

Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch

Jún 2017
Verzia 4.0



PRÁVNE OZNÁMENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch
Verzia 4.0

Referenčné číslo: ECHA-17-G-19-SK
kat. číslo: ED-02-17-733-SK-N
ISBN: 978-92-9020-041-3
DOI: 10.2823/210098
Dátum vydania: jún 2017
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2017

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára spätnej väzby k usmerneniu (uvedte referenčné číslo dokumentu, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorej sa pripomienka týka). Formulár spätnej väzby sa nachádza na webovom sídle agentúry ECHA v časti s usmerneniami alebo priamo na tejto internetovej

adrese: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Predslov

Tento usmerňovací dokument je súčasťou súboru usmerňovacích dokumentov, ktoré sú určené ako pomôcka pre zainteresované strany pri príprave na plnenie povinností v rámci nariadenia REACH.¹ Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie pre množstvo základných postupov vyplývajúcich z nariadenia REACH, ako aj pre určité osobitné vedecké a/alebo technické metódy, ktoré priemysel alebo orgány musia použiť v rámci nariadenia REACH.

Prvá verzia tohto usmerňovacieho dokumentu bola vypracovaná a prediskutovaná v rámci projektu na vykonávanie nariadenia REACH (RIP) vedeného útvarmi Európskej komisie vrátane všetkých zainteresovaných strán: členských štátov, priemyslu a mimovládnych organizácií. Európska chemická agentúra (ECHA) podľa potreby aktualizuje tento a ďalšie usmerňovacie dokumenty na základe [konzultačného postupu o usmernení](#). Tieto usmerňovacie dokumenty sú k dispozícii na webovom sídle agentúry [ECHA](#).

V rozsudku Súdneho dvora Európskej únie z 10. septembra 2015 vo [veci C-106/14](#)² sa vyjasnil rozsah oznamovacích a informačných povinností podľa článku 7 ods. 2 a článku 33 nariadenia REACH, ktoré sa uplatňujú aj na výrobky prítomné v komplexných produktoch (t. j. produktoch vyrobených z viacerých výrobkov), pokiaľ majú tieto výrobky konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie a nestávajú sa odpadom. Podľa rozsudku Súdneho dvora:

1. Článok 7 ods. 2 nariadenia REACH sa má vykladať v tom zmysle, že na účely uplatňovania tohto ustanovenia prislúcha výrobcovi, aby určil, či látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, uvedená v zozname kandidátskych látok, je prítomná v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w) v každom výrobku, ktorý vyrába, a dovozcovi tovaru zloženého z viacerých výrobkov prislúcha, aby pri každom výrobku určil, či je takáto látka prítomná v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w) tohto výrobku.
2. Článok 33 nariadenia REACH sa má vykladať v tom zmysle, že na účely uplatňovania tohto ustanovenia prislúcha dodávateľovi tovaru, ktorého jeden alebo viacero výrobkov, z ktorých sa skladá, obsahuje látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy, uvedenú v zozname kandidátskych látok, v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w) na výrobok, aby informoval príjemcu a na požiadanie aj spotrebiteľa o prítomnosti tejto látky a aby im pritom oznámil prinajmenšom názov dotknutej látky.

Na základe tohto rozsudku začala agentúra ECHA postup zrýchlenej aktualizácie a v decembri 2015 zverejnila aktualizovanú verziu 3.0 usmerňovacieho dokumentu, v ktorej upravila kľúčové časti usmernenia, ktoré už neboli v súlade so závermi rozsudku Súdneho dvora, predovšetkým odstránením príkladov.

Súčasná verzia 4.0 je komplexnejšou aktualizáciou usmernenia, ktorá je výsledkom bežného trojstupňového konzultačného postupu o usmernení vrátane konzultácie partnerskej skupiny expertov, ktorí boli vybratí spomedzi akreditovaných zainteresovaných strán agentúry ECHA. Cieľom tejto verzie je predovšetkým ďalej zosúladiť text usmernenia a uviesť nové príklady, ktoré sú v súlade so závermi rozsudku Súdneho dvora.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006).

² Rozsudok Súdneho dvora vo veci C-106/14 je k dispozícii na adrese:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>.

História dokumentu

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1	Prvé vydanie	máj 2008
Verzia 2.0	Druhé vydanie – revidovaná štruktúra a aktualizovaný obsah	apríl 2011
Verzia 3.0	Zrýchlená aktualizácia na účely „rýchlych“ úprav častí týkajúcich sa limitu 0,1 %, ktoré už nie sú v súlade so závermi rozsudku Súdneho dvora z 10. septembra 2015 vo veci C-106/14. Zmena formátu zodpovedajúca súčasnej podobe agentúry ECHA. Aktualizovaný odkaz na smernicu o bezpečnosti hračiek (smernica 2009/48/ES).	december 2015
Verzia 4.0	<p>Úplná revízia usmernenia zasahujúca do štruktúry a obsahu častí týkajúcich sa oznamovacích a informačných povinností v súvislosti s látkami uvedenými v zozname kandidátskych látok. Ďalšie časti usmernenia boli revidované opravami alebo odstraňovaním chýb a rozporov tak, aby usmernenie odrážalo najlepšie doposiaľ vypracované postupy a získané skúsenosti, pokiaľ ide o povinnosti výrobcov, dovozcov a ďalších dodávateľov výrobkov podľa článkov 7 a 33 nariadenia REACH.</p> <p>Hlavným impulzom pre aktualizáciu bolo vyjasnenie rozsahu oznamovacích a informačných povinností týkajúcich sa látok obsiahnutých vo výrobkoch a uvedených v zozname kandidátskych látok, ktoré poskytol rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 10. septembra 2015 vo veci C-106/14. Cieľom aktualizácie bolo poskytnúť podrobnejšie usmernenie týkajúce sa týchto povinností v prípade komplexných predmetov, t. j. predmetov, ktoré sú zložené z viacerých výrobkov.</p> <p>Štruktúra bola celkovo zrevidovaná tak, aby bol dokument prehľadnejší, zrozumiteľnejší a ľahšie použiteľný.</p> <p>Aktualizácia zahŕňa tieto zmeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revízia kapitoly 1 presunutím tém, ktoré sú predmetom iných usmerňovacích dokumentov, do nového dodatku 1, aktualizácia diagramu na obrázku 1 tak, aby zohľadňoval novú štruktúru usmernenia, a prídanie zoznamu príkladov obsiahnutých v usmernení, s vysvetlením účelu každého príkladu. V úvodnej kapitole sa teraz vysvetľuje rozsah a štruktúra usmernenia, vymedzuje sa cieľová skupina a uvádza sa zoznam príkladov. - Revízia kapitoly 2 zavedením novej podkapitoly 2.4, v ktorej sa vysvetľuje koncepcia „komplexného predmetu“, používaná v celom usmernení. Táto kapitola okrem iného pomáha pri uplatňovaní vymedzenia pojmu „výrobok“ v praxi. - Úplná revízia kapitoly 3 (bývalá kapitola 4) týkajúca sa požiadavky, aby obsah látok obsiahnutých vo výrobkoch a uvedených v zozname kandidátskych látok bol v súlade s rozsudkom Súdneho dvora Európskej únie. Do tejto kapitoly bola presunutá téma výnimiek z oznamovacej povinnosti (čiastočne sa spája obsah bývalých kapitol 4 a 6 verzie 3.0 	jún 2017

	<p>usmernenia).</p> <ul style="list-style-type: none">- Revízia kapitoly 4 týkajúca sa požiadaviek na látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov, zameraná na zvýšenie prehľadnosti týchto požiadaviek a na pokrytie výnimiek z registračnej povinnosti (častočne sa spája obsah bývalých kapitol 3 a 6 verzie 3.0 usmernenia).- Revízia kapitoly 5 s cieľom zvýšiť jej prehľadnosť a aktualizovať jej obsah tak, aby zohľadňoval skúsenosti získané od vydania verzií 2.0 (a 3.0) usmernenia.- Revidovaná bývalá kapitola 6 verzie 3.0 bola zahrnutá do nových kapitol 3 a 4. Bývalá kapitola 6 bola zrušená.- Bývalý dodatok 7 verzie 3.0, týkajúci sa častí nariadenia REACH s osobitným významom pre dodávateľov výrobkov, bol presunutý do nového dodatku 2.- Bývalé dodatky 1 a 2 verzie 3.0, týkajúce sa hraničných prípadov, boli presunuté do dodatkov 3, resp. 4.- Vytvorenie nového dodatku 5, ktorý dopĺňa kapitolu 5 poskytnutím ďalších odporúčaní, predovšetkým o spôsobe riešenia problematiky „veľmi komplexných predmetov“.- Revízia bývalého dodatku 3 (teraz dodatok 6) týkajúceho sa ilustratívnych prípadov na kontrolu, či sa uplatňujú požiadavky v zmysle článku 7 a článku 33. Odstránené boli rozpory v príklade parfumovaných detských hračiek a pridané boli nové príklady.- Vypustenie bývalých dodatkov 4 až 6 týkajúcich sa zdrojov informácií, metód odberu a analýzy vzoriek a ďalších právnych predpisov obmedzujúcich používanie látok vo výrobkoch (relevantné výňatky z bývalého obsahu budú prípadne sprístupnené na webovom sídle agentúry ECHA s cieľom uľahčiť častejšie aktualizácie).	
--	---	--

Obsah

1	VŠEOBECNÝ ÚVOD	9
1.1	Aký je obsah tohto usmernenia a pre koho je určené?	9
1.2	Štruktúra usmernenia	10
1.3	Príklady v usmernení	13
2	ROZHODOVANIE, ČO JE VÝROBOK PODĽA NARIADENIA REACH	17
2.1	Funkcia predmetu	17
2.2	Tvar, povrch a prevedenie predmetu.....	17
2.3	Rozhodovanie, či predmet je alebo nie je výrobkom	18
2.4	Čo je komplexný predmet?.....	23
2.5	Obal.....	24
2.6	Dokumentovanie záverov	24
3	POŽIADAVKY NA LÁTKY, KTORÉ SÚ UVEDENÉ V ZOZNAME KANDIDÁTSKÝCH LÁTOK, VO VÝROBKoch	26
3.1	Látky uvedené v zozname kandidátskych látok.....	26
3.2	Informovanie a oznamovanie týkajúce sa látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch	27
3.2.1	Poskytovanie informácií v smere dodávateľského reťazca	27
3.2.2	Oznamovanie látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobku	28
3.2.3	Ako určiť koncentráciu a hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch (informačné a oznamovacie povinnosti)	35
3.3	Výnimky z oznamovacej povinnosti.....	49
3.3.1	Výnimka pre látky už zaregistrované na dané použitie	50
3.3.2	Výnimka na základe „vylúčenia expozície“	52
3.4	Aké informácie sa majú poskytovať a oznamovať.....	53
3.4.1	Poskytovanie informácií podľa článku 33	53
3.4.2	Oznamovanie informácií agentúre ECHA podľa článku 7 ods. 2	56
4	POŽIADAVKY PRE LÁTKY, KTORÉ SA MAJÚ UVOĽŇOVAŤ Z VÝROBKOV	57
4.1	Plánované uvoľňovanie látok z výrobkov.....	57
4.2	Registračné požiadavky pre látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov.....	58
4.2.1	Kritická úroveň koncentrácie pre látky v <i>zmesi, ktorá sa má uvoľňovať</i>	61
4.3	Výnimky z registračných požiadaviek pre látky, ktoré sa majú uvoľňovať	63
4.3.1	Všeobecné výnimky z registračných požiadaviek	63
4.3.2	Výnimka pre látky už zaregistrované na dané použitie	63
4.4	Registrácia látok vo výrobkoch.....	63
5	ZÍSKAVANIE INFORMÁCIÍ O LÁTKACH VO VÝROBKoch	65
5.1	Informácie prostredníctvom dodávateľského reťazca	65
5.1.1	Informácie od dodávateľov v EÚ štandardizované podľa nariadenia REACH	65
5.1.2	Nástroje na dobrovoľnú výmenu informácií o výrobkoch	66
5.1.3	Požadovanie informácií na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca	66
5.1.4	Vyhodnotenie informácií získaných od dodávateľov	67
5.2	Chemická analýza látok vo výrobkoch	68
5.2.1	Problémy chemických analýz	68
5.2.2	Plánovanie chemickej analýzy látok vo výrobkoch	69

DODATOK 1. TÉMY POKRYTÉ INÝMI USMERŇOVACÍMI DOKUMENTMI	70
DODATOK 2. ČASTI NARIADENIA REACH S OSOBI TNÝM VÝZNAMOM PRE DODÁVATEĽOV VÝROBKOV	74
DODATOK 3. HRANIČNÉ PRÍPADY MEDZI VÝROBKAMI A LÁTKAMI /ZMESAMI V NÁDOBÁCH ALEBO NA NOSNÝCH MATERIÁLOCH	75
DODATOK 4. PRÍKLADY STANOVUJÚCE HRANICU MEDZI LÁTKAMI /ZMESAMI A VÝROBKAMI V PROCESE SPRACOVANIA PRÍRODNÝCH ALEBO SYNTETICKÝCH MATERIÁLOV	83
DODATOK 5. ODPORÚČANIA NA UĽAHČENIE PLNENIA POŽIADAVIEK PRE LÁTKY, KTORÉ SÚ UVEDENÉ V ZOZNAME KANDIDÁTSKÝCH LÁTOK, VO VÝROBKOCH	96
DODATOK 6. ILUSTRATÍVNE PRÍPADY NA KONTROLU, ČI SA UPLATŇUJÚ POŽIADAVKY V ZMYSLE ČLÁNKOV 7 A 33	102

OBSAH – TABUĽKY

Tabuľka 1: Povinnosti opísané v tomto usmernení	10
Tabuľka 2: Zoznam príkladov v usmernení a ich účel.....	13
Tabuľka 3: Scenáre znázorňujúce oznamovacie povinnosti v dodávateľskom reťazci pre predmety zostavené, spojené alebo opatrené náterom v EÚ	30
Tabuľka 4: Scenáre znázorňujúce oznamovacie povinnosti ¹⁸ dovozcov komplexných predmetov do EÚ	32
Tabuľka 5: Scenáre znázorňujúce postup, ako určiť koncentráciu látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku (w/w).	35
Tabuľka 6: Zhrnutie hraničných prípadov opísaných v dodatku 3.....	75
Tabuľka 7: Hraničné príklady látok/zmesí v nádobách (pokračovanie v tabuľke 8)	76
Tabuľka 8: Hraničné príklady látok/zmesí v nádobách (pokračovanie tabuľky 7).....	77
Tabuľka 9: Doplnkové zisťovacie otázky pri hraničných prípadoch látok/zmesí v nádobách	79
Tabuľka 10: Hraničné príklady látok/zmesí na nosných materiáloch	80
Tabuľka 11: Použitie zisťovacích otázok na lepiace pásky citlivé na tlak	81
Tabuľka 12: Použitie doplnkových zisťovacích otázok na lepiace pásky citlivé na tlak	82
Tabuľka 13: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania hliníka (časť 1) .	85
Tabuľka 14: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania hliníka (časť 2) .	87
Tabuľka 15: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania textilných/netkaných materiálov.....	90
Tabuľka 16: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania polymérov	93
Tabuľka 17: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania papiera	95

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Všeobecné postupy identifikovania povinností týkajúcich sa látok vo výrobkoch podľa článkov 7 a 33	12
Obrázok 2: Postup rozhodovania, či predmet je, alebo nie je výrobkom.....	19
Obrázok 3: Druhy komplexných predmetov	23
Obrázok 4: Znázornenie veľmi komplexného predmetu	24

Obrázok 5: Postupy alebo činnosti vyplývajúce z nariadenia REACH, ktoré sa môžu týkať výrobcov a dovozcov výrobkov a relevantné zoznamy látok.....	71
Obrázok 6: Prechod z bauxitu na konečné hliníkové produkty	84
Obrázok 7: Prechod zo surovín na konečné textilné/netkané produkty.....	89
Obrázok 8: Prechod z ropy na plastové produkty.....	92
Obrázok 9: Ilustračný príklad všeobecného prechodného bodu od dreva k papierovým výrobkom	94

1 VŠEOBECNÝ ÚVOD

Toto usmernenie obsahuje odkazy na niektoré iné usmerňovacie dokumenty k nariadeniu REACH. Hlavnou zásadou je neopakovať v tomto dokumente to, čo už je v iných usmerňovacích dokumentoch, ak to nie je absolútne nevyhnutné na účely tohto usmernenia. Z tohto dôvodu obsahuje niekoľko odkazov na iné usmerňovacie dokumenty a nástroje, ktoré sa nachádzajú na webovom sídle agentúry [ECHA](#).

1.1 Aký je obsah tohto usmernenia a pre koho je určené?

Tento usmerňovací dokument obsahuje vysvetlenie a objasnenie ustanovení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH), ktoré sa vzťahujú na látky vo **výrobkoch**³. Usmernenie obzvlášť pomáha spoločnostiam pri rozhodovaní o tom, či musia spĺňať registračné (článok 7 ods. 1), informačné (článok 33) a/alebo oznamovacie (článok 7 ods. 2) požiadavky týkajúce sa látok vo výrobkoch (tieto povinnosti sú uvedené v tabuľke 1). Mohlo by sa vzťahovať na spoločnosti, ktoré vyrábajú, dovážajú a/alebo dodávajú výrobky a ktoré, podobne ako priemysel vo všeobecnosti, sú zodpovedné za určenie svojich povinností podľa nariadenia REACH. Usmernenie je teda určené pre:

- osoby zodpovedné za dodržiavanie nariadenia REACH v rámci spoločností, ktoré vyrábajú, dovážajú a/alebo dodávajú výrobky v Európskom hospodárskom priestore (EHP, ale ďalej sa uvádza len ako „EÚ“)⁴, obzvlášť pre manažérov nákupu, výroby a predaja,
- výhradných zástupcov spoločností z krajín mimo EÚ, vyrábajúcich a dovážajúcich výrobky do EÚ (výrobcovia z krajín mimo EÚ môžu určiť výhradných zástupcov, ktorí zabezpečujú, aby dovozcovia ich výrobkov do EÚ plnili povinnosti podľa nariadenia REACH⁵. Úloha a povinnosti výhradného zástupcu sú podrobne vysvetlené v kapitole 2 Usmernenia k registrácii), S
- expertov z priemyselných združení a ďalších zainteresovaných organizácií, ktorí informujú spoločnosti o požiadavkách pre látky vo výrobkoch podľa nariadenia REACH.

Spoločnosť je **výrobcom výrobkov**⁶ vtedy, ak vyrába výrobky v rámci EÚ bez ohľadu na spôsob výroby a na miesto, kde sa uvádzajú na trh. **Dovozca výrobkov**⁷ je spoločnosť so sídlom v EÚ, ktorá dováža výrobky z krajín mimo EÚ. Výrobcovia a dovozcovia výrobkov (ako aj ďalší účastníci dodávateľského reťazca, napríklad maloobchodní predajcovia) sú aj **dodávateľmi výrobkov**⁸, ak uvádzajú výrobky na trh v EÚ. Úloha dodávateľa výrobkov nie je teda závislá od toho, či výrobky vyrába samotný dodávateľ alebo či ich nakupuje (v rámci EÚ alebo v tretích krajinách).

Je potrebné poznamenať, že spoločnosti môžu vystupovať aj v iných úlohách, než aké

³ „Výrobok: je predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie“ (článok 3 ods. 3 nariadenia REACH).

⁴ Nariadenie REACH sa uplatňuje v Európskom hospodárskom priestore (EHP), t. j. v 28 členských štátoch EÚ a na Islande, v Lichtenštajnsku a Nórsku. Vždy, keď sa v texte tohto usmernenia uvádza EÚ, zahrnuté sú aj Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

⁵ Pokiaľ nie je v tomto usmernení alebo v *Usmernení k registrácii* uvedené inak, povinnosti dovozcov zmieňované v tomto dokumente sa uplatňujú na výhradných zástupcov, ak boli určené.

⁶ „Výrobca výrobku: je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá v rámci Spoločenstva vyrába alebo zostavuje výrobok“ (článok 3 ods. 4).

⁷ „Dovozca: je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá je zodpovedná za dovoz“ (článok 3 ods. 11); „dovoz: je fyzické uvedenie na colné územie Spoločenstva“ (článok 3 ods. 10).

⁸ „Dodávateľ výrobku: je každý výrobca alebo dovozca výrobku, distribútor alebo iný aktér dodávateľského reťazca, ktorý uvádza výrobok na trh“ (článok 3 ods. 33), „vrátane maloobchodného predajcu“ (článok 3 ods. 14).

boli uvedené, a preto budú mať ďalšie povinnosti okrem tých, ktoré sa opisujú v tomto usmernení (pozri dodatok 1). Ďalšie ustanovenia nariadenia REACH sa môžu uplatňovať na určité látky v určitých výrobkoch, napríklad požiadavky na autorizáciu, obmedzenia (pozri dodatky 1 a 2).

Tabuľka 1: Povinnosti opísané v tomto usmernení

Povinnosť:	Registrácia látok vo výrobkoch (kapitola 4)	Oznamovanie látok vo výrobkoch (kapitola 3)	Poskytovanie informácií o látkach vo výrobkoch (kapitola 3)
právny základ v nariadení REACH	článok 7 ods. 1	článok 7 ods. 2	článok 33
subjekty, ktorých sa to týka	výrobcovia výrobkov a dovozcovia výrobkov	výrobcovia výrobkov a dovozcovia výrobkov	dodávatelia výrobkov
látky, ktorých sa to týka	látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov	látky v zozname kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii	látky v zozname kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii
prahová hodnota hmotnosti	1 tona ročne	1 tona ročne	-
prahová hodnota koncentrácie vo výrobku	-	0,1 hmotnostného % (w/w)	0,1 hmotnostného % (w/w)
Výnimka z povinností možná na základe toho, že:			
látka už je zaregistrovaná na dané použitie (článok 7 ods. 6) (podkapitoly 3.3.1 a 4.3.2)	áno	áno	nie
na základe „vylúčenia expozície“ (článok 7 ods. 3) (podkapitola 3.3.2)	nie	áno	nie

1.2 Štruktúra usmernenia

Tento dokument je štruktúrovaný tak, aby uľahčil identifikáciu a plnenie povinností podľa článkov 7 a 33 nariadenia REACH pre látky nachádzajúce sa vo výrobkoch. Každá kapitola

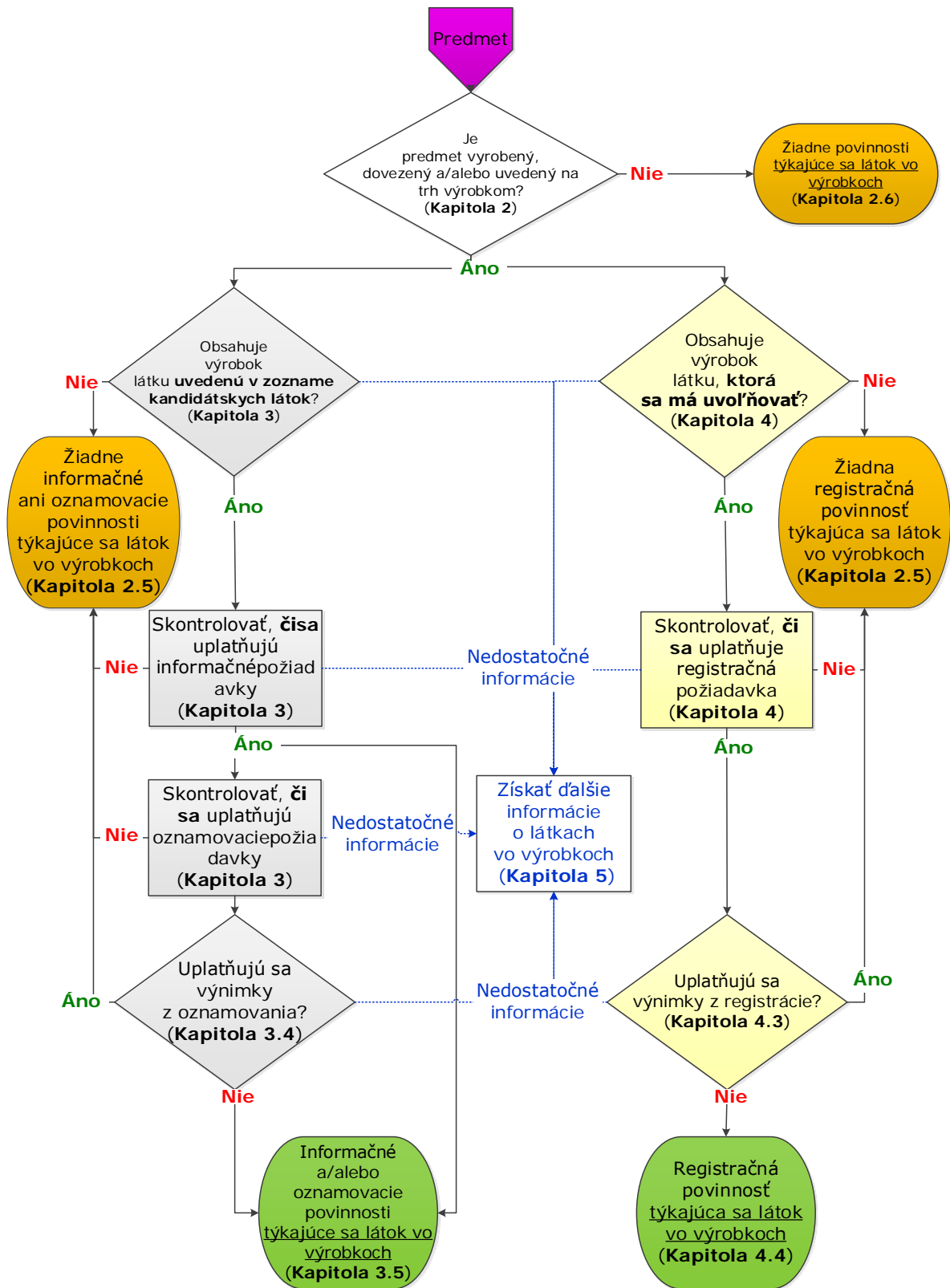
poskytuje usmernenie pre zodpovedanie jednej z nasledujúcich otázok. Štruktúra usmernenia a poradie uvedených otázok zodpovedá frekvencii povinností, t. j. najčastejšie uplatňované povinnosti sú prvé v poradí.

1. Potrebujem toto usmernenie? (pozri kapitolu 1)
2. Mám výrobok? (pozri kapitolu 2)
3. Vyplývajú zo zloženia môjho výrobku informačné a oznamovacie povinnosti? Môže sa v mojom prípade uplatniť výnimka z oznamovacej povinnosti? (pozri kapitolu 3)
4. Ide o plánované uvoľňovanie látok z môjho výrobku a aké to má dôsledky? Môže sa v mojom prípade uplatniť výnimka z registračnej povinnosti? (pozri kapitolu 4)
5. Ako môžem získať ďalšie informácie o látkach v mojom výrobku? (pozri kapitolu 5)

V nasledujúcom diagrame (obrázok 1) sa uvádza prehľad hlavných krokov pri identifikácii povinností z hľadiska látok vo výrobkoch a uvedené sú aj odkazy na príslušné kapitoly.

V dodatkoch 3 až 6 sú uvedené doplňujúce príklady a informácie k uvedeným kapitolám.

S cieľom prispôbiť sa čo najväčšiemu počtu záujemcov sú všetky výpočty uvedené v opisnej forme, ako aj s matematickými rovnicami. Rovnice sú uvedené v rámčekoch (hlavný text) alebo so sivým pozadím (v príkladoch).



Obrázok 1: Všeobecné postupy identifikovania povinností týkajúcich sa látok vo výrobkoch podľa článkov 7 a 33

1.3 Príklady v usmernení

Hlavný text usmernenia a dodatky 3 a 4 obsahujú viaceré príklady, ktorými sa objasňuje, ako postupovať pri kontrole, či sa uplatňujú právne požiadavky týkajúce sa látky vo výrobkoch. Tieto príklady sa nepovažujú za úplné.

V dodatku 5 sa na príkladoch názorne uvádzajú problémy identifikácie látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a sú súčasťou komplexných predmetov, a spôsoby, ako je možné tieto problémy riešiť v praxi.

V dodatku 6 sú uvedené príklady, ktoré preklenujúcim spôsobom zahŕňajú viaceré oblasti.

Vo väčšine príkladov sa neuvádzajú konkrétne látky vzhľadom na dynamický charakter „regulačného štatútu“ látky.

V tejto tabuľke je zaznamenaný účel každého príkladu uvedeného v príručke.

Tabuľka 2: Zoznam príkladov v usmernení a ich účel

Kapitola /dodatok	Príklad	Účel
Rozhodovanie, či predmet je výrobkom		
Kapitola 2.2	Príklad 1: Piesok na opieskovanie Príklad 2: Pohľadnica	Ukázať, že fyzikálne vlastnosti vyplývajúce z chemického zloženia materiálov, z ktorých je predmet vyrobený, by sa nemali zamieňať s tvarom, povrchom alebo prevedením predmetu.
Kapitola 2.3	Príklad 3: Vosková pastelka	Poskytnúť jednoduchý príklad, ako odlíšiť zmes od výrobku s ohľadom na funkciu predmetu.
Kapitola 2.3	Príklad 4: Kazeta do tlačiarne	Ukázať použitie prvého stupňa zisťovacích otázok (krok 4 diagramu na obrázku 2) pri rozhodovaní, či je predmet kombináciou látky/zmesi a výrobku .
Kapitola 2.3	Príklad 5: Teplomer	Ukázať použitie druhého stupňa zisťovacích otázok (krok 5 diagramu na obrázku 2) pri rozhodovaní, či je látka/zmes neoddeliteľnou súčasťou výrobku , alebo ide o kombináciu látky/zmesi a výrobku.
Ako rozhodnúť, na ktoré výrobky v komplexnom predmete sa vzťahuje oznamovacia požiadavka		
Kapitola 3.2.2	Príklad 6: Farebný klip na dokumenty	Ukázať, ako rozhodnúť, na ktoré výrobky v konkrétnom komplexnom predmete sa vzťahuje oznamovacia požiadavka.
Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch		

Kapitola /dodatok	Príklad	Účel
Kapitola 3.2.3.1	Príklad 7: Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku vyrobenom zo zmesi	Ukázať, ako by sa mala určiť koncentrácia látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku vyrobenom z látky alebo zo zmesi.
Kapitola 3.2.3.1	Príklad 8: Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch s náterom	Ukázať, ako by sa mala určiť koncentrácia látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, ak ide o výrobok s náterom , pričom náterová zmes obsahujúca túto látku je súčasťou výrobku.
Kapitola 3.2.3.1	Príklad 9: Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete vyrobenom z dvoch výrobkov spojených pomocou zmesi	Ukázať, ako by sa mala určiť koncentrácia látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo vzťahu k celkovej hmotnosti komplexného predmetu vyrobeného s použitím zmesi obsahujúcej túto látku na spojenie dvoch (alebo viacerých) výrobkov.
Výpočet celkovej hmotnosti látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch		
Kapitola 3.2.3.2	Príklad 10: Výpočet celkového množstva látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v rozličných výrobkoch	Ukázať, ako by sa mala určiť celková hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v rozličných výrobkoch.
Kapitola 3.2.3.2	Príklad 11: Výpočet celkového množstva látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v prípade komplexného predmetu	Ukázať, ako by sa mala určiť celková hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v prípade objektu vyrobeného z dvoch (alebo viacerých) výrobkov spojených pomocou zmesi.
Aké informácie sa majú poskytovať pre komplexné predmety		
Kapitola 3.4.1	Príklad 12: Aké informácie sa majú poskytovať pri dodávaní komplexného predmetu	Ukázať, aké informácie sa majú poskytovať pri dodávaní komplexného predmetu (napríklad vyrobeného z dvoch výrobkov spojených pomocou zmesi).
Identifikácia výrobku s plánovaným uvoľňovaním látok		
Kapitola 4.1	Príklad 13: Plánované uvoľňovanie látok z výrobkov	Ukázať výrobok spĺňajúci podmienky, na základe ktorých by sa mohol považovať za výrobok obsahujúci látky , ktoré sa majú uvoľňovať.

Kapitola /dodatok	Príklad	Účel
Registračná prahová hodnota hmotnosti pre látku, ktorá sa má uvoľňovať		
Kapitola 4.2	Príklad 14: Výpočet hmotnosti látky, ktorá sa má uvoľňovať	Ukázať, ako sa vypočíta hmotnosť látky, ktorá sa má uvoľňovať z výrobku.
Kapitola 4.2.1	Príklad 15: Kritická úroveň koncentrácie pre látku v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať	Ukázať, ako sa vypočíta kritická úroveň koncentrácie pre látku v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať.
Hraničné prípady pri rozhodovaní, či je predmet výrobkom		
Dodatok 3	Viaceré príklady hraničných prípadov pri rozhodovaní, či je predmet výrobkom (uvedené v tabuľke 6 v dodatku 3).	Ukázať hraničné prípady medzi výrobkami a látkami/zmesami v nádobách alebo nosných materiáloch.
Dodatok 4	Prípady 16 až 19 týkajúce sa rozhodovania, či je predmet výrobkom v procese spracovania prírodných alebo syntetických materiálov.	Ukázať prípady stanovujúce hranicu medzi látkami/zmesami a výrobkami v procese spracovania prírodných alebo syntetických materiálov.
Problémy identifikácie látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v komplexných predmetoch		
Dodatok 5	Príklad 20: Prístup k určovaniu, ktoré výrobky môžu obsahovať určité látky uvedené v zozname kandidátskych látok	Ukázať prístup k určovaniu, ktoré výrobky môžu obsahovať určité látky uvedené v zozname kandidátskych látok
Dodatok 5	Príklad 21: Výrobky, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu vo veľmi komplexnom predmete	Ukázať, ako sa identifikujú a odlišia všetky výrobky, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu vo veľmi komplexnom predmete.
Preklenujúce príklady		
Dodatok 6	Príklad 22: Parfumované detské hračky – hračka s citrónovým parfumom (D-limonén)	Preklenujúci príklad kontroly, či sa požiadavky stanovené v článku 7 uplatňujú na plánované uvoľňovanie látky/zmesi z výrobkov, pomocou celkového prístupu znázorneného v diagrame na obrázku 1.

Kapitola /dodatok	Príklad	Účel
Dodatok 6	Príklad 23: Bicykel – rukoväť riadidiel, vnútorné nafukovacie duše pneumatík, kovový rám s farebným náterom, pneumatiky	Preklenujúci príklad kontroly, či sa požiadavky stanovené v článkoch 7 a 33 uplatňujú na látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch, pomocou celkového prístupu znázorneného v diagrame na obrázku 1.

2 ROZHODOVANIE, ČO JE VÝROBOK PODĽA NARIADENIA REACH

Pri určovaní, či sa na daný predmet⁹ vyrobený, dovezený a/alebo uvedený na trh EÚ uplatňujú požiadavky na látky vo výrobkoch podľa nariadenia REACH a aké požiadavky sa uplatňujú, je prvým krokom skontrolovať, či sa tento predmet považuje za výrobok podľa nariadenia REACH. Predmety môžu byť jednoduché, ako napríklad list papiera, ale môžu byť aj veľmi zložité, ako je prenosný počítač zložený z mnohých výrobkov.

V článku 3 ods. 3 nariadenia REACH sa pojem **výrobok** vymedzuje ako „predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie“.

Z tohto vymedzenia pojmu vyplýva, že výrobok je predmet vyrobený z jednej alebo viacerých látok alebo zmesí, ktoré počas výrobného procesu dostali konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie. Môže sa vyrábať z prírodných materiálov, ako sú drevo alebo vlna, alebo zo syntetických materiálov, ako napríklad polyetylén (PE). Väčšina bežne používaných predmetov v domácnostiach a v priemysle sú samostatné výrobky (napríklad jednodielne plastové lyžice, záhradné stoličky vyrobené vstrekovaním) alebo zložené výrobky (napríklad pohovka, vozidlo, hodiny, elektronické zariadenie).

Na určenie, či predmet zodpovedá vymedzeniu pojmu výrobok v zmysle nariadenia REACH, je potrebné posúdiť funkcie predmetu a jeho tvar, povrch alebo prevedenie.

Výrobky, ktoré sú spolu zostavené alebo spojené, zostávajú výrobkami, pokiaľ si zachovávajú konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré sú pre ich funkciu rozhodujúce vo väčšej miere než ich chemické zloženie¹⁰, alebo pokiaľ sa nestanú odpadom¹¹.

2.1 Funkcia predmetu

Pojem „funkcia“ vo vymedzení pojmu výrobku by sa mal vykladať v zmysle zamýšľaného účelu, na ktorý sa má predmet používať. Môže byť užitočné hľadiť na výsledok použitia predmetu a venovať menej pozornosti kvalite výsledku. Napríklad účelom kazety do tlačiarne je nanášanie atramentu na papier. Vyšší stupeň technickej prepracovanosti predmetu, akým je „kazeta do tlačiarne“, môže zlepšiť jeho fungovanie a kvalitu výsledku, ale nezmení funkciu ako takú. Predmet môže mať viaceré funkcie a tie môžu mať rôznu úroveň dôležitosti (napríklad „doplnková funkcia“), takže pri rozhodovaní, či predmet je, alebo nie je výrobkom, sa musia zohľadniť všetky tieto funkcie.

2.2 Tvar, povrch a prevedenie predmetu

Tvar, povrch a prevedenie predmetu predstavujú jeho fyzickú podobu a môžu sa chápať ako iné vlastnosti než chemické. **Tvar** znamená trojrozmernú formu predmetu, akou je hĺbka, šírka a výška. **Povrch** znamená najvrchnejšiu vrstvu predmetu. **Prevedenie** znamená usporiadanie alebo kombináciu „prvkov prevedenia“ tak, aby čo najlepšie zodpovedali konkrétnemu účelu predmetu pri zohľadnení, okrem iného, bezpečnosti, užitočnosti/vhodnosti, životnosti a kvality.

Tvar, povrch a prevedenie predmetu sa **nesmú zamieňať s fyzikálnymi vlastnosťami**

⁹ V tomto usmernení sa pojem „predmet“ v zásade môže vzťahovať na akýkoľvek produkt v dodávateľskom reťazci.

¹⁰ Podrobnejšie vysvetlenia sú uvedené v príklade 23 (dodatok 6) týkajúcom sa prípadu pätiiek používaných pri výrobe bicyklových pneumatík.

¹¹ „Odpad“ podľa vymedzenia pojmu v rámcovej smernici o odpadoch (smernica 2008/98).

vyplývajúcimi z chemického zloženia materiálov, z ktorých je predmet vyrobený. Príkladmi takých charakteristík alebo vlastností materiálu sú: štiepatelnosť, hustota, tvárnosť, elektrická vodivosť, tvrdosť, magnetizmus, bod tavenia atď.

Príklad 1: Piesok na opieskovanie

Piesok na opieskovanie musí byť predovšetkým tvrdý a musí mať ostré okraje, aby mohol byť použitý ako opieskovacie médium (napríklad na rytie do skla alebo do kameňa). Jeho funkciami sú napríklad obrusovanie, vyhladzovanie, leštenie, sterilizovanie alebo čistenie povrchov. Tvrdosť a štiepatelnosť okrajov sú v tomto prípade základnými vlastnosťami piesku na opieskovanie.

Vlastnosti tvrdosti a štiepatelnosti materiálov používaných ako piesok na opieskovanie, ako je napríklad korund alebo oceľ, závisia od chemického zloženia týchto materiálov. Funkcie piesku na opieskovanie závisia predovšetkým od týchto fyzikálnych vlastností, a nie od tvaru, povrchu alebo prevedenia jeho častíc. Piesok na opieskovanie sa preto považuje za látku alebo zmes.

