tvari tijekom proizvodnje, kao što su kemijski postupak ili prijenos tvari, smatraju se proizvodnjom. Ova faza životnog ciklusa nema važnosti za daljnje korisnike.
2. Formuliranje: tvar se prenosi i miješa s drugim tvarima kako bi se stavila na tržište u smjesi. To je djelatnost formulatora.
3. Uporaba na industrijskim lokacijama: ova faza životnog ciklusa pokriva sve uporabe tvari koje se provode na industrijskim lokacijama. Tvar se može koristiti na više načina, uključujući: kao sirovina u procesu; kao pomagalo u procesu; za čišćenje i sterilizaciju; za uključivanje u proizvod. Ukratko, uporaba na industrijskim lokacijama obuhvaća djelatnosti industrijskih krajnjih korisnika, uključujući proizvođače proizvoda.
4. Uporabe profesionalnih djelatnika: kao što njen naziv govori, ova faza životnog ciklusa obuhvaća sve djelatnosti u vezi s tvari koje provode profesionalni djelatnici. Te se djelatnosti ne odvijaju na industrijskim lokacijama te je stoga oblik izloženosti koji iz njih proizlazi drugačiji: mogu se provoditi bilo gdje, moguća skupina korisnika je velika, a količina koju koristi pojedinačni korisnik obično je mala u usporedbi s industrijskom uporabom. Ova faza životnog ciklusa obuhvaća djelatnost profesionalnih krajnjih korisnika, uključujući obrtnike, čistače, zaposlenike u javnoj upravi i samozaposlene osobe.
5. Uporaba u širokoj potrošnji: ova faza životnog ciklusa obuhvaća sve uporabe tvari koje provode potrošači. Potrošači se ne smatraju daljnjim korisnicima prema Uredbi REACH.
6. Životni vijek proizvoda: ako tvar završi u proizvodu, takozvani životni vijek tog proizvoda obuhvaćen je ovom fazom životnog ciklusa. Laički rečeno, životni se vijek odnosi na korištenje proizvoda (bilo da ga koriste industrijski korisnici, profesionalni korisnici ili potrošači), ali treba napomenuti da korištenje tvari nije isto što i „uporaba“ definirana člankom 3. stavkom 24. Uredbe REACH.

---

<sup>31</sup> Za uloge navedene u koracima u nastavku, pogledajte poglavlje 2.1.

Važno je napomenuti da informacije o otpadu stvorenom u svakoj fazi i mogućim emisijama koje su uzrokovane obradom otpada mogu biti relevantne te se stoga prosljeđuju, ako je to moguće, dobavljaču radi pomoći u postupku registracije.

Slika 3. u nastavku prikazuje pojednostavljeni način mogućih uporaba u svakoj fazi životnog ciklusa tvari.



**Slika 3. Shematski prikaz mogućih uporaba tvari u različitim fazama životnog ciklusa. Uporabe daljnjeg korisnika označene su kraticom „(DU)“.**

### 3.3 Priopćavanje informacija o uporabama putem sektorskih organizacija

Kolektivna komunikacija putem sektorskih organizacija smatra se učinkovitim načinom rukovanja protokom komunikacije o uporabama, u slučajevima u kojima takvi sektori postoje.

Uobičajeni pristup sektorskih organizacija jest prikupljanje informacija od članova u vezi sa zadacima i djelatnostima te proizvodnja „nacrti uporaba“. Nacrta uporaba uspoređuju uporabe i uvjete uporabe tvari unutar njihovog sektora. Trebali bi, u najvećoj mogućoj mjeri, obuhvatiti cijeli životni ciklus tvari, pojedinačnih, u smjesama ili u proizvodima.

Uporabe se dokumentiraju u jednom ili više standardnih opisa uporabe za određeni sektor. Opisi se objavljuju na mrežnim stranicama sektorskih organizacija, a obično se sastoje od:

- Kratkog općeg opisa uporabe koji sadržava:
  - kratak verbalni/tehnički opis uporabe; i
  - dogovoreni skup opisnika određene uporabe; i
- Uobičajeni skup radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom za određenu uporabu, po mogućnosti izraženih u obliku usklađenih elemenata procjene izloženosti radnika (industrijskog ili profesionalnog), izloženosti okoliša i potrošača. To obuhvaća, primjerice:
  - opći scenarij izloženosti za izloženost radnika;

- o specifičnu kategoriju ispuštanja u okoliš za određenu uporabu; i
- o specifičnu odrednicu izloženosti potrošača za određenu uporabu (ako je važno).

Takvi opisi specifični za sektor predstavljaju zajedničko razumijevanje unutar lanca opskrbe u vezi s tipičnim uporabama i uvjetima uporabe tvari. Također pomažu u priopćavanju informacija dobavljačima bez otkrivanja poslovnih informacija ili dokumentiranja detaljnih informacija o uporabi.

Trebali biste se obratiti svojoj organizaciji kako biste saznali postoje li takvi standardni opisi uporabe za vaš sektor. Ako postoje, trebali biste potvrditi da takvi standardni opisi obuhvaćaju vašu uporabu i uvjete uporabe. Za tipične uporabe unutar određenog sektora, to je obično slučaj. Također trebate provjeriti razumijete li savjete o sigurnosti koji su dokumentirani u navedenim usklađenim elementima zato što trebate ispuniti obveze u vezi s proširenim sigurnosno-tehničkim listovima koje proizlaze iz sektorskih nacрта o uporabi. Ako ste i dalje u nedoumici, obratite se svojoj sektorskoj organizaciji.

Možda takvi standardni opisi uporabe još ne postoje u vašem sektoru te vas može kontaktirati vaša sektorska organizacija. Ako se to dogodi, trebali biste biti u mogućnosti odgovoriti na upite organizacije opisujući svoju uporabu usklađenom terminologijom. Razvijeni su predlošci za prikupljanje informacija o uporabi. Trebali biste razumjeti koji su standardizirani elementi razvijeni i koje biste informacije trebali dostaviti svojoj sektorskoj organizaciji radi sastavljanja informacija na razini sektora.

Za tvari koje tek trebaju biti registrirane, prikupljanje i sastavljanje informacija o uporabama trebalo bi se provesti putem sektorskih organizacija, kad god je to moguće. Poželjno je da dostavite informacije koje zatraži vaša sektorska organizacija radi razvijanja standardnih opisa uporabe, iako to nije obvezatno.

### 3.3.1 Glavni elementi tijekom priopćavanja informacija o uporabama putem sektorskih organizacija

Glavni elementi s kojima trebate biti upoznati kako biste dobili jasnu i standardiziranu definiciju svoje uporabe(a) opisani su u nastavku.

#### *Kratak verbalni/tehnički opis uporabe*

Poželjno je da verbalni opis tipičnih uporaba unutar sektora bude usklađen na razini sektora. U pogledu vaših uporaba valja objasniti postupke i djelatnosti koje obavljate u vezi s tvari (formulatori) ili smjesama (formulatori i krajnji korisnici) kako bi se na sektorskoj razini moglo provesti usklađivanje svih članova.

#### *Koristite karakteristične opise*

Verbalni opis uporabe potpomognut je sustavom standardnih opisnika uporabe koji su svojstveni različitim aspektima određene uporabe. Sustav opisa obuhvaća glavni korisnički sektor (industrijski korisnici, profesionalni korisnici ili potrošači), sektore u kojima se može dogoditi krajnja uporaba tvari (SU), tehnike primjene ili vrste postupka koji su definirani iz radne perspektive (PROC), široke uvjete uporabe definirane iz okolišne perspektive (ERC), tip kemijskog proizvoda u kojem se tvar dostavlja za krajnju uporabu (PC) i tip proizvoda u kojem tvar završava (AC). Za dodatne informacije o sustavu opisnika uporabe, pogledajte ECHA-ine *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, poglavlje R.12<sup>32</sup>.

Mnogi opisnici uporabe ugrađeni su kao upisni elementi u najčešće korištene alate za procjenu izloženosti te je poveznica između opisnika uporabe i pretpostavki u vezi s povezanom izloženosti ugrađena u alate. Valja imati na umu da izbor opisnika može uvelike utjecati na ishod procjene izloženosti.

---

<sup>32</sup> Za uporabu sustava opisnika, pogledajte ECHA-ine *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, poglavlje R.12 dostupno 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).

#### *Opći scenariji izloženosti (GES)*

Opći scenariji izloženosti dokumentira tipične uvjete uporabe za tipični proizvod ili proces unutar sektora. Uvjeti uporabe izraženi su u obliku koji može biti pohranjen u najčešće korištene alate za procjenu izloženosti. Primjenjivost općeg scenarija izloženosti može se odnositi na raspon svojstava tvari (primjerice oznake pritiska pare ili oznake izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL)). Opći scenariji izloženosti uglavnom su razvijeni kako bi obuhvatili uvjete uporabe relevantne za izloženost radnika<sup>33</sup>. Neki sektori također su uključili izloženost okoliša u opće scenarije izloženosti.

#### *Specifične kategorije ispuštanja u okoliš (SpERCs)*

Specifične kategorije ispuštanja u okoliš dokumentiraju tipične uvjete uporabe za proizvode i procese u sektoru iz ekološke perspektive. To uključuje čimbenike emisija koji proizlaze iz uvjeta uporabe. Uvjeti uporabe izraženi su u obliku koji može biti pohranjen u najčešće korištene alate za procjenu izloženosti. Specifične kategorije ispuštanja u okoliš objavljene su na mrežnim stranicama sektorskih udruga.

#### *Specifične odrednice izloženosti potrošača (SCEDs)*

Specifične odrednice izloženosti potrošača dokumentiraju tipične uvjete uporabe povezane s tvarima u proizvodima za potrošače. Uvjeti uporabe izraženi su u obliku koji može biti pohranjen u najčešće korištene alate za procjenu izloženosti. To obuhvaća informacije o koncentraciji, obliku primjene proizvoda i skup informacija povezanih s navikama i praksama potrošača (npr. učestalost uporabe, veličina prostorije).

GES, SpERCs i SCEDs razvijaju mnoge sektorske organizacije.

### **3.4 Priopćavanje informacija o uporabama izravno dobavljaču**

Komunikacija putem sektorskih organizacija možda neće biti moguća, primjerice ako su uporabe rijetke ili iznimne, ili ako ne postoji prikladna sektorska organizacija. U takvim slučajevima, morate opisati svoju uporabu i uvjete uporabe izravno svom dobavljaču kako bi se uključili u procjenu kemijske sigurnosti.

Ako ste formulator ili proizvođač proizvoda, također možete skupiti informacije o predviđenim uporabama svojih proizvoda od osoba ispod sebe u lancu opskrbe, odnosno od svojih klijenata s ciljem dostavljanja informacija o cjelokupnom životnom ciklusu tvari svom dobavljaču. U ovom slučaju, trebali biste uključiti svoje ključne klijente u prikupljanje informacija o uporabama dalje u lancu opskrbe.

Tijekom komunikacije s dobavljačem o uporabama i prikupljanja informacija od klijenata te osoba koje se nalaze još dalje u lancu opskrbe, savjetuje se da koristite javno dostupne predloške<sup>34</sup> ili upitnike za dobavljače razvijene za prikupljanje informacija o uporabama. Daju smjernice o informacijama koje su potrebne u vezi s uporabom i uvjetima uporabe za sastavljanje procjene kemijske sigurnosti.

#### **3.4.1 Glavni elementi tijekom priopćavanja informacija o uporabama izravno dobavljaču**

Ako podnosite zahtjev da vaša uporaba postane identificirana uporaba, morate dostaviti dovoljne informacije o vlastitim radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom kako biste omogućili dobavljaču da započne sa sastavljanjem scenarija izloženosti koji obuhvaća vašu uporabu. Treba uključivati, primjerice, sljedeće:

---

<sup>33</sup> Imajte na umu da se pojam „opći scenarij izloženosti” također može odnositi na dokumentaciju sa skupom uvjeta o *sigurnoj uporabi*. U tom su slučaju uvjeti uporabe koji su navedeni u scenariju izloženosti procijenjeni kao sigurni.

<sup>34</sup> Pogledajte dio za daljnje korisnike na mrežnoj stranici ECHA-e ([echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)).

- sažeti opis postupka/djelatnosti
- sažeti opis vrste proizvoda u koji uključujete tvar
- primjenjive opisnike uporabe<sup>35</sup>
- primjenjivu specifičnu kategoriju ispuštanja u okoliš
- fizičko stanje tvari (kruto ili ne)
- trajanje i učestalost izloženosti
- temperaturu postupka, ako je povišena
- djelatnost u zatvorenom ili na otvorenom
- za djelatnost u zatvorenom, ako je dostupna ispušna ventilacija
- potrebnu oprema za zaštitu dišnog sustava i vrste opreme
- potrebnu opremu za zaštitu očiju i vrstu opreme (zaštitne naočale)
- potrebnu opremu za zaštitu ruku i vrstu opreme (rukavice)
- koncentracija tvari u smjesi
- stopu ispuštanja iz vašeg postupka u vodu, zrak i tlo (ako se odvija)
- potrebne okolišne mjere upravljanja rizikom i njihova učinkovitost
- informacije o dostupnim izmjerenim podacima o izloženosti.

U pogledu opasnih tvari i uporabe u kojima se očekuje vrlo visoka izloženost, standardni skup informacija možda neće biti dovoljan kako bi podnositelji registracije dovršili procjenu kemijske sigurnosti. Ako vaše uporabe stvaraju aerosol ili prašinu, trebali biste obavijestiti podnositelja registracije da mogu rezultirati izravnim kontaktom s kožom ili ustima ili biste trebali uključiti primjenu na velikoj površini u zatvorenom. Također je važno obavijestiti podnositelja registracije o događajima u životnom vijeku proizvoda koji mogu dovesti do izlaganja u vezi s proizvodima.

Vrsta informacija koje su potrebne kako bi vaš dobavljač sastavio scenarij izloženosti slična je vrsti informacija koje skupljaju sektorske organizacije kada sastavljaju opis uporaba karakterističan za sektor. Pogledajte poglavlje 3.3.1 za objašnjenja o tim elementima. Tijekom prikupljanja informacija o vlastitoj uporabi, trebali biste organizirati prikupljanje informacija ovisno o razini potrebne opsežnosti.

Savjetuje se da prikupite informacije koje su već raspoložive unutar vaše organizacije, primjerice opise postupka, procjene rizika na radnim mjestima, ekološke dozvole ili mjere u vezi s emisijama ili izlaganja povezana s vašim proizvodima. Dodatak 4. ovih smjernica navodi propise EU-a u kojima bi mogle postojati informacije relevantne za Uredbu REACH.

Ako te informacije nisu dovoljne za provedbu procjene kemijske sigurnosti (koju provodite vi ili vaš dobavljač), mogli biste popuniti rupe razgovorom s tehničkim stručnjacima, prodavačima i ostalim osobama unutar vaše organizacije.

---

<sup>35</sup> Pogledajte *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*; [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).



Ako i dalje postoje nepoznanice, morat ćete se savjetovati s vanjskim izvorima. Standardni opisi postupaka mogu biti dostupni u industrijskim udrugama ili nadzornim organima. BREF napomene<sup>36</sup> koje opisuju određene postupke ili dokumenti u vezi sa scenarijem emisija također mogu biti dostupni<sup>37</sup>. Tehničke napomene za smjernice sastavljene u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima<sup>38</sup> mogu biti korisne za tvari koje se koriste u biocidima i sličnim tipovima primjene ili procesima.

### 3.5 Odgovor dobavljača nakon primitka informacija o uporabama klijenta

Kako je opisano u prethodnim poglavljima, daljnji korisnik može kontaktirati dobavljača kako bi ga obavijestio o svojoj uporabi.

Dobavljač koji se bavi tom obavijesti i sam može biti daljnji korisnik, distributer ili proizvođač/uvoznik koji je tvar registrirao. Ako je dobavljač distributer, trebao bi informacije proslijediti svom dobavljaču bez odgađanja. Ako ste vi, kao daljnji korisnik, dobavljač (primjerice formulator koji dobavlja tvari, pojedinačno ili u smjesama korisnicima ispod sebe u lancu opskrbe), možete izabrati hoćete li informacije proslijediti svom dobavljaču ili se sami izravno pobrinuti za njih.

Dobavljač koji se bavi obavijestima može odgovoriti na nekoliko načina, uključujući:

- Dobavljač može procijeniti uporabu i ažurirati ili sastaviti procjenu kemijske sigurnosti prema potrebi. Ako je prikladno, dobavljač potom pruža klijentu konačni scenarij izloženosti.
- Dobavljač može zaključiti da nije u mogućnosti uključiti uporabu kao identificiranu uporabu jer nije sigurna za ljudsko zdravlje i okoliš. U tom slučaju, to postaje uporaba koju ne preporučuje. Dobavljač mora pružiti korisniku i ECHA-i razlog(e) te odluke u pisanom obliku i bez odlaganja.

Ako dobavljač zaključi da uporaba nije sigurna, a daljnji se korisnik ne slaže s tom procjenom, o tome bi trebali dalje raspraviti. Moguće je da se procjena dobavljača temelji na nepotpunim ili netočnim informacijama, primjerice možda u obzir nisu uzeti posebni radni uvjeti ili mjere upravljanja rizikom koje su prisutne na lokaciji. Ako je to slučaj, daljnji korisnik treba pružiti dodatne informacije o uvjetima uporabe koje će omogućiti dobavljaču da revidira svoju procjenu.

Ako dobavljač i dalje smatra da uporaba nije sigurna i navede razloge za to, dobavljanje tvari može se nastaviti ako daljnji korisnik provede procjenu kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika i dokaže da je uporaba sigurna (vidi poglavlje 5.).

Dobavljač će možda morati ažurirati informacije koje je dostavio klijentima, recimo sigurnosno-tehnički list ili informacije u vezi s člankom 32.

---

<sup>36</sup> Referentni dokumenti s najboljim raspoloživim tehnikama (BAT) osmišljeni su da pokažu najbolje raspoložive tehnike za svaki sektor u skladu s Međunarodnom konvencijom o zaštiti bilja (IPPC) (dostupni na: [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/)). Valja napomenuti da bilješke BREF nužno ne sadržavaju informacije o djelotvornosti obrade za određene tvari.

<sup>37</sup> Dokumenti u vezi sa scenarijem emisije dostupni su za razne sektore na razini EU-a (tehničke smjernice za procjenu rizika u skladu s Direktivom o novim tvarima i Direktivom o biocidnim proizvodima), putem OECD-a. Opisuju određene procese i utvrđuju zadane čimbenike emisije za okoliš.

<sup>38</sup> [ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents). Imajte na umu da je 1. rujna 2013. Uredba o biocidnim proizvodima stupila na snagu te je ECHA preuzela zakonodavno upravljanje biocidima. Na mrežnoj stranici ECHA-e dostupne su sve povezane smjernice.

Dobavljač mora poštivati sljedeće vremenske rokove za sastavljanje ili ažuriranje izvješća o kemijskoj sigurnosti:

- za tvari koje još nisu registrirane: uporaba mora biti uključena u izvješće o kemijskoj sigurnosti i prošireni sigurnosno-tehnički list prije isteka roka za registraciju, pod uvjetom da je daljnji korisnik podnio zahtjev barem 12 mjeseci prije navedenog roka;
- za registrirane tvari: uporaba mora biti uključena u izvješće o kemijskoj sigurnosti i prošireni sigurnosno-tehnički list prije sljedeće isporuke tvari ili smjese daljnjem korisniku, pod uvjetom da je zahtjev podnesen barem mjesec dana prije isporuke (ili unutar mjesec dana nakon zahtjeva, ovisno o tome što je kasnije).

Može se dogoditi da iz valjanih razloga nijedan subjekt u lancu opskrbe ne procijeni uporabu. Ako je tako, korisnik koji se nalazi dalje u lancu opskrbe treba o tome biti obaviješten bez odgađanja te treba poduzeti alternativne mjere kako bi ispunio svoje obveze.

Jedna od mogućih mjera jest da pronade dobavljača koji podržava njegovu uporabu/uvjete uporabe. Ako nijedan drugi dobavljač ne podržava njegove uvjete uporabe, daljnji bi korisnik trebao razmotriti provođenje mjera iz scenarija izloženosti koje primi. Ako daljnji korisnik smatra da je uporaba sigurno pod njegovim uvjetima, to može dokazati sastavljanjem izvješća o kemijskoj sigurnosti koje provodi daljnji korisnik (vidjeti poglavlje 4.4). Kako bi ispunio svoje obveze, postoji i mogućnost zamjene tvari ili postupka sigurnijom alternativom.



## 4. Daljnji korisnici i scenariji izloženosti

Ovo poglavlje opisuje obveze daljnjeg korisnika nakon primitka informacija od dobavljača. Osobito pruža smjernice o tome kako daljnji korisnik može odrediti jesu li njegova uporaba i/ili uvjeti uporabe pokriveni tim informacijama. Također opisuje što treba poduzeti na temelju ishoda te evaluacije.

### 4.1 Zakonski zahtjevi povezani s obvezama daljnjih korisnika u vezi s informacijama koje prime od dobavljača.

Članak 37. stavak 5.

*5. Daljnji korisnik utvrđuje, primjenjuje i prema potrebi preporučuje odgovarajuće mjere u svrhu primjerene kontrole rizika utvrđenih na jedan od sljedećih načina:*

*(a) u sigurnosno-tehničkom listu odnosno listovima koji su mu dostavljeni;*

*(b) u vlastitoj procjeni kemijske sigurnosti;*

*(c) u informacijama o mjerama upravljanja rizikom koje su mu dostavljene u skladu s člankom 32.*

Kao daljnji korisnik imate obvezu utvrditi i primijeniti odgovarajuće mjere koje vam omogućavaju da kontrolirate rizike. O tim vas mjerama obično obavješćuje dobavljač u sigurnosno-tehničkom listu.

Ako opskrbljujete klijente, možda ćete ih morati obavijestiti o odgovarajućim mjerama. Poglavlje 7. pruža detaljne smjernice za formulatore koji isporučuju smjese.

Daljnji korisnik trebao bi primiti sigurnosno-tehnički list za opasne tvari i smjese. Sigurnosno-tehničkom listu može biti priložen jedan ili više scenarija izloženosti. Scenariji izloženosti opisuju uvjete pod kojima se tvar, pojedinačno ili u smjesi, može sigurno koristiti. Obrazloženi su u poglavlju 1. ovih smjernica, a detaljne informacije o scenarijima izloženosti navedene su u dijelu D *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*<sup>39</sup>.

Članak 37. stavak 4. odnosi se na obvezu sastavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti za svaku uporabu koja nije u skladu s uvjetima navedenim u scenariju izloženosti, ako ne vrijede specifične situacije. Takvi su slučajevi opisani u poglavlju 4.4.2.

Članak 37. stavak 4.

*Daljnji korisnik tvari pojedinačno ili u smjesi sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom XII. za sve uporabe koje nisu u skladu s uvjetima navedenim u scenariju izloženosti odnosno kategoriji uporabe i izloženosti koja mu je proslijeđena u sigurnosno-tehničkom listu i za sve uporabe koje njegov dobavljač ne preporučuje.*

Prema tome, nakon što primite sigurnosno-tehnički list i priloženi scenarij(e) izloženosti, prvo morate provjeriti jesu li vaša uporaba i/ili uvjeti uporabe obuhvaćeni tim scenarijem. Ako isporučujete tvari osobama koje su ispod vas u lancu opskrbe (primjerice formulator ste smjesa), trebate također procijeniti jesu li predviđene uporabe vaših proizvoda koji sadržavaju tvar obuhvaćene scenarijima izloženosti koje ste primili od svojih dobavljača.

<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).

Kada provjeravate jesu li vaša uporaba i uvjeti uporabe obuhvaćeni, ishod takve provjere mogao bi rezultirati sljedećim situacijama.

1. Uporaba, radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom odgovaraju onima koji su naznačeni u scenariju izloženosti (pogledajte poglavlje 4.3 ovih smjernica za dodatne informacije).
2. Uporaba, radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom ne odgovaraju točno scenariju izloženosti, ali mogu se primijeniti prilagodbe kako bi se razlike uravnotežile i kako bi se održala ekvivalentna razina izloženosti kao minimum (pogledajte poglavlje 4.2.4 ovih smjernica).
3. Uporaba i/ili uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti. U ovom slučaju imate više mogućnosti te ćete morati odlučiti što ćete poduzeti. Poglavlje 4.4 ovih smjernica pruža više informacija. Ne morate poduzeti daljnje akcije<sup>40</sup> ako ste izuzeti od sastavljanja vlastitog izvješća o kemijskoj sigurnosti prema bilo kojoj točki sadržanoj u članku 37. stavku 4. Uredbe REACH.

Objašnjenje o provjeravanju uporabe i uvjeta uporabe navedeno je u sljedećem poglavlju 4.2 i u *Praktičnim smjernicama 13. „Kako daljnji korisnici rukuju scenarijima izloženosti”*<sup>41</sup>.

Obveze iz članka 37. započinju primitkom sigurnosno-tehničkog lista s brojem registracije (čl. 39.1 Uredbe REACH)

## 4.2 Provjeravanje jesu li uporaba i uvjeti uporabe obuhvaćeni scenarijem izloženosti

Kako biste usporedili svoje uporabu(e) i uvjete uporabe s informacijama u scenariju izloženosti, možda ćete morati prikupiti informacije o vlastitoj uporabi, odnosno uporabama i predviđenim uporabama vaših proizvoda. Informacije se mogu prikupiti iz različitih izvora, uključujući dokumentaciju sastavljenu za druge propise (npr. Direktiva o kemijskim sredstvima<sup>42</sup>, usklađenost s ekološkim dozvolama na temelju Direktive o industrijskim emisijama<sup>43</sup>), podatke o mjerama na radnom mjestu i/ili podatke o nadzoru emisija kao i iskustvo vašeg osoblja na lokaciji, recimo tehničkih stručnjaka i prodavača. Razina opsežnosti potrebnih podataka ovisit će o razini opsežnosti podataka u scenariju izloženosti. Značenje ključnih pojmova iz ovog poglavlja objašnjeno je u poglavlju 1.3 ovih smjernica.

### 4.2.1 Provjera uporabe

Prvo morate provjeriti jesu li vaša uporaba i predviđene uporabe vaših proizvoda uključene u „identificirane uporabe” koje su obuhvaćene scenarijima izloženosti priloženim sigurnosno-tehničkom listu. Identificirane uporabe navedene su u sigurnosno-tehničkom listu, obično u

---

<sup>40</sup> Ovom se rečenicom želi reći da nisu potrebni daljnji koraci na temelju Uredbe REACH, ali možda postoje aktivnosti koje su obvezne u okviru drugih primjenjivih propisa EU-a o zaštiti zdravlja ljudi i okoliša (više informacija navedeno je u Dodatku 4.)

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

<sup>42</sup> Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (Direktiva o kemijskim sredstvima), Direktiva CAD. Direktiva je dostupna na [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT).

<sup>43</sup> Directive 2010/75/EU Europskoga parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprječavanje i nadzor onečišćenja).

odjeljku 1.2 i u naslovu priloženih scenarija izloženosti. Nazivi identificiranih uporaba trebaju biti u skladu s naslovom scenarija izloženosti iako naslov scenarija izloženosti može sadržavati dodatne informacije (npr. popis opisnika uporaba) koje nužno ne moraju biti uključene u odjeljak 1.2 sigurnosno-tehničkog lista<sup>44</sup>. Mogu postojati različiti scenariji izloženosti s različitim uvjetima uporabe koji se odnose na istu identificiranu uporabu. Također, jedan scenarij izloženosti može se koristiti za razne identificirane uporabe sa sličnim uvjetima uporabe. Standardni sustav za opisivanje uporaba naznačen je u poglavlju R.12. *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* i Priručniku za Chesar 2<sup>45</sup>.

#### 4.2.2 Provjera procesa/aktivnosti scenarija izloženosti

Sljedeći korak je provjera jesu li vaši procesi/aktivnosti obuhvaćeni. Aktivnosti/procesi opisani su u odjeljku 1. scenarija izloženosti u kratkom tekstu i/ili popisu opisnika uporabe (odnosno PROC i ERC<sup>46</sup>.) Aktivnosti koje se odnose na identificirane uporabe obuhvatit će samo one u kojima se očekuje izloženost relevantnoj tvari ili tvarima u smjesi. Procijenite možete li provoditi aktivnosti s tvari ili tvarima u smjesi koje se ne nalaze na popisu te mogu uzrokovati višu ili različitu izloženost od onih koje su na popisu.

#### 4.2.3 Provjera uvjeta uporabe (radni uvjeti i mjere upravljanja rizicima)

##### 4.2.3.1 Usporedba radnih uvjeta (OC)

Usporedite informacije navedene u scenariju izloženosti s vlastitim radnim uvjetima. Ako ste izvršili procjenu rizika u skladu s Direktivom o kemijskim sredstvima, možete koristiti te informacije za provjeru usklađenosti. Informacije iz zahtjeva za okolišne dozvole također mogu biti vrijedan izvor informacija. Ako postoje razlike između opisa uvjeta uporabe u scenariju izloženosti i vaše vlastite prakse, to ne znači da uporaba nije obuhvaćena. U poglavlju 4.2.4 ovih smjernica, možete pronaći informacije o tome kako ćete provjeriti jesu li vaši uvjeti uporabe obuhvaćeni scenarijem izloženosti.

Scenarij izloženosti također može odrediti čimbenike koji opisuju osnovne parametre u vezi s okolišom ili radnim mjestom (primjerice dostupna količina zraka) na koji se emitiraju tvari. Te su informacije važne u procjeni izloženosti jer utvrđuju primjerice razrjeđivanje tvari u prirodnom, radnom i potrošačkom okruženju.

##### 4.2.3.2 Usporedba mjera upravljanja rizikom (RMM)

Usporedite dobivene informacije o mjerama upravljanja rizikom, uključujući njihovu učinkovitost s onima koje primjenjujete.

Učinkovitost je ključna informacija u vezi s mjerama upravljanja rizikom. To je stupanj smanjenja izloženosti ili emisije koji je postignut primjenom mjere upravljanja rizikom (primjerice lokalna ispušna ventilacija smanjuje koncentraciju tvari u zraku na radnom mjestu za 50 %, rukavice smanjuju izloženost kože za 80 %). Brojčane vrijednosti ne mogu se usporediti u nekim slučajevima te ćete morati napraviti kvalitativne pretpostavke, primjerice ako scenarij izloženosti određuje da bi spalionica otpadnih plinova trebala uništiti 95 %

<sup>44</sup> Preporučuje se da izbjegnute uključivanje mogućeg dugog popisa s opisnicima uporabe u odjeljak 1.2 sigurnosno-tehničkog lista. Alternativni i prikladniji načini navedeni su u Smjernicama za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova (*poglavlje 4.1*) koje su dostupne na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>45</sup> ECHA-ine Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti dostupne su 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); Priručnici Chesar dostupni su na [chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials).

<sup>46</sup> Koristite opisnike poput PROC-a i ERC-a kako je definirano u ECHA-inim Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R12 – Sustavi opisnika uporabe [dostupno na](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment) [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).

organskih spojeva u otpadnom plinu i imate samo informacije u vezi s koncentracijom organskoga ugljika u emitiranom ispušnom plinu. Kako biste saznali koliko su učinkovite vaše mjere upravljanja rizikom, trebali biste se savjetovati s tehničkim osobljem i/ili uputama o održavanju ili mjerama protokola u pogledu tehničkih uređaja. Štoviše, proizvođači tih uređaja mogli bi vam pružiti informacije o djelovanju i učinkovitosti.

**Tablica 9 Provjera mjera upravljanja rizikom**

Informacije u scenariju izloženosti	Ishod provjere
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polumaska (pretpostavlja se da je faktor zaštite 10)</li> <li>• Moraju se nositi rukavice (nitrilne)</li> <li>• Mjere u vezi s okolišem nisu potrebne u skladu s radnim uvjetima uporabe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nose se odgovarajuće polumaske</li> <li>• Koriste se odgovarajuće rukavice</li> <li>• Ne provode se okolišne mjere</li> </ul>
Zaostale boje i prazne konzerve moraju se zbrinuti kao opasan otpad	Otpad se zbrinjava kao opasan otpad

Možete biti sigurni da su vaše mjere upravljanja rizikom pokrivena ako je njihova učinkovitost jednaka ili viša od one koja je određena u scenariju izloženosti. Dakle, ako primjerice koristite polumaske sa zaštitnim faktorom 25, a u scenariju izloženosti zahtijeva se minimalno zaštitni faktor 10.

Treba napomenuti da određena mjera upravljanja rizikom može imati različitu učinkovitost za različite (skupine) tvari. Primjerice, rukavice mogu biti manje ili više primjerene za uvjete uporabe; spalionice otpadnih plinova mogu u potpunosti uništiti organske spojeve pri čemu nemaju nikakvog utjecaja na metal. Ako niste sigurni, obratite se svom dobavljaču relevantne opreme za upravljanje rizikom. Također je važno napomenuti da se hijerarhija mjera upravljanja rizikom definirana u zakonima o radnicima<sup>47</sup> ili najbolje raspoložive tehnologije definirane u zakonima o zaštiti okoliša (Referentni dokumenti o najboljim raspoloživim tehnikama (BREF)) doneseni na temelju Direktive o integriranoj prevenciji i kontroli zagađenja (IPPC) i Direktive o industrijskim emisijama<sup>48</sup>, moraju uzeti u obzir pri ocjenjivanju učinkovitosti mjere upravljanja rizikom.

Ako usvojite mjeru upravljanja rizikom koja je viša u hijerarhiji u skladu s drugim važećim propisima i učinkovitija u usporedbi s mjerom upravljanja rizikom u scenariju izloženosti, možete zaključiti da su vaši uvjeti uporabe pokriveni. Primjerice, scenarij izloženosti određuje uporabu osobne zaštitne opreme s 90 % učinkovitosti i postoji zatvoreni sustav u kojem su rezidualna ispuštanja < 3 % (jednako 97 % učinkovitosti). U tom slučaju, vaša mjera upravljanja rizikom može se smatrati višom u hijerarhiji i učinkovitijom te su stoga vaši uvjeti uporabe pokriveni.

#### 4.2.3.3 Neusklađenost između radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom od različitih dobavljača

Ako ste kupili tvar od više od jednog dobavljača, možda ćete primiti scenarije izloženosti i pripadajuće scenarije koji se ne mogu usporediti. Mogu se razlikovati u području primjene (broj i vrste pokrivenih uporaba), u uvjetima uporabe ili mogu postojati razlike u svojstvima tvari.

<sup>47</sup> Direktiva Vijeća 98/24/EZ. Imajte na umu da Dodatak 4. pruža (ne opsežan) pregled relevantnih propisa EU-a.

<sup>48</sup> BREF dokumenti mogu se preuzeti na [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference).

Trebali biste provjeriti jesu li vaši uvjeti pokriveni scenarijem izloženosti koji ima najstrože obveze od primljenih scenarija. U tom slučaju, vaša je uporaba pokrivena i ostalim scenarijima izloženosti.

Ako su vaši uvjeti uporabe pokriveni nekim drugim scenarijem izloženosti koji ste primili, ali koji ne sadržava najnižu razinu izloženosti u usporedbi sa svim dostavljenim scenarijima izloženosti, nadležna osoba treba:

- a. utvrditi da su tvar, njezina svojstva i uporaba zapravo iste;
- b. potvrditi da odabrane mjere osiguravaju sigurnu uporabu, iako su manje obvezujuće od mjera koje preporučuju drugi dobavljači;
- c. dokumentirati opravdanje svoje odluke.

Ako se scenariji izloženosti primljeni od različitih dobavljača razlikuju, trebali biste se obratiti svojim dobavljačima i obavijestiti ih kako bi uskladili scenarije izloženosti. Osim toga, moguće je poduzeti korake opisane u poglavlju 4.4.

#### 4.2.4 Skaliranje

Ako se vaši uvjeti uporabe neznatno razlikuju od scenarija izloženosti vašeg dobavljača, možda ćete moći dokazati da su razine izloženosti (za ljude i okoliš) pod vašim uvjetima niže ili jednake nego pod uvjetima koje je opisao dobavljač. Ako je tako, možete utvrditi da provodite, kao minimum, uvjete opisane u scenariju izloženosti koji vam je dostavljen u sigurnosno-tehničkom listu.

Način na koji utvrđujete jesu li razine izloženosti pod vašim uvjetima niže ili jednake naziva se „skaliranje“. Kada se skaliranje primjenjuje, prilagodba jednog čimbenika može se nadomjestiti prilagodbom drugog čimbenika. Namjena skaliranja jest pružiti vam jednostavan način za provjeravanje jesu li vaši uvjeti „jednaki“ uvjetima koji su određeni u scenariju izloženosti.

Ako je to moguće, vaš bi vam dobavljač trebao pružiti informacije u scenariju izloženosti koje će vam pomoći da utvrdite je li vaša uporaba pokrivena skaliranjem odrednica izloženosti.

