

Zahtjevi za tvari u proizvodima

U dokumentu se jednostavnim pojmovima objašnjavaju glavni zahtjevi za tvari u proizvodima

Inačica 3.0.
Prosinac 2017.



PРАВНА NAPOMENA

Cilj je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza prema Uredbi REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina autentična pravna referenca te da informacije u ovom dokumentu nisu pravni savjeti. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Referentni broj:	ECHA-17-G-26-HR
Kataloški broj:	ED-05-17-184-HR-N
ISBN:	978-92-9020-228-8
DOI:	10.2823/17843
Datum objave:	Prosinac 2017.
Jezik:	HR

Europska agencija za kemikalije (ECHA) sastavlja „pojednostavljene“ verzije smjernica u vezi s Uredbom REACH kako bi odgovarajuće smjernice u vezi s Uredbom REACH koje je objavila Agencija učinila dostupnijima za industrijski sektor. S obzirom na to da se radi o kratkim sažecima, ovi dokumenti ne mogu sadržavati sve detalje koji su sadržani u cjelovite smjernice. Stoga se u slučaju dvojbe preporučuje pregledavanje cjelovitih smjernica za dodatne informacije.

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

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrascu zahtjeva za informacije moguće je pristupiti putem ECHA-ine stranice za kontakt: <http://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.P. 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

1. UVOD	4
2. OSNOVNI POJMOVI KOJE TREBA RAZUMJETI	4
2.1 Što je proizvod?	4
2.2 Što je namjerno oslobađanje tvari iz proizvoda?	5
2.3 Što su tvari s popisa predloženih tvari?	5
3. TKO MOŽE IMATI OBVEZE U POGLEDU TVARI U PROIZVODIMA U SKLADU S UREDBOM REACH?	5
3.1 Poduzeća koja proizvode proizvode.....	5
3.2 Poduzeća koja uvoze proizvode	5
3.3 Poduzeća koja dobavljaju proizvode.....	6
4. ŠTO SU OBVEZE U POGLEDU TVARI U PROIZVODIMA U SKLADU S UREDBOM REACH?	6
4.1 Zahtjevi za tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima	9
4.1.1 Prosljeđivanje informacija o tvarima u proizvodima	9
4.1.2 Prijava tvari u proizvodima	9
4.2 Zahtjevi u pogledu tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda	10
4.2.1 Registracija tvari u proizvodima	10
5. PRAKTIČNE SMJERNICE ZA UTVRĐIVANJE ZAHTJEVA ZA TVARI U PROIZVODIMA	10
5.1 Kako utvrditi je li predmet proizvod	11
5.2 Donošenje odluke o tome je li oslobađanje tvari namjerno ili ne	12
5.3 Utvrđivanje koncentracije i tonaže tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima	13
5.4 Utvrđivanje primjenjuju li se izuzeća od obveze prijave	14
6. KAKO ISPUNITI OBVEZE PROSLJEĐIVANJA INFORMACIJA O TVARIMA U PROIZVODIMA	15
7. GDJE PRONAĆI DODATNE SMJERNICE	16

Popis slika

Slika 1.: Vrste složenih predmeta	5
Slika 2.: Opći postupci za utvrđivanje obveza u pogledu tvari u proizvodima u skladu s člancima 7. i 33.	8
Slika 3.: Dijagram toka s prikazom donošenja odluke o tome je li predmet proizvod	12

Popis tablica

Tablica 1.: Obveze u pogledu tvari u proizvodima	6
Tablica 2.: Scenariji koji prikazuju kako utvrditi koncentraciju tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima (maseni udio)	13

1. Uvod

U ovim kratkim smjernicama ukratko su objašnjene odredbe Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH) koje se odnose na tvari u proizvodima.

Ove kratke smjernice namijenjene su rukovoditeljima i donositeljima odluka u poduzećima koja proizvode, uvoze i/ili dobavljaju proizvode u Europskom gospodarskom prostoru (EGP, ali u nastavku navodi se samo kao „EU”)¹, osobito ako nemaju veliko iskustvo u pitanjima zakonodavstva o kemikalijama. Kada pročitaju ovaj dokument, moći će odlučiti trebaju li pročitati cjelovite Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima kako bi utvrdili svoje obveze u skladu s Uredbom REACH koje se odnose na tvari u proizvodima.

Poduzeća koja se nalaze izvan EU-a mogu se koristiti ovim kratkim smjernicama kako bi bolje razumjela zahtjeve za tvari u proizvodima koje uvoznici njihovih proizvoda u EU-u moraju ispuniti.

2. Osnovni pojmovi koje treba razumjeti

2.1 Što je proizvod?

Većina često korištenih predmeta u privatnim kućanstvima i industrijskim poduzećima su proizvodi (npr. jednodijelne plastične žlice, vrtni stolci izrađeni injekcijskim prešanjem) ili ugrađeni proizvodi (npr. naslonjač, vozilo, sat, elektronička oprema). Prema Uredbi REACH, proizvod je „predmet kojemu se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav”.

U tom smislu, oblik, površina i obličje predstavljaju fizički izgled predmeta i mogu se smatrati svojstvima koja su različita od kemijskih obilježja. **Oblik** znači trodimenzionalni oblik predmeta, tj. odnosi se na dubinu, širinu i visinu. **Površina** znači vanjski sloj predmeta. **Obličje** znači raspored ili kombinacija „elemenata obličja” na najbolji način za postizanje određene namjene predmeta, uzimajući u obzir, među ostalim, sigurnost, korisnost/praktičnost, trajnost i kvalitetu.