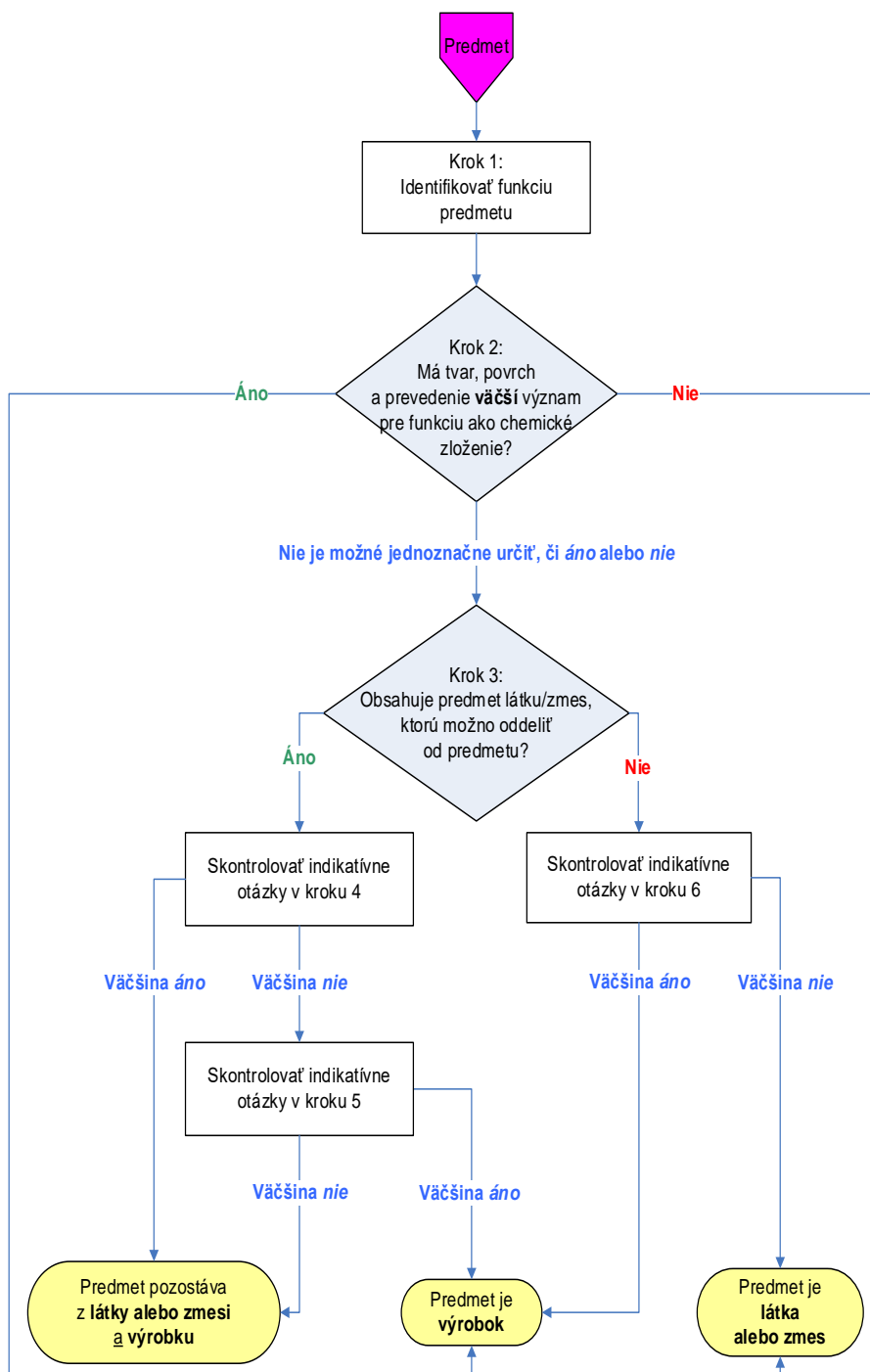
Príklad 2: Pohľadnica

Pohľadnica nesie obrázok alebo kresbu a musí byť predovšetkým vhodná na písanie alebo tlačenie. Povrch alebo papierové vlákna musia udržať tuhu z ceruzky, atrament z pera alebo atrament z tlačiarne. Všetky tieto vlastnosti viac závisia od tvaru a/alebo povrchu pohľadnice, než od iných fyzikálnych vlastností vyplývajúcich z chemického zloženia materiálov použitých na výrobu pohľadnice. Príkladmi takých vlastností sú odolnosť proti trhaniu, ľahkosť, jemnosť a pružnosť, ktoré zvyšujú kvalitu pohľadnice, ale nie sú určujúce pre jej použitie. Preto je pre funkciu pohľadnice dôležitejší jej tvar, povrch alebo prevedenie než jej chemické zloženie. Pohľadnica sa považuje za výrobok.

Ďalej je potrebné poznamenať, že podľa článku 3 ods. 3 nariadenia REACH je výrobok predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie. To znamená, že aby bol predmet výrobkom, jeho **tvar, povrch alebo prevedenie musia byť cielene určené a dané počas fázy výroby**. Vyrábané pevné materiály sa podľa vymedzenia získavajú s určitými tvarmi a povrchmi (napr. granuly, kryštálky, lupienky, prášky atď.). Tieto tvary a povrchy môžu byť prirodzeným dôsledkom fyzikálnych vlastností vyrábaných materiálov. Môžu byť takisto dané výlučne použitými základnými chemickými materiálmi a uplatnenými podmienkami výrobného procesu. V oboch týchto prípadoch je najpravdepodobnejšie, že vyrábané materiály sú látky (ako také alebo v zmesiach), aj keď ich tvary a povrchy takisto môžu byť cielene regulované s hlavným zámerom optimalizovať ďalšie spracovávanie pevných materiálov a/alebo manipuláciu s nimi.

2.3 Rozhodovanie, či predmet je alebo nie je výrobkom

Tento postup poskytuje usmernenie k rozhodovaniu, či predmet je, alebo nie je výrobkom.



Obrázok 2: Postup rozhodovania, či predmet je, alebo nie je výrobkom

Krok 1: Vymedziť funkciu predmetu v súlade s oddielom 2.1.

Krok 2: Porovnať význam fyzickej podoby a chemických vlastností na dosiahnutie funkcie predmetu. **Ak možno jednoznačne určiť, že tvar, povrch alebo prevedenie majú pre funkciu predmetu väčší význam než jeho chemické zloženie, predmet je výrobok.** Ak majú tvar, povrch alebo prevedenie rovnaký alebo menší význam ako chemické zloženie, ide o látku alebo zmes.

Príklad 3: Vosková pastelka

Vosková pastelka pozostáva z parafínového vosku a pigmentov a používa sa na farbenie a kreslenie na papier. Parafínový vosk slúži ako nosič (nosný materiál) pre pigmenty. Keďže tvar/povrch/prevedenie nemajú väčší význam pre funkciu voskovej pastelky (nanášať pigment na papier) než jej chemické zloženie, považuje sa vosková pastelka za zmes.

Dôrazne sa odporúča v rámci tohto kroku, pred prechodom k ďalším krokom, vykonať posúdenie, či sa výrobok má, alebo nemá posudzovať ako „výrobok s plánovaným uvoľňovaním látky/zmesi“, ako je vymedzené v kapitole 4.1.

Ak nie je možné jednoznačne určiť, či predmet zodpovedá vymedzeniu pojmu výrobku podľa nariadenia REACH, je potrebné dôkladnejšie posúdenie. V tom prípade **prejdite na krok 3**. Kroky 3 až 6 boli vypracované na podporu dôkladnejšieho posudzovania určitých veľkých (pod)skupín predmetov so spoločnými vlastnosťami. Je potrebné poznamenať, že tieto kroky sa netýkajú všetkých možných predmetov, preto nemusia umožniť dosiahnutie konečného záveru pri posudzovaní konkrétneho predmetu. V takých prípadoch musí posúdenie zohľadniť iné hľadiská, ktoré umožnia odpovedať na otázku z kroku 2 v uvedenom postupe.

Krok 3: Určiť, či predmet, ktorý môže byť vyrobený veľmi jednoduchým alebo vysoko dômyselným spôsobom, obsahuje látku alebo zmes, ktorú je možné fyzicky oddeliť od predmetu (napríklad liatím alebo žmýkaním). Príslušná látka alebo zmes, ktorá môže byť pevná, kvapalná alebo plynná, môže byť uzavretá v predmete (ako napríklad kvapalina v teplomere alebo aerosól v sprejovej nádobke), alebo môže byť na povrchu predmetu (napríklad zvlhčená čistiaca utierka).

Ak sa to vzťahuje na daný predmet, prejdite na krok 4, v opačnom prípade prejdite na krok 6.

Krok 4: Na určenie toho, či je chemický obsah predmetu jeho neoddeliteľnou súčasťou (a preto je tento predmet ako celok výrobkom podľa vymedzenia v nariadení REACH), alebo či je látkou/zmesou, pre ktorú je zvyšok predmetu funkčný ako nádoba alebo nosný materiál, je potrebné zodpovedať tieto zisťovacie otázky:

Otázka 4a: Ak by sa látka/zmes vybrala z predmetu alebo od neho oddelila a použila nezávisle od neho, bola by látka/zmes v zásade ešte stále schopná (hoci pravdepodobne menej pohodlne alebo na nižšej technickej úrovni) výkonu funkcie určenej v kroku 1?

Otázka 4b: Funguje predmet najmä (t. j. podľa funkcie určenej v kroku 1) ako nádoba alebo nosný materiál na uvoľňovanie alebo na kontrolované dávkovanie látky/zmesi alebo jej produktov reakcie?

Otázka 4c: Spotrebúva (napríklad z dôvodu chemickej alebo fyzikálnej úpravy) alebo odbúrava (t. j. uvoľňuje z predmetu) sa látka/zmes počas fázy používania predmetu, čím sa predmet stáva nepoužiteľným a vedie to ku koncu jeho životnosti?

Ak možno na tieto otázky odpovedať skôr „áno“ (t. j. dve alebo tri odpovede áno z troch otázok) než „nie“, predmet by sa mal považovať za kombináciu výrobku (fungujúceho ako nádoba alebo nosný materiál) a látky/zmesi.

Je potrebné poznamenať, že dovozca alebo dodávateľ takéhoto predmetu sa zároveň považuje za dovozcu alebo dodávateľa látky/zmesi. Z tohto dôvodu môže mať aj iné povinnosti okrem povinností dovozcov a dodávateľov výrobkov, ktoré sú opísané v tomto usmerňovacom dokumente. To znamená, že látky v zásobníku alebo v nosnom materiáli by mohli napríklad podliehať povinnosti registrácie alebo povinnosti dodania spolu s predložením karty bezpečnostných údajov. **Dovozcovia a dodávatelia „kombinácie výrobku a látky/zmesi“ preto musia samostatne skontrolovať, či sa na nich vzťahujú povinnosti pre výrobok a či sa na nich vzťahujú povinnosti pre látku/zmes.** V kapitolách 3 a 4 je opísané, ako určiť povinnosti pre výrobok. Ak je potrebné určiť povinnosti pre látku/zmes (ktorá sa nachádza na povrchu výrobku alebo je v ňom uzavretá), čitateľom sa odporúča použiť nástroj [Navigator](#) (Navigator).

Príklad 4: Kazeta do tlačiarne

Odpovede na uvedené zisťovacie otázky: 4a) ak by sa toner/atrament vybral z kazety, stále by bolo možné naniesť ho na papier, aj keď v nižšej kvalite a menej pohodlne; 4b) funkciou kazety je držať toner/atrament na mieste v tlačiarne a ovládať rýchlosť a spôsob jeho uvoľňovania; 4c) kazeta sa zneškodňuje bez tonera/atramentu, ktorý sa spotrebuje počas životnosti kazety. Na základe odpovedí na uvedené otázky možno dospieť k záveru, že kazeta do tlačiarne je kombináciou výrobku (fungujúceho ako nádoba) a látky/zmesi.

Krok 5: Ak sú odpovede na zisťovacie otázky v kroku 4 prevažne „nie“, mali by sa použiť nasledujúce otázky na krížovú kontrolu, či by sa predmet ako celok mal naozaj považovať za výrobok a nie za kombináciu výrobku (fungujúceho ako nádoba alebo nosný materiál) a látky/zmesi.

Otázka 5a: Ak by sa látka/zmes vybrali z predmetu alebo oddelili od predmetu, bol by tento predmet neschopný plniť svoj zamýšľaný účel?

Otázka 5b: Je hlavným účelom tohto predmetu iný účel, než dávkovať látku/zmes alebo ich produkty reakcie?

Otázka 5c: Likviduje sa predmet za bežných okolností spolu s látkou/zmesou na konci jeho životnosti, t. j. pri zneškodňovaní?

Ak možno na tieto otázky odpovedať skôr „áno“ než „nie“, potom je funkcia predmetu pravdepodobne viac určená fyzikálnymi vlastnosťami (tvorom, povrchom a prevedením) než chemickým zložením. Predmet sa v takom prípade považuje za výrobok s neoddeliteľnou látkou/zmesou (t. j. látka/zmes tvorí neoddeliteľnú súčasť výrobku). Látky (ako také alebo v zmesi), ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť výrobku, sa musia zaregistrovať len za podmienok uvedených v podkapitole 4.2.

Príklad 5: Teplomer

Odpovede na uvedené otázky: 5a) prázdny teplomer by neukazoval teplotu, a tak by predmet už nebol užitočný; 5b) hlavnou funkciou teplomera je ukazovanie teploty, teda nie dávkovanie látky alebo zmesi; 5c) teplomer sa bežne zneškodňuje spolu so svojim chemickým obsahom.

Odpovede na uvedené otázky teda umožňujú dospieť k záveru, že teplomer je výrobok a kvapalina tvorí jeho neoddeliteľnú súčasť.

Dodatok 3 obsahuje ďalšie príklady hraničných prípadov látok/zmesí v nádobách alebo na nosných materiáloch.

Krok 6: Podľa posúdenia vykonaného v kroku 3 predmet neobsahuje látku ani zmes, ktorú by bolo možné fyzicky oddeliť. V niektorých prípadoch však môže byť napriek tomu ťažké určiť, či predmet zodpovedá vymedzeniu pojmu výrobku podľa nariadenia REACH. Bežnými príkladmi sú suroviny a polotovary, ktoré sa ďalej spracovávajú na konečné výrobky, existovať však môžu aj iné prípady. V týchto prípadoch sa môžu na presnejšie určenie, či predmet je výrobok, použiť nasledujúce zisťovacie otázky. Tieto otázky sa môžu použiť len na podporu hodnotenia významu chemického zloženia oproti tvaru/povrchu/prevedenia vo vzťahu k funkcii, a takto uľahčiť použitie vymedzenia pojmu výrobku.

Otázka 6a: Má predmet inú funkciu než tú, že sa bude ďalej spracovávať?

Ak má predmet predovšetkým iné funkcie (t. j. funkcie konečného použitia), môže to byť znakom toho, že ide o výrobok podľa vymedzenia pojmu v nariadení REACH.

Otázka 6b: Uvádza predávajúci predmet na trh a/alebo sa zákazník zaujíma najmä o získanie predmetu pre jeho tvar/povrch/prevedenie (a menej pre jeho chemické zloženie)?

Ak sa predmet uvádza na trh alebo sa kupuje najmä pre svoj tvar/povrch/prevedenie, je to znakom toho, že predmet je výrobok.

Otázka 6c: Ak sa predmet ďalej spracováva, ide o „ľahké spracovanie“, t. j. bez veľkých zmien tvaru?

„Ľahké spracovanie“, ako napríklad vŕtanie, brúsenie povrchu alebo nanášanie povrchovej vrstvy, môže zlepšiť alebo zmeniť tvar, povrch alebo prevedenie predmetu na výkon funkcie, a preto sa často uplatňuje na predmetoch, ktoré už sú výrobkami. Ak sa teda uplatňuje len „ľahké spracovanie“, je to znakom toho, že predmet je výrobok.

Procesy, ktoré majú za následok veľké zmeny tvaru, teda zmeny hĺbky, šírky a výšky predmetu, sa nepovažujú za „ľahké spracovanie“. Patria sem najmä procesy tvarovania (napríklad odlievanie alebo sintrovanie) alebo formovania (napríklad pretlačovanie, kutie alebo valcovanie). Ak si predmet pri ďalšom spracovaní zachová aspoň jeden z rozmerov (hĺbku, šírku a/alebo výšku), proces sa môže považovať za „ľahké spracovanie“.

Otázka 6d: Zostáva pri ďalšom spracovaní chemické zloženie predmetu rovnaké?

Zmena chemického zloženia v ďalších krokoch spracovania môže naznačovať, že predmet je zmes. Niektoré úpravy predmetu, ktorý je výrobkom, môžu spôsobiť zmenu jeho celkového chemického zloženia, nie však to, že predmet je výrobok. Príkladmi sú tlač na povrch, maľovanie, použitie náterov, farbenie atď.

Nie všetky otázky sa môžu použiť na všetky predmety a závažnosť dôkazov odpovedí na otázky sa môže líšiť z prípadu na prípad. Pri určovaní, či je predmet výrobok, je však potrebné zohľadniť odpovede na všetky príslušné zisťovacie otázky, a nie iba odpoveď na jednu z nich. **Ak sú odpovede na otázky prevažne „áno“, naznačuje to, že predmet je výrobok. Ak sú odpovede na otázky prevažne „nie“, naznačuje to, že predmet je látka alebo zmes.** V dodatku 4 sa názorne uvádza spôsob použitia týchto zisťovacích otázok, ako aj príklady zo štyroch rozličných priemyselných odvetví.

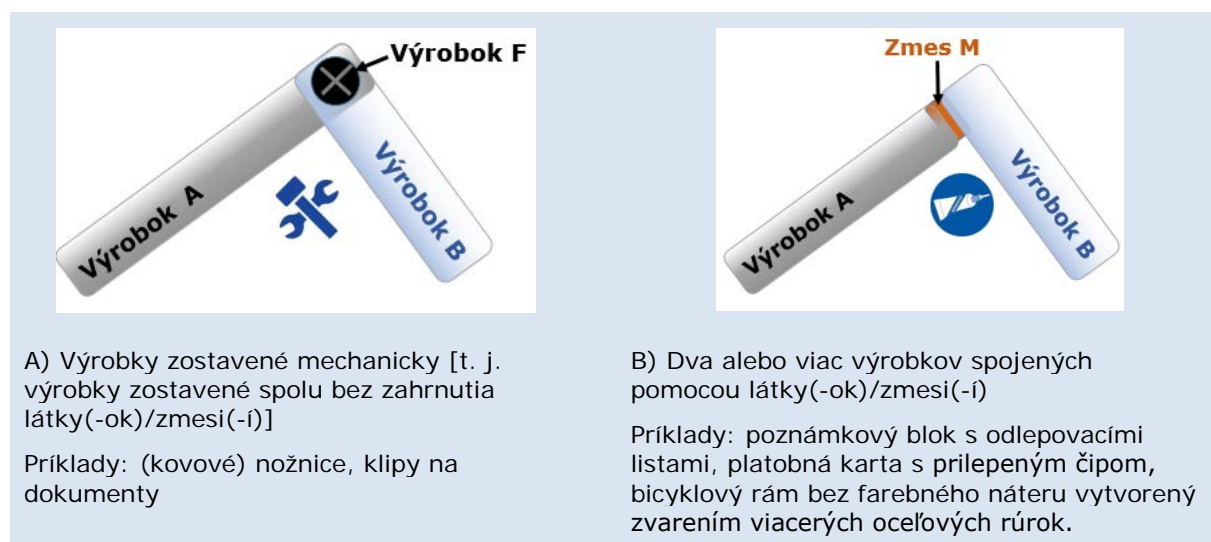
Krok 6 bol vypracovaný na podporu stanovenia prechodného bodu od látky/zmesi k výrobku pre surovinu počas jej spracovania a na podporu posudzovania predmetov, ktoré sa ďalej spracovávajú. Odpovede na zisťovacie otázky 6a a 6b nemusia byť veľmi užitočné na dosiahnutie konečného záveru v prípade predmetov, ktoré sa nemajú ďalej spracovávať (a pre ktoré sa teda nemôžu použiť otázky 6c a 6d). To je napríklad prípad

predmetov obsahujúcich látku alebo zmes, ktorú nie je možné od nich fyzicky oddeliť a nevyrábajú sa s cieľom ďalšieho spracovania, ale skôr na plnenie konkrétnych funkcií počas svojho konečného použitia (napríklad uhlíkové elektródy na výrobu hliníka, brúsne kotúče vyrobené iba z brúsneho materiálu). V takých prípadoch môže už byť potrebné vykonať dôkladnejšie posúdenie, aby sa spresnila odpoveď na otázku v kroku 2. Mali by sa pritom zohľadniť osobitné hľadiska uplatniteľné pri posudzovaní konkrétneho predmetu.

2.4 Čo je komplexný predmet?

V tomto usmernení sa pojem „komplexný predmet“^{12,13} vzťahuje na každý predmet vyrobený z viacerých výrobkov. V komplexných predmetoch môžu byť viaceré výrobky spojené alebo zostavené spolu rôznymi spôsobmi. Čím viac výrobkov je súčasťou predmetu, tým je predmet komplexnejší.

Príklady, ako môžu byť výrobky začlenené do komplexných predmetov, sú znázornené na obrázku 3.



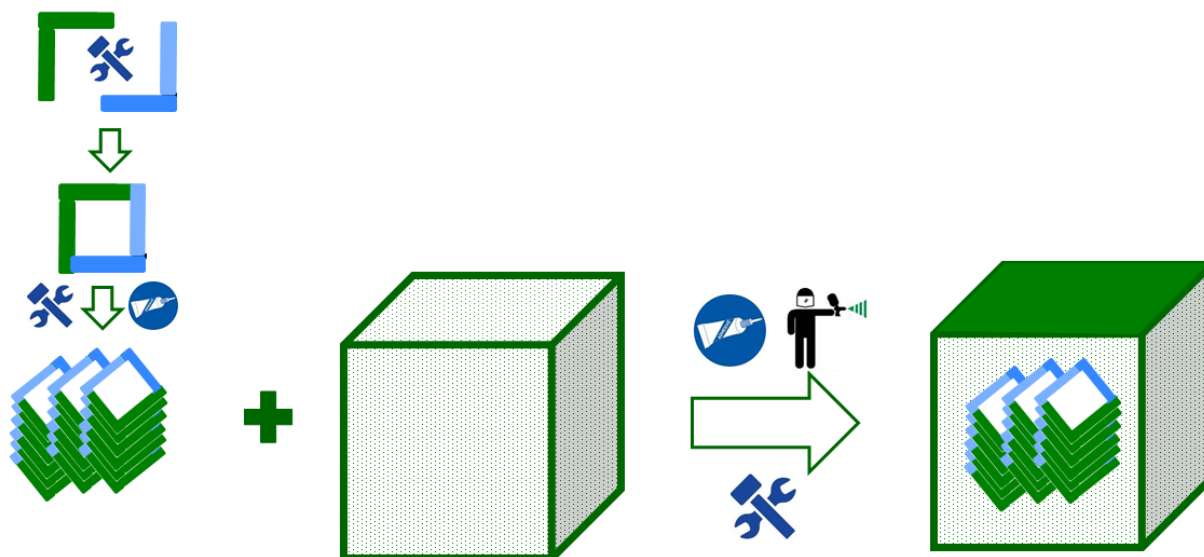
Obrázok 3: Druhy komplexných predmetov

Ďalším príkladom komplexného predmetu je teplomer (pozri príklad 5), keďže pozostáva z viacerých výrobkov a obsahuje látku/zmes ako neoddeliteľnú súčasť.

„Veľmi komplexné predmety“, ako sú všeobecne znázornené na obrázku 4, je pojem, ktorý sa v tomto usmernení používa na označenie ďalších kombinácií jednoduchších komplexných predmetov, zodpovedajúcich opisu na obrázku 3, a iných výrobkov. Príkladmi veľmi komplexných predmetov sú predlžovacie káble s viacerými zásuvkami, pohovky, bicykle, mobilné telefóny, počítače, videokamery, automobily a lietadlá.

¹² Terminológia „komplexného predmetu“ v tomto dokumente zodpovedá termínu „komplexný produkt“, ako sa používa v rozsudku Súdneho dvora vo veci C-106/14.

¹³ Výrobky, ktoré sú spolu zostavené alebo spojené, zostávajú výrobkami, pokiaľ nestrácajú štatút výrobku, ako je vysvetlené v úvode kapitoly 2. Odpoveď na otázku, či samotný komplexný predmet môže zodpovedať vymedzeniu pojmu výrobku, sa určí výlučne podľa kritérií stanovených v článku 3 ods. 3 nariadenia REACH, ako bolo vysvetlené v predchádzajúcich podkapitolách.



Obrázok 4: Znáznornenie veľmi komplexného predmetu

2.5 Obal

Látky, zmesi a výrobky sa môžu nachádzať v obale, napríklad v kartónovom obale, plastovom obale alebo v kovovej konzerve. Hlavnými funkciami obalu v zásade môžu byť uzavretie a uvoľňovanie napríklad látok alebo zmesí, ochrana zabaleného produktu a prezentácia alebo estetický účel. V mnohých prípadoch takisto prispieva k bezpečnosti ľudí a životného prostredia počas manipulácie s obsahom alebo používania obsahu. Obal sa preto považuje za výrobok, keďže pre uvedené funkcie má tvar, povrch alebo prevedenie väčší význam než chemické zloženie. **Obal nie je súčasťou** zabalenej látky, zmesi alebo výrobku. Preto sa považuje za samostatný výrobok podľa nariadenia REACH a vzťahujú sa na neho rovnaké požiadavky ako na ostatné výrobky.

2.6 Dokumentovanie záverov

Výrobcovia, ktorí pri výrobe svojho výrobku používajú látku alebo zmes, sa podľa nariadenia REACH považujú za následných používateľov látky(-ok). Podľa článku 36 ods. 1¹⁴ nariadenia REACH výrobcovia, ktorí pri výrobe svojich výrobkov používajú látku (alebo zmes), z čoho im vyplývajú povinnosti podľa nariadenia REACH, musia sprístupniť všetky informácie, ktoré potrebujú na plnenie svojich povinností podľa nariadenia REACH.

Výrobcom aj dovozcom sa dôrazne odporúča, aby zdokumentovali výsledky svojho hodnotenia súladu, aj keď dospejú k záveru, že v danom prípade sa neuplatňujú nijaké povinnosti podľa nariadenia REACH. K tomu patrí napríklad dokumentovanie:

- žiadostí o informácie predložených dodávateľom látok, zmesí alebo výrobkov,
- informácií získaných od týchto dodávateľov vrátane osvedčení a ďalších relevantných informácií, ktoré poskytnú,
- rozhodovania, či určité predmety sú výrobkami, látkami alebo zmesami,
- kontroly, či sa na tieto predmety vzťahujú konkrétne požiadavky, okrem iného na

¹⁴ „Každý výrobca, dovozca, následný užívateľ a distribútor zhromažďuje a uchováva všetky informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia, počas aspoň 10 rokov potom, čo poslednýkrát vyrobil, doviezol, dodal alebo použil látku alebo zmes.“

základe informácií získaných od dodávateľov.

Dokumentovanie týchto prvkov by spravidla mali vykonávať **výrobcovia** a **dovozcovia** výrobkov. Uľahčuje to preukazovanie súladu s požiadavkami podľa nariadenia REACH spotrebiteľom a orgánom (kontroly/presadzovania).

Kontrolné zoznamy alebo iné štandardizované nástroje vypracované priemyselnými združeniami odvetvia a inými organizáciami môžu pomôcť spoločnostiam dokumentovať ich kontrolu súladu s nariadením REACH.

3 POŽIADAVKY NA LÁTKY, KTORÉ SÚ UVEDENÉ V ZOZNAME KANDIDÁTSKÝCH LÁTKOCH, VO VÝROBKOCH

Podľa nariadenia REACH je každý výrobca, dovozca a dodávateľ výrobkov zodpovedný za zaistenie bezpečného používania výrobkov, ktoré uvádza na trh EÚ. Platí to predovšetkým v prípade, ak výrobky obsahujú látky, ktoré môžu mať závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany pred používaním takýchto látok vo výrobkoch, čo je cieľom nariadenia REACH, ich prítomnosť vo výrobkoch a všetky relevantné informácie týkajúce sa bezpečného používania musia byť sprístupnené a oznámené v dodávateľskom reťazci, pretože to je nevyhnutný predpoklad na určenie a uplatňovanie vhodných opatrení manažmentu rizík.

3.1 Látky uvedené v zozname kandidátskych látok

Látky, ktoré spĺňajú aspoň jedno kritérium stanovené v článku 57 nariadenia REACH, sa môžu identifikovať ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) a zaradia sa do [zoznamu kandidátskych látok](#) podliehajúcich autorizácii. Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy môžu byť:

- látky spĺňajúce kritériá klasifikácie ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B,
- perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) látky alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) látky,
- látky identifikované v každom prípade osobitne, pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, ako sú napríklad endokrinné disruptory.

Zoznam [kandidátskych látok](#) je uvedený na webovom sídle agentúry ECHA. Vznikol na základe postupu opísaného v článku 59 nariadenia REACH (identifikácia látok SVHC). Ak sa látka zaradená do zoznamu kandidátskych látok nachádza vo výrobkoch, môže to predstavovať vznik určitých povinností pre spoločnosti, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo dodávajú tieto výrobky. Tieto povinnosti sú podrobnejšie opísané v nasledujúcich podkapitolách.

Je potrebné poznamenať, že zoznam kandidátskych látok sa pravidelne aktualizuje, keď sa ďalšie látky identifikujú ako SVHC. Zainteresované strany môžu dostať predbežné oznámenie o látkach, ktoré majú byť navrhnuté na zaradenie do zoznamu kandidátskych látok ako látky SVHC, prostredníctvom [registra zámerov](#) na webovom sídle agentúry ECHA.

Príslušné orgány členských štátov alebo agentúra ECHA pred predložením zámeru pripraviť dokumentáciu k identifikácii látky SVHC často vypracujú analýzu možnosti manažmentu rizík. Analýza možnosti manažmentu rizík je dobrovoľný postup, t. j. nie je vymedzená v právnych predpisoch, čo podporuje skorú diskusiu o látkach, ktoré si môžu vyžadovať ďalšie regulačné opatrenie¹⁵. Informácie o látkach, pre ktoré sa vypracováva alebo už bola dokončená analýza možnosti manažmentu rizík, sa poskytujú prostredníctvom [koordinačného nástroja verejných činností \(Public Activities Coordination Tool, PACT\)](#) na webovom sídle agentúry ECHA. Tento nástroj obsahuje aj informácie o látkach, pre ktoré sa vykonáva neformálne posúdenie nebezpečnosti týkajúce sa

¹⁵ Ďalšie informácie o analýze možnosti manažmentu rizík sú dostupné na osobitnej stránke webového sídla agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>.

vlastností látok PBT/vPvB alebo vlastností endokrinného disruptora, alebo pre ktoré bolo takéto posúdenie už dokončené. Zverejnená analýza možnosti manažmentu rizík obsahuje záver, či je potrebný regulačný manažment rizík. Toto predbežné oznámenie prostredníctvom nástroja PACT umožňuje napríklad zainteresovaným stranám a verejnosti, aby vedeli, ktoré látky agentúra ECHA alebo príslušné orgány členských štátov preskúmajú pre prípadnú identifikáciu látok SVHC. Ak analýza možnosti manažmentu rizík obsahuje záver, že najvhodnejším opatrením regulačného manažmentu rizík je identifikácia látky SVHC, tento zámer by mal byť uvedený v registri zámerov. Nástroj PACT a register zámerov uľahčujú včasnú prípravu na plnenie možných povinností, ktoré by mohli vzniknúť, ak bude látka prípadne zaradená do zoznamu kandidátskych látok. **Výrobcom, dovozcom a dodávateľom výrobkov sa odporúča pravidelne kontrolovať nástroj PACT a register zámerov na webovom sídle agentúry ECHA.**

Je dôležité poznamenať, že právne povinnosti opísané v nasledujúcich častiach tejto kapitoly sa vzťahujú len na látky, ktoré sú uvedené v [zozname kandidátskych látok](#). Ďalšie zdroje informácií, napríklad už uvedené, majú iba pomáhať spoločnostiam pri identifikácii látok, ktoré kontrolujú príslušné orgány a ktoré by mohli byť v budúcnosti zaradené do zoznamu kandidátskych látok.

3.2 Informovanie a oznamovanie týkajúce sa látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch

Identifikáciou látky ako SVHC a jej zaradením do zoznamu kandidátskych látok začínajú platiť informačné a oznamovacie povinnosti pre výrobcov v EÚ a dovozcov do EÚ výrobkov, ktoré obsahujú danú látku, za určitých podmienok. Môžu začať platiť aj informačné povinnosti v smere dodávateľského reťazca pre ďalších dodávateľov výrobkov, ako sú napríklad distribútori. Cieľom týchto požiadaviek je zaistiť bezpečné používanie chemických látok vo vyrábaných a dovážaných výrobkoch a podstatne prispieť k zníženiu rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie.

3.2.1 Poskytovanie informácií v smere dodávateľského reťazca

Účelom článku 33 je zaistiť, aby boli v smere dodávateľského reťazca poskytované dostatočné informácie **umožňujúce bezpečné používanie výrobkov** koncovými užívateľmi vrátane spotrebiteľov. Tok informácií v dodávateľskom reťazci umožňuje všetkým prevádzkovateľom, aby vo svojej fáze používania výrobku prijímali vhodné opatrenia manažmentu rizík, ktoré zaručia bezpečné používanie výrobkov obsahujúcich látky uvedené v zozname kandidátskych látok. Informácie by takisto mali umožniť prevádzkovateľom v dodávateľskom reťazci a spotrebiteľom, aby prijímali informované rozhodnutia pri nákupe výrobkov.

Každý dodávateľ výrobku obsahujúceho danú látku musí poskytnúť príjemcovi výrobku (článok 33 ods. 1) alebo spotrebiteľovi (článok 33 ods. 2) príslušné bezpečnostné informácie, ktoré sú mu dostupné, ak sú splnené obidve tieto podmienky:

- látka sa nachádza v zozname kandidátskych látok podliehajúcich autorizácii a
- látka je vo vyrobených a/alebo v dovezených výrobkoch prítomná v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w).

Informácie sa musia poskytnúť **príjemcovi**¹⁶ výrobku, **ak sa výrobok dodáva prvýkrát**

¹⁶ Pojem „príjemcovia“ sa vzťahuje na priemyselných alebo profesionálnych užívateľov a distribútorov, ale nie na spotrebiteľov.

po zaradení látky do zoznamu kandidátskych látok, a **spotrebiteľovi na jeho požiadanie** do 45 kalendárnych dní od prijatia žiadosti a zdarma.

Ak pre bezpečné používanie výrobku obsahujúceho látku uvedenú v zozname kandidátskych látok nie sú potrebné nijaké konkrétne informácie, napríklad ak expozíciu možno vylúčiť vo všetkých štádiách životného cyklu výrobku vrátane zneškodňovania¹⁷, príjemcom výrobku alebo spotrebiteľom sa **ako minimum musí poskytnúť informácia o názve danej látky**. Poskytnutá informácia musí obsahovať vysvetlenie, že látka sa nachádza v aktuálnom zozname kandidátskych látok a že to je dôvod poskytnutia tejto informácie.

Pokiaľ ide o povinnosti poskytovať informácie o látkach vo výrobkoch všeobecne (t. j. informovanie príjemcov a spotrebiteľov), je potrebné poznamenať, že:

- prahová hodnota koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok 0,1 hmotnostného % (w/w) sa vzťahuje na každý dodaný výrobok. Táto prahová hodnota sa vzťahuje na každý výrobok predmetu vyrobeného z viacerých výrobkov, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu (komplexné predmety),
- pre tieto povinnosti nie je stanovená žiadna prahová hodnota hmotnosti,
- distribútor dodávajúci výrobky spotrebiteľom nemá informačnú povinnosť voči spotrebiteľovi na požiadanie, iba ho odkáže na svojho dodávateľa alebo na výrobcu/dovozcu výrobkov,
- informačné povinnosti vyplývajú z prítomnosti látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku. Tieto povinnosti sa uplatňujú bez ohľadu na to, či dodávateľ vie alebo nevie o prítomnosti danej látky. Preto je v záujme dodávateľa, aby si vyhľadal informácie o prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok,
- poskytovanie informácií na požiadanie spotrebiteľa nezávisí od toho, či si konkrétny spotrebiteľ výrobok kúpil.

3.2.2 Oznamovanie látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobku

Cieľom oznamovacej povinnosti dovozcov a výrobcov výrobkov podľa článku 7 ods. 2 nariadenia REACH je poskytnúť agentúre ECHA a príslušným orgánom členských štátov informácie o prítomnosti látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobku. Tieto informácie sa môžu využiť na posúdenie potreby začať vykonávanie postupov regulačného manažmentu rizík podľa nariadenia REACH (autorizácia a obmedzovanie) alebo podľa iných právnych predpisov EÚ. Informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, obsiahnuté v oznámeniach budú sprístupnené aj zainteresovaným stranám a verejnosti na webovom sídle agentúry ECHA. Je to súčasť snahy agentúry ECHA zvýšiť množstvo verejnosti dostupných informácií o prítomnosti látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch. Na druhej strane by to malo motivovať účastníkov dodávateľského reťazca, aby si plnili svoje právne povinnosti poskytovať primerané informácie pre bezpečné používanie výrobkov.

Oznamovanie látok vo výrobkoch sa vyžaduje od výrobcov a dovozcov výrobkov, ak sú splnené všetky podmienky uvedené v článku 7 ods. 2:

- látka sa nachádza v zozname kandidátskych látok podliehajúcich autorizácii,
- látka je vo vyrobených a/alebo v dovezených výrobkoch prítomná v koncentrácii

¹⁷ Odporúča sa zdokumentovať dôvody, ktoré viedli k záveru, že na to, aby sa umožnilo bezpečné používanie výrobku, nie je potrebné poskytnúť žiadne iné informácie okrem názvu látky (pozri podkapitolu 2.6).

vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w),

- celkové množstvo látky prítomnej vo všetkých vyrobených a/alebo dovezených výrobkoch, ktoré obsahujú viac ako 0,1 hmotnostného % (w/w) látky, presahuje 1 tonu na účastníka ročne,
- výnimky sa neuplatňujú (ďalšie podrobnosti sú uvedené v podkapitole 3.3).

Prahová hodnota koncentrácie látky 0,1 hmotnostného % (w/w) sa vzťahuje na každý výrobok v stave, v akom bol vyrobený alebo dovezený. Táto prahová hodnota sa vzťahuje na každý výrobok komplexného predmetu. Dovozca komplexného predmetu je dovozcom rôznych výrobkov, z ktorých je komplexný predmet vyrobený, a preto musí mať informácie o každom z nich, aby bol schopný plniť svoje oznamovacie povinnosti.

Výrobca z EÚ, vyrábajúci komplexný predmet obsahujúci výrobok s relevantnou koncentráciou látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, nemusí oznamovať prítomnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v tomto výrobku, ak mu tento výrobok dodáva dodávateľ z EÚ. V tomto prípade však prítomnosť látky uvedenej v zozname kandidátskych látok už musí oznámiť v predchádzajúcej časti dodávateľského reťazca dovozca výrobku do EÚ alebo výrobcu výrobku v EÚ.

Keďže sa oznamuje látka vo výrobku a nie výrobok, vyžaduje sa samostatné oznámenie pre každú látku, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v tom istom výrobku, ak sú splnené stanovené podmienky. Naopak, ak účastník z EÚ vyrába alebo dováža viaceré výrobky obsahujúce rovnakú látku uvedenú v zozname kandidátskych látok, na ktorú sa vzťahujú oznamovacie povinnosti, postačuje jedno oznámenie tejto látky.

Príklad 6: Farebný klip na dokumenty

Farebný klip na dokumenty je vyrobený spojením farebného ohýbaného pásu ocele so slučkami na oboch koncoch a dvoch páčok z ohýbaného pevného kovového drôtu.



- Prahová hodnota koncentrácie 0,1 hmotnostného % (w/w) látky uvedenej v zozname kandidátskych látok by sa mala posudzovať vo vzťahu k farebnému ohýbanému pásu ocele a ku každej páčke.
- Dovozca farebného klipu na dokumenty by mal získať potrebné informácie od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ, aby mohol posúdiť podmienky oznamovania pre každý z týchto výrobkov, a ak sú splnené, predložiť oznámenie agentúre ECHA. Na účely oznámenia je možné páčky spojiť do jednej skupiny, keďže sú to výrobky rovnakého typu.
- Výrobci farebného ohýbaného pásu ocele v EÚ by mal poskytnúť potrebné informácie jeho dodávateľ (dodávateľa) farby, aby mohol posúdiť podmienky oznamovania pre svoj výrobok, a ak sú splnené, predložiť oznámenie agentúre ECHA.
- Účastník z EÚ, ktorý iba spája páčky a farebný ohýbaný pás ocele do farebného klipu na dokumenty, nemá oznamovacie povinnosti. Oznamovacie povinnosti sa vzťahujú na účastníkov na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca (t. j. výrobcov a dovozcov drôtu, oceľovej fólie alebo farebného ohýbaného pásu ocele).

Oznámenie nie je potrebné pre látku vo výrobkoch, ktoré boli vyrobené alebo dovezené predtým, ako táto látka bola zaradená do zoznamu kandidátskych látok podliehajúcich autorizácii.

V tabuľkách 3 a 4 sú uvedené niektoré typické scenáre, pomocou ktorých sa znázorňuje,

kto v dodávateľskom reťazci má oznamovaciu povinnosť pre výrobky začlenené do komplexných predmetov, výrobky s náterom a komplexné predmety s náterom. Tabuľka 3 je zameraná na predmety zostavené, spojené alebo opatrené náterom v EÚ, zatiaľ čo tabuľka 4 je zameraná na dovezené komplexné predmety. Je potrebné poznamenať, že základné zásady sú znázornené pre jednoduché scenáre, tieto zásady sa však uplatňujú aj v zložitejších prípadoch a zložitých dodávateľských reťazcoch.

