

Gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomi reikalavimai

Dokumento paskirtis – paprastai paaiškinti pagrindinius gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomus reikalavimus

Versija 3.0
2017 m. gruodžio mėn.



TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams laikytis jiems pagal REACH reglamentą taikomų prievolių. Tačiau naudotojai turėtų įsidėmėti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija. Atsakomybė už informacijos naudojimą tenka tik jos naudotojui. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Numeris:	ECHA-17-G-26-LT
Katalogo numeris	ED-05-17-184-LT-N
ISBN:	978-92-9020-229-5
DOI:	10.2823/663941
Išleidimo data:	2017 m. gruodžio mėn.
Kalba:	LT

Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – ECHA), siekdama užtikrinti, kad atitinkami agentūros skelbiami REACH reglamento rekomendaciniai dokumentai būtų lengviau prieinami įmonėms, rengia REACH reglamentui įgyvendinti skirtus „supaprastintus“ rekomendacinius dokumentus. Į šiuos dokumentus, kurie rengiami kaip trumpos santraukos, neįmanoma įtraukti visos informacijos, kuri pateikiama išsamiuose rekomendaciniuose dokumentuose. Todėl, jeigu jums kiltų abejonių, patariama susirasti išsamius rekomendacinius dokumentus, kuriuose pateikta daugiau informacijos.

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodami informacijos užklauso formą. Informacijos užklauso formą rasite interneto puslapyje „Susisiekite su ECHA“: <http://echa.europa.eu/contact>

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

Turinys

1. ĮVADAS	5
2. ESMINIAI DALYKAI	5
2.1 Kas yra gaminys?	5
2.2 Koks yra numatomas cheminių medžiagų išsiskyrimas iš gaminių?	6
2.3 Kokios yra kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos?	6
3. KAM PAGAL REACH REGLAMENTĄ GALI BŪTI TAIKOMOS PRIEVOLĖS, SUSIJUSIOS SU GAMINIUOSE ESANČIOMIS CHEMINĖMIS MEDŽIAGOMIS?.....	6
3.1 Gaminis gaminančios įmonės	6
3.2 Gaminis importuojančios įmonės	7
3.3 Gaminis tiekiančios įmonės	7
4. KOKIOS PRIEVOLĖS, SUSIJUSIOS SU GAMINIUOSE ESANČIOMIS CHEMINĖMIS MEDŽIAGOMIS, GALI BŪTI TAIKOMOS PAGAL REACH REGLAMENTĄ?	7
4.1 Gaminių sudėtyje esančioms kandidatinio sąrašo cheminėms medžiagoms taikomi reikalavimai.....	10
4.1.1 Informacijos apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas perdavimas	10
4.1.2 Pranešimas apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas	10
4.2 Cheminėms medžiagoms, kurios, kaip numatyta, turi išsiskirti iš gaminių, taikomi reikalavimai.....	11
4.2.1 Gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų registracija	11
5. PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS, KAIP NUSTATYTI GAMINIŲ SUDĖTYJE ESANČIOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS TAIKOMUS REIKALAVIMUS.....	12
5.1 Kaip nustatyti, ar daiktas yra gaminys, ar ne?.....	12
5.2 Kaip nuspręsti, ar cheminės medžiagos išsiskyrimas yra numatytas?	14
5.3 Gaminiuose naudojamos kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos koncentracijos ir kiekio tonomis apskaičiavimas	14
5.4 Nustatymas, ar taikomos prievolės pranešti išimtys, ar ne.....	16
6. KAIP LAIKYTI PAREIGOS PERDUOTI INFORMACIJĄ APIE GAMINIUOSE ESANČIAS CHEMINES MEDŽIAGAS	17
7. KUR RASTI IŠSAMESNIŲ REKOMENDACIJŲ?	17

Paveikslų sąrašas

1 paveikslas. Sudėtinių daiktų rūšys	6
2 paveikslas. Bendrų gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų prievolių pagal 7 ir 33 straipsnius nustatymas.....	9
3 paveikslas. Diagrama, kurioje pavaizduota, kaip priimamas sprendimas, ar daiktas yra gaminys.....	13

Lentelių sąrašas

1 lentelė. Su gaminių sudėtyje esančiomis cheminėmis medžiagomis susijusios prievolės.....	7
2 lentelė. Scenarijai, kuriuose aprašoma, kaip nustatyti gaminių sudėtyje esančios kandidatinio	

sąrašo cheminės medžiagos (masės %) koncentraciją	14
---	----

1. Įvadas

Šiose glaustose rekomendacijose trumpai paaiškinamos ir iliustruojamos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH reglamentas) nuostatos, taikomos **gaminių sudėtyje** esančioms cheminėms medžiagoms.

Šios glaustos rekomendacijos yra skirtos įmonių, kurios gamina, importuoja ir (arba) tiekia į Europos ekonominę erdvę (EEE, tačiau toliau vadinama ES)¹, gaminius, vadovams ir sprendimų priėmėjams, visų pirma jeigu jie turi mažai patirties, susijusios su cheminių medžiagų reglamentavimo klausimais. Skaitydami šį dokumentą, jie galės nuspręsti, ar jiems reikia skaityti išsamias Rekomendacijas dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų, ar ne, kad išsiaiškintų jiems pagal REACH reglamentą taikomas prievoles, susijusias su gaminių sudėtyje esančiomis cheminėmis medžiagomis.

Ne ES įsikūrusios įmonės šias glaustas rekomendacijas gali panaudoti siekdamos suprasti gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomus reikalavimus, kuriuos jos turi įvykdyti importuodamos savo gaminius į ES.

2. Esminiai dalykai

2.1 Kas yra gaminy?

Dauguma įprastai privačiuose namų ūkiuose ir pramonės įmonėse naudojamų daiktų patys savaime yra gaminiai (pvz., vienkartiniai plastikiniai šaukšteliai, įpurškiamojo formavimo būdu pagaminti sodo krėsiai) arba surinkti gaminiai (pvz., sofos, transporto priemonės, laikrodžiai, elektroninė įranga). Pagal REACH reglamentą **gaminy** – tai *daiktas, kuris gaminamas įgijo konkrečią formą ar struktūrą, labiau nulemiančią jo naudojimo paskirtį nei jo cheminė sudėtis*.

Šiuo atžvilgiu daikto išvaizda, paviršius ir dizainas atspindi jo fizinę formą ir gali būti suprantami kaip kitos nei cheminės savybės. **Forma** reiškia trimatę daikto formą, pvz., gylį, plotį ir aukštį. **Paviršius** – tai kraštinis daikto sluoksnis. **Dizainas** reiškia dizaino elementų išdėstymą arba derinį tokiu būdu, kuris geriausiai atitinka konkrečią daikto paskirtį, be kita ko, atsižvelgiant į saugumą, naudingumą / patogumą, patvarumą ir kokybę.