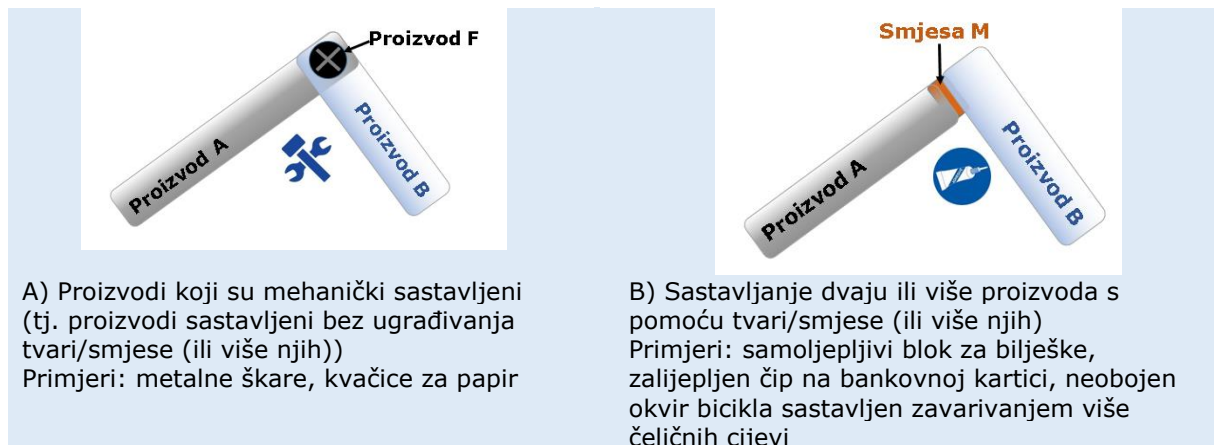
Značenje pojma „**funkcija**” u definiciji proizvoda treba tumačiti kao namjeravanu uporabu predmeta. U tom smislu, primjerice, funkcija uloška za tintu pisača je nanošenje tinte/tonera na papir, a funkcija baterije je napajanje električnom strujom.

Proizvodi koji su sastavljeni ili spojeni ostaju proizvodi ako zadržavaju poseban oblik, površinu ili obličje koji određuju njihovu funkciju u većoj mjeri nego kemijski sastav ili sve dok ne postanu otpad².

U ovim smjernicama i u cjelovitim *Smjernicama o zahtjevima za tvari u proizvodima*, pojam „**složeni predmet**” odnosi se na bilo koji predmet sastavljen od više proizvoda. U složenim predmetima nekoliko proizvoda može biti spojeno ili sastavljeno na različite načine. Na primjer, mogu biti mehanički sastavljeni ili spojeni s pomoću tvari/smjese (ili više njih), kako je prikazano na Slika 1. Pitanje može li složeni predmet sam po sebi ispuniti uvjete definicije proizvoda ovisi isključivo o utvrđivanju toga u skladu s kriterijima utvrđenima u definiciji proizvoda.

¹ Europski gospodarski prostor čine Island, Lihtenštajn, Norveška i države članice Europske unije.

² „Otpad” kako je definiran Okvirnom direktivom o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ).



Slika 1.: Vrste složenih predmeta

2.2 Što je namjerno oslobađanje tvari iz proizvoda?

Tvari mogu biti namijenjene oslobađanju iz proizvoda kako bi osigurale dodatnu funkciju, koja nije izravno povezana s glavnom funkcijom. Na primjer, mirisna dječja igračka je proizvod s namjernim oslobađanjem tvari jer se mirisne tvari sadržane u igračkama namjerno oslobađaju kako bi ugodan miris učinio proizvod privlačnijim.

2.3 Što su tvari s popisa predloženih tvari?

Tvari s popisa predloženih tvari su posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) zbog svojih ozbiljnih učinaka na zdravlje ljudi ili na okoliš. Te se tvari mogu pronaći na „popisu posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju“ (popis predloženih tvari)³ dostupnom na internetskoj stranici ECHA-e⁴. Tvari se uvrštavaju na taj popis predloženih tvari nakon što je u skladu sa službenim postupkom dogovoreno da ispunjavaju kriterije za posebno zabrinjavajuće tvari.

Ako je tvar s popisa predloženih tvari sadržana u proizvodu, to može uzrokovati dodatne obveze za poduzeća koja proizvode, uvoze i dobavljaju te proizvode.

3. Tko može imati obveze u pogledu tvari u proizvodima u skladu s Uredbom REACH?

3.1 Poduzeća koja proizvode proizvode

Poduzeće je **proizvođač proizvoda** ako proizvodi proizvode u EU-u, neovisno o načinu njihove proizvodnje i o tome stavlja li ih na tržište. Bez obzira na proizvodni postupak, poduzeća koja proizvode proizvode u EU-u mogu imati obveze u pogledu tvari sadržanih u svojim proizvodima.

3.2 Poduzeća koja uvoze proizvode

Poduzeća koja se nalaze na području EU-a mogu uvoziti proizvode iz zemalja izvan EU-a radi njihova dobavljanja potrošačima, daljnje obrade ili vlastite konačne uporabe. Ta poduzeća također mogu imati obveze u pogledu tvari sadržanih u uvezenim proizvodima, kao i poduzeća koja proizvode te proizvode u EU-u.

³ „Popis predloženih tvari“ u ostatku ovog dokumenta znači „popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju“.

⁴ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

3.3 Poduzeća koja dobavljaju proizvode

Također je moguće da će poduzeća koja stavljaju proizvode na tržište u EU-u morati ispuniti određene zahtjeve u pogledu tvari u proizvodima, neovisno o tome proizvode li sami te proizvode ili ih kupuju (izvan ili unutar EU-a). U tom smislu, trgovci na malo također dobavljaju proizvode i mogu imati obveze u pogledu tvari koje oni sadržavaju.