Tabuľka 3: Scenáre znázorňujúce oznamovacie povinnosti¹⁸ v dodávateľskom reťazci pre predmety zostavené, spojené alebo opatrené náterom v EÚ

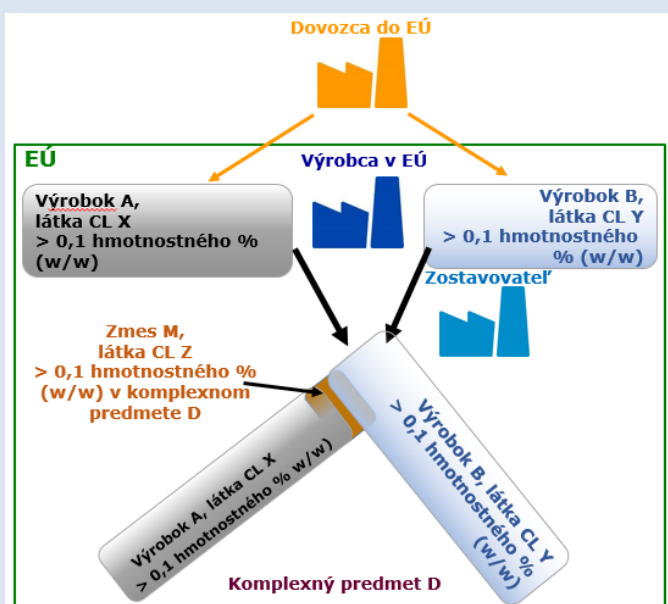
Predmety zostavené, spojené alebo opatrené náterom v EÚ	
<p>Scenár 1: Výrobky, ktoré sú mechanicky zostavené v EÚ</p> <p>Opis: účastník z EÚ nazývaný „zostavovateľ“ mechanicky zostavuje výrobky A a B pomocou spojovacieho prvku, t. j. bez použitia novej látky alebo zmesi.</p> <ul style="list-style-type: none">• Výrobok A obsahuje látku X uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w).• Výrobok B obsahuje látku Y uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w).• Spojovací prvok neobsahuje žiadnu látku uvedenú v zozname kandidátskych látok. <p>Zostavovateľ počas zostavovania komplexného predmetu C nepoužíva žiadnu látku uvedenú v zozname kandidátskych látok ako takú ani v zmesi.</p> <p>Oznamovacie povinnosti:</p> <p>Dovozca výrobkov A a B do EÚ alebo výrobca výrobkov A a B v EÚ musí predložiť:</p> <ul style="list-style-type: none">- oznámenie látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku A,- oznámenie látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku B. <p>Zostavovateľ komplexného predmetu C: žiadne oznámenie nie je potrebné, lebo oznamovaciu povinnosť má dovozca výrobkov A a B do EÚ alebo výrobca výrobkov A a B v EÚ (na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca).</p>	
<p>Scenár 2: Zostavovateľ spája výrobky v EÚ pomocou látky alebo zmesi</p> <p>Opis: účastník z EÚ nazývaný „zostavovateľ“ pri výrobe komplexného predmetu D spája výrobky A a B pomocou zmesi, ktorá obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.</p> <ul style="list-style-type: none">• Výrobok A obsahuje látku X uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w).	

¹⁸ Vo všetkých uvedených scenároch sa predpokladá, že prahová hodnota 1 tona na účastníka ročne je prekročená.

Predmety zostavené, spojené alebo opatrené náterom v EÚ

- Výrobok B obsahuje látku Y uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w).
- Zmes M (napr. lepidlo, spájka) používaná na spájanie výrobkov A a B obsahuje látku Z uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou tejto látky v komplexnom predmete D > 0,1 hmotnostného % (w/w).

Zostavovateľ v tomto prípade používa v procese zostavovania komplexného predmetu D zmes, ktorá obsahuje látku Z uvedenú v zozname kandidátskych látok.



Látka CL: látka uvedená v zozname kandidátskych látok (Candidate List)

Oznamovacie povinnosti:

Dovozca výrobkov A a B do EÚ alebo **výrobca** výrobkov A a B v EÚ musí predložiť:

- oznámenie látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku A,
- oznámenie látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku B.

Zostavovateľ komplexného predmetu D musí predložiť:

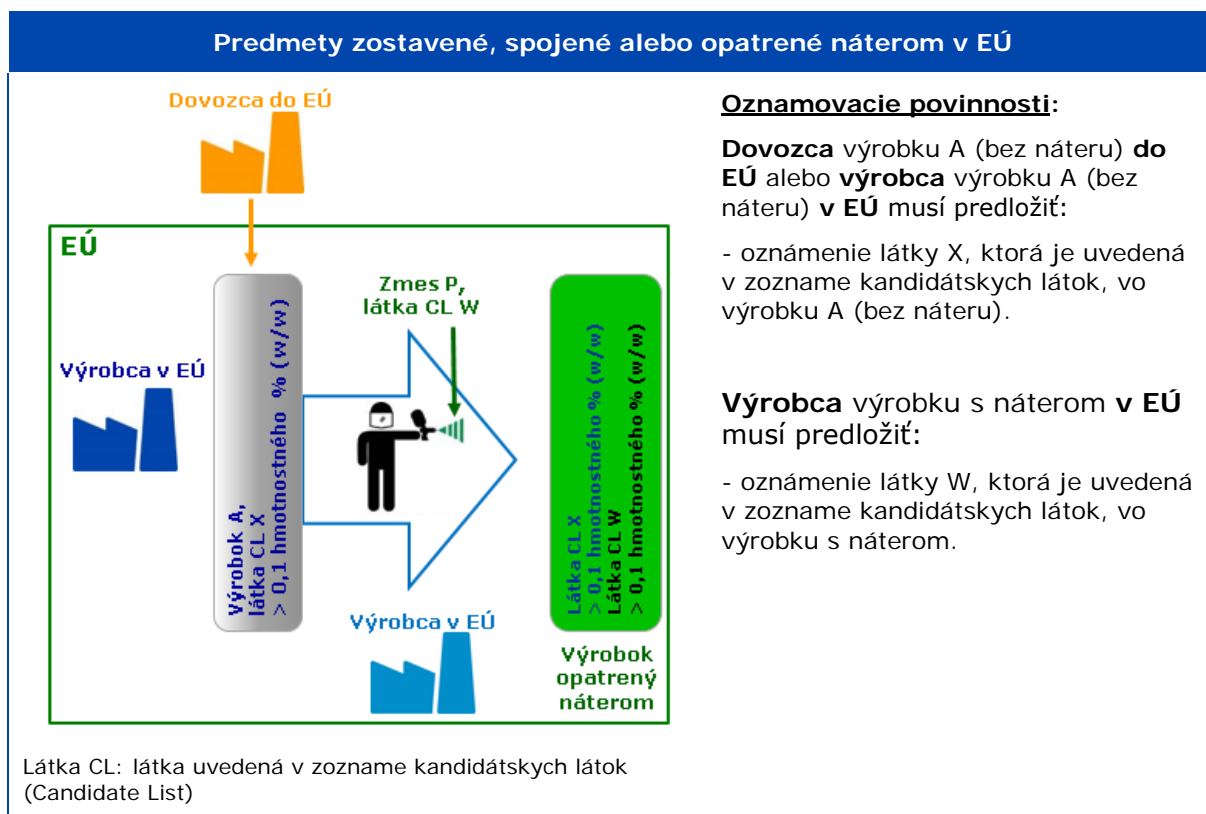
- oznámenie látky Z, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D.

Scenár 3: Vyrábaný alebo dovážaný výrobok, ktorý je v EÚ opatrený náterom látky alebo zmesi

Opis: výrobca v EÚ opatruje výrobok náterom s použitím (náterovej) zmesi, ktorá obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.

- Výrobok A (bez náteru) obsahuje látku X uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w).
- Zmes P (napr. farba) používaná na natieranie výrobku A obsahuje látku W uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou látky vo výrobku s náterom > 0,1 hmotnostného % (w/w).

Účastník z EÚ, ktorý opatruje výrobok náterom, začleňuje pri nanášaní náteru do výrobku látku W uvedenú v zozname kandidátskych látok.



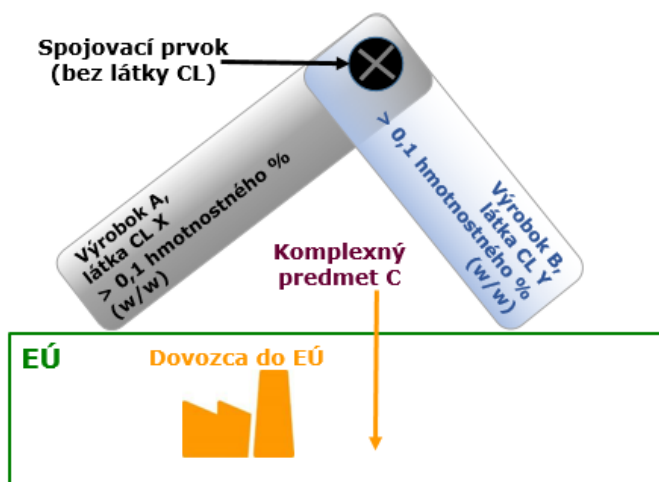
Účastník z EÚ, ktorý zostavuje, spája alebo opatruje náterom výrobok dodaný dodávateľom z EÚ, pričom dodávateľ ho v súlade s článkom 33 ods. 1 informoval, že výrobok obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok, by mal predpokladať, že tento dodávateľ vykonal požadované oznámenie podľa článku 7 ods. 2. Ak sa však účastník z EÚ dobrovoľne rozhodne pripraviť a predložiť oznámenie, aby sa opätovne uistil, že výrobky, ktoré uvádza na trh, sú v súlade s nariadením REACH¹⁹, agentúra ECHA takéto oznámenie prijme. Je potrebné poznamenať, že to nie je právna požiadavka.

Tabuľka 4: Scenáre znázorňujúce oznamovacie povinnosti dovozcov komplexných predmetov do EÚ

Dovoz komplexných predmetov do EÚ
<p>Scenár 4: Dovoz komplexného predmetu, ktorý bol mechanicky zostavený z dvoch alebo viacerých výrobkov</p> <p>Opis: dovozca dováža do EÚ komplexný predmet C, ktorý je vyrobený z týchto prvkov:</p> <ul style="list-style-type: none">• výrobok A obsahujúci látku X uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w),• výrobok B obsahujúci látku Y uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w) a• spojovací prvok neobsahujúci žiadnu látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.

¹⁹ Napríklad, ak tento účastník nie je schopný získať potvrdenie od svojho dodávateľa z EÚ, že oznámenie už predtým predložil výrobca alebo dovozca výrobkov, ktoré účastník využíva vo svojom výrobnom procese (keďže nie je výslovne stanovená právna povinnosť dodávateľa poskytovať informácie o tom, či bolo oznámenie vykonané).

Dovoz komplexných predmetov do EÚ



Látka CL: látka uvedená v zozname kandidátskych látok (Candidate List)

Oznamovacie povinnosti:

Dovozca komplexného predmetu C do EÚ musí predložiť:

- oznámenie látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku A,
- oznámenie látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku B.

Scenár 5: Dovoz komplexného predmetu, ktorý bol vyrobený spojením dvoch alebo viacerých výrobkov pomocou látky alebo zmesi

Opis: dovozca dováža do EÚ komplexný predmet D, ktorý je vyrobený z týchto prvkov:

- výrobok A obsahujúci látku X uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w),
- výrobok B obsahujúci látku Y uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w) a
- (suchý) materiál spájajúci výrobky A a B, ktorý vznikol použitím zmesi M (napr. lepidlo, spájka) obsahujúcej látku Z uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou tejto látky v komplexnom predmete D > 0,1 hmotnostného % (w/w).



Látka CL: látka uvedená v zozname kandidátskych látok (Candidate List)

Oznamovacie povinnosti:

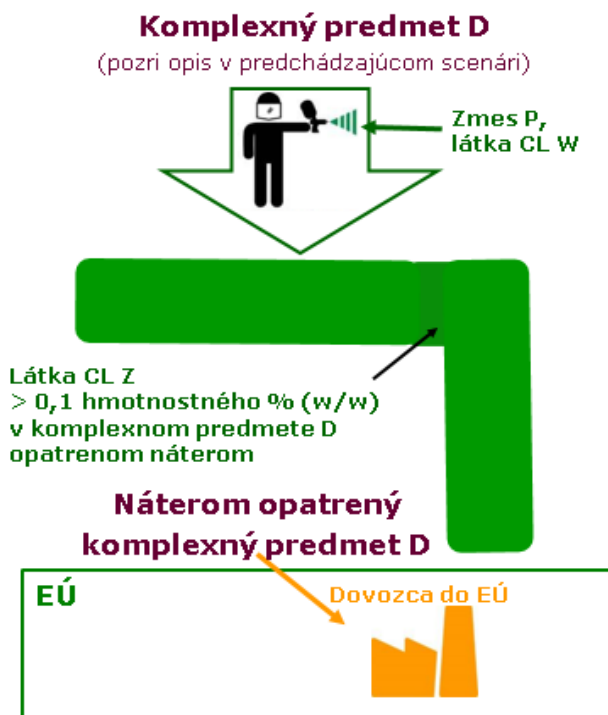
Dovozca komplexného predmetu D do EÚ musí predložiť:

- oznámenie látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku A,
- oznámenie látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku B,
- oznámenie látky Z, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D.

Scenár 6: Dovoz komplexného predmetu s náterom

Dovoz komplexných predmetov do EÚ

Opis: dovozca dováža do EÚ komplexný predmet D opísaný v scenári 5, navyše opatrený náterom zmesi P (napr. farba), ktorá samotná obsahuje látku W uvedenú v zozname kandidátskych látok, pričom tento náter vytvára suchú vrstvu s celkovou koncentráciou látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, $> 0,1$ hmotnostného % (w/w) z celkovej hmotnosti komplexného predmetu D.



Oznamovacie povinnosti:

Dovozca komplexného predmetu D s náterom **do EÚ** musí predložiť oznámenia uvedené v scenári 5. Okrem toho musí dovozca takisto predložiť:

- oznámenie látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D s náterom.

Látka CL: látka uvedená v zozname kandidátskych látok (Candidate List)

3.2.3 Ako určiť koncentráciu a hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch (informačné a oznamovacie povinnosti)

3.2.3.1 Ako určiť koncentráciu látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku

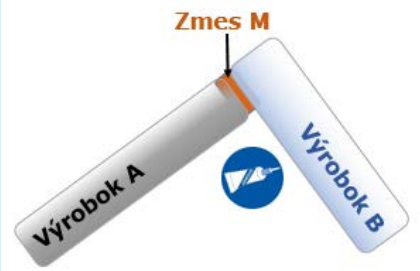
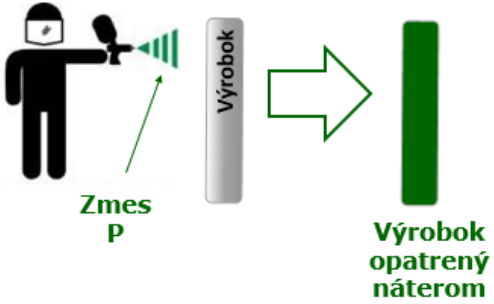
Určenie koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok je podstatné na zistenie, či sa uplatňujú **informačné** a **oznamovacie** povinnosti.

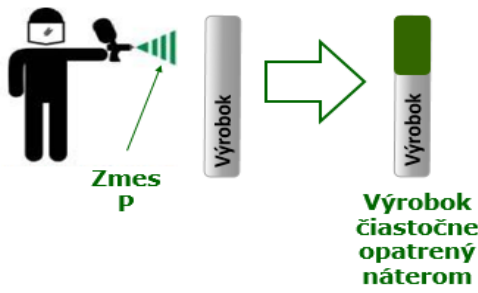
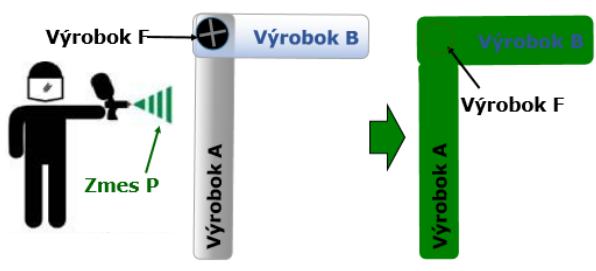
Látka uvedená v zozname kandidátskych látok môže byť začlenená do výrobku počas jeho výroby. Môže byť aj neskôr začlenená do už existujúceho výrobku alebo nanosená na už existujúci výrobok (samostatný alebo začlenený do komplexného predmetu), pričom látka uvedená v zozname kandidátskych látok sa môže použiť ako taká alebo obsiahnutá v zmesi (napr. nátery, základné nátery, lepidlá, tmely) a stáva sa neoddeliteľnou súčasťou výrobku (alebo komplexného predmetu).


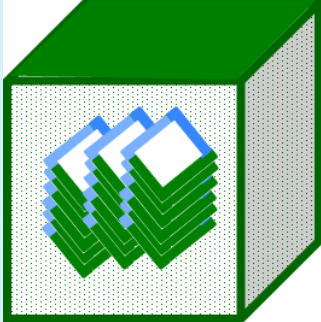
V tabuľke 5 sú znázornené viaceré scenáre, ako určiť koncentráciu látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku [Hmotnostných % (w/w)]. Tieto scenáre predstavujú najbežnejšie spôsoby začlenenia látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, do výrobku (samostatného alebo začleneného do komplexného predmetu). V každom scenári je ukázané, ako vypočítať koncentráciu látky uvedenej v zozname kandidátskych látok. Prístupy v scenároch pre výrobky začlenené do komplexných predmetov a výrobky čiastočne opatrené náterom sa riadia praktickými úvahami, s cieľom prekonať osobitné problémy pri výpočte koncentrácie v týchto konkrétnych prípadoch a zároveň zabezpečiť, aby boli splnené základné zásady a ciele ustanovení o látkach vo výrobkoch. Je potrebné poznamenať, že určenie koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku sa vždy musí vykonať v každom prípade osobitne.

Tabuľka 5: Scenáre znázorňujúce postup, ako určiť koncentráciu látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku (w/w).

Scenár	Výpočet koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok (w/w)	Opis/príklad(-y)
I. Výrobok vyrobený z látky uvedenej v zozname kandidátskych látok ako takej alebo v zmesi	Koncentrácia látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku sa vypočíta pre celkovú hmotnosť výrobku, t. j. ako podiel hmotnosti látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku a celkovej hmotnosti výrobku.	Príklad: plastový výrobok vyrobený zo zmesi (napríklad stolička vyrobená vstrekovaním, plastová potlač na tričku), ktorá obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.

Scenár	Výpočet koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok (w/w)	Opis/príklad(-y)
<p>II. Látka uvedená v zozname kandidátskych látok ako taká alebo v zmesi, použitá na spojenie dvoch alebo viacerých výrobkov (komplexný predmet)</p>	<p>Koncentrácia látky uvedenej v zozname kandidátskych látok sa vypočíta pre celkovú hmotnosť komplexného predmetu, t. j. ako podiel hmotnosti látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete a celkovej hmotnosti komplexného predmetu.</p>	<p>Komplexný predmet vyrobený spojením dvoch výrobkov A a B pomocou zmesi M (napr. lepidlo, spájka) obsahujúcej látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.</p>  <p>Celková hmotnosť komplexného predmetu sa získa sčítaním hmotnosti výrobku A, hmotnosti výrobku B a hmotnosti zmesi M. V najbežnejších prípadoch by hmotnosť zmesi M mala predstavovať hmotnosť jej suchej formy v komplexnom predmete.</p>
<p>III. Látka, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v náteroch</p>		<p>Príklady náterových zmesí: farba, lak, glazúra, funkčný povlak</p>
<p>III. A) Výrobok celý opatrený náterom</p>	<p>Koncentrácia látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku (celom/čiastočne) opatrenom náterom sa vypočíta pre celkovú hmotnosť výrobku s náterom, t. j. ako podiel hmotnosti látky, ktorá je uvedená v zozname</p>	<p>Výrobok celý opatrený náterom zmesi P, ktorá obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.</p>  <p>Celková hmotnosť výrobku je súčtom hmotnosti výrobku (bez náteru) a hmotnosti náteru po vysušení (vrstvy).</p>

Scenár	Výpočet koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok (w/w)	Opis/príklad(-y)
<p>III. B) Výrobok čiastočne opatrený náterom</p>	<p>kandidátskych látok, vo výrobku náterom a celkovej hmotnosti výrobku.</p>	<p>Výrobok čiastočne opatrený náterom zmesi P, ktorá obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.</p>  <p>Celková hmotnosť výrobku čiastočne opatreného náterom sa vypočíta postupom uvedeným v scenári III. A).</p>
<p>III. C) Komplexný predmet s náterom</p>	<p>Koncentrácia látky uvedenej v zozname kandidátskych látok sa vypočíta pre celkovú hmotnosť komplexného predmetu, t. j. ako podiel hmotnosti látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete s náterom a celkovej hmotnosti komplexného predmetu s náterom.</p>	<p>Komplexný predmet je po zostavení opatrený náterom zmesi P, ktorá obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.</p> <p>i) Celková hmotnosť komplexného predmetu s náterom, ktorý bol mechanicky zostavený z výrobkov A, B a F a potom opatrený náterom zmesi P, sa vypočíta sčítaním hmotnosti výrobku A, hmotnosti výrobku B, hmotnosti výrobku F a hmotnosti zmesi P (náteru po vysušení).</p>  <p>Príklad: farebné bežce zipsov</p>

Scenár	Výpočet koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok (w/w)	Opis/príklad(-y)
		<p>ii) Celková hmotnosť komplexného predmetu s náterom, ktorý bol vyrobený spojením výrobkov A a B pomocou zmesi M a potom opatrený náterom zmesi P, sa vypočíta sčítaním hmotnosti výrobku A, hmotnosti výrobku B, hmotnosti zmesi M a hmotnosti zmesi P (náteru po vysušení).</p>  <p>Príklad: bicyklový rám s farebným náterom</p>
<p>IV. Veľmi komplexné predmety</p>	<p>Pravidlá výpočtu uvedené v scenároch I až III sa uplatňujú pre každý výrobok alebo jednoduchší komplexný predmet.</p>	<p>Veľmi komplexné predmety sú kombináciou jednoduchších komplexných predmetov a iných výrobkov.</p>  <p>Príklady: pohovka, bicykel, mobilný telefón, automobil a lietadlo.</p>

V rámcu 1 a rámcu 2 sa názorne uvádza, ako vypočítať pomocou matematických rovníc koncentráciu látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch alebo v komplexných predmetoch (w/w). Dopĺňajú sa tým opisy uvedené v tabuľke 5.

Rámček 1

Ak má výrobca alebo dovozca k dispozícii informáciu o hmotnosti látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo vyrábanom alebo dovážanom výrobku, samostatnom alebo začlenenom do komplexného predmetu (pozri tabuľku 5), koncentrácia tejto látky ako hmotnostný zlomok (w/w) v konkrétnom výrobku (alebo v komplexnom predmete) sa môže určiť pomocou tejto rovnice:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.\ in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

<i>Conc</i> <small>CL subst. in article</small>	<i>Konc</i> látky CL vo výrobku
<i>m</i> <small>CL subst. in article</small>	<i>m</i> látky CL vo výrobku
<i>m</i> <small>article</small>	<i>m</i> výrobku
kg/article	kg/výrobok

kde:

Konc látky CL vo výrobku je koncentrácia (w/w) látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku alebo v komplexnom predmete,

m látky CL vo výrobku je hmotnosť (v kilogramoch) látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku alebo v komplexnom predmete,

m výrobku je hmotnosť (v kilogramoch) výrobku alebo komplexného predmetu.

Uvedená rovnica (1) sa môže použiť v rámci všetkých scenárov v tabuľke 5: v závislosti od scenára sa koncentrácia vypočíta pre celkovú hmotnosť výrobku [scenáre I, III. A) a III. B)] alebo komplexného predmetu [scenáre II, III. C)].

Rámček 2

Ak však má výrobca alebo dovozca k dispozícii informáciu o koncentrácii (w/w) látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v zmesi začlenenej do výrobku(-ov), a o koncentrácii (w/w) tejto zmesi vo výrobku alebo v komplexnom predmete, koncentrácia látky uvedenej v zozname kandidátskych látok sa môže vypočítať pomocou tejto rovnice:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture} \times Conc_{mixture\ in\ article} \quad (2)^{21}$$

<i>Conc</i> <small>CL subst. in article</small>	<i>Konc</i> látky CL vo výrobku
<i>Conc</i> <small>CL subst. in mixture</small>	<i>Konc</i> látky CL v zmesi
<i>Conc</i> <small>mixture in article</small>	<i>Konc</i> zmesi vo výrobku

kde:

Konc látky CL vo výrobku je koncentrácia (w/w) látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku alebo v komplexnom predmete,

Konc látky CL v zmesi je koncentrácia (w/w) látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych

²⁰ Je potrebné poznamenať, že veličina *Konc* látky CL vo výrobku (w/w) v rovnici (1) sa má chápať v zmysle hmotnostného zlomku: hodnoty 0 až 1 (100 hmotnostných % (w/w) = 1, 50 hmotnostných % (w/w) = 0,5, 25 hmotnostných % (w/w) = 0,25, 20 hmotnostných % (w/w) = 0,2 atď.). Hodnota *Konc* látky CL vo výrobku v hmotnostných % (w/w) sa získa vynásobením hodnoty hmotnostného zlomku číslom 100.

²¹ Je potrebné poznamenať, že veličiny *Konc* látky CL vo výrobku, *Konc* látky CL v zmesi a *Konc* zmesi vo výrobku (w/w) v rovnici (2) sa majú chápať v zmysle hmotnostných zlomkov: hodnoty 0 až 1 (100 hmotnostných % (w/w) = 1, 50 hmotnostných % (w/w) = 0,5, 25 hmotnostných % (w/w) = 0,25, 20 hmotnostných % (w/w) = 0,2 atď.). Hodnoty *Konc* látky CL vo výrobku, *Konc* látky CL v zmesi a *Konc* zmesi vo výrobku v hmotnostných % (w/w) sa získajú vynásobením hodnoty hmotnostného zlomku číslom 100.

látok, v zmesi²²,

$Konc_{zmesi\ vo\ výrobku}$ je koncentrácia (w/w) zmesi vo výrobku alebo v komplexnom predmete.

Uvedená rovnica (2) sa môže použiť v rámci všetkých scenárov v tabuľke 5: v závislosti od scenára sa koncentrácia vypočíta pre celkovú hmotnosť výrobku [scenáre I, III. A) a III. B)] alebo komplexného predmetu [scenáre II, III. C)].

V ďalších príkladoch je názorne ukázané, ako sa v rámci scenárov I, II a III. A) uvedených v tabuľke 5 uplatňujú „pravidlá“ výpočtu.

Príklad 7: Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku vyrobenom zo zmesi

Výrobca v EÚ vyrába striekaným odlievaním výrobok G s celkovou hmotnosťou 3,0 kg (pozri scenár I v tabuľke 5). Vyrobený je zo zmesi polyetylénu, ktorá obsahuje látku W uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 0,2 hmotnostného % (w/w), a teda koncentrácia tejto látky vo výrobku G je takisto 0,2 hmotnostného % (w/w).

Príklad 8: Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch s náterom

Výrobca v EÚ opatrí výrobok H farebným náterom (zmes P), ktorý obsahuje látku W uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 5 hmotnostných % (w/w) [pozri scenár III. A) v tabuľke 5]. Neprchavý obsah farby (pevné látky) predstavuje 67 hmotnostných % (w/w). Celková hmotnosť výrobku H s farebným náterom je 5,0 kg vrátane 0,10 kg farby po vysušení.

Koncentrácia látky W uvedenej v zozname kandidátskych látok sa určí vo vzťahu k celkovej hmotnosti výrobku H s farebným náterom podľa tabuľky 5 [scenár III. A)].

Hmotnosť farby začlenennej do výrobku, po jej vysušení, sa rovná neprchavému obsahu farby. Ak obsah pevných látok vo farbe zodpovedá 67 % hmotnosti použitej farby, celková hmotnosť farby použitej na farebný náter výrobku H je 0,15 kg [$= (100/67) \times 0,1$ kg]. Hmotnosť látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo farbe (v zmesi P) sa získa vynásobením hodnoty hmotnostného zlomku ($5/100 = 0,05$) celkovou hmotnosťou farby (0,15 kg), čo sa rovná 0,0075 kg [$= 0,05 \times 0,15$ kg]. Hmotnosť tejto látky začlenennej do výrobku H s farebným náterom je teda 0,0075 kg.

Obsah látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku H s farebným náterom, vyjadrený ako hmotnostné %, sa získa vydelením hmotnosti látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku H s farebným náterom (0,0075 kg) celkovou hmotnosťou výrobku (5,0 kg), čo sa rovná 0,0015 [$= 0,0075$ kg/ 5,0 kg] a zodpovedá koncentrácii 0,15 hmotnostného % (w/w).

²² Je potrebné poznamenať, že veličina $Konc_{látky\ CL\ v\ zmesi}$ v rovnici (2) sa môže používať pre zmesi, ktorých strata hmotnosti počas začleňovania do výrobku je zanedbateľná, alebo pre zmesi v suchej forme po začleňovaní do výrobku. Ak počas začleňovania do výrobku dochádza k značnému odparovaniu riedidla alebo iných zložiek zmesi, veličina $Konc_{látky\ v\ zmesi}$ sa musí korigovať faktorom, ktorý zohľadňuje pokles hmotnosti zmesi (pozri príklad 8). Pri použití tejto veličiny v rovnici (2) sa takisto predpokladá, že odparovanie alebo transformovanie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok je zanedbateľné. V opačnom prípade sa musí použiť ďalší korekčný faktor, ktorý to zohľadní.

Opísaný princíp je rovnaký ako pri použití rovnice (1) v rámcíku 1, ak je známa:
- hmotnosť látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku H s farebným náterom:

$$m_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}} = 0,0075 \text{ kg,}$$

- hmotnosť výrobku H s farebným náterom: $m_{\text{výrobku H s farebným náterom}} = 5,0 \text{ kg.}$

Koncentrácia (w/w) látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku H s farebným náterom ($Konc_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}}$) sa môže vypočítať takto:

$$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}} = \frac{m_{\text{CL subst. W in painted article H}} [\text{kg}]}{m_{\text{painted article H}} [\text{kg / article}]} = \frac{0,0075 \text{ kg}}{5,0 \text{ kg}} \approx 0,0015,$$

$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}}$

$m_{\text{CL subst. W in painted article H}}$

$m_{\text{painted article H}}$

$Konc_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}}$

$m_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}}$

$m_{\text{výrobku H s farebným náterom}}$

čo zodpovedá

$Konc_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}} = 0,15 \text{ hmotnostného \% (w/w).}$

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (2) v rámcíku 2.

Koncentrácia (w/w) látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo farbe (v zmesi P), $Konc_{\text{látky CL W vo farbe (v zmesi P)}}$, je 5 hmotnostných % (w/w). Túto hodnotu je však potrebné korigovať faktorom pre farbu začlenenú do výrobku H, po jej vysušení, ktorý zohľadňuje prchavý obsah farby (zmesi P): $5 \% \times (100/67) = 7,5 \text{ hmotnostného \% (w/w)}$ (alebo 0,075 hmotnostného zlomku). Táto hodnota sa rovná koncentrácii látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo farbe po vysušení ($Konc_{\text{látky CL W vo farbe po vysušení}}$).

Koncentrácia (w/w) farby po vysušení vo výrobku H s farebným náterom je $Konc_{\text{farby po vysušení vo výrobku H s farebným náterom}} = \text{hmotnosť farby po vysušení (kg)/hmotnosť výrobku H s farebným náterom (kg)} = 0,10 \text{ kg}/5,0 \text{ kg} = 0,020$ [alebo 2,0 hmotnostného % (w/w)].

Obsah látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku H s farebným náterom, vyjadrený ako hmotnostné % ($Konc_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}}$) sa vypočíta takto:

$$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}} = Conc_{\text{CL subst. W in dry paint}} \times Conc_{\text{dry paint in painted article H}}$$

$$= 0,075 \times 0,020 = 0,0015$$

$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}}$

$Conc_{\text{CL subst. W in dry paint}}$

$Conc_{\text{dry paint in painted article H}}$

$Konc_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}}$

$Konc_{\text{látky CL W vo farbe po vysušení}}$

$Konc_{\text{farby po vysušení vo výrobku H s farebným náterom}}$

Takže

$Konc_{\text{látky CL W vo výrobku H s farebným náterom}} = 0,15 \text{ hmotnostného \% (w/w).}$

Príklad 9: Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete vyrobenom z dvoch výrobkov spojených pomocou zmesi

Dovozca dováža do EÚ komplexný predmet D, ktorý je kombináciou výrobku A (hmotnosť 40 kg), výrobku B (20,5 kg) a živcového lepidla (zmes M) použitého na spojenie výrobkov A a B (pozri scenár II v tabuľke 5). Živicové lepidlo v komplexnom predmete D po vytvrdnutí obsahuje 8 hmotnostných % (w/w) látky Y uvedenej v zozname kandidátskych látok a má hmotnosť 2,5 kg.



Komplexný predmet D

Celková hmotnosť látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D je 0,2 kg, pričom táto hodnota sa získa vynásobením hodnoty hmotnostného zlomku tejto látky v živcovom lepidle [= (8/100)] a hmotnosti živcového lepidla (2,5 kg).

Celková hmotnosť komplexného predmetu D sa získa sčítaním hmotností výrobkov A a B a hmotnosti živcového lepidla: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Napokon, koncentrácia látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v dovážanom komplexnom predmete D sa vypočíta podľa tabuľky 5 (scenár II) pre celkovú hmotnosť komplexného predmetu. Táto hodnota sa získa vydelením celkovej hmotnosti látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D (0,2 kg) jeho celkovou hmotnosťou (63 kg), čoho výsledkom je hodnota 0,003 [= 0,2 kg/63 kg], zodpovedajúca koncentrácii 0,3 hmotnostného % (w/w).

Opísaný princíp je rovnaký ako pri použití rovnice (1) v rámečku 1, ak je známa:
- hmotnosť látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D:

$$m_{\text{látky CL Y v komplexnom predmete D}} = 0,2 \text{ kg,}$$

$$\text{- hmotnosť komplexného predmetu D: } m_{\text{komplexného predmetu D}} = 63 \text{ kg.}$$

Koncentrácia (w/w) látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D ($Konc_{\text{látky CL Y v komplexnom predmete D}}$) sa môže vypočítať takto:

$$Conc_{\text{CL subst. Y in CO D}} = \frac{m_{\text{CL subst. Y in CO D}} [\text{kg}]}{m_{\text{CO D}} [\text{kg / "complex object"}]} = \frac{0,2 \text{ kg}}{63 \text{ kg}} \approx 0,003 ,$$

$Conc_{\text{CL subst. Y in CO D}}$

$m_{\text{CL subst. Y in CO D}}$

$m_{\text{CO D}}$

kg/"complex object"

$Konc_{\text{látky CL Y v komplexnom predmete D}}$

$m_{\text{látky CL Y v komplexnom predmete D}}$

$m_{\text{komplexného predmetu D}}$

kg/„komplexný predmet“

čo zodpovedá

$$Konc_{\text{látky CL Y v komplexnom predmete D}} = 0,3 \text{ hmotnostného \% (w/w).}$$

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (2) v rámciku 2.

Koncentrácia (w/w) látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v živicovom lepidle (v zmesi M), je $Conc_{látky\ CL\ Y\ v\ zmesi\ M} = 8$ hmotnostných % (w/w) (alebo 0,08 hmotnostného zlomku).

Koncentrácia (w/w) živicového lepidla (zmesi M) v komplexnom predmete D je $Conc_{zmesi\ M\ v\ komplexnom\ predmete\ D} =$ hmotnosť živicového lepidla (kg)/hmotnosť komplexného predmetu D (kg) = 2,5 kg/63 kg = 0,04 [alebo 4 hmotnostné % (w/w)].

Obsah látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D, vyjadrený ako hmotnostné % ($Conc_{látky\ CL\ Y\ v\ komplexnom\ predmete\ D}$) sa vypočíta takto:

$$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$
$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D}$	$Conc_{látky\ CL\ Y\ v\ komplexnom\ predmete\ D}$
$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ mixture\ M}$	$Conc_{látky\ CL\ Y\ v\ zmesi\ M}$
$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$	$Conc_{zmesi\ M\ v\ komplexnom\ predmete\ D}$

Takže

$$Conc_{CL\ subst.\ W\ in\ coated\ article\ H} = 0,3 \text{ hmotnostného \% (w/w)}$$

3.2.3.2 Ako určiť celkové množstvo látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v rozličných výrobkoch

Jednou z podmienok **oznamovacej povinnosti** je prahová hodnota 1 tona na účastníka ročne pre látku uvedenú v zozname kandidátskych látok, prítomnú vo všetkých vyrobených a/alebo dovezených výrobkoch v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w). V tejto podkapitole sa preto názorne ukazuje, ako v praxi vypočítať celkovú hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v rozličných výrobkoch, s cieľom určiť, či je, alebo nie je prahová hodnota hmotnosti prekročená.

Výpočet celkového množstva látky uvedenej v zozname kandidátskych látok a prítomnej vo všetkých výrobkoch sa môže uľahčiť, ak možno určité výrobky spojiť do jednej skupiny v rámci rovnakého „typu výrobkov“. Pojem „typ výrobku“ nie je vymedzený v nariadení REACH. V tomto dokumente sa zavádza na základe praktických úvah s cieľom umožniť výrobcom/dovozcom výrobkov spojiť výrobky do jednej skupiny na účely oznamovania. Táto možnosť spájať výrobky do jednej skupiny na účely oznamovania by sa však mala využívať iba vo vhodných prípadoch. Zámerom je predchádzať situácii, keď oznamovateľ vypracúva a predkladá (a agentúra ECHA prijíma) viaceré oznámenia obsahujúce presne rovnaké informácie týkajúce sa rôznych výrobkov, ktoré patria k tomu istému „typu výrobkov“. Pojem „typ výrobku“ sa používa na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú rovnakú látku uvedenú v zozname kandidátskych látok a sú si dostatočne podobné, aby ich bolo možné spojiť do jednej skupiny a spoločne opísať v rámci toho istého oznámenia. Spájanie výrobkov do jednej skupiny na základe rovnakého „typu výrobku“ by nemalo viesť k poskytovaniu menšieho počtu informácií alebo informácií nižšej kvality. Príklady výrobkov, ktoré môžu patriť k rovnakému typu:

- drôty vyrobené z rovnakej zliatiny s rôznymi priemerami,
- plastové trubice, ktoré sa odlišujú len veľkosťou a hrúbkou, a

- páčky klipu na dokumenty (pozri príklad 6).

Je potrebné poznamenať, že predkladateľ oznámenia o látke vo výrobkoch musí v každom prípade osobitne rozhodnúť, či je možné a reálne spojiť dané výrobky do jednej skupiny na základe „typu výrobku“. Podrobnejšie informácie o spájaní výrobkov do jednej skupiny na základe rovnakého typu výrobku a ďalšie príklady sú uvedené v dokumente [Príručka – Ako pripraviť oznámenie látky vo výrobkoch](#)²³.

Výpočet celkového množstva látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých výrobkoch (samostatných alebo začlenených do komplexných predmetov) vyrobených alebo dovezených tým istým účastníkom, v tonách, si vyžaduje tri kroky:

1. Určiť, či daná látka uvedená v zozname kandidátskych látok je prítomná s koncentráciou prekračujúcou prahovú hodnotu 0,1 hmotnostného % (w/w) pre každý vyrobený alebo dovezený výrobok.

Výpočet koncentrácie látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch alebo komplexných predmetoch sa vykoná podľa postupu v podkapitole 3.2.3.1.

Ak z výsledku výpočtu (alebo priamo poskytnutej informácie) vyplýva, že koncentrácia látky vo výrobku je **nížšia** než 0,1 hmotnostného % (w/w), tento konkrétny výrobok sa **nemusí** zahrnúť do ďalších krokov výpočtu celkovej hmotnosti.

2. Vypočítať množstvo látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každom výrobku alebo type výrobku vyrobenom alebo dovezenom za rok, ak je prítomná s koncentráciou prekračujúcou prahovú hodnotu 0,1 hmotnostného % (w/w), v tonách.

Ak obsah látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku, vyjadrený ako hmotnostné %, je známy alebo sa vypočíta v rámci kroku 1, množstvo látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, v tonách, sa získa vynásobením tejto hodnoty (koncentrácie vyjadrenej ako hmotnostný zlomok) celkovou hmotnosťou vyrobených alebo dovezených výrobkov (za rok), v tonách.

Do jednej skupiny podľa „typu výrobku“ sa môžu spojiť iba výrobky s *rovnakou* koncentráciou (pozri tabuľku 5). Pri spájaní výrobkov do jednej skupiny sa celkové množstvo látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každom type výrobku, v tonách, získa vynásobením hmotnosti látky v jednom výrobku (daného typu), v tonách, celkovým počtom výrobkov vyrobených alebo dovezených za rok.

Rámček 3

Na výpočet celkového množstva látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každom výrobku alebo type výrobku vyrobenom alebo dovezenom za rok ($m_{\text{látky}}$ CL vo výrobku typu i), v tonách, pri koncentrácii látky uvedenej v zozname kandidátskych látok vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w), môže výrobca alebo dovozca použiť túto rovnicu:

²³ Dostupné na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

$$m_{CL \text{ subst. in article type } i} [t/a] = \left(\text{Conc}_{CL \text{ subst. in article type } i} \right) \times \left(\frac{m_{\text{article type } i} [\text{kg / article}]}{1000} \right) \quad (3)^{24}$$

$$\times n_{\text{articles type } i} [\text{articles / a}]$$

$m_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$\text{Conc}_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$m_{\text{article type } i}$

$n_{\text{article type } i}$

articles/a

$m_{\text{látky CL vo výrobku typu } i}$

$\text{Konc}_{\text{látky CL vo výrobku typu } i}$

$m_{\text{výrobku typu } i}$

$n_{\text{výrobku typu } i}$

výrobky/rok

kde i je typ výrobku A, B, \dots, n , čo znamená, že sa to týka každého odlišného typu vyrobeného alebo dovezeného výrobku, ktorý obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok s koncentráciou vyššou než 0,1 hmotnostného % (w/w),

$\text{Konc}_{\text{látky CL vo výrobku typu } i}$ je koncentrácia (w/w) látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku typu i ,

$m_{\text{výrobku typu } i}$ je hmotnosť (v kilogramoch) jedného výrobku typu i ,

$n_{\text{výrobku typu } i}$ je počet výrobkov typu i vyrobených alebo dovezených za rok.