Sąvoka **funkcija**, atsižvelgiant į gaminio apibrėžtį, turėtų būti aiškinama, kaip reiškianti daikto naudojimo paskirtį. Šia prasme, pavyzdžiui, spausdintuvo kasetės funkcija yra užlieti rašalą / dažus ant popieriaus, o baterijos paskirtis – tiekti elektros srovę.

Gaminiai, kurie yra surinkti arba sujungti, išlieka gaminiiais tol, kol jie išlaiko specialią formą, paviršių arba dizainą, kuris turi daugiau reikšmės jų funkcijai, palyginti su jų chemine sudėtimi, arba tol, kol jie netampa atliekomis².

Šiose rekomendacijose ir išsamiose *Rekomendacijose dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų*, sąvoka **sudėtinis daiktas** reiškia bet kokį iš daugiau nei vieno gaminio sudarytą objektą. Sudėtiniuose daiktuose keletas gaminių gali būti sujungti arba surinkti įvairiais būdais. Pavyzdžiui, tai gali būti mechaniškai surinkti daiktai arba daiktai, sujungti naudojant cheminę (-es) medžiagą (-as) ir (arba) mišinį (-ius), kaip parodyta 1 paveikslas. Atsakymas į klausimą, ar sudėtinis daiktas pats savaime gali atitikti gaminio apibrėžtį, priklauso tik nuo apsisprendimo, kuris priimamas pagal gaminio apibrėžtyje nustatytus kriterijus.

¹ Europos ekonominei erdvei priklauso Islandija, Lichtenšteinas, Norvegija ir Europos Sąjungos valstybės narės.

² Atliekų apibrėžtis yra pateikta Atliekų pagrindų direktyvoje (Direktyva 2008/98).



A) Mechanškai surinkti gaminiai (t. y. nenaudojant cheminės (-ių) medžiagos (-ų) / mišinio (-ių) surinkti gaminiai). Pavyzdžiui, (metalinės) žirklys, spaustukai popieriui.

B) Dviejų ar daugiau gaminių sujungimas naudojant cheminę (-es) medžiagą (-as) / mišinį (-ius). Pavyzdžiui, lipniųjų lapelių blokai, banko kortelėje priklijuota mikroschema, nedažytas dviračio rėmas, kurį sudaro suvirinti keli plieno vamzdžiai.

1 paveikslas. Sudėtinių daiktų rūšys

2.2 Koks yra numatomas cheminių medžiagų išsiskyrimas iš gaminių?

Gali būti numatyta, kad cheminės medžiagos turi išsiskirti iš gaminių, kad atliktų papildomą funkciją, kuri nėra tiesiogiai susijusi su pagrindine funkcija. Pavyzdžiui, kvapnus vaiko žaislas yra gaminys, iš kurio, kaip numatyta, turi išsiskirti cheminės medžiagos, nes žaisluose esančios kvapiosios cheminės medžiagos išsiskiria siekiant, kad gaminys maloniai kvėpėtų ir taptų patrauklesnis.

2.3 Kokios yra kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos?

Kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos – tai labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (SVHC), šiai kategorijai priskirtos dėl jų labai rimto poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai. Šias chemines medžiagas galima rasti Labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatiniame autorizacijos sąrašė (kandidatinis sąrašas)³, kuris skelbiamas ECHA svetainėje⁴. Cheminės medžiagos į kandidatinių sąrašą įtraukiamos po to, kai dėl jų susitariama pagal formalią procedūrą, kurios metu nustatoma, kad jos atitinka SVHC kriterijus.

Jeigu į kandidatinių sąrašą įtraukta cheminė medžiaga naudojama gaminių sudėtyje, šiuos gaminius gaminančioms, importuojančioms ir tiekiančioms įmonėms gali būti taikomos papildomos prievolės.

3. Kam pagal REACH reglamentą gali būti taikomos prievolės, susijusios su gaminiuose esančiomis cheminėmis medžiagomis?

3.1 Gaminis gaminančios įmonės

Įmonė yra **gaminio gamintoja**, jeigu ji gamina gaminius ES, nepaisant to, kaip gaminiai yra gaminami ir ar jie pateikiami rinkai. Nepaisant gamybos proceso, ES gaminius gaminančios įmonės gali turėti prievolių, susijusių su jų gaminiuose esančiomis cheminėmis medžiagomis.

³ Likusioje šio dokumento dalyje sąvoka kandidatinių sąrašas reiškia „labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių autorizacijos sąrašą“.

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

3.2 Gaminius importuojančios įmonės

ES esančios įmonės gali importuoti gaminius iš užsienio tam, kad juos tiektų savo klientams, toliau perdirbtų arba galutinai naudotų savo reikmėms. Šios įmonės taip pat gali turėti prievolių, susijusių su importuotuose gaminiuose esančiomis cheminėmis medžiagomis, kaip ir ES šiuos gaminius gaminančios įmonės.

3.3 Gaminius tiekiančios įmonės

Įmonės, kurios pateikia gaminius ES rinkai, taip pat gali turėti pareigą įgyvendinti tam tikrus reikalavimus, susijusius su gaminiuose esančiomis cheminėmis medžiagomis. Tai nepriklauso nuo to, ar jos šiuos gaminius gamina pačios, ar juos perka (ES viduje ar užsienyje). Šiuo atžvilgiu mažmeniniai prekyautojai taip pat tiekia gaminius ir gali turėti su juose esančiomis cheminėmis medžiagomis susijusių prievolių.

Atkreipkite dėmesį, kad gaminius gaminančios, importuojančios ir tiekiančios įmonės gali turėti ir kitus vaidmenis, taigi ir daugiau prievolių pagal REACH reglamentą nei nurodyta šiose glaustose rekomendacijose. Apskritai įmonėms patariama išsiaiškinti savo prievoles paleidžiant ECHA svetainėje prieinamą [žvalgiklį](#). Žvalgiklis padeda pramonės įmonėms nustatyti joms pagal REACH reglamentą galiojančias prievoles ir rasti tinkamas rekomendacijas, kaip įvykdyti šias prievoles.

Be to, išsamių *Rekomendacijų dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų* 1 priedėlyje pateiktas visų REACH procesų arba veiklos rūšių, kurios gali daryti poveikį gaminių gamintojams, importuotojams ir tiekėjams, sąrašas.

4. Kokios prievolės, susijusios su gaminiuose esančiomis cheminėmis medžiagomis, gali būti taikomos pagal REACH reglamentą?

