

Informativni bilten

ECHA-13-GF-06-SL

Informacije za osebe, vključene v pogodbenne sporazume o podizvajalski proizvodnji

Podizvajalec v skladu z uredbo REACH

Podjetje se lahko odloči, da svoje proizvodne dejavnosti (ali del njih) zaradi poslovnih razlogov (npr. ekonomskih prednosti, ohranjanja konkurenčnosti, logistike) prenese na zunanje izvajalce. Za opis značilnosti takih pogodbenih razmerij med podjetji se uporablja več različnih izrazov. Eden od najpogosteje uporabljenih izrazov je „*podizvajalec*“. Uporablja se za opis položaja, v katerem dejavnost prvega podjetja v njegovem imenu izvaja drugo podjetje, pri čemer se taka dejavnost nanaša na proizvodnjo. Skladno s tem se dejavnost imenuje *podizvajalska proizvodnja* in je v kemijski industriji zelo pogosta. Uredba REACH ne vsebuje posebnih določb glede podizvajalske proizvodnje. Vendar morajo podizvajalci kljub temu izpolnjevati obveznosti v skladu z navedeno uredbo.

Cilj tega informativnega biltena je pojasniti koncept *podizvajalca* in obveznosti, ki lahko veljajo za podizvajalca v skladu z uredbo

REACH. Dokument vsebuje tudi kratek opis ustreznih zahtev iz te uredbe. Poleg tega vsebuje nekatere osnovne nasvete o tem, kako lahko podizvajalci in podjetja, ki sklepajo pogodbe s podizvajalci, dosežejo večjo skladnost.

Pogodbe v zvezi s podizvajalsko proizvodnjo se lahko razlikujejo glede področja uporabe in vsebinskih določil. Kljub temu je zelo priporočljivo, da izrecno vsebujejo tudi obveznosti iz uredbe REACH v zvezi s proizvodnimi dejavnostmi, ki se izvajajo v EU, in sicer vsaj obveznosti registracije. V vseh pogodbenih sporazumih morajo biti jasno navedene določbe v zvezi z lastništvom podatkov, prihodnjimi posodobitvami, odgovornostjo za zbiranje in predložitev varnostnih listov ter druge ustrezne obveznosti iz uredbe REACH. Podobno je treba v pogodbenih sporazumih obravnavati tudi obveznosti v zvezi s pravilnim razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem snovi ali zmesi, ki jih določa uredba CLP.

KDO JE PODIZVAJALEC?

Izraz *podizvajalec* običajno pomeni podjetje, ki izvaja storitve proizvodnje (v zameno za plačilo) za drugo podjetje na podlagi pogodbe o izvajanju navedenih storitev. Za opisovanje tega razmerja se uporabljajo tudi naslednji izrazi:

- **zunanji proizvajalec,**
- **tretji ponudnik storitev,**
- **proizvajalec kemikalij po naročilu,**
- **zunanji ponudnik storitev,**
- **pogodbeni proizvajalec,**
- **podizvajalski proizvajalec.**

KAJ JE PODIZVAJALSKA PROIZVODNJA?

Podizvajalska proizvodnja (ali *podizvajanje*) pomeni, da se izvaja obdelovanje materialov. Storitve podizvajalca lahko na primer vključujejo:

- proizvodnjo snovi,
- formulacijo,
- mešanje,
- ločevanje,
- destilacijo,
- centrifugiranje,
- kombinacijo naštetega.

Podizvajalske dejavnosti lahko vključujejo tudi hrambo in distribucijo, vendar te dejavnosti same po sebi niso del podizvajalske proizvodnje.

Pogodbe v zvezi s podizvajalsko proizvodnjo se lahko od primera do primera zelo razlikujejo.

UDELEŽENCI, KI JIH ZADEVA TAKA POGODBA

Pogodbo v zvezi s podizvajalsko proizvodnjo skleneta dve strani:

- **podjetje, ki naroči storitev podizvajanja** („stranka“ ali „naročnik“) ter ki lahko dobavi surovine in predloži informacije in potrebna navodila v zvezi s kemičnim procesom;

- **podizvajalec** („izvajalec storitve“), ki (odvisno od primera) zagotovi infrastrukturo, potrebno opremo, osebje in tehnično podporo.