Pri použití rovnice (3) sa predpokladá, že hodnoty koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok a hmotnosti výrobkov sú rovnaké pre všetky výrobky, ktoré patria k rovnakému typu výrobkov. V určitých situáciách sa môžu použiť priemerné hodnoty.

3. Vypočítať celkovú hmotnosť v tonách pre všetky výrobky sčítaním hmotnosti vypočítanej pre každý výrobok alebo typ výrobku podľa uvedeného bodu 2.

Celková hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých relevantných výrobkoch vyrobených alebo dovezených za rok, v tonách, sa vypočíta sčítaním hmotnosti vypočítanej pre každý relevantný výrobok alebo typ výrobku v rámci kroku 2, v tonách.

Rámček 4

Celková hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých relevantných typoch výrobkov (A, B, \dots, n) vyrobených alebo dovezených za rok a obsahujúcich viac ako 0,1 hmotnostného % (w/w) látky ($m_{\text{látky CL vo výrobkoch všetkých typov}}$), v tonách, možno získať sčítaním hmotnosti vypočítanej pre každý relevantný typ výrobku ($m_{\text{látky CL vo výrobku typu } A}$, $m_{\text{látky CL vo výrobku typu } B}$, \dots , $m_{\text{látky CL vo výrobku typu } n}$) v rámci kroku 2, v tonách, pomocou tejto rovnice:

$$m_{CL \text{ subst. in all article types}} [t/a] = m_{CL \text{ subst. in article type } A} [t/a] + m_{CL \text{ subst. in article type } B} [t/a] + \dots + m_{CL \text{ subst. in article type } n} [t/a] \quad (4)$$

$m_{CL \text{ subst. in all article types}}$

$m_{\text{látky CL vo výrobkoch všetkých typov}}$

²⁴ Je potrebné poznamenať, že veličina $\text{Konc}_{\text{látky CL vo výrobku typu } i}$ (w/w) v rovnici (3) sa má chápať v zmysle hmotnostného zlomku: hodnoty 0 až 1 [100 hmotnostných % (w/w) = 1, 50 hmotnostných % (w/w) = 0,5, 25 hmotnostných % (w/w) = 0,25, 20 hmotnostných % (w/w) = 0,2 atď.]. Hodnota $\text{Konc}_{\text{látky CL vo výrobku typu } i}$ v hmotnostných % (w/w) sa získa vynásobením hodnoty hmotnostného zlomku číslom 100.

<i>m</i> CL subst. in article type A	<i>m</i> látky CL vo výrobku typu A
<i>m</i> CL subst. in article type B	<i>m</i> látky CL vo výrobku typu B
<i>m</i> CL subst. in article type n	<i>m</i> látky CL vo výrobku typu n

Ak celkové množstvo látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, prítomnej vo všetkých vyrobených a/alebo dovezených výrobkoch, ktoré obsahujú viac ako 0,1 hmotnostného % (w/w) látky, presahuje 1 tonu na účastníka ročne, výrobca/dovozca je povinný predložiť agentúre ECHA oznámenie látky vo výrobkoch pre danú látku uvedenú v zozname kandidátskych látok (pozri kapitolu 3.4.2). Oznámenie by malo zahŕňať všetky rôzne výrobky a typy výrobkov obsahujúce túto látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.

V príkladoch 10 a 11 je názorne ukázané, ako určiť celkovú hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v rozličných výrobkoch, resp. pre výrobky v komplexnom predmete.

Príklad 10: Výpočet celkového množstva látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v rozličných výrobkoch

Výrobca v EÚ ročne vyrába 134 000 jednotiek výrobku G, ktorý je opísaný v príklade 7. Každý výrobok G má celkovú hmotnosť 3,0 kg a obsahuje látku W uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 0,2 hmotnostného % (w/w).

Ten istý výrobca v EÚ ročne opatrí farebným náterom 360 000 jednotiek výrobku H, ako je opísané v príklade 8. Každý výrobok H s farebným náterom má celkovú hmotnosť 5,0 kg a obsahuje látku W uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 0,15 hmotnostného % (w/w).

Výpočet celkovej hmotnosti látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých výrobkoch vyrobených za rok, v tonách, sa vykoná týmito tromi krokmi, vysvetlenými v predchádzajúcom texte.

Krok 1. Určiť koncentráciu látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každom vyrobenom výrobku G a H.

Koncentrácia látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo vyrobených výrobkoch G a H bola vypočítaná v príkladoch 7 a 8 v podkapitole 3.2.1. Ako už bolo uvedené, koncentrácia látky v oboch výrobkoch prekračuje prahovú hodnotu koncentrácie 0,1 hmotnostného % (w/w).

Krok 2. Vypočítať množstvo látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každom type výrobku vyrobenom za rok, ak je prítomná s koncentráciou prekračujúcou prahovú hodnotu 0,1 hmotnostného % (w/w), v tonách.

Výrobky G:

Obsah látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku G, vyjadrený ako hmotnostné %, sa vypočítal v rámci kroku 1 a dosahuje hodnotu 0,2 hmotnostného % (w/w), čo zodpovedá hodnote hmotnostného zlomku 0,002. Celková hmotnosť 134 000 jednotiek výrobku G vyrobených za rok, v tonách, sa vypočíta vynásobením tohto čísla hmotnosťou každej jednotky v tonách ($3,0 \text{ kg}/1000 = 0,0030 \text{ t}$): $134\,000 \text{ (jednotiek/rok)} \times 0,0030 \text{ (t/jednotku)} = 402 \text{ t/rok}$. Množstvo látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch G vyrobených za rok, v tonách, sa získa vynásobením hodnoty koncentrácie vyjadrenej ako hmotnostný zlomok (0,002) celkovou hmotnosťou výrobkov G vyrobených za rok, v tonách (402 t/rok): $0,002 \times 402 \text{ t/rok} = 0,8 \text{ t/rok}$.

Celková hmotnosť látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých vyrobených výrobkoch G je 0,8 t/rok.

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (3) v rámciku 3.
Celková hmotnosť látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých vyrobených výrobkoch G ($m_{\text{látky CL W vo výrobkoch G}}$), v tonách za rok, sa môže vypočítať takto:

$$m_{\text{CL subst. W in articles G}} [t/a] = \left(\text{Conc}_{\text{CL subst. W in articles G}} \right) \times \left(\frac{m_{\text{articles G}} [\text{kg / article}]}{1000} \right) \times n_{\text{articles G}} [\text{articles / a}]$$

$$= (0.002) \times \left(\frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8 \text{ t/a}$$

$m_{\text{CL subst. W in articles G}}$

$\text{Conc}_{\text{CL subst. W in articles G}}$

$m_{\text{articles G}}$

$n_{\text{articles G}}$

$m_{\text{látky CL W vo výrobkoch G}}$

$\text{Konc}_{\text{látky CL W vo výrobkoch G}}$

$m_{\text{výrobkov G}}$

$n_{\text{výrobkov G}}$

Výrobky H:

Obsah látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku H s farebným náterom, vyjadrený ako hmotnostné %, sa vypočítal v rámci kroku 1 a dosahuje hodnotu 0,15 hmotnostného % (w/w), čo zodpovedá hodnote hmotnostného zlomku 0,0015. Celková hmotnosť 360 000 jednotiek výrobku H vyrobených za rok, v tonách, sa vypočíta vynásobením tohto čísla hmotnosťou každej jednotky v tonách (5,0 kg/1000 = 0,0050 t): 360 000 (jednotiek/rok) × 0,0050 (t/jednotku) = 1 800 t/rok. Množstvo látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch H vyrobených za rok, v tonách, sa získa vynásobením hodnoty koncentrácie vyjadrenej ako hmotnostný zlomok (0,0015) celkovou hmotnosťou výrobkov H vyrobených za rok, v tonách (1 800 t/rok): 0,0015 × 1 800 t/rok = 2,7 t/rok.

Celková hmotnosť látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých výrobkoch H s farebným náterom je 2,7 t/rok.

[Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (3) v rámciku 3, ako už bolo ukázané v prípade výrobku G.]

Krok 3. Vypočítať celkové množstvo látky vo všetkých vyrobených výrobkoch G a H v tonách za rok.

Celková hmotnosť látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých výrobkoch G a H vyrobených výrobcom, v tonách za rok, sa získa sčítaním hmotnosti vypočítanej v rámci predchádzajúceho kroku pre každý typ výrobkov G a H: 0,8 + 2,7 = 3,5 t/rok. Táto hodnota prekračuje prahovú hodnotu jednej tony za rok.

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (4) v rámciku 4.

Celková hmotnosť látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých vyrobených výrobkoch G a H ($m_{\text{látky CL vo všetkých výrobkoch G a H}}$) možno získať takto:

$$m_{\text{CL subst. in all articles G and H}} = m_{\text{CL subst. W in articles G}} + m_{\text{CL subst. W in painted articles H}}$$

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5 \text{ t/a}$$

$m_{\text{CL subst. in all articles G and H}}$

$m_{\text{CL subst. W in all articles G}}$

$m_{\text{CL subst. W in painted articles H}}$

$m_{\text{látky CL vo všetkých výrobkoch G a H}}$

$m_{\text{látky CL W vo všetkých výrobkoch G}}$

$m_{\text{látky CL W vo výrobkoch H s farebným náterom}}$

Záver: Výrobca v EÚ musí predložiť oznámenie látky W, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo vyrobených výrobkoch G a H podľa článku 7 ods. 2.

Príklad 11: Výpočet celkového množstva látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v prípade komplexného predmetu

Dovozca uvedený v príklade 9 dováža do EÚ ročne 1 000 jednotiek komplexného predmetu D opísaného v uvedenom príklade. Tento prípad je názorne ukázaný v scenári 2 v tabuľke 5 (pričom látka Z z toho scenára uvedená v zozname kandidátskych látok, je v tomto príklade látkou Y uvedenou v zozname kandidátskych látok).

Z výpočtov v príklade 9 je známe, že komplexný predmet D obsahuje látku Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 0,3 hmotnostného % (w/w), a to v dôsledku jej prítomnosti vo vytvorenom živicovom lepidle používanom na spájanie výrobkov A a B. Okrem informácií už uvedených v príklade 9, na účely tohto príkladu navyše platí, že výrobok A obsahuje látku X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 2,0 hmotnostného % (w/w) a výrobok B obsahuje látku Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 6,0 hmotnostného % (w/w).

Výpočet celkovej hmotnosti látok X a Y, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo všetkých komplexných predmetoch D dovezených za rok, v tonách, sa vykoná týmito tromi krokmi, vysvetlenými v predchádzajúcom texte.

Krok 1. Určiť koncentráciu látok uvedených v zozname kandidátskych látok.

Koncentrácie sú známe:

- i) koncentrácia látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku A: 2,0 hmotnostného % (w/w)
- ii) koncentrácia látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku B: 6,0 hmotnostného % (w/w)
- iii) koncentrácia látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D: 0,3 hmotnostného % (w/w)

Krok 2. Vypočítať množstvo látok X a Y, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch a v komplexných predmetoch, ak sú prítomné s koncentráciou prekračujúcou prahovú hodnotu 0,1 hmotnostného % (w/w), v tonách za rok.

Výrobky A:

Rovnakým postupom, aký je opísaný v príklade 10, sa hmotnosť látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch A (začlenených do komplexných predmetov D), v tonách za rok, získa vynásobením hodnoty koncentrácie vyjadrenej ako hmotnostný zlomok (0,020) celkovou hmotnosťou výrobkov A v tonách [1 000 (jednotiek/rok) × 0,040 (t/jednotku) = 40 t/ročne]: $0,020 \times 40 \text{ t/rok} = 0,80 \text{ t/rok}$.

[Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (3) v rámčeku 3.]

Výrobky B:

Hmotnosť látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch B (začlenených do komplexných predmetov D), v tonách za rok, sa získa vynásobením hodnoty koncentrácie vyjadrenej ako hmotnostný zlomok (0,060) celkovou hmotnosťou výrobkov B v tonách [1 000 (jednotiek/rok) × 0,0205 (t/jednotku) = 20,5 t/ročne]: $0,060 \times 20,5 \text{ t/rok} = 1,2 \text{ t/rok}$.

[Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (3) v rámčeku 3.]

Komplexný predmet D:

Z príkladu 9 vyplýva, že celková hmotnosť látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každom komplexnom predmete D je 0,20 kg. Hmotnosť látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v dovážaných komplexných predmetoch D, v tonách za rok, sa získa vynásobením uvedenej hmotnosti v tonách počtom dovezených komplexných predmetov D:

$$1\ 000 \text{ (jednotiek/rok)} \times 0,00020 \text{ (t/jednotku)} = 0,20 \text{ t/rok.}$$

Krok 3. Vypočítať celkové množstvo látok X a Y, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v dovážaných komplexných predmetoch D, v tonách za rok.

Celková hmotnosť látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch A začlenených do komplexných predmetov D je 0,80 t/rok, keďže táto látka nie je prítomná vo výrobkoch B, ani v živicovom lepidle (zmesi M), ktoré sa používa pri výrobe komplexných predmetov D. Táto hodnota nedosahuje prahovú hodnotu jednej tony za rok.

Celková hmotnosť látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch B a v komplexných predmetoch D [v dôsledku používania živicového lepidla (zmesi M) na spájanie výrobkov] sa získa sčítaním hmotnosti vypočítanej v rámci predchádzajúceho kroku: 1,2 t/rok (výrobky B) + 0,20 t/rok (komplexné predmety D) = 1,4 t/rok. Táto hodnota prekračuje prahovú hodnotu jednej tony za rok. [Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (4) v rámečku 4.]

Záver: Dovožca EÚ

- nemusí predložiť oznámenie látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku A podľa článku 7 ods. 2,
- musí predložiť oznámenie látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch B a v komplexných predmetoch D v dôsledku používania živicového lepidla (zmesi M) na spájanie výrobkov, podľa článku 7 ods. 2 – pozri scenár II v tabuľke 5.

V závislosti od dostupných informácií a postupov používaných pri výrobe výrobku nemusí byť výpočet celkovej hmotnosti látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých vyrobených a/alebo dovezených výrobkoch zrejмый. Ak existuje neistota, či bola dosiahnutá prahová hodnota 1 t/rok, výrobca a/alebo dovozca sa môže rozhodnúť, že predloží agentúre ECHA oznámenie aj v prípadoch, keď hmotnosť nedosahuje túto prahovú hodnotu. Výroba alebo dovoz týchto výrobkov sa môže v jednotlivých rokoch líšiť, v závislosti od trhových podmienok. V tom prípade sa oznamovateľom odporúča, aby svoje oznámenie aktualizovali.

3.3 Výnimky z oznamovacej povinnosti

Pri oznamovaní látky vo výrobkoch sa môžu uplatniť dve konkrétne výnimky:

- a) výnimka na základe vylúčenia expozície a
- b) výnimka pre látky už zaregistrované na dané použitie.

Je potrebné poznamenať, že riadne posúdenie a zdokumentovanie vylúčenia expozície alebo zisťovanie, či látka už je zaregistrovaná na dané použitie, si môže vyžadovať viaceré zdroje a môže byť zložitejšie než príprava a predloženie oznámenia látky vo výrobkoch.

V nasledujúcich podkapitolách sú uvedené niektoré hľadiská uplatniteľnosti výnimiek z oznamovacej povinnosti týkajúcej sa látky vo výrobkoch.

3.3.1 Výnimka pre látky už zaregistrované na dané použitie

Podľa článku 7 ods. 6 oznamovanie látky vo výrobkoch nie je povinné, ak látka už je zaregistrovaná na dané použitie. Týka sa to každej registrácie daného použitia látky v tom istom dodávateľskom reťazci alebo v ktoromkoľvek inom dodávateľskom reťazci, t. j. na uplatnenie tejto výnimky z oznamovania registrujúci nemusí byť nevyhnutne v rovnakom dodávateľskom reťazci ako potenciálny oznamovateľ.

V konkrétnych prípadoch, ak má výrobca alebo dovozca výrobkov registračnú a oznamovaciu povinnosť pre tú istú látku vo svojich výrobkoch, je oslobodený od povinnosti oznámiť túto látku, ak ju už na dané použitie zaregistroval.

Látka už bola zaregistrovaná na konkrétne použitie, ak sú splnené tieto dve podmienky:

- látka je rovnaká ako už zaregistrovaná látka,
- použitie látky je rovnaké ako použitie opísané v registrácii látky, t. j. registrácia sa týka použitia v danom výrobku²⁵.

Na uistenie sa o tom, že príslušná látka je rovnaká ako látka, ktorá už bola zaregistrovaná, je potrebné porovnať názvy a číselné identifikátory, ako napríklad číslo EINECS a číslo CAS. V mnohých prípadoch to nemusí postačovať, napríklad ak ide o látku UVCB²⁶ alebo ak záznam v zozname kandidátskych látok neobsahuje tieto číselné identifikátory. Pri rozhodovaní, či je možné dve látky považovať za tú istú látku, by sa mali uplatniť kritériá na kontrolu identity látok v kapitole 5 [Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#).

Pri rozhodovaní, či je možné látku považovať za už zaregistrovanú na dané použitie, potenciálny oznamovateľ musí porovnať funkciu látky vo výrobku (napr. pigment, retardér horenia), proces, ktorým sa látka začleňuje do výrobkov, a typ výrobku.

Informácie o použitíach sú založené na systéme deskriptorov použitia, ktorý zahŕňa prvky špecifikujúce sektor použitia (SU), typ produktov, v ktorých sa látka môže nachádzať, typ uvoľňovania do životného prostredia, kategóriu uplatňovaného procesu (PROC) a kategóriu výrobku, v ktorom látka končí (AC). Okrem toho určuje, či sa predpokladá zámerné uvoľňovanie látky z výrobku. Je potrebné poznamenať, že (z dôvodu generickej architektúry systému deskriptorov použitia) pri opise použitia látky nebude postačujúce využiť len prvky systému deskriptorov použitia na určenie, či sú dve použitia rovnaké, na účely stanovenia, či sa bude uplatňovať výnimka na základe článku 7 ods. 6. **Preto musí byť dané použitie opísané podrobnejšie než len s využitím prvkov systému deskriptorov použitia.** Napríklad kategória výrobku „plastové výrobky“ nevyhnutne neznamená, že ide o registráciu, ktorá sa týka všetkých plastových výrobkov a všetkých plastových materiálov. Môže to znamenať, že registrácia sa týka látky v niektorých konkrétnych plastových výrobkoch, zatiaľ čo iných plastových výrobkov sa netýka a tie nie sú posudzované. Záver, či sa látka považuje za zaregistrovanú „na dané použitie“, a úvahy, ktoré k nemu viedli, by sa mali náležite zdokumentovať, aby bolo možné orgánom na požiadanie preukázať súlad s nariadením REACH.

3.3.1.1 Informačné zdroje na určenie, či látka už je zaregistrovaná na dané použitie

Výrobcovia a dovozcovia výrobkov, ktorí chcú uplatniť ustanovenia článku 7 ods. 6, musia

²⁵ Pojem „použitie“ v tejto súvislosti zahŕňa použitie látky pri výrobe výrobku a po jej začlenení do výrobku použitie látky vo výrobku počas jednotlivých štádií jeho životnosti vrátane štádia odpadu. Pre dovozcu výrobku je relevantné iba použitie látky vo výrobku počas jeho životnosti vrátane štádia odpadu.

²⁶ Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (UVCB).

aktívne zisťovať, či látka v ich výrobkoch už je zaregistrovaná na ich použitie, ešte pred stanovením, že ju nemusia oznámiť. Nepovažuje sa za postačujúce jednoducho predpokladať, že je to tak. Navyše sa odporúča toto zisťovanie zdokumentovať na účely kontroly orgánmi presadzovania práva. Pri určovaní, či látka už je na konkrétne použitie zaregistrovaná, je možné využiť rozličné zdroje informácií.

Portál agentúry ECHA na šírenie informácií o látkach, ktorý je dostupný cez webové sídlo agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, obsahuje informácie o zaregistrovaných látkach, ktoré poskytujú spoločnosti vo svojich registračných dokumentáciách. Sú tam uvedené rozličné informácie o látkach, ktoré spoločnosti vyrábajú alebo dovážajú, a môže obsahovať informácie o použitíach látky, ak spoločnosti nevyžadovali zachovanie dôverného charakteru týchto informácií, vrátane informácií o použití látky vo výrobkoch. Opis použitia pre všetky štádiá životného cyklu pozostáva predovšetkým z prvkov systému deskriptorov použitia, ako aj z názvu použitia a v niektorých prípadoch z názvov prispievajúcich činností. Samotné informácie spravidla nebudú postačujúce na určenie, či sú dve použitia rovnaké, na účely stanovenia, či sa bude uplatňovať výnimka na základe článku 7 ods. 6.

Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) obsahuje informácie o použitíach látky alebo zmesi, ak ich dodávateľ pozná. Výrobca výrobkov v EÚ ako následný užívateľ dostáva KBÚ pre látku uvedenú v zozname kandidátskych látok alebo pre zmes obsahujúcu túto látku. Výrobca výrobkov má takisto možnosť oznámiť dodávateľovi(-om) látky alebo zmesi svoje konkrétne použitie(-ia) (t. j. proces, ktorým sa látka začlení do výrobkov), s cieľom zabezpečiť, aby sa jeho použitie stalo identifikovaným použitím a bolo zahrnuté do registrácie.

Ak látka vyžadujúca KBÚ bola zaregistrovaná v množstve 10 t/rok alebo viac, dodávateľ poskytne príjemcom tejto látky (ako takej alebo v zmesi) príslušné **expozičné scenáre** v prílohe ku KBÚ. Ak je to relevantné pre príjemcov danej látky, tieto expozičné scenáre sa týkajú aj použití, ktorými sa látka začleňuje do výrobkov. Preto informácie v expozičných scenároch môžu používať výrobcovia výrobkov na stanovenie, či ich použitie látky už bolo zaregistrované na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca. Ak výrobca používa pri výrobe svojich výrobkov zmes obsahujúcu zaregistrovanú látku, môže dostať iba KBÚ zmesi. KBÚ zmesi nemusí obsahovať expozičné scenáre v prílohe(-ách), ak pripravovateľ zmesi uviedol príslušné informácie týkajúce sa (bezpečného) používania v hlavnej časti KBÚ²⁷.

Podrobné údaje týkajúce sa poskytovania informácií o použitíach chemických látok v dodávateľskom reťazci sú uvedené v kapitolách 1 a 3 „[Usmernenia pre následných užívateľov](#)“.

V závislosti od úrovne podrobností uvedených v opisoch použitia v KBÚ je možné dospieť k záveru, že konkrétne použitie danej látky ako takej alebo v zmesi už bolo zaregistrované. V prípade pochybností by však výrobca výrobku mal od dodávateľa látky alebo zmesi žiadať potvrdenie o tom, že obidve použitia sú rovnaké (t. j. že použitie látky vo výrobkoch a jedno z registrovaných použití sú rovnaké). Alternatívne je možné látku identifikovať (napríklad prostredníctvom registračného čísla v KBÚ) a výrobcu alebo dovozcu danej látky požiadať o informáciu o použitíach, pre ktoré túto látku zaregistroval, alebo či ju zaregistroval pre konkrétne použitie.

Účastníci v EÚ, ktorí zostavujú komplexný predmet z dodaných výrobkov a ktorí do neho nezačleňujú látku alebo zmes, dostanú informácie o výrobkoch od ich dodávateľov podľa

²⁷ Ďalšie informácie k tejto problematike sú uvedené v kapitole 7 „[Usmernenia pre následných užívateľov](#)“.

článku 33 ods. 1 nariadenia REACH. Mali by predpokladať, že výrobcovia, ktorí do svojich výrobkov začleňujú látky, alebo dovozcovia, ktorí tieto výrobky dovážajú, si splnili všetky oznamovacie alebo registračné povinnosti.

Dovozcovia výrobkov obsahujúcich látku uvedenú v zozname kandidátskych látok nemusia z kariet bezpečnostných údajov získať informácie, ktoré by im umožnili určiť, či sa látka začlenená do dovážaných výrobkov považuje za zaregistrovanú „na dané použitie“. Príslušné informácie môžu získať týmito postupmi:

- identifikovať, napríklad prostredníctvom portálu agentúry ECHA na šírenie informácií alebo vyhľadávaním na internete, výrobcov a dovozcov látky, ktorí ju mohli zaregistrovať na konkrétne použitie, a potom sa priamo obrátiť na identifikovaných registrujúcich,
- kontaktovať obchodné združenia, ktoré môžu mať informácie o stave registrácie konkrétnej látky a o tom, pre ktoré použitia bola látka zaregistrovaná.

3.3.2 Výnimka na základe „vylúčenia expozície“

Podľa článku 7 ods. 3 sa oznámenie nevyžaduje, ak výrobca alebo dovozca výrobkov môžu vylúčiť expozíciu ľudí alebo životného prostredia za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia²⁸ vrátane zneškodňovania²⁹.

Je potrebné poznamenať, že preukázať „žiadnu expozíciu“ si môže vyžadovať viaceré zdroje a môže byť zložitejšie, než vykonať oznámenie.

Vystavenie účinkom látky vo výrobku je možné aj v prípade, že látka sa z výrobku neuvolňuje zámerné, keďže sa môže presúvať bez zámeru výrobcu. Preto **výrobca/dovozca, ktorý chce preukázať vylúčenie expozície, musí zabezpečiť, aby látka SVHC zaradená do zoznamu kandidátskych látok neprichádzala do styku s ľuďmi alebo so životným prostredím.** Ľudia môžu byť vystavení látkam uvoľňovaným z výrobkov inhaláciou plynov alebo častíc (inhalačná cesta), kontaktom s pokožkou (dermálna cesta) alebo prehltnutím (cesta požitia/orálna cesta). Látky sa môžu uvoľňovať do rôznych oblastí životného prostredia (voda, vzduch, pôda a sedimenty). Pri posudzovaní vylúčenia expozície sa musia brať do úvahy všetky cesty expozície vo všetkých štádiách životného cyklu výrobku (životnosť a štádium odpadu).

Odôvodnenie výnimky, ktoré preukazuje vylúčenie expozície, by sa malo zdokumentovať, aby bolo možné ho na požiadanie predložiť orgánom presadzovania práva. Takéto odôvodnenie musí preukázať, že počas životnosti výrobku a štádia odpadu nedochádza k žiadnej expozícii ľudí ani životného prostredia³⁰, a mohlo by obsahovať napríklad jeden alebo viaceré z týchto prvkov:

- ak je látka obsiahnutá vo výrobku technickými prostriedkami: zdôvodnenie, prečo je nepravdepodobné, aby sa výrobok otvoril alebo poškodil tak, že by to viedlo k uvoľňovaniu látky, najmä počas štádia odpadu,
- ak je látka obsiahnutá v štruktúre výrobku: opis stability štruktúry výrobku a väzieb medzi látkou a štruktúrou počas jednotlivých štádií životného cyklu výrobku,
- dôkaz alebo platné odôvodnenie, že vo výrobku nedochádza k nijakej zmene polohy

²⁸ Pojmy „bežné podmienky použitia“ a „odôvodnene predpokladané podmienky použitia“ sú vysvetlené v podkapitole 4.1.

²⁹ Pojem „zneškodňovanie“ zahŕňa aj štádium odpadu. Toto štádium, ako súčasť životného cyklu látky, sa musí brať do úvahy v rámci posudzovania expozície pri preukazovaní „vylúčenia expozície“.

³⁰ Príklady uvoľňovania, ktoré vedie k expozícii, sú uvedené v podkapitole 4.1, pričom osobitne sú uvedené príklady prípadov náhodného uvoľňovania, keď sa uvoľňovanie látok z výrobku nepovažuje za plánované uvoľňovanie.

- látky a táto látka sa nepresúva mimo neho (napríklad v dôsledku prirodzených fyzikálno-chemických vlastností látky alebo špeciálnej povrchovej úpravy výrobku),
- dôkaz alebo platné odôvodnenie, že časti látky, ktoré sa z výrobku uvoľnili, sú uchované pomocou technických prostriedkov alebo priamo zlikvidované (napríklad počas tepelného spracovania odpadu).

Tieto argumenty môžu byť založené na meraniach (napríklad testoch vylučovania a presunu), modelovaní, literatúre alebo iných zdrojoch informácií. Každé odôvodnenie by malo ďalej obsahovať:

- názov látky a jej číselné identifikátory (ak sú k dispozícii),
- opis výrobku, jeho bežné a odôvodnene predpokladané podmienky použitia a cesty zneškodňovania,
- informácie o koncentrácii látky vo výrobku alebo v jeho častiach, a to vrátane množstva látky v štruktúre výrobku a množstva látky, ktorá nie je začlenená do výrobku (zvýškového množstva).

Ďalšie usmernenie k preukazovaniu, že nedochádza k žiadnej expozícii, sa nachádza v kapitolách R14 až R18 dokumentu [Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#).

Potenciál uvoľňovania látky z výrobku závisí od týchto faktorov:

- fyzikálno-chemické vlastnosti **látky**, ako je tlak pary, rozpustnosť vo vode, stabilita pri styku so vzduchom, vodou atď.,
- štruktúra a chemické zloženie **štruktúry výrobku** vrátane fyzikálno-chemických parametrov a spôsobu, akým je vo výrobku látka prítomná (chemická väzba alebo iný spôsob),
- **podmienky používania a zneškodňovania** výrobku, napríklad:
 - miesto použitia (interiér alebo exteriér, súkromné domácnosti, pracovisko atď.),
 - fyzikálne podmienky na mieste použitia (teplota, vetranie atď.),
 - či sú výrobky súčasťou uceleného systému zberu odpadu,
 - či výrobky podliehajú oderu (počas bežného opotrebovávania),
 - technológia zneškodňovania.

Niektoré chemické látky sú v materiáli veľmi pevne viazané a potenciálna emisia týchto látok počas používania je preto nízka. Iné látky sú v štruktúre začlenené len voľne, napríklad zmäkčovadlá v PVC. Takéto látky, napríklad ftaláty, sa z povrchu výrobku uvoľňujú nepretržite. Látky sa môžu uvoľňovať aj bežným opotrebovaním výrobkov (oderom). V tom prípade sa látky uvoľňujú spolu so štruktúrou výrobku, napríklad látky v pneumatikách automobilu.

3.4 Aké informácie sa majú poskytovať a oznamovať

3.4.1 Poskytovanie informácií podľa článku 33

Výrobcovia výrobkov v EÚ a dovozcovia výrobkov do EÚ a všetci účastníci dodávateľského reťazca sú povinní poskytovať v smere dodávateľského reťazca informácie o prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok [pri koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w)]. Poskytnuté informácie by mali byť dostatočné, aby umožnili

bezpečné používanie výrobku. Zatiaľ čo priemyselní/obchodní účastníci dodávateľského reťazca by mali tieto informácie dostávať automaticky, spotrebitelia si musia informácie vyžiadať.

Výrobca alebo dovozca výrobku, ako prvý účastník dodávateľského reťazca výrobku, musí pri rozhodovaní, ktoré informácie zhromaždiť a poskytnúť, zohľadniť všetky odôvodnené predpokladané kroky a činnosti týkajúce sa jeho výrobku v rámci dodávateľského reťazca. Účastníci ďalej v smere dodávateľského reťazca, ktorí môžu mať presnejšie znalosti o mieste a spôsobe používania výrobku ďalším(-i) používateľom(-mi), by mali poskytnúť každú doplňujúcu informáciu, ktorú majú k dispozícii a ktorá je relevantná pre činnosti vykonávané ich zákazníkmi.

Pri rozhodovaní, ktoré informácie je potrebné zhromaždiť a poskytnúť, aby sa umožnilo bezpečné používanie výrobku, musí dodávateľ výrobku zohľadniť všetky štádiá životného cyklu počas používania výrobku. Môže tam patriť napríklad:

- ďalšie priemyselné a profesionálne spracovávanie alebo zostavovanie výrobkov,
- balenie (prebalovanie) alebo skladovanie výrobkov,
- priemyselné, profesionálne a spotrebiteľské konečné použitie výrobkov vrátane inštalácie a údržby.

Dodávateľ by mal navyše zohľadniť aj recyklovanie a zneškodňovanie výrobkov, ako aj predvídateľné nesprávne používanie výrobkov, predovšetkým zo strany spotrebiteľov.

Informácie týkajúce sa bezpečného používania pre každé štádium životného cyklu môžu zahŕňať:

- i. podmienky používania, napríklad teplota, exteriér/interiér, frekvencia, trvanie;
- ii. opatrenia manažmentu rizík na zníženie expozície a emisií, ktoré možno uplatňovať prakticky a účinne.

Ktoré informácie sú relevantné tak, že by sa mali poskytovať, je však potrebné posudzovať a rozhodnúť v každom prípade osobitne, aby sa zabezpečilo, že to vyhovuje účelu zaistiť bezpečné používanie výrobkov. Typ a podrobnosti informácií o každom výrobku sa môžu líšiť v závislosti od toho, kto je ich príjemcom. Napríklad, priemyselný užívateľ by spravidla nepotreboval odporúčanie, že výrobok sa má držať mimo dosahu detí, keďže taká informácia môže byť vhodná pre spotrebiteľov. Informácia, ako kontrolovať vystavenie pracovníkov účinkom látky pri ďalšom spracovávaní výrobku, by bola relevantná pre priemyselného a profesionálneho účastníka.

Určovanie, ktoré informácie týkajúce sa bezpečného používania sú relevantné pre príjemcu, sa môže riadiť aj úvahami založenými na expozícii/riziku. Ak expozícia ľudí ani životného prostredia nie je možná alebo existuje dôkaz, že je nepatrná, potrebná úroveň informácií je nízka, t. j. postačovať môže názov látky. Je však potrebné mať na zreteli, po prvé, že informačné povinnosti sa vzťahujú na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, ktoré sa nachádzajú v zozname kandidátskych látok podliehajúcich autorizácii, a po druhé, že je potrebné zohľadniť expozíciu počas všetkých nasledujúcich štádií životného cyklu vrátane recyklovania a zneškodňovania.

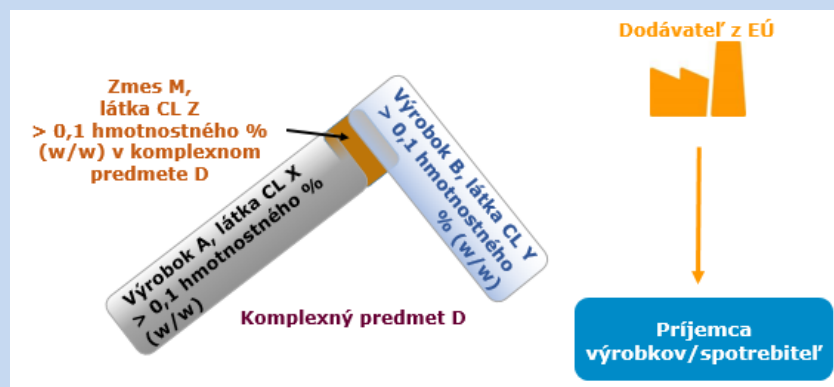
Všetci účastníci, ktorí dostanú informácie, by mali dodržiavať odporúčané podmienky používania a vykonávať odporúčané opatrenia manažmentu rizík. Okrem toho musia každú relevantnú informáciu postúpiť nasledujúcemu účastníkovi dodávateľského reťazca alebo na požiadanie spotrebiteľom, pri zohľadnení očakávaných použití a podmienok používania výrobku uvedeného na trh.

V prípade komplexných predmetov sa informačné požiadavky podľa článku 33 nariadenia REACH uplatňujú na každý výrobok, ktorý obsahuje látku uvedenú v zozname

kandidátskych látok [s koncentráciou > 0,1 hmotnostného % (w/w)], začlenený do komplexného predmetu. Jeden takýto prípad je uvedený v príklade 12.

Príklad 12: Aké informácie sa majú poskytovať pri dodávaní komplexného predmetu

Spoločnosť uvádza na trh EÚ komplexný predmet D (pozri scenár 2 v tabuľke 3 a scenár 5 v tabuľke 4, kde je prípad podrobnejšie opísaný).



Dodávateľ výrobkov je podľa článku 33 nariadenia REACH povinný poskytnúť v smere dodávateľského reťazca alebo na požiadanie spotrebiteľom informácie o prítomnosti

- látky X, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku A,
- látky Y, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobku B,
- látky Z, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v komplexnom predmete D

a akúkoľvek informáciu, ktorá je v dôsledku prítomnosti týchto látok potrebná na zaistenie bezpečného používania.

V názorných scenároch v tabuľkách 3 a 4 v podkapitole 3.2.2 sú určení účastníci dodávateľského reťazca s **oznamovacími** povinnosťami. Ak tí istí účastníci dodávajú výrobky tretím stranám, majú aj **informačné** povinnosti podľa článku 33 týkajúce sa prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok. Uvedené scenáre možno analogicky použiť na určenie, kto na vrchole dodávateľských reťazcov v EÚ je zodpovedný za zhromažďovanie, vytváranie a poskytovanie príslušných informácií. Tieto informácie musia umožniť následným dodávateľom, aby si plnili svoje informačné povinnosti pre každý dodávaný výrobok.

Informácie by mali byť zhromažďované a štruktúrované tak, aby ich bolo možné poskytovať a aby ich príjemca mohol efektívne využívať. To je dôležité predovšetkým v prípade veľmi komplexných predmetov, kde vznikajú oveľa väčšie problémy týkajúce sa správy a poskytovania údajov.

Najvhodnejší **formát na poskytovanie informácií** sa takisto môže líšiť v závislosti od obsahu a adresáta informácií (napríklad priemyselní alebo profesionálni užívatelia, spotrebiteľia).

Štandardné listy s odpoveďami môžu byť vhodným prostriedkom na informovanie spotrebiteľov, zatiaľ čo profesionálny alebo priemyselný užívateľ by mohol byť lepšie informovaný prostredníctvom samostatného návodu na používanie.

V nariadení REACH sa neurčuje formát poskytovania informácií podľa článku 33. Možné formáty by mohli byť napríklad:

- úprava existujúcich dokumentov, napríklad návodu na používanie a obalu,
- informácie na etiketách,

- štandardné formáty komunikácie vypracované združeniami alebo orgánmi daného priemyselného odvetvia,
- informačné systémy alebo nástroje na uľahčenie poskytovania informácií v rámci celého dodávateľského reťazca a spotrebiteľom³¹.

Informácie poskytované podľa článku 33, týkajúce sa látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobku, sa môžu kombinovať/spájať s inými právnymi informačnými požiadavkami (napríklad podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov alebo podľa odvetvových právnych predpisov).

Pokiaľ ide o žiadosti spotrebiteľov podľa článku 33 ods. 2, odporúča sa odpovedať na žiadosť aj v prípade, že vo výrobku nie sú prítomné žiadne látky uvedené v zozname kandidátskych látok alebo že sú prítomné s koncentráciou nižšou než 0,1 hmotnostného % (w/w).

3.4.2 Oznamovanie informácií agentúre ECHA podľa článku 7 ods. 2

Oznámenie látky vo výrobkoch sa musí predložiť najneskôr šesť mesiacov od zaradenia látky do zoznamu kandidátskych látok.

Informácie oznamované podľa článku 7 ods. 2 zahŕňajú tieto údaje:

- identifikácia výrobcu alebo dovozcu výrobkov a ich kontaktné údaje,
- registračné číslo látky, ak je k dispozícii,
- identifikácia látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy (táto informácia je k dispozícii zo zoznamu kandidátskych látok a z podpornej dokumentácie),
- klasifikácia látky (táto informácia je k dispozícii zo zoznamu kandidátskych látok a z podpornej dokumentácie),
- stručný opis použitia látok vo výrobkoch, ako sa uvádza v oddiele 3.5 prílohy VI, a stručný opis použitia výrobkov,
- hmotnostné pásmo látky nachádzajúcej sa vo výrobkoch, t. j. 1 – 10 ton, 10 – 100 ton, 100 – 1 000 ton alebo $\geq 1\ 000$ ton.

Podrobnejšie informácie o spôsobe poskytovania týchto informácií v rámci oznamovania sa nachádzajú v dokumente [Príručka – Ako pripraviť oznámenie látky vo výrobkoch](#), ktorý je k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA.

Oznamovateľom sa dôrazne odporúča, aby svoje oznámenie po predložení priebežne aktualizovali, aj keď to nie je právna požiadavka. Oznámenie by sa malo aktualizovať v prípade, že sa oznamovaná informácia zmení, napríklad pri zmene hmotnostného pásma, pri výrobe/dovoze odlišných výrobkov obsahujúcich rovnakú látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.