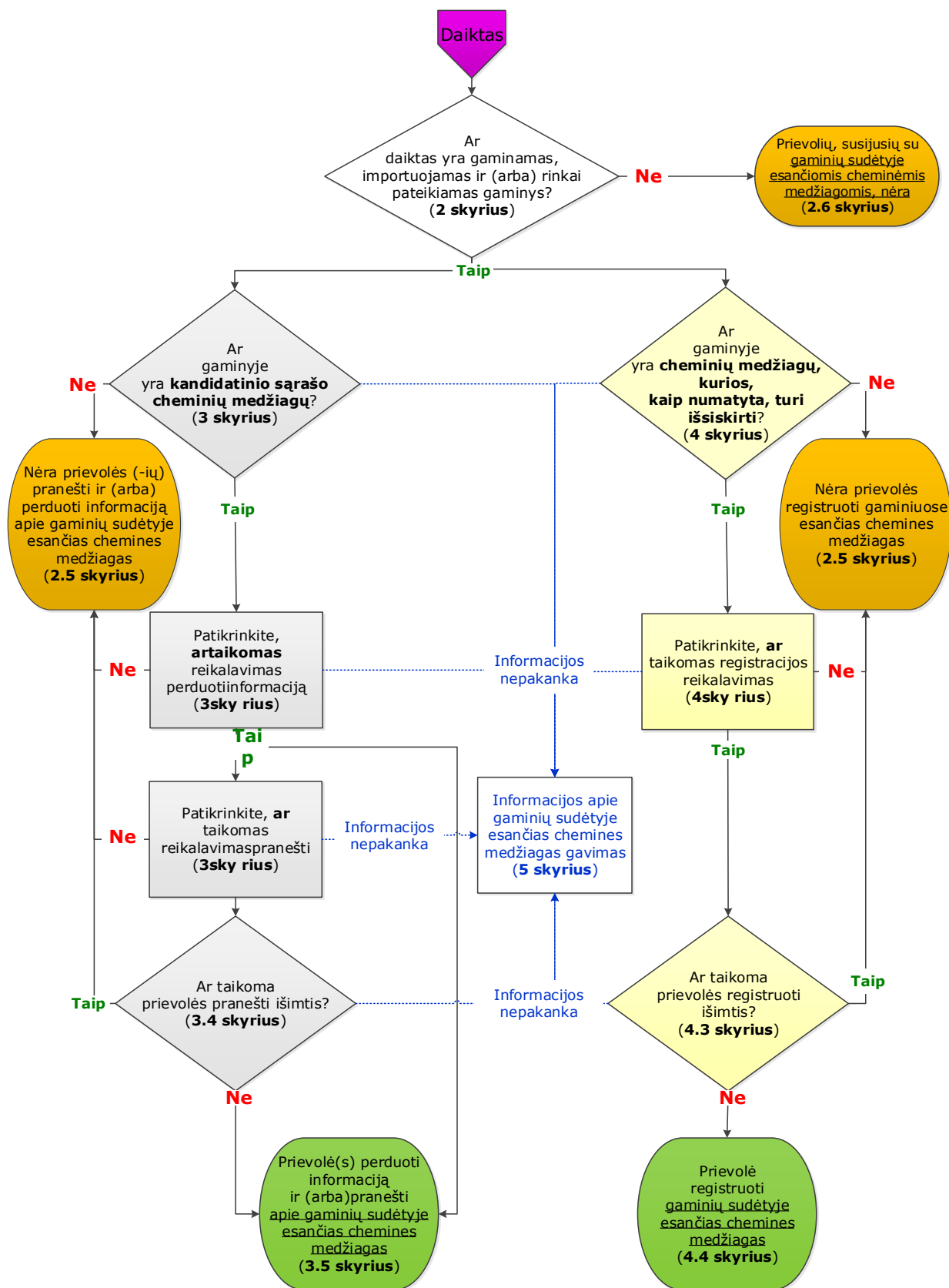
Toliau esančioje lentelėje pateikiamos su gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų registracija (7 straipsnio 1 dalis), pranešimu (7 straipsnio 2 dalis) ir informacijos perdavimu (33 straipsnis) susijusios prievolės.

1 lentelė. Su gaminių sudėtyje esančiomis cheminėmis medžiagomis susijusios prievolės

Prievolė	Gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų registracija	Pranešimas apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas	Informacijos apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas perdavimas
REACH reglamente nustatytas teisinis pagrindas	7 straipsnio 1 dalis	7 straipsnio 2 dalis	33 straipsnis
Susiję dalyviai	Gaminio gamintojai ir gaminio importuotojai	Gaminio gamintojai ir gaminio importuotojai	Gaminio tiekėjai
Susijusios cheminės medžiagos	Numatytas cheminių medžiagų išsiskyrimas iš gaminių	Į labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių autorizacijos sąrašą įtrauktos cheminės medžiagos	Į labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių autorizacijos sąrašą įtrauktos cheminės medžiagos
Kiekio tonomis riba	1 tona per metus	1 tona per metus	-

Prievolė	Gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų registracija	Pranešimas apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas	Informacijos apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas perdavimas
Gaminio sudėtyje esančios cheminės medžiagos koncentracijos riba	-	0,1 % masės (masės %)	0,1 % masės (masės %)
Prievolė gali būti netaikoma remiantis tuo, kad:			
Tas cheminės medžiagos naudojimo būdas jau įregistruotas (7 str. 6 d.)	Taip	Taip	Ne
Poveikis gali būti atmestas (7 str. 3 d.)	Ne	Taip	Ne

Toliau pateiktoje diagramoje (2_paveikslas) apžvelgiami pagrindiniai veiksmai, kuriuos reikia atlikti nustatant su gaminių sudėtyje esančiomis cheminėmis medžiagomis susijusias prievoles, taip pat pateikiamos nuorodos į atitinkamus išsamių rekomendacijų skirsnius.



2 paveikslas. Bendrų gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų prievolių pagal 7 ir 33 straipsnius nustatymas.

4.1 Gaminių sudėtyje esančioms kandidatinių sąrašo cheminėms medžiagoms taikomi reikalavimai

4.1.1 Informacijos apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas perdavimas

Kiekvienas gaminio, kurio sudėtyje yra cheminė medžiaga, tiekėjas turi pateikti gaminio gavėjui (33 straipsnio 1 dalis) arba vartotojui (33 straipsnio 2 dalis) atitinkamą jam prieinamą saugos informaciją, kai tenkinamos abi toliau nurodytos sąlygos:

- cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą (žr. 2 skirsnį) ir
- gaminamų ir (arba) importuojamų gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %).