Običajno velja, da je stranka lastnik tehnologije za obdelovanje in ima dostop do usposobljenih virov ter je tudi lastnik končnih izdelkov. Zaradi tega dejstva se podizvajalska proizvodnja razlikuje od običajnih pogodb o dobavi.

KAKŠNE OBVEZNOSTI IMAJO PODIZVAJALCI V SKLADU Z UREDBO REACH?

Registracija snovi

Uredba REACH ne vsebuje opredelitve podizvajalca. Navedena uredba prav tako ne vsebuje nobenih posebnih pravil ali določb za tega udeleženca. Zato je treba za namene uredbe REACH podizvajalca obravnavati enako kot vsakega drugega **proizvajalca** s sedežem v EU, ki ustreza opredelitvi iz člena 3(9) uredbe REACH, tj. kot:

- fizično ali pravno osebo s stalnim bivališčem oziroma sedežem v Skupnosti, ki proizvaja snov v Skupnosti,

pri čemer je dejavnost **proizvodnje** opredeljena v členu 3(8) kot:

- proizvodnja ali ekstrakcija snovi v naravnem stanju.

V skladu s členom 6(1) uredbe REACH mora vsak proizvajalec ali uvoznik snovi v količini, ki znaša eno tona ali več na leto, registrirati snov, razen če se lahko v zvezi z njo uporabljajo posebne izjeme¹. To vključuje snovi kot take, snovi v zmesih ali snovi v izdelkih, kadar naj bi se sprostile pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe.

Če so izpolnjena zgoraj navedena merila v zvezi z registracijo, mora **registracijo snovi** v skladu z uredbo REACH **izvesti proizvajalec**, čeprav je stranka lastnik surovin, intelektualne lastnine in končnih izdelkov.

¹ Za več informacij o snoveh, izzetih iz določb uredbe REACH, glejte oddelke: 2.2.2, 2.2.3 in 2.2.4 [Smernic za registracijo](#).

Udeleženca se dogovorita o tem, **kdo pokriva upravne stroške**, ki nastanejo v zvezi z registracijo, in druge povezane stroške. Podizvajalec morda ni sposoben pokriti teh stroškov. Poleg tega želi morda podjetje, ki naroča storitev podizvajanja, nadzirati postopek registracije, saj tako podjetje pogosto razpolaga s podatki za registracijo in zaupnimi poslovnimi informacijami o snovi in njeni uporabi.

Dogovori med obema udeležencema se lahko oblikovani tako, da sta z njimi zadovoljni obe strani, pri čemer ne smejo biti v navzkrižju z obveznostmi iz uredbe REACH, ki veljajo za proizvajalca. Tako se lahko na primer stranka odloči, da pripravi registracijsko dokumentacijo in plača stroške registracije. Stranka in podizvajalski proizvajalec lahko prav tako skleneta pogodbo o lastništvu podatkov z določbami, ki eno ali obe strani zavezujejo k poplačilu nadomestila za drugo stran v primeru katere koli izgube, škode ali druge pravne odgovornosti, ki bi lahko nastala na podlagi zadevne pogodbe. Ker so okoliščine podizvajalske proizvodnje od podjetja do podjetja različne, je treba oceniti vsak primer posebej in poiskati praktično rešitev. Upoštevati je treba, da bo treba na zahtevo pristojnih organov ali zaradi dostopa do novih informacij morda pregledati in posodobiti vsebino registracijske dokumentacije. Udeleženca se morata vnaprej jasno dogovoriti, kako ukrepati, če je treba dokumentacijo posodobiti zaradi navedenih razlogov.

Poleg obveznosti registracije določa uredba REACH tudi druge obveznosti, ki veljajo za proizvajalce in ki jih bodo morali upoštevati podizvajalski proizvajalci. Nekatere od teh obveznosti so razložene v nadaljevanju.