Napominjemo da poduzeća koja proizvode, uvoze i dobavljaju proizvode mogu imati i druge uloge te stoga i dodatne obveze sukladno Uredbi REACH uz one opisane u ovim kratkim smjernicama Poduzećima se općenito preporučuje da utvrde svoje obveze korištenjem programa [Navigator](#) na internetskim stranicama ECHA-e. Navigator pomaže industrijskom sektoru u utvrđivanju obveza u skladu s Uredbom REACH i pronalaženju odgovarajućih smjernica za ispunjavanje tih obveza.

Nadalje, u Dodatku 1. cjelovitim *Smjernicama o zahtjevima za tvari u proizvodima* opisani su glavni postupci ili aktivnosti u skladu s Uredbom REACH koji mogu utjecati na proizvođače, uvoznike i dobavljače proizvoda.

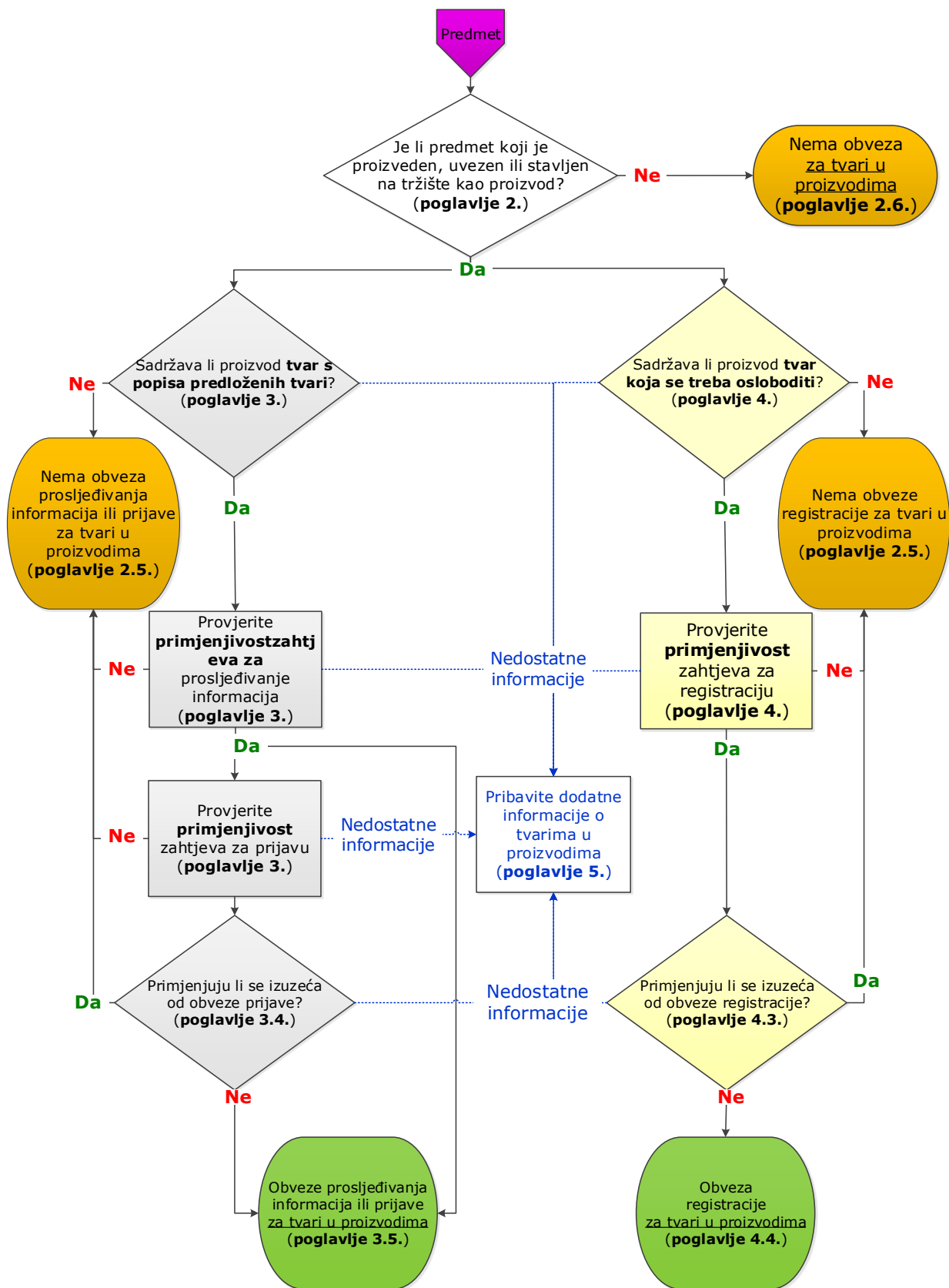
4. Što su obveze u pogledu tvari u proizvodima u skladu s Uredbom REACH?

U sljedećoj tablici opisane su obveze u pogledu tvari u proizvodima koje se odnose na registraciju (članak 7. stavak 1.), prijavu (članak 7. stavak 2.) i prosljeđivanje informacija (članak 33.).

Tablica 1.: Obveze u pogledu tvari u proizvodima

Obveza	Registracija tvari u proizvodima	Prijava tvari u proizvodima	Prosljeđivanje informacija o tvarima u proizvodima
pravna osnova Uredbe REACH	članak 7. stavak 1.	članak 7. stavak 2.	članak 33.
dotični subjekti	proizvođači i uvoznici proizvoda	proizvođači i uvoznici proizvoda	dobavljači proizvoda
dotične tvari	tvari koje su namijenjene oslobađanju iz proizvoda	tvari uvrštene u popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju	tvari uvrštene u popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju
količinski prag	1 tona godišnje	1 tona godišnje	-
granična koncentracija u proizvodu	-	0,1 % (masenog udjela)	0,1 % (masenog udjela)
izuzeće od obveze moguće na osnovi:			
tvar je već registrirana za tu uporabu (članak 7. stavak 6.)	da	da	ne
izložnost se može isključiti (članak 7. stavak 3.)	ne	da	ne

U dijagramu toka u nastavku (Slika 2) nalazi se pregled glavnih koraka u utvrđivanju obveza u pogledu tvari u proizvodima i upućuje se čitatelja na odgovarajuća poglavlja u cjelovitim Smjernicama.



