

Da bi se proizvod stavio na tržište potrebno je dostaviti informacije imenovanom tijelu države članice na čije se tržište smjesa stavlja. Važno je napomenuti da pojedine države članice zahtijevaju dodatne informacije koje je potrebno dostaviti prije stavljanja smjese na tržište, a koje nadilaze područje primjene članka 45. Uredbe CLP i Priloga VIII.

Utvrđi li imenovano tijelo da u podnesku nedostaje podataka, da su podaci nejasni ili proturječni, imenovano tijelo može stupiti u kontakt s poduzećem koje je dostavilo informacije i zatražiti pojašnjenja u vezi s podacima. Osim toga, u hitnim slučajevima ili nepredvidivim situacijama imenovano tijelo može zatražiti dodatna pojašnjenja ili informacije koje nadilaze granice Priloga VIII. Ti zahtjevi trebaju biti opravdani i ograničeni na određene slučajeve, ne smiju biti sustavni, a mogu se uputiti u bilo kojem trenutku.

OBVEZE PODNOSITELJA INFORMACIJA

Informacije koje se zahtijevaju u Prilogu VIII. moraju biti stavljene na raspolaganje relevantnom imenovanom tijelu za svaku smjesu koja se stavlja na tržište, a koja je razvrstana kao opasna temeljem učinaka na zdravlje ljudi i/ili fizikalnih učinaka¹. Izuzeci na što se Uredba CLP, a time i odredbe Priloga VIII., ne primjenjuje definirani su člankom 1. stavcima 2., 3. i 5. Uredbe CLP. U skladu s člankom 2. stavkom 18. Uredbe CLP stavljanje na tržište znači *isporučivanje odnosno stavljanje na raspolaganje trećoj osobi bilo uz naknadu ili besplatno. Uvoz se smatra stavljanjem na tržište*. U skladu s člankom 45. i Prilogom VIII. Uredbe CLP, uvoznici² i daljnji korisnici³ koji stavljaju opasne smjese na tržište smatraju se odgovornima za dostavljanje informacija imenovanim tijelima i nazivaju se nositeljima dužnosti (u skladu s člankom 45.), odnosno podnositeljima (u kontekstu članka 45. Uredbe CLP i Priloga VIII.).

Poduzeća u lancu opskrbe smjese mogu imati i druge uloge osim uloge daljnjeg korisnika ili uvoznika i ne moraju biti obvezni dostavljati informacije u skladu s člankom 45. i Prilogom VIII. Distributeri⁴, koji samo skladište i stavljaju smjese na tržište, bez poduzimanja drugih aktivnosti u vezi sa smjesom, u načelu ne trebaju dostavljati informacije imenovanom tijelu u skladu s člankom 45. i Prilogom VIII. Međutim, distributeri isto tako mogu imati važnu ulogu u smislu stavljanja informacija na raspolaganje imenovanim tijelima. To je posebno važno za distributere koji mijenjaju identifikacijske oznake proizvoda za smjesu i/ili prodaju smjesu u drugim državama članicama osim one u koju su je daljnji korisnik ili uvoznik isporučili. Članak 4. stavak 10. Uredbe CLP definira da *Tvari i smjese koje ne ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe ne smiju se stavljati na tržište*. Time se na sve subjekte lanca opskrbe (distributere, subjekte koji mijenjaju robnu marku ili naljepnicu proizvoda, itd.) prenosi obveza da smjese koje stavljaju na tržište ispunjavaju zahtjeve Priloga VIII. Uredbe CLP; odnosno iako distributer ne podliježe izravno obvezama dostavljanja informacija u skladu s člankom 45., na temelju članka 4.

¹ biocidni proizvodi i sredstva za zaštitu bilja nalaze se u području primjene ove obveze te se, uz druge obveze u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima i Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja, primjenjuju i zahtjevi za dostavljanje informacija

² „uvoznik” znači fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja je odgovorna za uvoz

³ „daljnji korisnik” znači fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici različita od proizvođača i uvoznika koja koristi tvar 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) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 smatra se daljnjim korisnikom

⁴ „distributer” znači fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, uključujući trgovca na malo, koja samo skladišti i stavlja na tržište tvar pojedinačno ili u smjesi za treće osobe

stavka 10 ima obvezu pobrinuti se da su sve relevantne informacije stavljene na raspolaganje imenovanim tijelima. Distributeru koji stavlja na tržište smjesu koja bi ugrozila pristup imenovanog tijela informacijama potrebnim za hitne zdravstvene intervencije prijetio bi rizik od kršenja članka 4. stavka 10. Distributer ne može staviti smjesu na tržište ako imenovano tijelo nije zaprimilo odgovarajuće informacije u skladu s Prilogom VIII. ili je imenovano tijelo zaprimilo informacije od dobavljača⁵, ali nisu navedene sve identifikacijske oznake proizvoda odgovarajućeg distributera, uključujući trgovačke nazive i UFI-je. Distributer može zadovoljiti uvjete Priloga VIII. na više načina:

1. Distributer prenosi svojem dobavljaču (dobavljačima) sve relevantne informacije o koraku distribucije (npr. informacije o zemlji stavljanja na tržište i/ili novoj identifikacijskoj oznaci ako se jedno ili oboje razlikuju od dobavljača). U tom slučaju dobavljač može uključiti te informacije u svoj podnesak svim odgovarajućim imenovanim tijelima.
2. Ako distributer ne želi otkriti informacije subjektima bliže početku lanca opskrbe ili ako izvorni podnositelj odbije uključiti informacije distributera u svoj podnesak, distributer treba sam dostaviti informacije. U tom će slučaju dostavljene informacije uključivati sve informacije koje se zahtijevaju u Prilogu VIII., uključujući sastav (distributer može navesti da se smjesa sastoji od 100 % smjese dobavljača, odnosno 100 % MiM-a; ako je navedena smjesa identificirana pomoću UFI-ja, tada taj UFI i informacije o smjesi trebaju biti stavljene na raspolaganje odgovarajućem imenovanom tijelu).

UVOZ

Gospodarski subjekt koji uvozi opasnu smjesu u Europski gospodarski prostor (EGP), koji uključuje države članice EU-a i Island, Lihtenštajn i Norvešku, je uvoznik. Prema definiciji Uredbe CLP uvoznik znači *fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja je odgovorna za uvoz* što znači da uvoznik stavlja smjesu na tržište u skladu s člankom 2. Uredbe CLP i samim time ima obvezu dostavljanja informacija koje se zahtijevaju u Prilogu VIII. Poduzeća koja uvoze smjese iz zemalja izvan EU-a/EGP-a moraju se pobrinuti da se informacije dostave na službenom jeziku ili nekom drugom dopuštenom jeziku države članice u kojoj se smjesa stavlja na tržište. U idealnom slučaju dobavljač opasne smjese koji nije iz EU-a otkriva sve informacije o formulaciji smjese svojem kupcu, uvozniku iz EU-a, kako bi uvoznik mogao dostaviti informacije. Međutim, postoje slučajevi u kojima sve informacije tražene u Prilogu VIII. nisu dostupne ili pružene zbog razloga povjerljivosti. U tom slučaju, dobavljač izvan EU-a ima pravni subjekt sa sjedištem u EU-u (ili ugovor s pravnom osobom sa sjedištem u EU-u) koji generira UFI i dobrovoljno dostavlja informacije državama članicama u kojima uvoznik iz EU-a namjerava staviti smjesu na tržište. Dobavljač izvan EU-a obavještava svojeg kupca, uvoznika iz EU-a, izravno ili putem pravnog subjekta sa sjedištem u EU-u, o navedenom UFI-ju i potvrđuje da su informacije dostavljene. Uvoznik iz EU-a, koji je stvarni nositelj dužnosti, zatim dostavlja vlastite informacije te u vezi s informacijama o sastavu upućuje na UFI dobiven od dobavljača.

Dobavljači s nastanom u UK-u, nakon 1. siječnja 2021. mogu pristupiti svom ECHA korisničkom računu, ali ne i ECHA Submission Portalu, što znači da mogu sami kreirati PCN podnesak, ali ga ne mogu predati. Isto tako ne mogu mijenjati već postojeće podneske koje su predali prije navedenog datuma te se uvoznici ne mogu pozvati na njihove podneske. Međutim, dobavljači iz UK-a mogu izvesti podatke iz IUCLID Clouda i na taj način podijeliti podatke s trećom stranom koja će predati podnesak u njihovo ime.

⁵ „dobavljač” znači proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište tvar, bilo pojedinačno ili u smjesi, ili smjesu

FORMULIRANJE

Poduzeće koje proizvodi smjesu je formulator i obuhvaćeno je definicijom daljnjeg korisnika u skladu s Uredbom CLP. Formulator u EU-u je subjekt koji prvi isporučuje i čini smjesu dostupnom na tržištu, bez obzira na to što formulator možda nije vlasnik proizvoda ili prava intelektualnog vlasništva. Formulator stoga ima obveze povezane s člankom 45. Uredbe CLP. U praksi, poduzeće koje stvarno proizvodi smjesu (u ovom slučaju formulator) mora raspolagati relevantnim informacijama o sastavu koje se zahtijevaju u Prilogu VIII. To je poduzeće koje ima mogućnost odgovoriti imenovanom tijelu na svaki zahtjev za dodatnim informacijama. Ako poduzeće koje je vlasnik smjese samo skladišti i stavlja smjesu na tržište, onda je ono distributer. Međutim, ako poduzeće koje je vlasnik smjese naknadno upotrebljava tu smjesu, npr. za formulaciju druge smjese, ono je u tom slučaju daljnji korisnik i na njega se odnose obveze dostavljanja informacija u skladu s člankom 45. jer je riječ o novoformuliranoj smjesi. Formulator koji samo proizvodi smjesu, ali je ne stavlja na tržište EU-a i formulira je samo s namjerom izvoza, nema obvezu dostavljanja informacija, ali je i dalje moguća primjena ostalih obveza koje proizlaze iz Uredbe CLP. Ako se proizvod skladišti u privremenom skladištu prije njegova izvoza izvan EU-a, to se može smatrati stavljanjem na tržište i stoga se u tom slučaju primjenjuju obveze koje proizlaze iz Priloga VIII. Primjer toga bio bi da formulator, u zamjenu za određenu naknadu ili besplatno, stavi smjesu na raspolaganje trećoj osobi koja skladišti smjesu u skladištu prije nego što je dostavi poduzeću koje nije iz EU-a. Ako smjese skladišti isti daljnji korisnik koji ih formulira, odnosno formulator, on nema obveze dostavljanja informacija. Važno je napomenuti da se Uredba CLP ne primjenjuje na smjese koje podliježu carinskom nadzoru i koje se nalaze u privremenom skladištu, u slobodnoj zoni ili slobodnom skladištu radi ponovnog izvoza ili u provozu, pod uvjetom da se ne podvrgavaju obradi ili preradi (članak 1. stavak 2. točka (b) Uredbe CLP).

PREPAKIRAVANJE

Poduzeće koje prepakirava/ponovno puni smjesu premještajući je iz jednog spremnika u drugi (zadržavajući ili mijenjajući sadržaj originalne naljepnice) izvršava aktivnosti koje se smatraju aktivnostima daljnjeg korisnika u skladu s Uredbom CLP. Stoga, navedeno poduzeće koje prepakirava je nositelj dužnosti u svrhu Priloga VIII. i članka 45. To je slučaj čak i ako poduzeće koje prepakirava ne provodi ni jednu drugu aktivnost u odnosu na smjesu, npr. nema promjena u sastavu. Budući da poduzeće stavlja na tržište smjesu koja je kemijski identična smjesi dobavljača, ono može tražiti dobavljača da dostavi informacije u ime poduzeća (u tom će slučaju biti potreban ugovor). Time se neće samo smanjiti administrativno opterećenje za poduzeće koje prepakirava, nego će se i riješiti problem u okviru kojeg poduzeće koje prepakirava često nema pristup potpunim informacijama koje se odnose na sastav. Međutim, ako dobavljač ne navede informacije poduzeća koje prepakirava u svojoj prijavi, onda poduzeće koje prepakirava mora dostaviti zasebne informacije. Poduzeće koje prepakirava može se koristiti istim jedinstvenim identifikatorom formule (UFI) kao dobavljač ili može generirati vlastiti UFI. U oba slučaja proizvod se može specificirati kao da se sastoji od 100 % smjese kupljene od dobavljača. Ako je dobavljač prijavio smjesu u državi članici u kojoj i poduzeće koje prepakirava stavlja smjesu na tržište tada poduzeće može navesti UFI pod podatke za MiM i na taj način omogućiti imenovanim tijelima da dođu do potpunog sastava. U protivnom je potrebno izraditi MiM i navesti podatke iz STL-a. Važno je napomenuti da čak i u slučajevima u kojima navedene informacije dostavlja njegov dobavljač (u skladu s ugovorom), poduzeće koje prepakirava, kao nositelj dužnosti u skladu s člankom 45., ostaje odgovorno za dostavljene informacije.

UVOZ/PROIZVODNJA KOMBINACIJE SMJESE I PROIZVODA

Poduzeće koje u okviru svoje djelatnosti provodi dodavanje smjese u proizvod jest daljnji korisnik. Predmet koji ispunjava definiciju proizvoda nije obuhvaćen područjem primjene Priloga VIII., zbog čega se ne primjenjuju zahtjevi obavješćivanja i uvrštavanje UFI-ja na naljepnicu, osim ako se smjese stavljaju na tržište (uključujući uvoz) u kombinaciji s proizvodima. „Proizvod” je definiran u članku 2.(9) Uredbe CLP, a tu definiciju valja tumačiti kako je navedeno u „Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima“ te bi je trebala uzeti u obzir poduzeća koja uvoze ili proizvode takve predmete. U „Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima“ u poglavlju 2. pojašnjeno je da se predmeti mogu „razvrstati” kao:

1. tvar/smjesa (kao takva), npr. voštana pastela, pijesak koji se upotrebljava za pjeskarenje;
2. kombinacija proizvoda (koji funkcionira kao spremnik ili materijal nosača) i tvari/smjese, npr. uložak za tintni pisač, svijeće, vlažne maramice za čišćenje, vrećice za isušivanje;
3. proizvodi (kao takvi), npr. jednodijelna plastična žlica;
4. proizvod s integralnom tvari/smjesom (tj. tvar/smjesa čini sastavni dio proizvoda), npr. termometar s tekućinom.

Smjesa koja pripada 1. skupini (koja je najčešće u krutom stanju) podliježe svim zahtjevima Uredbi REACH i CLP koji se primjenjuju na smjese, uključujući obveze iz članka 45. i Priloga VIII. koje se odnose na smjese stavljene na tržište koje su razvrstane kao opasne temeljem učinaka na zdravlje ljudi i/ili fizikalnih učinaka. Ako se predmet, koji pripada 2. skupini i smatra se kombinacijom proizvoda i smjese, stavlja na tržište i razvrstava kao opasan temeljem učinaka na zdravlje ljudi i/ili fizikalnih učinaka, on podliježe obvezama dostavljanja informacija u skladu s člankom 45. i Prilogom VIII. Predmeti koji pripadaju 3. i 4. skupini smatraju se proizvodima u skladu s Uredbama REACH i CLP. U tim se slučajevima članak 45. Uredbe CLP i Prilog VIII. neće primjenjivati čak i ako predmeti sadrže tekuću smjesu (npr. elektroliti u baterijama, tekućina u termometru, ljepila u vrpci za pričvršćivanje tepiha).