Podizvajalska proizvodnja in snovi, za katere veljajo omejitve

Če podizvajalec sklene pogodbo o proizvodnji snovi, mora prav tako zagotoviti, da za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo te snovi ne veljajo omejitve iz [Priloge XVII](#) (*Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, zmesi in izdelkov*) k uredbi REACH.

Za več informacij o omejitvah preberite [Smernice za pripravo dokumentacije iz Priloge XV v zvezi z omejitvami](#). Prav tako je priporočljivo, da pregledate vsebino zavihka [Omejitev](#) na spletišču agencije ECHA.

Določbe glede podizvajalske proizvodnje in avtorizacije

Za snovi, ki jih uporablja podizvajalec (tj. surovine, uporabljene v postopku), morda veljajo zahteve za avtorizacijo. Ta podatek mora predložiti dobavitelj snovi, običajno na varnostnem listu. Če je snov navedena v [Prilogi XIV](#) k uredbi REACH (*Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije*), mora podizvajalec preveriti, ali mora v zvezi z nameravano uporabo snovi predložiti vlogo za njeno avtorizacijo. Kadar je bila avtorizacija za to določeno uporabo dodeljena udeležencu na višji stopnji njegove dobavne verige (na primer stranki), ima lahko koristi od tega tudi podizvajalec (če snov uporablja v skladu s pogoji avtorizacije, dodeljene udeležencu na višji stopnji njegove dobavne verige).

Za več informacij o postopku avtorizacije preberite [Smernice za pripravo vloge za avtorizacijo](#) ter [Vprašanja in odgovore glede vloge za avtorizacijo](#). Prav tako je priporočljivo, da preberete razdelek [Avtorizacija](#) na spletišču agencije ECHA.

Zahteve za varnostne liste

Člen 31(1) uredbe REACH določa, da mora **dobavitelj** snovi ali zmesi predložiti varnostni list, oblikovan v skladu s Prilogo II k uredbi REACH, kadar:

snov:

- izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot nevarna v skladu z uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP), **ali**
- je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena ali zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih v skladu s kriteriji iz Priloge XIII k uredbi REACH, **ali**
- je uvrščena na [seznam kandidatnih snovi](#), za katere je morda potrebna avtorizacija;

ali zmes:

- izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot nevarna v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih (DPD)².

Člen 3(32) uredbe REACH opredeljuje dobavitelja kot „vsakega proizvajalca, uvoznika, nadaljnjega uporabnika ali distributerja, ki **daje v promet snov kot tako ali v zmesi ali zmes**“. V skladu z opredelitvijo dajanja v promet v uredbi REACH („dobav[a] ali prepustitev tretjemu za plačilo ali neodplačno“) se lahko snovi (ali zmesi), ki jih podizvajalski proizvajalec zagotovi stranki (tj. tretji osebi), obravnavajo kot dane v promet. Zato je podizvajalec dobavitelj snovi (ali zmesi), medtem ko je stranka ali nadaljnji uporabnik stranke prejemnik. Podizvajalec je tako uradno odgovoren za predložitev varnostnih listov za snovi ali zmesi, ki jih proizvaja za stranko. Vendar se lahko udeleženca dogovorita, da je za pripravo varnostnih listov odgovorna stranka.

Upoštevati je treba, da mora dobavitelj pod nekaterimi pogoji prejemniku v skladu s členom 32 uredbe REACH zagotoviti druge informacije, tudi če snov ni razvrščena kot nevarna ali ne izpolnjuje pogojev člena 31 glede obvezne predložitve varnostnega lista.

Za več informacij o tem, za katere snovi in zmesi je treba predložiti varnostni list in kdo je za to odgovoren, preberite [Smernice za pripravo varnostnih listov](#).

Obvezno shranjevanje informacij

Tako kot vsak drug proizvajalec s sedežem v EU mora v skladu s členom 36 uredbe REACH tudi podizvajalec zbirati in hraniti informacije, ki jih potrebuje za izvajanje svojih nalog iz uredbe REACH.