Slika 2.: Opći postupci za utvrđivanje obveza u pogledu tvari u proizvodima u skladu s člancima 7. i 33.

4.1 Zahtjevi za tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima

4.1.1 Prosljeđivanje informacija o tvarima u proizvodima

Svaki dobavljač proizvoda koji sadržava tvar mora pružiti primatelju proizvoda (članak 33. stavak 1.) ili potrošaču (članak 33. stavak 2.) relevantne sigurnosne informacije koje su mu dostupne, ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- tvar je uvrštena u popis predloženih tvari (vidjeti odjeljak 2.) i
- tvar se nalazi u proizvodima proizvedenima i/ili uvezenima u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

Informacije treba dostaviti **primatelju**⁵ proizvoda **prilikom dostavljanja proizvoda** prvi put nakon uvrštavanja tvari u popis predloženih tvari, te **potrošaču na njegov zahtjev** u roku od 45 kalendarskih dana od zaprimanja zahtjeva, bez naknade.

Ako nisu potrebne posebne informacije kako bi se omogućila sigurna uporaba proizvoda koji sadržava tvar s popisa predloženih tvari, npr. kada se izloženost može isključiti u svim fazama životnog ciklusa proizvoda, uključujući odlaganje⁶, primateljima proizvoda ili potrošačima **treba priopćiti najmanje naziv dotične tvari**. Dostavljenim informacijama trebalo bi jasno priopćiti da je tvar obuhvaćena najnovijim ažuriranjem popisa predloženih tvari i da je to razlog za pružanje informacija.

U pogledu općenitih obveza prosljeđivanja informacija o tvarima u proizvodima (tj. priopćavanja primateljima i potrošačima), napominjemo sljedeće:

- Prag koncentracije od 0,1 % masenog udjela za tvar s popisa predloženih tvari primjenjuje se na svaki proizvod koji je isporučen. Ovaj prag primjenjuje se na svaki proizvod predmeta koji je sastavljen od više spojenih ili sastavljenih proizvoda (složeni predmeti);
- Za te obveze ne postoje uvjeti u vezi s tonažom;
- Distributer koji dobavlja proizvode potrošačima ne ispunjava svoju obvezu prosljeđivanja informacija potrošačima na njihov zahtjev samo upućivanjem potrošača na svog vlastitog dobavljača ili na proizvođača/uvoznika proizvoda;
- Obveze prosljeđivanja informacija proizlaze iz prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu. Te se obveze primjenjuju bez obzira na to je li dobavljač svjestan prisutnosti tih tvari ili ne. Stoga je u interesu dobavljača da traži informacije o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari;
- Prosljeđivanje informacija na zahtjev potrošača ne ovisi o tome je li taj potrošač kupio proizvod.

4.1.2 Prijava tvari u proizvodima

Prijava je dostavljanje ECHA-i specifičnih informacija o tvari i njezinim uporabama u proizvodima, kao i o uporabi proizvoda. **Proizvođač ili uvoznik proizvoda** obavezan je prijaviti tvar u proizvodima ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- tvar je uvrštena u popis predloženih tvari (vidjeti odjeljak 2.) i
- tvar se nalazi u proizvodima proizvedenima i/ili uvezenima u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela i

⁵ Pojam „primatelj” odnosi se na industrijske ili profesionalne korisnike i distributere, a ne na potrošače.

⁶ Preporučuje se dokumentiranje razloga koji su doveli do zaključka da za sigurnu uporabu proizvoda nije potrebno prosljediti druge informacije osim naziva tvari (vidjeti pododjeljak 2.6. cjelovitih Smjernica).

- ukupna količina tvari prisutne u svim proizvedenim i/ili uvezenim proizvodima koji sadržavaju više od 0,1 % masenog udjela te tvari premašuje jednu tonu godišnje po proizvođaču/uvozniku.

Međutim, ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta, prijava nije potrebna:

- proizvođač/uvoznik proizvoda može isključiti izloženost ljudi ili okoliša tvarima u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe, uključujući odlaganje (tj. može se dokazati da tijekom životnog vijeka proizvoda i faze otpada ne dolazi do izloženosti);
- dotično poduzeće ili drugo poduzeće već je registriralo dotičnu tvar za tu uporabu (tj. uporabu tvari u proizvodu);
- proizvođač/uvoznik je samo proizveo i/ili uvezao proizvode prije uvrštavanja tvari na popis predloženih tvari za autorizaciju.

Prag koncentracije tvari od 0,1 % masenog udjela primjenjuje se na svaki proizveden ili uvezen proizvod. Taj prag primjenjuje se na svaki proizvod u složenom predmetu. Uvoznik složenog predmeta uvoznik je raznih proizvoda od kojih se taj složeni predmet sastoji te stoga mora imati neophodne informacije o svakom od njih kako bi mogao ispuniti obveze prijave. U odjeljku 3.2.2. cjelovitih *Smjernica o zahtjevima za tvari u proizvodima* navedeni su dodatni detalji i scenariji u pogledu toga tko je odgovoran za prijavu svakog od proizvoda u složenom predmetu. On sadržava ilustrativne scenarije za predmete koji su sastavljeni, spojeni ili premazani u EU-u, kao i za uvezene složene predmete.

Prijava tvari u proizvodima podnosi se najkasnije šest mjeseci nakon što je tvar uvrštena u popis predloženih tvari.