Informacija turi būti pateikta gaminio **gavėjui**⁵, **kai gaminys pateikiamas** pirmą kartą nuo cheminės medžiagos įtraukimo į kandidatinių sąrašą, ir **vartotojo prašymu** nemokamai per 45 dienas nuo tokio prašymo pateikimo.

Jeigu norint sudaryti sąlygas saugiai naudoti gaminį, kurio sudėtyje yra kandidatinių sąrašo cheminė medžiaga, nebūtina pateikti konkrečios informacijos, pvz., kai poveikio galimybę galima atmesti visuose gaminio gyvavimo ciklo etapuose, įskaitant atliekų šalinimą⁶, gaminio gavėjams arba vartotojams **reikia pranešti bent jau cheminės medžiagos pavadinimą**. Iš pateiktos informacijos turėtų būti aišku, kad cheminė medžiaga yra įtraukta į naujausios redakcijos kandidatinių sąrašą ir kad būtent dėl šios priežasties yra pateikiama informacija.

Kalbant apie prievolę perduoti informaciją apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas apskritai (t. y. informacijos perdavimas gavėjams ir vartotojams), atkreipkite dėmesį, kad:

- kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos koncentracijos ribinė vertė 0,1 % masės (masės %) taikoma kiekvienam tiekiamam gaminiui. Ši ribinė vertė taikoma kiekvienam gaminiui, kuris sudaro daiktą (kai daiktą sudaro daugiau nei vienas sujungtas arba surinktas gaminys (sudėtiniai daiktai));
- šioms prievolėms netaikoma kiekio tonomis riba;
- laikoma, kad vartotojams gaminius tiekiantis platintojas nesilaiko šios jam taikomos prievolės perduoti informaciją vartotojo, prašančio pateikti informaciją, atžvilgiu, jei paprasčiausiai nukreipia vartotoją į savo tiekėją arba gaminių gamintoją ir (arba) importuotoją;
- prievolės pranešti kyla dėl to, kad gaminio sudėtyje yra kandidatinių sąrašo cheminė medžiaga. Šios prievolės galioja nepaisant to, ar tiekėjas turi žinių apie cheminių medžiagų buvimą. Todėl tiekėjas turi būti suinteresuotas ieškoti informacijos apie į kandidatinių sąrašą įtrauktas chemines medžiagas;
- informacija vartotojo prašymu turi būti perduodama nepriklausomai nuo to, ar tas konkretus vartotojas gaminį įsigijo.

4.1.2 Pranešimas apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas

Pranešimas – tai konkrečios informacijos apie cheminę medžiagą ir jos naudojimo būdus gaminiuose pateikimas, taip pat informacijos apie gaminio naudojimą pateikimas ECHA.

⁵ Sąvoka „gavėjai“ reiškia pramoninius arba profesionalius naudotojus ir platintojus, bet ne vartotojus.

⁶ Rekomenduojama dokumentuoti priežastis, dėl kurių daroma išvada, kad, siekiant užtikrinti saugų gaminio naudojimą, nereikia perduoti jokios informacijos, išskyrus pranešimą apie cheminės medžiagos pavadinimą (žr. išsamią rekomendacijų 2.6 poskirsnį).

Pranešimą apie gaminiuose naudojamą cheminę medžiagą turi pateikti **gaminio gamintojas arba importuotojas**, kai tenkinamos visos šios sąlygos:

- cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą (žr. 2 skirsnį) ir
- gaminamų ir (arba) importuojamų gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %), ir
- bendras visuose gaminamuose ir (arba) importuojamuose gaminiuose, kuriuose yra daugiau nei 0,1 % cheminės medžiagos masės (masės %), esančios cheminės medžiagos, kiekis per metus sudaro daugiau kaip 1 toną gamintojui / importuotojui.

Tačiau jeigu tenkinama kuri nors iš toliau nurodytų sąlygų, pranešimo pateikti nereikia:

- Gamintojas arba importuotojas gali paneigti poveikį žmonėms arba aplinkai įprastomis ar pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, įskaitant atliekų šalinimą (t. y. gali būti įrodoma, kad per gaminių gyvavimo trukmę ir juos išmetus nedaromas joks poveikis).
- Jūsų įmonė arba kita įmonė cheminę medžiagą jau įregistravo tam naudojimo būdai (t. y. cheminės medžiagos naudojimo gaminyje būdas).
- Gaminius gamintojas / importuotojas gamino ir (arba) importavo tik prieš tai, kai cheminė medžiaga buvo įtraukta į kandidatinių sąrašą.

Cheminės medžiagos koncentracijos 0,1 % masės (masės %) ribinė vertė taikoma kiekvienam pagamintam arba importuotam gaminiui. Ši ribinė vertė taikoma kiekvienam gaminiui arba sudėtiniam daiktui. Sudėtinio daikto importuotojas yra įvairių gaminių, iš kurių yra sudarytas daiktas, importuotojas, todėl tam, kad galėtų laikytis prievolių pranešti, jam būtina turėti informaciją apie kiekvieną iš šių gaminių. Išsamių *Rekomendacijų dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų* 3.2.2 skirsnyje pateikiami išsamesni duomenys ir scenarijai apie tai, kas turi pareigą pranešti apie kiekviename sudėtiniame daikte naudojamus gaminius. Jame pateikiami ES surinktų, sujungtų arba padengtų daiktų ir importuotų sudėtinių daiktų pavyzdžiai.

Pranešimas apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas pateikiamas ne vėliau kaip per 6 mėnesius po to, kai cheminė medžiaga buvo įtraukta į kandidatinių sąrašą.

4.2 Cheminėms medžiagoms, kurios, kaip numatyta, turi išsiskirti iš gaminių, taikomi reikalavimai

4.2.1 Gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų registracija

Registracija – tai techninės dokumentacijos, kurioje yra informacija apie cheminės medžiagos savybes, ir prireikus cheminės saugos ataskaitos, kurioje dokumentuojamas šios cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimas, pateikimas ECHA. Gaminiuose naudojamos cheminės medžiagos registraciją **gaminio gamintojas arba importuotojas** privalo atlikti, tik jeigu tenkinamos šios dvi sąlygos:

- numatoma, kad cheminė medžiaga įprastomis arba įprastai numatomomis naudojimo sąlygomis turi išsiskirti iš pagamintų ir (arba) importuotų gaminių, ir
- bendras visuose pagamintuose ir (arba) importuotuose gaminiuose, iš kurių turi išsiskirti cheminė medžiaga, kiekis per metus sudaro daugiau kaip 1 toną.