Podizvajalec mora na zahtevo (inšpekcijskih/izvršnih) organov ali agencije ECHA predložiti dokazila o skladnosti z uredbo REACH. Ta dokazila lahko vključujejo različne sklope informacij, kar je odvisno od storitve, ki jo za dobavitelja zagotavlja podizvajalec. Kadar podizvajalci izvajajo proizvodnjo v skladu z opredelitvijo v uredbi REACH, lahko te informacije na primer zajemajo:

- varnostne liste za snovi/zmesi, ki so pripravljene za stranke in ki so na razpolago stranki ali tretjim osebam;
- varnostne liste za snovi/zmesi, ki jih da stranka na razpolago podizvajalcu;
- registracijske številke vseh proizvedenih snovi (če je treba te snovi registrirati);
- vse druge informacije o snoveh, dane na razpolago stranki ali tretjim osebam v skladu s členom 32 uredbe REACH;
- račune in dokazila o nakupu, v katerih so navedeni zneski pristojbin za registracijo proizvedenih snovi;
- izvod podizvajalske pogodbe;
- podizvajalec mora prav tako dokumentirati količino vsake snovi, ki jo proizvaja.

ZAUPNOST

Pogodbe v zvezi s podizvajalsko proizvodnjo so lahko zaupne. Stranka identitete podizvajalca ali tega, da storitve zanj opravljajo tudi drugi podizvajalci, morda ne želi razkriti svojim končnim kupcem.

Če sta oba udeleženca v EU, lahko stranka uporabi možnost iz člena 4 uredbe REACH (*Splošna določba*) in v razpravah z drugimi registracijskimi zavezanci v okviru foruma za izmenjavo informacij o snoveh (forum SIEF) glede snovi v postopnem uvajanju deluje kot **zastopnik tretje strani**. Kot zastopnika tretje strani lahko stranko imenuje podizvajalec. V tem primeru agencija ECHA identitete registracijskega zavezanca (tj. podizvajalca) ne bo razkrila drugim proizvajalcem ali uvoznikom v postopku proizvodnje. Stranka je kot zastopnik tretje strani viden udeleženec v razpravah v katerem koli forumu SIEF za posamezne obravnavane snovi. Vendar je treba pri sklepanju dogovorov v okviru foruma SIEF in dogovorov o dostopu do podatkov upoštevati posebni status zastopnika tretje strani. Zagotoviti je treba, da tudi dejanski registracijski zavezanec (tj. podizvajalec), ki ga zastopa zastopnik tretje strani, pridobi dovoljenje za uporabo podatkov iz skupne registracije.

Poleg tega morata obe strani pogodbe v zvezi s podizvajalsko proizvodnjo upoštevati, da stranka, ki nastopa kot zastopnik tretje strani, ne more registrirati snovi za podjetje, ki ga predstavlja (tj. za podizvajalca), pri čemer velja enako za vse zastopnike tretjih strani. V

² Upoštevajte, da bo od 1. junija 2015 na uredbi CLP temeljil tudi kriterij za zmesi.

takih primerih mora registracijo opraviti podizvajalec (v svojem imenu). Vloga zastopnika tretje strani je omejena na ohranjanje anonimnosti v razpravah v okviru foruma SIEF (zato da drugi člani foruma SIEF ne vedo, kdo je dejanski proizvajalec). (Pod)izvajalec je še naprej zakoniti registracijski zavezanec.

