

Zarządzanie zmianami - dalsi użytkownicy

Tekst przygotowany w Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki na podstawie opracowania Jean-Philippe Montfort'a i Hadjira Mezaiti z firmy prawniczej Mayer Brown.

Autorzy podsumowują niektóre z głównych obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i CLP dla dalszych użytkowników (DU).

Należy wziąć pod uwagę fakt, że większość przedsiębiorstw produkujących i importujących substancje chemiczne i mieszaniny, jak również producentów wyrobów, może równocześnie być dalszymi użytkownikami (DU)

Zgodnie z rozporządzeniem REACH dalszy użytkownik definiowany jest jako „osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędąca producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej”. Definicja ta obejmuje więc producentów (formulatorów) mieszanin, ale również końcowych, profesjonalnych użytkowników substancji/mieszanin, w tym producentów wyrobów, a także producentów chemikaliów nabywających surowce - substancje i mieszaniny na terenie UE.

Należy pamiętać, że importerzy są zaliczani do dalszych użytkowników jedynie w przypadku, gdy dostawca substancji spoza UE wyznaczył „wyłączniego przedstawiciela” w celu zarejestrowania substancji (w postaci własnej, w mieszaninach lub wyrobach).

Upewnij się, że dokonano rejestracji

Jak wiadomo, w artykule 5 rozporządzenia REACH, zapisano zasadę „brak danych, brak obrotu”, co oznacza zakaz produkcji i wprowadzania do obrotu substancji (w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach) chyba, że zostały one zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami, jeżeli jest to wymagane. Co to oznacza dla Dalszych Użytkowników? Dalsi użytkownicy muszą upewnić się, że ich dostawcy dokonali rejestracji wstępnej, a następnie pełnej rejestracji swoich substancji.

Zapis Artykułu 5 odnosi się jednak tylko do sytuacji, w których substancje są rzeczywiście produkowane i wprowadzane do obrotu na terytorium Wspólnoty, natomiast nie dotyczy przypadków użytkowania tych substancji przez DU bez

wprowadzania do obrotu. Jednocześnie, co było kwestią sporną, ustalono że zasada ta nie odnosi się do „substancji składowanych”, zakupionych przez DU przed upływem terminu rejestracji, nawet jeśli dostawca ostatecznie nie zarejestrował substancji.

Wreszcie, zasada ta nie odnosi się do substancji, które zostały zarejestrowane, ale sposób wykorzystania przez DU nie jest objęty scenariuszami narażenia opracowanymi przez dostawcę. Zapisy rozporządzenia REACH odnoszące się do DU stanowią, aby scenariusze narażenia powinny zostać uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej przez dostawcę, albo powinny być sporządzone samodzielnie przez DU. Dalsi użytkownicy którzy chcą zapewnić ciągłość dostaw od dostawców, powinni zadbać, aby być w posiadaniu aktualnych informacji o statusie substancji, które kupują i w miarę możliwości gwarancji w formie umowy, że będą wspierani przez dostawców w przyszłości.

Upewnij się, że Twoje zastosowania zostały uwzględnione

REACH wymaga od rejestrujących uwzględnienia „zastosowań zidentyfikowanych” definiowanych jako „zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny lub też zastosowanie mieszaniny, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostaw, włączając w to jego użytek własny, lub też zastosowanie, o którym jest on powiadomiony na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika”. Zasadniczo obejmuje to dwie kategorie zastosowań:

- własne zastosowanie producenta lub importera i
- zastosowania określone przez bezpośrednich odbiorców - dalszych użytkowników.

Informacja dotycząca zastosowania jest niezbędna dla rejestrującego do przeprowadzenia analizy ryzyka i opracowania scenariusza narażenia, jeśli jest on wymagany.

REACH przyznaje dalszemu użytkownikowi prawo do pisemnego poinformowania dostawcy o zastosowaniu substancji, tak aby stało się ono zastosowaniem zidentyfikowanym. W tym celu DU muszą dostarczyć informacje wystarczające do sporządzenia przez dostawcę scenariusza narażenia (lub określenia kategorii stosowania i narażenia) w odpowiednim czasie. Musi to nastąpić na minimum rok przed upływem terminu rejestracji dla substancji wprowadzonych w przypadku

zastosowań, które mają być uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej. Dalsi użytkownicy nie mają obowiązku określenia zastosowania. Mogą oni, w szczególności ze względu na kwestię poufności, wziąć odpowiedzialność za określenie czy scenariusz narażenia obejmuje ich konkretne zastosowanie/a. Mogą również wykonać własną analizę ryzyka i przygotować własny raport bezpieczeństwa chemicznego, jeśli jest on wymagany.

Po otrzymaniu od dalszego użytkownika opisu zastosowania, dostawca może stwierdzić, że:

- ryzyko tego zastosowania jest możliwe do kontrolowania. W takim przypadku opracowuje scenariusz narażenia
- stanowi ono takie zagrożenie dla człowieka/środowiska, którego nie może zaakceptować i je odradza
- podejmuje decyzję, że nie będzie dłużej dostarczał substancji do tego zastosowania.

W pierwszym przypadku istnieje problem w przypadku gdy substancja została już zarejestrowana, ponieważ dostawcy powinni uwzględnić zastosowanie zidentyfikowane w przeciągu miesiąca od otrzymania prośby, bądź też przed następną dostawą, co może być trudne do wykonania. Oczywiście mogą oni stwierdzić, że nie otrzymali od DU wystarczających informacji do opracowania scenariusza narażenia, co może dać im więcej czasu na uwzględnienie zastosowania.

W drugim przypadku, gdy dostawca odradza zastosowanie, musi się on liczyć z obowiązkiem uzasadnienia podjętej decyzji na piśmie i przedstawienia jej dalszemu użytkownikowi i Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Ponadto musi on zaprzestać dostaw dla DU, chyba że ich karty charakterystyki zawierają zapis odradzający to zastosowanie. W przypadku zastosowań, których ujawnienie narusza tajemnice handlową, dla DU korzystniej jest rozmawiać nieoficjalnie z dostawcami na temat zastosowań w celu uniknięcia ich ujawnienia lub uznania przez dostawcę za odradzane.

Otrzymywanie kart charakterystyki i rozszerzonych kart charakterystyki

Po otrzymaniu karty charakterystyki lub rozszerzonej karty charakterystyki DU mają obowiązek zapoznania się z zawartymi w nich informacjami, w tym załącznikami -

scenariuszami narażenia, w celu upewnienia się, że ich zastosowanie zostało uwzględnione. Coraz częściej przedsiębiorstwa zdają sobie sprawę z tego, że jest to zadanie niełatwe, dlatego DU powinni upewnić się, że posiadają wystarczająco duży, odpowiednio wyszkolony personel, który jest w stanie poradzić sobie z coraz większym zakresem otrzymywanych informacji na temat substancji i mieszanin, które kupują oraz zobowiązaniami prawnymi.

Jeśli zastosowanie zostało uwzględnione, DU w pierwszej kolejności muszą zapewnić warunki stosowania, spełniające warunki określone w karcie charakterystyki/scenariuszach narażenia oraz muszą wdrożyć środki kontroli ryzyka rekomendowane przez dostawcę. W przypadku zastosowań, które nie zostały uwzględnione lub w przypadku gdy nie podlegają one warunkom określonym w scenariuszach narażenia DU mogą:

- poinformować swojego dostawcę o zastosowaniu/warunkach zastosowania, jak opisano powyżej,
- ocenić czy niezbędne jest podjęcie dodatkowych kroków takich jak:
 - przeprowadzenie własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego,
 - poinformowanie ECHA,
 - zaproponowanie dalszych badań.

Zalecane środki muszą wdrożone w czasie 6 miesięcy lub roku od daty otrzymania karty charakterystyki. Zależy to kilku czynników, m.in. ilości substancji, z jakiej korzysta DU oraz stężenia substancji w mieszaninie (patrz tabela poniżej).