##### 4.2.4.1 Kada se skaliranje može primijeniti

Skaliranje je matematički pristup kojim se uvjeti uporabe opisani u scenariju izloženosti mogu prilagođavati kako bi se utvrdilo jesu li stvarni uvjeti uporabe na lokaciji daljnjeg korisnika još uvijek obuhvaćeni scenarijem izloženosti. Sigurna uporaba tvari i dalje mora biti osigurana. Primjena skaliranja može vam omogućiti da provedete uvjete uporabe koji se razlikuju od uvjeta opisanih u scenariju izloženosti bez potrebe za daljnjim koracima koji su opisani u poglavlju 4.4.

Skaliranje se može primijeniti samo ako je podnositelj registracije koristio alat za procjenu izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti radi izračuna razine izloženosti ljudi i okoliša za određene uporabe tvari. Skaliranje se ne može primijeniti ako podnositelj registracije svoju procjenu temelji na izmjerenim podacima o izloženosti. Razlog tomu jest zato što se procjena temeljena na izmjerenim podacima o izloženosti odnosi na stvarne uvjete uporabe tijekom mjerenja.

O mogućnostima skaliranja primjenjivim na scenarij izloženosti koji pokriva jednu (ili više) uporaba tvari mora vas obavijestiti vaš dobavljač u proširenom sigurnosno-tehničkom listu za tvar koji vam dostavi. Ako nisu dostavljena pravila o skaliranju, tada se skaliranje ne može primijeniti na uporabu tvari.

Mogućnosti u vezi sa skaliranjem moraju biti pružene u odjeljku 4. scenarija izloženosti „Smjernice za daljnjeg korisnika“, ako je vaš dobavljač sastavio scenarij izloženosti u skladu s

Dijelom D ECHA-inih Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti te Chesarom.<sup>49</sup>

Ako je skaliranje potrebno, tada informacije koje vam dostavi dobavljač moraju sadržavati:

- matematičku metodu koju valja primijeniti (može se raditi o formuli ili mrežnom sučelju za alat za skaliranje ili za isti alat za procjenu izloženosti koji je koristio dobavljač za svoju procjenu);
- parametre (odrednice izloženosti) koje je moguće skalirati;
- granice skaliranja (u kojoj mjeri promjene u nekim parametrima mogu biti nadomještene prilagodbama u drugim parametrima).

Dodatne informacije o metodologiji skaliranja dostupne su u Dodatku 2. ovih smjernica. Primjeri skaliranja bit će razvijeni i uključeni u praktični vodič „*Daljnji korisnici i rukovanje scenarijima izloženosti*” dostupan na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>50</sup>.

#### 4.2.5 Uporabe koje se ne preporučuju

Ako se u odjeljku 1.2 sigurnosno-tehničkog lista navodi da se vaša uporaba ne preporučuje, obratite se svom dobavljači kako je opisano u poglavlju 3.5.

Nakon što je potvrđeno da se uporaba ne preporučuje, razmislite o:

- prekidanju uporabe tvari, pojedinačno ili u smjesi;
- prebacivanju na dobavljača koji je obuhvatio vašu uporabu odgovarajućim mjerama upravljanja rizikom;
- provođenju izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika kako biste dokazali da je uporaba sigurna.

### 4.3 Što napraviti ako su uporaba i uvjeti uporabe obuhvaćeni scenarijem izloženosti.

Ako ste nakon provjere zaključili da je vaša uporaba obuhvaćena scenarijem izloženosti koji ste primili, na temelju Uredbe REACH nisu potrebne daljnje radnje.

Ipak biste trebali dokumentirati svoju provjeru i svaki korak koji ste poduzeli radi jamčenja usklađenosti s uvjetima uporabe u scenariju izloženosti, uključujući ishod u vezi s izračunima skaliranja (ako je moguće). To može biti važno za npr. olakšavanje provjere uporabe ostalih smjesa koje koristite u istoj primjeni. Također možete razmisliti o ugradnji provjere usklađenosti u svoj sustav upravljanja zdravljem, sigurnosti i okolišem. Trebali biste uključiti i sve potrebne informacije o sigurnosti u svaki sigurnosno-tehnički list koji sastavite i dostavite svojim klijentima.

Ako primjenjujete scenarij izloženosti koji ste primili od svog dobavljača (odnosno ako primjenjujete uvjete uporabe iz scenarija izloženosti koji ste primili od svog dobavljača), možete koristiti izmjerene podatke o izloženosti radi dokazivanja da djelujete unutar granica utvrđenih scenarijem izloženosti. Rezultati dobiveni nadziranjem radnika i okoliša mogu pomoći

<sup>49</sup> Izmijenjeni Dio G Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti [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); Chesar, priručnik 6., Prilog 1. pružaju upute te upute za uporabu revidiranog formata scenarija izloženosti razvijenog u kontekstu razvoja na temelju Chesara te se može pronaći 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).



u dokazivanju da su razine izloženosti na vašoj lokaciji unutar granica sigurne uporabe. Te se informacije također mogu koristiti kao pomoćni dokazi za inspektore. Ako vaši izmjereni podaci pokazuju da primjena scenarija izloženosti može dovesti do nesigurnih uvjeta uporabe (npr. omjer karakterizacije rizika (RCR) > 1 za ljude i/ili okoliš), trebali biste odmah obavijestiti svog dobavljača i poduzeti korake za kontroliranje rizika.

#### 4.4 Što napraviti ako uporaba i uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti.

Cilj ovog potpoglavlja jest pomoći daljnjem korisniku da odluči koje će korake poduzeti ako njegova uporaba nije obuhvaćena uvjetima uporabe iz scenarija izloženosti.

##### 4.4.1 Uvod

Možda ste utvrdili da uporaba i/ili uvjeti uporabe vaše tvari, pojedinačno ili u smjesi, nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti koji ste primili od dobavljača. U tom slučaju, dostupan vam je niz mogućnosti u skladu s Uredbom REACH koje su opisane u članku 37. stavku 4. Sljedeći popis ukratko opisuje ključne mogućnosti koje su vam dostupne:

1. obavijestite dobavljača o svojoj uporabi kako bi postala „identificirana uporaba“ i kako bi bila uključena u procjenu kemijske sigurnosti koju provodi dobavljač: u tom slučaju, trebate kontaktirati dobavljača i dostaviti informacije o svojoj uporabi/uvjetima uporabe (koji nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti) kako biste mu omogućili da upotpuni procjenu i pošalje vam ažuriran scenarij izloženosti koji obuhvaća vašu uporabu/uvjete uporabe (pogledajte poglavlje 3.3 i 3.4 ovih smjernica). Dobavljač treba procijeniti uporabu u roku od jednog mjeseca ili prije sljedeće opskrbe (ovisno što je kasnije); ili
2. provedite uvjete uporabe opisane u scenariju izloženosti koji ste primili; ili
3. zamijenite tvar različitom tvari za koju se ne zahtijeva scenarij izloženosti ili za koju je dostupan scenarij(i) izloženosti koji obuhvaća vaše uvjete uporabe. Zamijenite postupak postupkom koji ne zahtijeva tu tvar; ili
4. pronađite drugog dobavljača koji će vam dostaviti sigurnosno-tehnički list za tvar i scenarij izloženosti koji obuhvaća vašu uporabu.
5. sastavite izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR) (prvo provjerite vrijede li neka izuzeća, pogledajte poglavlje 4.4.2).

Prednosti i nedostaci povezani s ovim mogućnostima prikazani su u tablici 10.

**Tablica 10** Mogućnosti u slučaju da scenarij izloženosti ne obuhvaća uporabu

Mogućnost	Ova bi mogućnost mogla biti najbolja ako	Prednosti	Nedostaci
Izuzeća vrijede (vidi poglavlje 4.4.2)	Ovisno o slučaju	Nisu potrebne promjene u postupku ili tvari/smjesi)	
Obavješćavanje dobavljača o svojoj uporabi (pogledajte 4.4.3)	- vam to ne stvara brige u pogledu povjerljivosti; - ne razumijete je li vaša uporaba obuhvaćena zato što je scenarij izloženosti koji ste primili previše općenit i sveobuhvatan.	- Određenija procjena vašeg dobavljača temeljena na vašim uvjetima uporabe može pokazati da ne postoji rizik.	Vaš dobavljač možda neće biti u mogućnosti da odgovori pozitivno.

		- Dopustite da dobavljač bolje shvati na koji način uporaba klijenta mora biti obuhvaćena.	
Provođenje uvjeta uporabe (vidi 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vaša uporaba nije obuhvaćena (sličnim) uvjetima uporabe u nekoliko scenarija izloženosti;</li> <li>- ako imate poteškoća u usklađivanju s drugim propisima i razmišljate o prilagodbi svojih mjera upravljanja rizikom i u tim područjima.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sigurnost da je uporaba procijenjena i da ne predstavlja rizike.</li> <li>- Sinergija u usklađivanju s drugim zakonskim obvezama.</li> <li>- Moguća dugoročna korist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nadogradnja postojećih ili uvođenje novih mjera za upravljanje rizikom može biti skupo.</li> <li>- Novi/drugačiji radni uvjeti/mjere upravljanja rizikom mogu biti u sukobu s drugim relevantnim propisima koji definiraju uvjete uporabe.</li> <li>- Mogu biti potrebne promjene u postupku.</li> <li>- Nepotrebni dodatni troškovi zbog mjera upravljanja rizikom koje mogu biti previše konzervativne.</li> </ul>
Zamjena tvari ili smjese (pogledajte 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- imate vrlo malo tvari ili smjese koje nisu obuhvaćene scenarijem izloženosti;</li> <li>- želite li zamijeniti tvari/smjese i iz drugih razloga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nekoliko rizika može biti uklonjeno ili umanjeno.</li> <li>- Kvaliteta proizvoda može se poboljšati.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zamjena može zahtijevati vremena i sredstava.</li> <li>- Mogu biti potrebne promjene u postupku.</li> <li>- Zamjena možda neće biti moguća.</li> <li>- Prikladna zamjena možda još nije registrirana ili procijenjena u potpunosti.</li> </ul>
Pronalaženje dobavljača sa scenarijem izloženosti koji obuhvaća vašu uporabu		Nema promjena u dosadašnjoj praksi, osim nabave sirovina.	Promjena nabave
Izvešće o kemijskoj	- ne želite otkriti informacije o svojoj uporabi te imate dovoljno	- Sigurna uporaba je dokazana i	- Potrebna su sredstva i



sigurnosti daljnjeg korisnika (4.4.6)	informacija i stručnosti za provođenje procjene; - radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom relativno su jedinstveni i općenito ne predstavljaju sektor.	dokumentirana. - Možete nastaviti koristiti tvar.	stručnost. - Mogu biti potrebne promjene u postupku ako se odgovarajuća kontrola rizika ne može dokazati postojećim uvjetima uporabe.
---------------------------------------	---	--	--

#### 4.4.2 Može li se primijeniti izuzeće u vezi sa sastavljanjem izvješća o kemijskoj sigurnosti koju provodi daljnji korisnik?

Ako vaša uporaba nije obuhvaćena scenarijem izloženosti, članak 37. stavak 4. navodi da morate sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti, osim ako se na vas odnosi jedno od šest izuzeća navedenih u istoj odredbi. Stoga biste prvo trebali provjeriti primjenjuje li se na vas neko od izuzeća iz članka 37. stavka 4. točke (a) do točke (f) Uredbe REACH<sup>51</sup> prije nego što započnete sastavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti.

Tablica 11. navodi izuzeća iz članka 37. stavka 4. Uredbe REACH.

#### Tablica 11 Provjera primjenjuju li se izuzeća od izvršavanja dužnosti iz članka 37. stavka 4. o sastavljanju izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)

Izuzeće od članka 37. stavka 4. Uredbe REACH	Objašnjenje - vlastita uporaba	Objašnjenje - uporaba klijenta <sup>52</sup>
37. 4.(a) Ne zahtijeva se sigurnosno-tehnički list za tvar ili smjesu	Ako vam vaš dobavljač nije dužan dostaviti sigurnosno-tehnički list za tvar, tada nemate obvezu sastavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za svoju uporabu te tvari.  Moguće je da vam se dobrovoljno dostavi sigurnosno-tehnički list i scenarij izloženosti. To se može dogoditi npr. ako tvar nije razvrstana. Ako je sigurnosno-tehnički list dobrovoljno dostavljen, ne primjenjuje se obveza sastavljanja izvješća o kemijskoj	Ako opskrbljujete svoje klijente smjesama za koje se ne zahtijeva sigurnosno-tehnički list (npr. tvari se koriste u koncentraciji nižoj od koncentracijskog praga), morate dostaviti informacije u skladu s člankom 32. Uredbe REACH (pogledajte i poglavlje 7.)

<sup>51</sup> Čak i ako ste izuzeti od provođenja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, morate provesti procjenu rizika i primjenjivati mjere koje jamče sigurnu uporabi tvari/smjese u skladu s važećim propisima o okolišu, zdravlju i sigurnosti EU-a (npr. Direktiva o kemijskim sredstvima).

<sup>52</sup> Ako isporučujete tvari i/ili smjese niz lanac opskrbe (npr. vi ste formulator), morate klijentima dostaviti informacije o svojim proizvodima (npr. u sigurnosno-tehničkom listu). Kako biste pripremili takve informacije, morate procijeniti obuhvaćaju li scenariji izloženosti za tvari (pojedinačno ili u smjesi) koje ste primili od dobavljača i predviđive uporabe klijenata u vezi s vašim proizvodima. Ako jedna ili više uporaba vaših klijenata nije obuhvaćena, možete sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika da obuhvatite te uporabe ili možete razmotriti druge mogućnosti (poglavlje 4.4.1 ovih smjernica). Pogledajte poglavlje 5. ovih smjernica za više informacija o izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika i poglavlje 7. za informacije koje moraju biti navedene na smjesama. Za dodatne informacije o komunikaciji u lancu opskrbe, pročitajte praktični vodič „Kako daljnji korisnici rukuju scenarijima izloženosti”.

	sigurnosti daljnjeg korisnika.	
37. 4.(b) Dobavljač nije dužan sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti	Procjena kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika (i naknadno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika) zahtijeva se samo za tvari u smjesi za koje je proizvođač ili uvoznik (podnositelj registracije) bio dužan provesti procjenu ili ako su tvari prisutne u smjesi u koncentraciji nižoj od koncentracijskog praga navedenog u članku 14. stavku 2. Uredbe REACH. Relevantne informacije o tome je li podnositelj registracije proveo procjenu kemijske sigurnosti trebali biste pronaći u odjeljku 15. (pododjeljak 15.2) sigurnosno-tehničkog lista. Dodatne pojedinosti navedene su u poglavlju 7. ovih smjernica.	Ako provodite procjenu kemijske sigurnosti za uporabu tvari u smjesi, morate je provesti samo ako je vaš dobavljač morao napraviti izvješće o kemijskoj sigurnosti.
37. 4.(c) Tvar se koristi u količinama ispod 1 tone godišnje	Pogledajte raspravu ispod ove tablice. Valja napomenuti da morate dostaviti izvješće ECHA-i ako se pozivate na ovo izuzeće, pogledajte poglavlje 5.5.	
37. 4.(d) Uvjeti uporabe su obuhvaćeni kao minimum	Pogledajte poglavlje 4.2 ovih smjernica za detalje o minimalnoj obuhvaćenosti uvjeta uporabe.	
37. 4.(e) Tvar je prisutna u koncentraciji nižoj od koncentracija navedenih u članku 14. stavku 2. Uredbe REACH	Ako koristite smjesu koja sadržava tvar u koncentraciji nižoj od najnižeg koncentracijskog praga navedenog u članku 12. stavku 2. Uredbe REACH, tada niste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za tu tvar. Isto tako, ako razrijedite tvar u vlastitom proizvodu u koncentraciji nižoj od najnižeg koncentracijskog praga navedenog u članku 14. stavku 2. Uredbe REACH, niste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za tvar u tom proizvodu. Ipak, morate uzeti u obzir sve informacije prilikom sastavljanja sigurnosno-tehničkog lista, ako je obavezan.	
37. 4.(f) Tvar je namijenjena za istraživanje i razvoj proizvoda i procesa (PPORD)	Pogledajte raspravu ispod ove tablice. Valja napomenuti da morate obavijestiti ECHA-u ako se pozivate na ovo izuzeće, pogledajte poglavlje 5.5.	

### Re: Članak 37. stavak 4. (tablica 11.) – ukupna uporaba tvari ili smjese manja je od 1 tone godišnje<sup>53</sup>?

Iznos koji se smatra „uporabljenim“ uključuje i uskladištenu količinu tvari ili smjese (čak i ako je skladištenje već obuhvaćeno scenarijem izloženosti vašeg dobavljača). Štoviše, ograničenje količine primjenjuje se na ukupni korišteni iznos, neovisno o broju različitih uporaba, dobavljača i o tome je li scenarij izloženosti primljen ili ne.

Ako se izuzeće primjenjuje, svejedno ste dužni (u skladu s člankom 37. stavkom 6. Uredbe REACH) razmotriti uporabu tvari te odrediti i provesti mjere radi osiguravanja kontrole rizika za ljude i okoliš na temelju informacija koje ste primili od dobavljača. Ako drugima isporučujete tvar, morate odrediti odgovarajuće mjere i priopćiti ih klijentima u sigurnosno-

<sup>53</sup> Valja napomenuti da se u kontekstu članka 37. Uredbe REACH tonaža treba temeljiti na kalendarskoj godini, a ne na 3-godišnjem prosjeku koji je osmišljen za potrebe registracije.

tehničkom listu, ako je obavezan. Također morate obavijestiti ECHA-u (pogledajte poglavlje 5.5).

### **Re: Članak 37. stavak 4.(f) – Tvar se koristi za istraživanje i razvoj koji su usmjereni na proizvod i proces**

Ako koristite tvari, pojedinačno ili u smjesi, u istraživanju i razvoju koji su usmjereni na proizvod i proces (PPORD<sup>54</sup>), niste dužni sastaviti izvješće o sigurnosti daljnjeg korisnika, pod uvjetom da su „[...] rizici za ljudsko zdravlje i okoliš kontrolirani na primjeren način u skladu sa zahtjevima zakona o zaštiti radnika i okoliša.“ U tom slučaju morate ECHA-u obavijestiti o informacijama navedenim u članku 38. stavku 2. Uredbe REACH. To također vrijedi za istraživačko-razvojne aktivnosti o kojima ste dali obavijesti u skladu s Direktivom 67/548/EEZ jer te obavijesti ne vrijede nakon 1. lipnja 2008. Valja napomenuti da niste dužni obavijestiti ECHA-u o uporabi u vezi s istraživanjem i razvojem koji su usmjereni na proizvod i proces u količini manjoj od 1 tone godišnje (članak 38. stavak 5. Uredbe REACH).

Tvari s kojima provodite istraživanje i razvoj koji su usmjereni na proizvod i proces mogu biti podložne zahtjevima autorizacije ili ograničenja.

Ako ste uključeni u prijavu svoga dobavljača za istraživanje i razvoj koji su usmjereni na proizvod i proces, kao zabilježeni klijent, morat ćete provesti uvjete koje vam je priopćio dobavljač (uključujući i sve uvjete koje određuje ECHA). Dužni ste provesti te uvjete<sup>55</sup>. Ako želite koristiti tvar za druge svrhe osim za istraživanje i razvoj koji su usmjereni na proizvod i proces, tvar mora biti registrirana za tu određenu uporabu (osim ako je izuzeta). Tada o tome morate obavijestiti svog dobavljača kako biste osigurali da je vaša uporaba tvari registrirana (ako je tako, trebate primiti sigurnosno-tehnički list s brojem registracije i priloženim scenarijem izloženosti koji obuhvaća vašu uporabu (ako se može primijeniti) ili morate registrirati tvar za svoju uporabu).

Ako koristite tvar za koju primite scenarij izloženosti za istraživanje i razvoj koji su usmjereni na proizvod i proces, a niste kao klijent uključeni u prijavu dobavljača, za vas vrijede sve obveze daljnjeg korisnika.

#### **4.4.3 Obavještavanje dobavljača o uporabi kako bi postala identificirana**

Moguće je da je vaša tvar u potpunosti „nestala“ iz scenarija izloženosti dobavljača (poglavljje 4.2.1). U tom slučaju, imate mogućnost obavještavanja dobavljača o svojoj uporabi kako bi postala identificirana uporaba. Pogledajte poglavlja 3.3 i 3.4 ovih smjernica za više detalja.

Moguće je da je jedan od vaših procesa/aktivnosti u potpunosti „nestao“ iz scenarija izloženosti dobavljača (poglavljje 4.2.2). U tom slučaju, imate mogućnost pismenog obavještavanja dobavljača o tim procesima/aktivnostima kako bi bili uključeni u scenarij izloženosti.

---

<sup>54</sup> Uredba REACH navodi: „Istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu je svaki znanstveni razvoj u vezi s razvojem proizvoda ili daljnjim razvojem tvari pojedinačno, u smjesi ili proizvodu tijekom kojega se provode pokusi u pilotskim postrojenjima ili pokusna proizvodnja u svrhu razvoja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja područja primjene tvari;“. Valja napomenuti da znanstveno istraživanje i razvoj mogu obuhvatiti analitičke aktivnosti. Pogledajte pitanja i odgovore o zahtjevu za autorizaciju, br. 585 na [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Više smjernica o aktivnostima koje se smatraju PPORD-om može se pronaći u ECHA-inim *Smjernicama za znanstveno istraživanje i razvoj* te istraživanje i razvoj koji su usmjereni na proizvod i proces (PPORD), dostupno na [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>55</sup> Sigurnosno-tehnički list mora se dostaviti ako je tvar ili smjesa razvrstana kao opasna u skladu s Uredbom CLP (ili smjesa kao opasna u skladu s direktivom DPD do 1. lipnja 2015.) ili se mora dostaviti na zahtjev ako smjesa nije razvrstana kao opasna, ali sadržava opasne tvari. Ako se sigurnosno-tehnički list ne mora dostaviti, trebale bi se prosljediti informacije o uvjetima koji se trebaju provesti u skladu u obavijesti PPORD-a, na temelju članka 32. Uredbe REACH.

#### 4.4.4 Provedba uvjeta uporabe iz scenarija izloženosti

Ako vaši uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti, možete promijeniti i način na koji se vaša tvar ili smjesa koristi i provesti uvjete navedene u scenariju izloženosti. Morate se pobrinuti da uzmete u obzir sve scenarije izloženosti koji ne obuhvaćaju vaše uvjete uporabe kako biste se jednim korakom uskladili sa svima. Ova je mogućnost posebno korisna ako:

- scenariji izloženosti za nekoliko tvari ne obuhvaćaju vaše uvjete uporabe te se u njima preporučuju slične mjere upravljanja rizikom preporučuju u njima;
- ste u prošlosti naišli na teškoće u usklađivanju s postojećim propisima u vezi s okolišem i radnicima.

Provedba scenarija izloženosti može se odnositi na:

- dodavanje novih mjera upravljanja rizikom; i/ili
- nadogradnju postojećih mjera upravljanja rizikom; i/ili
- promjenu radnih uvjeta u skladu s informacijama u scenariju izloženosti;
- promjenu procesa (primjerice, kućišta strojeva) ili dizajna proizvoda (primjerice, smanjenje koncentracije tvari ili tvari u smjesi u proizvodu) u skladu s informacijama u scenariju izloženosti.

Ako ste odlučili promijeniti proces ili ugraditi dodatne mjere upravljanja rizikom, morate provesti navedeno unutar jedne godine od primanja sigurnosno-tehničkog lista s brojem registracije i scenarijem izloženosti (članak 39. stavak 1. Uredbe REACH).

#### 4.4.5 Zamjena tvari ili tvari u smjesi

Zamjena tvari može se postići razmjenom sirovina i/ili optimizacijom dizajna procesa na način da upitne tvari postanu suvišne. Ako kao daljnji korisnik planirate zamijeniti tvar drugom tvari, morate osigurati da će scenarij izloženosti, ako bude potreban, obuhvaćati vašu uporabu i uvjete uporabe. Također biste trebali voditi računa o fizikalno-kemijskim svojstvima i opasnosti tvari kako biste osigurali da će nova tvar predstavljati manji rizik od izvorne tvari. Ostali čimbenici koje trebate uzeti u obzir ako planirate zamijeniti tvar:

- o promjenama treba raspraviti s klijentima i možda ih isprobati s daljnjim korisnicima;
- o promjenama treba unaprijed i jasno obavijestiti klijente sa sporijom administracijom;
- troškovi zamjene (npr. testovi, kvalifikacije/certifikati, promjena procesa/opreme i slično);
- jednostavnost i praktičnost promjene;
- ako je tvar (pojedinačno ili u smjesi) uključena na popis predloženih tvari (pogledajte članak 59. Uredbe REACH), možda će se u budućnosti morati autorizirati;
- raspoloživost alternativa;
- ishodi socioekonomske analize.

Smjernice za pripremu zahtjeva za davanje autorizacije *sadrže savjete o tome kako procijeniti dostupnost i izvedivost zamjene te vam mogu pomoći u organiziranju zamjene.*<sup>56</sup>

---

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

#### 4.4.6 Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)

Sastavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika znači da sami procjenjujete jesu li rizici u vezi s vašom uporabom tvari, pojedinačno ili u smjesi, kontrolirani na odgovarajući način. Dodatne informacije navedene su u poglavlju 5. ovih smjernica.

### 4.5 Vaše je uporaba povjerljiva

Možda želite da se vaša uporaba tvari, pojedinačno ili u smjesi smatra povjerljivom. U tom slučaju postoje tri prethodno navedene mogućnosti kako biste bili u skladu s Uredbom REACH: možete zamijeniti tvar nekom koja ne zahtijeva scenarij izloženosti ili nekom koja obuhvaća vašu uporabu, možete prilagoditi uporabu scenariju izloženosti koji vam je dostavio dobavljač ili možete pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika koje pokazuje primjerenu kontrolu.

### 4.6 Rokovi za ispunjenje obveza

Članak 39. stavak 1. glasi:

*Daljnji korisnici dužni su ispuniti zahtjeve članka 37. najkasnije 12 mjeseci nakon što od svog dobavljača prime broj registracije u sigurnosno-tehničkom listu.*

Ako se vaša uporaba ne preporučuje (kako je opisano u odjeljku 1.2 sigurnosno-tehničkog lista) tada u roku od 12 mjeseci morate:

- prestati s uporabom, ili
- sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika koje obuhvaća tu uporabu.

Ako zaključite da vaša uporaba nije u skladu s uvjetima koji su određeni u primljenim scenarijima izloženosti (nakon provjere kako je navedeno u poglavlju 4.), tada u roku od 12 mjeseci morate:

- provesti uvjete opisane u scenariju izloženosti vašeg dobavljača i preporučiti uvjete svojim klijentima; ili
- zatražiti od svog dobavljača da razjasni je li vaša uporaba već obuhvaćena, a ako nije zatražite da je uključi u svoju procjenu; ili
- pronaći drugog dobavljača koji podržava vašu uporabu; ili
- sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (osim ako za vas vrijede izuzeća u vezi sa sastavljanjem izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika).

Rok počinje teći od dana primitka sigurnosno-tehničkog lista s brojem registracije, no nije moguće provjeriti je li vaša uporaba obuhvaćena bez primitka scenarija izloženosti. Ako primite sigurnosno-tehnički list bez priloženog scenarija izloženosti, preporučuje se da se službeno obratite svom dobavljaču kako biste provjerili zašto ga nije dostavio. To treba dokumentirati, kao i eventualno primanje scenarija izloženosti.

Članak 39. stavak 2.

*Daljnji korisnici dužni su ispuniti zahtjeve članka 38. najkasnije šest mjeseci nakon što od svog dobavljača prime broj registracije u sigurnosno-tehničkom listu.*

Daljnji korisnici moraju dostaviti obavijesti ECHA-i u skladu sa zahtjevima članka 38. Uredbe REACH (pogledajte poglavlje 5.1.1) najkasnije šest mjeseci nakon što prime sigurnosno-tehnički list s brojem registracije.

## 5. Uporaba nije obuhvaćena: sastavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)

Kada daljnji korisnik provjerava je li je njegova uporaba obuhvaćena scenarijem izloženosti koji je primio od dobavljača, kako je opisano u poglavlju 4., može utvrditi da njegova uporaba (uključujući uporabu(e) subjekata koji su ispod njega u lancu opskrbe) nije obuhvaćena.

Jedna od mogućnosti predstavljenih u poglavlju 4.4 jest provođenje procjene kemijske sigurnosti (DU CSR). Ovo poglavlje pruža smjernice o provođenju procjene i dokumentiranju procjene u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR). Pitanja obrađena u ovom poglavlju uključuju:

- zahtjeve koji se odnose na izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika;
- područje primjene izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika;
- način na koji se provodi procjena i sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika;
- način komuniciranja s ECHA-om i klijentima.

### 5.1 Zakonski zahtjevi povezani s izvješćem o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)

Članak 37. stavak 4. Uredbe REACH glasi:

Članak 37. stavak 4.

*Daljnji korisnik tvari pojedinačno ili u smjesi sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom XII. za sve uporabe koje nisu u skladu s uvjetima navedenim u scenariju izloženosti odnosno kategoriji uporabe i izloženosti koja mu je prosljeđena u sigurnosno-tehničkom listu i za sve uporabe koje njegov dobavljač ne preporučuje.*

Dužni ste sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za:

- svaku uporabu koja nije obuhvaćena ili nije u skladu s uvjetima navedenim u scenariju izloženosti;
- svaku uporabu koju vaš dobavljač ne preporučuje (da možete dokumentirati da je uporaba tvari sigurna ako je odlučite nastaviti koristiti).

Prilog XII. Uredbe REACH utvrđuje opće odredbe za daljnje korisnike u pogledu procjene tvari i sastavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti.

Preporučuje se da provjerite raspoložive mogućnosti te odnose li se na vas izuzeća navedena u članku 37. stavku 4. Uredbe REACH (kako je navedeno u poglavlju 4.4) prije sastavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Jedno od tih izuzeća, navedeno u članku 37. stavku 4. točki (c) vrijedi ako „daljnji korisnik koristi tvar odnosno smjesu u ukupnoj količini ispod 1 tone godišnje;”. Ako se izuzeće može primijeniti, daljnji korisnik se svejedno mora pobrinuti da su rizici primjereno kontrolirani, kako je navedeno u članku 37. stavku 6. Uredbe REACH:

Članak 37. stavak 6.



*Ako daljnji korisnik ne sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu sa stavkom 4. točkom (c), on ispituje uporabu odnosno uporabe tvari i utvrđuje i primjenjuje sve potrebne mjere upravljanja rizikom kako bi osigurao primjerenu kontrolu rizika za zdravlje ljudi i okoliš. On te informacije prema potrebi uključuje u svaki sigurnosno-tehnički list koji izradi.*

### 5.1.1 Obveza obavještanja o informacijama

Članak 38. stavak 1. glasi:

*Daljnji korisnik prije nego što započne odnosno nastavi s određenom uporabom tvari koju je registrirao subjekt u lancu opskrbe iznad njega u skladu s člankom 6. ili 18. Agenciji dostavlja informacije iz stavka 2. ovog članka, i to u sljedećim slučajevima:*

- a) daljnji korisnik dužan je sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s člankom 37. stavkom 4.; ili*
- b) daljnji korisnik poziva se na izuzeća iz članka 37. stavka 4. točke (c) ili (f).*

Morate obavijestiti ECHA-u ako ste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti (DU CSR).

Također morate obavijestiti ECHA-u ako niste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti jer se pozivate na izuzeća od sastavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika na temelju:

- uporabe tvari ili smjese u ukupnoj količini ispod 1 tone godišnje (članak 37. stavak 4. točka (c));
- uporabe tvari u istraživanju i razvoju koji su usmjereni na proizvod i proces (PPORD), pod uvjetom da su rizici za ljudsko zdravlje i okoliš kontrolirani na primjeren način u skladu sa zahtjevima zakona o zaštiti radnika i okoliša. Valja napomenuti da obavješćivanje ECHA-e nije obvezno ako je uporaba tvari u istraživanju i razvoju koji su usmjereni na proizvod i proces manja od jedne tone godišnje. (Članak 37. stavak 4. točka (f)).

Ako ukupna količina vaše uporabe ostane manja od jedne tone godišnje u svim uporabama, tada morate obavijestiti ECHA-u o svim uporabama koje nisu obuhvaćene scenarijima izloženosti.

*Članak 38. stavak 5.*

*Daljnji korisnik ne mora dostaviti informacije u skladu sa stavcima od 1. do 4. ovog članka ako tvar pojedinačno ili u smjesi koristi u količinama manjim od 1 tone godišnje za određenu uporabu, osim ako se poziva na izuzeće iz članka 37. stavka 4. točke (c).*

Ako ste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, ne morate dostaviti informacije o određenoj uporabi (odnosno o uporabi koja nije obuhvaćena) ECHA-i ako je manja od jedne tone godišnje. To izuzeće vrijedi samo ako ukupna uporaba tvari (uključujući uporabe obuhvaćene procjenom kemijske sigurnosti) iznosi jednu tonu ili više godišnje. Tablica u nastavku ukratko opisuje povezanost tonaže i zahtjeva obavješćivanja.



Tablica 12 Sažetak u pogledu tonaže ukupne uporabe i „uporabe koja nije obuhvaćena“ i povezanih zahtjeva obavješćivanja

Ukupna uporaba (tona godišnje)	Određena uporaba koja nije obuhvaćena (tona godišnje)	Je li potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika?	Treba li obavijestiti ECHA-u?
< 1	-	<b>Izuzeće</b>	<b>Da</b>
> 1	> 1	<b>Da</b>	<b>Da</b>
> 1	< 1	<b>Da</b>	<b>Ne</b>

Ovo je dalje ilustrirano primjerima u nastavku:

**Primjer 1.:** Koristite registriranu tvar u ukupnoj količini od 5 tona godišnje (ukupna uporaba > 1 tone godišnje). Koristite 0,8 tona tvari u procesu primjene prskanjem, a preostale 4,2 tone u procesu primjene umakanjem. Vaša uporaba prskanjem nije obuhvaćena scenarijima izloženosti koje ste primili, ali uporaba umakanjem je obuhvaćena.

- Morate sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika prema članku 37. stavku 4. zato što vaš dobavljač i drugi subjekti koji su iznad vas u lancu opskrbe ne prilažu scenarij izloženosti sigurnosno-tehničkom listu koji bi obuhvatio proces primjene prskanjem te je vaša ukupna uporaba veća od jedne tone godišnje.
- Ne morate obavijestiti ECHA-u zato što određena uporaba koja nije obuhvaćena iznosi manje od jedne tone godišnje dok je vaša ukupna uporaba veća od jedne tone godišnje. To se odnosi na zadnji redak u tablici 12.

**Primjer 2.:** Koristite registriranu tvar u ukupnoj količini od 0,8 tona godišnje te se uporaba u potpunosti odnosi na proces primjene prskanjem. Vaša uporaba nije obuhvaćena scenarijima izloženosti koje ste primili.

- Ne morate sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika jer vaša ukupna uporaba tvari iznosi < 1 tone godišnje.
- Ne morate obavijestiti ECHA-u da vaša uporaba nije obuhvaćena. To se odnosi na prvi redak u tablici 12.

Detaljne informacije o obavješćivanju ECHA-e navedene su u poglavlju 5.5 i na stranicama daljnjih korisnika na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>57</sup>.

## 5.2 Što je procjena kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti?

Cilj **procjene kemijske sigurnosti** jest utvrditi uvjete uporabe pod kojim se tvar može sigurno koristiti tijekom cjelokupnog životnog ciklusa. To uključuje procjenu opasnosti i

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

izloženosti, kao i karakterizaciju rizika. Podnositelj registracije za tvar provodi procjenu i dokumentira je u **izvješću o kemijskoj sigurnosti** u postupku registracije. Izvješće o kemijskoj sigurnosti podnositelja registracije dostavlja se ECHA-i. Cijelo izvješće nije javno dostupno.

Scenariji izloženosti temeljni su elementi u procjeni kemijske sigurnosti određenih opasnih tvari<sup>58</sup>, a opisuju radne uvjete i mjere upravljanja rizikom koje osiguravaju primjerenu kontrolu rizika. Relevantne informacije iz scenarija izloženosti u procjeni kemijske sigurnosti podnositelja registracije priopćavaju se daljnjim korisnicima. Scenarij izloženosti za priopćavanje priložen je sigurnosno-tehničkom listu. Trebali bi uključivati praktične i razmjerne informacije pomoću kojih daljnji korisnik može provjeriti svoju uporabu(e), bez potrebe za daljnjom procjenom.

### 5.3 Što je izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)?

Kad daljnji korisnik odluči provesti procjenu kemijske sigurnosti, u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika dokumentira rezultate procjene. Procjena utvrđuje uvjete uporabe kako bi se osiguralo da se rizik (za ljudsko zdravlje i okoliš) uporabe(a) koja nije obuhvaćena primljenim scenarijima izloženosti primjereno kontrolira.

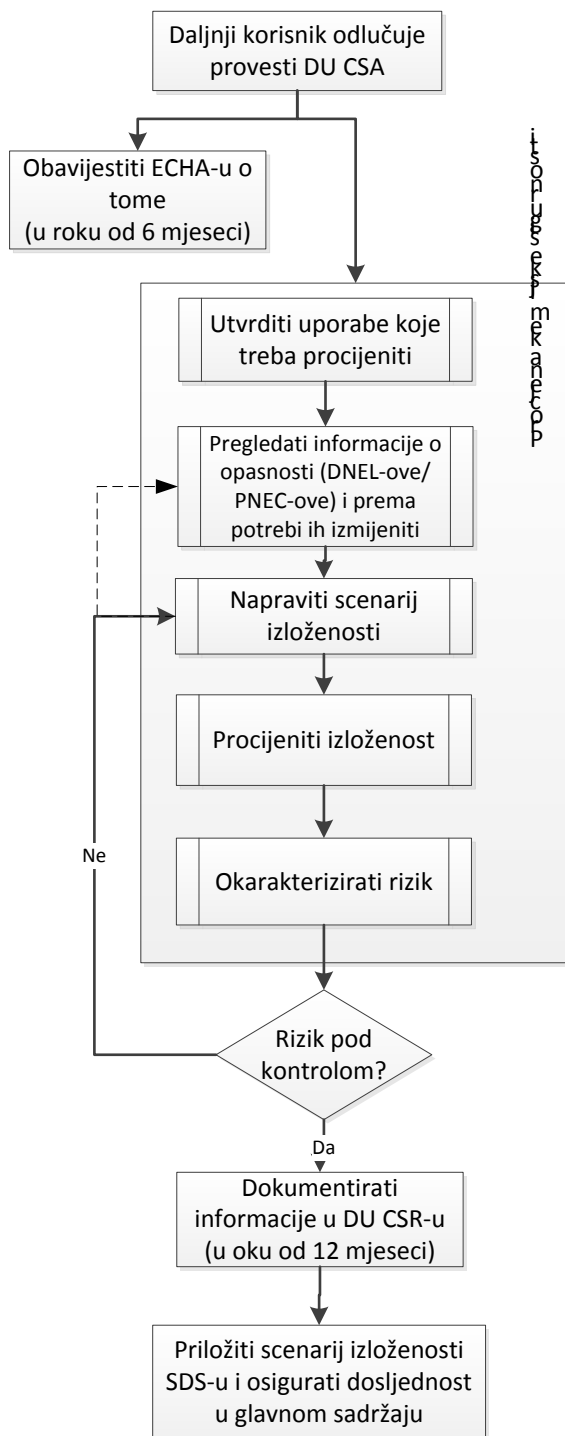
Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika različito je i potrebno je manje napora za njegovo sastavljanje u usporedbi s izvješćem o kemijskoj sigurnosti koje se zahtjeva u postupku registracije. Razlike su sljedeće:

- Ne morate napraviti procjenu opasnosti. To su detaljne informacije u odjeljcima 1. do 8. izvješća o kemijskoj sigurnosti podnositelja registracije. Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika obično se temelji na informacijama iz sigurnosno-tehničkog lista, osim ako daljnji korisnik odluči provesti vlastitu procjenu opasnosti.
- Procjenjujete samo uporabe koje nije obuhvatio vaš dobavljač. To je mnogo manje u usporedbi s izvješćem o kemijskoj sigurnosti podnositelja registracije u kojem se procjenjuju sve identificirane uporabe tvari (informacije navedene u odjeljcima 9. i 10. izvješća o kemijskoj sigurnosti podnositelja registracije).
- Ne morate koristiti IUCLID, softver koji koriste podnositelji registracije za dostavljanje dosjea ECHA-i.
- Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika ne dostavlja se ECHA-i. Može ga provjeriti državno nadležno tijelo te daljnji korisnik mora učiniti dostupnim.

Ako se procjenom utvrdi da se rizik ne kontrolira na primjeren način, tada je potrebno provesti promjene u vašim uvjetima uporabe te se procjena mora ponoviti. Ako ste dobavljač, morat ćete klijentima priopćiti informacije u vezi s procjenom koju ste proveli u sigurnosno-tehničkim listovima.

---

<sup>58</sup> Tvari koje ispunjavaju kriterije navedene u članku 14. stavku 4. Uredbe REACH.



Slika 4. Radni postupak za procjenu kemijske sigurnosti koju provodi daljnji korisnik

## 5.4 Ključni koraci u procjeni kemijske sigurnosti koju provodi daljnji korisnik

Pristup koji se koristi za procjenu kemijske sigurnosti koju provodi daljnji korisnik u skladu s Uredbom REACH sličan je pristupu za procjenu rizika na radnim lokacijama i rizika u vezi s okolišem, dok razlike proizlaze iz određenih zakonskih zahtjeva. Postupak rada prikazan je na slici 4. dok su glavni koraci navedeni u nastavku. Očekuje se da osoba koja provodi izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika posjeduje stručnost i znanje za provođenje procjene

rizika. Dijelovi D i E *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*<sup>59</sup> pružaju dodatne i detaljne upute.

- i. Odredite uporabe koje treba procijeniti

Postupak započnite određivanjem uporaba koje treba procijeniti. Započnite sa svojom uporabom tvari te obuhvatite sve identificirane uporabe subjekata ispod vas u lancu opskrbe, ako ste odlučili obuhvatiti uporabe svojih klijenata.

- ii. Pregledajte podatke o opasnosti koje vam je dostavio vaš dobavljač

Utvrđite jesu li informacije povezane s opasnosti u odjeljku 8. sigurnosno-tehničkog lista koji ste primili od dobavljača primjerene za identificiranu uporabu, odnosno uporabe. Obično su uzeti u obzir svi putovi izlaganja te su pružene raspoložive informacije. U slučaju poteškoća, recimo ako neke informacije nedostaju, pogledajte poglavlje 5.4.1 kako biste otkrili što vam je činiti.

- iii. Napravite scenarije izloženosti za uporabe koje želite procijeniti

Razvijte početne scenarije izloženosti koji sadržavaju tehnički opis procesa i/ili aktivnosti u vezi s tvari te radne uvjete i mjere upravljanja rizikom za uporabe koje se trebaju procijeniti. Pogledajte poglavlje 5.4.2.

- iv. Procijenite izloženost

Procjena izloženosti pruža čvrst temelj za dokazivanje primjerene kontrole izloženosti. Mogućnost izlaganja može se procijeniti pomoću izmjerenih podataka izloženosti, alata za procjenu izloženosti ili stupnjevito nadzora. Odjeljak 9. sigurnosno-tehničkog lista navodi fizikalna i kemijska svojstva tvari koje bi mogle pomoći daljnjim korisnicima u provođenju procjene izloženosti. Dio D i poglavlja R14 do R18 *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* navode savjete o procjeni izloženosti.

- v. Okarakterizirajte rizik

Usporedite procijenjene razine izloženosti s kvantitativnim i kvalitativnim informacijama o opasnosti kako biste dokazali da su rizici primjereno kontrolirani. U kvantitativnoj procjeni, to se odnosi na omjer karakterizacije rizika (RCR). Ako se na temelju početnih scenarija izloženosti utvrdi da rizici nisu primjereno kontrolirani, potrebne su daljnje obnove radi poboljšanja uvjeta uporabe dok se ne pokaže da se rizik primjereno kontrolira. Više informacija o karakterizaciji rizika može se naći u dijelu E *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

- vi. Dokumentirajte dobivene informacije u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

---

<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).

Procjena, uključujući konačne scenarije izloženosti koji ukazuju da se rizik primjereno kontrolira moraju biti dokumentirani u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Informacije o sigurnoj uporabi važne za sljedeću razinu daljnjih korisnika (i dalje) u lancu opskrbe moraju biti ugrađene u prošireni sigurnosno-tehnički list, ako se zahtijeva.

#### 5.4.1 Pregledajte informacije o opasnosti dobavljača (i prilagodite ih ako je potrebno)

Dobavljač vam mora dostaviti informacije o graničnoj vrijednosti (odjeljak 8.1 sigurnosno-tehničkog lista (Prilog II. Uredbe REACH)), ako je potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti te su vrijednosti izvedene. Te će vrijednosti biti dostupne i na ECHA-inim mrežnim stranicama o „informacijama o kemikalijama”<sup>60</sup>. Obično će daljnji korisnik koristiti priopćene DNEL/PNEC vrijednosti.

Procjena kemijske sigurnosti prema Uredbi REACH temelji se više na DNEL/PNEC vrijednostima nego na vrijednostima ograničenja izloženosti na radu (OEL) ili ograničenja izloženosti.

U iznimnim slučajevima može se dogoditi da:

- (i) DNEL/PNEC vrijednosti nisu dostavljene
- (ii) odlučite da procjena opasnosti dobavljača nije primjerena

##### **(i) DNEL/PNEC vrijednosti nisu dostavljene**

Možda se radi o propustu dobavljača pa biste mu se trebali formalno obratiti i provjeriti zašto relevantne DNEL ili PNEC vrijednosti nisu dostupne.

Možda DNEL ili PNEC vrijednosti nisu izvedene. Ako imate dovoljno iskustva u vezi s Uredbom REACH i tehničke stručnosti (primjerice, sami ste sastavili svoju registraciju) možete:

- zamoliti svog dobavljača (ili njegovog dobavljača) da proslijedi upit Forumu za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) te ispita postoje li drugi članovi koji su zainteresirani za određenu vrijednost ili je trenutno izvode;
- sami izvesti vrijednost pomoću poglavlja R8 i R10 *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*<sup>61</sup> i praktičnog vodiča „Kako pripremiti toksikološke sažetke u IUCLID-u i izvesti DNEL-ove”<sup>62</sup> (valja napomenuti da to zahtijeva visoku razinu toksikološke i ekotoksikološke stručnosti).

Ako utvrdite da se DNEL/PNEC vrijednosti ne mogu izvesti nakon što pregledate dokaze/relevantne podatke, možete odlučiti provesti kvalitativnu procjenu rizika. U tom vam slučaju može pomoći dio E *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* i praktični vodič „Kako provesti kvalitativnu procjenu ljudskog zdravlja i dokumentirati je u izvješću o kemijskoj sigurnosti”<sup>63</sup>. Ovaj praktični vodič zahtijeva znanje o unutarnjim svojstvima korištenih tvari koja su određena u Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP) i povezane procjene rizika kemikalija.

---

<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) Procjena opasnosti dobavljača nije primjerena**

Ako na temelju svog znanja o stvari utvrdite da informacije o opasnosti koje ste primili nisu primjerene, možete formalno komunicirati sa svojim dobavljačem. Trebali biste iznijeti svoje razloge i zamoliti ga da pregleda informacije o opasnosti.

Ako imate dovoljno iskustva u vezi s Uredbom REACH i tehničkog znanja (primjerice, sami ste sastavili svoju registraciju) možete sami ažurirati procjenu opasnosti koristeći relevantne dijelove (npr. dio B, poglavlja R.2 - R.10 itd.) *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

**5.4.2 Razvijte scenarije izloženosti (za uporabe koje nisu obuhvaćene)**

Daljnji korisnici obično su upoznati s uvjetima uporabe za uporabu, odnosno uporabe koje nisu obuhvaćene. Stvari se obično koriste na lokaciji ili za uporabu o kojoj vas je klijent obavijestio. Zbog toga postoji dobar temelj za razvoj scenarija izloženosti.

Neki industrijski sektori i neke tvrtke razvili su opće scenarije izloženosti. Primjenjuju se na različite stvari/smjese i obuhvaćaju širi raspon uvjeta uporabe. Ako je vaš sektor razvio takve opće scenarije izloženosti koji su primjenjivi na vašu uporabu, možete ih koristiti kao polazište te ih prilagoditi prema potrebi.

Treba uzeti u obzir rizike za radnike, okoliš i potrošače. Ako je tvar je dio proizvoda, treba uzeti u obzir i životni ciklus proizvoda. Prema potrebi treba uključiti i otpadne faze.

Ako ste dobavljač i dostavljate scenarije izloženosti klijentima, preporučuje se da radite s standardiziranim sustavom opsinika uporabe (pogledajte *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, poglavlje R.12: Sustav opsinika uporabe<sup>64</sup>).

Vaši vas klijenti također mogu obavijestiti o uporabi; u tom slučaju možete odlučiti želite li tu uporabu obuhvatiti u svom izvješću o kemijskoj sigurnosti ili obavijestiti o tome subjekte iznad vas u lancu opskrbe (svojeg dobavljača(e)).

Možda ćete na temelju kvalitativnih razmatranja moći dokazati da su određeni putovi izloženosti zanemarivi i da ne moraju biti kvantificirani kako bi se osigurala kontrola rizika. Neki argumenti i primjeri navedeni su u Poglavlju R.5 *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

**5.4.3 Procjena izloženosti**

Procjena izloženosti važna je za kvantitativnu i kvalitativnu procjenu rizika. Postoji nekoliko načina za procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika, uključujući:

- A. Izmjerene podatke o izloženosti
- B. Alate za procjenu izloženosti
- C. Stupnjeviti nadzor

**A. Izmjerene podatke o izloženosti**

Izmjereni podaci o izloženosti odnose se na osobno provedena mjerenja izloženosti ili emisija u okoliš za kategoriju djelatnosti/procesa od interesa ili slične aktivnosti. Mnogim daljnjim korisnicima vjerojatno su dostupni izmjereni podaci o izloženosti koji su provedeni u skladu s njihovim nadzornim programom za zdravlje i sigurnost okoliša.

Pouzdanost i reprezentativnost svih korištenih podataka valja ocijeniti jer svrha za koju su prikupljeni može utjecati na njihovu uporabu u procjeni izloženosti na temelju Uredbe REACH.

---

<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).

Treba uzeti u obzir temelje i uvjete pod kojim su podaci prikupljeni te standarde i protokole koji su primijenjeni tijekom prikupljanja podataka (npr. EN 689 za procjenu atmosfera na radnom mjestu ili „Ispitivanje usklađenosti s ograničenjima izloženosti na radu za lebdeće čestice” (BOHS, 2011.) itd.). To bi trebalo biti dokumentirano u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Više informacija nalazi se u *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, poglavlje R.14: Procjena izloženosti na radnom mjestu<sup>65</sup>.

Ako izmjereni podaci o izloženosti nisu dostupni, odgovarajući analogni podaci mogu biti primjereni. Obično se radi o podacima temeljenim na sličnim aktivnostima u kojima se koristi ista tvar ili podacima temeljenim na istoj aktivnosti u kojima se koriste tvari sa sličnim svojstvima. Pri uporabi analognih podataka, procjenitelj mora utvrditi da njegova procjena daje siguran ishod kako bi se izbjeglo podcjenjivanje rizika.

## B. Alate za procjenu izloženosti

Dostupan je niz alata za procjenu izloženosti, primjerice:

- a. Alati za izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika/skaliranje (obično se temelje na Ectoc TRA-u)
- b. Ectoc TRA (radnik, potrošač, okoliš)
- c. Stoffenmanager (radnik)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (radnik)
- e. EUSES (okoliš)
- f. ConsExpo (potrošač)

Ovi su alati alati besplatni i javno dostupni. Poveznice na alate te njihovi opisi, uključujući primjenjivost i ograničenja, navedeni su u poglavljima R.14, R1.5 i R.16 *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, u kojima su opisani i dodatni pristupi i alati. Alati se razlikuju prema stupnju sofisticiranosti i primjenjivosti. Neki predstavljaju modele konzervativnog pregleda, a neki uključuju bolju specifikaciju parametara te pružaju jasniju procjenu određenih scenarija.

Potrebna je stručnost za pravilnu uporabu navedenih alata i tumačenje njihovih rezultata.

## C. Stupnjeviti nadzor

Alat za stupnjeviti nadzor, kao što je EMKG-Expo-Tool, može se koristiti za izračun izloženosti putem udisanja u radnoj okolini. To je alat za predviđanje izloženosti te se temelji na pretpostavci da je izloženost na radnom mjestu određena potencijalom izloženosti tvari kojom se rukuje i primijenjenom kontrolnom strategijom. Na temelju informacija o tvari i uvjetima uporabe, alat predviđa nižu i višu vrijednost u rasponu izloženosti. Viša vrijednost u rasponu izloženosti obično bi se trebala koristiti za karakterizaciju rizika, odnosno za usporedbu s DNEL vrijednošću.

Alat EMKG-Expo-Tool može se preuzeti s interneta<sup>66</sup>. Njegova primjena u procjeni kemijske sigurnosti dodatno je opisana u dijelu D i poglavlju R.14 *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*. Stoffenmanager se također može koristiti kao alat za stupnjeviti nadzor te je dostupan 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).



Poglavlje R.14 objašnjava da je moguće odabrati nekoliko kontrolnih strategija (s različitim mjerama upravljanja rizikom) te da se učinak tih strategija na procjenu izloženosti može izračunati.

#### 5.4.4 Okarakterizirajte rizik

Za karakterizaciju rizika, usporedite razine izloženosti s kvantitativnim ili kvalitativnim informacijama o opasnosti (Uredba REACH Prilog I., 6.). Kada su dostupne primjerene predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) ili izvedene razine izloženosti bez učinka (DNELs), izvedite omjere karakterizacije rizika (RCRs) kako biste zaključili jesu li rizici primjereno kontrolirani za svaku sferu okoliša i za svaku ljudsku populaciju za koje je se zna da su izložene ili će vjerojatno biti izložene (Uredba REACH Prilog I., 6.4). Ako su svi omjeri karakterizacije rizika ispod 1, rizik se smatra primjereno kontroliranim te se uvjeti uporabe mogu dokumentirati kao „konačni scenarij izloženosti”. To se naziva kvantitativnom karakterizacijom rizika.

$$\text{Omjer karakterizacije rizika RCR} = \frac{\text{Izloženost}}{\text{DNEL ili PNEC}}$$

DNEL: Izvedena razina izloženosti bez učinka

PNEC: predviđena koncentracija bez učinka

Ako nije moguće usporediti DNEL/PNEC zbog učinaka bez graničnih vrijednosti, treba izvršiti polukvantitativnu (ako je DMEL<sup>67</sup> dostupan) ili kvalitativnu procjenu o vjerojatnosti da će se ti učinci izbjeći provedbom scenariji izloženosti (Uredba REACH, Prilog I., 6.5). Korištene metodologije često se temelje na nadzoru opasnosti i kontrole te se mogu primijeniti ako postoje dostatni dokazi da je rizik kontroliran u uvjetima uporabe. Daljnje informacije mogu se pronaći u praktičnom vodiču „Kako provesti kvalitativnu procjenu ljudskog zdravlja i dokumentirati je u izvješću o kemijskoj sigurnosti”<sup>68</sup>.

Procjena rizika koja se temelji na lokaciji provedena zbog zahtjeva drugih propisa također može pružiti korisne informacije.

#### 5.4.5 Dokumentiranje procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika u izvješću

Tijekom dokumentiranja procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika potrebno je uključiti sve važne naslove iz formata izvješća o kemijskoj sigurnosti navedenog u Prilogu I. Uredbe REACH.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika uključuje:

- Part A. Izjavu da daljnji korisnik mjere upravljanja rizikom navedene u relevantnim scenarijima izloženosti provodi za vlastite uporabe te da se informacije o mjerama upravljanja rizikom koje su navedene u scenarijima izloženosti za identificirane uporabe prosljeđuju niz lanac opskrbe (prema potrebi).

<sup>67</sup> Izvedena minimalna razina izloženosti s učinkom.

<sup>68</sup> Dodatne informacije mogu se pronaći u praktičnom vodiču „Kako provesti kvalitativnu procjenu ljudskog zdravlja i dokumentirati je u izvješću o kemijskoj sigurnosti” na [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).



Part B. Informacije o DNEL-ovima/DMEL-ovima/PNEC-ovima koji su korišteni te dodatne informacije o vlastitoj procjeni opasnosti, ako je provedena, procjenu izloženosti (sa svim potrebnim dokazima i povezanim dokumentima) te karakterizaciju rizika za sve procijenjene uporabe. To odgovara odjeljcima 9. i 10. formata u dijelu 7. Priloga I.

Niste dužni dostaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti ECHA-i. Međutim, dužni ste ažurirati izvješće i učiniti ga dostupnim. Preporučuje se da pregledate svaki novi sigurnosno-tehnički list koji primite za određenu tvar kako biste ustanovili jesu li se promijenili važni podaci koji mogu utjecati na vašu procjenu.

## 5.5 Obavješćivanje ECHA-e

Ako se od vas traži da dostavite informacije ECHA-i (izvješće daljnjeg korisnika), postoje dvije mogućnosti za to:

- (i) mrežnim obrascem na stranicama za daljnje korisnike na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>69</sup>: preporučuje se za većinu daljnjih korisnika, posebno za one koji nisu upoznati s IUCLID-om
- (ii) putem REACH-IT-a/IUCLID-a: preporučuje se za daljnje korisnike koji su već korisnici IUCLID-a i koji žele održati zapise o svojim izvješćima u sustavu REACH-IT. Podrška je pružena u priručniku za dostavu podataka „Kako pripremiti i dostaviti izvješće daljnjeg korisnika pomoću alata IUCLID 5”<sup>70</sup>.

Ako trebate priopćiti da se razvrstavanje<sup>71</sup> razlikuje od razvrstavanja vašeg dobavljača, možete koristiti samo mogućnost (ii), putem REACH-IT-a.

Na mrežnoj stranici, na izvješću daljnjeg korisnika<sup>72</sup> možete odabrati koju mogućnost obavješćivanja želite koristiti.

Podaci koje treba dostaviti za nepodržane uporabe uključuje:

- identitet i kontakt podatke daljnjeg korisnika;
- broj registracije tvari;
- identitet tvari;
- identitet dobavljača;
- kratak opći opis uporabe (a) i uvjeta uporabe; i
- prijedlog za dodatno ispitivanje na kralježnjacima, ako je to predviđeno.

Kratak opći opis uporabe treba odrediti uporabu, odnosno uporabe koje nisu obuhvaćene, opisati čimbenike koji utječu na razine izloženosti i navesti glavne mjere upravljanja rizikom. To nije izvješće o kemijskoj sigurnosti. Izvješće daljnjeg korisnika trebalo bi biti dostupno na lokaciji u slučaju inspekcije nadležnih tijela.

<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> U skladu s Uredbom (EZ) br. 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 Prilaganje relevantnih scenarija izloženosti ažuriranim sigurnosno-tehničkim listovima

Ako ste sastavili izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za uporabe vaših klijenata dužni ste priložiti sigurnosno-tehničkom listu koji im dostavljate scenarije izloženosti (radi priopćavanja) (članaka 31. stavak 7. Uredbe REACH).

Kao dio priopćavanja, treba pružiti i informacije o skaliranju, ako se primjenjuje. Za više detalja o skaliranju, uključujući načela skaliranja, komunikaciji u vezi s mogućnostima skaliranja i njihovom ograničenju, pogledajte Dodatak 2.

Više informacija nalazi se u *Smjernicama za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova*<sup>73</sup>. Poglavlje 7. ovih smjernica pruža detaljnije upute za priopćavanje informacija o smjesama.

---

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

## 6. Obavješćivanje subjekata iznad vas u lancu opskrbe o novim informacijama u vezi s opasnostima i mjerama upravljanja rizikom

Ovo poglavlje daje smjernice o ispunjavanju obveza daljnjih korisnika koje su utvrđene Uredbom REACH

- obavijestiti dobavljače iznad vas u lancu opskrbe o novim informacijama u pogledu opasnih svojstava tvari i smjesa
- proslijediti sve koje bi mogle dovesti u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom koje su naznačene u sigurnosno-tehničkom listu uz lanac opskrbe; i
- obavijestiti ECHA-u ako se vaše razvrstavanje tvari razlikuje od razvrstavanja dobavljača.

### 6.1 Uvod

Ponekad se možda nećete složiti s informacijama koje primite od svog dobavljača u proširenom sigurnosno-tehničkom listu. Ako smatrate da predložene mjere upravljanja rizikom nisu primjerene, ili ako zbog opravdanih razloga razvrstavate svoju tvar drugačije od dobavljača, morate o tomu obavijestiti svog dobavljača ili ECHA-u, tim redom. Štoviše, možda imate dodatne informacije u vezi s tvari. Ako je tako, priopćite to svom dobavljaču, odnosno dobavljačima.

### 6.2 Obavješćivanje o opasnim svojstvima uz lanac opskrbe

Članak 34.

*Svaki subjekt u lancu opskrbe tvari ili smjese dužan je ove informacije proslijediti subjektu ili distributeru u lancu opskrbe neposredno iznad sebe:*

*(a) nove informacije o opasnim svojstvima, neovisno o dotičnim uporabama;*

Sa svakom tvari ili smjesom koju primite, možete primiti informacije od vašeg dobavljača, u obliku sigurnosno-tehničkog lista ili informacija u skladu s člankom 32. Uredbe REACH. Ako ne primite određene informacije, dobavljači su zaključili da tvar ili smjesa nisu opasne te se njima može rukovati bez određenih mjera upravljanja rizikom.

U Uredbi REACH ne postoji definicija o sadržaju „novih” informacija ili o prihvatljivosti izvora i kvalitete podataka. Nove informacije mogu se odnositi na tvari ili smjese. Možete procijeniti imate li nove informacije pomoću sljedećih kriterija:

- vaš vam dobavljač još nije priopćio informaciju;
- informacija nije dostupna u javnim bazama podataka ni u literaturi;
- informacija je relevantna za tvar ili smjesu koju primite od dobavljača;
- imate dobre dokaze kojima možete potkrijepiti informaciju;
- informacija može imati posljedice za upravljanje rizikom tvari.

Nove informacije mogu biti zapažanja o štetnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš (npr. zapažanja o akutnim učincima na ljudsko zdravlje na radnom mjestu) ili rezultati ispitivanja tvari i smjese, ako ste ih proveli.

Za tvari i smjese koje nisu razvrstane, možda uopće nećete primiti informacije od dobavljača. U ovom slučaju također vrijedi obveza obavješćivanja dobavljača o „novim informacijama”. Stoga, ako postoji naznaka da je tvar ili smjesa za koju niste primili informacije (ni u skladu s člankom 32. ni u sigurnosno-tehničkom listu) opasna, trebate o tome obavijestiti svog dobavljača.

Tablica 13. u nastavku navodi odjeljke sigurnosno-tehničkog lista koje biste trebali usporediti sa svojim informacijama o tvari. Ako se vaše informacije razlikuju od informacija u sigurnosno-tehničkom listu vašeg dobavljača, o tome ga trebate obavijestiti.

**Tablica 13 Prosljeđivanje informacija o razvrstanim tvarima i smjesama**

Primljene informacije u određenom odjeljku sigurnosno-tehničkog lista	Tvar/smjesa	„Nove informacije” i zahtjevi/uvjeti za prosljeđivanje uz lanac opskrbe
2.: Utvrđivanje opasnosti		<u>Tvari</u> : obvezno je proslijediti nove informacije o opasnostima, uključujući nove informacije proizašle iz ispitivanja i ostalih izvora koje mijenjaju razvrstavanje tvari. <u>Smjese</u> : ako ispitajte smjesu koju ste kupili te se dobivene informacije razlikuju od onih u sigurnosno-tehničkom listu vašeg dobavljača, dužni ste proslijediti tu informaciju, ili ako utvrdite da je razvrstavanje smjese neispravno ili nepotpuno
8.: Granica izloženosti ili biološke vrijednosti		Nacionalni propisi ili drugi propisi Zajednice i/ili procjene rizika na radnom mjestu utvrđuju različite granične vrijednosti koje morate poštivati. Trebali biste obavijestiti dobavljača ako se promijene određena ograničenja koja se odnose na vas.
8.: Izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-ovi) i predviđene koncentracije bez učinka (PNEC-ovi)	DNEL-ovi i PNEC-ovi u sigurnosno-tehničkom listu za smjesu mogu se odnositi na različite tvari.	Ako provodite ispitivanja, npr. u području primjene izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, dužni ste proslijediti informacije uz lanac opskrbe. Ako ne provodite ispitivanja, ali dođete do drugačijih zaključaka u vezi s tim vrijednostima, npr. zato što koristite drugačije podatke ili ih drugačije tumačite, možete proslijediti te informacije uz lanac opskrbe.
9.: Fizikalno-kemijska svojstva 10.: Stabilnost i reaktivnost 11.: Toksikologija 12.: Ekotoksikologija		Nove informacije proizašle iz ispitivanja, praktičnog iskustva ili drugih izvora treba vam proslijediti vaš dobavljač, ako su relevantne za tvar ili smjesu koju vam je dostavio.
(2.), (3.), 15., (16.): Upozorenja R ili oznake upozorenja		Obratite se svom dobavljaču kako biste razjasnili je li dobavljač razvrstao tvar drugačije od vas ili je napravio grešku u sigurnosno-tehničkom listu.

Svaki subjekt s novim informacijama o opasnostima trebao bi ih proslijediti svom neposrednom dobavljaču, neovisno o tome je li taj dobavljač i podnositelj registracije za tvar.

Prvo ga obavijestite samo o činjenici da posjedujete nove informacije o tvari ili smjesi te rezultat koji ste dobili. Ne morate proslijediti izvješće o ispitivanju. Ako je vaš dobavljač zainteresiran za cijelo izvješće o studiji, možete pregovarati o uvjetima za prosljeđivanje takvih informacija. Ako primite nove informacije o opasnosti od svojih klijenata, imajte na umu da ste dužni te informacije proslijediti subjektu neposredno iznad vas u lancu opskrbe.

Valja napomenuti kako daljnji korisnik također može zatražiti da postane član SIEF-a kao „nositelj podataka” s namjerom da podijeli važne informacije. Za više informacija pogledajte *Smjernice za dijeljenje podataka*<sup>74</sup>.

Ne postoje posebni rokovi za prosljeđivanja informacija o opasnostima uz lanac opskrbe. Uvijek biste trebali proslijediti informacije čim otkrijete da imate „nove informacije” u usporedbi s informacijama koje primite od svog dobavljača. Zahtjevi se odnose na izradu sadržaja sigurnosno-tehničkog lista, kao i scenarija izloženosti. Valja napomenuti da ovakva komunikacija u opskrbnom lancu ne uključuje dostavljanje informacija ECHA-i.

Nove informacije o opasnostima mogu utjecati na preporuke vašeg dobavljača u vezi s mjerama upravljanja rizikom. Ako ste formulator, trebate procijeniti jamče li nove informacije da su nove sigurnosne informacije dostavljene s vašom smjesom priopćene klijentima (pogledajte poglavlje 7. ovih smjernica).

### 6.3 Obavješćivanje o primjerenosti mjera upravljanja rizikom uz lanac opskrbe

Uredba REACH, članak 34.: *Svaki subjekt u lancu opskrbe tvari ili smjese dužan je ove informacije proslijediti subjektu ili distributeru u lancu opskrbe neposredno iznad sebe:*

(a)[...]

(b) *sve ostale informacije koje bi mogle dovesti u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom utvrđenih u sigurnosno-tehničkom listu koji mu je dostavljen, samo za identificirane uporabe.*

Ova odredba Uredbe REACH osigurava da su mjere upravljanja rizikom koje su vam priopćene u sigurnosno-tehničkom listu i/ili u scenariju izloženosti te koje ste dužni provesti, primjerene za kontroliranje rizika. Također vam daje mogućnost reagiranja na preporuku dobavljača u vezi s mjerama koje nisu tehnički izvedive. Ukratko, prosljeđivanje svih informacija koje dovode u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom vašem dobavljaču, pridonijet će boljoj kvaliteti sigurnosno-tehničkih listova. Zahtjevi obavješćivanja odnose se na sadržaj sigurnosno-tehničkog lista, kao i na scenarij izloženosti.

Informacije o mjerama upravljanja rizikom prema odjeljku 8. sigurnosno-tehničkog lista odnose se na mjere za sve identificirane uporabe. Opisane su općenito ili se odnose samo na mjere upravljanja rizikom za određene uporabe u priloženim scenarijima izloženosti. Ovo potpoglavlje navodi neke slučajeve u kojima možete smatrati da su mjere upravljanjem rizikom preporučene u odjeljku 8. sigurnosno-tehničkog lista neprimjerene. To se odnosi i na kvantitativne i kvalitativne mjere.

- Preporučene mjere nisu učinkovite za tip tvari: primjerice, vaš dobavljač preporučuje spaljivanje otpadnih plinova tijekom obrade smjese koja sadrži metale. Spaljivanje će ukloniti organske spojeve, ali ne i metale (koji će biti otpušteni u obliku metala ili kao različiti spojevi metala).
- Preporučene mjere predlažu prekomjernu zaštitu: primjerice, nošenje rukavica za cijele ruke za tvar koja nije razvrstana kao tvar s akutnim učincima. Preporučene

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

mjere odnose se na putove izloženosti koji ne postoje: primjerice predložen je ispirač plina za nehlapivu tvar.

Ako se vaša trenutna praksa razlikuje od preporučenih mjera, to može značiti da su preporučene mjere neprimjerene ili da su mjere primjenjive na druge identificirane uporabe, ali ne na vašu ili da vaša trenutna uporaba tvari ili smjese nije sigurna. Možda su vaši uređaji prilagođeni za druge i opasnije tvari te stoga imate strože uvjete uporabe nego što preporučuje vaš dobavljač. To nužno ne znači da su preporučene mjere upravljanja rizikom neprimjerene. Ispitajte zašto koristite tvar, pojedinačno ili u smjesi na drugačiji način i dokumentirajte rezultate. Informacije tehničkog osoblja (mjere nisu izvedive) ili koje proizlaze iz upravljanja zdravljem, sigurnosti i okolišem (procjene rizika / mjerenja / nove informacije o opasnostima) mogu biti korisne.

U pogledu prosljeđivanja informacija o neprimjerenim mjerama upravljanja rizikom, Uredba REACH detaljno ne navodi koje biste točno informacije trebali proslijediti ili u kojem obliku. Morate pružiti dovoljno informacija kako biste opravdali vaše mišljenje o neprimjerenosti preporuka. Vrsta informacija ovisi o razlozima zbog kojih dovodite u pitanje preporučene mjere. Ako smatrate da su mjere neučinkovite ili previše stroge, morate to potkrijepiti dokazom, primjerice možete se pozvati na vlastite radne uvjete i rezultate vaše procjene rizika. Ako su preporuke u suprotnosti s razvrstavanjem i označavanjem ili postojećim zakonodavstvom (npr. hijerarhija mjera upravljanja rizikom utvrđenih Direktivom o kemijskim sredstvima), to se smatra dovoljnim dokazom. Kada prosljeđujete informacije u vezi s mjerama upravljanja rizikom u scenariju izloženosti, možete obuhvatiti primjerice dokumentaciju vaše provjere scenarija izloženosti, rezultate mjerenja ili sve druge informacije koje potkrjepljuju zaključak o neprimjerenosti mjera.

Osim reagiranja na mjere upravljanja rizikom koje su vam dostavljene, također možete na vlastitu inicijativu proslijediti informacije svom dobavljaču kako biste bili sigurni da će u scenariju izloženosti obuhvatiti vaše uvjete uporabe (pogledajte poglavlje 3. ovih smjernica).

Kada dobavljač primi vaše informacije, trebao bi pregledati svoju procjenu kemijske sigurnosti i utvrditi je li potrebno mijenjati mjere upravljanja rizikom u sadržaju sigurnosno-tehničkog lista, u relevantnom scenariju izloženosti ili u jednom i drugom. Dobavljač vam može odgovoriti mijenjanjem svojih preporuka u skladu s vašim informacijama ili tvrdnjom da vaše informacije ne dovode u pitanje njegove preporuke. U tom slučaju, vaš dobavljač neće promijeniti svoje preporuke te nećete primiti ažurirani tehničko-sigurnosni list. Također može odlučiti da neće ponoviti svoju procjenu jer smatra da bi ga to opteretilo ili na temelju novih informacija zaključiti da ne preporučuje vašu uporabu. Za korake koje možete poduzeti u ovakvoj situaciji, pogledajte poglavlje 4. ovih smjernica.

## 6.4 Obavješćivanje ECHA-e o novom razvrstavanju tvari

Članak 38. stavak 4.: *Daljnji korisnik dužan je obavijestiti Agenciju ako se njegovo razvrstavanje tvari razlikuje od razvrstavanja njegovog dobavljača.*

Ako razvrstavate tvar te se vaše razvrstavanje razlikuje od razvrstavanja vaših dobavljača (kako je navedeno u sigurnosno-tehničkom listu u odjeljku 2. za pojedinačnu ili u odjeljku 3. za tvar u smjesi), morate obavijestiti ECHA-u o svom razvrstavanju. Ta se informacija dodaje u informacije o razvrstavanju i označavanju za određenu tvar u ECHA-inoj bazi podataka.

Prije nego što obavijestite ECHA-u o svojem razvrstavanju, preporučuje se da se obratite svom dobavljaču(ima) kako biste saznali možete li se složiti u vezi s razvrstavanjem. To ste dužni napraviti ako koristite nove podatke za razvrstavanje koje vaš dobavljač nije uzeo u obzir (pogledajte poglavlje 6.2). Ako dođete do dogovora u vezi s razvrstavanjem te dobavljač ažurira sigurnosno-tehnički list, tada niste dužni obavijestiti ECHA-u.

Zahtjev obavješćivanja o vlastitom razvrstavanju vrijedi samo za tvari koje koristite pojedinačno ili u smjesi u količini od 1 tone godišnje ili više (članak 38. stavak 5. Uredbe REACH). Praktične upute o načinu obavješćivanja ECHA-e o razvrstavanju daljnjeg korisnika može se pronaći u „Pitanjima i odgovorima o izvješćima daljnjih korisnika”<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. Obavješćivanje u lancu opskrbe u pogledu smjesa

Ovo poglavlje daje smjernice za daljnje korisnike koji formuliraju smjese. Predstavlja glavne obveze na temelju Uredbe REACH u vezi sa smjesama i opisuje kako se informacije u pogledu sigurne uporabe smjese mogu proslijediti u opskrbnom lancu.

Dodatne upute relevantne za formulatore nalaze se u „Smjernicama za primjenu kriterija Uredbe o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP)” koje se odnose na razvrstavanje smjesa, na mrežnoj stranici ECHA-e posvećenoj CLP-u<sup>76</sup> i u *Smjernicama za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova*<sup>77</sup>.

Smjesa (pripravak) je definirana u članku 3. stavku 2. Uredbe REACH i članku 2. stavku 8. Uredbe CLP kao „smjesa ili otopina sastavljena od dvije ili više tvari”. Smjesa može biti u tekućem, plinovitom ili krutom obliku (kao što su legure i plastične granule). Tvar razrijeđena otapalom (kao što je voda) je smjesa.

Fizičko stanje smjese može utjecati na razinu izloženosti tvari u smjesi za identificiranu uporabu. To treba uzeti u obzir tijekom utvrđivanja uvjeta uporabe, tako da se rizik primjereno kontrolira.

Ovo se poglavlje prvenstveno odnosi na formulatore. Također je važno za punitelje i sve proizvođače, uvoznike ili distributere koji stavljaju smjesu na tržište. Njihove su uloge opisane u poglavlju 2.

### 7.1 Zakonske obveze u pogledu smjesa na temelju Uredbe REACH

Najvažnije zakonske obveze na temelju Uredbe REACH za formulatore kada prosljeđuju informacije o smjesama navedene su u nastavku. Uključeni su relevantni zahtjevi u skladu s Uredbom CLP radi cjelovitosti. Tablica s odlukama u vezi s glavnim obvezama nalazi se na slici 5.

Članci Uredbe REACH koji se posebno odnose na formulatore smjesa te komentari u vezi s tumačenjem tih članaka nalaze se u tablici 14. Tablica obuhvaća obveze povezane sa smjesama koje su sadržane u Glavi IV. Uredbe.

Kao dobavljač smjesa možete imati sljedeće obveze:

#### 1. Razvrstati, označiti i pakirati smjese.

- i. Do 1. lipnja 2015. – razvrstavanje mora biti u skladu s Direktivom o opasnim smjesama (DPD 1999/45/EZ) i osim toga, prema izboru, u skladu s Uredbom CLP prije tog datuma. Označavanje treba biti u skladu s Direktivom DPD ili Uredbom CLP. Ako je označavanje u skladu s Uredbom CLP, mora biti uključeno razvrstavanje u skladu s Uredbom CLP;
- ii. Nakon 1. lipnja 2015. – razvrstavanje, označavanje i pakiranje mora biti u skladu s Uredbom CLP. Međutim, sve smjese koje su stavljene na tržište u skladu s Direktivom DPD prije 1. lipnja 2015. ne moraju se ponovno označiti i pakirati u skladu s Uredbom CLP do 1. lipnja 2017. (članak 61. Uredbe CLP).

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

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



Dobavljač bi trebao obavijestiti ECHA-u u vezi s razvrstavanjem tvari (pojedinačno ili u smjesi) ako je on proizvođač ili uvoznik te razvrstavanje i označavanje nije prijavljeno kao dio registracije (članak 40. Uredbe CLP).

**2. Dostaviti sigurnosno-tehničke listove** za smjese sastavljene u skladu s Prilogom II. Uredbe REACH, koja je izmijenjena i dopunjena Uredbom 453/2010:

- i. za sve smjese razvrstane kao opasne koje su isporučene daljnjim korisnicima i distributerima;
- ii. na zahtjev za nerazvrstane smjese koje sadrže (članak 31. stavak 3. Uredbe REACH):
  - najmanje jednu tvar koja predstavlja opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš u pojedinačnoj koncentraciji  $\geq 1\%$  masenog udjela za neplinovite smjese, tj.  $0,2\%$  volumnog udjela za plinovite smjese; ili
  - tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u pojedinačnoj koncentraciji  $\geq 0,1\%$  masenog udjela (samo neplinovite smjese); ili
  - posebno zabrinjavajuće tvari koje su uključene u popis predloženih tvari za autorizaciju iz drugih razloga u pojedinačnoj koncentraciji  $\geq 0,1\%$  masenog udjela (samo za neplinovite smjese) ; ili
  - tvar za koju su u Zajednici propisane granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu;

Izuzeće se primjenjuje na obvezu navedenu u točki (i). Sigurnosno-tehnički list ne mora se dostaviti za opasnu smjesu koja se nalazi u slobodnoj ponudi ili prodaji ako je uz nju pruženo dovoljno informacija za sigurnu uporabu, osim ako to zatraži daljnji korisnik ili distributer. Navedene obveze detaljno su opisane u članku 31. Uredbe REACH.

**3. Proslijediti relevantne informacije niz lanac opskrbe kada nije obvezan sigurnosno-tehnički list:**

- i. pružiti sve informacije povezane s autorizacijom ili ograničenjem, kao i informacije potrebne za ostvarivanje sigurne uporabe;
- ii. navesti registracijski broj(eve) za tvari koje podliježu autorizaciji, ograničenju, ili za koje je potrebno dostaviti informacije koje omogućuju provedbu uvjeta za sigurnu uporabu.

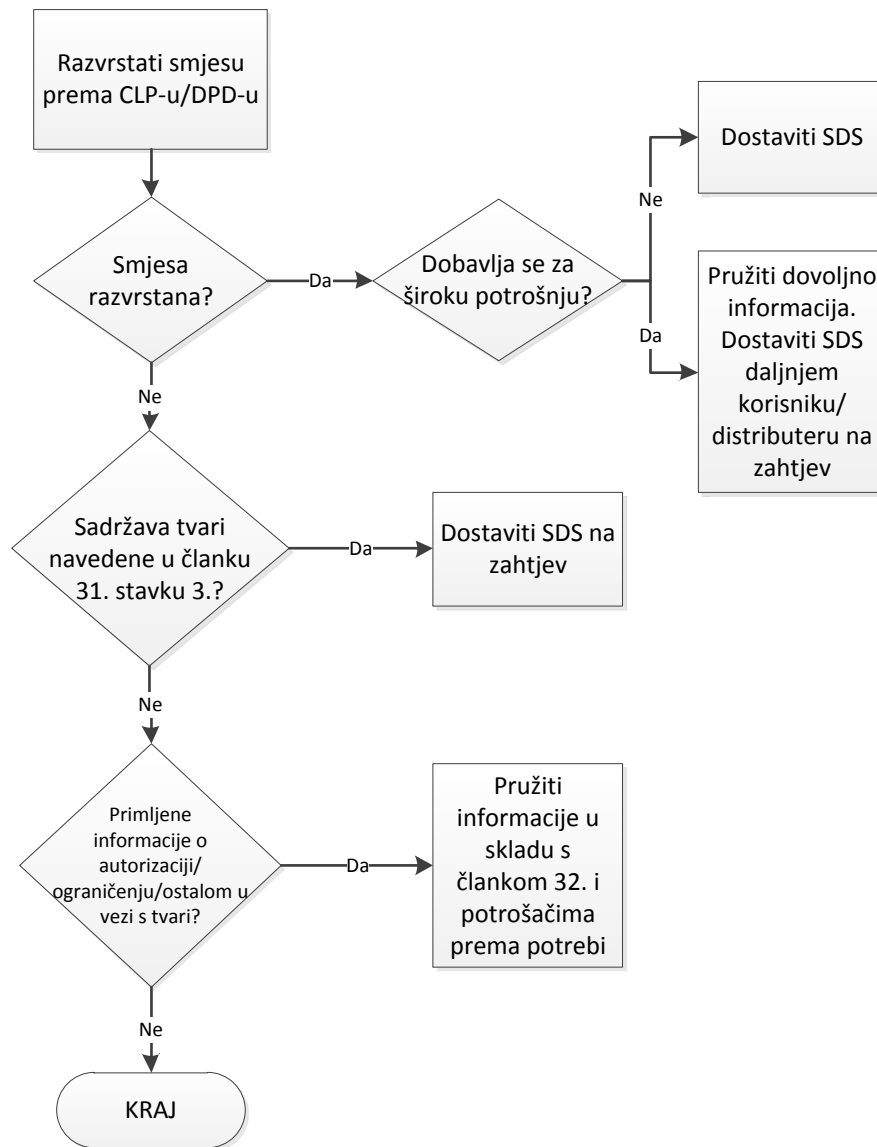
Sredstva komunikacije ovisit će o količini potrebnih informacija, ali mogla bi uključivati mjere poput uputa za proizvod, informativnih listova za proizvod i označavanje. Navedene obveze detaljno su opisane u članku 32. Uredbe REACH.

**4. Ispunjavanje općih obveza u vezi s daljnjim korisnicima** Obveze su sadržane u Glavi V. Uredbe te su detaljno opisane u ovim smjernicama. Konkretno biste trebali:

- i. proslijediti informacije u vezi s uporabom tvari u smjesama svom dobavljaču kako bi postale identificirane uporabe. To nije obvezno. Pogledajte poglavlje 3. za više detalja.
- ii. provjeriti jesu li vaše uporabe (i predviđene uporabe vaših klijenata) obuhvaćene informacijama koje primite od dobavljača. Provedite ili preporučite uvjete opisane u scenariju izloženosti koji je dostavljen sa sigurnosno-tehničkim listom (bilo u prilogu ili u sadržaju lista) ili poduzmite

druge korake. Pogledajte poglavlje 4. za više detalja o raspoloživim mogućnostima i povezanim obvezama;

- iii. proslijediti informacije uz lanac opskrbe ako postoji sumnja u vezi s primjerenosti mjera za upravljanje rizikom koje su određene u primljenom sigurnosno-tehničkom listu ili ako dobijete nove informacije o opasnostima. Pogledajte poglavlje 6. za više detalja;



**Slika 5. Tijek rada koji sažeto prikazuje kada se sigurnosno-tehnički list ili druge informacije o smjesi moraju proslijediti daljnjim korisnicima i distributerima. Imajte na umu da dobavljač nije obvezan dostaviti sigurnosno-tehnički list potrošačima.**

Tablica 14 Propisi navedeni u Glavi IV. Uredbe REACH u vezi s formuliranjem smjesa i njihovo pojašnjenje

Članak Uredbe REACH	Uredba	Pojašnjenje
<p>Članak 31. stavak 1.</p>	<p><i>Dobavljač (...) smjese dužan je primatelju te (...) smjese dostaviti sigurnosno-tehnički list sastavljen u skladu s Prilogom II.:</i></p> <p><i>(a) ako (...) smjesa ispunjava kriterije prema kojima se tvari i smjese razvrstavaju kao opasni u skladu s Direktivom 67/548/EEZ odnosno 1999/45/EZ; (...)</i></p>	<p>Sigurnosno-tehnički list obvezno se dostavlja ako se smjesa razvrstava kao opasna u skladu s Direktivom DPD. Zahtjevi za sigurnosno-tehničke listove predstavljeni su u Prilogu II. Uredbe REACH. Dodatne informacije nalaze se u <i>Smjernicama za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova</i>.</p> <p>Neki od zahtjeva u Prilogu II. mijenjaju se 1. lipnja 2015. radi provedbe prijelaza na Uredbu CLP. Sigurnosno-tehnički list za sve smjese koje su na tržištu prije 1. lipnja 2015. (u skladu s Direktivom DPD) ne moraju biti ažurirani do 1. lipnja 2017. Međutim, ako je proizvod koji se isporučuje označen u skladu s Uredbom CLP, sigurnosno-tehnički list mora biti u skladu s novijom verzijom Priloga II. (lipanj 2015.).</p> <p>Valja napomenuti da se zahtjevi za dostavljanje sigurnosno-tehničkog lista primjenjuju na sve opasne tvari i smjese, a ne samo na one koje su registrirane na temelju Uredbe REACH. Također, točke (b) i (c) članka 31. stavka 1. odnose se samo na tvari.</p> <p>Primatelji su daljnji korisnici i distributeri (uključujući trgovce na malo). Potrošač nije primatelj, a ne postoji obveza dostavljanja sigurnosno-tehničkog lista potrošaču.</p>
<p>Članak 31. stavak 2.</p>	<p><i>Svaki subjekt u lancu opskrbe koji je dužan provesti procjenu kemijske sigurnosti tvari na temelju članka 14. ili 37., osigurava da su informacije u sigurnosno-tehničkom listu u skladu s informacijama iz</i></p>	<p>Informacije u sigurnosno-tehničkom listu moraju biti u skladu s procjenom kemijske sigurnosti za tu tvar. Ako se provodi procjena</p>

	<p><i>odgovarajuće procjene.</i></p> <p><i>Ako se sigurnosno-tehnički list sastavlja za smjesu za koji je subjekt u lancu opskrbe izradio procjenu kemijske sigurnosti, dovoljno je da su informacije u sigurnosno-tehničkom listu u skladu s izvješćem o kemijskoj sigurnosti za smjesu umjesto s izvješćem o kemijskoj sigurnosti za svaku pojedinu tvar iz te smjese.</i></p>	<p>kemijske sigurnosti za smjesu u cjelini, sigurnosno-tehnički list može se temeljiti na toj procjeni kemijske sigurnosti.</p> <p>Procjena kemijske sigurnosti za smjesu nije definirana u Uredbi REACH. Prilog I. i Prilog XII. Uredbe REACH odnosi se na procjenu kemijske sigurnosti/izvješće o kemijskoj sigurnosti za pojedine tvari podnositelja registracije, odnosno daljnjih korisnika.</p>
<p>Članak 31. stavak 3.<sup>78</sup></p>	<p><i>3. Dobavljač na zahtjev dostavlja primatelju sigurnosno-tehnički list sastavljen u skladu s Prilogom II. i ako smjesa ne ispunjava kriterije prema kojima se smjese razvrstavaju kao opasni u skladu s člancima 5., 6. i 7. Direktive 1999/45/EZ, ali sadrži:</i></p> <p><i>(a) u pojedinačnoj koncentraciji <math>\geq 1</math> % masenog udjela u slučaju neplinovitih smjesa i <math>\geq 0,2</math> % volumnog udjela u slučaju plinovitih smjesa najmanje jednu tvar koja predstavlja opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš; ili</i></p> <p><i>(b) u pojedinačnoj koncentraciji <math>\geq 0,1</math> % masenog udjela u slučaju neplinovitih smjesa najmanje jednu tvar koja je postojana, bioakumulativna i otrovna ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna u skladu s kriterijima utvrđenim u Prilogu XIII., ili je u popis uspostavljen u skladu s člankom 59. stavkom 1. uvrštena zbog razloga različitih od onih koji su navedeni u točki (a); ili</i></p> <p><i>(c) tvar za koju su u Zajednici propisane granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu.</i></p>	<p>Sigurnosno-tehnički list mora se dostaviti na zahtjev, čak i ako smjesa nije razvrstana kao opasna, ali ispunjava odredbe iz točki a, b ili c.:</p> <p>Re (a) Ove granične koncentracije primjenjuju se bez obzira na to je li tvar razvrstana ili ne.</p> <p>Re (b) U vezi s tvarima koje su postojane, bioakumulativne i otrovne / vrlo postojane i vrlo bioakumulativne, odredbe vrijede za tvari za koje se zna da su postojane, bioakumulativne i otrovne / vrlo postojane i vrlo bioakumulativne i za tvari koje se tretiraju kao da su postojane, bioakumulativne i otrovne / vrlo postojane i vrlo bioakumulativne. Popis uspostavljen u skladu s člankom 59. stavkom 1. je popis predloženih tvari za moguće uključivanje u popis tvari za autorizaciju.</p> <p>Re(c) Odredba se primjenjuje bez obzira na</p>

<sup>78</sup> Valja napomenuti da će ovaj članak biti dopunjen od 1. lipnja 2015. u vezi s razvrstavanjem smjese kao opasne i razvrstavanjem tvari u smjesi koje izaziva obvezu (članak 59. Uredbe CLP).

		<p>koncentraciju u smjesi.</p> <p>U skladu s Uredbom CLP, sigurnosno-tehnički list mora se dostaviti na zahtjev ako su određene tvari prisutne u koncentraciji <math>\geq 0,1</math> % (uključujući kategoriju karcinogenosti 2 ili kategorije reproduktivne toksičnosti 1 ili 2). Pogledajte tablice 3.6.2 i 3.7.2. Uredbe CLP)</p>
Članak 31. stavak 4.	<p><i>Sigurnosno-tehnički list ne mora se dostaviti za opasne tvari i smjese namijenjene širokoj potrošnji ako je uz tvar odnosno smjesu pruženo dovoljno informacija da korisnici mogu poduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi, sigurnosti i okoliša, osim ako to zatraži daljnji korisnik ili distributer.</i></p>	<p>Za smjese koje su razvrstane, članak 31. stavak 1. određuje da dobavljač mora dostaviti sigurnosno-tehnički list daljnjim korisnicima ili distributerima (također se nazivaju „primatelji“).</p> <p>Međutim, ako su te smjese također dostupne široj javnosti, obveza dostavljanja sigurnosno-tehničkog lista primateljima ne vrijedi ako dobavljač pruži dovoljno informacija koje osiguravaju da se smjesa može koristiti bez štetnog učinka na zdravlje ljudi ili okoliš, primjerice označavanjem ili uputama za proizvod.</p> <p>Dobavljač mora osigurati (i) da su primatelju dostavljene dostatne informacije, i (ii) da se smjesa nalazi u slobodnoj ponudi ili prodaji.</p> <p>Primatelj ima pravo primiti sigurnosno-tehnički list na zahtjev. Dobavljač nije dužan dostaviti sigurnosno-tehnički list potrošaču.</p>
Članak 31. stavak 5.	<p><i>Sigurnosno-tehnički list se isporučuje na službenom jeziku države članice odnosno država članica u kojima se tvar ili smjesa stavlja na tržište, osim ako ta država članica odnosno države članice odrede drukčije.</i></p>	<p>Scenariji izloženosti dio su sigurnosno-tehničkog lista te se i na njih primjenjuje obveza isporuke na službenom jeziku države članice, osim ako relevantna država članica odredi drugačije.</p> <p>Formulatori mogu zatražiti scenarije izloženosti na drugim jezicima, kao što je engleski, radi olakšavanja usporedbe podataka iz brojnih država. Dobavljač nema</p>

Članak 31. stavak 6.	<i>Sigurnosno-tehnički list sadrži datum i sljedeće rubrike: ...</i>	zakonsku obveza dostaviti ih, iako to može učiniti iz poslovnih razloga.  Rubrike sigurnosno-tehničkog lista navedene su u članku 31. stavku 6.
Članak 31. stavak 7.	<i>Svaki subjekt u lancu opskrbe koji je dužan sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s člankom 14. ili 37. u prilogu sigurnosno-tehničkog lista za identificirane uporabe navodi relevantne scenarije izloženosti (uključujući, prema potrebi, kategorije uporabe i izloženosti) (...)</i>	Formulator može biti dužan sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti za svoju uporabu ili za uporabu svojih klijenata za registriranu tvar koja nije u skladu s uvjetima scenarija izloženosti (članak 37.). Ako je formulator istovremeno i proizvođač ili uvoznik, dužan je sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti ako se mogu primijeniti zahtjevi iz članka 14.  Ako formulator sastavi izvješće o kemijskoj sigurnosti mora priložiti relevantne scenarije izloženosti sigurnosno-tehničkom listu.
Članak 31. stavak 7. nastavak	<i>Svaki daljnji korisnik pri sastavljanju vlastitog sigurnosno-tehničkog lista za identificirane uporabe uključuje relevantne scenarije izloženosti iz sigurnosno-tehničkog lista koji mu je dostavljen te koristi druge relevantne informacije iz tog sigurnosno-tehničkog lista.</i>	Formulator mora prenijeti važne informacije diljem lanca opskrbe. Informacije se mogu dobiti iz dostavljenog sigurnosno-tehničkog lista i scenarija izloženosti. Formulator može:  i. uključiti relevantne informacije u sadržaj sigurnosno-tehničkog lista;  ii. priložiti informacije o sigurnoj uporabi smjese sigurnosno-tehničkom listu;  iii. priložiti odgovarajuće scenarije izloženosti sigurnosno-tehničkom listu.  Specifične zakonske obveze primjenjuju se ako uvjeti navedeni u scenarijima izloženosti nisu provedeni ili preporučeni (članak 37. stavak 3.). Prema tome, preporučuje se da se uvjeti uporabe uključeni u sigurnosno-tehnički list koji su pribavljeni iz scenarija izloženosti za tvar u smjesi jasno odrede kao

		takvi. Pogledajte poglavlje 7.2.3 za više detalja.
Članak 31. stavak 7. nastavak	<i>Svaki distributer pri sastavljanju vlastitog sigurnosno-tehničkog lista za uporabe za koje je prosljedio informacije u skladu s člankom 37. stavkom 2. prosljeđuje relevantne scenarije izloženosti iz sigurnosno-tehničkog lista koji mu je dostavljen te koristi i druge relevantne informacije iz tog sigurnosno-tehničkog lista.</i>	Ova odredba osigurava da daljnji korisnici koji su prosljedili informacije o svojoj uporabi prime informacije o sigurnoj uporabi u scenariju izloženosti, a ne u sadržaju sigurnosno-tehničkog lista.
Članak 31. stavak 8.	<i>Sigurnosno-tehnički list dostavlja se bez naknade na papiru ili elektronički.</i>	Ako dostavljanje sigurnosno-tehničkog lista nije obvezatno (članak 31. stavak 4.) obično je prihvatljiv razuman vremenski rok nakon zahtjeva za dostavljanje sigurnosno-tehničkog lista.
Članak 31. stavak 9.	<i>Dobavljači bez odlaganja ažuriraju sigurnosno-tehnički list u sljedećim slučajevima:</i> <i>(a) čim budu raspoložive nove informacije koje mogu utjecati na mjere upravljanja rizikom ili nove informacije o opasnostima;</i> <i>(b) nakon što je dana ili odbijena autorizacija;</i> <i>(c) kad se uvede ograničenje.</i> <i>Oni svim ranijim primateljima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili tvar ili smjesu dostavljaju na papiru ili elektronički novu datiranu verziju informacija bez naknade i s naznakom „Revizija: (datum)“. Kod svakog ažuriranja nakon registracije navodi se broj registracije.</i>	Formulator je dužan ažurirati sigurnosno-tehnički list bez odlaganja ako se sigurnosni savjeti ili informacije o opasnostima moraju promijeniti ili ako postoje nove informacije o autorizaciji ili ograničenju.  Kada formulator primi prošireni sigurnosno-tehnički list za registriranu tvar, vjerojatno će sadržavati nove informacije kao što su dodatne mjere za upravljanje rizikom, DNEL-ove/PNEC-ove ili novo razvrstavanje. Formulatori bi ga trebali pregledati ako trebaju ažurirati svoj sigurnosno-tehnički list na temelju primljenih informacija.
Članak 31. stavak 10.	<i>(..)</i> <i>Ako su smjese razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 tijekom razdoblja od njezina stupanja na snagu do 1. lipnja 2015., to razvrstavanje može se dodati u sigurnosno-tehnički list zajedno s razvrstavanjem u skladu s Direktivom 1999/45/EZ. Međutim, do 1. lipnja 2015., ako su tvari ili smjese razvrstane i označene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, to se razvrstavanje navodi u sigurnosno-tehničkom listu zajedno s razvrstavanjem u skladu s Direktivom 67/548/EEZ i Direktivom 1999/45/EZ za tvar, smjesu i njezine sastojke.</i>	Do 1. lipnja 2015. prijelazne odredbe primjenjuju se u vezi s razvrstavanjem smjesa. Do tog datuma, sigurnosno-tehnički list za smjesu treba sadržavati informacije o razvrstavanju u skladu s zahtjevima Direktive o opasnim smjesama (DPD). Također može sadržavati razvrstavanje u skladu s Uredbom CLP, ako je već dostupno.  No ako su tvari ili smjese i razvrstane i označene skladu s Uredbom CLP prije 1.

		lipnja 2015., razvrstavanje u sigurnosno-tehničkom listu mora biti u skladu i s Uredbom CLP i Direktivom o opasnim tvarima/Direktivom o opasnim smjesama.
Članak 32. stavak 1.	<p><i>Dobavljač (...) smjese koji ne mora dostaviti sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. dostavlja primatelju sljedeće informacije:</i></p> <p><i>(a) broj(eve) registracije (...), za sve tvari za koje se informacije priopćavaju na temelju točke (b), (c) ili (d) ovog stavka;</i></p> <p><i>(b) (...) podatke o svakoj autorizaciji koja je dana ili odbijena (...);</i></p> <p><i>(c) podatke o svim ograničenjima koja su uvedena (...);</i></p> <p><i>(d) sve ostale raspoložive i relevantne informacije o tvari koje su nužne za utvrđivanje i primjenu potrebnih mjera upravljanja rizikom (...).</i></p>	Ako nije dužan dostaviti sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. Uredbe REACH, dobavljač smjese mora primatelju dostaviti informacije navedene u članku 32. stavku 1. Uredbe REACH. Na taj način se osigurava da primatelj uvijek primi potrebne informacije za provođenje odgovarajućih mjera upravljanja rizikom.
Članak 32. stavak 2.	<i>Informacije iz stavka 1. prosljeđuju se bez naknade na papiru ili elektronički najkasnije u trenutku prve isporuke tvari pojedinačno ili smjese nakon 1. lipnja 2007.</i>	Kao i u pogledu sigurnosno-tehničkog lista, dobavljač mora primatelju dostaviti te informacije.
Članak 32. stavak 3.	<p><i>Dobavljači te informacije bez odlaganja ažuriraju u sljedećim slučajevima:</i></p> <p><i>(a) čim budu raspoložive nove informacije koje mogu utjecati na mjere upravljanja rizikom ili nove informacije o opasnostima;</i></p> <p><i>(b) nakon što je dana ili odbijena autorizacija;</i></p> <p><i>(c) kad se uvede ograničenje.</i></p> <p><i>Osim toga, oni svim ranijim primateljima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili tvar ili smjesu bez naknade dostavljaju ažurirane informacije na papiru ili elektronički. Pri svakom ažuriranju nakon registracije navodi se broj registracije.</i></p>	<p>Informacije iz stavka 1. moraju se ažurirati bez odlaganja u navedenim okolnostima. One su iste kao u članku 31. stavku 9. koji je prethodno naveden.</p> <p>Imajte na umu da se članak 32. odnosi na primatelje, odnosno daljnje korisnike i distributere. Zahtjevi ne vrijede za isporuku potrošačima.</p>
Članak 33.	<i>Obveza prosljeđivanja informacija o tvarima u proizvodima</i>	Pogledati poglavlje 8. ovih smjernica, a za cjelovite informacije Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima.



Članak 34.	<p><i>Svaki subjekt u lancu opskrbe tvari ili smjese dužan je ove informacije proslijediti subjektu ili distributeru u lancu opskrbe neposredno iznad sebe:</i></p> <p><i>(a) nove informacije o opasnim svojstvima, neovisno o dotičnim uporabama;</i></p> <p><i>(b) sve ostale informacije koje bi mogle dovesti u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom utvrđenih u sigurnosno-tehničkom listu koji mu je dostavljen, samo za identificirane uporabe. (...).</i></p>	<p>Ako formulator ili daljnji korisnik saznaju nove informacije o opasnosti povezane s tvari ili smjesom, o tomu moraju obavijestiti dobavljača.</p> <p>Primjerice mogu saznati da mjere upravljanja rizikom koje su preporučene u scenariju izloženosti ili sigurnosno-tehničkom listu nisu dovoljne (npr. zbog izbijanja bolesti povezane s izloženosti tvari ili tvari u smjesi iako su se slijedile preporuke iz scenarija izloženosti).</p> <p>Mjere upravljanja rizikom koje su preporučene u scenariju izloženosti ili sigurnosno-tehničkom listu također mogu biti previše stroge (na temelju nadzornih podataka mjesta rada, opsežnih zapisa o zdravstvenom nadzoru).</p> <p>Poglavlje 6. pruža više informacija o obavješćivanju uz lanac opskrbe.</p>
Članak 35.	<p><i>Poslodavac radnicima i njihovim predstavnicima omogućava pristup informacijama koje se dostavljaju u skladu s člancima 31. i 32. s obzirom na tvari i smjese koje oni koriste ili kojima bi mogli biti izloženi tijekom rada.</i></p>	<p>„Dostavljene informacije” obuhvaćaju informacije dostavljene kao „dostatne informacije”, ako je smjesa također prisutna u slobodnoj prodaji te se primjenjuje izuzeće iz članka 31. stavka 4.</p> <p>Međutim, ako su dodatne informacije, sadržane u sigurnosno-tehničkom listu, potrebne za sigurnu uporabu, sigurnosno-tehnički list treba biti dostupan radnicima i njihovim predstavnicima.</p>
Članak 36.	<p><i>Obveza čuvanja informacija</i></p>	<p>Ovaj članak navodi detaljne obveze u vezi s bilježenjem i pohranom informacija.</p>

**Za više informacija pogledajte Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova.**

## 7.2 Prosljeđivanje informacija o uvjetima uporabe u vezi sa smjesama u sigurnosno-tehničkim listovima

Formulator je „tijekom sastavljanja vlastitog sigurnosno-tehničkog lista za identificirane uporabe dužan uključiti relevantne scenarije izloženosti iz sigurnosno-tehničkog lista koji mu je dostavljen te koristiti i druge relevantne informacije iz tog sigurnosno-tehničkog lista“ (članak 31. stavak 1. Uredbe REACH). Cilj je prenijeti informaciju koja pomaže u zaštiti ljudskog zdravlja i okoliša na način koji primatelj može lako razumjeti.

Ovo potpoglavlje smjernica obrazlaže načine na koje formulator može ispuniti tu obvezu. Opisuje kako formulator može:

- **usporediti informacije** koje primi od svojih dobavljača kako bi bile lako dostupne za daljnju obradu (poglavlje 7.2.1);
- **utvrditi informacije** koje je važno proslijediti niz lanac opskrbe (poglavlje 7.2.2);
- **priopćiti informacije** na učinkovit način (poglavlje 7.2.3).

### 7.2.1 Uspoređivanje informacija o tvarima i smjesama primljenih od dobavljača

Kao formulator, obično kupujete smjese i tvari od brojnih dobavljača. Informacije koje primite od različitih dobavljača mogu se razlikovati u obliku i načinu na koji su uporaba i uvjeti uporabe opisani.

Morate usporediti i uskladiti informacije primljene od različitih dobavljača prije nego što odredite i odaberete informacije koje ćete proslijediti niz lanac opskrbe. Tada možete izravno usporediti informacije u pogledu tvari, uporaba i uvjeta uporabe.

Tijekom uspoređivanja i usklađivanja informacija, u praksi se mogu pojaviti poteškoće, posebno u ranim fazama prosljeđivanja informacija u vezi s Uredbom REACH u lancu opskrbe. Poteškoće se obično odnose na praznine ili razlike u informacijama koje su sadržane u scenarijima izloženosti, te na vrijeme primanja i izdavanja informacija.

Smjernice za rješavanje tih poteškoća navedene su u nastavku. O nekima od tih pitanja detaljnije se raspravlja u poglavlju 4.

#### 7.2.1.1 Smjernice u vezi s uspoređivanjem informacija

Sljedeće smjernice namijenjene su za pomoć tijekom uspoređivanja informacija koje primite od svojih dobavljača. Sve smjernice nisu važne za svaku situaciju, jer ovise o metodama koje koristite za utvrđivanje i prosljeđivanje informacije.

##### **Primanje informacija od dobavljača**

- i. Utvrdite jesu li tvari u vašim smjesama registrirane u Uredbi REACH i ako očekujete primiti scenarije izloženosti za te tvari.
- ii. Ako trebate primiti scenarije izloženosti za neke od tvari (pojedinačne ili u smjesama) u vašim smjesama, ali ih niste primili, obratite se svom dobavljaču.
- iii. Ako iz bilo kojeg razloga ne primite scenarije izloženosti za tvari i/ili smjese koje koristite u svojim formulacijama, pregledajte informacije koje su vam dobavljači dostavili u

sigurnosno-tehničkom listu dok određujete informacije o vašim smjesama koje ćete proslijediti.

- iv. Ako primite scenarije izloženosti za određenu uporabu od jednog dobavljača, ali ne i od drugog dobavljača za istu tvar, smijete koristiti dobivene informacije. Međutim, prvo biste trebali provjeriti jesu li informacije o svojstvima i opasnostima tvari koje ste primili od različitih dobavljača jednake. Također provjerite jesu li dobavljači koji nisu obuhvatili tu uporabu to učinili namjerno iz valjanih razloga.

U slučaju da jedan dobavljač ne preporučuje uporabu, a drugi je preporučuje, dužni ste komunicirati sa svojim dobavljačima u skladu s člankom 34. točkom (b) Uredbe REACH.

### **Uspoređivanje informacija koje primite**

- v. Uskladite primljene scenarije izloženosti u jedinstvene verzije ako je to potrebno radi olakšavanja rukovanja informacijama i/ili stvaranja standardnih scenarija izloženosti. Možda ćete morati uskladiti terminologiju, tvari, uporabe i uvjete uporabe. Skaliranje može biti korisno tijekom usklađivanja scenarija izloženosti. Pogledajte poglavlje 4. i dodatak 2. za dodatne informacije o skaliranju.
- vi. Ako primite scenarije izloženosti za istu tvar od različitih dobavljača, morate uskladiti sadržaje. Provjerite razvrstavanje kako biste se pobrinuli da su opisi opasnosti u vezi s tvarima i/ili smjesama jednaki. Ako nisu, pojasnite zašto su nastale razlike u razvrstavanju i utječu li na sadržaj priloženih scenarija izloženosti.
- vii. Ako utvrdite da su tvar i njezina svojstva jednaki, ali se mjere upravljanja rizikom različitih dobavljača znatno razlikuju, poduzmite korake navedene u poglavlju 4.2.3.3.

### **Ažuriranje informacija koje primite**

Kada primite ažurirane proširene sigurnosno-tehničke listove od dobavljača, svakako pregledajte informacije koje prosljeđujete niz lanac opskrbe. Vaš sigurnosno-tehnički list treba biti ažuriran bez odlaganja ako vam postanu dostupne nove informacije relevantne za vaše klijente (odnosno informacije koje utječu na upravljanje rizikom te nove informacije o opasnosti, autorizaciji ili ograničenju).

#### **7.2.2 Određivanje informacija koje ćete proslijediti daljnjim korisnicima**

Nakon što formulator primi i uspoređi informacije iz scenarija izloženosti, tada određuje informacije o smjesama koje treba proslijediti niz lanac opskrbe.

Glavni je cilj proslijediti odgovarajuće uvjete uporabe. To su radni uvjeti (OC) i mjere upravljanja rizikom (RMM) koje su potrebne za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša tijekom uporabe smjese. To bi se trebalo napraviti na sustavan način proporcionalan riziku. U obzir se trebaju uzeti čimbenici kao što su sastav smjese, opasna svojstva smjese i svake tvari u smjesi, kao i uporabe.

Industrijska i regulatorna tijela trenutno razvijaju i/ili testiraju metodologije koje će pomoći formulatorima u provedbi tog postupka. Te metodologije nisu opisane ovdje, ali daljnje informacije o tim aktivnostima i relevantne poveznice bit će dostupne čim se utvrde. To je područje koje se razvija, a prikladna metodologija ovisit će o situaciji. U vrijeme objave ovih smjernica, mnoge od metodologija koje se razvijaju pripadaju jednom od sljedećih općih pristupa:

- A. *pristupu scenarija izloženosti*: **građenje** informacija o uvjetima uporabe za smjesu pomoću informacija iz primljenog scenarija izloženosti;

- B. *pristupu postojećih kontrola*: **provjeravanje** postojećih informacija o uvjetima uporabe smjese u usporedbi s informacijama iz scenarija izloženosti koji je primljen od dobavljača.

#### 7.2.2.1 Pristup scenarija izloženosti

Polazna točka za ***pristup scenarija izloženosti*** su relevantni scenariji izloženosti za pojedine tvari. Iz njih se određuju primjerene informacije o uvjetima uporabe. Također se naziva pristupom „odozgo prema dolje“.

Ovisno o broju opasnih tvari i putova izlaganja, informacije o sigurnoj uporabi mogu se uskladiti na više načina. Obično se prvo razmatraju najstrože mjere upravljanja rizikom ili određuju glavne komponente koje utvrđuju primjerene uvjete za svaki put izlaganja.

Aktualne metode za određivanje glavnih komponenti općenito se temelje na razvrstavanju i/ili DNEL-ovima/PNEC-ovima pojedinih tvari. Također treba uzeti u obzir svojstva tvari koja određuju potencijal izloženosti, kao što je tlak pare.

Tijekom određivanja uvjeta uporabe za smjesu na ovaj način, također treba uzeti u obzir rizik povezan s opasnom sirovinom za koju scenarij izloženosti nije primljen (iz bilo kojeg razloga). Informacije o sigurnoj uporabi također trebaju biti u skladu s mjerama koje su potrebne u skladu s razvrstavanjem smjese.

#### 7.2.2.2 Pristup uporabe smjese

Polazna točka ***pristupa uporabe smjese*** su informacije o radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom koje se trenutno dostupne za sigurnu uporabu smjese u cjelini. Uvjeti se obično temelje na razvrstavanju i označavanju smjese, povezanim oznakama obavijesti i dodatnim savjetima iz dobre prakse temeljenih na iskustvu ili općoj procjeni<sup>79</sup>. Ovaj se pristup također naziva „odozdo prema gore“.

Postojeće kontrole mogu se naći u izvorima koji uključuju: odjeljak 8. sigurnosno-tehničkog lista; nadzorni listovi iz alata za stupnjeviti nadzor kao što je COSHH<sup>80</sup>; BREF dokumente (referentni dokumenti s najboljim raspoloživim tehnikama); sektorske publikacije; ili opće scenarije izloženosti koje su razvile sektorske organizacije. (Opći scenariji izloženosti dokumentiraju tipične uvjete uporabe za tipični proizvod ili proces unutar sektora. Pogledajte poglavlje 3.3 za više informacija.)

Postojeće kontrole provjeravaju se u usporedbi s onima koje su sadržane u scenarijima izloženosti primljenim od dobavljača za sastavne tvari. Na taj se način potvrđuje i dokumentira da je formulator proslijedio uvjete o sigurnoj uporabi te da su podržani scenarijima izloženosti koje je formulator primio od svojih dobavljača. Osim toga, formulator bi mogao dostaviti informacije o svim uporabama i uvjetima uporabe svojim dobavljačima te zatražiti da ih podrže.

Ako postojeće kontrole nisu podržane u scenarijima izloženosti, formulator mora poduzeti potrebne korake u skladu s obvezama daljnjeg korisnika na temelju članka 37. Uredbe REACH, kako je navedeno u poglavlju 4.

#### 7.2.2.3 Čimbenici koji ukazuju na potrebu za daljnjom evaluacijom

Jednostavna evaluacija raspoloživih informacija o opasnosti i uvjetima uporabe dovoljna je u većini slučajeva. Dobro utvrđena pravila razvrstavanja i označavanja smjesa formulatoru često mogu pomoći da smanji složenost evaluacije.

<sup>79</sup> Smjernice za razvrstavanje smjesa nalaze se u poglavlju 1.6 *Smjernica za primjenu kriterija Uredbe CLP dostupnih 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/).

Međutim, kada je potrebna detaljnija evaluacija, javljaju se složeniji slučajevi. U nastavku su navedeni pokazatelji koji ukazuju na detaljniju evaluaciju. Detaljnije razmatranje mogućih složenosti i temeljna načela koja se primjenjuju, prikazani su u Dodatku 3. Metodologija koja se provodi trebala bi sadržavati postupnu provjeru ako je potrebna detaljnija evaluacija.

Neke situacije u kojima valja razmotriti detaljniju evaluaciju:

- a. Mogla bi postojati **interakcija između tvari** u smjesi radi pojačavanja ili umanjivanja opasnih svojstava.

To se može dogoditi zbog fizičke interakcije između sastavnih tvari (primjerice, smjesa se može formulirati kako bi imala pojedina tehnička svojstva koja nenamjerno utječu na dostupnost sastavne tvari u pogledu ispuštanja iz smjese). Osim toga, mogli bi postojati sinergijski učinci dviju ili više tvari na kombiniranu izloženost (npr. izloženost ljudi otapalima).

- b. Smjese sadržavaju tvari sa **značajnim dugoročnim opasnostima** u koncentracijama koje su **ispod gornje granične točke u razvrstavanju** smjese.

Iako se smjesa u cjelini ne smatra opasnom, možda je potrebno uzeti u obzir mjere upravljanja rizikom radi smanjenja izloženosti. To se odnosi na tvari koje su karcinogene, mutagene, toksične za reprodukciju (CMR) ili tvari koje izazivaju preosjetljivost (kože ili dišnih organa).

- c. Smjese sadržavaju tvari koje su **PBT ili vPvB** u koncentracijama ispod 0,1 %.

Iako je koncentracija niska možda je potrebno uzeti u obzir mjere upravljanja rizikom radi smanjenja količine tvari koje se ispuštaju u okoliš.

- d. **Opasnosti su utvrđene za sastavnu tvar**, međutim to ne vodi do razvrstavanja tvari kao opasne, stoga ni **smjesa nije razvrstana**.

Primjerice, to može biti slučaj za tvar sa štetnim učincima na sediment i organizme tla. Vjerojatno će im se dodijeliti PNEC-ovi za tlo i sedimente te odgovarajuće mjere za upravljanje rizikom u scenarijima izloženosti za tvari.

- e. Za sastavne tvari dostupni su i PNEC-ovi/DNEL-ovi i razvrstavanje, no to vodi do **proturječnih zaključaka** u vezi s glavnim tvarima za određivanje mjera upravljanja rizikom.

- f. Vjerojatno je da će tvari u smjesi utjecati na **izvedbu mjera upravljanja rizikom za okoliš** za pojedinačne komponente.

### 7.2.3 **Mogućnosti u vezi s uključivanjem informacija koje se prosljeđuju daljnjim korisnicima**

Jednom kada primite i usporedite informacije od dobavljača te odredite sve relevantne informacije, možete razmatrati koji je najbolji način za prosljeđivanje informacija o primjerenim radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom za smjese daljnjim korisnicima.

Način na koji ćete uključiti te informacije ovisi o aspektima kao što su uporabe, razina opsežnosti, primatelji i poslovna razmatranja. Zahtjevi u vezi s informacijama razlikuju se za različite skupine klijenata. Primjerice, klijenti koji su formulatori vjerojatno će zahtijevati mnogo detalja. Drugi klijenti mogu biti krajnji korisnici i koristiti smjese izravno kao maziva, ljepila, sredstva za čišćenje i premaze. Krajnji korisnici mogu imati ograničeno znanje o

kemikalijama te su im potrebne jasne i sažete informacije. U praksi, klijenti određene smjese često se mogu obuhvatiti spektrom potreba i sposobnosti.

Ako sastavljate izvješće o kemijskoj sigurnosti za smjesu ili njezine sastavne tvari, važni scenariji izloženosti moraju se priložiti uz sigurnosno-tehnički list. U suprotnom, formulator može izabrati najprikladnije načine za uključivanje informacija, recimo:

- i. unošenje informacija u glavni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista; ili
- ii. dodavanje informacija o sigurnoj uporabi za smjesu; ili
- iii. prilaganje važnih scenarija izloženosti za tvari u smjesi u obliku priloga.

Formulator može odabrati najučinkovitiju metodu ili pružiti informacije na različite načine različitim skupinama klijenata, ovisno o potrebi. Postupak treba biti što je moguće učinkovitiji, proporcionalan riziku te važan i razumljiv primateljima.

Pojednostavljeno stablo odluke koje obrazlaže kako proslijediti informacije prikazano je na slici 6. Aspekti koje treba uzeti u obzir opisuju se dalje u tekstu.

### 7.2.3.1 Unošenje informacija u glavni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista

Jedna mogućnost jest unošenje važnih informacija iz scenarija izloženosti koje ste primili od dobavljača u glavni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista. Ovaj se pristup preporučuje za prosljeđivanje informacija krajnjim korisnicima, ako se može primijeniti. Pogodan je ako postoji, primjerice, relativno mali broj identificiranih uporaba i/ili uvjeta uporabe.

Prednost unošenja informacija jest jasnoća i sažetost. Međutim, ovaj pristup obično nije prikladan ako su potrebni razni savjeti o radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom za raznolike uporabe. Primjerenija je neka od mogućnosti opisanih u sljedećim potpoglavljima.

Unošenje podataka u glavni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista nije moguće ako ste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti, kao podnositelj registracije ili daljnji korisnik. U tom slučaju, relevantni scenariji izloženosti moraju biti priloženi sigurnosno-tehničkom listu.

Kada u glavni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista unesete informacije dobivene iz scenarija izloženosti dobavljača, zakonske obveze povezane s člankom 37. stavkom 4. Uredbe REACH još uvijek se primjenjuju na primatelje vaše smjese. Obveze su detaljno opisane u poglavlju 4., a odnose se na provedbu scenarija izloženosti ili poduzimanje alternativnih koraka. Stoga se preporučuje da se radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom proizašli iz scenarija izloženosti jasno odrede kao takvi. Tijekom tog određivanja u obzir se trebaju uzeti tehničke i poslovne okolnosti.

Mjesto na kojem se informacije nalaze u sigurnosno-tehničkom listu određeno je u Prilogu II. Uredbe. Informacije o nadzoru nad izloženošću i osobnoj zaštiti navode se u odjeljku 8. Informacije o propisima, uključujući informacije o tome je li procjena kemijske sigurnosti za tvar (ili tvar u smjesi) provedena ili ne navode se u odjeljku 15. Ostale informacije koje mogu uključivati izvore podataka korištenih u sastavljanju sigurnosno-tehničkog lista, informacije o skaliranju itd. navode se u odjeljku 16.

### 7.2.3.2 Dodavanje informacija o sigurnoj uporabi za smjesu

Informacije o sigurnoj uporabi smjese mogu se izvesti iz scenarija izloženosti za uporabu sastavnih tvari u smjesi koje ste primili od dobavljača te spojiti u jedinstveni opis sigurne uporabe za tvar. Informacije koje je potrebno uključiti određuju pomoću pristupa opisanog u poglavlju 7.2.2.

Informacije o sigurnoj uporabi dodaju se sigurnosno-tehničkom listu te se utvrđuje da su proizašle iz scenarija izloženosti. Sastoje se od relevantnih informacija iz scenarija izloženosti koje ste primili od dobavljača te mjera za upravljanje rizikom koje osiguravaju sigurnu uporabu. U svojoj sektorskoj organizaciji provjerite je li predložen standardni oblik za informacije o sigurnoj uporabi.

Dodavanje informacija o sigurnoj uporabi smjese može biti primjeren pristup ako se korisne informacije ne mogu lako umetnuti u glavni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista. To je često slučaj ako postoji širok raspon uporaba s različitim uvjetima uporabe i kada su scenariji složeniji.

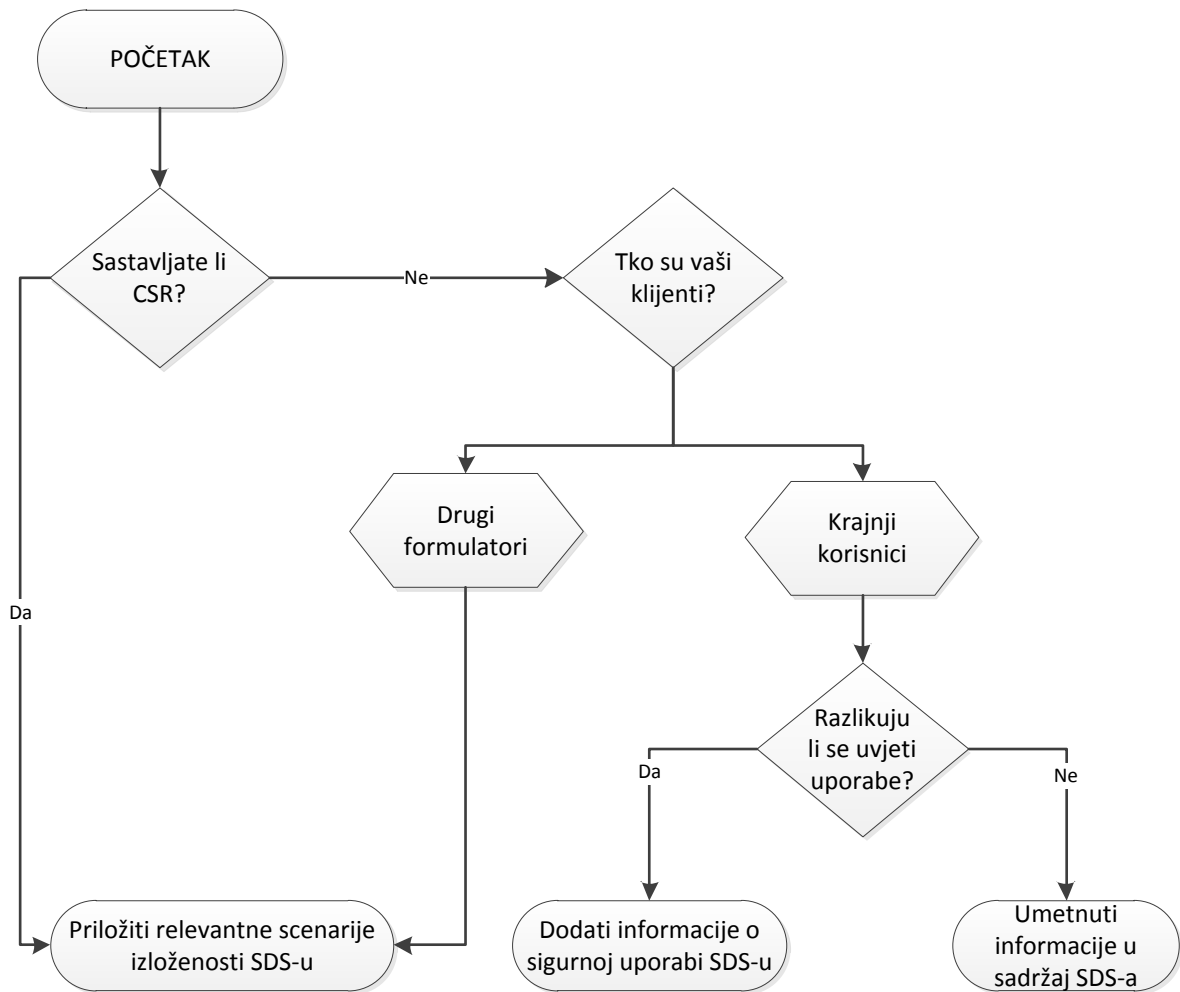
Dodavanje informacija o sigurnoj uporabi za smjesu nije moguće ako ste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti, kao podnositelj registracije ili daljnji korisnik. U tom slučaju, relevantni scenariji izloženosti moraju biti priloženi sigurnosno-tehničkom listu.

### **7.2.3.3 Prilaganje važnih scenarija izloženosti za tvar(i) u obliku priloga**

Važni scenariji izloženosti za tvar(i) mogu se priložiti sigurnosno-tehničkom listu. Ovo je vjerojatno najprimjereniji pristup za prosljeđivanje informacija klijentima koji su formulatori i koji proizvode sigurnosno-tehničke listove za vlastite smjese. Također može biti primjeren za krajnje korisnike, kada su odgovarajuće mjere upravljanja rizikom za identificiranu uporabu jasno navedene u jednom scenariju izloženosti za svaku identificiranu uporabu.

Priloženi scenarij izloženosti može biti jednak onome koji ste primili od svog dobavljača ili u slučaju više dobavljača, scenarij možete sastaviti usporedbom i usklađivanjem scenarija izloženosti koje ste primili.

Ako ste dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti, kao podnositelj registracije ili daljnji korisnik, morate priložiti relevantne scenarije izloženosti (članak 31. stavak 7. Uredbe REACH). To je jedina situaciju u kojoj ne postoji alternativna mogućnost za formulatora.



Slika 6. Predloženo pojednostavljeno stablo odluke koje pomaže formulatorima da utvrde na koji će način proslijediti informacije o sigurnoj uporabi niz lanac opskrbe



#### 7.2.4 Opće smjernice tijekom prosljeđivanja informacija niz lanac opskrbe

Prethodna potpoglavlja istaknula su glavna pitanja koja se odnose na prosljeđivanje informacija o smjesama u ulozi formulatora. Opće smjernice koje treba uzeti u obzir tijekom prosljeđivanja informacija sažete su dalje u tekstu:

**a) Uključene su samo relevantne identificirane uporabe.** primjerice, uporabe kao što je formulacija na vlastitoj lokaciji nisu važne ako opskrbljujete samo industrijske/profesionalne krajnje korisnike.

**b) Uključeni su samo scenariji izloženosti koji su važni za smjesu.** Ako prosljeđujete scenarije izloženosti koje ste primili od svog dobavljača, možda nećete trebati priložiti scenarije izloženosti za svaku registriranu tvar u smjesi, nego samo za one tvari za koje je potrebno navesti uvjete sigurne uporabe. Međutim, primatelji koji su također formulatori možda će željeti primiti sve scenarije izloženosti.

**c) Radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom primjereni su i razmjerni.** Uvjeti uporabe trebaju odgovarati smjesi, uporabama i sektorskim/korisničkim skupinama. Trebali bi pružiti odgovarajuću zaštitu, bez pretjerane predostrožnosti.

**d) Važne informacije lako je pronaći i razumjeti.** Uključite strukturne elemente poput sadržaja radi pomoći u pronalaženju informacija. Izbjegavajte navođenje previše informacija jer tada može biti teško pronaći bitne informacije. Uključite informacije o procjeni izloženosti i skaliranju samo ako su važne za primatelje (koji su obično i formulatori).

**e) Standardizirane metode i opisnici koriste se koliko je moguće.** Treba koristiti jasna objašnjenja i pojmove koje čitatelj lako može razumjeti. Sustav opisnika za standardne uporabe (izrazi iz Europskog kataloga izraza<sup>81</sup>) i usklađeni formati za scenarije izloženosti olakšava obradu informacija iz scenarija izloženosti, automatizaciju i prijevod. Međutim treba uzeti u obzir koliko primatelj poznaje terminologiju te se terminologija specifična za sektor mora koristiti na primjeren način.

**f) Scenariji izloženosti dobavljača za tvari grupirani su prema relevantnim identificiranim uporabama ili kategorijama uporabe i izloženosti, koliko je to moguće.** Grupiranje se može provoditi pomoću općih scenarija izloženosti ili „kategorija uporabe i izloženosti”. Kategorija uporabe i izloženosti je scenarij izloženosti koji obuhvaća širok raspon postupaka ili uporaba. Kada se takvo grupiranje primjenjuje na odgovarajući način, postiže se jasnoća i praktičnost bez gubljenja informacija potrebnih za primjerenu kontrolu rizika.

**g) Informacije u scenariju izloženosti u skladu su s informacijama u glavnom sadržaju sigurnosno-tehničkog lista.** Sažetak relevantnih ključnih informacija iz priloženog scenarija izloženosti treba biti uključen u temeljne odjeljke sigurnosno-tehničkog lista, uz poveznicu na detalje iz scenarija izloženosti. Dodatak 2. ECHA-inih *Smjernica za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova* pruža više uputa za subjekta koji treba unijeti informacije iz scenarija izloženosti u sigurnosno-tehnički list.

**h) Informacije o radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom proizašle iz scenarija izloženosti dobavljača jasno se trebaju odrediti kao takve.** Navedeno se primjenjuje ako su informacije unesene u glavni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista ili su mu priložene u nekom obliku. Zakonske obveze povezane s člankom 37. stavkom 4. Uredbe REACH primjenjuju se na primatelje vaše smjese ako se ne provode uvjeti koji su opisani u scenarijima izloženosti.

---

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

**i) Uključene su sve relevantne informacije.** Primit ćete informacije o tvarima i/ili smjesama u vašoj smjesi u različitim oblicima, bilo da su unesene u sigurnosno-tehnički list, dodane kao informacije o sigurnoj uporabi smjese ili priložene u scenariju izloženosti. Pobrinite se da ne previdite informacije koje ste primili izvan scenarija izloženosti tijekom određivanja informacija koje ćete proslijediti klijentima.

**j) Sigurnosno-tehnički listovi i scenariji izloženosti dostavljaju se na nacionalnom jeziku države članice u kojoj se tvar stavlja na tržište.** Odredba se primjenjuje osim ako dotična država članica odredi drugačije (članak 31. stavak 5. Uredbe REACH). Uporaba izraza iz Europskog kataloga izraza<sup>82</sup> pomaže u promicanju usklađenosti i kvalitete prijevoda. ECHA-term<sup>83</sup>, višejezična baza za kemijsku terminologiju koju je razvila ECHA, također pomaže u poboljšanju kvalitete prijevoda i jasne komunikacije.

**k) Sigurnosno-tehnički list revidira se čim nove informacije postanu raspoložive.** Pristizanje novih informacija u različito vrijeme predstavlja izazov za formulatore. Obratite se svom dobavljaču kako biste bili sigurni da su svi scenariji izloženosti primljeni, ako je moguće. Kad primite važne informacije, morate ažurirati vlastiti sigurnosno-tehnički list. Za tvari za koje scenarij izloženosti još nije dostupan, koristite informacije koje su prisutne u sigurnosno-tehničkim listovima kako biste odredili primjerene mjere upravljanja rizikom. Ako scenarij izloženosti postane dostupan nakon što objavite svoj sigurnosno-tehnički list, dužni ste ga ažurirati ako je potrebno promijeniti informacije o opasnosti ili savjete o sigurnosti (općenito kada nove informacije postanu dostupne, kako je navedeno u članku 31. stavku 9. Uredbe REACH). Pregledajte sve informacije koje su pristigle od dobavljača kako biste se pobrinuli da se potrebne informacije prosljede niz lanac opskrbe.

**l) Postupak je dokumentiran.** Aktivnosti kao što su komunikacija s dobavljačima, određivanje informacija koje se prosljeđuju te obavješćivanje niz lanac opskrbe treba zabilježiti i održavati u skladu s člankom 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. Zahtjevi koji se odnose na autorizaciju, ograničenja i tvari u proizvodima

### 8.1 Zahtjevi za autorizaciju i daljnji korisnici

Ovo poglavlje opisuje korake koje su daljnji korisnici dužni poduzeti u vezi s tvarima koje podliježu autorizaciji. Sustav autorizacije (Uredba REACH, Glava VII.) određuje da posebno zabrinjavajuće tvari prvo moraju biti identificirane, zatim stavljene u popis predloženih tvari pa postupno uvrštene u Prilog XIV. Uredbe REACH („popis za autorizaciju“). Nakon uključivanja u Prilog XIV., ne mogu biti korištene ili stavljene na tržište nakon tzv. „datuma povlačenja“. Subjekt može nastaviti s uporabom tvari iz Priloga XIV. nakon datuma povlačenja samo ako je zahtjev za autorizaciju podnesen prije posljednjeg dana za prijavu, ali odluka o zahtjevu još nije donesena ili je njegova uporaba u skladu s uvjetima autorizacije koja je za tu uporabu dodijeljena njemu ili subjektu koji se nalazi iznad njega u lancu opskrbe za tu uporabu. Štoviše, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik može i dalje stavljati na tržište tvar iz Priloga XIV. za uporabu za koju je njegov neposredni daljnji korisnik dobio autorizaciju. Za ovaj zahtjev ne postoje uvjeti u vezi s tonažom.

Zahtjev za autorizaciju može podnijeti proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik, zajedno ili pojedinačno. Propisno ovlaštenu jedinstveni predstavnik (OR) proizvođača izvan EGP-a također može podnijeti zahtjev za autorizaciju.

Vrlo je važno shvatiti da je autorizacija specifična za subjekte unutar određenog lanca opskrbe, za određene uporabe određene tvari.

Autorizacije će se dodijeliti za (određene) uporabe<sup>84</sup> ako podnositelj zahtjeva dokaže da su rizici koje predstavlja tvar primjereno kontrolirani. Autorizacije također mogu biti dodijeljene ako podnositelj zahtjeva može dokazati da su socioekonomske koristi uporabe veće od rizika te da nisu raspoložive odgovarajuće alternativne tvari ili tehnologije. Komisija dodjeljuje autorizacije koje su podložne reviziji, o čijem se vremenskom okviru odlučuje ovisno o slučaju. ECHA-in Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) Komisiji dostavljaju mišljenja o zahtjevu za autorizaciju. Vaša uporaba može biti uključena u autorizaciju koja je dodijeljena subjektu iznad vas u lancu opskrbe. Osim toga, možete podnijeti zahtjev za autorizaciju za vlastitu uporabu ili uporabe vaših daljnjih korisnika, samostalno ili zajedno s proizvođačem/uvoznikom, jedinstvenim predstavnicima ili drugim daljnjim korisnicima. Podnošenje zahtjeva za autorizaciju detaljno je objašnjeno u *Smjernicama za pripremu zahtjeva za autorizaciju*<sup>85</sup>. Više informacija o postupku autorizacije dostupno je na ECHA-inoj mrežnoj stranici posvećenoj autorizaciji<sup>86</sup>.

Ako tvar podliježe autorizaciji postoji potreba za aktivnom komunikacijom između podnositelja zahtjeva (npr. dobavljača tvari) i daljnjih korisnika prije dostavljanja zahtjeva kako bi se osiguralo da su sve uporabe obuhvaćene. Nakon dodjele autorizacije, daljnji korisnik nositelja autorizacije trebao bi primiti informacije o tome od svog dobavljača, u pododjeljcima 15.2 sigurnosno-tehničkog lista ili u skladu s člankom 32. Uredbe REACH te je dužan obavijestiti ECHA-u. Broj autorizacije također treba biti naveden na naljepnici tvari i smjesa koje se

---

<sup>84</sup> Iako su identificirane uporabe opisane u kontekstu registracije dobar temelj za opisivanje uporaba za koje podnosite zahtjev, možda će ih trebati dodatno preraditi u kontekstu autorizacije. Preporučuje se uporaba opisnika uporabe u zahtjevu za autorizaciju.

<sup>85</sup> Dostupno na mrežnoj stranici ECHA-e [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).

stavljaju na tržište u skladu s člankom 65. Uredbe REACH, a primatelj mora biti obaviješten u skladu s člankom 32. Uredbe REACH.

### 8.1.1 Uporabe izuzete od autorizacije

Uredba REACH predviđa izuzeća u vezi sa zahtjevima autorizacije za uporabu tvari koje su uključene u Prilog XIV. pod određenim uvjetima. Prije nego što nešto poduzmete, trebali biste provjeriti može li vaša tvar imati koristi od takvog izuzeća.

A) **Opća izuzeća u vezi sa zahtjevima autorizacije:** tvari u Prilogu XIV. mogu se koristiti za uporabe koje su izuzete od autorizacije. Dakle, ako je vaša uporaba izuzeta od autorizacije, možete nastaviti s uporabom bez autorizacije nakon datuma povlačenja. Ipak, morate provesti uvjete uporabe i mjere upravljanja rizikom koji su vam priopćeni, primjerice u scenariju izloženosti priloženom sigurnosno-tehničkom listu.

Vaši vam dobavljači ne moraju prosljediti informacije o izuzeću od autorizacije. Stoga biste trebali provjeriti je li vaša određena uporaba izuzeta. Tablica 15. navodi izuzeća od zahtjeva autorizacije u skladu s Uredbom REACH. Dodatne informacije o izuzećima mogu se pronaći u odjeljku pitanja i odgovora na zahtjevu za autorizaciju<sup>87</sup>.

Tablica 15 Opća izuzeća od zahtjeva autorizacije

Izuzeće (kratko)	Opis izuzeća:	Članak Uredbe REACH
Izvan područja primjene	Tvari koje nisu u području primjene Uredbe REACH Pogledajte i područje primjene Uredbe REACH u pregledniku i <i>Smjernicama za registraciju</i> <sup>88</sup>	Članak 2.
Intermedijeri	Interni izolirani intermedijeri i prevezeni izolirani intermedijeri.	Članak 2. stavak 8. točka (b)
Lijekovi za humanu i veterinarsku primjenu	Uporaba u lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu u smislu Uredbe (EZ) br. 726/2004, Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode i Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu.	Članak 2. stavak 5. točka (a)
Hrana i hrana za životinje	Uporaba u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 uključujući uporabu: - kao prehrambeni aditiv u hrani u smislu Direktive Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj za prehranu ljudi; - kao aroma u hrani u smislu Direktive Vijeća 88/388/EEZ od 22.	Članak 5. točka (b)

<sup>87</sup> Dostupno na mrežnoj stranici ECHA-e: [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>88</sup> Možete pokrenuti Navigator 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). Smjernice su dostupne na dijelu „Podrška” ECHA-ine mrežne stranice [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

	<p>lipnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na arome za uporabu u hrani i izvorne sirovine za njihovu proizvodnju i Odluke Komisije 1999/217/EZ od 23. veljače 1999. o donošenju registra aromatičnih tvari koje se rabe u ili na hrani, sastavljenom za primjenu Uredbe (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća;</p> <p>- kao dodatak u hrani za životinje u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima koji se koriste u prehrani životinja;</p> <p>- u prehrani životinja u smislu Direktive Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrani životinja.</p>	
<b>Znanstveno istraživanje i razvoj<sup>89</sup></b>	Uporaba u znanstvenom istraživanju i razvoju kako je definirana člankom 3. stavkom 23. Uredbe REACH <sup>90</sup> .	Članak 56. stavak 3.
<b>Sredstva za zaštitu bilja</b>	Uporaba u uporabi u sredstvima za zaštitu bilja u smislu Uredbe Vijeća (EC) br. 1107/2009	Članak 56. stavak 4.
<b>Biocidni proizvodi</b>	Uporaba u biocidnim proizvodima unutar područja primjene Uredbe o biocidnim proizvodima (BPR 528/2011)	
<b>Motorno gorivo</b>	Uporaba kao motorno gorivo unutar područja primjene Direktive 98/70/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 13. listopada 1998. o kakvoći benzinskih i dizelskih goriva (čl. 56. stavak 4. točka (c) Uredbe REACH)	
<b>Gorivo u postrojenjima za sagorijevanje</b>	Uporaba proizvoda mineralnog ulja kao goriva u pokretnim i stacionarnim postrojenjima za sagorijevanje i uporaba kao goriva u zatvorenim sustavima (čl. 56. stavak 4. točka (d) Uredbe REACH)	
<b>Kozmetički proizvodi</b>	Uporaba u kozmetičkim proizvodima u području primjene Direktive Vijeća 76/768/EEZ u slučaju tvari koje podliježu autorizaciji samo zato što ispunjavaju kriterije iz članka 57. točaka (a), (b) ili (c), ili zato što su određene u skladu s člankom 57. točkom (f) samo zbog opasnosti za ljudsko zdravlje	Članak 56. stavak 5. točka (a)
<b>Materijali koji dolaze u kontakt s hranom</b>	Uporabe u materijalima koji dolaze u dodir s hranom u području primjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u slučaju tvari koje podliježu autorizaciji samo zato što ispunjavaju kriterije iz članka 57. točaka (a), (b) ili (c), ili zato što su određene u skladu s člankom 57. točkom (f) samo zbog opasnosti za ljudsko zdravlje	Članak 56. stavak 5. točka (b)
<b>Izuzeca na temelju koncentracije: Postojane, bioakumulativne i otrovne tvari, vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari ili slične zabrinjavajuće</b>	Uporaba tvari iz članka 57. točaka (d), (e) i (f) Uredbe REACH, ispod granične koncentracije od 0,1 % masenog udjela	Članak 56. stavak 6. točka (a)

<sup>89</sup> Valja napomenuti da znanstveno istraživanje i razvoj mogu obuhvatiti analitičke aktivnosti. Pogledajte dio s pitanjima i odgovorima u vezi sa zahtjevom za autorizaciju, br. 585 na [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas).

<sup>90</sup> U članku 3. stavku 23. Uredbe REACH znanstveno istraživanje i razvoj određeno je kao „svako znanstveno eksperimentiranje, analiza ili kemijsko istraživanje koje se provodi u kontroliranim uvjetima u količini manjoj od jedne tone godišnje”.

<b>tvori</b>  <b>Izuzeća na temelju koncentracije: Kategorija tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) 1A i 1B</b>	Uporaba tvari prisutnih u smjesama u količini ispod najnižih graničnih koncentracija navedenih u Direktivi 1999/45/EZ ili odjeljku 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, koji dovodi do razvrstavanja smjese kao opasne)	Članak 56. stavak 6. točka (b)
--	--	--------------------------------

B) **Izuzeća uključena u Prilog XIV.:** osim općih izuzeća navedenih u prethodnom stavku, stavke u Prilogu XIV. Uredbe REACH mogu obuhvaćati sljedeća izuzeća:

- istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu ispod određene najveće količine (članak 56. stavak 3. Uredbe REACH);

- uporabe ili kategorije uporaba pod određenim uvjetima (članak 58. stavci 1. i 2. Uredbe REACH).

U Prilogu XIV. možete pronaći informacije o izuzetim uporabama te o tome je li izuzeće podložno daljnjim uvjetima. Sve informacije ili uvjeti iz Priloga XIV. moraju biti provedeni ili se ne može smatrati je uporaba izuzeta.

Preporučuje se da dokumentirate temelje za izuzeće vaše uporabe od zahtjeva autorizacije kako bi bili spremni za inspektore.

C) Za **uporabe smjesa** ne postoje zahtjevi autorizacije ispod određenih graničnih koncentracija<sup>91</sup>.

D) Iako unošenje tvari u **proizvod** u EU-u zahtijeva autorizaciju, uporaba (uvezenih) proizvoda ne podliježe autorizaciji<sup>92</sup>.

### 8.1.2 Ispunjavanje zahtjeva autorizacije

Ako koristite tvar iz Priloga XIV. trebate:

- provjeriti krajnji rok za podnošenje zahtjeva za tvar<sup>93</sup>;
- uvjeriti se da vaš dobavljač obuhvaća vašu uporabu (i/ili uporabe vaših daljnjih korisnika) u zahtjevu za autorizaciju ili razmotriti mogućnost podnošenja zahtjeva za autorizaciju.

Osim toga, dužni ste:

<sup>91</sup> Utvrđene su člankom 56. stavkom 6. Uredbe REACH.

<sup>92</sup> Međutim, valja napomenuti da nakon datuma povlačenja tvari iz Priloga XIV., ECHA mora razmotriti predstavlja li uporaba tvari u proizvodu rizik koji nije kontroliran. Ako je tako, ECHA mora pripremiti prijedlog o ograničenju radi rješavanja tog pitanja.

<sup>93</sup> Krajnji rok za podnošenje zahtjeva naveden je u Prilogu XIV. To je krajnji rok za dostavljanje zahtjeva za autorizaciju kako bi se osiguralo da se uporaba može nastaviti nakon datuma povlačenja bez obzira na to je li odluka o autorizaciji donesena ili ne.



- osigurati da je autorizacija dodijeljena vama ili subjektu iznad vas u lancu opskrbe (ako želite nastaviti koristiti tvar nakon datuma povlačenja);
- poštivati uvjete odluke o autorizaciji, i
- obavijestiti ECHA-u ako koristite tvar pod autorizacijom koja je dodijeljena subjektu iznad vas u lancu opskrbe<sup>94</sup>.

Važno je redovito provjeravati popis autorizacija tijekom njegovog dopunjavanja kako biste saznali nalazi li se na njemu neka od tvari koju koristite. Popis se obično ažurira jednom godišnje, nakon konačne odluke Europske komisije. Dotične tvari navedene su u ECHA-inom nacrtu i konačnim preporukama Komisiji u vezi s Prilogom XIV. koji se objavljuju otprilike 1 odnosno 1,5 godina prije ažuriranja.

Ako uključite takve tvari u smjese, u poslovnom smislu moglo bi vam koristiti uključivanje uporaba vaših klijenata u zahtjev za autorizaciju. Ako uporabe vaših klijenata nisu u skladu s uvjetima autorizacije, morat će prekinuti s uporabom vaše smjese ili zatražiti autorizaciju koja obuhvaća njihovu uporabu.

Zahtjevi za autorizaciju dostavljaju se ECHA-i te ih može podnijeti proizvođač(i), uvoznik(ci), daljnji korisnik(ci) tvari i/ili propisno ovlašteni jedinstveni predstavnici. Uporabe za koje se zahtjev podnosi mogu biti vlastite uporaba(e) podnositelja zahtjeva i/ili uporabe za koje podnositelj zahtjeva namjerava staviti tvar na tržište.

Zahtjev za autorizaciju treba odrediti uporabu za koju se traži autorizacija i dokumentirati u izvješću o kemijskoj sigurnosti na koji se način rizici primjereno kontroliraju i/ili umanjuju. Također treba obuhvatiti analizu alternativa i plan zamjene, ako su dostupne odgovarajuće alternative. Zahtjevi za tvari za koje ne postoje DNEL-ovi/PNEC-ovi ili čija izloženost nadmašuje vrijednosti DNEL-a moraju uključivati socioekonomsku analizu (SEA).

Obratite se svom dobavljaču prije krajnjeg roka za podnošenje zahtjeva kako biste saznali hoće li on podnijeti zahtjev ili koji drugi subjekt iznad vas u lancu opskrbe.

Ako vaš dobavljač namjerava podnijeti zahtjev za autorizaciju, trebali biste provjeriti s njim koje će uvjete uporabe navesti u zahtjevu.

Ako vaša uporaba neće biti obuhvaćena zahtjevom za autorizaciju koju podnosi subjekt u vašem lancu opskrbe te sami odlučite podnijeti zahtjev za autorizaciju, možete zatražiti od svog dobavljača da vam omogući pristup izvješću o kemijskoj sigurnosti kako biste sastavili dosje za podnošenje zahtjeva. Ako vaš dobavljač podnese zahtjev kojim je obuhvaćena vaša uporaba(e), može od vas zatražiti podršku u obliku opisivanja primjerenih radnih uvjeta uporabe i mjera upravljanja rizikom. Dodatne informacije i zahtjevi za suradnju mogu biti povezani s procjenom alternativa, razvojem planova zamjene ili provođenjem socioekonomske analize. Dodatna pomoć pružena je u *Smjernicama za pripremu zahtjeva za davanje autorizacije* i u *Smjernicama za pripremu socioekonomske analize kao dijela zahtjeva za autorizaciju*.<sup>95</sup>

#### **8.1.2.1 Procjena potrebe za poduzimanje koraka koji se odnose na vašu uporabu i podnošenje zahtjeva za autorizaciju**

Možete predvidjeti potrebu za poduzimanje koraka u vezi sa zahtjevima autorizacije za uporabu tvari praćenjem mrežne stranice ECHA-e tijekom različitih koraka u postupku koji vodi do uključivanja u Prilog XIV. Nakon što se tvar nađe u Prilogu XIV. te nijedan dobavljač ne namjerava podnijeti zahtjev za autorizaciju za vašu uporabu, unaprijed razmislite bi li bilo

<sup>94</sup> Ako ste sami dostavili zahtjev za autorizaciju, niste dužni obavijestiti ECHA-u.

<sup>95</sup> Obje su dostupne na dijelu „Podrška” ECHA-ine mrežne stranice [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

bolje zamijeniti tvar ili nastaviti s uporabom te tvari. Smjernice za procjenu alternativa te izradu planova zamjene nalaze se u *Smjernicama za pripremu zahtjeva za davanje autorizacije*.

Ako nijedan subjekt koji se nalazi iznad vas u lancu opskrbe nije podnio zahtjev za autorizaciju koji obuhvaća vašu uporabu, za to mogu postojati brojni razlozi; primjerice zato što vaša uporaba nije poznata vašim dobavljačima, podnošenje zahtjeva nije bilo isplativo drugim subjektima ili je utvrđeno da rizik povezan s uporabom nije primjereno kontroliran. Ako smatrate da se rizici povezani s tvarima mogu primjereno kontrolirati u vašoj uporabi ili da su socioekonomske koristi vaše uporabe veće od rizika, možete odlučiti podnijeti zahtjev za autorizaciju za vašu uporabu.

Moguće je pripremiti i podnijeti zahtjev za autorizaciju u suradnji sa skupinom subjekata za istu uporabu ili različite uporabe tvari. Na primjer, možete učiniti sljedeće:

- informirati svog dobavljača i zatražiti od njega da podnese zahtjev za autorizaciju; ili
- podnijeti zahtjev s dobavljačem, i/ili
- podnijeti zahtjev s drugim daljnjim korisnicima koji trebaju autorizaciju za istu uporabu, i/ili
- podnijeti zahtjev sa svojim klijentima (ako su i oni daljnji korisnici) koji ovise o tvari ili smjesi koju im prodajete.

Ako nije podnesen zahtjev za autorizaciju koji obuhvaća vašu uporabu (niste ga podnijeli ni vi ni subjekt iznad vas u lancu opskrbe), valja napomenuti da morate prestati koristiti tvar do datuma povlačenja te da se tvar, pojedinačno ili u smjesi ne smije dostaviti vašim klijentima za daljnje uporabe nakon tog datuma.

#### 8.1.2.2 Datum povlačenja

U slučaju da je tvar koju koristite podložna autorizaciji te za vašu uporabu ne vrijedi nijedno izuzeće, možete nastaviti koristiti tvar, pojedinačno ili u smjesi ili u proizvodu, do takozvanoga „datuma povlačenja“. Datum povlačenja naveden je u Prilogu XIV. za svaku tvar. Nakon datuma povlačenja, tvar, pojedinačno ili u smjesi možete koristiti ili je uključiti u proizvod samo ako je autorizacija dodijeljena vama ili subjektu koji je iznad vas u lancu opskrbe te djelujete u skladu s uvjetima autorizacije, ili ako ste vi ili vaš dobavljač podnijeli zahtjev za autorizaciju prije krajnjeg roka, ali odluka još nije donesena.

#### 8.1.2.3 Uspoređivanje autorizirane uporabe i uvjeta s vašom vlastitom uporabom

Ako je subjektu iznad vas u lancu opskrbe dodijeljena autorizacija, vaš bi vam dobavljač trebao dati dovoljno informacija da možete koristiti tvar u skladu s uvjetima te autorizacije. On može pružiti dodatne informacije povezane s autorizacijom, npr. kada će dodijeljena autorizacija biti revidirana. Ta se informacija svakako može pronaći na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>96</sup>.

Ako se članak 31. Uredbe REACH primjenjuje, dobavljač je dužan priopćiti uvjete pod kojima se tvar može koristiti u skladu s autorizacijom u scenariju izloženosti koji je priložen ili se nalazi u glavnom sadržaju sigurnosno-tehničkog lista.

Provjeravanje je li uporaba obuhvaćena autorizacijom slično je „normalnom“ provjeravanju obuhvaćenosti uporabe u scenariju izloženosti (poglavlje 4. ovih smjernica).

---

<sup>96</sup> Dostupno 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).



Priopćeni uvjeti (npr. u scenariju izloženosti) strogo se primjenjuju. Možete primijeniti strože uvjete koji vode do niže izloženosti (kraće trajanje, rjeđa uporaba, zatvoreniji postupci itd.).

Kako biste se uskladili s uvjetima autorizacije, možda ćete morati nadograditi ili prilagoditi svoj proces radi provedbe uvjeta opisanih u scenariju izloženosti.

#### 8.1.2.4 – Obavješćivanje ECHA-e

Ako se oslanjate na autorizaciju koja je dodijeljena vašem dobavljaču ili drugom subjektu koji je iznad vas u lancu opskrbe, o tomu morate obavijestiti ECHA-u najkasnije 3 mjeseca nakon prvog primitka autorizirane tvari, pojedinačno ili u smjesi (članak 66. Uredbe REACH). Format za obavijest bit će dostupan putem mrežnog obrasca te će zahtijevati najmanje sljedeće informacije:

- vaš identitet i kontaktne podatke;
- broj autorizacije koji ćete pronaći na naljepnici i/ili u sigurnosno-tehničkom listu za tvar ili smjesu ili u informacijama koje su dostavljene u skladu s člankom 32. Uredbe REACH.
- kratak opis opće uporabe.

Nadalje, ako djelujete u skladu s uvjetima autorizacije, preporučuje se da to dokumentirate za internu provjeru i buduću uporabu (primjerice, ako napravite promjene u procesu, tada morate ponovno provjeriti usklađenost s uvjetima).

#### 8.1.2.5 – Prosljeđivanje relevantnih informacija niz lanac opskrbe

Ako ste formulator i isporučujete smjese svojim klijentima, morate proslijediti broj autorizacije i sve informacije o uvjetima autorizacije koje su važne za vaše klijente. Broj autorizacije također se mora nalaziti na naljepnici (članak 65. Uredbe REACH) i u odjeljku 2. sigurnosno-tehničkog lista, ako je potreban.

Budući da je autorizirana tvar posebno zabrinjavajuća tvar, ako proizvodite proizvode morate svojim klijentima dostaviti informacije o autoriziranoj tvari ako je sadržana u proizvodu u koncentracijama većim od 0,1 % (maseni udio). Dodatne smjernice nalaze se u poglavlju 8.3, a detaljnije informacije u *Smjernicama o zahtjevima za tvari u proizvodima*.<sup>97</sup>

#### 8.1.2.6 – Ograničeno vremensko razdoblje provjere

Autorizacije su podložne ograničenom vremenskom razdoblju provjere u okviru kojega Komisija može odlučiti povući ili izmijeniti autorizaciju. Valja napomenuti da Komisija može bilo kada izvršiti provjeru autorizacije ako se okolnosti autorizirane uporabe promijene na način da utječu na rizike socioekonomskog učinka ili ako postanu raspoložive nove informacije o alternativama.

To će obično biti navedeno u sigurnosno-tehničkom listu ili u informacijama koje se prosljeđuje daljnjem korisniku u skladu s člankom 32. Uredbe REACH. Osim toga, te se informacije mogu pronaći u odluci Komisije objavljenoj u Službenom listu<sup>98</sup> i na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>99</sup>.

---

<sup>97</sup> Sve su smjernice dostupne na dijelu „Podrška” ECHA-ine mrežne stranice [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).

Nositelji autorizacije moraju podnijeti izvješće o provjeri barem 18 mjeseci prije datuma isteka ograničenog vremenskog razdoblja provjere<sup>100</sup>.

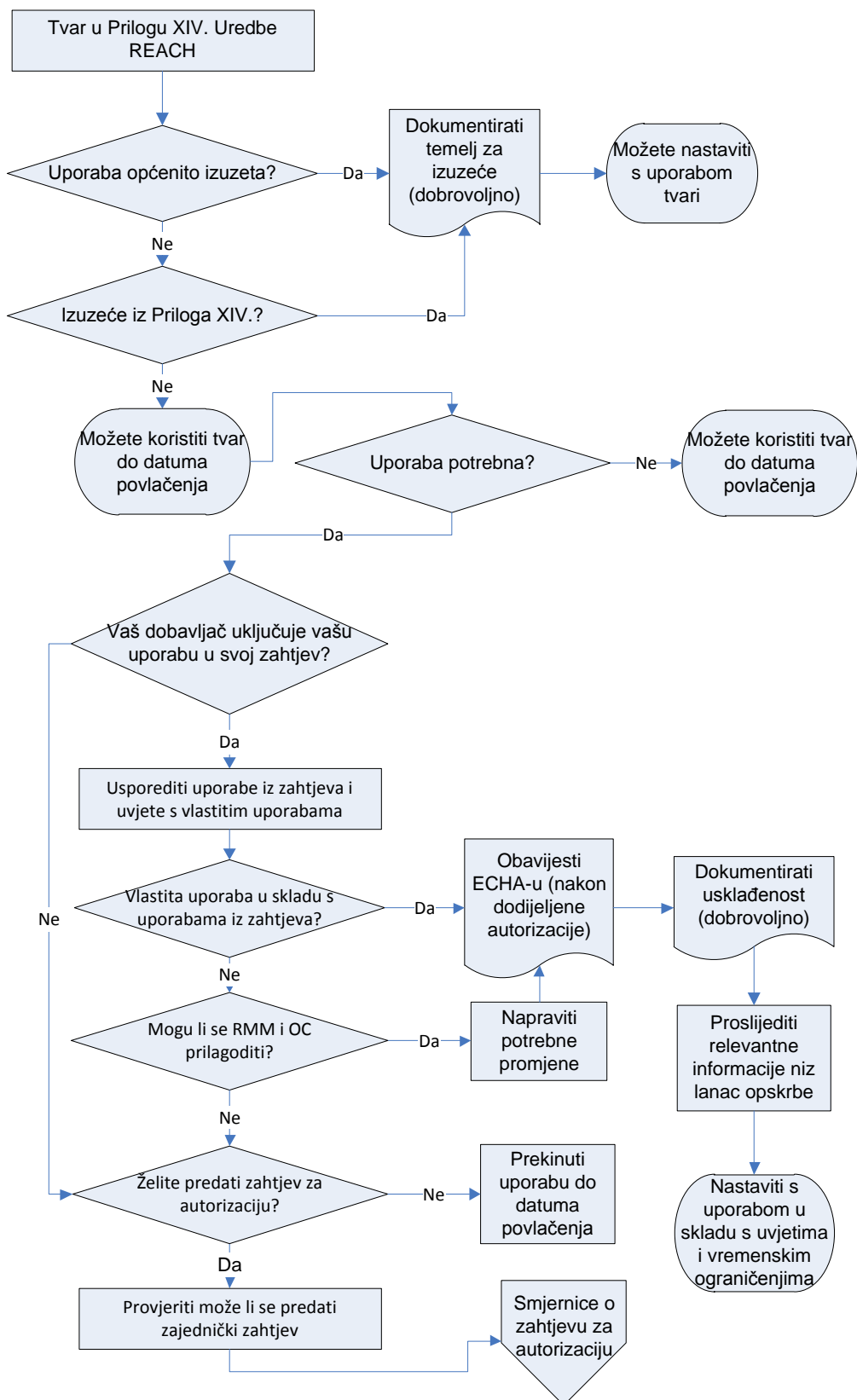
### 8.1.3 Doprinos javnom savjetovanju

Tijekom postupka autorizacije možete dostaviti komentare o dotičnoj stvari u različitim fazama postupka:

- Nakon što se podnese prijedlog za određivanje stvari kao posebno zabrinjavajuće: ECHA posebno pozdravlja komentare povezane s identitetom i/ili unutarnjim svojstvima stvari kojima se može potkrijepiti određivanje stvari kao posebno zabrinjavajuće. Komentari koji dovode u pitanje CLH ne razmatraju se u ovom kontekstu. Ostali komentari su dobrodošli, posebno oni u vezi s uporabama te će se uzeti u obzir u sljedećoj fazi postupka.
- Nakon preporuke za uključivanje posebno zabrinjavajuće stvari u Prilog XIV.: informacije o složenosti lanca opskrbe posebno su dobrodošle. ECHA također pozdravlja komentare o razdobljima provjere, prijelaznim dogovorima i o uporabama koje bi se možda mogle izuzeti od zahtjeva autorizacije. ECHA uzima u obzir komentare tijekom ažuriranja nacrtu preporuke.
- Kada odbori ocjenjuju zahtjev za autorizaciju tijekom faze donošenja odluke: ECHA pozdravlja komentare povezane s postojanjem i prikladnosti alternativnih stvari ili tehnologija za uporabe iz zahtjeva za autorizaciju. Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) tada ocjenjuju koliko su nove informacije relevantne za zahtjev, uspoređuju ih s procjenama podnositelja zahtjeva i odgovaraju na komentare.
- Nakon što je donesena odluka (npr. nove informacije o alternativama postale su dostupne) o određenom zahtjevu za autorizaciju.

---

<sup>100</sup> Više informacija o postupku i vremenskom roku nalazi se na posebnom dijelu ECHA-ine mrežne stranice na [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).



Slika 7. Radni tijek ispunjavanja zahtjeva autorizacije

Dodatne informacije povezane sa zahtjevima za autorizaciju općenito te određenije informacije povezane s lancem opskrbe i razmatranjima daljnjih korisnika, mogu se pronaći na mrežnoj stranici ECHA-e, u dijelu posvećenom pitanjima i odgovorima<sup>101</sup>.

## 8.2 Daljnji korisnici i zahtjevi ograničenja

Ovo poglavlje obrađuje zahtjeve Uredbe REACH u vezi s ograničenjima i korake koje daljnji korisnik mora poduzeti kako bi bio u skladu s ograničenjima. Pruža smjernice o tome kako daljnji korisnik može dostaviti informacije tijekom sastavljanja prijedloga o ograničenju i kako mogu dobiti informacije o postojećim ograničenjima.

### 8.2.1 Ukratko o ograničenjima

Članak 67.

*Opće odredbe*

*1. Tvar pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu za koju je predviđeno ograničenje u Prilogu XVII. smije se proizvoditi, stavljati na tržište odnosno koristiti samo ako ispunjava uvjete toga ograničenja...*

Članak 68.

*Uvođenje novih i izmjene i dopune postojećih ograničenja*

*1. Ako iz proizvodnje, uporabe ili stavljanja na tržište tvari proizlazi neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji treba urediti na razini Zajednice, Prilog XVII. izmjenjuje se i dopunjuje... donošenjem novih ograničenja ili izmjenama postojećih... u pogledu proizvodnje, uporabe odnosno stavljanja na tržište tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima... Kod ovakvih odluka treba uzeti u obzir socioekonomski učinak ograničenja i raspoloživost alternativa.*

Ograničenja u skladu s Uredbom REACH mogu ograničiti vašu uporabu tvari. Ako se ograničenja primjenjuju na tvar koju koristite, pojedinačno, u smjesi ili proizvodu ili uključujete tvar u proizvod tijekom njegove proizvodnje, možete je nastaviti koristiti samo ako ste u skladu s ograničenjima. Ograničenja na temelju Uredbe REACH vrlo su slična ograničenjima marketinga i uporabe u skladu s Direktivom 76/769/EZ koja je donesena prije nego što je Uredba REACH stupila na snagu. Stoga su pružene samo kratke smjernice. Ograničenja uvedena na temelju Direktive 76/769/EZ prenesena su u Prilog XVII. Uredbe REACH.

Vaš dobavljač iz EGP-a mora uključiti informacije o tome je li tvar koju isporučuje podložna ograničenju u odjeljku 15. sigurnosno-tehničkog lista ili u drugim informacijama koje su vam dostavljene u skladu s člankom 32. Uredbe REACH. Ako ograničenje vrijedi, vaš dobavljač mora dostaviti ažurirani sigurnosno-tehnički list ili druge informacije bez odlaganja. Možete pregledati popis ograničenja iz Priloga XVII. na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>102</sup>.

Više informacija o postupku ograničenja može se pronaći na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>103</sup>. Također možete saznati za koje se tvari razmatra uvođenje ograničenja te vrstu predloženog ograničenja.

<sup>101</sup> [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

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

<sup>103</sup> Dostupno na [echa.europa.eu/regulations/reach/restriction](http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction).

U nekim slučajevima, ograničenje može imati oblik izravne zabrane uporabe tvari te je više nećete smjeti koristiti. U drugim slučajevima, određene uporabe mogu biti zabranjene ili se mogu primijeniti drugi uvjeti radi kontroliranja rizika tvari.

Valja napomenuti da iako je tvar na popisu za autorizaciju (Prilog XIV.) zbog određenih unutarnjih svojstava, za tu tvar mogu postojati ograničenja na temelju njenih drugih unutarnjih svojstava. Nadalje, može postojati ograničenje za tvar koja se nalazi na popisu Priloga XIV. ako je tvar prisutna u proizvod(u/ima). Ako su sve uporabe zabranjene ograničenjem iz Priloga XVII., ta tvar ne treba biti uključena u popis za autorizaciju ili će biti uklonjena s njega.

### 8.2.2 Opće izuzeće od ograničenja

Ograničenja se ne primjenjuju na proizvodnju, stavljanje na tržište ili uporabe tvari u znanstvenom istraživanju i razvoju u količini manjoj od jedne tone godišnje, ako se provodi u kontroliranim uvjetima.

O općem izuzeću od ograničenja vaši vas dobavljači nisu dužni obavijestiti. Stoga biste trebali provjeriti je li vaša određena uporaba izuzeta.

### 8.2.3 Osiguravanje usklađenosti s ograničenjima

#### 8.2.3.1 Informacije o ograničenjima

Vaš dobavljač u odjeljku 15. sigurnosno-tehničkog lista mora navesti je li tvar koju koristite podložna ograničenju. Ako ne primite sigurnosno-tehnički list, vaš vas je dobavljač dužan o tome obavijestiti na drugi način, u skladu s člankom 32. Uredbe REACH. Ograničenja također možete pronaći na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>104</sup>. Daljnje informacije o tumačenju ograničenja mogu se pronaći na stranici za podršku na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>105</sup>, na kojoj su dostupna najčešća pitanja i „pitanja i odgovori o ograničenjima“.

#### 8.2.3.2 Usporedba s uvjetima ograničenja

Ako ograničenje poprimi oblik zabrane uporabe, morate ukinuti uporabu tvari do datuma navedenog u Prilogu XVII. Uredbe REACH. Ako ograničenje poprimi drugačiji oblik, usporedite uvjete ograničenja koji su navedeni u sigurnosno-tehničkom listu ili drugim informacijama koje ste primili od dobavljača sa svojim uvjetima uporabe, mjerama upravljanja rizikom i smjesama ili proizvodima koje proizvodite.

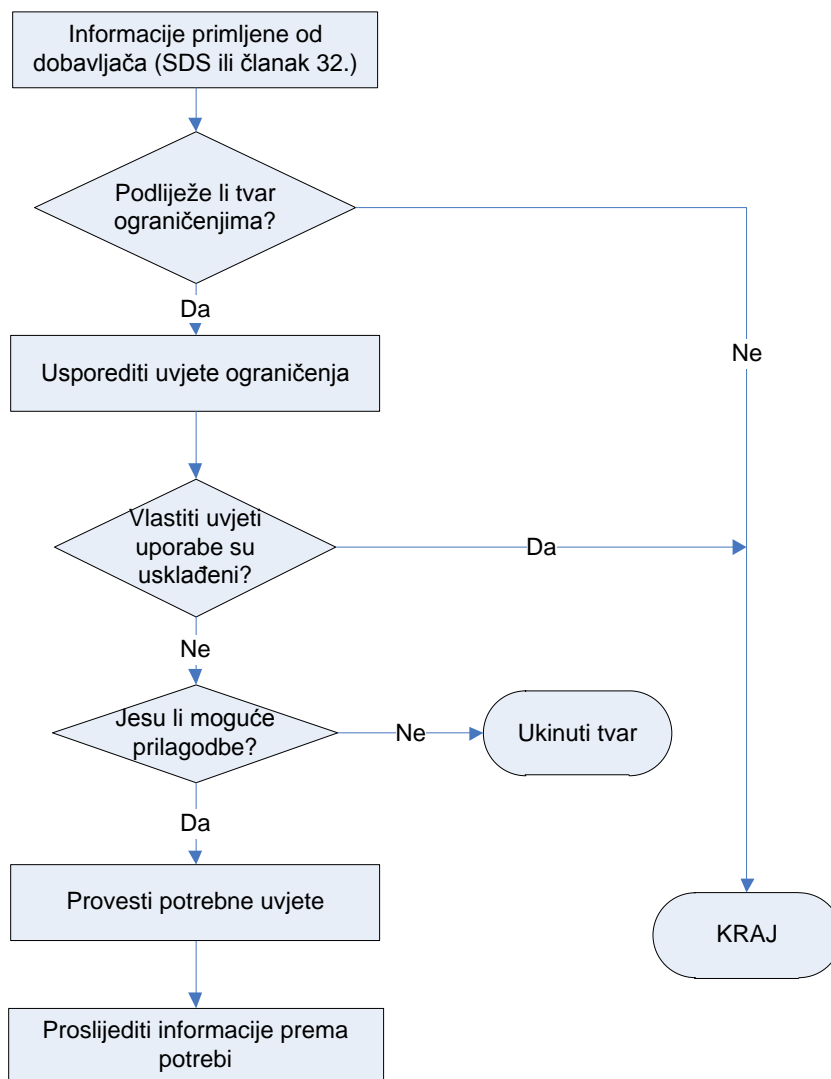
#### 8.2.3.3 Obavješćivanje niz lanac opskrbe

Ako ste formulator te uključujete tvar podložnu ograničenju u smjesu koju stavljate na tržište, morate proslijediti informacije o ograničenjima koja se primjenjuju na tu tvar svojim klijentima u sigurnosno-tehničkom listu ili drugim informacijama koje im dostavite. Daljnje informacije o tomu kako formulator smjese može ispuniti zahtjeve obavješćivanja navedene su u poglavlju 7. ovih smjernica.

---

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

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



**Slika 8. Postupak tijekom provjere usklađenosti s ograničenjima**

#### 8.2.4 Doprinos javnom savjetovanju

Važno je naglasiti da će daljnji korisnici, kao i sve druge zainteresirane strane, imati mogućnost dostavljanja informacija i komentara u vezi s dotičnom tvari u različitim fazama postupka ograničenja:

- nakon što je podnesen prijedlog za ograničenje tvari te ECHA objavi izvješće o ograničenju;
- nakon što ECHA objavi nacrt mišljenja Odbora za socioekonomsku analizu (SEAC) (u ovoj fazi sve zainteresirane strane mogu komentirati samo nacrt mišljenja SEAC-a);

Tijekom faza javnog savjetovanja zainteresirane strane mogu podnijeti komentare o predloženim ograničenjima i dosjeima koji ih potkrepljuju. Također možete pripremiti socioekonomsku analizu ili informacije koje mogu biti korisne za analizu radi ispitivanja

prednosti i nedostataka predloženih ograničenja. Više informacija nalazi se u *Smjernicama za socioekonomsku analizu - Ograničenja*<sup>106</sup>.

Pogledajte stranicu posvećenu tome na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>107</sup>.

### 8.3 Usklađenost sa zahtjevima povezanim s tvarima u proizvodima

Tvrtke koje proizvode proizvode<sup>108</sup> trebale bi biti svjesne da osim uloge daljnjeg korisnika, mogu imati i druge uloge i stoga određene obveze.

Kao proizvođač proizvoda koji uključuje tvari u proizvode, morate registrirati tvari koje se namjeravaju osloboditi iz proizvoda pod normalnim ili razumno predvidivim uvjetima uporabe ako je količina tvari u proizvodima veća od 1 tone godišnje (članak 7. stavak 1. uredbe REACH), ako tvar već nije registrirana za tu uporabu<sup>109</sup>. U slučaju da je korištena količina jednaka ili veća od 10 tona godišnje, treba sastaviti i izvješće o kemijskoj sigurnosti. Ako uključivanje u proizvod te njegova uporaba nisu obuhvaćeni registracijom, o tomu možete obavijestiti proizvođača ili uvoznika tvari (pogledajte poglavlje 3. ovih smjernica). Ako se nakon toga registracija ažurira kako bi obuhvaćala uključivanje u proizvod i njegovu uporabu, niste dužni registrirati tvar u proizvodu.

Ako proizvod sadržava više od 0,1 % masenog udjela posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) s popisa predloženih tvari te je količina tvari u proizvodu veća od 1 tone godišnje, o tomu morate obavijestiti ECHA-u (članak 7. stavak 2. Uredbe REACH) u roku od 6 mjeseci nakon što se posebno zabrinjavajuća tvar uključi u popis predloženih tvari.

Ako proizvod sadržava više od 0,1 % masenog udjela posebno zabrinjavajuće tvari s popisa predloženih tvari, morate obavijestiti svoje klijente o sigurnoj uporabi proizvoda, uključujući barem ime posebno zabrinjavajuće tvari u proizvodu (članak 33. stavak 1. Uredbe REACH). Potrošači također mogu zatražiti informacije o tvarima s popisa predloženih tvari u proizvodima (članak 33. stavak 2. Uredbe REACH).

Nadalje, sadržaj tvari u proizvodima može biti ograničen u postupku uvođenja ograničenja. Stoga se proizvođači proizvoda moraju držati ograničenja navedenih u Prilogu XVII. Uredbe REACH.

Detaljne smjernice o obvezama u vezi s tvarima u proizvodima mogu se naći u *Smjernicama o zahtjevima za tvari u proizvodima* koje su dostupne na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>110</sup>. U ovom poglavlju nalazi se sažetak informacija koje su najvažnije za daljnjeg korisnika.

#### 8.3.1 Izuzeća od zahtjeva

Tvari koje su registrirane za određenu uporabu, odnosno ako registracijski dosje obuhvaća uključivanje u proizvod te je uzet u obzir i primjereno procijenjen životni tijek proizvoda, ne treba ponovno registrirati ili o njima obavješćivati u skladu s člankom 7. stavkom 6. Uredbe REACH.

---

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

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

<sup>108</sup> Valja napomenuti da se uvoznici proizvoda ne smatraju daljnjim korisnicima prema Uredbi REACH. Pogledajte tablicu 6. i *Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima*.

<sup>109</sup> Ista obveza vrijedi za uvoznike proizvoda.

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

Za tvari koje su već registrirane, proizvođači proizvoda već su trebali podноситelju registracije proslijediti informacije o uporabi tih tvari u svrhu registracija ili provjeriti je li njihova uporaba obuhvaćena, na temelju informacija koje dostavi podnositelj registracije prije i poslije registracije. Stoga, proizvođači tvari u većini slučajeva neće morati predati prijavu za tvar s popisa predloženih tvari u proizvodima ili registrirati tvar koja se namjerava osloboditi iz proizvoda. Dakle, ako je obavješćivanje u lancu opskrbe i procjenjivanje svih identificiranih uporaba provedeno kako treba, bit ćete obuhvaćeni izuzećem.

Štoviše, ako proizvođač ili uvoznik proizvoda može isključiti izloženost tijekom normalnih ili razumno predvidivih uvjeta uporabe, uključujući zbrinjavanje, zahtjev u vezi s prijavom ne vrijedi. U tim slučajevima, proizvođači i uvoznici moraju dostaviti odgovarajuće upute primatelju proizvoda. Osim toga, proizvođači i uvoznici moraju osigurati da navedena dokumentacija bude raspoloživa u slučaju budućih provedbi zakona.

### 8.3.2 Budite spremni

Bez obzira na vašu ulogu u lancu opskrbe, preporučuje se da napravite popis svojih uporaba(e) tvari koje se nalaze na popisu predloženih tvari jer bi mogle postojati dodatne obveze nastale nakon njihove uporabe u proizvodima (pogledajte sljedeće poglavlje 8.3.3). Popis predloženih tvari redovito se ažurira te se ažuriranja mogu pratiti na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>111</sup>. Mrežna stranica također sadržava Registar namjera u kojem države članice i ECHA/Komisija mogu objaviti namjeru o određivanju tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari radi uključenja u popis predloženih tvari.

### 8.3.3 Prosljeđivanje informacija s proizvodima

Ako isporučujete proizvod koji sadržava tvar s popisa predloženih tvari u koncentracijama od 0,1 % masenog udjela ili više, dužni ste proslijediti informacije o sigurnoj uporabi primateljima proizvoda koji proizvodite (članak 33. Uredbe REACH). Informacije uključuju barem naziv posebno zabrinjavajuće tvari u proizvodu. Primatelji mogu biti druga poduzeća koja koriste proizvod, kao i trgovci na malo koji proizvode pružaju potrošačima. Vaš dobavljač proizvoda dostavlja vam informacije ako proizvod sadržava tvari s popisa predloženih tvari u koncentracijama većim od 0,1 % masenog udjela. Ovaj zahtjev primjenjuje se i nakon što se tvar uključi u Prilog XIV.

Svi subjekti, proizvođači proizvoda, uvoznici ili distributeri/trgovci na malo moraju dostaviti navedene informacije potrošačima na zahtjev, u roku od 45 dana i bez naknade.

Uredba REACH ne određuje oblik za dostavljanje informacija s proizvodima. Trebali biste odabrati oblik koji će primatelju osigurati lako razumijevanje informacija.

---

<sup>111</sup> Na [echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).



## Dodatak 1. Usklađenost distributera s Uredbom REACH

Ovaj dodatak navodi glavne aspekte Uredbe REACH koji su važni za distributere, uključujući trgovce na malo. Oni nisu daljnji korisnici na temelju Uredbe REACH. Prije nego što pročitate ovaj dodatak, trebate pogledati poglavlje 2. ovih smjernice kako biste utvrdili odnosi li se na vas uloga **distributera** ili **trgovca na malo** u skladu s Uredbom REACH.

### A1.1 Pregled Uredbe REACH i distributera

**Distributer** prema Uredbi REACH je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EGP-u, uključujući trgovca na malo, koja isključivo skladišti i stavlja na tržište tvar, pojedinačno ili u smjesi, za treće strane (pogledajte članak 3. stavak 14. Uredbe REACH);<sup>112</sup> **Trgovac** na malo prema uredbi REACH je subjekt koji prodaje tvari i smjese privatnim potrošačima i/ili profesionalnim korisnicima u maloprodajnim trgovinama. Trgovci na malo podskupina su distributera. **Subjekti koji osiguravaju skladištenje** te samo skladište tvari ili smjese za treće strane, također su podskupina distributera. Dokle god ti subjekti ne izvode djelatnosti ili aktivnosti u vezi s tvarima koje se prema Uredbi REACH definiraju kao „uporaba” (kako je navedeno u tablici 8.), njihove su obveze ograničene na prosljeđivanje informacija u lancu opskrbe kako je opisano u ovom poglavlju.

Važno je napomenuti da biste pažljivo trebali provjeriti koja je vaša uloga. Možda prema Uredbi REACH imate druge uloge osim uloga distributera/trgovca na malo. Najčešće dodatne uloge distributera jesu:

- **Uvoznik** tvari, smjesa ili proizvoda. U ovom slučaju, možda imate obveze koje se odnose na registriranje i ostale obveze povezane s uvozom tvari/smjesa ili proizvoda. Dodatne informacije možete pronaći u *Smjernicama za registraciju* i *Smjernicama o zahtjevima za tvari u proizvodima*.<sup>113</sup>
- **Punitelj**, koji prenosi tvari ili smjese iz jednog spremnika u drugi daljnji je korisnik i kao takav mora ispunjavati obveze daljnjeg korisnika prema Uredbi REACH.
- Druge uloge **daljnjih korisnika**, primjerice miješate tvar s drugim kemikalijama da biste proizveli smjesu.

Ovo poglavlje pomaže vam da utvrdite obveze povezane s vašom određenom ulogom distributera. Za utvrđivanje obveza povezanih s drugim mogućim ulogama koje biste mogli imati na temelju Uredbe REACH, trebali biste pročitati relevantne smjernice koje su prethodno navedene te poglavlje 2. ovih smjernica. Kako biste dobili opće informacije o ciljevima i djelovanju Uredbe REACH, također možete koristiti preglednik u vezi s Uredbom REACH<sup>114</sup> ili uvodne informacije o Uredbi REACH na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>115</sup>.

### A1.2 Obveze za distributere prema Uredbi REACH

Vaša glavna obveza kao distributera prema Uredbi REACH jest prosljeđivanje informacija o robi koju distribuirate od jednog subjekta u lancu opskrbe do drugoga. To uključuje sigurnosno-

---

<sup>112</sup> Osoba koja isključivo skladišti i stavlja proizvode na tržište (odnosno ni tvari pojedinačno ni u smjesi), za treće osobe nije distributer prema definiciji Uredbe REACH.

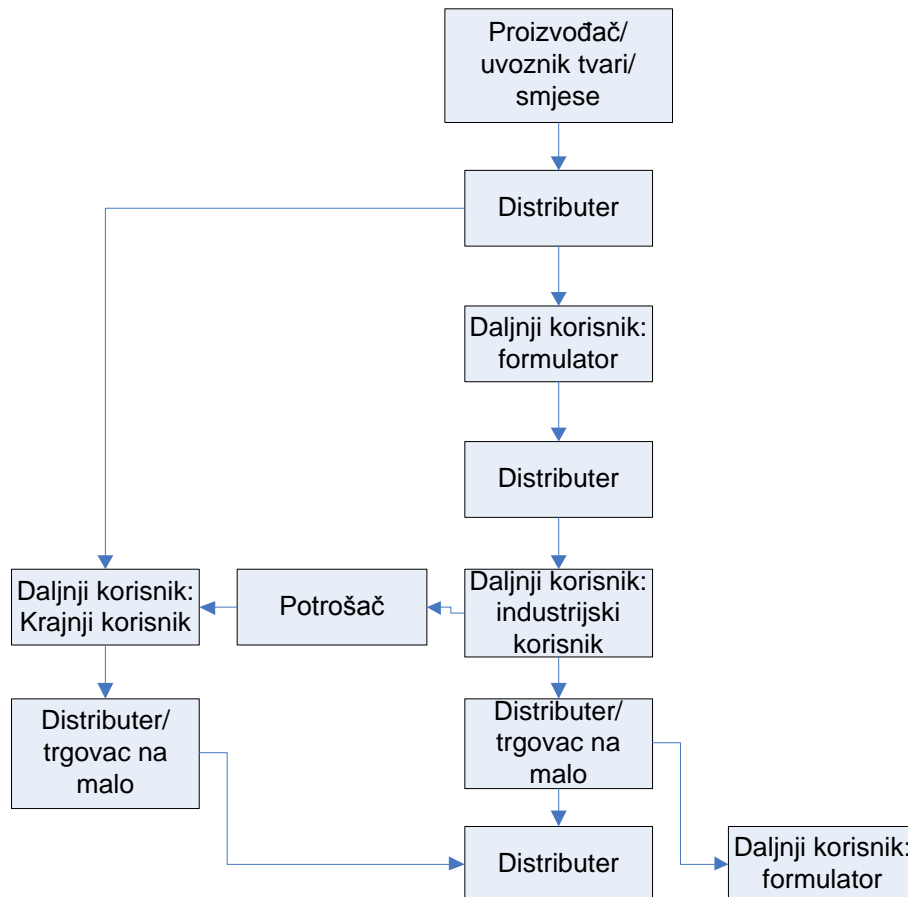
<sup>113</sup> Sve smjernice i ostali pomoćni materijal mogu se pronaći na dijelu „Podrška” na ECHA-inoj mrežnoj stranici: [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>114</sup> Dostupno 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>115</sup> [echa.europa.eu](http://echa.europa.eu).

tehnički list za tvari i smjese. Štoviše, postoji zahtjev za dostavljanje određenih informacija o tvarima, smjesama ili proizvodima kada sigurnosno-tehnički list nije obavezan.

Niste daljnji korisnik tvari/smjesa prema Uredbi REACH, ali imate ključan položaj u vezi s protokom informacija unutar lanca opskrbe. Možete imati izravan kontakt s proizvođačem/uvoznikom i krajnjim korisnikom tvari/smjesa, no lanac opskrbe može se sastojati od nekoliko subjekata te ste vi kao distributer u lancu smješteni između dvaju daljnjih korisnika. Slika 9. na pojednostavljen način prikazuje moguću ulogu distributera u lancu opskrbe. U biti, vaša je uloga slična onoj prije Uredbe REACH. Stoga bi vaša prethodna iskustva i metode za dostavljanje informacija u lancu opskrbe također mogla biti korištena u okviru Uredbe REACH.



Slika 9. Distributer i lanac opskrbe

Komunikacija niz i uz lanac opskrbe ključna je točka za uspjeh provedbe Uredbe REACH, a distributer predstavlja osnovnu vezu između dobavljača i daljnjih korisnika u mnogima lancima opskrbe. Prema potrebi, možete odlučiti aktivno započeti komunikaciju između proizvođača ili uvoznika tvari i vaših klijenata koji su često daljnji korisnici. Daljnji korisnik može biti formulator smjesa, kao i krajnji korisnik tvari i smjesa te će možda morati komunicirati s dobavljačem zbog različitih razloga. Ako je to slučaj, vi ste u ulozi distributera dužni proslijediti zahtjev svog klijenta za dodatnim informacijama svojem dobavljaču te dostaviti odgovor dobavljača tom klijentu (odnosno daljnjem korisniku). To se može dogoditi, primjerice, u sljedećim situacijama:

- formulator ili krajnji korisnik tvari ili smjesa, odnosno daljnji korisnik, želi i na to ima pravo, u pisanom obliku obavijestiti svog dobavljača o uporabi kako bi postala identificirana uporaba;

- daljnji korisnik u pisanom obliku dostavlja opis svoje uporabe(a) dobavljaču kako bi pomogao dobavljaču u sastavljanju registracijskog dosjea;
- daljnji korisnik također može odlučiti provesti vlastitu procjenu kemijske sigurnosti za svoju uporabu(e) i/ili uporabu(e) svojih klijenata za tvar ili smjesu (kako je opisano u poglavlju 5.). U tom slučaju daljnji korisnik možda neće moći provesti vlastitu procjenu kemijske sigurnosti na temelju informacija u sigurnosno-tehničkom listu ili scenariju izloženosti koji su mu dostavljeni; možda će mu biti potrebne dodatne informacije od dobavljača o, primjerice, opasnim svojstvima tvari ili procjeni izloženosti.

Ovisno o situaciji, informacije koje ste kao distributer dužni proslijediti mogu uključivati sljedeće.

- Informacije povezane s određivanjem uporaba koje proizvođači/uvoznici upućuju daljnjim korisnicima putem upitnika ili informacije koje daljnji korisnici upućuju dobavljačima, primjerice putem standardnih općih opisa uporabe.
- Zdravstvene i sigurnosne informacije o mogućim opasnostima i rizicima vašeg proizvoda uz i niz lanac opskrbe. Dužni ste proslijediti informacije o opasnostima i sigurnom rukovanju od dobavljača klijentima. To može uključivati sigurnosno-tehnički list<sup>116</sup> (sa ili bez scenarija izloženosti), ako je potreban. Osim toga, možda ćete morati proslijediti informacije o autorizaciji ili ograničenjima koja se primjenjuju na tvari.
- Informacije koje omogućavaju vašem klijentu sigurnu uporabu proizvoda ako sadržava više od 0,1 % masenog udjela posebno zabrinjavajuće tvari uključene u popis predloženih tvari.
- Posebne zahtjeve za informacijama koje daljnji korisnik upućuje dobavljaču, ako daljnji korisnik želi sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
- Nove informacije o opasnim svojstvima ili o primjerenosti mjera upravljanja rizikom koje daljnji korisnik upućuje dobavljaču.

Možda ćete morati dokumentirati da ste zatražili informacije od svog dobavljača te proslijedili informacije koje su vam dostavljene niz lanac opskrbe i obrnuto. Stoga se preporučuje da šaljete zahtjeve dobavljačima i informacije klijentima u pisanom obliku, na papiru ili elektronički. Postupci u pogledu komunikacije i rukovanja dokumentima u vezi s obvezama prema Uredbi REACH mogu se opisati i uključiti u vaš sustav za osiguranje kvalitete.

Štoviše, trebali biste imati na umu da distributer mora čuvati informacije o tvari, pojedinačno ili u smjesi najmanje 10 godina nakon posljednje isporuke tvari ili smjese (članak 36. Uredbe REACH).

Primjeri informacija koje ste dužni proslijediti uz i niz lanac opskrbe nalaze se u tablici 16.

---

<sup>116</sup> Distributer može dostaviti sigurnosno-tehnički list i scenarij izloženosti na nacionalnom jeziku te prilagođen određenim nacionalnim pravilima. Također može dodati svoje informacije u odjeljku 1. sigurnosno-tehničkog lista, npr. broj za hitne slučajeve. Pogledajte i tablicu 16. Protok informacija u lancu opskrbe

Tablica 16 Protok informacija u lancu opskrbe<sup>117</sup>

Predmet	Vrsta primljene informacije	Vrsta informacije koju treba proslijediti	Napomene
<b>Pripremne aktivnosti</b>			
Proizvođač/uvoznik prije registracije tvari	Upitnici dobavljača tvari/smjesa koji se odnose na identificiranje uporab(e/a), uključujući radne uvjete uporab(e/a).	Odgovori na upitnike dobavljača.	Pripremne aktivnosti prije registracije tvari mogle bi obuhvaćati identificiranje uporaba i uvjeta uporabe. Pripremne aktivnosti trebaju se održati u 11-godišnjem razdoblju tijekom kojeg se sve postojeće tvari u količinama od 1 tone godišnje ili više po proizvođaču/uvozniku moraju registrirati.
Pripremne aktivnosti daljnjeg korisnika i zahtjev da uporaba postane identificirana <sup>118</sup> uporaba	Odgovori na pitanja dobavljača i dodatna pitanja koja pojašnjavaju uvjete uporabe.	Informacije o uporabama tvari, pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu, kojima je priložen zahtjev da uporaba postane identificiranja za uključivanje u registraciju proizvođača/izvoznika.	
<b>Sigurnosno-tehnički list i ostale informacije o tvarima i smjesama</b>			
Sigurnosno-tehnički list i povezane informacije	Sigurnosno-tehnički list sa ili bez scenarija izloženosti.	Nove informacije o opasnim svojstvima, informacije koje dovode u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom i zahtjevi za sigurnosno-tehničkim listom u skladu s Uredbom REACH, ako nije primljen na vrijeme <sup>119</sup> .	Sigurnosno-tehnički listovi moraju biti prosljeđeni daljnjem korisniku. Moraju biti napisani na nacionalnom jeziku te uključivati određene nacionalne odredbe, npr. o zdravlju radnika.  Nove informacije o opasnostima i informacije koje dovode u pitanje preporučene mjere upravljanja rizikom moraju se proslijediti.
Sigurnosno-tehnički list za smjese i izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za tvar <sup>120</sup>	Dostavljanje informacija za sastavljanje sigurnosno-tehničkog lista za smjesu, na zahtjev daljnjeg korisnika.	Zahtjevi za dodatnim informacijama o tvari potrebne za sastavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.  Zahtjevi za sigurnosno-tehnički	Ako klijent sastavi izvješće o kemijskoj sigurnosti za tvar, pojedinačno ili u smjesi, može zatražiti informacije o opasnostima tvari.  Možete primiti zahtjeve klijenata za sigurnosno-tehničke listove za smjese

<sup>117</sup> Tablica prikazuje glavne primjere informacija koje bi se mogle razmjenjivati u lancu opskrbe.<sup>118</sup> Pogledajte poglavlje 3. ovih smjernica.<sup>119</sup> Pogledajte poglavlje 6. ovih smjernica.<sup>120</sup> Pogledajte poglavlja 5. i 7. ovih smjernica.

		list, ako je koncentracija opasnih tvari u smjesi iznad praga granične vrijednosti za dostavljanje sigurnosno-tehničkog lista <sup>121</sup> .	koje nisu razvrstane. Ako su opasne tvari sadržane iznad praga graničnih vrijednosti navedenih u članku 31. stavku 3. Uredbe REACH, dužni ste ga dostaviti.
Informacije u lancu opskrbe ako sigurnosno-tehnički list nije obavezan	Informacije: - o tvari koja je podložna autorizaciji ili ograničenju; - potrebne za utvrđivanje odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom.	Informacije: - o tvari koja je podložna autorizaciji ili ograničenju; - potrebne za utvrđivanje odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom.	Čak i ako sigurnosno-tehnički list nije obavezan, možete primiti i prosljediti informacije od dobavljača u skladu s člankom 32. Uredbe REACH.  Nerazvrstana smjesa može sadržavati, npr. tvar koja je podložna autorizaciji ispod graničnih koncentracija navedenih u članku 31. stavku 1. Uredbe REACH. Tada dobavljač mora dostaviti te informacije, broj registracije (i broj autorizacije) te sve ostale informacije koje su potrebne za sigurnu uporabu tvari.
Informacije za potrošače	Informacije o: - razvrstavanju, kao minimum. - Preporuke za sigurne uvjete uporabe također moraju biti uključene.	Informacije o: - razvrstavanju, kao minimum. - Preporuke za sigurne uvjete uporabe također moraju biti uključene.	Razvrstane tvari ili smjese za široku potrošnju ne trebaju imati sigurnosno-tehnički list ako je dostavljena dokumentacija koja je dovoljna za osiguravanje sigurne uporabe.
<b>Autorizacija/ograničenje<sup>122</sup></b>			
Informacije u lancu opskrbe za posebno zabrinjavajuću tvar	Pitanja dobavljača o uporabi, odnosno uporabama „posebno zabrinjavajuće tvari“, pojedinačno ili u smjesama.	Odgovori na pitanja dobavljača o uporabi, odnosno uporabama, ali i pitanja daljnjih korisnika o koncentraciji tvari u smjesama (i proizvodima).	Za tvari (za koje se očekuje da su) pod autorizacijom/ograničenjem, može se očekivati komunikacija u oba smjera. To bi se moglo očekivati kada se tvari uključe u popis predloženih tvari.
<b>Informacije o tvarima u proizvodima (članak 33. Uredbe REACH)<sup>123</sup></b>			
Informacije u lancu opskrbe za proizvode	Za proizvode koji sadržavaju tvar s popisa predloženih tvari u koncentraciji	Daljnji korisnik može zatražiti informacije o sadržaju „posebno zabrinjavajućih tvari“	Morate prosljediti informacije dobavljača proizvoda svojim klijentima (daljnjim korisnicima i

<sup>121</sup> Članak 31. stavak 3. u: Uredba REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2006.

<sup>122</sup> Pogledajte poglavlje 8. ovih smjernica za više informacija o usklađivanju daljnjih korisnika s autorizacijom i ograničenjima.

<sup>123</sup> Pogledajte poglavlje 8. ovih smjernica i *Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima* za detaljnije informacije.

	<p>&gt; 0,1 % (maseni udio):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dostupne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda.</li> </ul> <p>Minimalno naziv tvari</p>	u proizvodima.	distributerima / trgovcima na malo). Štoviše, trebate proslijediti sve zahtjeve uz lanac opskrbe.
Informacije za potrošače u vezi s proizvodima	<p>Za proizvode koji sadržavaju tvar s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 0,1 % ili više (maseni udio):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dostupne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda.</li> </ul> <p>Minimalno naziv tvari.</p>	Zahtjevi potrošača u vezi s proizvodom koji sadržava „posebno zabrinjavajuću tvar“.	Ako primite zahtjev od potrošača, morate mu dostaviti informacije, bez naknade u roku od 45 dana od primanja zahtjeva.

## Dodatak 2. Skaliranje

***Napomena:*** ovaj dodatak uglavnom se odnosi na podnositelje registracije i daljnje korisnike koji su sastavili izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, ali nisu podnositelji registracije za tvar.

Scenarij izloženosti može se slobodno opisati s raznolikim kombinacijama radnih uvjeta (OC) i mjera upravljanja rizikom (RMM). Ako se izračunate razine izloženosti temelje na preporučenim ili čak strožim radnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom, daljnji korisnik ne mora provoditi dodatnu verifikaciju. Međutim, zbog činjenice da svi parametri ne djeluju u istom smjeru, mogu postojati situacije u kojima će biti potrebne dodatne provjere na temelju promjene radnih uvjeta / mjera upravljanja rizikom. Ako je dobavljač pružio mogućnosti skaliranja u sigurnosno-tehničkim listovima, daljnji korisnik može pomoću skaliranja provjeriti može li njegova kombinacija radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom (različita od kombinacije predložene u scenariju izloženosti primljenog od dobavljača) svejedno dovesti do najmanje jednake razine kontrole rizika. Dakle, primjenom skaliranja, daljnji korisnici ne razvijaju nove scenarije izloženosti nego izračunavaju je li njihova situacija u okviru granica scenarija izloženosti koji je opisao dobavljač. Valja napomenuti da mogućnosti skaliranja mogu dostaviti samo podnositelji registracije ili dobavljači kemikalija koji su sastavili izvješće o kemijskoj sigurnosti i ako je podnositelj registracije (ili dobavljač koji sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti) koristio alat za procjenu izloženosti u svojoj procjeni. Skaliranje nije moguće ako je dobavljač svoju procjenu izloženosti temeljio na izmjerenim podacima o izloženosti. Ako je tako, procjena se ne temelji na modelu i ne može se izvesti formula za skaliranje. Samo subjekti koji su proveli procjenu kemijske sigurnosti i sastavili izvješće o kemijskoj sigurnosti mogu znati u kojoj mjeri scenarij izloženosti koji su razvili u svojoj procjeni obuhvaća uvjete uporabe daljnjih korisnika. Tijekom procjene izloženosti tvari za određenu uporabu, podnositelji registracije (ili drugi dobavljači koji sastavljaju izvješće o kemijskoj sigurnosti) uzimaju u obzir brojne čimbenike izvan određenih uvjeta takve uporabe (npr. učinak na okoliš na regionalnoj razini, izloženost potrošača iz više izvora, radnici koji su izloženi istoj tvari u različitim djelatnostima, radnici koji su izloženi brojnim tvarima tijekom radne smjene itd.) Zato podnositelji registracije (ili drugi dobavljači koji sastavljaju izvješće o kemijskoj sigurnosti) ponekad mogu utvrditi i preporučiti mjere upravljanja rizikom i radne uvjete koji vode do razina izloženosti koje se mogu smatrati „vrlo konzervativnima“ za određenu uporabu, ali mogu biti opravdani detaljnijim razmatranjima koja se nalaze u izvješću o kemijskoj sigurnosti, ali daljnji korisnici ne znaju za njih.

Moguća skaliranja koje definiraju podnositelji registracije (ili drugi dobavljači koji sastavljaju izvješće o kemijskoj sigurnosti) daljnji bi korisnici trebali moći lako provesti. Skaliranje se ograničava na jednostavne izračune te pokazuje da varijacije u nekim parametrima nadomještaju varijacije u drugim parametrima kako bi se osiguralo da je konačna razina izloženosti (koja je rezultat primjene uvjeta daljnjih korisnika) jednaka ili niža od razine izloženosti koja rezultira strogom primjenom scenarija izloženosti primljenog od dobavljača. Daljnji korisnici trebali bi znati primijeniti skaliranje i osloniti se na jednostavan ishod metode skaliranja kako bi saznali jesu li njihovi uvjeti obuhvaćeni scenarijem izloženosti. Ako daljnji korisnik zaključi da primjena mogućnosti skaliranja nije dovoljna za dokazivanje da su njegovi uvjeti uporabe obuhvaćeni scenarijem izloženosti te da je potrebna daljnja procjena, može dostaviti dovoljno informacija kako bi proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik koji je isporučio tvar mogao sastaviti scenarij izloženosti za njegovu uporabu (članak 37. stavak 2.) Ako daljnji korisnik ne želi dostaviti informacije o svojoj uporabi, mora sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika ili provjeriti druge mogućnosti (pogledajte poglavlje 4.4 ovih smjernica).

### A2.1 Granice skaliranja

Scenarij izloženosti predstavlja skup uvjeta uporabe koje bi daljnji korisnici trebali provesti kako bi se osiguralo da se tvar sigurno koristi. Dakle, ako daljnji korisnik provede takve uvjete,



razine izloženosti tvari tijekom uporabe neće proizvesti štetne učinke za ljude (odnosno radnike i potrošče) i okoliš. U ovom slučaju scenarij izloženosti „obuhvaća“ uporabu te daljnji korisnik nije dužan poduzimati daljnje korake (dodatne informacije o izradi scenarija izloženosti i definiciji sigurne uporabe nalaze se u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*).

No ako jedan ili više uvjeta uporabe na lokaciji daljnjeg korisnika prelazi granice utvrđene u scenariju izloženosti, razine izloženosti tvari mogu biti više od razina koje bi nastale tijekom primjene uvjeta navedenih u scenariju izloženosti.

Ako je tako, uvjeti uporabe daljnjih korisnika moraju se uzeti u obzir izvan okvira granica iz scenarija izloženosti.

Ako su u sigurnosno-tehničkom listu pružene mogućnosti skaliranja, daljnji korisnici mogu upotrijebiti metodu skaliranja kako bi provjerili razine izloženosti koje su rezultat primjene njihovih uvjeta uporabe.

Tijekom primjene skaliranja, u obzir se moraju uzeti sljedeća načela:

- daljnji korisnici ne mogu koristiti skaliranje kako bi opravdali uvjete uporabe koji dovode do razina izloženosti koje su veće od razina izloženosti koje nastaju nakon primjene uvjeta iz scenarija izloženosti;
- primjenom skaliranja okoliša, daljnji korisnici moraju osigurati da je količina tvari ispuštenih u okoliš / vrijeme (stopa oslobađanja) nije veća od stope oslobađanja koja nastaje primjenom scenarija izloženosti primljenog od dobavljača.

Valja napomenuti da skaliranje općenito ima ograničen raspon primjenjivosti. Za razumijevanje te primjenjivosti, u obzir treba uzeti dodatna razmatranja, uz načela koja su prethodno navedena.

1. **Tumačenje zakonskih zahtjeva.** Članak 37. stavak 4. točka (d) Uredbe REACH utvrđuje da daljnji korisnici neće morati sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti ako provode i preporučuju scenarij izloženosti koji **najmanje** uključuje uvjete navedene u scenariju izloženosti dobavljača.
2. **Pouzdanost informacija izvješća o kemijskoj sigurnosti.** Informacije u scenarijima izloženosti koji su priloženi sigurnosno-tehničkim listovima u skladu su s informacijama iz izvješća o kemijskoj sigurnosti koji je ključni element registracijskog dosjea. ECHA u obzir uzima informacije sadržane u izvješćima o kemijskoj sigurnosti kao primarni izvor informacija potrebnih za ostale postupke prema Uredbi REACH (npr. autorizacija, evaluacija tvari, ograničenja itd.).

## A2.2 Definiranje mogućnosti skaliranja

Kako bi se odredile određene mogućnosti skaliranja koje će se priopćiti daljnjim korisnicima, podnositeljima registracije (ili drugim dobavljačima koji sastavljaju izvješće o kemijskoj sigurnosti) potrebno je utvrditi može li se skaliranje primijeniti na uvjete opisane u scenariju izloženosti i ako može, valja odrediti granice koje se ne smiju prijeći skaliranjem kako bi se osiguralo da se razine izloženosti koje nastaju nakon primjene skaliranja ne povećaju.

Za svaki relevantan put izlaganja, podnositelj registracije (ili drugi dobavljači koji sastavljaju izvješće o kemijskoj sigurnosti) moraju proći sljedeće korake:

### Korak 1.

Odrediti skup radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom (ključne odrednice izloženosti) ili integrativne parametre (npr. čimbenik ispuštanja u okoliš) za koje se može dokazati kontrola

rizika za put izlaganja. Taj skup radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom priopćuje se u scenariju izloženosti.

## Korak 2.

Osigurati da su informacije o omjeru karakterizacije rizika ( $RCR_{ES}$ ) i/ili o razini izloženosti/ispuštanja navedene u odjeljku 3. scenarija izloženosti (pogledajte *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Dio D „Razvoj scenarija izloženosti”*<sup>124</sup>) ili raspoložive putem drugih odgovarajućih sredstava. Izvođenje omjera karakterizacije rizika opisano je u Dijelu E *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

## Korak 3.

Za svaku relevantnu ključnu odrednicu koja će vjerojatno varirati u stvarnoj uporabi, razmotrite je li uporaba skaliranja primjerena ili se može uzeti u obzir širi raspon uvjeta. Primjerice, ako su izvedene razine izloženosti mnogo manje od granične vrijednosti (ako postoji) te se očekuje da će biti manje od granica svih razumnih vrijednosti radnih uvjeta/mjera upravljanja rizikom, ne postoji razlog za skaliranje (npr. tvar se obično koristi u koncentraciji < 25 % u smjenama koje traju manje od 4 sata u industrijskom okruženju. Nisu potrebne posebne mjere upravljanja rizikom za kontrolu izloženosti radnika. Ako su očekivane razine izloženosti za uporabu iste tvari u čistom stanju u smjeni koja traje više od 4 sata još uvijek ispod graničnih vrijednosti, možete izdati scenarij izloženosti s navedenim skupom uvjeta umjesto da preporučite skaliranje kao mogućnost. U tom bi slučaju u scenariju izloženosti trebalo navesti širi raspon mjera upravljanja rizikom i radnih uvjeta koji osiguravaju kontrolu rizika te u međuvremenu omogućavaju više fleksibilnosti na razini daljnjeg korisnika.

- Popis svih odrednica navedenih u scenariju izloženosti za dotični put izlaganja i ciljanu skupinu. Na razini 1., za skaliranje se obično koriste sljedeće odrednice:
  - radnici: trajanje izlaganja, koncentracija po aktivnosti, učinkovitost mjere upravljanja rizikom, količina koja se koristi;
  - potrošač: koncentracija/količina;
  - okoliš: godišnja količina/po dnevnoj emisiji, broj dana emisija, frakcije ispuštanja/učinkovitost mjere upravljanja rizikom<sup>125</sup>.
- Popišite radne uvjete i mjere upravljanja rizikom koje će vjerojatno biti drugačije u stvarnoj uporabi.
- Odredite parametre koji se mogu skalirati. Ti parametri moraju se izabrati među odrednicama te djelovati kao ulazni parametri alata koji se koristi za procjenu izloženosti. Odredite metodu koja će se koristiti za skaliranje u pogledu ciljne skupine i puta izlaganja. Metoda se mora temeljiti na metodi koju koristi dobavljač: može se raditi o raspoloživom alatu razine 1, algoritmu ili alatu više razine. Alat za procjenu izloženosti (alat razine 1 ili više razine) daljnji korisnici mogu koristiti za skaliranje pod uvjetom da je javno dostupan te pouzdan i za nestručne korisnike. Podnositelj registracije također bi trebao

<sup>124</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>125</sup> U procjeni izloženosti okoliša važne su ukupne frakcije ispuštanja. Mogu se sastojati od dva čimbenika: jedan čimbenik koji se odnosi na frakciju ispuštanja ako nema smanjenja emisija ( $f_1$ ) i jedan čimbenik koji se odnosi na učinkovitost smanjenja emisija ( $f_2$ ). Tada bi ukupni čimbenik ispuštanja iznosio  $f_1 \cdot (1 - f_2)$  ili ako se  $f_2$  izražava u postotku:  $f_1 \cdot (100 - f_2)$ .

koristiti scenarij izloženosti za priopćavanje ulaznih parametara koji su potrebni za izračune.

- Pronađite raspon u kojem radni uvjeti / mjere upravljanja rizikom mogu varirati. Rasponi su određeni mogućnošću da mogu dokazati da:
  - konačne razine izloženosti ne prelaze razine navedene u scenariju izloženosti;
  - neće biti utjecaja na regionalnu okolišnu koncentraciju;
  - su radni uvjeti / mjere upravljanja rizikom koji su korišteni za skaliranje neovisni jedni o drugima; i
  - vrijede osnovne pretpostavke u vezi s derivacijom razine izloženosti.
- U postupku pronalaženja i odabiranja raspona uključite analizu neizvjesnosti u vezi sa zaključcima (pogledajte poglavlje R.19 *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*<sup>126</sup> kako biste saznali kako napraviti analizu neizvjesnosti).
- Ako je ista odrednica relevantna za druge putove izlaganja, pobrinite se da utvrđujete primjenjiv raspon koji vrijedi za sve putove izlaganja.
- U izvješću o kemijskoj sigurnosti provjerite i potkrijepite dokumentima da je predloženi mehanizam skaliranja valjan, odnosno dokazana je kontrola rizika te su razine izloženosti u skladu s onima iz scenarija izloženosti.

#### Korak 4.

Metodu i odrednice navedite u scenariju izloženosti.

Scenarij izloženosti treba sadržavati metodu skaliranja (npr. algoritam, poveznicu ili se upućuje na mrežni alat ili na alat koji je korišten za procjenu izloženosti), parametre koji se mogu skalirati i raspone za koje se skaliranje može primijeniti. Mogućnost skaliranja treba biti navedena u odjeljku 4. scenarija izloženosti.

Daljnji korisnici mogu koristiti različite mjere upravljanja rizikom od onih koje su navedene u odjeljku 2. scenarija izloženosti ako su alternativne mjere izričito spomenute u scenariju izloženosti kao dio mogućnosti skaliranja (npr. u odjeljku 4.).

Štoviše, upute o uporabi alata za skaliranje i raspona za odrednice trebale bi biti jasno priopćene.

### A2.3 Metodologije koje se koriste za skaliranje

Jednostavna metoda za izračunavanje nadomješta li jedan uvjet, odnosno ključna odrednica drugu, može se provesti u slučajevima u kojima je veza između pojedinih odrednica izloženosti i konačnih razina izloženosti (stoga i omjera karakterizacije rizika) linearna. Tada se može izvesti čimbenik koji opisuje razliku između stvarnih uvjeta i uvjeta navedenih u scenariju izloženosti te usporediti s čimbenicima za nadomještanje za druge odrednice. Ako se primjenjuje linearno skaliranje, daljnji korisnik može provjeriti usklađenost množenjem i dijeljenjem s omjerima između stvarne vrijednosti radnog uvjeta i propisane vrijednosti radnog uvjeta u scenariju izloženosti.

Osnovna pretpostavka linearnih odnosa između odrednice izloženosti i razine izloženosti ne može se koristiti za kvalitativne radne uvjete, npr. fizičko stanje smjese (tekuće, plinovito ili

---

<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).

kruto). Ako su relevantni parametri međusobno povezani, npr. pokriveno područje i korištena količina (važno primjerice u premazivanju površina), ne mogu se rabiti linearni izračuni.

Linearni odnosi između odrednica i razine izloženosti često vrijede samo za male promjene varijable. Primjena pravila na većem rasponu varijabli zahtjeva da je pretpostavka linearnosti zaista valjana. Dakle, kada koristi linearno skaliranje za scenarij izloženosti, dobavljač u scenariju izloženosti mora navesti raspone za odrednice, za koje pretpostavka linearnosti između odrednica i razine izloženosti još vrijedi.

U konačnici, linearno skaliranje može se primijeniti radi povećanja fleksibilnosti, no treba imati na umu da linearni ili drugi odnosi između varijabli moraju biti opravdani te da se u praksi uzima u obzir dostatna margina promjenjivosti u konačnoj izloženosti. Ako se pravilo primjenjuje za veće promjene u vrijednosti varijabli, bitno je znati je li linearnost uistinu primjenjiva. Stoga određena uporaba linearnog skaliranja treba biti detaljno dokumentirana u izvješću kemijske sigurnosti te se treba temeljiti na prihvaćenim algoritmima za procjenu izloženosti (npr. treba proizlaziti iz istih jednadžbi koje tvore alate razine 1). Štoviše, linearno skaliranje treba biti detaljno opisano u scenariju izloženosti, kao i važne granice koje se primjenjuju.

Uz jednostavan linearni algoritam podnositelj registracije (ili drugi dobavljač koji sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika) može pripremiti alat koji omogućuje da daljnji korisnici sami provjere svoju uporabu. Takav alat može biti u obliku algoritma, jednostavnog kazala, proračunske tablice, baze podataka ili mrežnog alata (npr. koje pružaju industrijska društva). To može biti i alat za izloženost koji je podnositelj registracije koristio za izračunavanje izloženosti, npr. ECETOC, TRA i EUSES. Uz informacije o alatima koji se trebaju koristiti za skaliranje, podnositelj registracije ili drugi dobavljač koji sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, u scenariju izloženosti mora priopćiti i ulazne parametre koji se mogu koristiti za izračune i raspone na koje se skaliranje može primijeniti (pogledajte poglavlje A.2.2 ovih smjernica).

Industrijska društva omogućila su neke mrežne alate za skaliranje za daljnje korisnike (npr. formulatore). Ti alati omogućuju daljnjim korisnicima da provjere – na temelju znanja o postupcima u kojima se njihovi proizvodi koriste – je li scenarij izloženosti koji su odredili proizvođači tvari primjeren za osiguravanje kontrole rizika ili su potrebne izmjene. Daljnji korisnici mogu koristiti alate kako bi provjerili je li njihovo djelovanje u okviru uvjeta uporabe za kontrolu rizika u skladu s onim što propisuju proizvođači ili moraju prilagoditi određene parametre u procjeni izloženosti kako bi dokazali kontrolu rizika (realističnije procjene izloženosti).

Informacije o navedenim alatima dostupne su na mrežnim stranicama velikih sektorskih organizacija daljnjih korisnika.

### **Dodatak 3. Temeljna načela za odabir informacija koje se prosljeđuju sa smjesama**

Poglavlje 7.2.2 opisuje moguće pristupe za određivanje informacija koje se prosljeđuju niz lanac opskrbe. Cilj je odabrati radne uvjete i mjere upravljanja rizikom koje valja primijeniti radi zaštite ljudi i okoliša tijekom uporabe smjese.

Metodologije koje pomažu formulatoru u provođenju tog postupka nisu opisane u ovim smjernicama. Međutim, načela koja podupiru metodologije prikazana su u tablici 17. Ta načela mogu pomoći u određivanju čimbenika koje treba uzeti u obzir pri odabiru relevantnih informacija iz scenarija izloženosti koje će se proslijediti sa smjesom niz lanac opskrbe. Pristup koji se koristi može se prilagoditi na način da odgovara potrebama različitih korisnika.

Načela su razvrstana u tri dijela: opća razmatranja, toksikološke opasnosti i ekotoksikološke opasnosti. Navedena su redosljedom prema povećanju njihove „složenosti“. Jednostavnije situacije nalaze se na početku relevantnog odjeljka u tablici. Rijetki i složeni slučajevi koji zahtijevaju detaljniju evaluaciju nalaze se na kraju odjeljaka. Navedeni primjeri često su jednostavni prikazi stvarnih situacija, ali namijenjeni su opisivanju načela. Predloženo rješenje može se primijeniti samo na neke scenarije, kao što su radnički ili industrijski.

Načela nisu obvezujuća. Pojedino načelo ne primjenjuje se u potpunosti na svaku smjesu ni na svaku situaciju. Stručna prosudba za određeni slučaj obvezna je u složenim slučajevima. Opća smjernica jest da u slučajevima u kojima ne postoji interakcija među tvarima, učinci na zdravlje ljudi zbog izloženosti smjesi mogu ovisiti o opasnim svojstvima cijele smjese (npr. za nadražnost kože i očiju) ili pojedine sastavne tvari (npr. za tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju).

U pogledu učinaka na okoliš, valja imati na umu da se odvojene tvari mogu drugačije ponašati u okolišu i manifestirati učinke u različitim sferama okoliša. Formulatori obično ne uzimaju u obzir utjecaj na okoliš proizašao iz skupnih i sinergijskih učinaka.

U slučaju da je tvar razvrstana kao opasna s obzirom na fizikalno-kemijska svojstva, važne informacije za poduzimanje primjerenih kontrolnih mjera navedene su odjeljku 9. sigurnosno-tehničkog lista.

Tablica 17 Temeljna načela za odabir relevantnih informacija iz scenarija izloženosti koje se prosljeđuju za smjese

Ref. br.	Načelo	Primjer (dvije tvari A i B) / komentar
<b>Opća razmatranja</b>		
1.	Jednostavan pristup može biti prikladan. Ako su mjere upravljanja rizikom za pojedine tvari jednake ili slične, mogu biti dodijeljene smjesama za iste radne uvjete, uzimajući u obzir svaki učinak nastao zbog aditivnosti i/ili koncentracije.	Tvar A zahtijeva lokalnu ispušnu ventilaciju (LEV) (90 % učinkovitosti) za određeni radni uvjet (OC) (konc. 15 %, trajanje > 4 sata). Tvar B zahtijeva pojačanu opću ventilaciju (70 % učinkovitosti) za iste radne uvjete. LEV s 90 % učinkovitosti utvrđen je za smjesu AB, što odgovara donjoj razini izloženosti.
2.	Ako se mjere upravljanja rizikom za pojedine sastavne tvari razlikuju, mjere upravljanja rizikom za smjesu mogu se izvesti pomoću najstrožih mjera upravljanja rizikom koje su preporučene za svaki put izlaganja za pojedinačne tvari u smjesi, za iste rane uvjete. To je pristup „u najgorem slučaju“. Radi se o jednostavnoj, ali konzervativnoj metodi koja može biti primjerena u nekim situacijama. Međutim, preporučene mjere upravljanja rizikom ne bi trebale biti previše stroge ili nepraktične.	Tvar A zahtijeva LEV (90 % učinkovitosti). Tvar B zahtijeva rukavice (80 % učinkovitosti). Pod pretpostavkom da su radni uvjeti za obje tvari usklađeni kako bi bili jednaki, mjere upravljanja rizikom za smjesu AB bit će kombinacija mjera upravljanja rizikom za tvar koja predstavlja rizik od udisanja (LEV) i mjera upravljanja rizikom za tvar koja predstavlja rizik za kožu (rukavice), odnosno LEV s 90 % učinkovitosti i rukavice s 80 % učinkovitosti.
3.	Odabir mjera upravljanja rizikom koji se temelji na informacijama u scenariju izloženosti za tvari treba biti u skladu s razvrstavanjem smjese i oznakama obavijesti koje su proizašle iz tog razvrstavanja. Stoga bi se konačne mjere upravljanja rizikom odabrane za smjesu uvijek trebale usporediti s informacijama o razvrstavanju i označavanju.	Mjere upravljanja rizikom odabrane za smjesu AB ovise o vrsti aktivnosti. Za dugotrajno izlaganje, određena je uporaba LEV-a ili uporaba u zatvorenim sustavima. Za kratkotrajna izlaganja, određena je uporaba respiratorne zaštitne opreme (RPE).  Smjesa AB razvrstana je kao tvar koja izaziva respiratornu preosjetljivost s oznakom obavijesti P261: (izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.) Odabrane mjere upravljanja rizikom uspoređuju se s informacijama o razvrstavanju i označavanju. Zaključeno je da ne postoji sukob između preporučenih mjera iz scenarija izloženosti i razvrstavanja.

Opasnosti za zdravlje ljudi (toksikološke)		
4.	Ako je smjesa razvrstana kao opasna s obzirom na toksikološka svojstva, razvrstavanje smjese treba biti u skladu s odabirom radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom kako bi se primjereno kontrolirao rizik od uporabe smjese u većini slučajeva. Obično se ne trebaju provoditi nova istraživanja na životinjama.	Smjesa AB razvrstana je kao nadraživač kože (na temelju koncentracije nadražujuće komponente). Za uporabe s dugotrajnim izlaganjem, predlaže se zatvoreni sustav, dok se za kratkotrajno izlaganje kao što je prijenos ili uporaba u širokoj potrošnji određuje se uporaba zaštitnih rukavica ili izbjegavanje kontakta s kožom. To je u skladu s razvrstavanjem.
5.	U obzir treba uzeti poznate interakcije i kombinirane učinke između tvari. Ako se razvrstavanje smjese za određenu krajnju točku razlikuje od razvrstavanja tvari, to znači da toksičnost (jedne od) tvari mogu povećati ili umanjiti druge tvari u smjesi. To se mora riješiti u procjeni rizika i odabiru mjera upravljanja rizikom.	Primjeri interakcija i kombiniranih učinaka jesu: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. ako je izvršen utjecaj na kemijska svojstva (npr. pH smjese);</li> <li>ii. ako je izvršen utjecaj na biološka svojstva (npr. jedna komponenta može povećati dermalnu apsorpciju druge komponente);</li> <li>iii. ako više od jedne tvari djeluje na isti ciljani organ (npr. organska otapala na središnji živčani sustav).</li> </ul>
6.	Za smjese koje sadržavaju tvari koje su karcinogene, mutagene, toksične za reprodukciju (CMR) ili tvari koje izazivaju preosjetljivost (kože ili dišnih organa) čak u koncentracijama ispod gornje granične točke za razvrstavanje, uvjeti uporabe za smjesu trebaju uzeti u obzir rizik za zdravlje ljudi od CMR tvari ili tvari koje izazivaju preosjetljivost: rizike treba svesti na minimum. Dakle, procjena rizika i preporuke koje se odnose na sigurnu uporabu smjese trebale bi se temeljiti na samim sastavnim tvarima, koje su prisutne u koncentraciji ispod gornje granične točke za razvrstavanje.	Tvar A pripada karcinogenoj kategoriji 1B. Tvar B nije razvrstana. Smjesa AB sadržava < 0,1 % tvari A, stoga se ne razvrstava kao karcinogena. Ipak, trebalo bi se preispitati je li potrebno uključiti mjere upravljanja rizikom koje su preporučene za tvar A u mjere upravljanja rizikom za smjesu.
Ekotoksikološke opasnosti		
7.	Rizik za okoliš koji proizlazi iz oslobađanja smjese u jednu ili više sfera okoliša – zrak, vodu, tlo. Razvrstavanje u skladu s ekotoksikološkim svojstvima odnosi se samo na učinke na vodenu (pelagičku) sferu. Mjere upravljanja rizikom trebaju obuhvatiti sve emisije i rizike za okoliš.	Iako smjesa nije razvrstana s obzirom na opasnosti u vodenom (pelagičkom) okolišu, moguće je da postoje rizici za druge sfere, kao što su sediment i tlo.



<p>8.</p>	<p>Učinci na okoliš koji nastaju zbog izloženosti smjesi ovise o opasnim svojstvima cijele smjese ili pojedinačnih sastavnih tvari. U pogledu emisija na vodu i tlo, prvo se trebaju odrediti uzorci ispuštanja u okoliš koji su relevantni za uporabe smjese te jesu li sfere okoliša izložene nerazrijeđenoj smjesi u cjelini ili samo nekim komponentama.</p>	<p>Primjerice, u vanjskoj uporabi biocida koji sadržava tvari A i B, tlo i/ili voda izravno su izloženi nerazrijeđenoj smjesi. Svaka interakcija između tvari A i B bitna je. Isto tako, za smjesu AB koja se emitira putem postrojenja za obradu otpadnih voda, tvar A može ostati u vodi, a tvar B može otići u sediment (ili u tlo, primjenom kanalizacijskog mulja). Slijedom toga, sfere okoliša izložene su emisiji pojedinačnih komponenti nakon obrade otpadnih voda. Izvorna smjesa više ne postoji u okolišu.</p>
<p>9.</p>	<p>Tvari u smjesi mogu se različito ponašati u okolišu i manifestirati svoje učinke u različitim sferama okoliša.</p>	<p>Za smjesu A+B koja je emitirana putem postrojenja za obradu otpadnih voda, tvar A može ostati u vodenoj sferi, dok tvar B može završiti u sedimentu.</p>
<p>10.</p>	<p>Poznate interakcije i kombinirane učinke tvari treba se uzeti u obzir zato što mogu promijeniti učinkovitost i izvedivost mjera upravljanja rizikom u usporedbi s pojedinačnom tvari. Te se interakcije moraju pažljivo uzeti u obzir kada se mjera za upravljanje rizikom predložena za različite komponente predlaže za cijelu smjesu.</p>	<p>Primjerice, ako topljivost tvari A povećava tvar B, otapalo, može se spriječiti sedimentacija tijekom obrade vode.</p>
<p>11.</p>	<p>Ako se fizikalno-kemijska svojstva i/ili svojstva ponašanja u okolišu komponenata u smjesi veoma razlikuju, učinkovitost mjere upravljanja rizikom također može biti različita za svaku komponentu. To može rezultirati različitim uzorcima ispuštanja za svaku komponentu, tako da se sastav emitirane smjese razlikuje od sastava smjese stavljene na tržište.</p>	<p>Primjerice, tvari A i B imaju različita fizičko-kemijska svojstva te učinkovitost mjere upravljanja rizikom za tvar A iznosi 90 %, a ta tvar B 10 %. Ako formulirana smjesa sadržava A+B u jednakom omjeru od 50 %, smjesa koja se ispušta u okoliš sadržava 5 % tvari A i 95 % tvari B.</p>
<p>12.</p>	<p>Smjese s tvarima koje su postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT) ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB) tretiraju se na bazi tvari. Radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom za smjesu trebali bi osigurati minimalno ispuštanje u okoliš PBT/vPvB tvari (i tako smanjiti štetan učinak na zdravlje ljudi). Mjere upravljanja rizikom koje su predložene za druge komponente (uključujući mjeru upravljanja rizikom za zdravlje ljudi) mogu utjecati na oslobađanje PBT/vPvB komponenti.</p>	<p>Primjerice, tvar A je jako akutno toksična za udisanje te mjera upravljanja rizikom preporučuje visoku razinu ventilacije, ali tvar B je hlapiva PBT tvar te će ventilacija povećati njenu emisiju u zrak.</p>

## Dodatak 4. Zakonodavstvo EU-a sa zahtjevima važnim za Uredbu REACH

EU Direktiva <sup>A</sup>	Glavni elementi u odnosu na kemikalije	Utjecaj na daljnjeg korisnika	Povezanost s Uredbom REACH <sup>B</sup>
<i>Zdravlje radnika</i>			
Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (Direktiva o kemijskim sredstvima)	<p>Propisuje da poslodavci u procjeni rizika odrede rizike koji nastaju zbog kemijskih sredstava. Rizike treba umanjiti zamjenom, prevencijom, zaštitom i kontrolom.</p> <p>Ako je nacionalna vrijednost ograničenja izloženosti na radu (OEL) prijeđena, poslodavac mora popraviti situaciju preventivnim i zaštitnim mjerama.</p> <p>Na radu je zabranjena izrada, proizvodnja ili uporaba određenih kemijskih sredstava i aktivnosti navedenih u Prilogu III.</p>	<p>Provođenje odredbi za procjenu rizika može biti složeno, posebno ako koristite mnogo različitih kemijskih sredstava.</p> <p>OEL je važan alat za smanjenje rizika u određenim radnim scenarijima. Međutim, dogovorene vrijednosti za ograničenja izloženosti na radu nisu dostupne za sve tvari, iako su indikativne vrijednosti za određene tvari navedene u Direktivi 91/322/EEZ, Direktivi 2000/39/EZ, Direktivi 2006/15/EZ i Direktivi 2009/161/EU.</p> <p>Zabrane navedene u Prilogu III. može biti teško provesti i kontrolirati, pogotovo ako ste mala tvrtka.</p>	<p>U postupku registracije postoji veća dostupnost informacija o svojstvima tvari i mogućim opasnostima.</p> <p>Sigurnosno-tehnički list navodi uvjete uporabe pod kojima su rizici kontrolirani, uključujući potrebne mjere upravljanja rizikom.</p>
Direktiva Vijeća 2004/37/EZ od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu	Propisuje da poslodavci moraju procijeniti rizike, zamijeniti karcinogene i mutagene manje opasnim proizvodima (ako je moguće) te koristiti zatvorene sustave tijekom proizvodnje i uporabe. Ako nije moguće koristiti zatvoreni sustav, razina izloženosti treba se dovesti na najnižu moguću razinu. Nadalje, poslodavci moraju osmisлити procese i kontrolne mjere radi izbjegavanja ili smanjenja oslobađanja na	Odredbe predstavljaju važan alat za smanjenje rizika u određenim radnim scenarijima, ali može ih biti teško provesti u malim i srednjim poduzećima. Za kontrolu su potrebna sredstva.	Prošireni sigurnosno-tehnički list može vam pomoći jer pruža jasne preporuke o najprikladnijim mjerama upravljanja rizikom koje su potrebne za kontroliranje izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima.

<p>Direktiva Vijeća 92/85/EEZ od 19. listopada 1992. (uključujući KOM (2000) 466 konačno/2) o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja na radu trudnih radnica te radnica koje su nedavno rodile ili doje</p>	<p>radnom mjestu.</p> <p>Poslodavac je dužan procijeniti prirodu, stupanj i trajanje izloženosti u dotičnom poduzeću i/ili ustanovi kako bi se procijenili svi rizici za sigurnost ili zdravlje i svi mogući učinci na trudnoću ili dojenje te odlučiti koje mjere treba provesti.</p>	<p>Odredbe predstavljaju važan alat za smanjenje rizika u određenim radnim scenarijima, ali može ih biti teško provesti u malim i srednjim poduzećima. Za kontrolu su potrebna sredstva.</p>	<p>Informacije u proširenom sigurnosno-tehničkom listu mogu pomoći MSP-u da odredi rizike povezane s tvarima i predloži jasne smjernice o potrebnoj mjeri upravljanja rizikom za rješavanje tih rizika.</p>
<p>Direktiva Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu</p>	<p>Poslodavci moraju osigurati osobnu zaštitnu opremu (PPE) bez naknade te pružiti radnicima informacije o rizicima od kojih ih štiti nošenje osobne zaštitne opreme. Poslodavci moraju osigurati da je osobna zaštitna oprema primjerena za postojeće rizike, provođenjem procjene rizika, bez dovođenja do povećanog rizika.</p>	<p>Direktiva ne navodi detaljne informacije o tomu kako poslodavac treba odabrati odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.</p> <p>Provedba odredbi za procjenu rizika može zahtijevati napore, posebno ako ste mala tvrtka.</p>	<p>Informacije u proširenom sigurnosno-tehničkom listu mogu vam pomoći da utvrdite rizike povezane s tvarima i date jasne smjernice o mjerama upravljanja rizikom koje su potrebne za rješavanje tih rizika.</p>
<p>Direktiva 2003/10/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. veljače 2003. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima koji proizlaze iz fizičkih čimbenika (buke)</p>	<p>Poslodavci moraju provesti procjenu rizika koja treba uključivati, u mjeri koja je tehnički ostvariva, sve učinke na zdravlje i sigurnost radnika koji proizlaze iz interakcija između buke i toksičnih tvari povezanih s radom.</p>	<p>Morate utvrditi jesu li na radnom mjestu prisutne ototoksične tvari. Čak i ako se njihova prisutnost može utvrditi, može biti teško izračunati učinke interakcije s razinama buke.</p>	<p>Informacije u proširenom sigurnosno-tehničkom listu mogu vam pomoći da utvrdite prisutnost ototoksičnih tvari i date jasne smjernice o mjerama upravljanja rizikom koje su potrebne za njih.</p>
<p>ATEX 137. (Direktiva 99/92/EZ) o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima koji se odnose na zaštitu radnika od mogućih rizika proizašlih iz eksplozivnih atmosfera i ATEX 95. (Direktiva 94/9/EZ) o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama.</p>	<p>ATEX 95. odnosi se na proizvodnju opreme, a ATEX 137. na uporabu opreme u potencijalno eksplozivnoj atmosferi. Poslodavci moraju razvrstati u zone područja u kojima mogu nastati eksplozivne atmosfere. Razvrstavanje koje se odnosi na određenu zonu, njenu veličinu i lokaciju, ovisi o vjerojatnosti nastajanja eksplozivne atmosfere i njezinoj upornosti ako se to dogodi. Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni za uporabu u područjima koja su razvrstana u zone, mora biti u skladu s uvjetima direktive.</p>	<p>Daljnji korisnici možda će morati provesti procjenu rizika i razvrstavanje područja (u zone).</p>	<p>Na temelju Uredbe REACH, dostupno je više informacija o svojstvima tvari, npr. o zapaljivosti i eksplozivnosti te o „uporabama“ tijekom kojih postoji mogućnost za nastajanje eksplozivnih atmosfera.</p> <p>Ako ste već poduzeli mjere u skladu s ovom Direktivom, možete dobiti korisne informacije i materijale za</p>

<p>Direktiva Seveso III. 2012/18/EU, donesena 4. srpnja 2012. stupila je na snagu 13. kolovoza 2012. Države članice moraju transponirati i provesti Direktivu do 1. lipnja 2015.</p>	<p>Direktiva propisuje pravila za sprječavanje velikih nesreća koje uključuju opasne tvari te ograničenje njihovih posljedica za ljudsko zdravlje i okoliš. Korištenjem pristupa na dvije razine koji se temelji na graničnim količinama tvari, vlasnici lokacije moraju ispunjavati zahtjeve u vezi s procjenom rizika, planiranjem intervencija u nuždi, planiranjem uporabe zemljišta itd.</p>	<p>Ako daljnji korisnici ispunjavaju kriterije pod kojima njihova lokacija ulazi u okvir Direktive Seveso, tada imaju određene obveze u vezi s primjerice procjenom rizika.</p>	<p>mjere upravljanja rizikom na temelju Uredbe REACH.</p> <p>Poboljšana kvaliteta informacija o tvarima dostupna na temelju Uredbe REACH, koristila bi daljnjim korisnicima u vezi s poznavanjem prirode opasnosti, posebno u vezi s procjenom rizika prema Direktivi Seveso.</p> <p>Ako ste već poduzeli mjere u skladu s ovom Direktivom, možete dobiti korisne informacije i materijale za mjere upravljanja rizikom na temelju Uredbe REACH.</p>
<p><i>Primjeri sigurnosti proizvoda</i><sup>127</sup></p>			
<p>2001/95/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda</p>	<p>Direktiva propisuje obvezu za uvoznike i proizvođače proizvoda namijenjenih za uporabu u širokoj potrošnji da osiguraju da njihovi proizvodi ne predstavljaju rizike za ljudsko zdravlje ili imovinu u normalnim i razumno predvidivim uvjetima uporabe. Proizvođači moraju potrošačima dostaviti sve važne informacije koje će im omogućiti da procijene rizik prisutan u nekom proizvodu te da poduzmu mjere protiv tih rizika. Ako proizvođači ili distributeri saznaju da je proizvod opasan, moraju obavijestiti nadležna tijela te prema potrebi surađivati s njima. Za takve proizvode, Komisija upravlja sustavom za brzu razmjenu informacija (RAPEX) te može donijeti „hitne mjere“ u suradnji s</p>	<p>U nedostatku pouzdanih informacija od dobavljača, obvezna je zadovoljavajuća procjena rizika koji proizlaze iz kemikalija unutar proizvoda.</p>	<p>Informacije u proširenom sigurnosno-tehničkom listu mogu pomoći proizvođačima da odrede rizike povezane s tvarima i smjesama koje koriste te da utvrde jesu li primjereni za potrošačke proizvode.</p> <p>Uredba REACH će prvi put uvesti zahtjeve povezane s tvarima u proizvodima. To će vam omogućiti da utvrdite jesu li uvezeni proizvodi u skladu sa zahtjevima Direktive GPSD.</p>

<sup>127</sup> Postoje brojni propisi koji se odnose na određeni sektor pa je u tablici navedeno samo nekoliko primjera. Ostali propisi koji bi mogli biti važni jesu: Umjetno gnojivo (2003/2003/EZ), Kozmetički proizvodi (1223/2009/EZ), Deterdženti (648/2004/EZ), Direktiva o aerosolnim raspršivačima (75/34/EEZ).

<p>Direktiva 2009/48/EZ od 30. lipnja 2009. o usklađivanju zakona država članica u vezi sa sigurnošću igračaka</p>	<p>državama članicama.</p> <p>Igračke koje se stavljaju na tržište ne smiju ugrožavati sigurnost i/ili zdravlje korisnika ili trećih strana. Ne smiju sadržavati opasne tvari ili smjese u količinama koje mogu štetiti zdravlju djece koja ih koriste (osim ako su bitne za funkcioniranje igračke, kada su podložne maksimalnoj koncentraciji).</p> <p>Određena je količina pojedinih kemikalija koje mogu biti sadržane u materijalima koji se koriste za igračke.</p>	<p>Određene tvari (karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju) nisu više dozvoljene u dostupnim dijelovima igračaka. Uvedene su granične vrijednosti koje se toleriraju za druge određene tvari te određeni teški metali koji su posebno toksični, više se ne smiju namjerno koristiti u onim dijelovima igračaka koji su dostupni djeci.</p> <p>U nedostatku pouzdanih informacija od dobavljača, obvezna je zadovoljavajuća procjena rizika koji proizlaze iz kemikalija unutar proizvoda.</p> <p>Nedostatak podataka od dobavljača može otežati procjenu koncentracija tvari u proizvodima.</p>	<p>Informacije u proširenom sigurnosno-tehničkom listu mogu pomoći proizvođačima da utvrde prisutnost opasnih tvari u smjesama (i proizvodima) koje koriste. Navedene mjere upravljanja rizikom mogu vam pomoći da utvrdite mogu li se tvari sigurno koristiti u proizvodnji igračaka.</p>
<p>Uredba o građevnim proizvodima (305/2011/EZ - CPR) koja stavlja izvan snage Direktivu o građevnim proizvodima (89/106/EEZ - CPD) donesena je 9. ožujka 2011.</p>	<p>Građevine moraju biti projektirane i izgrađene tako da ne predstavljaju prijetnju higijeni ili zdravlju stanovnika ili susjeda. Cilj Uredbe CPR jest osigurati pouzdane informacije o građevnim proizvodima u vezi s njihovom izvedbom. To se postiže „zajedničkim tehničkim jezikom“ koji nudi jedinstvene metode za procjenu izvedbe građevnih proizvoda.</p>	<p>Norme se mogu razviti ako zahtjevi u pogledu tehničke izvedbe nisu u skladu s potrebom za smanjenje rizika povezanih sa štetnim tvarima.</p>	<p>Prošireni sigurnosno-tehnički list može pomoći građevinskim tvrtkama da utvrde sigurne uporabe smjesa i potrebne mjere upravljanja rizikom.</p>
<p>Uredba o biocidnim proizvodima (BPR, Uredba (EU) 528/2012)</p>	<p>Ova se uredba odnosi na uporabu i stavljanje na tržište biocidnih proizvoda koji se koriste za zaštitu ljudi, životinja, materijala ili proizvoda od štetnih organizama, poput nametnika ili bakterija aktivacijom aktivnih tvari koje su sadržane u biocidnom proizvodu.</p>	<p>Izvjешće o kemijskoj sigurnosti nije nužno za aktivne tvari koje su proizvedene ili uvezene radi uporabe isključivo u biocidnim proizvodima i obuhvaćene člankom 15. stavkom 2. Uredbe REACH te koformulanata u količini manjoj od 1 tone godišnje. Međutim, scenariji izloženosti obvezno moraju biti</p>	<p>Komponente koje se mogu uključiti u biocidnu formulaciju, osim aktivnog sastojka, mogu se registrirati u Uredbi REACH, a informacije proizašle iz tog postupka mogu se proslijediti u lancu opskrbe.</p>

		priloženi sigurnosno-tehničkom listu u skladu s člankom 31. stavkom 7. za aktivne tvari, kada nisu u skladu s uvjetima članka 15. stavka 2., npr. nebiocidne uporabe, biocidne uporabe izvan EGP-a.	
<b>Zaštita okoliša</b>			
Direktiva 2008/1/EZ o integriranom sprječavanju i nadzoru onečišćavanja, kodificirana od 15. siječnja 2008., (zamijenjena je 7. siječnja 2013. Direktivom o industrijskim emisijama (IED) 2010/75/EU, no njezine odredbe ostaju na snazi do 6. siječnja 2014.).	Cilj je spriječiti ili smanjiti zagađenje kako bi se osigurala visoka razina zaštite okoliša, na temelju zahtjeva za dozvolu koja se može izdati samo ako se ispune određeni uvjeti za zaštitu okoliša. Zahtjev za dozvolu mora uključivati opise sirovih i pomoćnih materijala, prirodu i količine predviđenih emisija, predložene tehnologije ili druge tehnike za sprječavanje ili smanjenje emisija i planirane mjere za nadzor emisija.	Ako je u referentnim dokumentima s najboljim raspoloživim tehnikama (BREF) navedeno da nema potrebe za smanjenje emisija kemikalija, potrebno je stručno znanje za utvrđivanje gdje će se kemikalija vjerojatno emitirati u značajnim količinama. Nadalje, podnositelji zahtjeva moraju utvrditi i procijeniti mogućnosti u pogledu smanjenja emisije.	Prošireni sigurnosno-tehnički list može sadržavati korisne informacije o prirodi i koncentraciji tvari koje su sadržane u sirovim i pomoćnim materijalima, što će pomoći u određivanju predvidivih emisija. Također mogu pružiti korisne informacije o mjerama za kontrolu emisija.
Direktiva 2011/65/EU od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (preinačena), uključujući ažuriranja 2008/385/EZ, 2009/428/EZ i 2009/443/EZ.	Direktiva ograničava uporabu određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi	Ako proizvodite električnu i elektroničku opremu, možda niste upoznati sa sastavom komponenata koje koriste. Dužni ste dokumentirati usklađenost s Direktivom što zahtijeva znanje o sastavu komponenti.	Uredba REACH prvi put uvodi zahtjeve povezane s tvarima u proizvodima. To vam omogućuje da utvrdite jesu li uvezeni proizvodi u skladu sa zahtjevima Direktive.  Svako novo ograničenje u okviru ove Direktive mora biti u skladu s odredbama o autorizaciji i ograničenju na temelju Uredbe REACH.
Direktiva o otpadu 2008/98/EZ od 19. studenoga 2008.	Direktiva postavlja osnovna načela i definicije povezane s gospodarenjem otpadom, kao što su definicije otpada, recikliranja, uporabe. Uvodi „načelo zagađivač plaća” i „proširene odgovornosti proizvođača”.  Popis „opasnog otpada” razvijen u okviru Direktive 91/689/EZ ostaje na snazi.	Popisani otpad smatra se opasnim te podliježe određenim zahtjevima u vezi sa zbrinjavanjem. Međutim, možda niste svjesni da vaš otpad sadržava materijale s popisa.	Prošireni sigurnosno-tehnički list može sadržavati korisne informacije o prirodi i koncentraciji tvari koje su sadržane u sirovim i pomoćnim materijalima, što će pomoći u određivanju opasnog otpada. Također mogu pružiti korisne

	Države članice moraju zabilježiti i odrediti lokacije na kojima se odvija zbrinjavanje opasnog otpada, zabraniti miješanje različitih kategorija opasnog otpada i osigurati da se otpad pravilno pakira i označava u postupku skupljanja, prijevoza i privremenog skladištenja.		informacije o sigurnom zbrinjavanju otpada.
Direktiva Vijeća 1999/13/EZ od 11. ožujka 1999. o ograničavanju emisija hlapivih organskih spojeva koji nastaju pri upotrebi organskih otapala u određenim aktivnostima i postrojenjima (zamijenjena je 7. siječnja 2013. Direktivom o industrijskim emisijama (IED) 2010/75/EU, međutim njezine odredbe ostaju na snazi do 6. siječnja 2014.)	Određuje granične vrijednosti emisije za hlapive organske spojeve (VOC) u otpadnim plinovima te maksimalne razine za difuzne (nepostojane) emisije. Industrijskim subjektima daje mogućnost da budu izuzeti od graničnih vrijednosti pod uvjetom da na drugi način postignu smanjenje jednako onom koje bi se postiglo primjenom graničnih vrijednosti. To se može postići zamjenjivanjem proizvoda s visokim sadržajem otapala proizvodima s niskim sadržajem otapala ili bez otapala te prijelazom u proces proizvodnje bez otapala. To će postati dio postupka u podnošenju zahtjeva za dozvolu na temelju Direktive 2010/75/EU.	Zahtjevi Direktive o hlapivim organskim spojevima (VOC) teže se ispunjavaju u malim poduzećima jer su mnoge primjene u svrhu prikupljanja VOC emisija skupe.	Ako ste već poduzeli mjere u skladu s ovom Direktivom, možete dobiti korisne informacije i materijale za mjere upravljanja rizikom na temelju Uredbe REACH. Možete dobiti korisne informacije o uporabi rješenja i zamjena integriranih u proces, umjesto da primjenjujete tehnike na kraju proizvodnoga procesa.
Direktiva 2006/11/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. veljače 2006. o onečišćenju uzrokovanom ispuštanjem određenih opasnih tvari u vodni okoliš Zajednice (kodificirana verzija)	Ova Direktiva propisuje pravila za sprječavanje i zaštitu od onečišćenja uzrokovanog ispuštanjem određenih tvari u vodni okoliš. Primjenjuje se na kopnene površinske vode, teritorijalne vode i unutarnje obalne vode.  Sastavljena su dva popisa opasnih tvari radi suzbijanja onečišćenja: - ispuštanje tvari s popisa I. mora se eliminirati; te se - ispuštanje tvari s popisa II. mora smanjiti.	Ispuštanja daljnjih korisnika koji koriste tvari s popisa II., bit će podložna prethodnoj autorizaciji nadležnog tijela.	Pružanje više informacija o tvarima i njihovim uvjetima uporabe pomaže daljnjem korisniku da izbjegne probleme koji su uzrokovani ispuštanjem tvari u vodni okoliš.
<p>A. Uredba REACH vam može pomoći i da se uskladite s nacionalnim propisima o zaštiti zdravlja na radu, sigurnosti proizvoda i zaštiti okoliša.</p> <p>B. Iako Uredba REACH može pomoći u usklađivanju sa zahtjevima propisa, usklađenost sa scenarijem izloženosti nije ekvivalentna usklađenosti s drugim propisima. Svejedno morate slijediti sve aspekte drugih propisa.</p>			



## Dodatak 5. Strukturirani pregled potreba u pogledu obavješćivanja duž lanca opskrbe

Cilj ovog pregleda jest pružiti popis „svih“ potreba u pogledu obavješćivanja između daljnjih korisnika i drugih subjekata u lancu opskrbe te između daljnjih korisnika i nadležnih tijela. Kontrolni popis pomaže osigurati da su razvijeni primjereni alati i formati koji će daljnjem korisniku pomoći sa svim navedenim potrebama obavješćivanja.

Popis potreba obavješćivanja						
(A) Predmet	(B) Pošiljatelj	(C) Primateelj	(D) Datum	(E) Poglavlje smjernica	(F) Dostupni alati i formati	
<i>Priprema za REACH</i>						
1.	(Dobrovoljni) zahtjev za dostavu informacija o uporabama radi pomoći u registraciji	Dobavljač (P/U, distributeri, daljnji korisnik)	Svaki daljnji korisnik	Bilo kada prije registracije:	3.	
2.	(Dobrovoljno) dostavljanje informacija o uporabama radi pomoći u registraciji (čl. 37. stavak 1.)	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Bilo kada prije registracije:	3.	Poglavlje R.12 („Sustav opisnika uporabe“) te poglavlje R.13 („Mjere upravljanja rizikom i radni uvjeti“) <i>Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti</i>
3.	(Dobrovoljno) pružanje relevantnih informacija o tvari	Svaki daljnji korisnik	Članovi SIEF-a	Bilo kada	6.	<i>Smjernice o razmjeni podataka</i>
4.	(Obvezno) reagiranje na zahtjeve za dostavu informacija (čl. 29. stavak 3.)	Članovi SIEF-a	Daljnji korisnik koji sudjeluje u SIEF-u	Bez odlaganja nakon primanja zahtjeva		<i>Smjernice o razmjeni podataka</i>

5.	(Dobrovoljni) zahtjev za utvrđivanje namjerava li se zatražiti registracija za tvar	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Bilo kada prije registracije:		Popis prethodno registriranih tvari  Popis registriranih tvari
6.	(Dobrovoljni) zahtjev za utvrđivanje planira li se uključivanje uporabe u registraciju/scenarij izloženosti	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Bilo kada prije registracije:		
7.	(Dobrovoljni) izraz interesa za tvar koja nije navedena u ECHA-inom popisu prethodno registriranih tvari	Svaki daljnji korisnik	ECHA	Nakon objave popisa prethodno registriranih tvari		REACH IT
<b><i>Djelovanje koje proizlazi iz informacija – pojedinačne tvari ili tvari u smjesama</i></b>						
8.	(Dobrovoljni) zahtjev za dostavljanjem sigurnosno-tehničkog lista u skladu s Uredbom REACH, ako se ne primi pravovremeno	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Prva isporuka nakon registracije		<i>Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova</i>
9.	(Obvezno) dostavljanje sigurnosno-tehničkog lista u skladu s Uredbom REACH, kada je potreban (članak 31.)	Dobavljač (P/U, distributeri, daljnji korisnik)	Svaki daljnji korisnik	Kada se tvar/smjesa prvi put isporuči		<i>Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova</i>
10.	(Dobrovoljni) zahtjev za informacijama iz članka 32. (sigurnosno-tehnički list nije potreban) ako se ne prime pravovremeno	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Prva isporuka nakon registracije		
11.	(Obvezne) informacije o tvari kada sigurnosno-tehnički list nije potreban (članak 32.)	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Svaki daljnji korisnik	Prva isporuka nakon registracije		

12.	(Obvezne) informacije koje omogućuju sigurnu uporabu i zaštitu zdravlja ljudi i okoliša, ako dostava sigurnosno-tehničkog lista nije potrebna  (čl. 31. stavak 4.)	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Opća javnost	Kada se tvar/smjesa prvi put isporuči		
13.	Informacije potrebne za usklađivanje s Uredbom REACH (na zahtjev)  (čl. 36.)	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Nadležna tijela	Bez odlaganja na zahtjev		
<b>Djelovanje koje proizlazi iz informacija – tvari u proizvodima</b>						
14.	(Dobrovoljni) zahtjev za dostavu informacija o tomu jesu li tvari podložne registraciji sadržane u proizvodu	Daljnji korisnici koji primaju proizvod	Dobavljač (proizvođač/uvoznik) proizvoda	Bilo kada	8.	
15.	(Dobrovoljni) zahtjev za dostavu informacija o tomu je li SVHC sadržan u proizvodu u koncentracijama > 0.1 % masenog udjela	Daljnji korisnici koji primaju proizvod	Dobavljač (proizvođač/uvoznik) proizvoda	Nakon što se tvar uključi u popis predloženih tvari	8.	
16.	(Obvezne) informacija o sigurnoj uporabi proizvoda koji sadrže SVHC u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela (članak 33. stavak 1.)	Dobavljač (proizvođač/uv oznik) proizvoda	Primatelji proizvoda	Nakon što se tvar uključi u popis predloženih tvari	8.	<i>Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima</i>
17.	Informacije (na zahtjev) o sigurnoj uporabi proizvoda koji sadrže SVHC u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela (članak 33. stavak 2.)	Dobavljač (proizvođač/uv oznik) proizvoda	Potrošač	U roku od 45 dana od primanja zahtjeva	8.	<i>Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima</i>

18.	(Obvezno) obavješćivanje o SVHC-u u proizvodima u skladu s čl. 7. stavkom 2.)	Dobavljač (proizvođač/uv oznik) proizvoda	ECHA	Nakon što se tvar uključi u popis predloženih tvari	8.	Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima  Priručnik o dostavljanju podataka „Kako sastaviti i dostaviti prijavu o tvari u proizvodima pomoću IUCLID-a“
<b>Provjera usklađenosti sa scenarijem izloženosti</b>						
19.	(Obvezno) Obavješćivanje o uporabi opasne tvari izvan okvira scenarija izloženosti dobavljača (članak 38. stavak 1.) (treba obuhvaćati različita izuzeća te stoga može zahtijevati različite potrebe obavješćivanja)	Daljnji korisnik	ECHA	Prije početka uporabe, nakon što je tvar registrirana te u roku od 6 mjeseci nakon primanja broja registracije u sigurnosno-tehničkom listu.	4.	Priručnik za dostavu podataka „Kako sastaviti i dostaviti izvješće daljnjeg korisnika pomoću alata IUCLID 5“  Mrežna stranica za izvješće daljnjeg korisnika
20.	(Dobrovoljno) Dokumentiranje usklađenost sa scenarijem izloženosti ako uvjeti nisu potpuno jednaki.	Svaki daljnji korisnik	Nadležna tijela	Nakon primanja sigurnosno-tehničkog lista / scenarija izloženosti dobavljača	4.	
<b>Sastavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika</b>						
21.	(Dobrovoljno) Provjeravanje jesu li sastavljeni opći scenariji izloženosti (provjeru provodi industrijsko društvo)	Daljnji korisnik koji namjerava provesti procjenu kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika	Industrijsko društvo, drugi	Prije početka uporabe, nakon što je tvar registrirana		

22.	(Dobrovoljno) Nabavljanje dodatnih informacija od dobavljača radi provođenja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika	Daljnj korisnik koji namjerava sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Prije početka uporabe, nakon što je tvar registrirana te u roku od 12 mjeseci nakon primanja broja registracije u sigurnosno-tehničkom listu.		
23.	(Dobrovoljno) Prikupljanje informacija o svojstvima radi provođenja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika	Daljnj korisnik koji sastavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika	Vlastiti dobavljač, drugi P/U tvari ili SIEF	Prije početka uporabe, nakon što je tvar registrirana te u roku od 12 mjeseci nakon primanja broja registracije u sigurnosno-tehničkom listu.		Ako je moguće treba provjeriti SIEF, možda se temelji na IT-u.
24.	(Dobrovoljno) Dobivanje informacija o uporabama klijenata radi sastavljanja procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika	Svaki daljnji korisnik, prvenstveno formulator	Daljnj korisnici (klijenti, distributeri)	Prije početka uporabe, nakon što je tvar registrirana te u roku od 12 mjeseci nakon primanja broja registracije u sigurnosno-tehničkom listu.		
25.	(Obvezno) obavješćivanje da se treba sastaviti procjena kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika	Daljnj korisnik	ECHA	Prije početka uporabe ili nastavka određene uporabe te u roku od 6 mjeseci nakon primanja broja registracije u sigurnosno-tehničkom listu.	5.	Priručnik za dostavu podataka „Kako sastaviti i dostaviti izvješće daljnjeg korisnika pomoću alata IUCLID 5”  Mrežna stranica za izvješće daljnjeg korisnika

*Zahtijevanje da uporaba postane identificirana uporaba*

26.	Zahtijevanje da uporaba postane identificirana uporaba (članak 37. stavak 2.)	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Barem 12 mjeseci prije krajnjeg roka za registraciju	3.	Poglavlje R.12 Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti „Sustav opisnika uporabe“
27.	Priopćavanje da se uporaba ne može uključiti kao identificirana uporaba zbog zaštite zdravlja ljudi i okoliša te navođenje razloga	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Daljnji korisnik koji zahtijeva da uporaba postane identificirana  ECHA	‘bez odlaganja’		
<b>Prikupljanje informacija o uporabama</b>						
28.	(Dobrovoljno) Dobivanje informacija o vlastitoj uporabi tvari	Svaki daljnji korisnik, no prvenstveno industrijski korisnici	[drugi odjeli/tijela unutar vlastite tvrtke]	Bilo kada prije registracije ili prije sastavljanja procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika	3.	<i>Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.12 „Sustav opisnika uporabe“</i>
29.	(Dobrovoljno) dobivanje informacija o uporabama klijenata radi sastavljanja procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika	Svaki daljnji korisnik, prvenstveno formulator	Daljnjaci korisnici (klijenti, distributeri)	Prije početka uporabe, nakon što je tvar registrirana te u roku od 12 mjeseci nakon primanja broja registracije u sigurnosno-tehničkom listu.	3., 5.	<i>Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.12 „Sustav opisnika uporabe“</i>
<b>Obavješćivanje dobavljača o novim informacijama o opasnostima</b>						
30.	(Obvezno) Priopćavanje svih novih informacija o opasnim svojstvima (čl. 34.)	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Bilo kada (nije određeno)	6.	Nema propisanoga formata

31.	(Obvezno) Obavješćivanje ako se razvrstavanje tvari razlikuje od razvrstavanja dobavljača  (čl. 38. st. 4.)	Svaki daljnji korisnik	ECHA	Bilo kada (nije određeno)	6.	Mrežna stranica za izvješće daljnjeg korisnika  Priručnik za dostavu podataka „Kako sastaviti i dostaviti izvješće daljnjeg korisnika pomoću alata IUCLID 5”
<b>Obavješćivanje dobavljača o informacijama koje dovode u pitanje primjerenost mjera za upravljanje rizikom</b>						
32.	(Obvezno) Prosljeđivanje informacija koje mogu dovesti u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom  (čl. 34.)	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Bilo kada (nije određeno)	6.	Nema standardnog formata, scenarij izloženosti, uključujući procjenu izloženosti prema potrebi
<b>Usklađenost sa zahtjevima u vezi s autorizacijom</b>						
33.	(Obvezno) Obavješćivanje o uporabi tvari koja je podložna autorizaciji  (čl. 66. st. 1.)	Daljnji korisnik	ECHA	U roku od 3 mjeseca od prve isporuke autorizirane tvari	8.	Treba se provesti u REACH IT-u
34.	(Dobrovoljni) Zahtjev za utvrđivanje namjerava li dobavljač podnijeti zahtjev za autorizaciju u vezi s uporabom tvari	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributeri, drugi daljnji korisnik)	Nakon što se tvar uključi Prilog XIV.	8.	<i>Smjernice za pripremu zahtjeva za davanje autorizacije</i>
35.	(Dobrovoljno) Kontaktiranje s mogućim partnerima u vezi s mogućnošću podnošenja zajedničkog zahtjeva za autorizaciju uporabe tvari	Svaki daljnji korisnik	Dobavljač (P/U, distributer, drugi daljnji korisnik); klijenti; konkurenti	Nakon što se tvar uključi Prilog XIV.	8.	<i>Smjernice za pripremu zahtjeva za davanje autorizacije</i>



EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-154-8