Pri pripravi registracijske dokumentacije lahko registracijski zavezanec (podizvajalec) vloži zahtevek, da nekatere informacije iz varnostnega lista (kot je npr. naziv podjetja) ostanejo zaupne, kadar agencija ECHA informacije iz registracijske dokumentacije posreduje javnosti. To možnost določa člen 119(2)(d) uredbe REACH. Registracijski zavezanec mora predložiti utemeljitev, zakaj bi lahko objava teh informacij škodila njegovim poslovnim interesom ali poslovnim interesom katere koli druge zadevne strani. Registracijski zavezanec lahko utemeljitev podkrepí z dejstvom, da ne deluje kot neposredni dobavitelj in da je imenoval zastopnika tretje strani. Ob predložitvi zahtevka po zaupnosti je treba plačati ustrezno pristojbino v skladu s Prilogo IV k uredbi o pristojbinah. Agencija ECHA bo utemeljitev ocenila v skladu s členom 119(2) uredbe REACH. Če je zahtevek priznan kot veljaven, agencija ECHA ne bo razkrila zadevnih informacij, kadar bo informacije iz registracijske dokumentacije posredovala javnosti ali kadar bo omogočila njihovo souporabo.

Za več navodil preberite oddelek 4.3.4 [Priročnika za predložitev podatkov. Del 16 – Zahtevki po zaupnosti](#).

Za več informacij o imenovanju zastopnika tretje strani, obvezni souporabi podatkov in oblikovanju foruma SIEF preberite [Smernice za souporabo podatkov](#).

Poleg tega lahko obstajajo primeri, da ima podizvajalec sedež zunaj EU, stranka pa znotraj EU. V teh primerih je stranka **uvoznik** in lahko v tej vlogi snov tudi registrira³. Tako je stranka lastnik registracijske dokumentacije in hkrati vodi potek registracije.

Druga možnost je, da podizvajalec s sedežem zunaj EU stranko imenuje za **edinega**

³ Proizvajalci s sedežem zunaj EU ne morejo registrirati snovi, saj lahko snovi v skladu z uredbo REACH registrira samo pravna oseba s sedežem v EU.

zastopnika. Člen 8(3) uredbe REACH določa, da proizvajalec s sedežem zunaj EU (tj. podizvajalski proizvajalec) o imenovanju edinega zastopnika obvesti uvoznika(-e) s sedežem v EU iz iste dobavne verige (uvozniki tako vedo, kdo je podizvajalec s sedežem zunaj EU). Vendar do te težave ne pride, če stranka deluje kot edini uvoznik.

Proizvajalec s sedežem zunaj EU lahko za snov imenuje samo enega edinega zastopnika. Edini zastopnik lahko zastopa več proizvajalcev iste snovi, ki imajo sedež zunaj EU, vendar mora v tem primeru snov registrirati ločeno za vsako pravno osebo, ki jo zastopa za to snov (tj. tako, da ustvari univerzalen edinstven identifikator za vsako pravno osebo, ki jo zastopa, in predloži ločeno registracijo za vsako od teh pravnih oseb). Zato je imenovanje edinega zastopnika s strani podizvajalca s sedežem zunaj EU bolj zapleteno, če podizvajalec s sedežem zunaj EU proizvaja več različnih snovi za več strank.

Za več informacij o imenovanju edinega zastopnika ter njegovi vlogi in nalogah v skladu z uredbo REACH preberite oddelek 2.1.2.5 [Smernic za registracijo](#).

MENJAVA PODIZVAJALCA

Podjetje, ki naroča podizvajalske storitve, mora poznati pravne posledice menjave podizvajalca z drugim podjetjem (drugo pravno osebo).

V skladu s členom 22(1)(a) uredbe REACH je treba vsako spremembo v zvezi z identiteto registracijskega zavezanca sporočiti agenciji ECHA. Če sprememba vključuje tudi spremembo identitete pravne osebe, ki je registracijski zavezanec, je treba posodobiti registracijsko dokumentacijo in v skladu z Uredbo (ES) št. 340/2008⁴ (uredba o pristojbinah) plačati pristojbino za posodobitev.

Če se podjetje, ki naroča podizvajalske storitve, odloči za prenos podizvajalske proizvodnje na drugo podjetje, tega ni mogoče obravnavati kot preproste spremembe identitete pravne osebe, razen če sta stara in nova pravna oseba pravno povezani. Zato je treba v tem primeru izvesti **ново registracijo in plačati ustrezno pristojbino**.

⁴ Kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 254/2013 z dne 20. marca 2013.