Kalbant apie antrąją sąlygą, pažymėtina, kad reikia atsižvelgti į kiekį, kuris turi išsiskirti, taip pat į kiekį, kuris neturi išsiskirti, arba apskritai neišsiskiria. Be to, jeigu gaminami ir (arba) importuojami skirtingų rūšių gaminiai, iš kurių turi išsiskirti cheminė medžiaga, turi būti susumuojamas visas gaminiuose esantis kiekis, kuris turi išsiskirti.

Jeigu pirmiau minėtos sąlygos netenkinamos, ECHA vis tiek gali nuspręsti, kad gaminio gamintojas arba importuotojas privalo pateikti bet kurios gaminyje esančios cheminės

medžiagos registracijos dokumentaciją, jeigu cheminės medžiagos kiekis per metus viršija 1 toną ir įtariama, kad iš gaminio išsiskirianti cheminė medžiaga kelia pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai.

Bet kuriuo atveju gaminio gamintojas arba importuotojas neprivalo registruoti cheminės medžiagos, jeigu šią cheminę medžiagą tam naudojimui būdai (t. y. įregistruotas cheminės medžiagos naudojimo gaminyje būdas) jau įregistravo kita įmonė.

5. Praktinės rekomendacijos, kaip nustatyti gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomus reikalavimus

Šio skirsnio paskirtis – suteikti konkrečią pagalbą nustatant gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomus reikalavimus⁴.

5.1 Kaip nustatyti, ar daiktas yra gaminys, ar ne?

Teisingas, nuoseklus ir tinkamai dokumentuotas sprendimas dėl to, kas yra gaminys pagal REACH reglamentą, yra pagrindinis klausimas, į kurį reikia atsakyti nustatant savo kaip gaminių gamintojo, importuotojo ir tiekėjo vaidmenį ir pareigas.

Dažnai REACH reglamente nustatytos gaminio apibrėžties taikymas (žr. skirsnį 2.1) yra paprastas. Tuomet sprendimą, ar daiktas yra gaminys, ar ne, galima tiesiogiai priimti palyginant fizikinių ir cheminių savybių, kuriomis užtikrinama daikto funkcija, svarbą, t. y. atliekant 3 paveikslas pavaizduoto proceso 1 ir 2 etapus. Tačiau tais atvejais, kai neįmanoma padaryti vienareikšmiškos išvados, ar daiktas atitinka REACH reglamente pateiktą gaminio apibrėžtį, ar ne, reikia atlikti išsamesnį vertinimą.

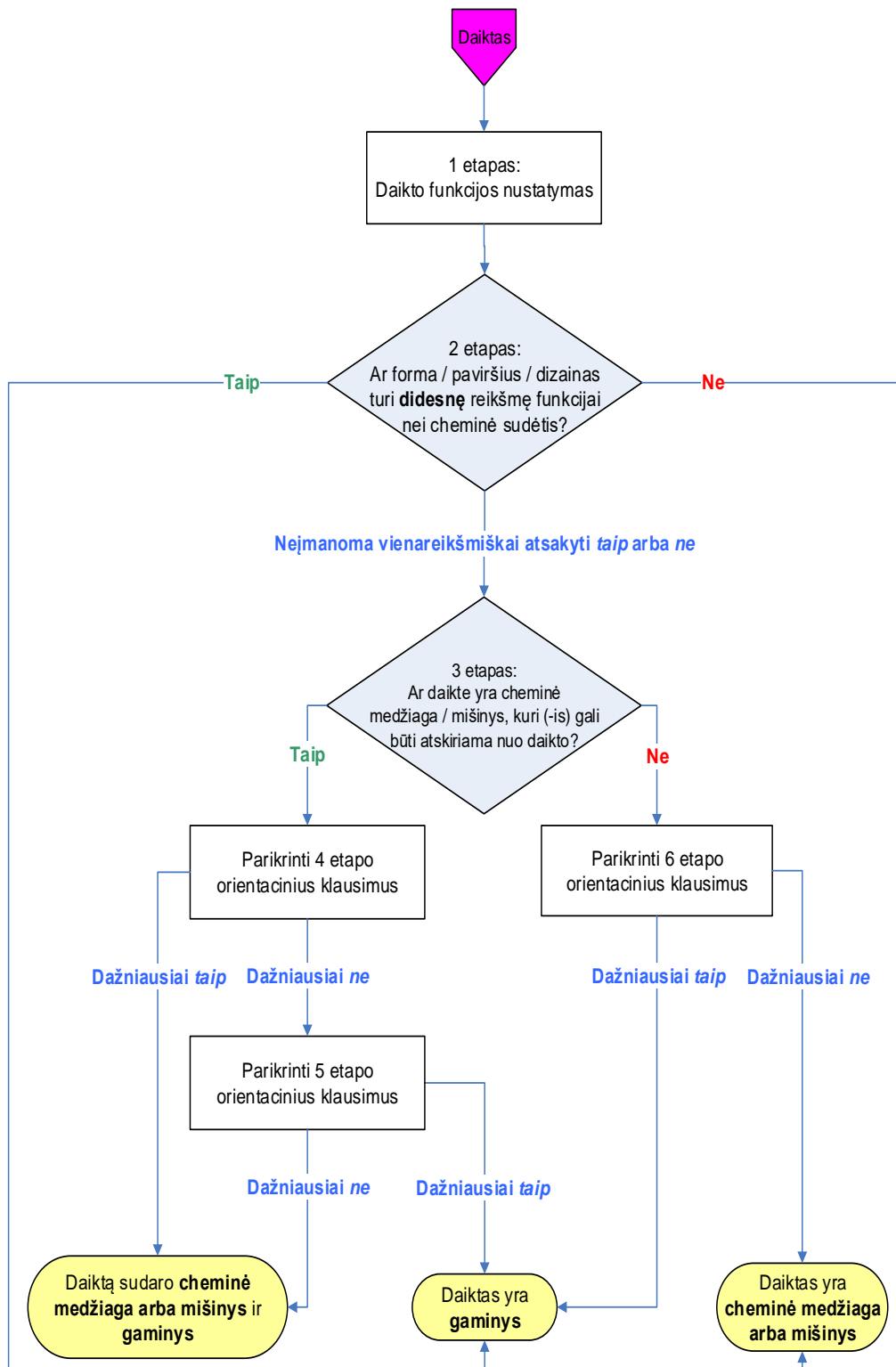
Prieš pradėdant atlikti šį vertinimą, reikia nuspręsti, ar daikto sudėtyje yra cheminė medžiaga arba mišinys, kuris gali būti fiziškai atskiriamas nuo daikto (pvz., pilant arba spaudžiant, žr. 3 etapą). Priklausomai nuo šios argumentacijos, vertinimas gali būti grindžiamas atsakymais į įvairius klausimus, nurodytus 4 ir 5 etapuose arba 6 etape. Atsakius į šiuos klausimus, bus galima padaryti išvadą dėl daikte esančio gaminio statuso.