³¹ Pri rozhodovaní, ktorý nástroj použiť na poskytovanie informácií v dodávateľskom reťazci a spotrebiteľom, sa odporúča zvážiť, či jeden nástroj postačuje na splnenie oboch týchto potrieb poskytovania informácií (podľa článku 33 ods. 1 a 2). Ak sa zvolia rôzne nástroje, odporúča sa zvážiť, ako optimalizovať ich kombinované používanie.

4 POŽIADAVKY PRE LÁTKY, KTORÉ SA MAJÚ UVOĽŇOVAŤ Z VÝROBKOV

4.1 Plánované uvoľňovanie látok z výrobkov

Látky a zmesi sa môžu uvoľňovať z výrobkov za rôznych okolností. Takéto uvoľňovanie látok (či už sa uvoľňuje látka ako taká alebo ako súčasť zmesi) sa však považuje za plánované uvoľňovanie len v osobitných prípadoch.

Uvoľňovanie látok z výrobkov je „plánované“, ak plní **doplnkovú funkciu** (ktorú treba odlišovať od hlavnej funkcie podľa oddielu 2.1), ktorá je vedome plánovaná a nedosiahla by sa, ak by sa látka neuvoľňovala. V prípade parfumovaných výrobkov sa napríklad musia uvoľniť vonné látky, aby tento výrobok bol voňavým. Preto uvoľňovanie látok z dôvodu starnutia výrobkov, z dôvodu opotrebovania alebo ako nevyhnutný vedľajší účinok fungovania výrobku, sa vo všeobecnosti nepovažuje za zámerné uvoľňovanie, pretože takéto uvoľňovanie neplní samo osebe nijakú funkciu.

Ak uvoľňovanie látky z predmetu plní hlavnú funkciu predmetu (určenú podľa oddielu 2.1), uvoľňovanie sa nepovažuje za „plánované“ na účely nariadenia REACH. V tomto prípade by sa predmet zvyčajne považoval za kombináciu výrobku (fungujúceho ako nádoba alebo nosný materiál) a látky/zmesi, a nie za výrobok s plánovaným uvoľňovaním látky/zmesi.

Plánované uvoľňovanie látky z výrobku sa navyše musí uskutočňovať za (bežných alebo odôvodnene predpokladaných) **podmienok použitia**. To znamená, že k uvoľňovaniu látky musí dôjsť počas životnosti výrobku. Preto sa uvoľňovanie látky v etape výroby alebo zneškodňovania v rámci životného cyklu výrobku nepovažuje za zámerné uvoľňovanie.

Navyše, podmienky použitia, počas ktorých dochádza k plánovanému uvoľňovaniu, musia byť „bežné alebo odôvodnene predpokladané“. **Bežné podmienky použitia** sú podmienky súvisiace s hlavnou funkciou výrobku. Často sa dokumentujú vo forme používateľských príručiek alebo návodov na používanie. Bežné podmienky použitia pre výrobky používané priemyselnými alebo profesionálnymi užívateľmi sa môžu podstatne líšiť od podmienok „bežných“ pre spotrebiteľov. To môže platiť obzvlášť pre frekvenciu a trvanie bežného používania, ako aj pre teplotu, rýchlosť výmeny vzduchu alebo podmienky týkajúce sa kontaktu s vodou. O „bežné podmienky použitia“ nejde jednoznačne vtedy, ak používateľ výrobku používa výrobok v situáciách alebo spôsobom, ktorým dodávateľ výrobku písomnou formou výslovne odporúča sa vyhýbať, napríklad v návode na používanie alebo na etikete výrobku³². **Odôvodnene predpokladané podmienky použitia** sú také, o ktorých možno predpokladať, že sa pravdepodobne vyskytnú z dôvodu funkcie alebo fyzickej podoby výrobku (hoci to nie sú bežné podmienky použitia). Napríklad ak malé dieťa nepozná funkciu výrobku, ale použije ho na nejaký účel, ktorý si s ním spája, napríklad hryzenie alebo lízanie. Uvoľňovanie, ku ktorému nedochádza za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia, sa nepovažuje za plánované uvoľňovanie.

³² Príkladmi vylúčenia konkrétnych podmienok používania sú výstražné upozornenia, ako napríklad „udržujte mimo dosahu detí“ alebo „nevystavujte vysokým teplotám“.

Príklad 13: Plánované uvoľňovanie látok z výrobkov

V prípade pančuchových nohavíc s telovým mliekom je hlavnou funkciou poskytovať oblečenie. Táto hlavná funkcia jednoznačne nesúvisí s telovým mliekom. Funkcia telového mlieka (starostlivosť o pokožku) je len doplnková funkcia, ktorá by sa nedosiahla v prípade, ak by sa látka neuvolňovala. V dôsledku toho sa pančuchové nohavice s telovým mliekom majú považovať za výrobok s plánovaným uvoľňovaním.

Ďalšie príklady objasňujú prípady, keď sa uvoľňovanie látok z výrobku nepovažuje za plánované uvoľňovanie:

- K uvoľňovaniu dochádza počas výroby alebo keď je výrobok v stave polotovaru, teda pred uvedením konečného výrobku na trh.

Príklad: do látky sa na zlepšenie jej spracovateľnosti pridá šlichta³³, pričom počas ďalšieho mokrého spracovania textílie sa šlichta znova uvoľní.

- K uvoľňovaniu dochádza počas používania alebo údržby výrobku, ale uvoľňované látky neprispievajú k funkcii výrobku.

Príklad: pranie odevov spotrebiteľom, pričom sa počas niekoľkých pracích cyklov odstraňujú zvyšky rozličných chemikálií (farbivo, avivážny prostriedok, škrob atď.) zo spracovania.

- Uvoľňovanie látok je nevyhnutný vedľajší účinok fungovania výrobku, ale toto uvoľňovanie neprispieva k fungovaniu výrobku.

Príklady: opotrebovávanie materiálov v podmienkach s vysokým trením, napríklad brzdové obloženie, pneumatiky, uvoľňovanie maziva používaného na zníženie trenia medzi dvomi pohybujúcimi sa dielmi.

- Uvoľňovanie látok sformovaných počas chemických reakcií akéhokoľvek druhu.

Príklad: ozón uvoľňovaný z kopírovacích strojov alebo uvoľňovanie produktov spaľovania zo vznietených výrobkov.

- Uvoľňovanie spôsobené nesprávnym používaním výrobku, teda nedodržaním návodu na používanie od výrobcu.

Príklad: uvoľňovanie z nástroja, ktorý spotrebiteľ používa (napríklad intenzívne počas dlhého obdobia) v rozpore s odporúčaniami týkajúcimi sa času prevádzky, uvedenými v návode na používanie.

- Uvoľnenie v dôsledku nehody.

Príklad: uvoľnenie látok z teplomera, ktorý spadne a rozbije sa.

4.2 Registračné požiadavky pre látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov

Registrácia látok vo výrobkoch je potrebná, ak sú splnené všetky podmienky uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia REACH:

- Látka je určená na uvoľňovanie za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia³⁴ (je to možné stanoviť podľa kritérií v oddiele 3.1).

³³ Šlichta je chemikália, ktorá sa aplikuje na látku na zvýšenie sily a odolnosti priadze proti oderu a zníženie tvorby žmolkov. Po utkaní sa látka odšlichtuje (operie).

³⁴ Obidve podmienky musia byť splnené, t. j. plánované uvoľňovanie aj bežné alebo odôvodnene predpokladané podmienky použitia.

- Celkové množstvo látky prítomnej vo všetkých výrobkoch s plánovaným uvoľňovaním (t. j. vrátane množstiev, ktoré sa nemajú uvoľňovať) vyrobených alebo dovezených jedným účastníkom je väčšie ako 1 tona ročne³⁵.

Na určenie novej povinnosti registrovať látku vo výrobkoch je teda potrebné skontrolovať, či je prekročená prahová hodnota 1 tona ročne. Na to nie je vždy potrebné poznať identitu a hmotnosť samotnej látky, pretože prahová hodnota 1 tona ročne sa môže najskôr porovnať:

1. s celkovou hmotnosťou *všetkých výrobkov s plánovaným uvoľňovaním*, vyrobených a/alebo dovezených; a
2. s celkovou hmotnosťou *všetkých látok a zmesí, ktoré sa majú uvoľňovať*, nachádzajúcich sa v týchto výrobkoch.

Ak žiadna z týchto hmotností neprevyšuje 1 tonu ročne, množstvo *jednotlivých látok, ktoré sa majú uvoľňovať*, nachádzajúcich sa v týchto výrobkoch bude takisto určite menšie než 1 tona ročne. Registrácia látok v týchto výrobkoch sa teda určite nebude vyžadovať. Ak však potrebu registrácie nemožno vylúčiť na základe týchto kontrol, *jednotlivé látky, ktoré sa majú uvoľňovať*, sa musia identifikovať, takisto ako ich príslušná hmotnosť (ak sa na ne nevzťahuje výnimka z registrácie, pozri podkapitolu 4.3).

Ak je známa (maximálna) koncentrácia *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, vo výrobku, vyjadrená ako hmotnostný zlomok, hmotnosť *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, nachádzajúcej sa vo výrobkoch možno vypočítať vynásobením celkovej hmotnosti *všetkých výrobkov* vyrobených a/alebo dovezených za rok (maximálnou) hodnotou hmotnostného zlomku *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, vo výrobku. Celkovú hmotnosť *všetkých výrobkov* vyrobených a/alebo dovezených za rok možno získať vynásobením celkového počtu výrobkov hmotnosťou každého výrobku, v tonách na výrobok.

Rámček 5

Podľa uvedeného vysvetlenia možno teda hmotnosť *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, nachádzajúcej sa vo výrobkoch vypočítať pomocou tejto rovnice:

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} \quad (5)$$

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{látky}}$

m_{articles}

$m_{\text{výrobkov}}$

$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

$\text{Conc}_{\text{max. látky vo výrobku}}$

kde:

$m_{\text{látky}}$: hmotnosť *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, nachádzajúcej sa vo výrobkoch (t/rok),

$m_{\text{výrobkov}}$: hmotnosť výrobkov vyrobených a/alebo dovezených za rok (t/rok),

$\text{Conc}_{\text{max. látky vo výrobku}}$: maximálna hodnota hmotnostného zlomku *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, vo výrobku.³⁶

Celkovú hmotnosť výrobkov vyrobených a/alebo dovezených za rok ($m_{\text{výrobkov}}$) možno

³⁵ V prípade zavedenej látky vo výrobkoch, ktoré sa dovážali alebo vyrábali najmenej tri po sebe nasledujúce roky, sa množstvá za rok vypočítajú na základe priemerného objemu tejto látky za tri predchádzajúce kalendárne roky. Usmernenie k výpočtu ročných hmotností látky a príklady sú uvedené v oddiele 2.2.6.3 dokumentu [Usmernenie k registrácii](#).

³⁶ Hodnota v rozsahu 0 až 1 (50 % = 0,5; 25 % = 0,25; 20 % = 0,2 atď.)

vypočítať pomocou tejto rovnice:

$$m_{articles} [t/a] = m_{article\ unit} [t/article] \times n_{articles} [articles/a] \quad (6)$$

$m_{articles}$	$m_{výrobkov}$
$m_{article\ unit}$	$m_{jednotky\ výrobkov}$
$n_{articles}$	$n_{výrobkov}$

kde:

$m_{jednotky\ výrobkov}$: hmotnosť jedného výrobku (t/výrobok),

$n_{výrobkov}$: počet výrobkov vyrobených a/alebo dovezených za rok (výrobky/rok).

Látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov, sa zvyčajne uvoľňujú ako súčasť zmesí, pričom koncentrácia zmesí vo výrobkoch je známa častejšie než koncentrácia jednotlivých látok, ktoré sa majú uvoľňovať, vo výrobkoch. Často je známa koncentrácia *zmesi, ktorá sa má uvoľňovať*, vo výrobku, vyjadrená ako maximálna hodnota hmotnostného zlomku, ako aj koncentrácia látky v *zmesi, ktorá sa má uvoľňovať*, nachádzajúcej sa vo výrobkoch, vyjadrená ako maximálna hodnota hmotnostného zlomku. Ak sú známe tieto hodnoty, ich vzájomným vynásobením možno vypočítať maximálnu koncentráciu *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, vo výrobku, vyjadrenú ako hmotnostný zlomok. Potom hmotnosť *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, nachádzajúcej sa vo výrobkoch možno vypočítať, ako už bolo opísané: vynásobením celkovej hmotnosti *všetkých výrobkov* vyrobených a/alebo dovezených za rok maximálnou hodnotou hmotnostného zlomku *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, vo výrobku.

Rámček 6

Hmotnosť *látky, ktorá sa má uvoľňovať*, nachádzajúcej sa vo výrobkoch, možno vypočítať pomocou tejto rovnice:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} \quad (7)^{37}$$

$m_{subs.}$	$m_{látky}$
$m_{articles}$	$m_{výrobkov}$
$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Conc_{max. zmesi\ vo\ výrobku}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Conc_{max. látky\ v\ zmesi}$

kde:

$m_{látky}$ a $m_{výrobkov}$ sú vymedzené v textovom rámečku 6,

$Conc_{max. zmesi\ vo\ výrobku}$: maximálna hodnota hmotnostného zlomku *zmesi, ktorá sa má uvoľňovať*, vo výrobku,³⁶

$Conc_{max. látky\ v\ zmesi}$: maximálna hodnota hmotnostného zlomku *látky v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať*.³⁶

³⁷ kde: $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Conc_{max. zmesi\ vo\ výrobku}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Conc_{max. látky\ v\ zmesi}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$	$Conc_{max. látky\ vo\ výrobku}$

Príklad 14: Výpočet hmotnosti látky, ktorá sa má uvoľňovať

Tričko obsahuje vonnú látku určenú na uvoľňovanie.

Predpoklad: Vonná látka tvorí maximálne 5 % hmotnosti trička vyrábaného v množstve 100 t/rok. Vonná látka sa nenachádza v iných výrobkoch toho istého výrobcu. Hmotnosť vonnej látky, ktorá sa má uvoľňovať, sa vypočíta vynásobením celkovej hmotnosti tričiek vyrobených za rok (100 t/rok) maximálnou hodnotou hmotnostného zlomku vonnej látky nachádzajúcej sa v tričku ($5/100 = 0,05$): $100 \times 0,05 = 5$ t/rok.

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (5) v rámečku 5.

$$m_{\text{subs.}} \left[\frac{t}{a} \right] = m_{\text{articles}} \left[\frac{t}{a} \right] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} = 100 \frac{t}{a} \times 0,05 = 5 \frac{t}{a}$$

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{látky}}$

m_{articles}

$m_{\text{výrobkov}}$

$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

$\text{Konc}_{\text{max. látky vo výrobku}}$

Záver: Prahová hodnota 1 t/rok je prekročená, výrobca trička musí registrovať vonnú látku.

Pri výpočte hmotnosti látky, ktorá sa má uvoľňovať, nachádzajúcej sa vo výrobkoch, je potrebné zohľadniť tieto skutočnosti:

- Je potrebné brať do úvahy nielen množstvá, ktoré sa majú uvoľňovať, ale aj celkové množstvo vo výrobkoch. Teda ak je látka aj súčasťou štruktúry výrobku, musia sa vziať do úvahy aj tieto množstvá.
- Je potrebné zohľadniť len množstvá látky, ktoré sa skutočne nachádzajú v konečných výrobkoch, teda žiadne množstvo, ktoré je začlenené do výrobku a počas ďalších fáz výroby sa stratí (napríklad odparením alebo zmytím), sa nemusí brať do úvahy.
- Ak sa má rovnaká látka uvoľňovať z rôznych výrobkov jedného výrobcu/dovozcu, objemy danej látky vo všetkých týchto výrobkoch sa musia sčítať³⁸.

Je potrebné poznamenať, že podľa článku 7 ods. 5 agentúra ECHA môže rozhodnúť, že výrobca alebo dovozca výrobkov musí predložiť registráciu pre látku nachádzajúcu sa vo výrobkoch (ak to už neurobil podľa článku 7 ods. 1), ak množstvo tejto látky prekračuje 1 tonu za rok a existuje podozrenie, že uvoľňovanie látky z výrobku predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. To môže platiť aj v prípade, že uvoľňovanie látky z výrobkov nie je plánované.

4.2.1 Kritická úroveň koncentrácie pre látky v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať

Ak je známy maximálny obsah zmesi, ktorá sa má uvoľňovať, vo výrobkoch, kritické úrovne koncentrácie látok v zmesi, nad ktorými môže byť potrebná registrácia látok v týchto výrobkoch, možno vypočítať podľa postupu uvedeného v ďalšej časti.

³⁸ Príklad: Spoločnosť X dováža tri výrobky A, B a C, pričom v každom z nich je prítomných 60 ton látky. Vo výrobku A sa táto látka nemá uvoľňovať, vo výrobku B sa za bežných podmienok uvoľňuje 40 zo 60 ton a vo výrobku C sa za bežných podmienok uvoľňuje 10 zo 60 ton. Spoločnosť X bude teda musieť registrovať celkový objem látky vo výrobkoch B a C, t. j. 120 ton, ktorý patrí do hmotnostného pásma 100 až 1 000 t/rok.

Koncentračný limit pre látku v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať z výrobkov, nad ktorým je potrebná registrácia, možno vypočítať, ak sú známe hodnoty maximálnej koncentrácie zmesi nachádzajúcej sa vo výrobkoch a celkového vyrábaného a/alebo dovážaného množstva týchto výrobkov. Keďže prahová hodnota hmotnosti látky, ktorá sa má uvoľňovať, vo výrobkoch je 1 t/rok, maximálnu hodnotu hmotnostného zlomku látky, ktorá môže byť v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať, bez aktivácie registračných povinností, možno vypočítať vydelením tejto prahovej hodnoty celkovou hmotnosťou zmesi nachádzajúcej sa vo výrobkoch. Tento výpočet vychádza z predpokladu, že látka je prítomná vo výrobkoch len ako súčasť zmesi, ktorá sa má uvoľňovať.

Rámček 7

Maximálnu hodnotu hmotnostného zlomku látky, ktorá môže byť v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať, bez aktivácie registračných povinností ($Conc_{max}$ látky v zmesi)³⁶ možno vypočítať pomocou tejto rovnice:

$$Conc_{max \text{ subs. in mixture}} = \frac{1 \text{ t/a}}{m_{articles} [t/a] \times Conc_{max \text{ mixture in article}}} \quad (8)$$

$Conc_{max \text{ subs. in mixture}}$

$Conc_{max}$ látky v zmesi

$m_{articles}$

$m_{výrobkov}$

$Conc_{max \text{ mixture in article}}$

$Conc_{max}$ zmesi vo výrobku

kde:

$m_{výrobkov}$ a $Conc_{max}$ zmesi vo výrobku sú vymedzené v textovom rámečku 6.

Príklad 15: Kritická úroveň koncentrácie pre látku v zmesi, ktorá sa má uvoľňovať

Parfumovaná hračka (výrobok) obsahuje zmes vôní, ktorá sa má počas používania uvoľňovať.

Predpoklad: Hračka obsahuje maximálne 15 % vôní. Spoločnosť dováža 30 ton týchto hračiek ročne. Tento dovozca nedováža ani nevyrába iné výrobky.

Koncentračný limit pre látku v zmesi vôní, ktorá sa má uvoľňovať z hračiek, nad ktorým je potrebná registrácia, možno vypočítať vydelením prahovej hodnoty 1 t/rok pre látku nachádzajúcej sa v zmesi vôní, ktorá sa má uvoľňovať, v hračkách celkovou hmotnosťou zmesi vôní nachádzajúcej sa v hračkách [ktorú možno vypočítať vynásobením celkovej hmotnosti hračiek dovezených každý rok (30 t/rok) maximálnou hodnotou hmotnostného zlomku zmesi vôní v hračkách (0,15 = 15/100): 30 t/rok × 0,15 = 4,5 t/rok]: (1 t/rok)/(4,5 t/rok) = 0,22, čo zodpovedá hodnote 22 hmotnostných % (w/w).

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (8) v rámečku 7.

$$Conc_{max \text{ subs. in mixture of fragrances}} = \frac{1 \text{ t/a}}{m_{toys(articles)} \times Conc_{max \text{ mixture in toy(article)}}} = \frac{1 \text{ t/a}}{30 \text{ t/a} \times 0.15}$$

$$= 0.22 = 22\%$$

$Conc_{max \text{ subs in mixture of fragrances}}$

$Conc_{max}$ látky v zmesi vôní

$m_{toys(articles)}$

$m_{hračiek}$ (výrobkov)

$Conc_{max \text{ mixture in toy(article)}}$

$Conc_{max}$ zmesi v hračke (výrobku)

Záver: Znamená to, že registrácia pre látky obsiahnuté v zmesi vôní v koncentrácii maximálne 22 hmotnostných % (w/w) nie je potrebná. Keďže toto sa nemôže použiť na všetky látky v danej zmesi vôní, musia sa hľadať ďalšie informácie. Dovozca hračiek sa môže spýtať dodávateľa, či je koncentrácia 22 hmotnostných % (w/w) prekročená pre niektorú z látok použitých v danej zmesi vôní.

4.3 Výnimky z registračných požiadaviek pre látky, ktoré sa majú uvoľňovať

Povinnosť registrovať látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov, ako je opísané v podkapitole 4.2, sa na určité prípady nevzťahuje. V tejto podkapitole je vysvetlené, čo sa musí kontrolovať pri určovaní, či sa takáto výnimka uplatňuje.

4.3.1 Všeobecné výnimky z registračných požiadaviek

Viacere látky sú všeobecne (t. j. ako také, v zmesiach alebo vo výrobkoch) oslobodené od registrácie³⁹, pretože o týchto látkach je známy dostatok informácií alebo sa registrácie považujú za nevhodné alebo nepotrebné. Dve z najviac relevantných výnimiek⁴⁰ sa uplatňujú na:

1. Látky, na ktoré sa vzťahujú prílohy IV a V [vyňaté podľa článku 2 ods. 7 písm. a) a b)].
2. Regenerované látky [článok 2 ods. 7 písm. d)].

Podmienky stanovené v nariadení REACH, ktoré je potrebné dodržať na využívanie týchto výnimiek, sú opísané v [Usmernení k registrácii](#).

4.3.2 Výnimka pre látky už zaregistrované na dané použitie

Podľa článku 7 ods. 6 registrácia látky vo výrobkoch nie je povinná, ak látka už je zaregistrovaná na dané použitie.

Ďalšie informácie o tejto osobitnej výnimke, ktorá sa môže uplatňovať aj na registračnú povinnosť v prípade látok, ktoré sa majú uvoľňovať, vo výrobkoch, sú uvedené v podkapitole 3.3.1.

4.4 Registrácia látok vo výrobkoch

V prípade látky vo výrobkoch, ktorá sa musí zaregistrovať, výrobca alebo dovozca týchto výrobkov predloží agentúre ECHA registračnú dokumentáciu. Požiadavky na registračnú dokumentáciu sú vo všeobecnosti rovnaké ako pre výrobcov a dovozcov látky. Ak sa však v rámci registračnej dokumentácie vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti (objem > 10 t/rok) a látka je klasifikovaná ako nebezpečná alebo PBT/vPvB, výrobca alebo dovozca výrobkov musí do svojho posúdenia expozície a charakterizácie rizika zahrnúť len životnosť a zneškodňovanie výrobkov. Okrem toho sa na látky vo výrobkoch vzťahujú rovnaké rozdiely medzi zavedenými a nezavedenými látkami, rovnaké termíny na registráciu, ako aj rovnaké požiadavky na zdieľanie údajov ako na látky ako také alebo na látky v zmesiach. Podrobné usmernenia k registrácii a zdieľaniu údajov sú k dispozícii

³⁹ Táto výnimka sa môže uplatňovať aj na oznamovaciu povinnosť v prípade látok uvedených v zozname kandidátskych látok.

⁴⁰ Existujú aj ďalšie všeobecné výnimky z registrácie, ktoré sa môžu uplatňovať na látku. Viac informácií o tejto záležitosti je k dispozícii v [Usmernení k registrácii](#).

v [Usmernení k registrácii](#), resp. v [Usmernení k zdieľaniu údajov](#).

5 ZÍSKAVANIE INFORMÁCIÍ O LÁTKACH VO VÝROBKOCH

Spoločnosti, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo uvádzajú výrobky na trh, nemajú vždy k dispozícii informácie, ktoré sú potrebné na stanovenie, či sa ich týkajú povinnosti v súvislosti s látkami vo výrobkoch. Výrobcovia a dovozcovia výrobkov s plánovaným uvoľňovaním látok potrebujú poznať identitu všetkých *látok, ktoré sa majú uvoľňovať*, v týchto výrobkoch, ako aj príslušnú koncentráciu vo výrobkoch. Výrobcovia, dovozcovia, distribútori a všetci ostatní dodávatelia výrobkov potrebujú vedieť, či ich výrobky obsahujú látky uvedené v zozname kandidátskych látok a v akých koncentráciách.

V tejto kapitole sú uvedené všeobecné odporúčania pre výrobcov, dovozcov a ďalších dodávateľov výrobkov týkajúce sa vykonávania ich úloh pri získavaní a následnom hodnotení informácií potrebných na plnenie povinností v súvislosti s látkami vo výrobkoch. Je to osobitne dôležité v prípadoch, keď dodávateľ nedostal informácie automaticky prostredníctvom dodávateľského reťazca. V dodatku 5 sa uvádzajú doplnkové prístupy.

Základné zásady uvedené v tomto usmernení poskytujú jeden prístup k vypracovaniu a uplatňovaniu praktických riešení, ktoré by zabezpečili plnenie požiadaviek stanovených v nariadení REACH a dosahovanie jeho cieľov. Prijateľné môžu byť aj ďalšie prístupy, pokiaľ takisto zabezpečujú súlad s nariadením a dosahovanie jeho cieľov.

Úroveň úsilia spoločnosti pri získavaní potrebných informácií bude do značnej miery závisieť od skutočnosti, či má zavedený system riadenia kvality a/alebo alternatívne prostriedky na zabezpečenie vysledovateľnosti surovín a zložiek výrobkov. Takéto systémy môžu zahŕňať napríklad testy výrobkov vykonávané interne, audity dodávateľov a certifikácie tretej strany. Tieto opatrenia sa spravidla vykonávajú rutinne na dosiahnutie zlepšenia procesov a produktov, ako aj zvýšenia spokojnosti zákazníkov. Ďalšie prístupy k získavaniu potrebných informácií zahŕňajú špecifikácie verejného obstarávania a zmlúv, vyhlásenia dodávateľov o zložení výrobkov a materiálov. Určité nástroje, ako napríklad nástroje informačných technológií (IT), sa môžu využívať aj na prenos informácií a riadenie komunikácie v dodávateľských reťazcoch, na posudzovanie rizika a na konštrukciu a vývoj produktov.

Je potrebné poznamenať, že aj [portál agentúry ECHA na šírenie informácií](#) obsahuje relevantné informácie o látkach (napr. identifikáciu, vlastnosti, použitia) dostupné pre dodávateľov výrobkov.

5.1 Informácie prostredníctvom dodávateľského reťazca

Identifikácia látok vo výrobkoch a vyčíslenie ich množstva je v mnohých prípadoch možné len vtedy, ak účastníci dodávateľského reťazca sprístupnia príslušné informácie. Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca je preto najdôležitejším a najúčinnnejším spôsobom, ako zhromaždiť informácie potrebné na identifikáciu vlastných povinností podľa nariadenia REACH. Chemická analýza, hoci je možným spôsobom identifikácie a vyčíslenia látok vo výrobkoch, je časovo náročná, nákladná a náročná na organizáciu.

5.1.1 Informácie od dodávateľov v EÚ štandardizované podľa nariadenia REACH

Informácie potrebné na identifikáciu a splnenie požiadaviek týkajúcich sa látok vo výrobkoch podľa nariadenia REACH možno často odvodiť zo štandardizovaných informácií od dodávateľov so sídlom v EÚ, ktoré sa vyžadujú podľa článku 33 a ďalších ustanovení nariadenia REACH. **Dodávatelia látok alebo zmesí** musia napríklad svojim zákazníkom poskytnúť kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31, alebo ak sa karta

bezpečnostných údajov nevyžaduje, dostupné a relevantné bezpečnostné informácie a podrobnosti o regulačných požiadavkách (napríklad potreba autorizácie, uložené obmedzenia) podľa článku 32. Táto povinnosť sa vzťahuje aj na prípad, keď sa látka alebo zmes dodáva v nádobe alebo na nosnom materiáli.

Výrobca výrobkov v EÚ dostáva KBÚ pre látku uvedenú v zozname kandidátskych látok, ako takú alebo v zmesi, ktorá sa používa pri výrobe výrobku. Informácie o látke uvedenej v zozname kandidátskych látok a začlenenej do vyrábaného výrobku sú teda dostupné výrobcovi.

Ak látka vyžadujúca kartu bezpečnostných údajov bola zaregistrovaná v množstve 10 t/rok alebo viac, dodávateľ poskytne príjemcom tejto látky (ako takej alebo v zmesi) príslušné expozičné scenáre v prílohe ku karte bezpečnostných údajov. Expozičné scenáre obsahujú opis, ako sa látka používa počas svojho životného cyklu, a odporúčania o spôsobe kontroly expozície ľudí a životného prostredia. Tieto expozičné scenáre pokrývajú začlenenie látky do výrobkov a následné štádia životného cyklu látky vrátane životnosti výrobkov a štádia odpadu. Preto môžu byť informácie v expozičných scenároch užitočné obzvlášť pre výrobcov výrobkov pri príprave informácií, ktoré musia poskytnúť zákazníkom podľa požiadaviek v článku 33.

5.1.2 Nástroje na dobrovoľnú výmenu informácií o výrobkoch

Určité systémy a nástroje informačných technológií (IT) uľahčujú komunikáciu a prenos štandardizovaných informácií v zložitých dodávateľských reťazcoch a zjednodušujú tok informácií. Môžu takisto pomôcť pri určovaní a plnení povinností výrobcov výrobkov, pripravovateľov a výrobcov látok v konkrétnych dodávateľských reťazcoch.

Viacere odvetvové a všeobecnejšie informačné systémy a nástroje boli vypracované alebo upravené na podporu riadenia zložitých dodávateľských reťazcov. Môžu sa využívať na efektívne získavanie a poskytovanie informácií o látkach vo výrobkoch v rámci dodávateľského reťazca.

5.1.3 Požadovanie informácií na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca

Keď prijaté alebo dostupné informácie nepostačujú na kontrolu súladu s nariadením REACH a na plnenie jeho ustanovení, výrobcovia, dovozcovia a ďalší dodávatelia výrobkov môžu zvážiť získanie potrebných informácií iniciatívnymi požiadavkami v dodávateľskom reťazci. Získavanie komplexného prehľadu o látkach nachádzajúcich sa vo výrobkoch a zmesiach a o ich (presných) koncentráciách od dodávateľov by bolo najlepším prístupom z hľadiska efektívnosti, súladu a očakávaných vplyvov budúcich regulačných opatrení. Ak tento prístup nefunguje, dodávatelia výrobkov by sa mali zamerať na alternatívne získavanie potrebných rozhodujúcich informácií. Pri požadovaní informácií od iných účastníkov dodávateľského reťazca je teda potrebné zohľadniť tieto skutočnosti:

- Môže byť užitočné oznámiť dodávateľom, na aký účel sú tieto informácie potrebné, čo nemusí byť známe najmä dodávateľom z krajín mimo EÚ. Na tento účel je na webovom sídle agentúry ECHA k dispozícii niekoľko [publikácií](#), v ktorých sa vysvetľuje pozadie a dôsledky nariadenia REACH. Niektoré z týchto dokumentov sú dostupné v rôznych jazykoch na lepšie prekonanie jazykovej bariéry.
- V mnohých prípadoch nie je presné zloženie výrobkov alebo zmesí, ktoré môže byť často informáciou dôverného charakteru, potrebné na objasnenie, či požiadavky na látky vo výrobkoch musia byť splnené. Je možné zbaviť sa oznamovacích a informačných povinností týkajúcich sa látok vo výrobkoch vylúčením alebo obmedzením prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok podliehajúcich autorizácii. Môže sa to urobiť napríklad stanovením tohto kritéria

v zmluvách o dodaní tovaru. V týchto prípadoch môžu dodávatelia napríklad poskytovať potvrdenia, v ktorých zaručia, že pri výrobe ich výrobkov (alebo zmesí) sa nepoužívajú určité látky alebo koncentrácia týchto látok je v ich výrobkoch (alebo zmesiach) pod určitou hranicou.

Menej vhodným prístupom je požadovať od vyšších úrovní dodávateľského reťazca ciele informácie o prítomnosti (a koncentrácii) určitých látok, najmä tých, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, namiesto požadovania informácií o presnom zložení výrobkov alebo zmesí.

- Žiadosti o informácie od vyšších úrovní dodávateľského reťazca, týkajúcich sa látok v zmesiach, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov, by sa mali zamerať na látky, ktorých koncentrácia prekračuje kritickú hodnotu vypočítanú postupom uvedeným v podkapitole 4.2.1. Dôvodom je, že koncentrácia **zmesi, ktorá sa má uvoľňovať**, vo výrobkoch je častejšie známa než koncentrácia jednotlivých látok, ktoré sa majú uvoľňovať.

Môžu však existovať prípady, keď poskytovanie informácií v dodávateľskom reťazci nie je efektívne. V týchto prípadoch sa môžu použiť iné prostriedky získavania informácií o látkach vo výrobkoch, napríklad kombinácia znalosti odvetvia, verejne dostupných informačných zdrojov a záverov z chemickej analýzy. V dodatku 5 je uvedený možný prístup postupných krokov na identifikáciu a potvrdenie, ktoré látky uvedené v zozname kandidátskych látok môžu byť prítomné vo výrobkoch.

5.1.4 Vyhodnotenie informácií získaných od dodávateľov

Ak sa informácie požadujú od vyšších úrovní dodávateľského reťazca, dodávatelia často pre svoje výrobky poskytujú **vyhlásenia o súlade**, ktoré môžu byť uvedené aj v systémoch alebo nástrojoch informačných technológií (IT). Obsah týchto vyhlásení je potrebné dôkladne vyhodnotiť, aby sa zaručilo, že slúžia ako dôkaz plnenia ustanovení nariadenia REACH dodávateľom výrobku. Pritom je potrebné zohľadniť tieto aspekty:

- Čo sa vyhlasuje? Je to pre dodávateľa výrobku, predovšetkým výrobcu alebo dovozcu, relevantné v súvislosti s kontrolou súladu?
- Vzťahuje sa vyhlásenie jednoznačne na dodávateľa a dodávané výrobky?
- Kto vydáva vyhlásenie a má podpisujúci právomoc podpisovať v mene dodávateľskej spoločnosti?
- Existuje dôvod na obavy o platnosť vyhlásenia?
Ak áno, je potrebné vyžiadať si prístup k úplnej dokumentácii, na ktorej je vyhlásenie založené.

Podobne sa neodporúča prijímať bez otázok správy o testoch poskytované dodávateľmi. Takéto správy je potrebné kontrolovať s cieľom uistiť sa, že preukazujú súlad. Ak sa správy o testoch použijú na zdokumentovanie kontroly súladu, mali by sa zohľadniť tieto skutočnosti.

- Správa o teste by mala obsahovať tieto prvky:
 - názov a adresu laboratória vykonávajúceho analýzu,
 - dátum prijatia vzorky a dátum vykonania testu,
 - jedinečnú identifikáciu správy (napríklad sériové číslo) a dátum vydania,
 - jednoznačnú identifikáciu a opis vzorky a látok, pre ktoré sa testovanie uskutočnilo,
 - metódy prípravy vzorky a použité analytické metódy

- vrátane odkazov na použité normy a prípadné odchýlky od nich,
- limit detekcie (LOD) alebo limit kvantifikácie (LOQ) testovacej metódy,
 - výsledky testu (s jednotkou merania) vrátane miery neistoty výsledkov testu,
 - meno a podpis osoby osvedčujúcej správu.
- Malo by sa skontrolovať, či koncentrácia látky získaná v teste je skutočne pod príslušným limitom (napríklad pod prahovou hodnotou 0,1 % alebo pod kritickou úrovňou koncentrácie pre látky v *zmesi, ktorá sa má uvoľňovať*).
 - Suroviny a spracovanie produktu sa časom môžu meniť, čo vedie k odlišnostiam medzi dodanými šaržami. Je preto potrebné skontrolovať, či test zdokumentovaný v správe bol vykonaný s produktom, ktorý sa aktuálne dodáva.
 - Mala by existovať určitá úroveň porozumenia metód použitých pri teste. Ak prezentovanie metód nie je jednoznačné, od dodávateľa by sa malo požadovať vysvetlenie, aby sa predišlo nedorozumeniam a možnému nesúladu.

5.2 Chemická analýza látok vo výrobkoch

Látky obsiahnuté vo výrobkoch je možné identifikovať a ich koncentrácie kvantifikovať použitím analytických metód. Ak iné prístupy k získavaniu informácií zlyhajú alebo sa stanú príliš komplikovanými, vykonanie chemickej analýzy môže byť jednou z možností získania informácií o zložení výrobkov.

Chemická analýza môže byť užitočná v určitých situáciách. Môže slúžiť na získanie informácií na dosiahnutie súladu s nariadením REACH a na potvrdenie informácií získaných od dodávateľov. Analýza sa môže vykonať rutinne iba na tieto účely alebo sa môže skombinovať s kontrolou súladu s ďalšími právnymi predpismi alebo s testami kontroly kvality produktu. Pre niektoré výrobky (napríklad hračky, topánky) je dokonca bežnou praxou vykonávať chemické analýzy na určité látky v surovinách použitých pri výrobe týchto výrobkov.

Je potrebné poznamenať, že chemické analýzy môžu priniesť nejednoznačné výsledky a/alebo byť veľmi nákladné, preto sa neodporúča uprednostňovať ich ako nástroj na získavanie informácií.

5.2.1 Problémy chemických analýz

Ak sa vykonáva chemická analýza látok vo výrobkoch, je potrebné mať na zreteli tieto problémy.

- Môže byť náročné vytvoriť reprezentatívnu vzorku pre analýzu výrobku. Napríklad rôzne šarže môžu mať rôzne zloženie.
- Látky, ktoré sú súčasťou štruktúry výrobku, z nej možno budú musieť byť extrahované⁴¹.
 - Môže to vyvolať chemické reakcie, ktoré by mohli „vytvárať“ látky, aké v tomto výrobku neexistujú.
 - Extrakcia nemusí byť úplná, preto celý obsah látok v štruktúre možno nebude možné získať.
- K dispozícii sú rozličné analytické metódy na skrining existencie a identifikáciu

⁴¹ Látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov, môžu byť v zásade od výrobkov oddelené bez extrakcie alebo zvláštnych metód, a teda odobrať príslušné vzorky na chemickú analýzu by malo byť za normálnych okolností možné.

rôznych látok vo vzorke.

- Meraniami sa vo väčšine prípadov identifikujú chemické zložky vo vzorke. Je potrebné poznamenať, že látky môžu pozostávať z viacerých zložiek (ďalšie informácie sa nachádzajú v [Usmernení pre identifikáciu látok](#)).
- Niektoré analytické metódy môžu poukázať skôr na prítomnosť určitých prvkov (napríklad halogénov) než na prítomnosť konkrétnych látok.
- Ak identita látok, ktoré by mohli vzbudzovať obavy, nie je známa, môže byť ťažké určiť vhodné analytické metódy. Navyše, ak je vo výrobku obsiahnutý veľký počet rôznych látok, na identifikáciu všetkých látok môžu byť potrebné viaceré analýzy.
- Kvantitatívne meranie koncentrácií látok si vyžaduje ďalšiu analýzu.

5.2.2 Plánovanie chemickej analýzy látok vo výrobkoch

Chemické analýzy sa musia starostlivo napláňovať, pričom sa musí vziať do úvahy, aké informácie možno získať akými metódami. Ak sa vykonáva analýza, má sa vypracovať stratégia v spolupráci so skúsenými laboratóriami, ktorá sa bude zakladať na dostupných metódach. V stratégii testovania a interpretácii výsledkov by sa mali zohľadniť všetky ďalšie dostupné informácie o analyzovanom výrobku, napríklad od organizácií priemyselných odvetví, výskumných inštitúcií a akreditovaných chemických analytických laboratórií. Nie sú stanovené žiadne formálne požiadavky týkajúce sa výberu, ktoré metódy a laboratóriá sa majú použiť. Je vecou každej spoločnosti, aby posúdila vhodnosť metód a laboratórií. Ak je to však možné a vhodné, mali by sa použiť existujúce štandardné metódy a vhodné akreditované laboratóriá.

Pri plánovaní chemických analýz sa navrhujú tieto kroky:

- Poradiť sa s odborníkmi alebo si pozrieť zdroje informácií v danom odvetví s cieľom zúžiť možnosti, ktoré látky hľadať (napríklad pre mnohé výrobky je možné vylúčiť prítomnosť plyných látok).
- Vypracovať stratégiu testovania ako odstupňovaný proces, t. j. široké skriningy, úzke skriningy a identifikácia napríklad polokvantitatívnymi metódami.
- Určiť, ktoré časti výrobku sa majú analyzovať: kvapaliny, plyny alebo prášky obsiahnuté vo výrobku, extrakty zo štruktúry výrobku, časti výrobku, ktoré pravdepodobne obsahujú konkrétnu látku SVHC atď.
- Vykonať chemickú analýzu na identifikáciu látok.

Dodatok 1. Témy pokryté inými usmerňovacími dokumentmi

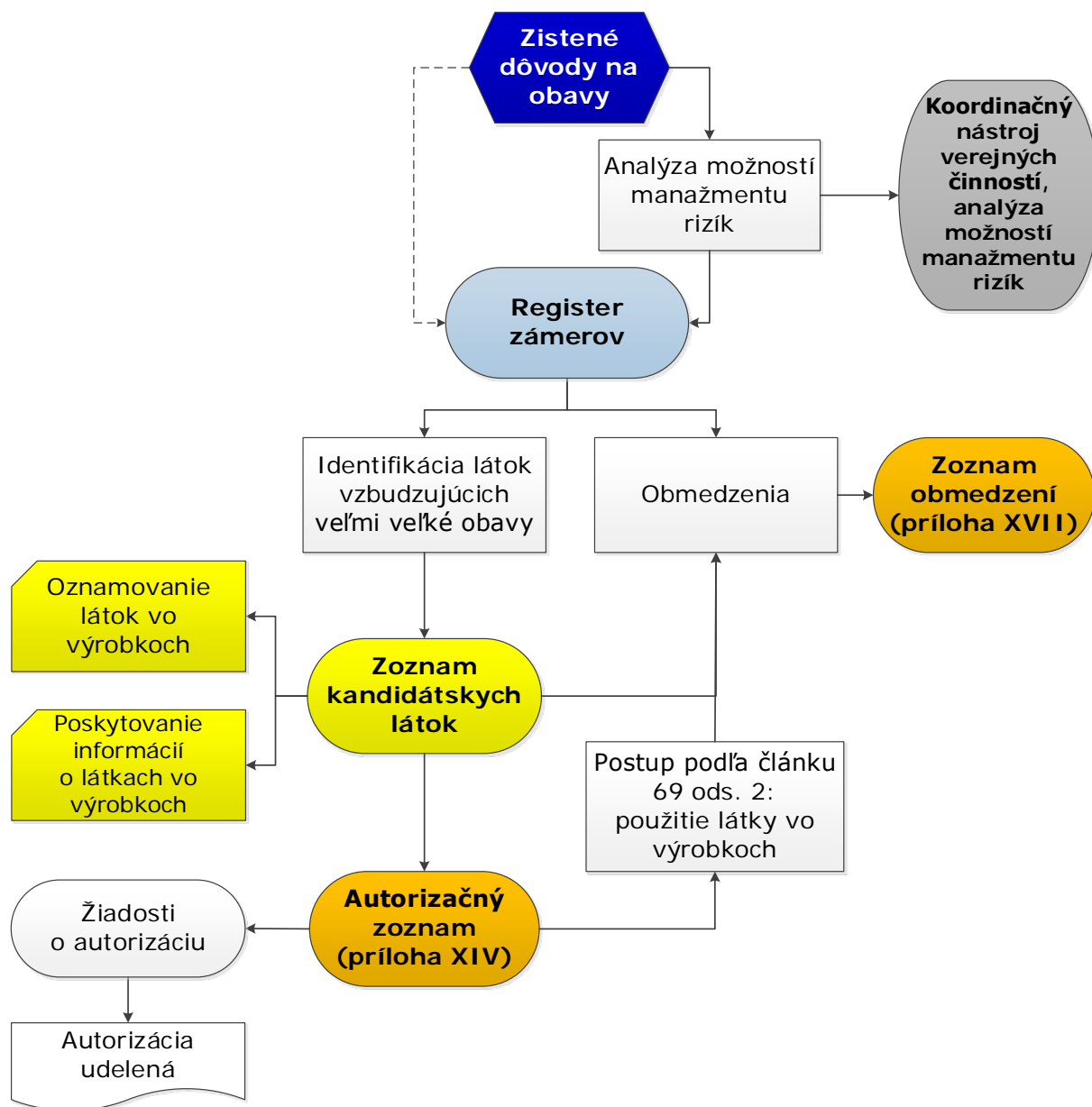
Dovozcovia, výrobcovia a ďalší dodávatelia výrobkov môžu mať aj iné úlohy, a teda aj ďalšie povinnosti podľa nariadenia REACH okrem tých, ktoré sú podrobne opísané v tomto usmernení. Napríklad: ak výrobca výrobku nakupuje látky v EÚ na použitie v procese výroby svojich výrobkov, musí takisto spĺňať požiadavky kladené na následných užívateľov⁴². Ak sa však látky nakupujú mimo EÚ, výrobca výrobkov má úlohu dovozcu látok a vzťahujú sa naňho príslušné povinnosti, napríklad registrácia⁴³. Preto sa spoločnostiam vo všeobecnosti odporúča, aby si zistili svoje povinnosti použitím nástroja [Navigator](#) (Navigátor) na webovom sídle agentúry ECHA. Navigátor pomáha príslušnému odvetviu priemyslu zistiť povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH a nájsť príslušné usmernenie o tom, ako tieto povinnosti splniť. V dodatku 2 je uvedený zoznam príslušných častí nariadenia REACH pre výrobcov, dovozcov alebo dodávateľov výrobkov.

Požiadavky na autorizáciu a obmedzovanie sa nevzťahujú len na spoločnosti používajúce látky na výrobu výrobkov, ale na následných užívateľov všeobecne vrátane výrobcov výrobkov. Obmedzenia sa môžu uplatňovať aj na dovoz výrobkov. Preto sa podrobné usmernenia o týchto postupoch nachádzajú v iných usmerňovacích dokumentoch uvedených ďalej.

Na obrázku 5 sú znázornené hlavné postupy alebo činnosti vyplývajúce z nariadenia REACH, ktoré sa môžu týkať výrobcov a dovozcov výrobkov. Sú tam takisto uvedené hlavné relevantné zoznamy látok, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA.

⁴² Pozri *Usmernenie pre následných užívateľov* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Pozri *Usmernenie k registrácii* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Obrázok 5: Postupy alebo činnosti vyplývajúce z nariadenia REACH, ktoré sa môžu týkať výrobcov a dovozcov výrobkov a relevantné zoznamy látok.

Je potrebné poznamenať, že prerušovaná čiara znamená, že látka môže byť začlenená do registra zámerov (RoI) bez toho, aby bola podrobená analýze možností manažmentu rizík (RMOA) zo strany príslušného orgánu, □ predstavuje postup alebo činnosť, ○ označuje zoznam látok, ktorý je k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA (oranžová alebo žltá označuje zoznamy, o ktorých je zmienka v právnom texte, sivá označuje zoznam, o ktorom nie je zmienka v právnom texte, a bledomodrá označuje zoznam s obidvomi charakteristikami⁴⁴), ■ označuje povinnosti odvetvia, ktorých sa týka toto usmernenie.

Postupy analýzy možností manažmentu rizík a identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) sú podrobnejšie vysvetlené v kapitole 3.1, takisto ako funkcia týchto

⁴⁴ Napríklad o registri zámerov venovanom prílohe XV týkajúcej sa obmedzení je zmienka v článku 69 ods. 5 nariadenia REACH.

zoznamov látok: koordinačného nástroja verejných činností, registra zámerov a zoznamu kandidátskych látok.

Látka uvedená v zozname kandidátskych látok, ktorá bola následne zahrnutá do prílohy XIV (autorizačný zoznam) k nariadeniu REACH, nemôže byť po danom dátume (dátume zákazu) uvedená na trh ani používaná, pokiaľ nie je udelená **autorizácia** pre jej konkrétne použitie alebo dané použitie vyňaté z autorizácie. Každý výrobca v EÚ, ktorý začlení takúto látku do vyrábaných výrobkov, ako takú alebo v zmesi, musí skontrolovať, či si takéto použitie bude po dátume zákazu vyžadovať autorizáciu.

Dodávateľ látky uvedenej v autorizačnom zozname v EÚ musí túto skutočnosť uviesť v oddiele 15.1 karty bezpečnostných údajov (KBÚ)⁴⁵, alebo ak je to možné, poskytnúť túto informáciu podľa článku 32 nariadenia REACH. Výrobca výrobku ako následný užívateľ môže používať látku podliehajúcu autorizácii za predpokladu, že jej použitie je v súlade s podmienkami autorizácie udelennej účastníkovi na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca. V takých prípadoch musí byť číslo autorizácie takisto uvedené na etikete a v oddiele 2 karty bezpečnostných údajov. Výrobca výrobku sa takisto môže rozhodnúť, že požiadava o autorizáciu pre svoje vlastné použitie⁴⁶. Toto rozhodnutie by malo byť prijaté čo najskôr po zaradení látky do prílohy XIV, aby sa zabezpečilo, že žiadosť o autorizáciu bude včas vypracovaná v primeranej kvalite. Ak výrobca výrobku dováža takéto látky sám, musí požiadať o autorizáciu, aby ich mohol naďalej používať. Podrobnosti o postupe autorizácie a o oznamovaní použitia autorizovaných látok sa nachádzajú v kapitole 8 [Usmernenia pre následných užívateľov](#) a v [Usmernení k príprave žiadosti o autorizáciu](#)⁴⁷.

Autorizácia sa nevyžaduje, ak sa látka dováža do EÚ ako neoddeliteľná súčasť dovážaných výrobkov.

Obsah látok vo výrobkoch môže byť ďalej obmedzený alebo zakázaný v rámci postupu **obmedzení**⁴⁸. Výrobcovia a dovozcovia výrobkov sú povinní dodržiavať obmedzenia a podmienky stanovené v prílohe XVII k nariadeniu REACH⁴⁹. Zoznam látok, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia stanovené v prílohe XVII, je uvedený na webovom sídle agentúry ECHA⁵⁰.

Podrobnosti o súlade s obmedzeniami podľa nariadenia REACH sú uvedené v kapitole 8 [Usmernenia pre následných užívateľov](#). Dodávateľia musia informáciu o tom, či sa na látku, ktorú dodávajú, ako takú alebo v zmesiach, vzťahujú obmedzenia, uviesť v oddiele 15.1 KBÚ, alebo ak je to možné, v rámci iných informácií poskytovaných podľa článku 32 nariadenia REACH. Ak sa obmedzenie uloží, dodávateľ musí bezodkladne poskytnúť aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov alebo iné informácie [článok 31 ods. 9 písm. c) nariadenia REACH].

⁴⁵ Pozri podkapitolu 3.15 *Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Podrobnejšie informácie sú uvedené na webovej stránke *Prípravte postup podania žiadosti* na adrese <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Pozri aj webovú stránku *Ako požiadať o autorizáciu* na adrese <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>.

⁴⁸ Všeobecný postup je uvedený v článkoch 69 až 73 nariadenia REACH. Ďalšie informácie sú dostupné na osobitnej stránke webového sídla agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Je potrebné poznamenať, že nariadenie REACH je možné zmeniť prostredníctvom právnych zmien a že pri čítaní právneho textu je potrebné zohľadniť všetky prijaté pozmeňujúce nariadenia. Nariadenia, ktorými sa mení nariadenie REACH, sú uvedené na [webovom sídle agentúry ECHA](#).

⁵⁰ K dispozícii na adrese: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

Pri látke uvedenej v autorizačnom zozname a po dátume zákazu agentúra ECHA podľa článku 69 ods. 2 nariadenia REACH posúdi, či sú riziká používania tejto látky primerane kontrolované. Ak agentúra ECHA dospeje k záveru, že riziká nie sú primerane kontrolované, vypracuje dokumentáciu podľa prílohy XV s návrhom obmedzení na používanie tejto látky. Takýto návrh môže viesť k obmedzeniu prítomnosti danej látky vo výrobkoch vrátane dovážaných výrobkov⁵¹.

Je potrebné poznamenať, že iné právne predpisy týkajúce sa obmedzení na používanie nebezpečných látok vo výrobkoch, sa naďalej uplatňujú osobitne, nezávisle od nariadenia REACH. K príkladom patria právne predpisy týkajúce sa konkrétnych výrobkov, ako napríklad smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, smernica 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, smernica 2000/53/ES o vozidlách po dobe životnosti alebo nariadenie č. 850/2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach.

⁵¹ Ďalšie informácie sú dostupné na osobitnej stránke webového sídla agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>.

Dodatok 2. Časti nariadenia REACH s osobitným významom pre dodávateľov výrobkov

Tieto časti nariadenia REACH majú osobitný význam pre výrobcov, dovozcov a dodávateľov výrobkov:

- **Článok 3 ods. 3** obsahuje vymedzenie pojmu výrobok na účely nariadenia REACH (pokryté týmto usmernením).
- V **článku 7** sa vymedzuje, za akých okolností musia výrobcovia a dovozcovia výrobkov registrovať alebo oznamovať látky vo výrobkoch (čiastočne pokryté týmto usmernením).
- V **článkoch 23 a 28** sa určujú termíny na predregistráciu a registráciu zavedených látok.
- V **článkoch 29 a 30** sa zavádzajú povinnosti zdieľania údajov pre registrujúcich a povinnosť účasti vo fórach na výmenu informácií o látkach (SIEF).
- **Články 57 a 59** obsahujú kritériá pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) a postup zaradenia látok do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podliehajúcich autorizácii.
- V **článku 33** sa vymedzuje povinnosť dodávateľov výrobkov poskytovať informácie o látkach SVHC vo svojich výrobkoch príjemcom a spotrebiteľom (pokryté týmto usmernením).
- V **prílohe XVII** sa uvádzajú podmienky obmedzení, ktoré sa môžu vzťahovať na určité látky vo výrobkoch.

Nariadenie REACH, ako aj nariadenia, ktorými sa mení, sú k dispozícii na webovom sídle agentúry [ECHA](http://echa.europa.eu).

Dodatok 3. Hraničné prípady medzi výrobkami a látkami/zmesami v nádobách alebo na nosných materiáloch

Podkapitola 2.3 tohto usmernenia obsahuje postup a vysvetlenie rozlišovania medzi:

- a) výrobkami s neoddeliteľnou látkou/zmesou a
- b) kombináciami výrobku (fungujúceho ako nádoba alebo nosný materiál) a látky/zmesi.

Nasledujúce príklady, ktorých závery sú zhrnuté v tabuľke, slúžia ako príklad použitia postupu a zisťovacích otázok z hlavnej časti usmernenia a postupu, ako dospieť k príslušným záverom. Je potrebné poznamenať, že rozsah hraničných prípadov zahrnutých v tomto dodatku nie je úplný. Príklady by sa mali použiť ako pomôcka pri rozhodovaní o podobných hraničných prípadoch, napríklad písacie potreby sa (analogicky s kazetou do tlačiarne) budú považovať za kombináciu výrobku (fungujúceho ako nádoba) a látky/zmesi.

Tabuľka 6: Zhrnutie hraničných prípadov opísaných v dodatku 3

Predmet	Záver	
	<u>výrobok</u> s neoddeliteľnou látkou/zmesou	kombinácia <u>výrobku</u> (fungujúceho ako nádoba alebo nosný materiál) a <u>látky/zmesi</u>
kazeta do tlačiarne		x
sprejová plechovka s farbou		x
teplomer s kvapalinou	x	
páska do tlačiarne		x
zvlhčené čistiace utierky		x
vosková páska na lyže		x
lepiaca páska na koberce	x	
batéria	x	
vrecúško so sikatívom		x
detekčná trubica	x	
sviečka		x

Tabuľka 7: Hraničné príklady látok/zmesí v nádobách (pokračovanie v tabuľke 8)

Predmet	Sprejová plechovka s farbou	Kazeta do tlačiarne	Teplomer s kvapalinou
Funkcia	Nanášať farbu na povrch	Nanášať toner/atrament na papier	Merať a signalizovať teplotu
Otázka 4a: Ak by sa látka/zmes vybrala z predmetu alebo od neho oddelila a použila nezávisle od neho, bola by látka/zmes v zásade ešte stále schopná (hoci pravdepodobne menej pohodlne alebo na nižšej technickej úrovni) výkonu funkcie?	ÁNO , maľovať by sa stále dalo, aj keď by farba bola oddelená od nádoby spreja.	ÁNO , ak by sa toner/atrament vybral a naplnil do iného typu tlačiarenskeho alebo písacieho zariadenia, stále by mohol vykonávať svoju funkciu.	NIE , ak by sa kvapalina vybrala, naďalej by sa rozpínala a sťahovala s meniacou sa teplotou, ale nemerala a nesignalizovala by teplotu okolia.
Otázka 4b: Funguje predmet najmä (t. j. podľa funkcie) ako nádoba alebo nosný materiál na uvoľňovanie alebo kontrolované dávkovanie látky/zmesi alebo jej produktov reakcie?	ÁNO , nádoba spreja je určená najmä na vypúšťanie zmesi kontrolovaným spôsobom (ovláda sa rýchlosť a typ uvoľňovania).	ÁNO , kazeta je určená najmä na dávkovanie toneru/atramentu kontrolovaným spôsobom (poskytuje zhodu s tlačiarňou a ovláda uvoľňovanie).	NIE , funkciou predmetu nie je dávkovať látku alebo zmes.
Otázka 4c: Spotrebováva (napríklad z dôvodu chemickej alebo fyzikálnej úpravy) alebo odbúrava (t. j. uvoľňuje z predmetu) sa látka/zmes počas fázy používania predmetu, čím sa predmet stáva nepoužiteľným a vedie to ku koncu jeho životnosti?	ÁNO , nádobka spreja sa zvyčajne zneškodňuje oddelene od farby.	ÁNO , toner/atrament sa zvyčajne spotrebováva počas použitia a kazeta sa zneškodňuje osobitne.	NIE , kvapalina a nádoba sa zneškodňujú spoločne.
Záver	kombinácia <u>výrobku</u> a <u>látky/zmesi</u>	kombinácia <u>výrobku</u> a <u>látky/zmesi</u>	pozri tabuľku 9

Tabuľka 8: Hraničné príklady látok/zmesí v nádobách
(pokračovanie tabuľky 7)

Predmet	Batéria	Vrecúško so sikatívom	Detekčná trubica ⁵²
Funkcia	Dodávať elektrický prúd	Pohlcovať vlhkosť vzduchu	Merať koncentráciu látok vo vzduchu
Otázka 4a: Ak by sa látka/zmes vybrala z predmetu alebo od neho oddelila a použila nezávisle od neho, bola by látka/zmes v zásade ešte stále schopná (hoci pravdepodobne menej pohodlne alebo na nižšej technickej úrovni) výkonu funkcie?	NIE , elektrolyt a aktívne materiály elektródy ako také elektrický prúd mimo batérie nemôžu dodávať . Keby boli zapuzdrené v iných nádobách bez osobitného dizajnu batérie, takisto by energiu nedodávali. Samotná nádoba batérie, bez elektrolytu, takisto nie je schopná plniť svoju funkciu. Existujú však rôzne typy elektrolytov, ktoré by sa mohli použiť v jednom puzdre batérie.	ÁNO , látka sikatívu by naďalej pohlcovala vlhkosť.	NIE , stupnica na detekčnej trubici je nevyhnutná na odčítanie nameranej koncentrácie.
Otázka 4b: Funguje predmet najmä (t. j. podľa funkcie) ako nádoba alebo nosný materiál na uvoľňovanie alebo kontrolované dávkovanie látky/zmesi alebo jej produktov reakcie?	NIE , elektrolyt a aktívne materiály elektródy sa z batérie neuvolňujú , teda nádoba neplní funkciu „dávkovania“ a neovláda uvoľňovanie.	NIE , sikatív sa neuvolňuje z vrecúška.	NIE , nie je zámerom dávkovať látku, lebo zámerom tohto predmetu je, aby sa chemická reakcia uskutočňovala v rámci predmetu.

⁵² Detekčná trubica je sklenená trubica obsahujúca chemické činidlá, v ktorej po prechode vzorky vzduchu môže dôjsť k zmene farby. Dĺžka vytvorenej škvrny vzhľadom na stupnicu na trubici poskytuje hodnotu koncentrácie určitej chemickej látky vo vzorke vzduchu. Európska norma, ktorá upravuje požiadavky na detekčné trubice, je EN 1231.

Predmet	Batéria	Vrecúško so sikatívom	Detekčná trubica ⁵²
<p>Otázka 4c: Spotrebováva (napríklad z dôvodu chemickej alebo fyzikálnej úpravy) alebo odbúrava (t. j. uvoľňuje z predmetu) sa látka/zmes počas fázy používania predmetu, čím sa predmet stáva nepoužiteľným a vedie to ku koncu jeho životnosti?</p>	<p>ÁNO, elektrolyt sa spotrebováva najmä počas fázy používania predmetu, keďže batéria na konci životnosti už nedodáva elektrický prúd.</p>	<p>ÁNO, aktivita sikatívu sa časom znižuje a na konci životnosti predmetu už sikatív nepohlcuje žiadnu vlhkosť.</p>	<p>ÁNO, na konci životnosti predmetu, t. j. potom, ako látka prešla farebnou reakciou, sa látka spotrebuje, t. j. jej užitočné vlastnosti sú vyčerpané.</p>
<p>Záver</p>	<p>pozri tabuľku 9</p>	<p>kombinácia výrobku a <u>látky/zmesi</u></p>	<p>pozri tabuľku 9</p>

Tabuľka 9: Doplnkové zisťovacie otázky pri hraničných prípadoch látok/zmesí v nádobách

Predmet	Teplomer s kvapalinou	Batéria	Detekčná trubica
Otázka 5a: Ak by sa látka/zmes vybrali z predmetu alebo oddelili od predmetu, bol by tento predmet neschopný plniť svoj zamýšľaný účel?	ÁNO , predmet nebude fungovať bez kvapaliny.	ÁNO , zmesi musia byť v nádobe (každá v samostatnej časti s potrebnými elektródami), aby sa dodával elektrický prúd.	ÁNO , bez chemického činidla v trubici by nebolo možné odmerať koncentráciu.
Otázka 5b: Je hlavným účelom tohto predmetu iný účel, než dávkovať látku/zmes alebo jej produkty reakcie?	ÁNO , dávkovanie látky/prípravku nie je hlavnou funkciou predmetu. Teplomer obsahuje kvapalinu a poskytuje tvar na regulovanie jej rozpínania, ktoré je potrebné na meranie a ukazovanie správnej teploty. Účelom nie je dávkovať kvapalinu.	ÁNO , hlavným účelom je dodávať elektrický prúd.	ÁNO , látka/zmes v detekčnej trubici reaguje vnútri trubice a trubica ju nemá uvoľňovať.
Otázka 5c: Likviduje sa predmet za bežných okolností spolu s látkou/zmesou na konci jeho životnosti, t. j. pri zneškodňovaní?	ÁNO , kvapalina a nádoba sa zneškodňujú spoločne.	ÁNO , batéria pri zneškodňovaní stále obsahuje zmesi.	ÁNO , detekčná trubica pri zneškodňovaní stále obsahuje chemické činidlo.
Záver	<u>výrobok</u> s neoddeliteľnou látkou/zmesou	<u>výrobok</u> s neoddeliteľnou látkou/zmesou	<u>výrobok</u> s neoddeliteľnou látkou/zmesou

Tabuľka 10: Hraničné príklady látok/zmesí na nosných materiáloch

Predmet	Páska tlačiarne	Zvlhčené čistiace utierky	Sviečka
Funkcia	Nanášať atrament na papier	Odstraňovať špinu z povrchov	Vytvárať plameň
Otázka 4a: Ak by sa látka/zmes vybrala z predmetu alebo od neho oddelila a použila nezávisle od neho, bola by látka/zmes v zásade ešte stále schopná (hoci pravdepodobne menej pohodlne alebo na nižšej technickej úrovni) výkonu funkcie?	ÁNO , samotný atrament by naďalej mohol plniť funkciu nanášania atramentu na papier.	ÁNO , čistiaci efekt by sa všeobecne mohol dosiahnuť pomocou samotnej zmesi, hoci menej pohodlne.	NIE , bez knôtu by zmes nevytvárala plameň.
Otázka 4b: Funguje predmet najmä (t. j. podľa funkcie) ako nádoba alebo nosný materiál na uvoľňovanie alebo kontrolované dávkovanie látky/zmesi alebo jej produktov reakcie?	ÁNO , hlavnou funkciou je dávkovať farbu na papier.	NIE , hlavnou funkciou predmetu je odstraňovať špinu z povrchov.	ÁNO , knôt dávkuje zmes kontrolovaným spôsobom plameňu.
Otázka 4c: Spotrebováva (napríklad z dôvodu chemickej alebo fyzikálnej úpravy) alebo odbúrava (t. j. uvoľňuje z predmetu) sa látka/zmes počas fázy používania predmetu, čím sa predmet stáva nepoužiteľným a vedie to ku koncu jeho životnosti?	ÁNO , keď sa páska zneškodňuje, väčšina farby už bola spotrebovaná.	ÁNO , čistiace látky sú väčšinou spotrebované ⁵³ a utierka sa zneškodňuje osobitne.	ÁNO , zmes počas fázy používania sviečky zhorí.
Záver	kombinácia <u>výrobku</u> a <u>látky/zmesi</u>	kombinácia <u>výrobku</u> a <u>látky/zmesi</u>	kombinácia <u>výrobku</u> a <u>látky/zmesi</u>

⁵³ Toto sa považuje za pravdivé, hoci v skutočnosti značná časť čistiacej látky naozaj nemusí byť spotrebovaná, keďže jej funkciou je byť uvoľňovaná, kým to je možné.

Tabuľka 11: Použitie zisťovacích otázok na lepiace pásky citlivé na tlak⁵⁴

Predmet	Vosková páska na lyže (príklad lepiacich pásov, ktoré dávajú látky/zmesi na povrch, pričom tento nosný materiál slúži len ako uvoľňovacia vrstva a pomôcka na jednoduchú aplikáciu, pričom lepiaca vrstva môže pri aplikácii zmeniť svoj tvar)	Lepiaci páska na koberce (príklad lepiacich pásov, ktoré nedávajú látky/zmesi na povrch a pozostávajú z lepiacej vrstvy (lepiacich vrstiev) a podkladu alebo vnútornej výstuže)
Funkcia	Preniesť vosk na povrch lyže	Držať dva substráty pohromade
Otázka 4a: Ak by sa látka/zmes vybrala z predmetu alebo od neho oddelila a použila nezávisle od neho, bola by látka/zmes v zásade ešte stále schopná (hoci pravdepodobne menej pohodlne alebo na nižšej technickej úrovni) výkonu funkcie?	ÁNO , lepiaca vrstva je schopná zamýšľaného účelu (ktorým nie je nevyhnutne najmä lepiť!), hoci s menším pohodlím.	NIE , funkcia pásky je určená vzájomnou reakciou medzi podkladom alebo výstužou a lepidlom.
Otázka 4b: Funguje predmet najmä (t. j. podľa funkcie) ako nádoba alebo nosný materiál na uvoľňovanie alebo kontrolované dávkovanie látky/zmesi alebo jej produktov reakcie?	ÁNO , funkciou pásky je kontrolované dávkovanie látky alebo zmesi.	NIE , funkciou pásky nie je iba kontrolovať uvoľňovanie alebo dávkovanie lepiacej vrstvy.
Otázka 4c: Spotrebováva (napríklad z dôvodu chemickej alebo fyzikálnej úpravy) alebo odbúrava (t. j. uvoľňuje z predmetu) sa látka/zmes počas fázy používania predmetu, čím sa predmet stáva nepoužiteľným a vedie to ku koncu jeho životnosti?	ÁNO , lepiaca vrstva a nosný materiál sa zneškodňujú osobitne na konci svojej životnosti.	NIE , lepidlo sa nespotrebováva ani neodbúrava počas fázy používania lepiacej pásky.
Záver	kombinácia <u>výrobku</u> a <u>látky/zmesi</u>	pozri tabuľku 12

⁵⁴ Pojmy použité v tabuľke sú vymedzené podľa normy EN 12481:

Podklad: ohybný materiál, ako napríklad látka, fólia alebo papier, ktoré možno natrieť lepidlom citlivým na tlak.

Výstuž: materiál, ktorý zosilňuje podklad a/alebo lepidlo.

Uvoľňovacia vrstva: odnímateľný materiál, ktorý chráni lepiacu stranu alebo strany.

Substrát: povrch alebo materiál, na ktorý sa páska nalepí.

Tabuľka 12: Použitie doplnkových zisťovacích otázok na lepiace pásky citlivé na tlak

Predmet	Lepiaca páska na koberce
Otázka 5a: Ak by sa látka/zmes vybrali z predmetu alebo oddelili od predmetu, bol by tento predmet neschopný plniť svoj zamýšľaný účel?	ÁNO , lepiaca vrstva bez podkladového materiálu alebo výstuže nie je schopná zamýšľaného účelu pásky.
Otázka 5b: Je hlavným účelom tohto predmetu iný účel než dávkovať látku/zmes alebo jej reakčné produkty?	ÁNO , funkciou pásky je prilepiť sa k substrátu a poskytovať doplnkové kvality prostredníctvom podkladu a vnútornej výstuže.
Otázka 5c: Likviduje sa predmet za bežných okolností spolu s látkou/zmesou na konci jeho životnosti, t. j. pri zneškodňovaní?	ÁNO , lepidlo zostáva na konci svojej životnosti na páske.
Záver	<u>výrobok</u> s neoddeliteľnou látkou/zmesou

Dodatok 4. Príklady stanovujúce hranicu medzi látkami/zmesami a výrobkami v procese spracovania prírodných alebo syntetických materiálov

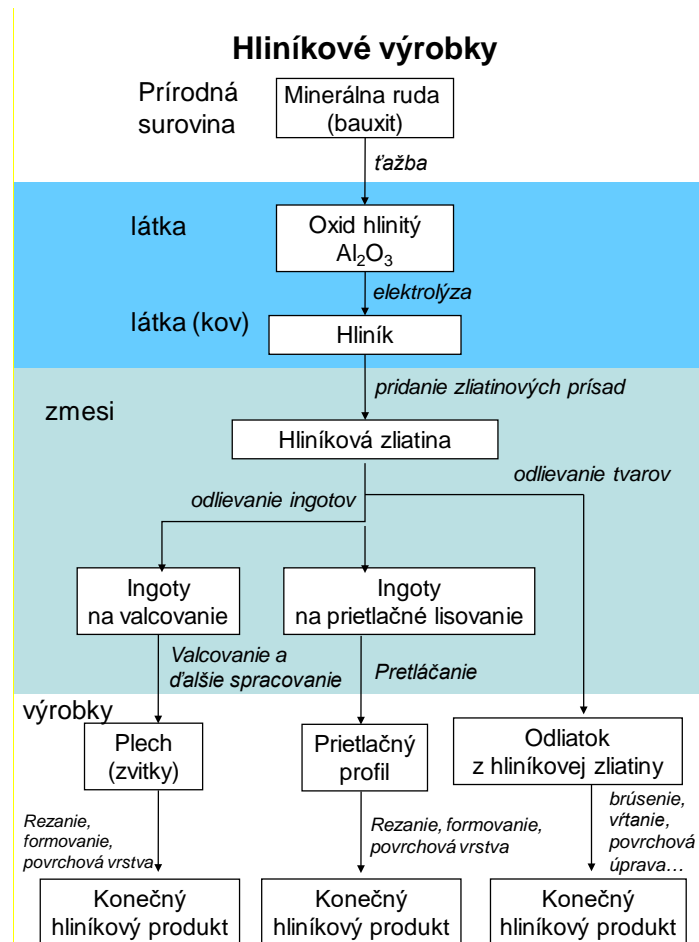
Podkapitola 2.3 hlavného textu obsahuje vysvetlenia a zisťovacie otázky na podporu hodnotenia závažnosti chemického zloženia predmetov oproti ich tvaru/povrchu/prevedenia vo vzťahu k funkcii. Zisťovacie otázky 6a až 6d je možné použiť na stanovenie prechodného bodu od látky/zmesi k výrobku pre surovinu počas jej spracovania. Tento dodatok slúži ako príklad na použitie vymedzenia pojmu výrobok na rôzne typy surovín. Na príkladoch ukazuje, ako by sa na zisťovacie otázky 6a až 6d mohlo odpovedať a ako by mohli pomôcť pri rozhodovaní o tom, či sa predmet má považovať za výrobok.

Je potrebné poznamenať, že hranica medzi látkou/zmesou a výrobkom môže byť rozdielna pre veľmi podobné typy materiálov (napríklad nemusí byť jedno riešenie pre všetky typy vlákien). Je teda potrebné vyhnúť sa prijímaniu záverov o stave toho istého typu suroviny v rôznych odvetviach, keďže materiál tam môže plniť rôzne funkcie. O tom, či surovina je výrobok, alebo nie, sa teda musí rozhodnúť v každom prípade osobitne. Priemyselné odvetvia však môžu vypracovať ďalšie príklady založené na zásadách uvedených v podkapitole 2.3 usmernenia a v tomto dodatku.

V ďalšom texte sa nachádza usmernenie, kde a ako určiť túto hranicu počas zušľachtovania surovín a výroby rôznych konečných výrobkov pre štyri odvetvia: kovy, textilie (v spolupráci s odvetvím spracovania netkaných materiálov), papier a plasty. Príklady sú určené na ilustráciu procesu rozhodovania a je potrebné zdôrazniť, že v prípade pochybností by sa malo vždy vykonať dôkladné preskúmanie v súlade so zisťovacími otázkami. Preto by sa nasledujúce príklady mali používať s opatrnosťou a s ohľadom na výnimky uvedené v texte.

Príklad 16: Spracovanie hliníka ako príklad spracovania kovov

Príklad spracovania hliníka zobrazuje prechodný bod v spracovaní bauxitu na konečné hliníkové produkty. Je potrebné poznamenať, že spracovanie iných kovov (napríklad železa/ocle) môže vykazovať iné prechodné body. Na obrázku sú zobrazené rôzne štádiá spracovania a príslušný stav suroviny.



Obrázok 6: Prechod z bauxitu na konečné hliníkové produkty

Prechodný bod od zmesi⁵⁵ k výrobku je určený medzi ingotmi na valcovanie a plechmi, ingotmi na prietlačné lisovanie a prietlačnými profilmi a hliníkovou zliatinou a odliatkami zliatiny. Rozhodovací proces podporený zisťovacími otázkami 6a až 6d v hlavnom usmernení by mohol byť takýto.

⁵⁵ Pôvodne označovaná ako „prípravok“, ako to vidno na obrázku.

Tabuľka 13: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania hliníka (časť 1)

Predmet	Ingot na valcovanie a prietlačné lisovanie	Profil zvitku/prietlačný profil	Konečný produkt, napríklad plech s náterom/konečný produkt
<p>Otázka 6a: Má predmet inú funkciu než tú, že sa bude ďalej spracovávať?</p>	<p>NIE, na dosiahnutie konečnej funkcie sa vyžaduje ďalšie spracovanie, napríklad rezanie alebo lisovanie.</p>	<p>ÁNO, hliníkové prietlačné profily sa často môžu priamo používať v stavebných prácach. Je potrebné poznamenať, že zvitky zliatin iných kovov si môžu vyžadovať značné ďalšie spracovanie a nemajú porovnateľné konečné použitie.</p>	<p>ÁNO, plech s náterom by sa mohol použiť na konštrukciu vozidiel. Upravované prietlačné profily by sa mohli použiť vo viacerých aplikáciách, ako sú rúry, alebo po anodizácii ako dverové alebo okenné rámy.</p>
<p>Otázka 6b: Uvádza predávajúci predmet na trh a/alebo sa zákazník zaujíma najmä o získanie predmetu pre jeho tvar/povrch/prevedenie (a menej pre jeho chemické zloženie)?</p>	<p>NIE, predávajúci/kupujúci ingotu na valcovanie ponúka/nadobúda určité chemické zloženie. Tvar tohto ingotu určuje povahu ďalšieho kroku pri spracovaní (valcovanie), ale nepovažuje sa za dôležitejší než chemické zloženie.</p>	<p>Nejednoznačné.</p>	<p>ÁNO, tvar, povrch a prevedenie materiálu sú spravidla pre kupujúceho dôležitejšie než chemické zloženie.</p>
<p>Otázka 6c: Ak sa predmet ďalej spracováva, ide o „ľahké spracovanie“, t. j. bez veľkých zmien tvaru?</p>	<p>NIE, pred valcovaním/prietlačaním ingoty nemajú žiaden osobitný tvar. Po valcovaní/prietlačaní sa značne zväčšia a majú úplne iný tvar, ktorý sa úmyselne vytvára počas spracovania.</p>	<p>ÁNO, spracovanie zvitkov na plechy a prietlačných profilov na dverové a okenné rámy pozostáva z krokov „ľahkého spracovania“ (napríklad rezanie, nanášanie povrchovej vrstvy). Materiály majú pred týmto spracovaním aj po ňom viac-menej rovnaký tvar.</p>	<p>Žiadne ďalšie spracovanie.</p>

Predmet	Ingot na valcovanie a prietlačné lisovanie	Profil zvitku/prietlačný profil	Konečný produkt, napríklad plech s náterom/konečný produkt
Otázka 6d: Zostáva pri ďalšom spracovaní chemické zloženie predmetu rovnaké?	NIE , chemické zloženie by sa mohlo počas ďalšieho spracovania materiálu zmeniť (napríklad nanosením povrchovej vrstvy).	NIE , chemické zloženie plechu by sa mohlo počas ďalšieho spracovania zmeniť (napríklad nanosením povrchovej vrstvy).	Žiadne ďalšie spracovanie.
Záver	látka/zmes	výrobok	výrobok

Typy surovín vo forme kovových a zliatinových polotovarov podobných zvitkom a profilom sú: tyče, surové výlisky (napr. rezané, strojovo obrábané, lisované atď.), zvitok (s náterom a bez neho), prietlačné profily, filmy a vlákna, fólia a pásy, výkovky, platňa, rúra a potrubie (odliatok, bez švov a zváraný), úchytky na rúry a potrubia, spekané polotovary a konečné produkty, plech a pás (s náterom a bez neho), výlisky, valcovaný drôt a drôt (s náterom a bez neho).

V ďalšom texte sú podrobnejšie opísané dva spôsoby spracovania hliníkových ingotov zobrazených na obrázku 6 z hľadiska hranice medzi stavom zmesi a výrobku.

Hliníková zliatina – ingoty na valcovanie – zvitky

Ingoty na valcovanie spravidla nemajú funkciu konečného použitia, čo naznačuje, že za bežných podmienok by boli zmesami. Je nejednoznačné a závisí od konkrétneho prípadu, či má zvitok sám osebe konečnú funkciu. V každom prípade je na dosiahnutie konečnej funkcie potrebný proces rezania alebo lisovania. Keďže to by sa vo všeobecnosti považovalo za ľahké spracovanie, táto otázka naznačuje, že zvitok je výrobok.

Záujem kupujúceho/predávajúceho o chemické zloženie v porovnaní s tvarom/povrchom a prevedením sa vo všeobecnosti mení medzi ingotom a zvitkom/profilom. Hoci zloženie zohráva úlohu vzhľadom na kvalitu materiálu, kupujúci by hľadal v prvom rade formu predmetov. V prípade ingotov na valcovanie sa tvar považuje za dôležitý (určuje ďalší krok spracovania), ale za bežných okolností nie je dôležitejší než chemické zloženie. Je to znakom toho, že ingot je zmesou, kým zvitok je za bežných okolností výrobok.

Zatiaľ čo ingoty na valcovanie určujú len to, do akého typu spracovania bude surovina v ďalšej fáze zaradená, forma zvitku už určuje, že z neho budú vyrábané len plechy. Proces valcovania závažne mení formu ingotov, a to mnohými spôsobmi. Rezanie/lisovanie a ďalšie spracovanie zvitku spôsobí len zmenu základného tvaru a možno ho považovať za ľahké spracovanie. „Ľahké spracovanie“ v tomto odvetví zahŕňa napríklad rezanie, vrtanie, prerážanie, povrchovú úpravu, nanášanie povrchovej vrstvy atď., ale vylučuje procesy ako tavenie, pretlačovanie, spekanie atď., kde sa vzniknutý tvar ničí alebo podstatným spôsobom mení. Je to znakom toho, že stav suroviny sa v procese valcovania na plechy/zvitky mení.

Základné chemické zloženie materiálu (hliníková zliatina) sa nemení počas celého spracovania, hoci pomocou nanášania povrchovej vrstvy alebo pomocou povrchovej úpravy (napríklad anodizácie) alebo mazania (napríklad mastenie, olejovanie atď.) sa môžu pridávať látky/zmesi. Uvedená otázka v tomto príklade nie je užitočným indikátorom, keďže neposkytuje jasné naznačenie stavu suroviny.

Hliníková zliatina – ingoty na prietlačné lisovanie – prietlačné profily

Už prvá otázka poskytuje jednoznačný znak toho, že ingoty na prietlačné lisovanie nemajú funkciu koncového použitia, a preto aj naznačenie toho, že ide o zmesi, zatiaľ čo prietlačné profily, ktoré sa môžu používať priamo na splnenie inej funkcie, jasne naznačujú, že ide o výrobky.

Záujem kupujúceho/predávajúceho o chemické zloženie v porovnaní s tvarom/povrchom a prevedením sa vo všeobecnosti mení medzi ingotom a profilom. Tvar ingotov na prietlačné lisovanie nie je dôležitý vzhľadom na prietlačný profil, teda osoba kupujúca ingoty sa bude zaujímať len o chemické zloženie materiálu. Je to jasný znak toho, že ingoty sú zmesi.

Proces pretlačovania značne mení formu ingotov mnohými spôsobmi, kým procesy spracovania vykonávané prietlačnými profilmi spôsobia len zmeny tohto základného tvaru. To dokazuje, že prechodný bod tohto materiálu by mal byť za procesom pretlačovania. Základné chemické zloženie materiálu (hliníková zliatina) sa nemení počas celého spracovania, hoci pomocou nanášania povrchovej vrstvy alebo pomocou povrchovej úpravy (napríklad anodizácie) alebo mazania (napríklad mastenie, olejovanie atď.) sa môžu pridávať látky/zmesi. Ani v tomto prípade uvedená otázka nie je pri určovaní prechodného bodu užitočná.

Tabuľka 14: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania hliníka (časť 2)

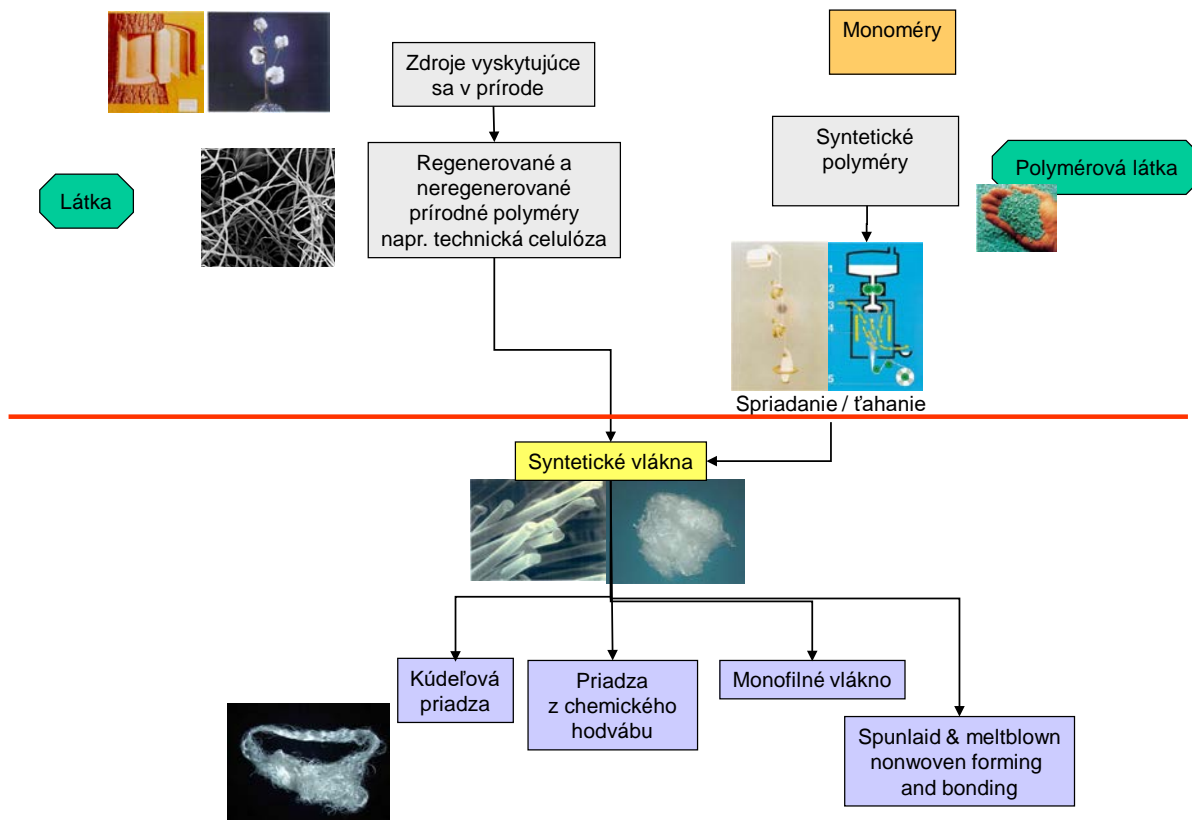
Predmet	Ingot zliatiny na opätovné roztavenie	Odliatok zliatiny	Konečný hliníkový produkt
Otázka 6a: Má predmet inú funkciu než tú, že sa bude ďalej spracovávať?	NIE.	ÁNO.	ÁNO , hliníkové konečné produkty sa používajú pri konštrukcii vozidiel, zariadení do domácností a po anodizácii sa používajú v architektúre a stavebníctve.
Otázka 6b: Uvádza predávajúci predmet na trh a/alebo sa zákazník zaujíma najmä o získanie predmetu pre jeho tvar/povrch/prevedenie (a menej pre jeho chemické zloženie)?	NIE , predávajúci/kupujúci ingotov z opätovného tavenia zliatiny ponúka/nadobúda skôr určité chemické zloženie než určitý tvar. Tvar tohto ingotu neurčuje povahu krokov ďalšieho spracovania (tavenie a odlievania).	ÁNO , kupujúci odliatku zliatiny sa zaujíma o to, aby už mal základný tvar a prevedenie. Chemické zloženie je (spravidla) menej dôležité v porovnaní s tvarom/povrchom/prevedením.	ÁNO , tvar, povrch a prevedenie materiálu sú spravidla pre kupujúceho dôležitejšie než chemické zloženie.

Predmet	Ingot zliatiny na opätovné roztavenie	Odliaťok zliatiny	Konečný hliníkový produkt
Otázka 6c: Ak sa predmet ďalej spracováva, ide o „ľahké spracovanie“, t. j. bez veľkých zmien tvaru?	NIE , keďže tvar ingotov z opätovného tavenia zliatiny sa počas procesu tavenia celý stratí, nemajú konkrétnu formu. Po odlievaní vznikne úplne iný tvar, ktorý sa úmyselne vytvára počas spracovania.	ÁNO , proces spracovania odliaťok zliatiny na konečné produkty pozostáva napríklad z brúsenia, vŕtania, povrchovej úpravy. Materiály majú pred týmto spracovaním aj po ňom viac-menej rovnaký tvar.	Žiadne ďalšie spracovanie.
Otázka 6d: Zostáva pri ďalšom spracovaní chemické zloženie predmetu rovnaké?	NIE , chemické zloženie ingotu zliatiny sa počas opätovného tavenia nemení, ale neskôr sa chemické zloženie odliaťku zliatiny môže počas ďalšieho spracovania meniť (napríklad anodizáciou).	NIE , chemické zloženie odliaťku zliatiny sa počas ďalšieho spracovania môže meniť (napríklad anodizáciou).	Žiadne ďalšie spracovanie.
Záver	látka/zmes	výrobok	výrobok

Typy surovín podobných odliaťku hliníkovej zliatiny sú: odliaťky (napr. vyrobené odstredivým liatím, lisovaním, presné odliaťky, pieskované odliaťky), odliaťky spojitých tvarov (napr. tyče, hranoly, bloky, kruhy, platne). Pri prijímaní konečného rozhodnutia o stave materiálu by sa spravidla malo postupovať v každom prípade osobitne.

Príklad 17: Spracovanie textilných a netkaných materiálov

Je potrebné poznamenať, že tento príklad sa nemôže priamo uplatniť na všetky typy (syntetických) vlákien. Existujú napríklad veľké rozdiely medzi syntetickými minerálnymi vláknami a syntetickými polymérmi. Na obrázku sú znázornené rôzne kroky spracovania a metódy používané v odvetví textilných a netkaných materiálov. Bez ohľadu na typ suroviny (syntetický alebo prírodný materiál) sa štádium spracovania „syntetické tkaniny a netkané vlákna“ považuje za výrobok. Preto sa všetko ďalšie spracovanie považuje za spracovanie výrobkov.



Obrázok 7: Prechod zo surovín na konečné textilné/netkané produkty

Tabuľka 15: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania textilných/netkaných materiálov

Predmet	Syntetický polymér	Syntetické vlákno	Ťažné lano
Otázka 6a: Má predmet inú funkciu než tú, že sa bude ďalej spracovávať?	NIE.	ÁNO , napríklad syntetické vlákna by sa mohli použiť ako plniaci materiál do vankúšov alebo ako dentálne nite.	ÁNO , ťažné laná majú rôzne funkcie.
Otázka 6b: Uvádza predávajúci predmet na trh a/alebo sa zákazník zaujíma najmä o získanie predmetu pre jeho tvar/povrch/prevedenie (a menej pre jeho chemické zloženie)?	NIE , záujem o polyméry je jednoznačne v ich chemickej podstate a nie v tvare.	ÁNO , tvar, povrch a prevedenie materiálu sú spravidla pre osobu kupujúcu syntetické vlákno dôležitejšie.	ÁNO , tvar ťažného lana je pre kupujúceho dôležitejší než chemické zloženie.
Otázka 6c: Ak sa predmet ďalej spracováva, ide o „ľahké spracovanie“, t. j. bez veľkých zmien tvaru?	NIE , polymér zatiaľ nemá osobitnú formu. Spriadaním/ťaháním sa vyrábajú vlákna, ktoré majú tvar a prevedenie („priemer“) úmyselne tvorené počas spracovania.	ÁNO , vlákna majú už pred spracovaním osobitnú formu, ktorá sa ďalej vyvíja v ďalších krokoch spracovania, ako je rezanie, navíjanie, konečná úprava. Vlákno samotné existuje v tom istom stave ako predtým, ale bolo zviazané do zväzkov.	Žiadne ďalšie spracovanie.
Otázka 6d: Zostáva pri ďalšom spracovaní chemické zloženie predmetu rovnaké?	NIE , zloženie sa mení pred pretlačovaním (prísady, vytváranie typických vzoriek).	ÁNO , chemické zloženie syntetického vlákna sa môže meniť, aby sa zlepšila jeho spracovateľnosť, alebo farbením. Základné zloženie tohto vlákna však zostáva rovnaké.	Žiadne ďalšie spracovanie.
Záver	látka/zmes	výrobok	výrobok

V prípade syntetického vlákna možno pre niektoré použitia prvú otázku zodpovedať jednoznačne, keďže syntetické vlákna už majú inú funkciu, než byť ďalej spracovávané, pričom pre ďalšie použitia je hlavnou funkciou ďalšie spracovanie. Vlákno už teda v zásade môže byť výrobkom. To isté platí aj pre ťažné lano.

Kupujúci syntetického vlákna sa za bežných okolností najviac zaujíma o to, aby dostal materiál s osobitným tvarom než s určitým zložením. Skutočnosť, že vlákna s rôznym zložením sa môžu vzájomne nahrádzať, je ďalším indikátorom väčšieho významu fyzikálnych vlastností.

Kupujúci ťažného lana sa nepochybne viac zaujíma o tvar ťažného lana než o jeho chemické zloženie.

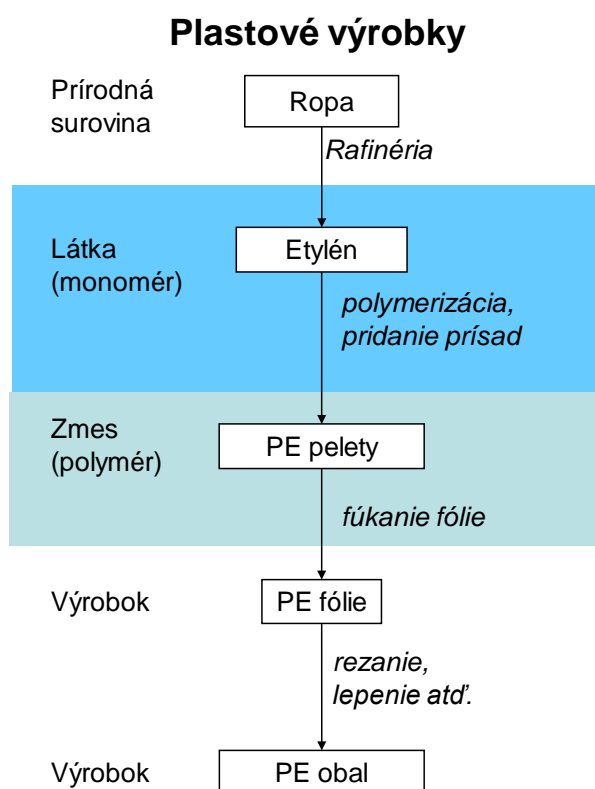
Typ pretlačovania/ťahania určuje priemer vlákna, a teda je to krok spracovania, ktorý úmyselne vytvára tvar vlákna. Ďalšie vlastnosti ako pevnosť, predĺženie a zrážanie sa vláknám dodávajú takisto v tomto kroku. Syntetické vlákna sa „zostavujú“ v rôznych procesoch, aby vytvorili konečné produkty, ako napríklad ťažné lano. Tieto procesy sú predovšetkým mechanické a nemenia základnú štruktúru vlákna, ale jednoducho ju „zoskupujú“ do väčších jednotiek.

Základné chemické zloženie polyméru sa môže meniť po pretlačovaní/ťahaní pomocou rôznych typov spracovania (v závislosti od typu ďalšieho spracovania).

Tento príklad ukazuje, že štádium, v ktorom sa funkcia určuje tvarom, povrchom a prevedením, sa môže uskutočniť už veľmi skoro v spracovaní surovín. Vzhľad je navyše dôležitou fyzikálnou vlastnosťou vlákna, keďže jeho celkový tvar sa v ďalšom spracovaní významne nemení.

Príklad 18: Spracovanie polyméru

V odvetví spracovania polymérov je prechodný bod od zmesi k výrobku vymedzený po konverzii peliet polyméru. Proces konverzie je to, prostredníctvom čoho sa zmes transformuje na výrobok. Nasledujúci obrázok znázorňuje jeden ukázkový produkt/proces, ktorý sa môže považovať za typický pre odvetvie spracovania polymérov, a preto reprezentuje aj ďalšie procesy ako hladenie, striekané odlievanie atď.



Obrázok 8: Prechod z ropy na plastové produkty

Tabuľka 16: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania polymérov

Predmet	Peleta polyméru	Fólie z PE	Obaly z PE
Otázka 6a: Má predmet inú funkciu než tú, že sa bude ďalej spracovávať?	NIE.	ÁNO , priame použitie ako obal je možné, aj bez ďalšieho spracovania.	ÁNO , obaly.
Otázka 6b: Uvádza predávajúci predmet na trh a/alebo sa zákazník zaujíma najmä o získanie predmetu pre jeho tvar/povrch/prevedenie (a menej pre jeho chemické zloženie)?	NIE , konvertor vyberá pelety polyméru podľa ich chemického zloženia. Tvar nie je dôležitý.	ÁNO , kupujúci fólií sa najviac zaujíma o ich tvar. Na mnohé funkcie sa môžu použiť fólie rôzneho chemického zloženia.	ÁNO .
Otázka 6c: Ak sa predmet ďalej spracováva, ide o „ľahké spracovanie“, t. j. bez veľkých zmien tvaru?	NIE , konverzná jednotka spôsobuje úmyselné vyformovanie tvaru materiálu polyméru, ktorý určuje jeho funkciu.	ÁNO , ďalšie spracovanie nemení prevedenie, len ho upravuje.	Žiadne ďalšie spracovanie.
Otázka 6d: Zostáva pri ďalšom spracovaní chemické zloženie predmetu rovnaké?	NIE , pred pretlačovaním sa do suroviny vmiešajú prísady, aby sa získala určitá funkčnosť.	ÁNO , chemické zloženie samotnej fólie sa v ďalších krokoch spracovania nemení, ale mohlo by sa na ňu tlačiť.	Žiadne ďalšie spracovanie.
Záver	látka/zmes	výrobok	výrobok

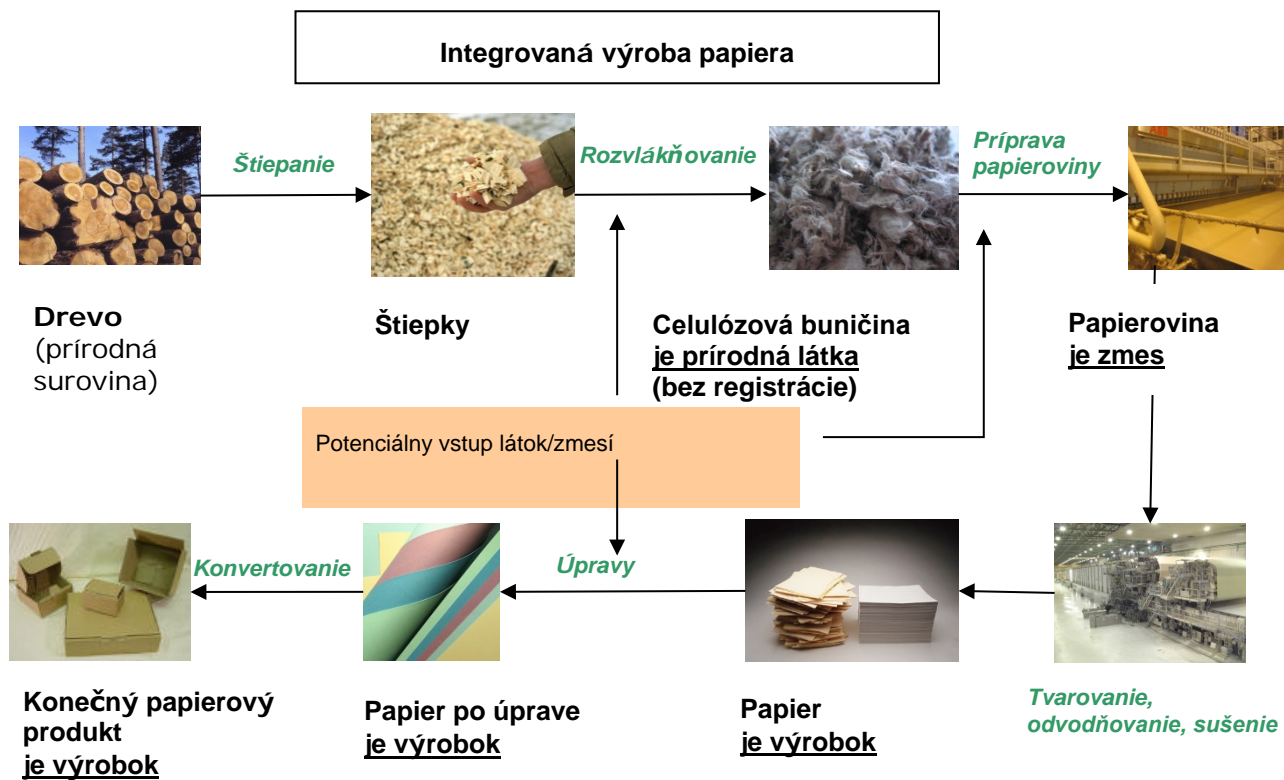
Kým pelety polyméru zatiaľ nemajú funkciu konečného použitia, konvertované materiály ju pravdepodobne majú. V príklade sa fólia z polyetylénu (PE) môže priamo použiť na balenie a takisto sa môže použiť a upravovať v ďalšom spracovaní.

V konverznej jednotke sa mení štruktúra a vzhľad polymérových zlúčenín. V konečnom materiáli sa vzhľad a štruktúra pri ďalšom spracovaní zachováva.

Pre odvetvie polymérov to znamená, že procesy vrátane napríklad (okrem iného) pretlačovania rúr, fúkania fólií, vyfukovania, tvarovania tabúl, rotačného natavovania, napeňovania, tvarovania pod tlakom, spriadania vlákien alebo rezania pásov, hladenia, povrchových náterov alebo striekaného odlievania predstavujú deliacu čiaru medzi prípravkom a výrobkom.

Príklad 19: Spracovanie papiera

Prechodný bod od zmesi k výrobku je medzi papierovinou a suchým papierom.



Obrázok 9: Ilustračný príklad všeobecného prechodného bodu od dreva k papierovým výrobkom

Tabuľka 17: Použitie zisťovacích otázok na jednotlivé fázy spracovania papiera

Predmet	Papierovina	Papier	Pohľadnica
Otázka 6a: Má predmet inú funkciu než tú, že sa bude ďalej spracovávať?	NIE.	ÁNO , možno ho použiť napríklad na balenie.	ÁNO.
Otázka 6b: Uvádza predávajúci predmet na trh a/alebo sa zákazník zaujíma najmä o získanie predmetu pre jeho tvar/povrch/prevedenie (a menej pre jeho chemické zloženie)?	NIE , papierovina je najmä kvapalina, a teda zatiaľ nemá tvar, povrch ani prevedenie.	ÁNO , pre kupujúceho je tvar papiera najdôležitejší.	ÁNO.
Otázka 6c: Ak sa predmet ďalej spracováva, ide o „ľahké spracovanie“, t. j. bez veľkých zmien tvaru?	NIE , po odvodnení/vysušení papierovina po prvý raz získava osobitný tvar, povrch a prevedenie.	ÁNO , ďalším spracovaním (v tomto prípade rezaním, tlačou) sa základné prevedenie nemení. Hoci sa tvar a povrch upraví, vlastnosti „papiera“ už určujú funkciu.	Žiadne ďalšie spracovanie.
Otázka 6d: Zostáva pri ďalšom spracovaní chemické zloženie predmetu rovnaké?	NIE , môžu sa pridať chemikálie.	ÁNO , len pri povrchovej úprave, lepení atď. sa môžu pridať látky.	Žiadne ďalšie spracovanie.
Záver	látka/zmes	výrobok	výrobok

Papier tak, ako sa získava z papierenského stroja, by už mohol mať funkciu konečného použitia, napr. obalový alebo plniaci materiál. Hoci sa ďalej spracováva, aby lepšie plnil osobitný účel, papier už má funkciu bez ohľadu na to, že je surovinou na ďalšie spracovanie.

Odvodnený papier je prvým štádiom suroviny, ktorá nemá osobitný tvar, povrch a prevedenie. Žiadne predchádzajúce štádium výroby suroviny nemôže preto predstavovať stav výrobku.

Ďalšie spracovanie papiera môže značne zmeniť celkový tvar papiera. Vzhľad sa však nemení.

Dodatok 5. Odporúčania na uľahčenie plnenia požiadaviek pre látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch

Tento dodatok dopĺňa kapitoly 3 a 5 usmernenia. Obsahuje návrhy možných prístupov a príkladov týkajúcich sa prekonania ťažkostí, ktoré môžu nastať pri určovaní, ktoré látky uvedené v zozname kandidátskych látok by mohli byť obsiahnuté vo výrobkoch začlenených do komplexných predmetov.

Tieto prístupy a odporúčania sú zamerané najmä na veľmi komplexné predmety. Uplatniť sa však môžu aj v prípade jednoduchších komplexných predmetov a dokonca aj (jednotlivých) výrobkov.

Posudzovanie požiadaviek pre látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch sa musí vždy vykonávať osobitne pre každý výrobok v komplexnom predmete a predovšetkým v závislosti od spôsobu, akým boli výrobky spojené alebo zostavené. Zásady uvedené v kapitole 3 pre jednoduché scenáre možno uplatniť na najjednoduchšie komplexné predmety, ako aj na najkomplexnejšie predmety.

Stanovenie prítomnosti a koncentrácie látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo všetkých výrobkoch spojených alebo zostavených spolu do veľmi komplexných predmetov môže byť náročné v prípade, keď je počet výrobkov vysoký, a to predovšetkým pre dovozcov. Je potrebné takisto poznamenať, že identifikovať a rozlíšiť všetky výrobky môže byť v týchto prípadoch ťažké. V závislosti od prípadu a pozície v dodávateľskom reťazci môže byť pre účastníkov potrebné použiť prístup „zdola nahor“ (t. j. od najjednoduchších zložiek, teda výrobkov alebo najjednoduchších komplexných predmetov, k veľmi komplexnému predmetu) alebo prístup „zhora nadol“ (t. j. od veľmi komplexného predmetu k najjednoduchším zložkám), prípadne kombináciu oboch prístupov, pre všetky výrobky začlenené do takého predmetu, s cieľom získať informácie potrebné na splnenie príslušných povinností.

Výrobcovia a dovozcovia výrobkov, ako aj ďalší dodávateľia výrobkov sú zodpovední za použitie najlepšieho prístupu prispôbeného každému jednotlivému prípadu pri uplatňovaní požiadaviek podľa nariadenia REACH pre látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch, keď sú výrobky spojené alebo zostavené spolu. Vždy sa odporúča zdokumentovať uplatnené prístupy a základné úvahy, aby bol každý zodpovedný subjekt schopný odôvodniť svoje závery zákazníkom a vnútroštátnym orgánom presadzovania práva.

Prístup k určovaniu, ktoré výrobky môžu obsahovať určité látky uvedené v zozname kandidátskych látok

Zámerom tohto prístupu je prepojiť možnú prítomnosť látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch, prostredníctvom materiálov použitých na výrobu týchto výrobkov. Existujú niektoré verejné zdroje poskytujúce informácie o tom, ktoré látky by mohli byť obsiahnuté v konkrétnom materiáli, napríklad portál agentúry ECHA na šírenie informácií alebo ďalšie odporúčania uvedené na webovom sídle agentúry ECHA. Tieto zdroje informácií môžu pomôcť účastníkom určiť, ktoré látky uvedené v zozname kandidátskych látok sú pravdepodobne prítomné vo výrobku, ktorý obsahuje tieto materiály.

Tento prístup by pomohol dodávateľom výrobkov (z EÚ alebo z krajín mimo EÚ), predovšetkým výrobcom výrobkov z EÚ a dovozcom výrobkov do EÚ:

- znížiť počet látok uvedených v zozname kandidátskych látok, ktoré by potenciálne mohli byť začlenené do materiálov používaných vo výrobkoch, ako aj lepšie odhadnúť pravdepodobnosť ich prítomnosti alebo neprítomnosti,
- získať informácie o možných rozsahoch koncentrácie látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v takých materiáloch, čo by mohlo pomôcť pri odhadovaní množstva látky potenciálne prítomnej vo výrobku,
- sústrediť alebo zacieliť poskytovanie informácií v dodávateľskom reťazci a/alebo chemické analýzy.

V rámci uvedeného prístupu je možné vykonať tieto kroky:

Krok 1. Zistiť, ktoré látky SVHC sa nachádzajú v zozname kandidátskych látok alebo ktoré môžu byť do tohto zoznamu pridané.

Podrobnejšie informácie pre tento krok sú uvedené v podkapitole 3.1 tohto usmernenia.

Krok 2. Identifikovať všetky výrobky (napríklad vo veľmi komplexnom predmete) a zistiť zloženie výrobkov a materiálov, ktoré sa použili pri výrobe týchto výrobkov.

Tieto základné informácie by sa mali vyžiadať od dodávateľov výrobkov. Identifikácia materiálov, z ktorých sú dané výrobky vyrobené, sa môže vykonať na rôznych úrovniach zrnitosti v závislosti od informácií získaných od dodávateľov výrobkov alebo inými prostriedkami. Identifikované materiály sa môžu rozdeliť do materiálových skupín (napr. plasty, kovy, textilie atď.) a podskupín [napr. pre plastové materiály: polyetylén (PE), polypropylén (PP), polykarbonát (PC), polyvinylchlorid (PVC), polystyrén (PS), akrylonitril-butadién-styrén (ABS), polyestery, polyuretány, nylony, epoxidové živice atď.; pre textilie: syntetické vlákna, prírodné vlákna atď.].

Krok 3. Skontrolovať, ktoré látky uvedené v zozname kandidátskych látok, sa pravdepodobne používajú v materiáloch, z ktorých sú vyrobené dané výrobky.

Po identifikácii materiálov obsiahnutých v daných výrobkoch v predchádzajúcom kroku sa v tomto kroku posudzuje, ktoré výrobky pravdepodobne obsahujú látky uvedené v zozname kandidátskych látok (na základe použitých materiálov), a potom, ktoré látky môžu tieto výrobky obsahovať. Pri tomto posudzovaní dodávateľa výrobkov (z EÚ alebo z krajín mimo EÚ) hľadajú indikácie z dostupných informácií vrátane informácií z portálu agentúry ECHA na šírenie informácií, že určité látky nie sú obsiahnuté v materiáli (napríklad v dôsledku fyzikálneho skupenstva látky), alebo ktoré látky sú pravdepodobne obsiahnuté v materiáli v súvislosti s plánovaným použitím alebo ako nečistoty vznikajúce v procese výroby.

Informácie užitočné pri vykonávaní posudzovania môžu zahŕňať:

- technické funkcie látky, ktoré sú potrebné na dosiahnutie konkrétnej kvality alebo funkčnosti materiálu⁵⁶,
- konkrétne látky, ktoré boli uvedené ako prítomné v materiáli (napríklad identifikované analytickými meraniami) alebo neprítomné v materiáli (napríklad na základe znalosti odvetvia alebo fyzikálno-chemických vlastností materiálu a látky uvedenej v zozname kandidátskych látok),
- hlavné použitia látok a materiálov vo výrobkoch⁵⁷,

⁵⁶ Vymedzenie a zoznam technických funkcií sú uvedené v [kapitole R.12 \(Opis použitia\) Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#).

⁵⁷ Napríklad pomocou deskriptorov použitia, ako sú napríklad kategória sektor použitia (SU), kategória chemického produktu (PC) a/alebo kategória výrobku (AC), alebo pomocou dostupných konkrétnejších informácií. Ďalšie informácie o deskriptoroch použitia a o spôsobe, ako tieto použitia opisovať, sú uvedené v [kapitole R.12 \(Opis použitia\) Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#).

- typické rozsahy koncentrácie látky v materiáli,
- regulačný štatút látky (t. j. skutočnosť, že je obmedzená podľa prílohy XVII k nariadeniu REACH alebo na základe autorizácie, alebo že podlieha regulácii v rámci právnych predpisov týkajúcich sa konkrétneho výrobku, ako je napríklad smernica o bezpečnosti hračiek).

Poznatok o tom, ktoré materiály sa používajú v konkrétnej kategórii výrobkov, možno skombinovať s poznatkom o tom, ktoré látky uvedené v zozname kandidátskych látok by mohli byť použité v týchto materiáloch. Napríklad poznanie, že výrobok sa vyrába prevažne s použitím konkrétnych plastov, a takisto poznanie, že v takých plastoch sa používa určitý druh zmäkčovadla, pomôže odpovedať na otázku, či je toto zmäkčovadlo pravdepodobne prítomné vo výrobku.

Krok 4. Potvrdiť prítomnosť látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v príslušných výrobkoch.

Prítomnosť látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch sa môže potvrdiť vyžiadaním informácií z vyšších úrovní dodávateľského reťazca a vyhodnotením informácií poskytnutých dodávateľmi, ako je vysvetlené v podkapitole 5.1. Použiť sa môže aj chemická analýza ako nástroj dopĺňajúci tok informácií v dodávateľskom reťazci, ako je vysvetlené v podkapitole 5.2.

Pri uplatňovaní tohto prístupu môžu nastať určité ťažkosti. Môže byť napríklad ťažké identifikovať látky uvedené v zozname kandidátskych látok, prítomné ako nečistoty vznikajúce v procese výroby alebo kontamináciou. Dovozcovia sa okrem toho môžu stretnúť s ťažkosťami v prípadoch, keď boli v dovážaných výrobkoch použité určité látky uvedené v zozname kandidátskych látok, ktoré sa už v EÚ pri výrobe materiálov ani výrobkov nepoužívajú, teda pokiaľ dovozcovia nepoznajú bývalé spôsoby použitia týchto látok.

Príklad 20: Prístup k určovaniu, ktoré výrobky môžu obsahovať určité látky uvedené v zozname kandidátskych látok – bunda

Spoločnosť so sídlom v Európskej únii dováža bundy, ktoré sú odolné proti vode a škvŕnám, vzdušné a ľahké. Dovozca dostal svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ všeobecný opis bünd vrátane informácií o výrobkoch a materiáloch používaných v typickej bunde:

Názov výrobku/predmetu	Materiál	Hmotnosť výrobku (kg)
Vrchná vrstva	100 % polyester	0,2
Vnútoraná vrstva	100 % polyester	0,05
Vložka	91 % polyester, 9 % elastan	0,1
Membrána	polytetrafluóretylén (PTFE)	0,025
3 zipsy (uvažuje sa iba o plastových výrobkoch, nie o kovových výrobkoch)	polyamid	0,015
4 suché zipsy	polyamid	0,005
8 gombíkov	kov	0,02

1 šnúrka	polyester	0,005
----------	-----------	-------

Dovozca chce vedieť, či vo výrobkoch začlenených do bundy môžu byť potenciálne obsiahnuté látky uvedené v zozname kandidátskych látok, aby zistil svoje informačné povinnosti podľa článku 33 nariadenia REACH a prípadnú povinnosť oznámiť látky uvedené v zozname kandidátskych látok podľa článku 7 ods. 2.

Už opísanými krokmi môže dovozca výrobku identifikovať látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a sú pravdepodobne prítomné vo výrobkoch zostavených alebo spojených v bunde, aby si mohol vyžiadať od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ ciele informácie. Tieto kroky samy osebe neumožňujú získať istotu, či je prítomná konkrétna látka uvedená v zozname kandidátskych látok.

V kroku 3 sa dovozca zameria na vyhľadávanie informácií o látkach, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a spravidla bývajú obsiahnuté alebo používané:

- vo výrobe oblečenia/búnd, predovšetkým pokiaľ ide o použitia relevantné pre bundy (napr. AC 5, SU 5 a PC 34),
- vo výrobe alebo v spracovávaní materiálov uvedených v predchádzajúcej tabuľke, predovšetkým tých s relevantnými technickými funkciami, ktoré poskytujú požadované vlastnosti (napríklad v prípade polyesterov sleduje technické funkcie, aké má napríklad avivážny prostriedok, stabilizátor, prípravok na úpravu povrchov, antistatické činidlo, činidlo zabraňujúce tvorbe škvŕn, vodovzdorné činidlo, pigment/farbivo).

Dovozca chce takisto vedieť, či existujú látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a ktorých prítomnosť v identifikovaných materiáloch je menej pravdepodobná.

Dovozca preto vyhľadáva aj informácie o látkach, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a ktorých prítomnosť v týchto materiáloch je menej pravdepodobná.

Po skombinovaní všetkých zhromaždených informácií dovozca mohol vypracovať zoznamy s obmedzeným počtom látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a potenciálne prítomné v rôznych materiáloch použitých vo výrobkoch obsiahnutých v bunde (napríklad približne 20 látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a sú pravdepodobne prítomné vo výrobkoch vyrobených z polyesterových vlákien).

Dovozca búnd je teraz v situácii, keď si môže od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ vyžiadať ďalšie ciele informácie.

Využitím tohto prístupu sa výrazne obmedzí počet látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a identifikované ako potenciálne obsiahnuté v daných výrobkoch. Výsledkom je, že spoločnosti môžu usporiť čas a zdroje pri komunikácii s dodávateľmi a spotrebiteľmi, zvýšiť mieru svojej istoty pri plnení povinností a takisto znížiť náklady na prípadné chemické analýzy, ako aj na konzultácie.

Tento prístup sa však musí využívať opatrne. Výsledkom tohto prístupu sú iba náznaky pravdepodobnosti, že určitý materiál, a teda aj výrobok obsahuje určité látky uvedené v zozname kandidátskych látok. Tieto výsledky sa musia skombinovať s ďalšími informáciami získanými od dodávateľov, alebo v krajnom prípade potvrdenými vykonaním chemickej analýzy. Dodávateľ výrobkov z EÚ je stále zodpovedný za výrobky, ktoré uvádza na trh, a za to, že spĺňajú požiadavky na látky vo výrobkoch podľa nariadenia REACH.

Identifikácia a rozlišovanie všetkých výrobkov, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu vo veľmi komplexnom predmete

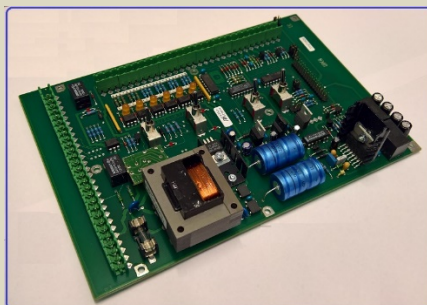
Identifikácia a rozlišovanie všetkých výrobkov, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu v konečných produktoch, ako je napríklad lietadlo, automobil alebo elektronické zariadenie, môže byť náročná úloha, predovšetkým pre dovozcov. V nasledujúcom príklade je ukázané, ako plniť túto úlohu v prípade dosky plošných spojov.

Príklad 21: Výrobky, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu vo veľmi komplexnom predmete – doska plošných spojov

Poznámka: Tento príklad sa týka iba hlavných otázok, ktoré je potrebné zvážiť, a teda nie je zamýšľaný ako vyčerpávajúci.

Elektronické zariadenia ako dosky plošných spojov sú spravidla vyrobené z veľkého počtu spojených alebo spolu zostavených výrobkov, na ktoré sa podľa nariadenia REACH môžu uplatňovať požiadavky týkajúce sa látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch. Niektoré výrobky použité ako komponenty sú navzájom spojené (napr. zlepené, spájkované atď.) pomocou látok a/alebo zmesí.

Doska plošných spojov pozostáva z hladkej vrstvenej dosky s plošnými vodičmi, kondenzátormi, odpormi, tranzistormi, cievkami, diódami, mikroprocesormi, mikročipmi, ventilátormi, skrutkami a ďalšími predmetmi. Tieto predmety sú často spolu upevnené pomocou látok/zmesí (napr. spájok, lepidiel). Doska plošných spojov a pridané výrobky a látky/zmesi pozostávajú zo série rôznych materiálov, napríklad pevných a mäkkých plastov, kovov, keramiky, skla atď.



Identifikácia a rozlišovanie výrobkov začlenených do dosky plošných spojov

Doska plošných spojov sa vyrába zostavovaním alebo spájaním mnohých výrobkov. Uplatňovanie požiadaviek na látky vo výrobkoch podľa nariadenia REACH sa musí posudzovať pre každý z týchto výrobkov osobitne. Veľký počet výrobkov a skutočnosť, že mnohé z nich sú na dosku plošných spojov prispájkované a/alebo prilepené, však môže sťažiť určovanie, ktoré z nich už pred výrobou dosky plošných spojov existovali ako výrobky.

Najužitočnejší spôsob identifikácie výrobkov začlenených do dosky plošných spojov je vysledovať späť v dodávateľskom reťazci bod, v ktorom jedna alebo viac látok alebo zmesí bolo zmenených na výrobok a/alebo začlenených do výrobku alebo komplexného predmetu (napr. povrchový náter, lepidlo).

Ak nie je možné takú identifikáciu vykonať na základe dostupných informácií, dovozca do EÚ alebo výrobca v EÚ môže v snahe identifikovať každý výrobok v doske plošných spojov využiť ďalšie odhady.

Zainterosovaný účastník môže napríklad zobrať do úvahy všetky:

- a) výrobky a komplexné predmety, ktoré možno od seba fyzicky demontovať alebo oddeliť, a potom to isté urobiť jednotlivo pre každý komplexný predmet, až kým sa neidentifikujú všetky výrobky;
- b) predmety, ktoré už boli výrobkami (nie látky ani zmesi) predtým, než ich zostavili alebo spojili v doske plošných spojov (vrátane tých, ktoré už nemožno od seba fyzicky demontovať ani oddeliť);
- c) materiály, ktoré boli začlenené do výrobkov alebo komplexných predmetov pomocou látok alebo zmesí (napr. povrchové nátery, lepidlá, spájky).

Tento prístup môže viesť k ďalšej komunikácii s dodávateľmi na vyšších úrovniach dodávateľského reťazca. Ako už bolo odporúčané, príslušné dodávateľské reťazce je potrebné využívať na získavanie informácií potrebných na splnenie požiadaviek.

Zásady uvedené v kapitole 3 možno uplatňovať vo vzťahu k použitiu látok uvedených v zozname kandidátskych látok alebo zmesí obsahujúcich látky uvedené v zozname kandidátskych látok, ktoré sú začlenené do dosky plošných spojov, prípadne do niektorého iného výrobku alebo komplexného predmetu v nej.

Účastníci z EÚ, ktorí dosku plošných spojov iba zostavujú, by mali dostať relevantné informácie od dodávateľov, čo vyplýva z povinností dodávateľov podľa nariadenia REACH (napríklad článku 31 alebo 32 pre látky alebo zmesi, článok 33 ods. 1 pre výrobky). Dovozcovia dosky plošných spojov by si mali zabezpečiť dostatok informácií na splnenie svojich informačných a oznamovacích povinností (napríklad v rámci zmlúv s dodávateľmi z krajín mimo EÚ).

Doska plošných spojov pozostáva z veľkého počtu výrobkov a komplexných predmetov. Príkladom takýchto komplexných predmetov na doske plošných spojov sú kondenzátory osadené v otvoroch.

Kondenzátory osadené v otvoroch prispájkuje alebo prilepí na dosku plošných spojov jej výrobca. Kondenzátor je vyrobený napríklad z vodičov, dielektrika, konektorov, drôtov a puzdra.

Prístup opísaný pre dosku plošných spojov možno použiť napríklad aj pre kondenzátor, predovšetkým identifikácia všetkých výrobkov, ktoré sú doňho začlenené. Uplatnením tohto prístupu by mal výrobca dosky plošných spojov v EÚ získať od svojho dodávateľa relevantné informácie o komponentoch kondenzátora. Dovozca kondenzátora môže získať relevantné informácie o komponentoch kondenzátora (a prípadne o spôsobe jeho výroby) od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ.

Dovozca dosky plošných spojov do EÚ alebo výrobca dosky plošných spojov v EÚ by mal na splnenie svojich informačných a oznamovacích povinností týkajúcich sa kondenzátora získať v súlade so zásadami uvedenými v kapitole 3 informácie o prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok, v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného % (w/w), vo výrobkoch začlenených do kondenzátora. Okrem toho sa môžu uplatniť, ak je to prakticky možné, aj prístupy uvedené v kapitole 5.

Prístup opísaný pre kondenzátor možno použiť pre každý iný komplexný predmet (napr. tranzistor, mikroprocesor, ventilátor) na doske plošných spojov.

Dodatok 6. Ilustratívne prípady na kontrolu, či sa uplatňujú požiadavky v zmysle článkov 7 a 33

Tento dodatok obsahuje príklady, ktoré preklenujúcim spôsobom zahŕňajú viaceré oblasti. Názorne je v nich ukázané, ako uplatňovať jednotlivé kroky diagramu zobrazeného na obrázku 1 v podkapitole 1.2 (a v konečnom dôsledku, ako používať usmernenie) na kontrolu registračnej požiadavky podľa článku 7 ods. 1 nariadenia REACH (príklad 22), ako aj informačných a oznamovacích požiadaviek podľa článkov 7 a 33 (príklad 23). Je potrebné poznamenať, že posudzovanie požiadaviek na látky vo výrobkoch by sa malo vždy vykonávať v každom prípade osobitne.

Príklad 22: Parfumované detské hračky

Parfumované detské hračky, ktorých sa týka **tento** príklad, sú výrobky (nie komplexné predmety) a obsahujú vonné látky – s plánovaným uvoľňovaním. Tento prípad bol vybratý na ilustráciu, ako môže dovozca výrobkov posúdiť, či sa uplatňujú registračné povinnosti, a vyhodnotiť informácie poskytnuté dodávateľom z krajiny mimo EÚ o látkach obsiahnutých v dovezenom výrobku od tohto dodávateľa.

Informácie poskytnuté dodávateľom z krajiny mimo EÚ:

- informácie o obsahu látok, ktoré sa majú uvoľňovať: a) parfumovaná hračka s citrónovou vôňou obsahuje D-limonén (vôňa); b) v zmesi vôní, ktorá sa má uvoľňovať, sa nenachádzajú žiadne látky uvedené v zozname kandidátskych látok.

Predpoklad je takýto:

- ročný dovoz: 1 milión parfumovaných hračiek,
- hmotnosť hračky (výrobku) obsahujúcej zmesi vôní: 20 g,
- žiadne informácie o registrácii,
- žiadne informácie o prítomnosti látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v hračke, okrem zmesi vôní.

Identifikácia látky

Na získanie informácií o látkach, ktoré sa majú uvoľňovať z parfumovaných hračiek s citrónovou vôňou (výrobkov), dovozca vykonáva tieto analýzy:

- analýza na zistenie vonnej látky;
- hračka s citrónovou vôňou sa skúma v emisnom teste na analýzu uvoľňovania;
- skrining pre extrahovateľné organické zlúčeniny vykonaný metódou GC-MS⁵⁸.

Analýzou vôní sa zistí celkovo 11 vonných látok a identifikovali sa názvy látok a ich čísla EC a CAS. Počas emisného testu sa zistia rôzne zlúčeniny a identifikujú sa názvami látok. V skriningu pre extrahovateľné zlúčeniny sa identifikuje len jedna látka. Čísla EC a CAS sa vyhľadávajú na [portáli na šírenie informácií](#) na webovom sídle agentúry ECHA a v ďalších verejných databázach toxikologických údajov. Klasifikácia sa vyhľadáva v [zozname klasifikácie a označovania](#)⁵⁹ agentúry ECHA. Príklad je zameraný na vonnú látku D-limonén.

⁵⁸ GC-MS: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou.

⁵⁹ Alebo v tabuľke harmonizovaných vstupov v prílohe VI k nariadeniu CLP, ktorá je k dispozícii na adrese <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.

Informácie o koncentrácii látky (D-limonén)

Koncentrácia látky D-limonén sa určovala v hračkách. Klasifikácia sa získala zo [zoznamu klasifikácie a označovania](#) agentúry ECHA.

Informácie o látke D-limonén v hračkách

Identifikátory látky	Harmonizovaná klasifikácia	Koncentrácia v hračke (mg/kg) ⁶⁰
Názov: D-limonén číslo ES 227-813-5 číslo CAS 5989-27-5 číselný index 601-029-00-7	horľavá kvapalina 3, H226 dráždivosť pre kožu 2, H315 citlivosť kože 1, H317 akútna vodná toxicita 1, H400 dlhodobá vodná toxicita 1, H410	800

Informácie o množstve použitej látky D-limonén

Množstvo látky D-limonén v parfumovaných hračkách možno vypočítať ako množstvo v každej hračke (800 mg/kg × 0,02 kg/hračka = 16 mg/hračka) vynásobené počtom hračiek dovezených za rok (1 000 000 hračiek/rok). Celkové množstvo látky D-limonén v hračkách je 16 kg/rok, čo je menej než 1 t/rok.

Dovozca môže takisto vypočítať, koľko hračiek sa môže doviesť, kým sa dosiahne prahová hodnota pre látku D-limonén 1 t/rok. Tento počet možno vypočítať vydelením prahovej hodnoty hmotnosti látky množstvom látky v každom výrobku v tonách na výrobok. V tomto prípade, (1 t/rok)/(16 × 10⁻⁹ t/hračka) = 62,5 × 10⁶ hračiek/rok, takže dovozca môže doviesť 62,5 milióna hračiek ročne, kým dosiahne prahovú hodnotu pre látku D-limonén 1 t/rok, ktorá by viedla k aktivácii registračných povinností.

Rámček 8

Maximálny počet výrobkov, ktoré sa môžu doviesť (alebo vyrobiť), kým sa dosiahne prahová hodnota hmotnosti pre látku, ktorá sa má uvoľňovať z výrobkov, 1 t/rok ($n_{max. výrobkov}$), vedúca k aktivácii registračných povinností, možno vypočítať aj pomocou tejto rovnice:

$$n_{max\ articles} = \frac{1^{t/a}}{Conc_{subst.\ in\ article} \times m_{article\ unit} [t/article]} \quad (9)$$

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subs.\ in\ article}$
 $m_{article\ unit}$
 $t/article$

$n_{max. výrobkov}$
 $Konc\ látky\ vo\ výrobku$
 $m_{jednotky\ výrobkov}$
 $t/výrobok$

kde:

$Konc\ látky\ vo\ výrobku$: hmotnostný zlomok látky, ktorá sa má uvoľňovať, vo výrobku,

$m_{jednotky\ výrobkov}$: hmotnosť jedného výrobku (t/výrobok).

⁶⁰ Podľa smernice o bezpečnosti hračiek (smernica 2009/48/ES), ak sa látka D-limonén pridáva do hračky alebo jej komponentu v koncentráciách vyšších než 100 mg/kg, názov tejto látky musí byť uvedený na hračke, na nalepenej etikete, na obale alebo v sprievodnom letáku.

V tomto príklade:

$$n_{\max \text{ toys}} = \frac{1^{t/a}}{\text{Conc}_{\text{subst. in toy}} \times m_{\text{toy unit}} [t/\text{toy}]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6 \text{ hračiek/rok,}$$

$n_{\max \text{ articles}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in toy}}$
 $m_{\text{toy unit}}$
 t/toy

$n_{\max. \text{ výrobkov}}$
 $\text{Konc látky v hračke}$
 $m_{\text{jednotky hračiek}}$
 $t/\text{hračka}$

Výsledok vypočítaný pomocou rovnice (9) je rovnaký, ako bolo vysvetlené v texte.

Ilustrácia rozhodovacieho procesu

Príklad 10: Hračka s citrónovou vôňou (D-limonén)

1. Úloha v dodávateľskom reťazci.

Ste výrobcom tohto predmetu v EÚ alebo jeho dovozcom do EÚ?

ÁNO.

2. Je váš predmet výrobkom podľa nariadenia REACH?

Je váš predmet výrobkom? (pozri kapitoly 2 a 4)

ÁNO. Spoločnosť dováža hračky, ktoré sú výrobkami, lebo ich tvar určuje ich funkciu.

3. Registračná povinnosť podľa článku 7 ods. 1 nariadenia REACH

Ide o plánované uvoľňovanie látok z výrobku? (pozri kapitolu 4)

Vonné látky sa uvoľňujú počas používania hračky (výrobku). Uvoľňovanie je doplnkovou kvalitou hračky, inak by hračka nevoňala. Preto je uvoľňovanie látok plánované (za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia).

→ **Záver o registrácii:** Registrácia môže byť potrebná, ak je celkové množstvo > 1 t/rok. (pozri bod 5).

4. Informačné povinnosti podľa článku 33 nariadenia REACH

Obsahuje výrobok látku SVHC, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok? (pozri kapitoly 3, 4 a 5)

Ak má dovozca obmedzené informácie poskytnuté dodávateľom z krajiny mimo EÚ a výsledky chemickej analýzy, ktorú sa rozhodol vykonať, pri získavaní ďalších informácií o prítomnosti látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, v hračkách môže postupovať takto:

- 1) Skontrolovať dodávateľský reťazec (dodávateľa z krajiny mimo EÚ) a požiadať o informácie, či niektoré z látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, sú prítomné vo výrobku alebo v látkach/zmesiach použitých na výrobu tohto výrobku, alebo dostať potvrdenie, že látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, nie sú v tomto výrobku prítomné.
- 2) Zhromaždiť informácie o znalosti odvetvia a o typickom obsahu látok v tomto druhu výrobku, o normách, ako je napríklad smernica o bezpečnosti hračiek atď. Dovozca porovná tieto informácie so zoznamom kandidátskych látok podliehajúcich autorizácii a môže mať pochybnosti, či možno vylúčiť prítomnosť látok uvedených v zozname kandidátskych látok (pozri dodatok 5). Na základe svojich zistení môže dovozca požiadať o ďalšie informácie svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ.
- 3) Napláňovať a vykonať skrining prítomnosti látok uvedených v zozname

kandidátskych látok, pomocou analytických metód, ak sa nezískajú žiadne informácie od dodávateľa z krajiny mimo EÚ a obsah látky SVHC je pravdepodobný (pozri uvedené výsledky).

- 4) Skontrolovať, či sú identifikované látky uvedené v zozname kandidátskych látok (prípadne v zoznamoch koordinačného nástroja verejných činností alebo registra zámerov).
- 5) Skontrolovať, či sú koncentrácie látok identifikovaných v analýze skríningu vyššie než prahová hodnota koncentrácie 0,1 hmotnostného % (w/w). Ak je koncentrácia vyššia než prahová hodnota, vypočítať množstvo týchto látok a posúdiť, či by mohla byť prekročená prahová hodnota hmotnosti pre oznamovanie.

5. Registračná povinnosť podľa článku 7 ods. 1 nariadenia REACH (pokračovanie)

Je celkové množstvo zmesi vôní > 1 t/rok (majú sa vziať do úvahy všetky také výrobky v spoločnosti)?

ÁNO. Celkové množstvo zmesi vôní (obsahujúcej 11 vonných látok) je približne 2 t/rok.

Je potrebné identifikovať každú látku, ktorá sa má uvoľňovať z týchto výrobkov.

Celkovo bolo v tejto hračke identifikovaných 11 vonných látok. Počas emisného testu sa zistili a identifikovali rôzne zlúčeniny a boli získané informácie o ich klasifikácii.

Výstupom z tejto analýzy boli len názvy látok. Číslo CAS a klasifikáciu možno získať na [portáli na šírenie informácií](#) a v [zozname klasifikácie a označovania](#) na webovom sídle agentúry ECHA.

Ďalšie kroky v tomto prípade sú zamerané na látku D-limonén, ktorá bola identifikovaná v rámci chemickej analýzy.

Látky vyňaté z registrácie?

NIE. Látka D-limonén nie je vyňatá z registrácie.

Určte množstvo každej látky, ktorá sa má uvoľňovať (všetky také výrobky v podniku by sa mali zvážiť a sčítať)

Na základe chemickej analýzy sa obsah látky D-limonén, ktorá sa má uvoľňovať, stanoví na 800 mg/kg v hračke. Obsah látky D-limonén v hračke je 16 mg a hmotnosť každej hračky je 20 g.

Je celkové množstvo > 1 t/rok?

Predpokladá sa, že táto hračka je jediným výrobkom obsahujúcim látku D-limonén a dovázaným touto spoločnosťou. Celkové vypočítané množstvo látky D-limonén je 16 kg/rok, čo je menej než 1 t/rok.

→ **Záver o registrácii:** Registrácia látky D-limonén sa nevyžaduje, lebo celková hmotnosť < 1 t/rok.

6. Konečný záver

Záver: Nie je potrebné registrovať látku D-limonén, ktorá sa má uvoľňovať z dovázaných hračiek.

Poznámky k tomuto prípadu

Dovozca môže dovážať hračky s viacerými inými zmesami vôní, ktoré sa takisto musia preskúmať. Musí sa identifikovať každá jednotlivá látka, ktorá sa má uvoľňovať.

Okrem vonných látok sú v hračke prítomné aj ďalšie látky. Preto sa takisto robil emisný

test. V tomto emisnom teste boli identifikované viaceré prchavé látky uvoľňované do vzduchu. Analyzovalo sa len uvoľňovanie, nie obsah. Emisný test nezahŕňal vonné látky (zmes vôní).

Analýzu vonných látok a emisný test, pri ktorom sa v hračkách a v látkach z nich uvoľňovaných vyhľadávali konkrétne známe zlúčeniny (emisie sa zachytávali a analyzovali), dopĺňal skrining prítomnosti extrahovateľných organických zlúčenín vykonaný metódou GC-MS, v rámci ktorého sa zlúčeniny zisťovali a charakterizovali pomocou ich spektier. Zlúčeniny zistené v emisnom teste sa však nenašli v analýze GC-MS, a teda obsah prchavých látok pomocou tejto metódy nebolo možné určiť.

Tento prípad ukazuje, aké ťažké je poskytnúť úplnú dokumentáciu o látkach, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobku, na základe chemickej analýzy. Ak je to možné, dokumentácia identity a množstva látok, ktoré sa majú uvoľňovať z daného výrobku, by mala byť založená na zložení prípravku použitého na výrobok. V prípade dovážaných výrobkov môže dokumentácia zahŕňať podporné dokumenty, ako sú listy od dodávateľov alebo osvedčenia uvádzajúce napríklad obsah zmesí vôní v danom výrobku.

Príklad 23: Bicykel

Bicykel je príklad, ktorý znázorňuje prípad, keď sa komplexný predmet vyrába kombináciou viacerých výrobkov (alebo jednoduchších komplexných predmetov) mechanicky spolu zostavených a/alebo spojených pomocou látky(-ok)/zmesi(-i).

Bicykel sa vyrába zostavením alebo spojením viacerých výrobkov, ktoré môžu obsahovať látky uvedené v zozname kandidátskych látok. Niektoré z týchto výrobkov sa často predávajú ako náhradné diely a môžu sa v bicykli vymieňať.



Spoločnosť sa rozhodla dovážať 10 000 bicyklov rovnakého typu ročne. Dovozca požiadal svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ o všeobecný opis bicyklov a výrobkov, ktoré sú v každom z nich obsiahnuté, ako aj o špecifikácie bicyklov a výrobkov obsiahnutých v každom z nich. Na to, aby dovozca splnil svoje povinnosti týkajúce sa ustanovení nariadenia REACH o látkach vo výrobkoch, rozhodol sa využiť prístup a odporúčania uvedené v dodatku 5 k tomuto usmerneniu.

Dovozca postupoval podľa krokov uvedeného prístupu pri identifikácii výrobkov, ktoré môžu obsahovať určité látky uvedené v zozname kandidátskych látok, obsiahnutom v tomto dodatku. V rámci kroku 2 sa dovozca rozhodol vypracovať zoznam všetkých výrobkov spojených alebo zostavených v bicykli.

Na základe opisu a špecifikácií, ktoré mu poskytol dodávateľ z krajiny mimo EÚ, dovozca identifikoval všetky predmety začlenené do bicykla:

- Rám: napríklad vrchná rúra, spodná rúra, rúra sedla, držiak sedadla, držiak reťaze, predná rúra. Tieto kovové výrobky sú spojené spájkovaním a vytvárajú rám. Celý rám je potom opatrený farebným náterom.
- Oblasť sedla: napríklad sedlo, sedlová trubica, sedlové koľajničky, sedlová svorka, svorka pre sedlovú trubicu, skrutky, matice, tesniace krúžky.
- Predná zostava: napríklad rukoväť riadidiel, tlmič nárazov, predné brzdy, káble predných bŕzd, vidlice, kryty bŕzd, brzdové páčky, páčky radenia.
- Kolesá: napríklad výplet, náboj, ráfiky, pneumatiky, duše pneumatík s ventilmi a krytkami.
- Iné: napríklad pedále, držadlá kľuky, predný prehadzovač, zadný prehadzovač, remenica prehadzovača, reťaz, predné ozubené kolesá, (zadná) zostava ozubených kolies, káble prehadzovača, zadné brzdy, káble zadných bŕzd,

prizmatické odrazky na kolesách, zadná odrazka, svietidlo, držiak svietidla, skrutky, matice, tesniace krúžky atď.

Dovozca už môže identifikovať výrobky v niektorých komplexných predmetoch (napr. rám s farebným náterom, sedlo, sedlová trubica, ráfiky, výplet, prizmatické odrazky na kolesách). V prípade ďalších komplexných predmetov dovozca na základe dostupných informácií nemôže identifikovať všetky (jednotlivé) výrobky, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu v danom predmete (napr. tlmič nárazov, svietidlo, prehadzovače, zostava ozubených kolies, pneumatiky, duše pneumatík, brzdy). V týchto prípadoch si dovozca musí od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ vyžiadať ďalšie informácie o výrobkoch a materiáloch použitých ako komponenty.

Po identifikovaní rôznych výrobkov a/alebo predmetov, ktoré sú spolu zostavené alebo spojené v bicykli, ich dovozca na základe informácií, ktoré už má k dispozícii, zaradiť do skupín podľa rozličných materiálov, z ktorých sú vyrobené. V prípadoch, keď nemôže identifikovať všetky materiály v danom predmete, rozhodne sa vyžiadať si ďalšie informácie od svojho dodávateľa.

V nasledujúcom zozname sú uvedené príklady materiálov, ktoré môžu byť prítomné v zložení (jednotlivých) výrobkov alebo predmetov v bicykli. Tento zoznam nie je zamýšľaný ako vyčerpávajúci alebo presný.

Materiál	Názov výrobku/predmetu (predmety obsahujúce rôzne materiály sú uvedené vo viacerých riadkoch)
Mäkké plasty	sedlo, rukoväť riadidiel, plastové hadičky oplášťovaných káblov, pedále, krytky duší pneumatík
Pevné plasty	kryty brzd, brzdové páčky, páčky radenia, prizmatické odrazky na kolesách, zadná odrazka, držiak svietidla
Guma	pneumatiky, duše pneumatík, brzdové platničky (brzdy), tesniace
Kovové materiály	kovový rám s farebným náterom, káble, brzdy, tlmič nárazov, výplet, náboj, ráfiky, ventil duše pneumatiky, držadlá kľuky, prehadzovače, reťaz, predné ozubené kolesá, (zadná) zostava ozubených kolies, skrutky, matice
Povrchové nátery/farebné nátery	kovový rám s farebným náterom, sedlová trubica, sedlové koľajničky, sedlová svorka, svorka pre sedlovú trubicu, vidlice, skrutky, matice
Sklo	svietidlo
Neznáme	pneumatiky

Na základe vyhľadávania informácií a zhromaždených informácií mohol dodávateľ vypracovať zoznamy s obmedzeným počtom látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a potenciálne prítomné v rôznych materiáloch zaradených do uvedenej tabuľky a používaných vo výrobkoch alebo komplexných predmetoch obsiahnutých v bicykli.

Dovozca si preto vyžiada od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ ďalšie informácie o:

- (jednotlivých) výrobkoch v tých predmetoch, kde dovozca nemohol identifikovať všetky výrobky, a o ich zložení,

- materiáloch z ktorých sú výrobky/predmety vyrobené (ak túto informáciu zatiaľ nemal k dispozícii),
- potenciálnej prítomnosti a koncentrácii látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok a v „skrátенých“ zoznamoch vypracovaných už uvedeným postupom, v konkrétnych výrobkoch/predmetoch.

Vo svojej žiadosti dovozca takisto vysvetlí dôvod tejto žiadosti.

Na základe žiadosti dovozca dostal od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ podrobné a spoľahlivé informácie.

Vzhľadom na veľký počet výrobkov obsiahnutých v bicykli sa odteraz tento príklad zameria iba na tieto výrobky/predmety:

- plastové rukoväte riadidiel,
- kovový rám s farebným náterom,
- vnútorné nafukovacie duše pneumatík (vložené medzi pneumatiky a ráfiky kolies),
- pneumatiky.

Dovozca dostal od svojho dodávateľa z krajiny mimo EÚ tieto podrobné informácie o uvedených predmetoch:

Rukoväte riadidiel

Rukoväte riadidiel sú plastové (PVC) výrobky vyrábané postupom striekaného odlievania.

Hmotnosť rukovätí riadidiel je 50 g a obsahujú 0,5 hmotnostného % (w/w) látky 1 uvedenej v zozname kandidátskych látok.

Vnútorné nafukovacie duše pneumatík

Vnútorná nafukovacia duša pneumatiky pozostáva z hadice z pružnej gummy v tvare venčeka, s kovovým ventilom na nafukovanie a krytkou. Hadica v tvare venčeka má hmotnosť 100 g a obsahuje látku 2 uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 20 hmotnostných % (w/w).

Kovový rám s farebným náterom

Rôzne oceľové rúry (ako už boli identifikované) sú spojené spájkovaním s použitím kovovej zliatiny. Oceľ ani spájkovacia kovová zliatina neobsahujú žiadnu látku uvedenú v zozname kandidátskych látok. Hmotnosť kovového rámu s farebným náterom je 7,0 kg s celkovou dĺžkou rúry 2,5 m a priemerom 3 cm. Farebný náter má hrúbku 0,2 mm a hustotu 2,0 g/cm³. Obsah neprchavých látok (pevné látky) použitej farby je 45 hmotnostných % (w/w) a farba obsahuje látku 3 uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 1,8 hmotnostného % (w/w).

Pneumatiky bicykla

Pneumatika bicykla s vložkou pozostáva z pláštá, behúňa a dvoch pätiiek.

Plášť tvorí kordová tkanina. Kordová vrstva je vyrobená vo valcovacom stroji z tkaniny, ktorej osnovu tvoria nylonové vlákna, kombinované a impregnované zmesou gummy. Každá päťka obsahuje zväzok oceľových drôtov pokrytý vrstvou gummy. Behúň je prietlačný gumový profil, ktorý sa nanáša na plášť pneumatiky pred procesom vytvrdzovania vo forme, pod tlakom a pri vysokej teplote. Proces vytvrdzovania podporuje vulkanizáciu medzi rôznymi gumovými materiálmi a dodáva pneumatike konečný tvar a prevedenie.

Nylonové vlákna v tkanine a oceľové drôty v pätkách sú počas výroby začlenené do pneumatiky. Guma použitá pri výrobe pláštá obsahuje látku 4 uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 10 hmotnostných % (w/w). Zmes gummy použitá pri výrobe behúňa (gumový profil) obsahuje tú istú látku uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 4 hmotnostné % (w/w). Vrstva gummy v každej päťke takisto

obsahuje látku 4 uvedenú v zozname kandidátskych látok, s koncentráciou 1 hmotnostné % (w/w). Hmotnosť gumy v plášti je 0,15 kg, v behúni 0,20 kg a v pätkách 0,030 kg. Vytvrdená pneumatika obsahujúca nylonovú tkaninu, zväzok oceľových drôtov a gumové prvky, má hmotnosť 0,50 kg. Počas vulkanizácie sa gumové materiály v pätkách, plášti a behúňoch spoločne vytvrdzujú a výsledkom je konečná gumová časť pneumatiky. Tieto gumové prvky s rôznym zložením po vulkanizácii už nemožno oddeliť. Vulkanizácia zrejme mení tvar a povrch krycej gumovej vrstvy zväzku oceľových drôtov v pätkách, keďže po tomto procese sa stáva súčasťou konečnej gumovej časti pneumatiky.

Ilustrácia rozhodovacieho procesu s použitím diagramu v podkapitole 1.2 tohto usmernenia

Príklad 10: Bicykel – rukoväte riadidiel, vnútorné nafukovacie duše pneumatík, kovový rám s farebným náterom, pneumatiky

1. Úloha v dodávateľskom reťazci.

Ste výrobcom tohto predmetu v EÚ alebo jeho dovozcom do EÚ?

ÁNO. Dovozca dováža bicykle, a preto sa musí považovať za dovozcu rukovätí riadidiel, vnútorných nafukovacích duší pneumatík (vrátane hadice z pružnej gumy v tvare venčeka), kovového rámu s farebným náterom a pneumatík.

2. Je váš predmet výrobkom podľa nariadenia REACH?

Je váš predmet výrobkom? (pozri kapitolu 2)

ÁNO. Rukoväte riadidiel, hadica z pružnej gumy v tvare venčeka vo vnútornej nafukovacej duši pneumatiky, kovový rám s farebným náterom a pneumatiky, ktoré sú začlenené do bicykla, sú samy osebe výrobkami alebo komplexnými predmetmi obsahujúcimi výrobky.

3. Registračná povinnosť podľa článku 7 ods. 1 nariadenia REACH

Ide o plánované uvoľňovanie látok z výrobku? (pozri kapitolu 4)

NIE.

→ **Záver o registrácii:** Registrácia nie je potrebná.

4. Informačné povinnosti podľa článku 33 nariadenia REACH

Obsahuje výrobok látku SVHC, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok?

(pozri kapitoly 3 a 5)

ÁNO.

Výrobok	Látka uvedená v zozname kandidátskych látok	Koncentrácia [hmotnostné % (w/w)]*	Celková hmotnosť látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch (t/rok)**
Rukoväte riadidiel	látka 1 uvedená v zozname kandidátskych látok	0,5	0,005
Hadice z pružnej gumy v tvare venčeka	látka 2 uvedená v zozname kandidátskych látok	20	0,4
Kovový rám	látka 3 uvedená	0,05	neuplatňuje sa

s farebným náterom	v zozname kandidátskych látok		
Pneumatiky bicykla	látka 4 uvedená v zozname kandidátskych látok	4,7	0,5

* Pozri ďalej časť „Určiť koncentráciu látky uvedenej v zozname kandidátskych látok“.

** Pozri ďalej časť „Vypočítať celkovú hmotnosť tejto látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých druhoch výrobkov dovezených za rok, v tonách...“

Určiť koncentráciu látky uvedenej v zozname kandidátskych látok

Koncentrácie látky 1, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v rukovátiach riadidiel a látky 2, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v hadici z pružnej gumy v tvare venčeka poskytol dodávateľ z krajiny mimo EÚ a sú uvedené v predchádzajúcej tabuľke.

Kovový rám s farebným náterom

Údaje o kovovom ráme s farebným náterom:

- hmotnosť kovového rámu s farebným náterom: 7,0 kg,
- celková dĺžka rúry: 2,5 m,
- priemer rúry: 3,0 cm = 0,030 m,
- hrúbka farebného náteru: 0,2 mm = 0,0002 m,
- hustota farby po vysušení: 2 g/cm³,
- obsah neprchavých látok (pevné látky) použitej farby: 45 hmotnostných % (w/w),
- koncentrácia látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v tekutej farbe: 1,8 hmotnostného % (w/w).

Obsah látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v kovovom ráme s farebným náterom ($Konc_{\text{látky 3 v ráme}}$), vyjadrený ako hmotnostné %, sa získa vydelením hmotnosti látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v kovovom ráme s farebným náterom ($m_{\text{látky 3 v ráme}}$) jeho celkovou hmotnosťou ($m_{\text{rámu s farebným náterom}} = 7,0 \text{ kg}$).
[Je to rovnaké, ako pri použití rovnice (1) v rámčeku 1.]

Hmotnosť látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v kovovom ráme s farebným náterom nie je známa a je potrebné ju vypočítať. Táto hodnota sa rovná množstvu látky vo farbe začlenennej do rámu, po jej vysušení, ktoré sa vypočíta v troch krokoch.

Po prvé, vypočíta sa hmotnosť farby začlenennej do rámu, po jej vysušení. Toto množstvo sa vypočíta vynásobením objemu farby začlenennej do rámu, ktorý sa získa vynásobením plochy povrchu pokrytého farbou a hrúbky vrstvy farby, hustotou farby po vysušení: Celková plocha povrchu pokrytého farbou (približne): (celková dĺžka rúry) × (priemer rúry × π) = 2,5 m × (0,030 m × π) ≈ 0,24 m², kde π je približne 3,14.

Objem farby po vysušení: celková plocha pokrytá × hrúbka farebného náteru = 0,24 m² × 0,0002 m = 4,7 × 10⁻⁵ m³.

Hmotnosť farby po vysušení: objem farby po vysušení × hustota farby po vysušení = (4,7 × 10⁻⁵ m³) × (2 × 10³ kg/m³) = 0,094 kg.

Po druhé, vypočíta sa množstvo (tekutej farby) použitej na naniesenie farebného náteru na rám. Hmotnosť farby začlenennej do rámu, po jej vysušení, sa rovná neprchavému obsahu farby. Preto hmotnosť použitej farby sa vypočíta vynásobením hmotnosti farby po vysušení (0,094 kg) faktorom 100/45, čo sa rovná: 0,094 kg × (100/45) = 0,21 kg.

Po tretie, hmotnosť látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, začlenennej do rámu sa získa vynásobením hmotnostného zlomku látky [1,8 hmotnostného % (w/w) = 0,018] množstvom farby použitej na naniesenie farebného náteru:

$$0,018 \times 0,21 \text{ kg} = 0,0038 \text{ kg}.$$

Napokon, ako už bolo opísané, obsah látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v kovovom ráme s farebným náterom, vyjadrený ako hmotnostné %, sa získa vydelením hodnoty $m_{\text{látky 3 v ráme}} = 0,004 \text{ kg}$ hodnotou $m_{\text{rámu s farebným náterom}} = 7,0 \text{ kg}$:

$$0,0038 \text{ kg} / 7,0 \text{ kg} \approx 0,00054 = 0,05 \text{ hmotnostného \% (w/w)}.$$

Koncentrácia látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v ráme je 0,05 hmotnostného % (w/w), čo nepresahuje prahovú hodnotu koncentrácie 0,1 hmotnostného % (w/w).

Koncentráciu [v hmotnostných % (w/w)] látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v ráme ($Konc_{\text{látky 3 v ráme}}$) možno vypočítať aj pomocou rovnice (2) v rámečku 2.

Hodnotu koncentrácie látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo farbe po vysušení ($Konc_{\text{látky 3 vo farbe}}$) je potrebné korigovať faktorom 100/45, vzhľadom na (polo-)prchavé látky obsiahnuté vo farbe, ktoré sa odparujú počas začleňovania farby do rámu. Takže $Konc_{\text{látky 3 vo farbe}} = (100/45) \times 1,8 \% = 4,0 \text{ hmotnostného \% (w/w)}$.

Koncentrácia farby v kovovom ráme s farebným náterom sa vypočíta takto:

$$Konc_{\text{farby v ráme}} = 0,094 \text{ kg} / 7 \text{ kg} = 1,3 \text{ hmotnostného \% (w/w)}.$$

Koncentrácia [v hmotnostných % (w/w)] látky 3, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v ráme je teda daná rovnicou:

$$Conc_{\text{subst.3 in frame}} = Conc_{\text{subst.3 in paint}} \times Conc_{\text{paint in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$$Conc_{\text{subst.3. in frame}}$$

$$Conc_{\text{subst.3 in paint}}$$

$$Conc_{\text{paint in frame}}$$

$$Konc_{\text{látky 3 v ráme}}$$

$$Konc_{\text{látky 3 vo farbe}}$$

$$Konc_{\text{farby v ráme}}$$

Pneumatika

Údaje o pneumatike:

- celková hmotnosť vytvrdenej pneumatiky: 0,50 kg
- hmotnosť gummy pláštia v pneumatike: 0,15 kg
- koncentrácia látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gumovom plášti: 10 hmotnostných % (w/w)
- hmotnosť gummy behúňa v pneumatike: 0,20 kg
- koncentrácia látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gumovom behúni: 4 hmotnostné % (w/w)
- hmotnosť gumovej vrstvy dvoch pätiiek: 0,030 kg
- koncentrácia látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gumových pätkách: 0,030 hmotnostného % (w/w)

Počas vulkanizácie sa všetky gumové časti stanú neoddeliteľnou súčasťou gumovej časti pneumatiky. Preto sa celkové množstvo látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gumovej časti pneumatiky vypočíta sčítaním celkového množstva tejto látky v každej gumovej časti: hmotnosť látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gume pláštia (koncentrácia látky 4 uvedenej v zozname kandidátskych látok \times hmotnosť gummy pláštia v pneumatike = 0,10 \times 0,15 kg) + hmotnosť látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v behúni (koncentrácia látky 4 uvedenej v zozname kandidátskych látok \times hmotnosť gummy behúňa v pneumatike = 0,04 \times 0,20 kg) + hmotnosť látky 4,

ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gumovej vrstve pätiiek (koncentrácia látky 4 uvedenej v zozname kandidátskych látok \times hmotnosť gumovej vrstvy dvoch pätiiek = $0,01 \times 0,030 \text{ kg}$) = $0,015 \text{ kg} + 0,008 \text{ kg} + 0,0003 \text{ kg} = 0,023 \text{ kg}$.

Koncentrácia látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gumovej časti pneumatiky sa teda vypočíta vydelením celkovej hmotnosti látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v gumovej časti pneumatiky celkovou hmotnosťou vytvrdenej pneumatiky = $0,023 \text{ kg}/0,50 \text{ kg} = 0,047 = 4,7$ hmotnostného % (w/w).
[Je to rovnaké, ako pri použití rovnice (1) v rámcu 1.]

Koncentrácia látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v pneumatikách je 4,7 hmotnostného % (w/w), čo presahuje prahovú hodnotu koncentrácie 0,1 hmotnostného % (w/w).

Je koncentrácia vyššia než 0,1 hmotnostného % (w/w)?

ÁNO pre rukoväte riadidiel, hadice z pružnej gumy v tvare venčeka a pneumatiky bicykla (pozri predchádzajúcu tabuľku). Koncentrácia látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každom z týchto výrobkov prekračuje prahovú hodnotu koncentrácie 0,1 hmotnostného % (w/w).

→ **Záver o poskytovaní informácií v smere dodávateľského reťazca:** poskytovať informácie podľa článku 33, ako je vysvetlené v podkapitolách 3.2.1 a 3.4.1 usmernenia, pre rukoväte riadidiel, hadice z pružnej gumy v tvare venčeka (vo vnútorných nafukovacích dušiach pneumatík) a pneumatiky bicykla, ktoré sú obsiahnuté v bicykloch.

5. Oznamovanie látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo výrobkoch, podľa článku 7 ods. 2 nariadenia REACH

Vypočítať celkové množstvo každej látky, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých typoch výrobkov dovážaných za rok, ak je prítomná s koncentráciou prekračujúcou prahovú hodnotu 0,1 hmotnostného % (w/w), v tonách.

Počet bicyklov dovážaných za rok je 10 000. Preto počet rukovätí riadidiel, hadíc z pružnej gumy v tvare venčeka a pneumatík bicykla v dovážaných bicykloch je 20 000 kusov každej z uvedených položiek ($n_{\text{rukoväti}}$, n_{hadic} , $n_{\text{pneumatik}}$).

- Výpočet celkového množstva látky 1, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v dovážaných rukovätiach riadidiel:

Keďže hmotnosť rukovätí riadidiel ($m_{\text{rukoväti}}$) je 0,050 kg, celková hmotnosť dovážaných rukovätí riadidiel sa vypočíta vynásobením počtu dovážaných jednotiek hmotnosťou každej jednotky v tonách ($0,050 \text{ kg}/1\,000 = 0,000050 \text{ t}$):

$20\,000 \text{ (jednotiek/rok)} \times 0,000050 \text{ (t/jednotku)} = 1,0 \text{ t/rok}$. Množstvo látky 1, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v dovážaných rukovätiach riadidiel, v tonách za rok sa získa vynásobením ich celkovej hmotnosti (1,0 t/rok) hodnotou koncentrácie tejto látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, vyjadrenej ako hmotnostný zlomok (0,5 hmotnostného % (w/w) = 0,005): $1,0 \text{ t/rok} \times 0,005 = 0,005 \text{ t/rok}$.

Celkové množstvo látky 1, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých rukovätiach riadidiel s obsahom tejto látky vyšším než 0,1 hmotnostného % (w/w), je 0,005 t/rok, čo neprekračuje prahovú hodnotu 1 t/rok.

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (3) v rámcu 3.

Údaj o koncentrácii látky 1, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každej rukoväti riadidiel ($KonC_{\text{rukoväti}}$) sa nachádza v predchádzajúcej tabuľke.

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = \left(Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} \right) \times \left(\frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times (n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$

kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$

handlebars/ a

$m_{\text{látky CL 1 v rukovátiach}}$

$Konc_{\text{látky CL 1 v rukovátiach}}$

$m_{\text{rukoväte}}$

kg/rukoväť

$n_{\text{rukováti}}$

rukováti/rok

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (0.005) \times \left(\frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{látky CL 1 v rukovátiach}}$

- Výpočet celkového množstva látky 2, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v dovážaných hadiciach z pružnej gumy v tvare venčeka:

Výpočet sa vykonáva, ako už bolo opísané pre dovážané rukoväte riadidiel. Celková hmotnosť dovážaných hadíc z pružnej gumy v tvare venčeka je 2,0 t/rok [= 20 000 (jednotiek/rok) × 0,00010 (t/jednotku)] a množstvo látky 2, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v hadiciach z pružnej gumy je 0,4 t/rok [= 2,0 t/rok × 0,2].

Celkové množstvo látky 2, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých hadiciach z pružnej gumy v tvare venčeka s obsahom tejto látky vyšším než 0,1 hmotnostného % (w/w), je 0,4 t/rok, čo neprekračuje prahovú hodnotu 1 t/rok.

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (3) v rámečku 3.

Údaj o koncentrácii látky 2, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každej hadici z pružnej gumy ($Konc_{\text{hadíc}}$) sa nachádza v predchádzajúcej tabuľke.

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = \left(Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} \right) \times \left(\frac{m_{\text{tube}} [kg / \text{tube}]}{1000} \right) \times (n_{\text{tubes}} [\text{tubes} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

m_{tube}

n_{tubes}

tubes/ a

$m_{\text{látky CL 2 v hadiciach}}$

$Konc_{\text{látky CL 2 v hadiciach}}$

m_{hadice}

$n_{\text{hadíc}}$

hadíc/rok

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$m_{\text{látky CL 2 v hadiciach}}$

- Výpočet celkového množstva látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v dovážaných pneumatikách bicykla:

Výpočet sa vykonáva, ako už bolo opísané pre dovážané rukoväte riadidiel. Celková hmotnosť dovážaných pneumatík je 10 t/rok [= 20 000 (jednotiek/rok) × 0,00050 (t/jednotku)] a množstvo látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v pneumatikách bicykla je (približne) 0,5 t/rok (= 10 t/rok × 0,047).

Celkové množstvo látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, vo všetkých pneumatikách bicykla s obsahom tejto látky vyšším než 0,1 hmotnostného % (w/w), je približne 0,5 t/rok, čo neprekračuje prahovú hodnotu 1 t/rok.

Rovnaký výsledok sa dosiahne použitím rovnice (3) v rámečku 3.

Údaj o koncentrácii látky 4, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, v každej pneumatike bicykla ($Konc_{\text{pneumatík}}$) sa nachádza v predchádzajúcej tabuľke.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left(\frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 $Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 m_{tyre}
kg/tyre
 n_{tyres}
tyres/a

$m_{látky\ CL\ 4\ v\ pneumatikách}$
 $Konc\ látky\ CL\ 4\ v\ pneumatikách$
 $m_{pneumatiky}$
kg/pneumatiku
 $n_{pneumatik}$
pneumatík/rok

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

$m_{látky\ CL\ 4\ v\ pneumatikách}$

Je celkové množstvo látky uvedenej v zozname kandidátskych látok > 1 t/rok?

Nie. Celkové množstvá látok 1, 2 a 4, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, vo všetkých rukovätiach riadidiel, hadiciach z pružnej gumy v tvare venčeka, resp. pneumatikách bicykla, v dovážaných bicykloch (pozri predchádzajúcu tabuľku), neprekračujú prahovú hodnotu 1 t/rok.

→ Záver o oznamovaní látok vo výrobkoch podľa článku 7 ods. 2 nariadenia

REACH: oznámenia látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, prítomných v rukovätiach riadidiel, hadiciach z pružnej gumy v tvare venčeka a pneumatikách, v dovážaných bicykloch, sa od dovozcu nevyžadujú, keďže celkové množstvá neprekračujú limitnú hodnotu aktivácie oznamovacích povinností 1 t/rok.

6. Konečný záver

Záver: Poskytovanie informácií v smere dodávateľského reťazca a na požiadanie spotrebiteľa podľa článku 33 pre látky, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, prítomné v rukovätiach riadidiel, hadiciach z pružnej gumy v tvare venčeka (vo vnútorných nafukovacích dušiach pneumatík) a pneumatikách bicykla, obsiahnutých v dovážaných bicykloch, sa vyžaduje. Dovožca nemá oznamovaciu povinnosť v prípade týchto látok uvedených v zozname kandidátskych látok.

Európska chemická agentúra

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

<http://echa.europa.eu>