Zużycie w tonach (całkowita ilość)	Stężenie graniczne substancji w mieszaninie	Raport bezpieczeństwa chemicznego DU (w ciągu 12 miesięcy)	Zgłoszenie do ECHA (w ciągu 6 miesięcy)	Propozycje dalszych badań (w ciągu 6 miesięcy)
< 1	< stężenia granicznego	Nie	Nie	Nie
> 1	< stężenia granicznego	Nie	Nie	Nie
< 1	> stężenia granicznego	Nie	Tak	Nie
> 1	> stężenia granicznego	Tak	Tak	Tak

Sytuacja staje się bardziej skomplikowana w przypadku DU, którzy posiadają kilku dostawców tej samej substancji lub mieszaniny i otrzymują różne scenariusze narażenia z innymi zastosowaniami i różnymi środkami zarządzania ryzykiem. Problem ten nie został poruszony w tekście rozporządzenia REACH ani w żadnym z poradników wydanych przez ECHA. Dalsi użytkownicy mogą również spotkać się z problemem rozbieżności w deskryptorach stosowanych do określenia zastosowania przez różnych dostawców. Kilka instytucji przemysłu próbowało rozwiązać ten problem poprzez stworzenie deskryptorów specyficznych dla danego sektora, a przedsiębiorstwa powinny sprawdzić czy istnieją one dla ich konkretnych sektorów. Wreszcie, nawet jeśli obowiązuje zwolnienie dla DU i nie musi on podejmować tych dodatkowych działań, jest on nadal zobowiązany do określenia, stosowania, i w stosownych przypadkach, zalecenia środków kontroli ryzyka dla substancji dostarczanej w dół łańcucha dostaw.

Obowiązki DU w ramach CLP

Podczas, gdy główne obowiązki w ramach REACH dotyczą przede wszystkim producentów i importerów, obowiązki wynikające z CLP są skierowane w szczególności do dostawców, przykładowo firm wprowadzających substancję/mieszaninę do obrotu, a więc i dalszych użytkowników.

Zasadniczo zgodnie z rozporządzeniem CLP, dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu substancje muszą:

- sklasyfikować substancje i mieszaniny przy użyciu zharmonizowanej klasyfikacji podanej w Załączniku VI, lub w przypadku ich braku na podstawie informacji, które są dostępne (samodzielnej klasyfikacji) korzystając z kryteriów określonych w Rozporządzeniu CLP. DU mogą wykorzystać klasyfikację substancji/mieszaniny zastosowaną przez dostawców (lub innych uczestników łańcucha dostaw), ale tylko w przypadku kiedy nie zostaje zmieniony skład substancji lub mieszaniny, i kiedy nie są dostępne inne informacje;
- zapewnić, że substancje i mieszaniny sklasyfikowane jako niebezpieczne zostały odpowiednio oznakowane/opakowane przed wprowadzeniem do obrotu w UE, oraz
- zgłosić Agencji (ECHA), że substancje w ich postaci własnej, bądź w mieszaninie wprowadzane przez nich do obrotu zostały sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenia.

W przypadku zmian klasyfikacji

W wyniku rejestracji i zaproponowanej klasyfikacji przez producentów/importerów oraz stosowania kryteriów CLP, wiele substancji będzie wymagało nowej lub poprawionej klasyfikacji, w tym do wyższych kategorii zagrożenia, co w konsekwencji spowoduje konieczności zmian etykiet i kart charakterystyk, innych obowiązków komunikacji, a także innych dalszych konsekwencji w ramach REACH (np. zastosowania ograniczeń) i dalszych aktów prawnych (np. dotyczących zdrowia i

bezpieczeństwa w pracy oraz zakazów w ramach ustawodawstwa dla danego sektora).

Dlatego bardzo ważne dla DU, jest aby śledzili oni nowe klasyfikacje substancji i byli przygotowani na ewentualne konsekwencje tych zmian na produkty, które wytwarzają i wprowadzają do obrotu. W przypadku, gdy nowa klasyfikacja sprawi, że korzystanie przez nich z danej substancji będzie zakazane lub ograniczone, DU powinni szukać zabezpieczenia w postaci umów przed skutkami takiej reklasyfikacji.

Karty charakterystyki

Wraz z obowiązkami wynikającymi z klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP, dostawcy, w tym dalsi użytkownicy, wprowadzający substancje lub mieszaniny do obrotu, są zobowiązani opracować karty charakterystyki zgodne z załącznikiem II do rozporządzenia REACH. 1 grudnia 2010 roku weszło w życie nowe rozporządzenie dotyczące kart charakterystyki (453/2010), wprowadzające nowy format, który ma być wprowadzany w życie zgodnie z harmonogramem, w pierwszej kolejności dla substancji, a następnie dla mieszanin, zgodnie z nową klasyfikacją i terminologią (CLP). Jest to złożony temat sam w sobie i należy go traktować poważnie. Weryfikacja, w jaki sposób DU wywiązują się z nowych wymogów dotyczących Kart charakterystyki dla produktów, które są im dostarczane jak i ich własnych produktów wydaje się być łatwym celem dla inspektorów REACH.

Zarządzanie zmianami

Zapewnienie zgodności z REACH jest trwającym i prawdopodobnie nigdy niekończącym się procesem. REACH wymaga od rejestrujących ciągłej aktualizacji informacji na temat wielkości produkcji/importu, zastosowań, zagrożeń, ryzyka itd. Ponadto status prawny substancji po rejestracji, może zostać zakwestionowany i zmieniony w wyniku nowej klasyfikacji, ale także jako konsekwencja oceny, ograniczenia lub procesu udzielania zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Będzie to oczywiście miało wpływ na DU, wymagając od nich ustanowienia rygorystycznych procedur „zarządzania zmianami” w celu zapewnienia ciągłej zgodności i ciągłości dostaw.

W szczególności, DU powinni wprowadzić:

- sprawne procedury do monitorowania aktywności dostawców,
- proces kwalifikacyjny dla nowych dostawców i nowych dostaw od istniejących dostawców,
- systemy regularnego przeglądu i dostosowywania umów dostawczych zgodnie z REACH/CLP
- monitorowanie nowych klasyfikacji (Załącznik VI) i ograniczeń (Załącznik XVII) i wprowadzanie niezbędnych zmian.

To wszystko będzie niewątpliwie dotyczyć nie tylko zarządzania produktem, ale również działalności działów zaopatrzenia, komórek prawnych i innych.

Przygotuj się na kontrolę w zakresie spełniania wymogów REACH i CLP

Zarówno REACH i CLP obejmują przepisy dotyczące ewidencji, wymagając od wszystkich uczestników włączając DU zachowania do dyspozycji Władz przez okres 10 lat wszystkich informacji, które potrzebują aby spełniać swoje obowiązki wynikające z tych rozporządzeń. Będzie to podstawą weryfikacji, przez organy kontrolne w różnych krajach, w których działają dalsi użytkownicy, czy wywiązują się oni ze swoich prawnych obowiązków. Dotychczas organ wykonawczy REACH skupiał swoją uwagę głównie na producentach i importerach, ale plany kontroli ulegają rozszerzeniu na wytwórców mieszanin i dalszych użytkowników, którzy powinni zatem upewnić się, że posiadają odpowiednią dokumentację i procedury na swoim miejscu w razie kontroli REACH/CLP. Z doświadczenia wiadomo, że przygotowania do kontroli trwają długo i stanowczo zalecamy, aby przedsiębiorstwa nie czekały z przygotowaniem do momentu otrzymania zawiadomienia o wizycie Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Pracy lub Inspekcji Ochrony Środowiska. Z doświadczenia wiadomo również, że warto skorzystać z „zewewnętrznej pary oczu” do oceny dokumentacji. W związku z tym, weryfikacja dokonana przez sprawdzony, wiarygodny podmiot zewnętrzny może być bardzo przydatna.

Rady na przyszłość

Na zakończenie przeglądu niektórych z głównych obowiązków DU i wyzwań w ramach REACH i CLP, zalecenia dla przedsiębiorstw zaliczanych do DU są następujące:

- przegląd swoich ról w ramach rozporządzenia REACH, ponieważ mogą one ewoluować i powodować zmiany odpowiednich zobowiązań prawnych,
- utrzymywanie stałej komunikacji z dostawcami w celu zapewnienia ciągłości dostaw i uwzględnienia zastosowań, w tym bieżąca kontrola certyfikatów i umów,
- zapewnienie odpowiednich zasobów ludzkich do zajmowania się rozszerzonymi kartami charakterystyk i nowymi informacjami dotyczącymi klasyfikacji, oznakowania i zagrożeń,
- przygotowanie do ewentualnych zmian w klasyfikacji,
- wprowadzenie systemów zarządzania zmianami, zawierających uprawnienia nadzoru i procedury ograniczenia oraz opracowywanie planów zastosowania zamienników,
- przygotowanie i aktualizacja dokumentacji oraz procesów pod kątem ewentualnych kontroli uprawnionych organów (inspekcje).