Po šio proceso gali būti nustatyta, kad daiktas yra gaminio (kuris veikia kaip talpykla arba nešančioji medžiaga) ir cheminės medžiagos / mišinio derinys, pvz., spausdintuvo kasetė arba drėgna servetėlė. Būtina pažymėti, kad tokio daikto importuotojas arba tiekėjas taip pat laikomas cheminės medžiagos / mišinio importuotoju arba tiekėju. Todėl jis taip pat gali turėti kitų prievolių nei gaminių importuotojų ir tiekėjų. Tai reiškia, kad talpykloje arba ant nešančiosios medžiagos esančias chemines medžiagas gali prireikti, pvz., registruoti arba tiekti kartu su saugos duomenų lapu. Todėl daikto, kurį sudaro gaminio ir cheminės medžiagos / mišinio derinys, importuotojai ir tiekėjai turi atskirai patikrinti, ar gaminiui taikomos prievolės ir ar cheminei medžiagai / mišiniui taikomos prievolės.

2 etape ir prieš pereinant prie kitų etapų ypač rekomenduojama įvertinti, ar gaminys turėtų būti laikomas „gaminiumi, iš kurio, kaip numatyta, išsiskirs cheminė medžiaga / mišinys“, ar ne, kaip apibrėžta 2.2 skirsnyje.

3–6 etapai buvo parengti siekiant padėti atlikti išsamesnį tam tikrų bendrų savybių turinčių daiktų didelių pogrupių ar grupių vertinimą. Atkreipkite dėmesį į tai, kad šie etapai negali apimti visų įmanomų daiktų, todėl jie ne visada gali padėti priėti prie galutinės išvados, susijusios su konkrečiu vertinamu daiktu. Tokiais atvejais atliekant vertinimą reikia atsižvelgti į kitas konkrečias aplinkybes, kurios leistų atsakyti į viso proceso 2 etapo klausimą.

Daugiau informacijos apie kiekvieną etapą pateikiama išsamių *Rekomendacijų dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų* 2.3 skirsnyje.



3 paveikslas. Diagrama, kurioje pavaizduota, kaip priimamas sprendimas, ar daiktas yra gaminys

5.2 Kaip nuspręsti, ar cheminės medžiagos išsiskyrimas yra numatytas?

Jeigu numatoma, kad cheminė medžiaga turi išsiskirti iš gaminio, ją gali prireikti registruoti pagal REACH reglamentą. Todėl, siekiant nustatyti, ar privalote registruoti gaminyje esančią cheminę medžiagą, labai svarbu išsiaiškinti, ar šios cheminės medžiagos išsiskyrimas iš gaminių yra numatytas, ar ne.

Jeigu pagrindinė daikto funkcija yra tiekti cheminę medžiagą arba mišinį, tuomet daiktas paprastai bus laikomas gaminio ir cheminės medžiagos / mišinio deriniu. Šis cheminės medžiagos / mišinio tiekimas neturi būti laikomas „numatytu išsiskyrimu“ iš gaminių, kaip apibrėžta REACH reglamente.

Todėl numatoma, kad cheminė medžiaga turi išsiskirti iš gaminių, jeigu ji atlieka **papildomą funkciją**, kuri nebūtų galima, jeigu cheminė medžiaga neišsiskirtų (2.2 skirsnyje pateiktas su tuo susijęs vaikų žaisluose naudojamų kvapiųjų cheminių medžiagų pavyzdys). Priešingai, cheminės medžiagos išsiskyrimas dėl gaminių senėjimo, dėvėjimosi arba suplyšimo, arba kaip neišvengiamas šalutinis gaminio veikimo poveikis paprastai nėra laikomas numatomu išsiskyrimu. Pats išsiskyrimas nėra laikytinas funkcija.

Numatomas cheminės medžiagos išsiskyrimas iš gaminio turi įvykti **įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis**. Tai reiškia, kad cheminė medžiaga turi išsiskirti gaminio naudojimo laiko metu. Taigi cheminės medžiagos išsiskyrimas gaminio gyvavimo ciklo gamybos arba šalinimo etapais nėra numatytas išsiskyrimas. Panašiai, atsitiktinis išsiskyrimas arba išsiskyrimas dėl netinkamo naudojimo, kuris neatitinka gaminio naudojimo instrukcijų, neįvyksta įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, taip pat nelaikomas numatomu išsiskyrimu.

5.3 Gaminiuose naudojamos kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos koncentracijos ir kiekio tonomis apskaičiavimas

Kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos koncentraciją labai svarbu nustatyti siekiant patikrinti, ar jums taikomos prievolės **pranešti ir perduoti informaciją**.

Kandidatinio sąrašo cheminė medžiaga į gaminio sudėtį gali būti įtraukta jo gamybos metu. Vėliau ji (izoliuota arba įtraukta į sudėtinio daikto sudėtį) taip pat gali būti įtraukiama į esamo gaminio sudėtį arba naudojama ant tokio gaminio paviršiaus, naudojant atskirą arba mišinyje (pvz., dangose, sandarikliuose, klijuose, hermetikuose) esančią kandidatinio sąrašo cheminę medžiagą, todėl ji tampa sudedamąja gaminio (arba sudėtinio daikto) dalimi.

2 lentelė aprašyta keletas scenarijų, kaip nustatyti gaminio sudėtyje esančios kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos masės (masės %) koncentraciją.

2 lentelė. Scenarijai, kuriuose aprašoma, kaip nustatyti gaminių sudėtyje esančios kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos (masės %) koncentraciją

Scenarijus	Kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos koncentracijos (masės %) apskaičiavimas	Pavyzdys (-iai)
I. Iš atskiros arba mišinyje naudojamos kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos pagamintas gaminy	Koncentracija apskaičiuojama pagal bendrą gaminio svorį, t. y. gaminio sudėtyje esančios kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos svorį padalijus iš bendro gaminio svorio.	Iš mišinio pagamintas plastikinis gaminy (pvz., įpurškiamojo formavimo būdu pagaminta kėdė, plastikinis atspaudas ant marškinėlių), kuriame yra kandidatinio sąrašo cheminė medžiaga.