Nova registracija in plačilo ustrezne pristojbine sta lahko potrebna tudi, ko pride do zamenjave podizvajalca s sedežem zunaj EU, ki je imenoval edinega zastopnika. V tem primeru morajo registracijo izvesti uvozniki s sedežem v EU ali novi edini zastopnik, ki ga imenuje podizvajalec s sedežem zunaj EU

Če novi podizvajalec (ali ustreznimi novi edini zastopnik ali uvoznik) prvič proizvaja (ali uvaža) snov v postopnem uvajanju v količini med 1 in 100 tonami na leto (in snov ni razvrščena kot rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje (CMR) iz kategorije 1 ali 2 ali kot zelo strupena za vodne organizme, ki lahko povzročijo dolgoročne neugodne posledice v vodnem okolju (R50/53) v skladu z Direktivo 67/548/EGS⁵), lahko do 31. maja 2017 še vedno izkoristi možnost „pozne“ predregistracije v prvih šestih mesecih proizvodnje v količini 1 tone ali več na leto. To možnost določa člen 28(6) uredbe REACH. Upoštevati je treba, da pozna predregistracija ne velja za snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

Za več informacij o spremembi identitete pravne osebe preberite [Priročnik za orodje REACH-IT za uporabnike iz industrije. Del 17 – Sprememba identitete pravne osebe](#). V njem so opisane okoliščine spremembe v zvezi z identiteto pravne osebe, opredeljeni nekateri ključni izrazi in strnjeno povzete dolžnosti podjetij v zvezi s spremembo naziva ali spremembo identitete pravne osebe. Poleg tega je v njem opisana uporaba funkcij, ki so potrebne v posamezni panogi za zagotavljanje skladnosti z uredbo REACH, ko podjetje spremeni identiteto pravne osebe. Za podrobnejše informacije o načinu poročanja v zvezi s spremembo identitete pravne osebe preberite [Praktični vodnik 8: Kako sporočiti spremembo identitete pravnih oseb](#).

⁵ Direktivo 67/548/EGS je nadomestila Uredba (ES) št. 1272/2008 (uredba CLP). Direktiva 67/548/EGS bo v celoti razveljavljena z učinkom od 1. junija 2015. Do takrat veljajo v skladu s členom 61 uredbe CLP prehodne določbe. Sklicevanje na razvrščanje v tem besedilu se nanaša na koncept usklajenega razvrščanja snovi iz dela 3 Priloge VI k uredbi CLP in samostojnega razvrščanja v skladu s členom 4 uredbe CLP.

DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA

Nacionalne službe za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbo REACH zagotavljajo praktične nasvete v lokalnih jezikih:

<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Industrijska združenja pogosto zagotavljajo tudi informacije in podporo svojim članom.

POVEZAVE DO POVEZANEGA GRADIVA

[Uredba REACH](#) (ES) št. 1907/2006

[Uredba CLP](#) (ES) št. 1272/2008

[Uredba o pristojbinah \(ES\) št. 340/2008](#), kakor je bila spremenjena z [Izvedbeno uredbo Komisije \(EU\) št. 254/2013](#) z dne 20. marca 2013.

[Smernice REACH](#): ta razdelek spletišča agencije ECHA je enotna točka za dostop do vseh splošnih in podrobnih tehničnih smernic v zvezi z uredbo REACH.

[Strnjene smernice](#): ta razdelek spletišča agencije ECHA vsebuje skrajšane različice dokumentov s smernicami v zvezi z uredbo REACH, ki industriji omogoča lažji dostop do ustreznih celotnih različic smernic, ki jih objavlja agencija ECHA.

[Informativni bilteni s povzetkom smernic](#) in [Pomoč pri pogostih vprašanjih](#) so na voljo pod zavihkom „Podpora“ na spletišču agencije ECHA.

Za odgovore na obstoječa pogosto zastavljena vprašanja (julij 2013) v zvezi s podizvajalsko proizvodnjo glejte: [Pomoč pri pogostih vprašanjih](#).

© Evropska agencija za kemikalije, 2013