4.2 Zahtjevi u pogledu tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda

4.2.1 Registracija tvari u proizvodima

Registracija je dostavljanje ECHA-i tehničkog dosjea s informacijama o svojstvima tvari te, ako je potrebno, izvješća o kemijskoj sigurnosti u kojem je dokumentirana procjena kemijske sigurnosti te tvari. **Proizvođač ili uvoznik proizvoda** obavezan je registrirati tvar u proizvodima samo ako su ispunjena dva sljedeća uvjeta:

- tvar se treba osloboditi iz proizvedenih i/ili uvezenih proizvoda u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe, i
- ukupna količina tvari prisutne u svim proizvedenim i/ili uvezenim proizvodima iz kojih se tvar treba osloboditi premašuje jednu tonu godišnje.

Za drugi je uvjet potrebno uzeti u obzir količine koje se trebaju osloboditi, kao i količine koje nisu namijenjene oslobađanju ili se uopće ne oslobađaju. Nadalje, ako su proizvedene i/ili uvezene različite vrste proizvoda s namjernim oslobađanjem, potrebno je zbrojiti količine u svim tim proizvodima.

Čak i ako su prethodno navedeni uvjeti ispunjeni, ECHA može odlučiti da proizvođač ili uvoznik proizvoda mora dostaviti registraciju za tvar sadržanu u proizvodu ako količina te tvari premašuje jednu tonu godišnje te postoji sumnja da se tvar oslobađa iz proizvoda, što rezultira rizikom za zdravlje ljudi ili okoliš.

U svakom slučaju, proizvođač ili uvoznik proizvoda ne mora registrirati tvar ako je drugo poduzeće već registriralo tu tvar za istu uporabu (tj. uporabu tvari u proizvodu).

5. Praktične smjernice za utvrđivanje zahtjeva za tvari u proizvodima

U ovom se odjeljku nastoji pružiti pomoć pri utvrđivanju zahtjeva za tvari u proizvodima koji su

opisani u odjeljku 4.

5.1 Kako utvrditi je li predmet proizvod

Ispravna, dosljedna i dobro dokumentirana odluka o tome što je proizvod u skladu s Uredbom REACH od ključne je važnosti pri utvrđivanju vaše uloge i obveza kao proizvođača, uvoznika i dobavljača proizvoda.

U mnogim je slučajevima jednostavno primijeniti definiciju proizvoda sukladno Uredbi REACH (vidjeti odjeljak 2.1.). Odluku o tome je li predmet proizvod ili ne moguće je donijeti samo usporedbom važnosti fizičkog oblika i kemijskih obilježja za ostvarivanje funkcije predmeta, tj. praćenjem 1. i 2. koraka iz hodograma prikazanog na Slika 3. Međutim, u slučajevima kada nije moguće nedvojbeno utvrditi ispunjava li predmet uvjete definicije proizvoda sukladno Uredbi REACH, potrebna je detaljnija procjena.

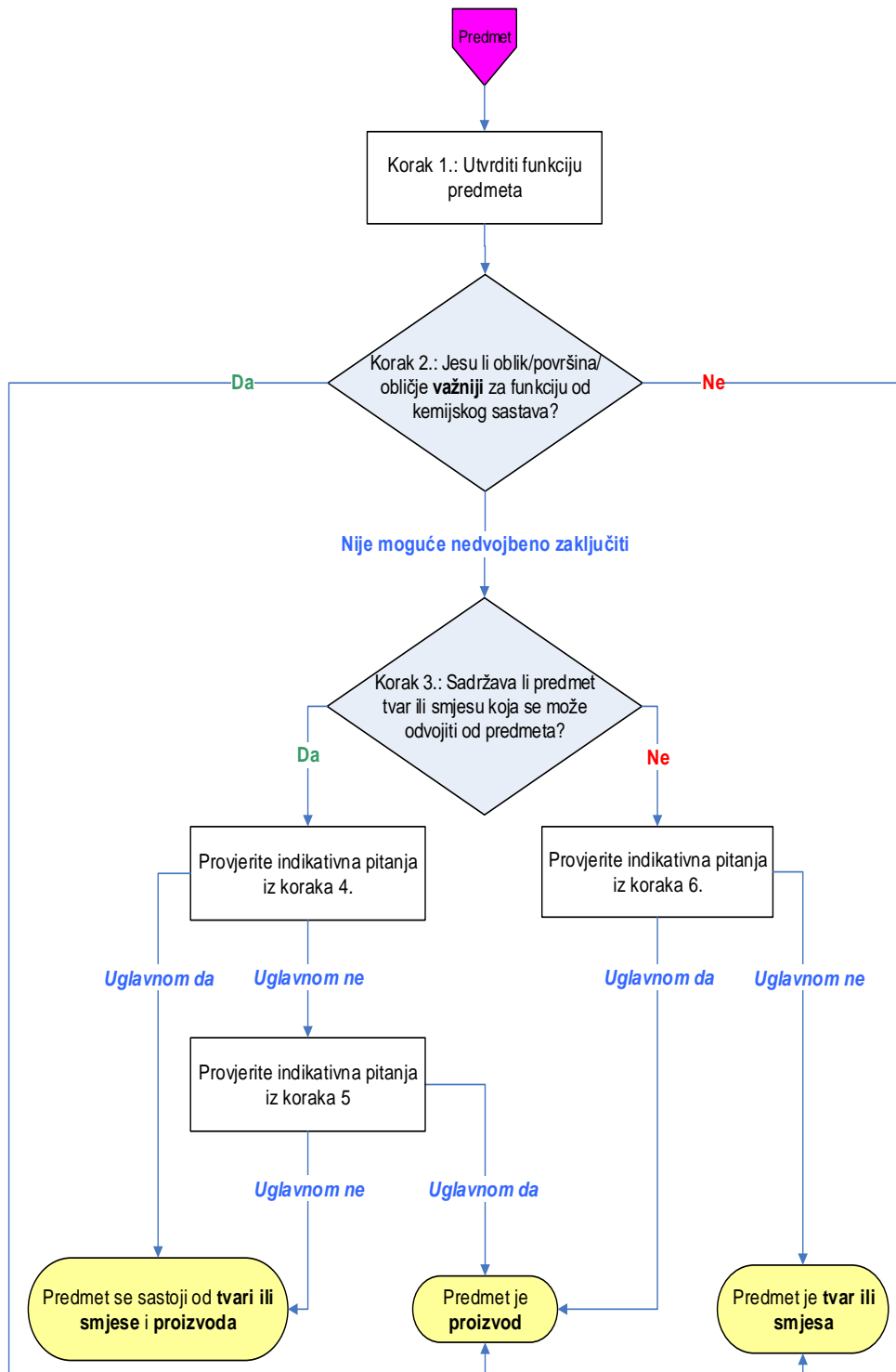
Prije početka te procjene potrebno je ocijeniti sadržava li predmet tvar ili smjesu koja se može fizički izdvojiti iz predmeta (npr. izlivanjem ili cijeđenjem – vidjeti 3. korak). Ovisno o tome, procjena se može sastojati od odgovora na niz pitanja iz 4. i 5. koraka ili iz 6. koraka. Odgovori na ta pitanja mogu omogućiti donošenje zaključka o tome ima li predmet status proizvoda.

Jedan od ishoda ovog postupka može biti zaključak da je predmet kombinacija proizvoda (koji služi kao spremnik ili nosač) i tvari/smjese, kao što je uložak za tintu pisača ili vlažna maramica za čišćenje. Treba napomenuti da se uvoznik ili dobavljač takvog predmeta također smatra uvoznikom ili dobavljačem tvari/smjese. Kao takav, mogao bi imati dodatne obveze osim onih koje se odnose na uvoznike i dobavljače proizvoda. To znači da je moguće da tvari u spremniku ili na nosaču treba, npr., registrirati ili uz njih priložiti sigurnosno-tehnički list. Uvoznici i dobavljači kombinacije proizvoda i tvari/smjese stoga trebaju zasebno provjeriti primjenjuju li se obveze u pogledu proizvoda i obveze u pogledu tvari/smjese.

Prije prelaska na sljedeće korake, u 2. koraku preporučuje se provođenje procjene utvrđene u odjeljku 2.2., kako bi se odredilo treba li proizvod smatrati „proizvodom s namjernim oslobađanjem tvari/smjese“.

Koraci od 3. do 6. osmišljeni su kao pomoć u detaljnijoj procjeni određenih velikih (pod)skupina predmeta sa zajedničkim obilježjima. Napominjemo da ne obuhvaćaju sve moguće predmete te je stoga moguće da neće omogućiti donošenje konačnog zaključka o određenom predmetu koji se ocjenjuje. U takvim slučajevima, prilikom procjene treba uzeti u obzir ostala posebna razmatranja koja će omogućiti davanje odgovora na pitanje iz koraka 2. u hodogramu.

Svaki od tih koraka detaljno je opisan u odjeljku 2.3. cjelovitih *Smjernica o zahtjevima za tvari u proizvodima*.



Slika 3.: Dijagram toka s prikazom donošenja odluke o tome je li predmet proizvod

5.2 Donošenje odluke o tome je li oslobađanje tvari namjerno ili ne

Ako se tvar treba osloboditi iz proizvoda, možda će je trebati registrirati sukladno Uredbi REACH. Stoga je od ključne važnosti utvrditi je li oslobađanje te tvari iz proizvoda namjerno,

kako bi se utvrdile moguće obveze u pogledu registracije te tvari u proizvodima.

Ako je glavna funkcija predmeta isporuka tvari ili smjese, tada se uglavnom može smatrati da je predmet kombinacija proizvoda i tvari/smjese. Takvu isporuku tvari/smjese ne treba smatrati „namjernim oslobađanjem“ iz proizvoda sukladno Uredbi REACH.

Stoga je oslobađanje tvari iz proizvoda namjerno ako se time ispunjava **dodatna funkcija** koja ne bi bila ostvarena da tvar nije oslobođena (kao primjer, u odjeljku 2.2. navedene su mirisne tvari u dječjoj igrački). Nasuprot tome, oslobađanje tvari zbog starenja proizvoda ili zbog trošenja uslijed uporabe ili kao neizbježna nuspojava u funkcioniranju proizvoda uglavnom se ne smatraju namjernim oslobađanjem. Samo oslobađanje nema zasebnu funkciju.

Do namjernog oslobađanja tvari iz proizvoda mora doći tijekom **normalnih ili razumno predvidljivih uvjeta uporabe** . To znači da do oslobađanja tvari iz proizvoda mora doći tijekom životnog vijeka proizvoda. Stoga oslobađanje tvari tijekom faza proizvodnje ili odlaganja u životnom ciklusu proizvoda nije namjerno oslobađanje. Slično tome, do slučajnog oslobađanja ili oslobađanja uzrokovanog bilo kakvim oblikom pogrešne uporabe koja nije u skladu s uputama za uporabu proizvoda, ne dolazi u okviru normalnih ili razumno predvidljivih uvjeta uporabe te se ono stoga ne smatra namjernim oslobađanjem.

5.3 Utvrđivanje koncentracije i tonaže tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima

Utvrđivanje koncentracije tvari s popisa predloženih tvari ključno je kako bi se provjerila primjenjivost obveza **prosljeđivanja informacija** i **prijave** .

Tvar s popisa predloženih tvari može se ugraditi u proizvod tijekom njegove proizvodnje. Također se može naknadno ugraditi u/na postojeći proizvod (zaseban ili ugrađen u složeni predmet) s pomoću tvari s popisa predloženih tvari pojedinačno ili onih sadržanih u smjesama (npr. premazi, zaštitne boje, ljepila, brtvila) i na taj način postati sastavni dio proizvoda (ili složenog predmeta).

U Tablica 2 prikazano je nekoliko scenarija utvrđivanja koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu (maseni udio).

Tablica 2.: Scenariji koji prikazuju kako utvrditi koncentraciju tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima (maseni udio)

Scenarij	Izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari (maseni udio)	Primjer(i)
I. Proizvod sastavljen od tvari s popisa predloženih tvari pojedinačno ili u smjesi	Koncentracija se izračunava s pomoću ukupne mase proizvoda, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu s ukupnom masom proizvoda.	Plastični proizvod sastavljen od smjese (npr. stolac izrađen injekcijskim prešanjem, plastičan ispis na majici) koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari.
II. Tvar s popisa predloženih tvari pojedinačno ili u smjesi koja se upotrebljava za spajanje dvaju ili više proizvoda (složeni predmet)	Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari izračunava se s pomoću ukupne mase složenog predmeta, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u složenom predmetu s ukupnom masom složenog predmeta.	Vidjeti Slika 1 B).

Scenarij	Izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari (maseni udio)	Primjer(i)
III. Tvar s popisa predloženih tvari u premazima		Primjeri smjesa za premaz: boja, lak, namjenski premaz
III. A) U cijelosti premazan proizvod	Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu koji je u cijelosti ili djelomično premazan izračunava se s pomoću ukupne mase premazanog proizvoda, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u premazanom proizvodu s ukupnom masom proizvoda.	
III. B) Djelomično premazan proizvod		
III. C) Premazan složeni predmet	Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari izračunava se s pomoću ukupne mase složenog predmeta, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u premazanom složenom predmetu s ukupnom masom premazanog složenog predmeta.	
IV. Vrlo složeni predmeti (kombinacije jednostavnijih složenih predmeta i dodatnih proizvoda)	Pravila za izračun utvrđena u prethodnim scenarijima od I. do III. primjenjiva su za svaki proizvod ili jednostavniji složeni predmet.	Naslonjač, bicikl, mobilni telefon, automobil i zrakoplov.

Jedan od uvjeta za **obvezu prijave** jest prag od jedne tone godišnje po subjektu za tvar s popisa predloženih tvari koja je prisutna u svim proizvedenim i/ili uvezenim proizvodima u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

Potrebna su tri koraka za izračun ukupne količine u tonama iste tvari s popisa predloženih tvari u svim proizvedenim ili uvezenim proizvodima (zasebno ili ugrađenima u složene predmete) istog subjekta:

1. Za svaki proizveden ili uvezen proizvod utvrdite premašuje li dotična tvar s popisa predloženih tvari koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela.

Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima ili složenim predmetima izračunava se prema uputama iz Tablica 2.

2. Izračunajte količinu u tonama tvari s popisa predloženih tvari kada premašuje koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela u svakom godišnje proizvedenom ili uvezenom proizvodu ili vrsti proizvoda.

3. Izračunajte ukupnu količinu u tonama za sve proizvode zbrajanjem količina koje ste izračunali za svaki proizvod ili vrstu proizvoda prema prethodnom koraku 2.

Ako ukupna količina tvari s popisa predloženih tvari u svim proizvedenim i/ili uvezenim proizvodima koji sadržavaju više od 0,1 % masenog udjela te tvari premaši jednu tonu po subjektu godišnje, proizvođač/uvoznik obavezan je prijaviti ECHA-i tu tvar s popisa predloženih tvari koja se nalazi u proizvodima.

5.4 Utvrđivanje primjenjuju li se izuzeća od obveze prijave

Dva posebna izuzeća mogu se primijeniti na prijavu tvari u proizvodima:

- (a) izuzeće na temelju isključene izloženosti i
- (b) izuzeće za tvari koje su već registrirane za tu uporabu.

U skladu s člankom 7. stavkom 3., prijava nije potrebna ako proizvođač ili uvoznik proizvoda može isključiti izloženost ljudi ili okoliša u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe⁷, uključujući odlaganje⁸. Proizvođač/uvoznik koji želi dokazati isključenje izloženosti mora zajamčiti da posebno zabrinjavajuće tvari s popisa predloženih tvari ne dolaze u kontakt s ljudima ili okolišem. Pri ocjenjivanju isključene izloženosti treba razmotriti sve putove izloženosti u svim fazama životnog ciklusa (životni vijek proizvoda i faza otpada).

U skladu s člankom 7. stavkom 6. prijava tvari u proizvodima nije obvezna ako je tvar već registrirana za tu uporabu. To se odnosi na bilo koju registraciju tvari za tu uporabu u istom lancu opskrbe ili bilo kojem drugom lancu opskrbe, tj. da bi izuzeće od prijave bilo primjenjivo, podnositelj registracije ne mora nužno biti u istom lancu opskrbe kao i potencijalni podnositelj prijave. Tvar je već registrirana za određenu uporabu ako su ispunjena dva uvjeta:

- tvar je istovjetna tvari koja je već registrirana;
- uporaba je ista kao uporaba opisana u registraciji tvari, tj. registracija tvari upućuje na uporabu u proizvodu.

Portal ECHA-e za objavu informacija o tvarima, dostupan na internetskim stranicama ECHA-e: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, uglavnom neće biti dostatan za donošenje zaključka o istovjetnosti dviju uporaba radi utvrđivanja primjenjuje li se izuzeće za tvari koje su već registrirane za tu uporabu.

Napominjemo da bi za odgovarajuću procjenu i dokumentiranje isključene izloženosti ili utvrđivanje je li tvar već registrirana moglo biti potrebno više resursa te da bi to moglo biti teže od pripreme i podnošenja prijave tvari u proizvodima. Obrazloženje primjenjivog izuzeća treba dokumentirati kako bi se na zahtjev moglo dati na uvid provedbenim tijelima.

Daljnja razmatranja o primjenjivosti izuzeća od obveze prijave tvari u proizvodima navedena su u odjeljku 3.3. cjelovitih Smjernica.

6. Kako ispuniti obveze prosljeđivanja informacija o tvarima u proizvodima

Proizvođači i uvoznici proizvoda iz EU-a i svi subjekti u lancu opskrbe obvezni su proslijediti niz lanac opskrbe informacije o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari (iznad 0,1 % masenog udjela). Prosljeđene informacije trebale bi biti dostatne za omogućivanje sigurne uporabe proizvoda koji se stavljaju na tržište. Subjekti u industrijskom sektoru i poslovni subjekti u lancu opskrbe trebaju dobiti te informacije uobičajenim postupkom, dok ih potrošači moraju zatražiti. Preporučuje se uvijek odgovoriti na zahtjev potrošača, čak i ako u proizvodu nema tvari s popisa predloženih tvari.

Pri utvrđivanju informacija koje treba prikupiti i proslijediti kako bi se omogućila sigurna uporaba proizvoda, dobavljač proizvoda mora razmotriti sve faze životnog ciklusa tijekom uporabe proizvoda. Na primjer, to može obuhvaćati:

- dodatnu industrijsku i profesionalnu obradu ili sastavljanje proizvoda;
- (ponovno) pakiranje ili skladištenje proizvoda;
- industrijske, profesionalne i potrošačke krajnje uporabe proizvoda, uključujući ugradnju i

⁷ Pojmovi „normalni uvjeti uporabe” i „razumno predvidljivi uvjeti uporabe” objašnjeni su u odjeljku 5.2.

⁸ Pojam „odlaganje” koji se upotrebljava u tekstu također obuhvaća fazu otpada. Ovu fazu, kao dio životnog ciklusa tvari, treba razmotriti u procjeni izloženosti kako bi se dokazala „isključena izloženost”.

održavanje.

Nadalje, dobavljač treba uzeti u obzir i recikliranje i odlaganje proizvoda, kao i predvidljive pogrešne uporabe proizvoda, osobito kod potrošača.

Kao prvi subjekt u lancu opskrbe proizvoda, proizvođač ili uvoznik proizvoda mora uzeti u obzir sve razumno predvidljive korake i aktivnosti povezane s njegovim proizvodom u njegovom daljnjem lancu opskrbe. Svi subjekti niz lanac opskrbe koji imaju bolji uvid u to gdje i kako sljedeći korisnik/ci upotrebljava(ju) proizvod trebaju utvrditi sve dodatne informacije koje su im dostupne i relevantne za aktivnosti koje provode njihovi klijenti.

Svi subjekti koji zaprimaju informacije o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari moraju prosljediti sve relevantne informacije sljedećem subjektu u lancu opskrbe ili potrošačima na njihov zahtjev, uzimajući u obzir očekivane uporabe i uvjete uporabe proizvoda koji je stavljen na tržište.

U slučaju složenih predmeta, primjenjuju se zahtjevi u pogledu prosljeđivanja informacija u skladu s člankom 33. Uredbe REACH na svaki proizvod koji sadržava tvar s popisa predloženih tvari (> 0,1 % masenog udjela), a koji je ugrađen u složeni predmet (vidjeti primjer 12. u cjelovitim Smjernicama).

Uredba REACH ne određuje poseban oblik za dostavljanje informacija o tvarima u proizvodima. Morate odabrati najprimjereniji oblik pružanja informacija, ovisno o sadržaju i primatelju informacija (npr. industrijski ili profesionalni korisnici, potrošači).

Standardna pisma s odgovorom mogla bi biti prikladan način za informiranje potrošača, dok bi odvojene upute za uporabu mogle biti bolje za informiranje profesionalnog ili industrijskog korisnika. Među nekoliko mogućih oblika, dostupni su i IT-sustavi ili alati koji olakšavaju komunikaciju u lancu opskrbe i s potrošačima.

7. Gdje pronaći dodatne smjernice

Ove kratke smjernice trebale bi vam pružiti potrebnu pomoć u donošenju odluka kako biste utvrdili svoje obveze u skladu s Uredbom REACH koje se odnose na tvari u proizvodima. Međutim, za donošenje zaključka o tome primjenjuju li se zahtjevi u pogledu tvari u proizvodima, savjetujemo vam da proučite *Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima*.

U cjelovitim Smjernicama navedena su detaljnija objašnjenja pojmova i načela predstavljenih u ovom dokumentu, kao i primjeri.

Tvrtke koje proizvode, uvoze ili stavljaju proizvode na tržište nemaju uvijek interno dostupne informacije potrebne za utvrđivanje podliježu li obvezama u pogledu tvari u proizvodima. Utvrđivanje tvari u proizvodima i njihovih količina u mnogim slučajevima moguće je samo ako subjekti u lancu opskrbe stave te informacije na raspolaganje. Stoga je **komunikacija unutar lanca opskrbe** najvažniji i najučinkovitiji način prikupljanja informacija potrebnih za utvrđivanje vaših obveza u skladu s Uredbom REACH. Iako je kemijska analiza korisna u određenim situacijama (dobivanje i potvrđivanje informacija potrebnih za usklađenost), dobiveni rezultati katkad mogu biti dvosmisleni i/ili vrlo skupi te se stoga ne preporučuje kao poželjan način dobivanja informacija.

U odjeljku 5. cjelovitih *Smjernica o zahtjevima za tvari u proizvodima* navedeni su opći savjeti za proizvođače, uvoznike i druge dobavljače proizvoda o provedbi zadaća koje se odnose na pribavljanje i procjenu informacija koje su potrebne za ispunjavanje obveza u pogledu tvari u proizvodima. To je posebno relevantno ako dobavljač nije uobičajenim postupkom dobio informacije iz lanca opskrbe. Opći savjeti u pogledu složenih predmeta nadopunjeni su u dodatku 5. cjelovitih Smjernica.

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