Scenarijus	Kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos koncentracijos (masės %) apskaičiavimas	Pavyzdys (-iai)
II. Atskira arba mišinio sudėtyje esanti kandidatinių sąrašo cheminė medžiaga, kuri naudojama sujungiant du ar daugiau gaminių (sudėtinis daiktas)	Kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos koncentracija apskaičiuojama pagal bendrą sudėtinio daikto svorį, t. y. sudėtinio daikto sudėtyje esančios kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos svorį padalijus iš bendro sudėtinio daikto svorio.	Žr. 1 B paveikslas).
III. Dangų sudėtyje esanti kandidatinių sąrašo cheminė medžiaga		Dangos mišinių pavyzdžiai: dažai, politūra, lakas, funkcinė danga.
III. A) Visiškai padengtas gaminy	(Visiškai / iš dalies) padengto gaminio sudėtyje esančios kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos koncentracija apskaičiuojama pagal bendrą padengto gaminio svorį, t. y. gaminio sudėtyje esančios kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos svorį padalijus iš bendro gaminio svorio.	
III. B) Iš dalies padengtas gaminy		
III. C) Padengtas sudėtinis daiktas	Kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos koncentracija apskaičiuojama pagal bendrą sudėtinio daikto svorį, t. y. danga padengto sudėtinio daikto sudėtyje esančios kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos svorį padalijus iš bendro danga padengto sudėtinio daikto svorio.	
IV. Labai sudėtingi daiktai (paprastesnių sudėtinių daiktų ir papildomų gaminių deriniai)	Kiekvienam gaminiui arba paprastesniam sudėtiniam daiktui taikomos I–III scenarijuose aprašytos skaičiavimo taisyklės.	Sofa, dviratis, mobilusis telefonas, automobilis ir orlaivis.

Viena iš **prievolės pranešti** sąlygų yra 1 tonos kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos, esančios visų gaminamų ir (arba) importuojamų gaminių sudėtyje, vienam gamintojui per metus riba, ir šios cheminės medžiagos koncentracija, kuri viršija 0,1 % masės (masės %).

Tos pačios kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos (izoliuotos ar ištrauktos iš sudėtinių daiktų sudėtyje), naudojamos visuose pagamintuose arba importuotuose gaminiuose, bendrą kiekį tonomis tas pats dalyvis gali apskaičiuoti 3 etapais:

1. Nustatoma, ar atitinkamos kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos koncentracijos ribinė vertė kiekviename pagamintame arba importuotame gaminyje viršija 0,1 % masės (masės %).

Kandidatinio sąrašo cheminių medžiagų, esančių gaminiuose arba sudėtinuose daiktuose, koncentracija apskaičiuojama, kaip aprašyta 2 lentelė.

2. Apskaičiuojamas kandidatinių sąrašo cheminės medžiagos kiekis tonomis kiekviename per metus pagamintame arba importuotame gaminyje arba atitinkamos rūšies gaminyje, kai šios medžiagos koncentracijos ribinė vertė yra didesnė nei 0,1 % masės (masės %).

3. Apskaičiuojamas bendras visų gaminių kiekis tonomis sudedant kiekvieno gaminio ar gaminio rūšies sumas, kurios gautos pagal 2 punktą.

Jeigu bendras visuose pagamintuose ir (arba) importuotuose gaminiuose esančios kandidatinio sąrašo cheminės medžiagos, kurios kiekis tuose gaminiuose sudaro 0,1 % masės (masės %), metinis kiekis tonomis viršija 1 toną kiekvienam dalyviui, gamintojui / importuotojui taikoma prievolė pateikti ECHA su ta kandidatinio sąrašo chemine medžiaga susijusį pranešimą dėl gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų.

5.4 Nustatymas, ar taikomos prievolės pranešti išimtys, ar ne

Pranešimui apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas gali būti taikomos dvi konkrečios išimtys:

- a) poveikio neturėjimu pagrįsta išimtis ir
- b) cheminėms medžiagoms, kurios jau buvo įregistruotos tam pačiam naudojimui būdui, taikoma išimtis.

Pagal 7 straipsnio 3 dalį pranešimo pateikti nereikia, jeigu gaminių gamintojas arba importuotojas gali paneigti poveikį žmonėms arba aplinkai įprastomis ar pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis⁷, įskaitant atliekų šalinimą⁸. Gamintojas / importuotojas, norintis įrodyti, kad cheminė medžiaga nedaro poveikio, turi užtikrinti, kad SVHC arba kandidatinio sąrašo cheminė medžiaga nekontaktuotų su žmonėmis arba aplinka. Vertinant poveikio nebuvimą, reikia atsižvelgti į visus poveikio būdus per visus gyvavimo ciklo etapus (gaminio naudojimo laikas ir atliekų tvarkymo etapas).

Pagal 7 straipsnio 6 dalį pranešimo apie gaminių sudėtyje esančią cheminę medžiagą pateikti nereikia, jeigu cheminė medžiaga jau buvo įregistruota tam naudojimui būdui. Tai reiškia bet kokią tos cheminės medžiagos naudojimo būdo registraciją toje pačioje tiekimo grandinėje arba bet kurioje kitoje tiekimo grandinėje, t. y. tam, kad būtų taikoma ši prievolės pranešti išimtis, nebūtina, kad registruotojas dalyvautų toje pačioje tiekimo grandinėje kaip ir potencialus pranešėjas. Laikoma, kad cheminė medžiaga jau įregistruota konkrečiam naudojimui būdui, jeigu tenkinamos dvi sąlygos:

- cheminė medžiaga yra tokia pat, kaip ir jau įregistruota cheminė medžiaga;
- naudojimo būdas yra toks pat kaip ir cheminės medžiagos registracijoje aprašytas naudojimo būdas, t. y. registracijoje nurodytas naudojimo būdas gaminyje.

ECHA informacijos sklaidos portale, kuris yra prieinamas ECHA svetainėje (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>) pateikiamos informacijos apie cheminę medžiagą gali nepakakti siekiant padaryti išvadą dėl dviejų naudojimo būdų ir nustatyti, ar taikoma tam naudojimui būdui jau įregistruotos cheminės medžiagos išimtis.

Atkreipkite dėmesį, kad, norint tinkamai įvertinti ir dokumentuoti poveikio nebuvimą arba išsiaiškinti, ar cheminė medžiaga jau yra įregistruota tam naudojimui būdui, gali prireikti daugiau išteklių ir tai gali būti sudėtingiau, palyginti su pranešimo apie gaminyje naudojamą cheminę medžiagą parengimu ir pateikimu. Išimties taikymo pagrindimą reikėtų dokumentuoti taip, kad vykdymo institucijoms paprašius būtų galima pateikti dokumentus.

Papildomos aplinkybės, susijusios su prievolės pranešti apie gaminyje esančią cheminę medžiagą išimčių taikymu, aprašytos išsamių rekomendacijų 3.3 skirsnyje.

⁷ Sąvokos „įprastos naudojimo sąlygos“ ir „pagrįstai numatomos naudojimo sąlygos“ yra paaiškintos 5.2 skirsnyje.

⁸ Čia sąvoka „šalinimas“ taip pat reiškia atliekų tvarkymo etapą. Į šį etapą, kuris yra laikomas cheminės medžiagos gyvavimo ciklo dalimi, turi būti atsižvelgiama atliekant poveikio vertinimą, kad būtų įrodytas „poveikio nebuvimas“.

6. Kaip laikytis pareigos perduoti informaciją apie gaminiuose esančias chemines medžiagas

ES gaminių gamintojai ir importuotojai ir visi kiti tiekimo grandinės dalyviai turi informuoti tolesnius tiekimo grandinės dalyvius apie kandidatinio sąrašo cheminių medžiagų (kurių yra daugiau nei 0,1 % masės (masės %) naudojimą. Perduota informacija turėtų būti pakankamai išsami, kad sudarytų sąlygas saugiai naudoti gaminius, kuriuos gamintojai ir importuotojai pateikia rinkai. Pramonės ir komerciniams tiekimo grandinės dalyviams ši informacija turėtų būti pateikiama be jokių papildomų sąlygų, o vartotojai turi prašyti suteikti tokią informaciją. Rekomenduojama visada atsakyti į vartotojo prašymą, net jeigu gaminyje nėra kandidatinio sąrašo cheminių medžiagų.

Nustatydamas, kokią informaciją reikia surinkti ir perduoti, kad būtų sudarytos sąlygos saugiai naudoti gaminį, gaminio tiekėjas privalo išnagrinėti visus gaminio gyvavimo ciklo etapus, kurie yra susiję su gaminio naudojimu. Tai, pvz., gali apimti:

- tolesnį pramoninį ir profesionalų gaminių apdorojimą arba surinkimą;
- gaminių pakavimą ir (arba) perpakavimą arba sandėliavimą;
- pramoninį, profesionalų gaminio naudojimą ir galutinį gaminio naudojimą tarp vartotojų, įskaitant įrengimą ir techninę priežiūrą.

Be to, tiekėjas turėtų įvertinti gaminių perdirbimą ir išmetimą, taip pat numatomą netinkamą gaminių naudojimą, visų pirma tarp vartotojų.

Gaminio gamintojas arba importuotojas, kuris yra pirmasis gaminio tiekimo grandinės dalyvis, turi atsižvelgti į visus pagrįstai numatomus etapus ir veiklą, susijusią su jo gaminiu, tolesnėje tiekimo grandinėje. Kiekvienas tolesnis tiekimo grandinės dalyvis, kuris gali geriau suprasti, kur ir kaip kitas (-i) naudotojas (-ai) nauduos gaminį, turėtų nustatyti bet kokią papildomą jiems prieinamą ir su jų klientų vykdoma veikla susijusią informaciją.

Visi dalyviai, gaunantys informacijos apie kandidatinio sąrašo cheminių medžiagų naudojimą ir apie saugų naudojimą, privalo perduoti visą susijusią informaciją kitam tiekimo grandinės dalyviui arba vartotojams (jei jie prašo), atsižvelgiant į tikėtinus rinkai pateikiamo gaminio naudojimo būdus ir sąlygas.

Sudėtinių daiktų atveju pranešimo reikalavimai pagal REACH reglamento 33 straipsnį taikomi kiekvienam sudėtiniame daikte naudojamam gaminiui, kuriame yra kandidatinio sąrašo cheminė medžiaga (> 0,1 % masės (masės %)) (žr. išsamių rekomendacijų 12 pavyzdį).

REACH reglamente nenustatytas konkretus formatas, kurio laikantis reikia teikti informaciją apie gaminiuose naudojamas chemines medžiagas. Privalote pasirinkti tinkamiausią informacijos teikimo formatą – tai priklauso nuo informacijos turinio ir adresato (pvz., pramoniniai arba profesionalūs naudotojai, vartotojai).

Standartiniai atsakymo raštai gali būti tinkama vartotojų informavimo priemonė, o profesionalų arba pramoninį naudotoją gali būti geriau informuoti pateikiant atskiras naudojimo instrukcijas. Be kelių galimų formatų, taip pat yra prieinamos IT sistemos arba priemonės, palengvinančios informacijos perdavimą tiekimo grandinėje ir vartotojams.

7. Kur rasti išsamesnių rekomendacijų?

Šiose glaustose rekomendacijose turėtumėte rasti informacijos, padėsiančios priimti sprendimus, kurie yra būtini siekiant nustatyti galimas prievoles pagal REACH reglamentą, susijusias su gaminiuose esančiomis cheminėmis medžiagomis. Tačiau rekomenduojame susipažinti su išsamiomis *Rekomendacijomis dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų*, kad galėtumėte padaryti išvadą, ar taikomi gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms galiojantys reikalavimai, ar ne.

Išsamių rekomendacijų dokumente pateikiami išsamesni šiame dokumente aprašytų koncepcijų ir principų paaiškinimai, taip pat pateikiami pavyzdžiai.

Gaminius gaminančios, importuojančios ar rinkai teikiančios įmonės ne visada įmonės viduje turi informacijos, kuri yra būtina siekiant nustatyti, ar jiems taikomos prievolės įregistruoti gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas. Gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų identifikavimas ir jų kiekio nustatymas dažnai yra įmanomas tik jeigu tiekimo grandinės dalyviai leidžia susipažinti su atitinkama informacija. Todėl **komunikacija tiekimo grandinėje** yra svarbiausias ir veiksmingiausias informacijos, kuri yra reikalinga siekiant išsiaiškinti savo prievolės pagal REACH reglamentą ir jų laikytis, surinkimo būdas. Cheminė analizė, nors ir yra naudinga tam tikrose situacijose (pvz., siekiant gauti ir patvirtinti reikalavimų laikymuisi reikalingą informaciją), gali duoti dviprasmiškus rezultatus ir (arba) pareikalauti labai daug išlaidų, todėl tai nėra labiausiai rekomenduojama informacijos gavimo priemonė.

Išsamių *Rekomendacijų dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų* 5 skirsnyje pateikiami bendro pobūdžio patarimai gaminių gamintojams, importuotojams ir kitiems tiekėjams, kaip įvykdyti savo pareigas gaunant ir įvertinant informaciją, kuri yra būtina jų prievolėms, susijusioms su gaminių sudėtyje esančiomis cheminėmis medžiagomis, įvykdyti. Tai ypač svarbu tais atvejais, kai informacija tiekėjui nebuvo įprastai prieinama tiekimo grandinėje. Išsamių rekomendacijų 5 priedėlis papildo bendras su sudėtiniais daiktais susijusias rekomendacijas.

**EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU**