

# Wymogi dotyczące substancji w wyrobach

Celem niniejszego dokumentu jest wyjaśnienie w prostych słowach głównych wymogów dotyczących substancji w wyrobach

Wersja 3.0  
grudzień 2017 r.



## INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

<b>Nr referencyjny:</b>	ECHA-17-G-26-PL
<b>Nr katalogowy:</b>	ED-05-17-184-PL-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9020-220-2
<b>DOI:</b>	10.2823/593879
<b>Data publikacji:</b>	grudzień 2017 r.
<b>Język:</b>	PL

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opracowuje „uproszczone” wersje poradników zawierających wytyczne REACH, tak aby odpowiednie poradniki zawierające wytyczne REACH publikowane przez Agencję stały się bardziej przystępne dla podmiotów działających w branży. Jako że dokumenty te są wersjami skróconymi, nie obejmują wszystkich szczegółowych informacji zawartych w pełnych wersjach poradników. W związku z powyższym w przypadku wątpliwości zaleca się zapoznanie się z pełnymi wersjami poradników w celu uzyskania dalszych informacji.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>.

### Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Spis treści

<b>1. WSTĘP</b> .....	<b>4</b>
<b>2. INFORMACJE NIEZBĘDNE DO ZROZUMIENIA ZAGADNIENIA</b> .....	<b>4</b>
2.1 Czym jest wyrób?.....	4
2.2 Czym jest zamierzone uwalnianie substancji z wyrobów?.....	5
2.3 Czym są substancje znajdujące się na liście kandydackiej? .....	5
<b>3. NA KIM MOGĄ SPOCZYWAĆ WYNIKAJĄCE Z REACH OBOWIĄZKI DOTYCZĄCE SUBSTANCJI W WYROBACH?</b> .....	<b>5</b>
3.1 Przedsiębiorstwa produkujące wyroby .....	5
3.2 Przedsiębiorstwa importujące wyroby .....	5
3.3 Przedsiębiorstwa dostarczające wyroby .....	6
<b>4. JAKIE OBOWIĄZKI DOTYCZĄCE SUBSTANCJI W WYROBACH WYNIKAJĄ Z ROZPORZĄDZENIA REACH?</b> .....	<b>6</b>
4.1 Wymagania dla substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach .....	9
4.1.1 Przekazywanie informacji dotyczących substancji w wyrobach.....	9
4.1.2 Zgłaszanie substancji w wyrobach .....	10
4.2 Wymogi dotyczące substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów .....	10
4.2.1 Rejestracja substancji w wyrobach .....	10
<b>5. PRAKTYCZNE WYTYCZNE W ZAKRESIE OKREŚLANIA WYMOGÓW DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI W WYROBACH</b> .....	<b>11</b>
5.1 Podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie .....	11
5.2 Podejmowanie decyzji, czy uwalnianie substancji jest zamierzone, czy nie.....	13
5.3 Ustalanie stężenia i wielkości obrotu substancji z listy kandydackiej w wyrobach .....	13
5.4 Ustalanie, czy zwolnienia z obowiązku zgłoszenia mają zastosowanie, czy nie .....	15
<b>6. JAK WYPEŁNIĆ OBOWIĄZEK PRZEKAZYWANIA INFORMACJI NA TEMAT SUBSTANCJI W WYROBACH?</b> .....	<b>15</b>
<b>7. GDZIE SZUKAĆ DODATKOWYCH INFORMACJI?</b> .....	<b>16</b>

## Spis rysunków

Rysunek 1: Rodzaje przedmiotów złożonych .....	5
Rysunek 2: Ogólne procesy ustalania obowiązków dotyczących substancji w wyrobach zgodnie z art. 7 i 33.....	8
Rysunek 3: Schemat blokowy przedstawiający podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie .....	12

## Spis tabel

Tabela 1: Obowiązki dotyczące substancji w wyrobach.....	6
Tabela 2: Scenariusze ilustrujące, jak ustalić stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w wyrobach .....	13

## 1. Wstęp

Niniejszy poradnik w skrócie wyjaśnia przepisy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) mające zastosowanie do substancji obecnych w wyrobach.

Niniejszy poradnik w skrócie jest skierowany do kierowników i decydentów pracujących w przedsiębiorstwach produkujących, importujących i/lub dostarczających wyroby w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG, jednak zwany dalej po prostu „UE”)<sup>1</sup>, szczególnie jeżeli mają oni niewielkie doświadczenie w sprawach regulacyjnych dotyczących chemikaliów. Po przeczytaniu niniejszego dokumentu będą oni mogli zdecydować, czy muszą przeczytać pełną wersję poradnika na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach, aby określić swoje obowiązki wynikające z REACH w odniesieniu do substancji w wyrobach.

Przedsiębiorstwa spoza UE mogą stosować niniejszy poradnik w skrócie, aby zrozumieć wymogi dotyczące substancji w wyrobach, które muszą spełnić importerzy ich wyrobów w UE.

## 2. Informacje niezbędne do zrozumienia zagadnienia

### 2.1 Czym jest wyrób?

Większość powszechnie stosowanych przedmiotów w gospodarstwach domowych i w przemyśle to wyroby same w sobie (np. łyżki z jednego kawałka plastiku, formowane wtryskowo krzesła ogrodowe) lub przedmioty zawierające wyroby (np. kanapy, pojazdy, zegary, sprzęt elektroniczny). Zgodnie z rozporządzeniem REACH wyrób oznacza „przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny”.

W tym kontekście kształt, powierzchnia i konstrukcja przedmiotu stanowią jego postać fizyczną i można je rozumieć jako cechy inne niż właściwości chemiczne. **Kształt** oznacza trójwymiarową postać przedmiotu, np. głębokość, szerokość i wysokość. **Powierzchnia** oznacza najbardziej zewnętrzną warstwę przedmiotu. **Konstrukcja** oznacza ułożenie lub kombinację „elementów konstrukcyjnych” w taki sposób, aby jak najlepiej osiągnąć zamierzony cel przedmiotu, z uwzględnieniem m.in. bezpieczeństwa, użyteczności/wygody, trwałości i jakości.

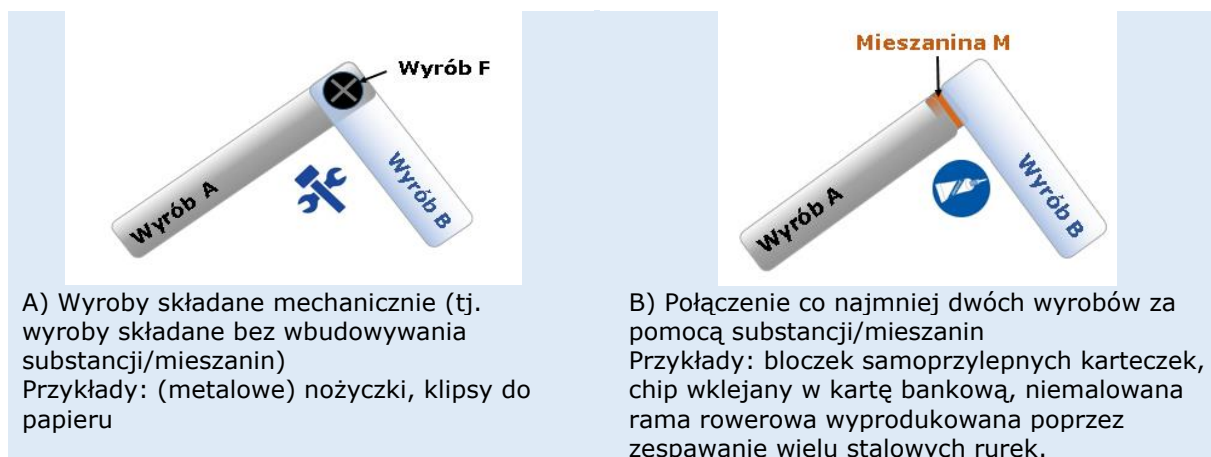
Pojęcie „**funkcji**” w definicji wyrobu należy rozumieć jako zamierzony cel zastosowania przedmiotu. W tym sensie, na przykład, funkcją wkładu do drukarki jest naniesienie tuszu/tonera na papier, a funkcją akumulatora jest dostarczanie prądu elektrycznego.

Wyroby, które są składane lub łączone ze sobą, pozostają wyrobami, pod warunkiem że zachowują specjalny kształt, powierzchnię lub konstrukcję, które decydują o funkcji całości w stopniu wyższym niż skład chemiczny, lub pod warunkiem że nie stają się odpadami<sup>2</sup>.

W niniejszym poradniku oraz w pełnej wersji *Poradnika na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach*, pojęcie „**przedmiot złożony**” odnosi się do każdego przedmiotu, który składa się z więcej niż jednego wyrobu. W przedmiotach złożonych może być połączonych lub złożonych ze sobą kilka wyrobów. Na przykład mogą one być złożone lub połączone mechanicznie za pomocą substancji/mieszanin, jak przedstawiono na rys. Rysunek 1. Odpowiedź na pytanie, czy sam przedmiot złożony może spełniać definicję wyrobu, zależy jedynie od spełnienia kryteriów określonych w definicji wyrobu.

<sup>1</sup> Europejski Obszar Gospodarczy składa się z Islandii, Liechtensteinu, Norwegii i państw członkowskich Unii Europejskiej.

<sup>2</sup> „Odpady” zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie ramowej w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98)



Rysunek 1: Rodzaje przedmiotów złożonych

## 2.2 Czym jest zamierzone uwalnianie substancji z wyrobów?

Substancje mogą ulegać zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów w celu zapewnienia dodatkowej funkcji, która nie jest bezpośrednio powiązana z główną funkcją. Na przykład perfumowana zabawka jest wyrobem z zamierzonym uwalnianiem substancji, ponieważ substancje zapachowe zawarte w zabawce są uwalniane w celu zwiększenia atrakcyjności wyrobu poprzez wydzielanie przyjemnego zapachu.

## 2.3 Czym są substancje znajdujące się na liście kandydackiej?

Substancje znajdujące się na liście kandydackiej są substancjami stanowiącymi bardzo duże zagrożenie (SVHC) ze względu na swój bardzo poważny wpływ na zdrowie ludzkie lub środowisko. Substancje te znajdują się na „liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, oczekujących na pozwolenie” (lista kandydacka),<sup>3</sup> dostępnej na stronie internetowej ECHA<sup>4</sup>. Substancje są umieszczane na liście kandydackiej po jej sporządzeniu zgodnie z formalną procedurą, której celem jest potwierdzenie, że substancje spełniają kryteria uznania za substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie.

Jeśli wyroby zawierają substancję znajdującą się na tej liście, może to skutkować dodatkowymi obowiązkami dla przedsiębiorstw produkujących, importujących lub dostarczających takie wyroby.

## 3. Na kim mogą spoczywać wynikające z REACH obowiązki dotyczące substancji w wyrobach?

### 3.1 Przedsiębiorstwa produkujące wyroby

Przedsiębiorstwo jest **producentem wyrobu**, jeśli produkuje wyroby na terenie UE, niezależnie od sposobu produkcji i miejsca, w którym wyrób jest wprowadzany do obrotu. Niezależnie od procesu produkcji przedsiębiorstwa produkujące wyroby w UE mogą mieć obowiązki odnoszące się do substancji zawartych w ich wyrobach.

### 3.2 Przedsiębiorstwa importujące wyroby

Przedsiębiorstwa znajdujące się w UE mogą importować wyroby spoza UE albo w celu ich dostarczenia swoim klientom (w celu ich dalszego przetwarzania) albo w celu ich ostatecznego

<sup>3</sup> W pozostałej części niniejszego dokumentu „lista kandydacka” oznacza „listę kandydacką substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, oczekujących na pozwolenie”.

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

wykorzystania na własne potrzeby. Przedsiębiorstwa te mogą mieć również obowiązki odnoszące się do substancji zawartych w importowanych wyrobach jako przedsiębiorstwa produkujące te wyroby w UE.

### 3.3 Przedsiębiorstwa dostarczające wyroby

Przedsiębiorstwa wprowadzające wyroby do obrotu w UE również mogą mieć obowiązek spełnienia określonych wymogów dotyczących substancji w wyrobach. Jest to niezależne od tego, czy same produkują te wyroby, czy je kupują (wewnątrz UE lub poza nią). W tym kontekście osoby prowadzące handel detaliczny również dostarczają wyroby i mogą mieć obowiązki odnoszące się do substancji zawartych w tych wyrobach.

**Należy pamiętać, że przedsiębiorstwa produkujące, importujące i dostarczające wyroby mogą mieć również inne funkcje i w związku z tym mogą na nich spoczywać dalsze obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH, oprócz tych wymienionych w niniejszym poradniku w skrócie.** Przedsiębiorstwom zasadniczo zaleca się ustalenie ciężących na nich obowiązków za pomocą programu [Navigator](#) na stronie internetowej ECHA. Program Navigator ma za zadanie pomóc przedstawicielom przemysłu w określeniu ich obowiązków w systemie REACH oraz w znalezieniu odpowiednich wytycznych pozwalających wypełnić te obowiązki.

Ponadto w załączniku 1 do pełnej wersji *Poradnika na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach* określone są główne procesy lub działania REACH, które mogą wpływać na producentów, importerów i dostawców wyrobów.

## 4. Jakie obowiązki dotyczące substancji w wyrobach wynikają z rozporządzenia REACH?

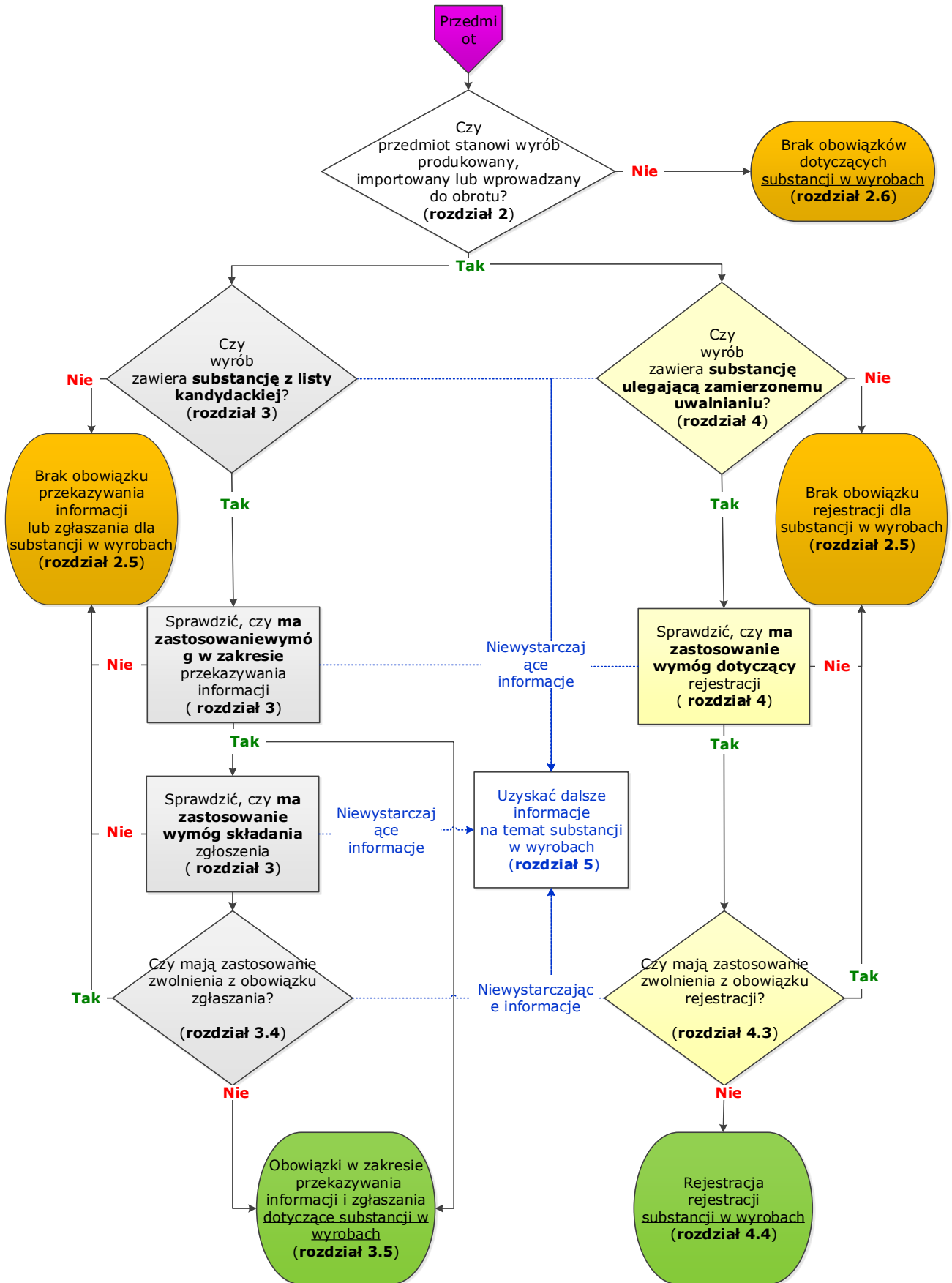
Poniższa tabela przedstawia obowiązki dotyczące rejestracji (art. 7 ust. 1) i zgłaszania substancji w wyrobach (art. 7 ust. 2) oraz przekazywania informacji dotyczących substancji w wyrobach (art. 33).

**Tabela 1: Obowiązki dotyczące substancji w wyrobach**

Obowiązek	Rejestracja substancji w wyrobach	Zgłaszanie substancji w wyrobach	Przekazywanie informacji dotyczących substancji w wyrobach
podstawa prawna w rozporządzeniu REACH	Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 7 ust. 2	Artykuł 33
odnośne podmioty	producenci wyrobów i importerzy wyrobów	producenci wyrobów i importerzy wyrobów	dostawcy wyrobów
odnośne substancje	substancje ulegające zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów	substancje znajdujące się na liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, kandydujących do uwzględnienia w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	substancje znajdujące się na liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, kandydujących do uwzględnienia w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń
próg wielkości obrotu	1 t/rok	1 t/rok	-

Obowiązek	Rejestracja substancji w wyrobach	Zgłaszanie substancji w wyrobach	Przekazywanie informacji dotyczących substancji w wyrobach
próg stężenia w wyrobie	-	0,1% (wag.)	0,1% (wag.)
<b>zwolnienie z obowiązku możliwe, ponieważ:</b>			
substancja jest już zarejestrowana dla danego zastosowania (art. 7 ust. 6)	tak	tak	nie
istnieje możliwość wykluczenia narażenia (art. 7 ust. 3)	nie	tak	nie

Poniższy schemat blokowy (Rysunek 2) zawiera przegląd głównych czynności, które należy wykonać w celu zidentyfikowania swoich obowiązków dotyczących substancji w wyrobach, oraz odsyła czytelnika do odpowiednich sekcji pełnej wersji poradnika.



Rysunek 2: Ogólne procesy ustalania obowiązków dotyczących substancji w wyrobach zgodnie



z art. 7 i 33

## 4.1 Wymagania dla substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach

### 4.1.1 Przekazywanie informacji dotyczących substancji w wyrobach

Każdy dostawca wyrobu zawierającego substancję musi dostarczyć odbiorcy wyrobu (art. 33 ust.1) lub konsumentowi (art. 33 ust. 2) odpowiednie posiadane przez siebie informacje na temat bezpieczeństwa, jeżeli spełnione są obydwa poniższe warunki:

- Substancja jest umieszczona na liście kandydackiej (zob. sekcja 2) oraz
- Substancja jest obecna w produkowanych/importowanych wyrobach w stężeniu przekraczającym 0,1% wagowo.

Informacje muszą zostać przekazane **odbiorcy**<sup>5</sup> wyrobu, **jeżeli wyrób jest dostarczany** po raz pierwszy po włączeniu substancji do listy kandydackiej, oraz **konsumentowi na żądanie** takiego konsumenta, w terminie 45 dni kalendarzowych i nieodpłatnie.

Jeżeli do umożliwienia bezpiecznego stosowania wyrobu zawierającego substancję z listy kandydackiej nie są potrzebne żadne szczególne informacje, np. kiedy narażenie można wykluczyć na wszystkich etapach istnienia wyrobu, włącznie z jego usuwaniem<sup>6</sup>, **to jako minimum należy przekazać odbiorcom wyrobu lub konsumentom nazwę przedmiotowej substancji**. Przekazane informacje powinny wyraźnie określać, że substancja znajduje się na najnowszej liście kandydackiej i jest to powodem przekazania informacji.

Jeżeli chodzi o obowiązki dotyczące ogólnego przekazywania informacji na temat substancji w wyrobach (tj. komunikacji z odbiorcami i konsumentami), to należy pamiętać, że:

- Próg stężenia dla substancji z listy kandydackiej wynoszący 0,1% wagowo dotyczy każdego dostarczanego wyrobu. Ten próg stężenia dotyczy każdego wyrobu z przedmiotu złożonego z więcej niż jednego wyrobu, które połączono lub zmontowano razem (przedmioty złożone);
- Dla tych obowiązków nie ma minimalnego zakresu wielkości obrotu;
- Dystrybutor, który dostarcza wyroby konsumentom, nie może spełnić obowiązku poinformowania konsumenta na żądanie poprzez odesłanie go do swojego dostawcy lub producenta/importera wyrobów;
- Obowiązki w zakresie przekazywania informacji wynikają z obecności w wyrobie substancji z listy kandydackiej. Obowiązki te mają zastosowanie niezależnie od tego, czy dostawca wie o obecności substancji. Dlatego w interesie dostawcy leży sprawdzanie informacji na temat obecności substancji z listy kandydackiej;
- Przekazywanie informacji na żądanie konsumenta nie jest uzależnione od tego, czy dany konsument kupił dany wyrób.

---

<sup>5</sup> Termin „odbiorcy” oznacza użytkowników przemysłowych i zawodowych oraz dystrybutorów, ale nie konsumentów.

<sup>6</sup> Zaleca się udokumentowanie przesłanek prowadzących do wniosku, że nie trzeba przekazywać żadnych innych informacji poza nazwą substancji, aby umożliwić bezpieczne stosowanie wyrobu (zob. podsekcja 2.6 pełnej wersji poradnika).

#### 4.1.2 Zgłaszanie substancji w wyrobach

Zgłoszenie oznacza przekazanie ECHA konkretnych informacji na temat substancji i jej stosowania w wyrobach oraz na temat stosowania wyrobu. Zgłoszenia substancji w wyrobach musi dokonać **producent lub importer wyrobu**, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- Substancja jest umieszczona na liście kandydackiej (zob. sekcja 2) oraz
- Substancja jest obecna w produkowanych/importowanych wyrobach w stężeniu przekraczającym 0,1% wagowo; oraz
- Łączna ilość substancji obecnej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach zawierających ponad 0,1% wagowo substancji przekracza 1 tonę rocznie na producenta/importera.

Jeżeli jednak spełniony jest dowolny z poniższych warunków, zgłoszenie nie jest wymagane:

- Producent/importer może wykluczyć narażenie człowieka lub środowiska naturalnego na działanie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, włącznie z ich usuwaniem (tj. można wykazać, że w okresie użytkowania wyrobów oraz etapu odpadu nie występuje żadne narażenie);
- Substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania (tj. zastosowania substancji w wyrobie) przez dane lub inne przedsiębiorstwo;
- Wyroby zostały tylko wyprodukowane lub importowane przez producenta/importera przed umieszczeniem substancji na liście kandydackiej.

Próg stężenia dla substancji wynoszący 0,1% wagowo dotyczy każdego wyrobu w postaci, w jakiej jest produkowany lub importowany. Ten próg stężenia dotyczy każdego wyrobu z przedmiotu złożonego. Importer przedmiotu złożonego jest importerem poszczególnych wyrobów, z jakich wykonany jest przedmiot złożony, dlatego musi posiadać niezbędne informacje na temat każdego wyrobu, aby móc wypełnić obowiązki w zakresie zgłaszania. W sekcji 3.2.2 pełnej wersji *Poradnika na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach* przedstawione są dalsze szczegółowe informacje i scenariusze dotyczące tego, kto odpowiada za zgłaszanie poszczególnych wyrobów znajdujących się w przedmiocie złożonym. Sekcja ta zawiera przykładowe scenariusze dla przedmiotów zmontowanych, połączonych lub powleczonych w UE oraz dla importowanych przedmiotów złożonych.

Zgłoszenia substancji w wyrobach należy dokonać najpóźniej w terminie 6 miesięcy po ich umieszczeniu na liście kandydackiej.

## 4.2 Wymogi dotyczące substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów

### 4.2.1 Rejestracja substancji w wyrobach

Rejestracja oznacza przekazanie ECHA dokumentacji technicznej zawierającej informacje dotyczące właściwości substancji oraz, jeżeli jest to wymagane, raportu bezpieczeństwa chemicznego, który służy udokumentowaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego danej substancji. Rejestracja substancji w wyrobach jest obowiązkowa dla **producenta lub importera wyrobu** wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są dwa poniższe warunki:

- Substancja ulega zamierzonemu uwalnianiu z produkowanych lub importowanych wyrobów podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania; oraz
- Łączna ilość substancji obecnej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach, z których substancja ulega zamierzonemu uwalnianiu, przekracza 1 tonę rocznie.

W odniesieniu do drugiego warunku należy uwzględnić ilości ulegające zamierzonemu uwalnianiu oraz ilości, które nie ulegają zamierzonemu uwalnianiu lub w ogóle nie są uwalniane. Ponadto, jeżeli są produkowane lub importowane różne rodzaje wyrobów z zamierzonym uwalnianiem, należy zsumować ilości we wszystkich wyrobach z zamierzonym uwalnianiem.

Jeżeli powyższe warunki nie są spełnione, ECHA może nadal postanowić, że producent lub importer wyrobu będzie zobowiązany do złożenia rejestracji dla każdej substancji zawartej w wyrobie, jeżeli ilość substancji przekracza 1 tonę rocznie i istnieje podejrzenie, że substancja jest uwalniana z wyrobu, powodując zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

W każdym razie producent lub importer wyrobu nie musi rejestrować substancji, jeżeli została już ona zarejestrowana dla danego zastosowania (tj. zastosowania substancji w wyrobie) przez inne przedsiębiorstwo.

## **5. Praktyczne wytyczne w zakresie określania wymogów dotyczących substancji w wyrobach**

Celem niniejszej sekcji jest zapewnienie szczególnego wsparcia w zakresie określania wymogów dotyczących substancji w wyrobach, opisanych w sekcji 4.

### **5.1 Podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie**

Podjęcie właściwej, spójnej i odpowiednio udokumentowanej decyzji w sprawie tego, czym jest dany wyrób zgodnie z rozporządzeniem REACH, ma kluczowe znaczenie dla ustalenia roli i obowiązków producenta, importera i dostawcy wyrobów.

W wielu przypadkach stosowanie definicji wyrobu z rozporządzenia REACH (zob. sekcja 2.1) jest nieskomplikowane. Decyzję w sprawie tego, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie, można podjąć bezpośrednio poprzez porównanie postaci fizycznej i właściwości chemicznych pod względem osiągnięcia funkcji przedmiotu, tj. etapy 1 i 2 są przedstawione w schemacie postępowania na rys. Rysunek 3. Jeżeli jednak nie można jednoznacznie stwierdzić, czy dany przedmiot spełnia definicję wyrobu z rozporządzenia REACH, czy nie, konieczna jest głębsza analiza.

Przed przystąpieniem do takiej analizy należy ocenić, czy dany przedmiot zawiera substancję lub mieszaninę, którą można oddzielić od przedmiotu (np. poprzez wylanie lub wyciśnięcie/ zob. etap 3). W zależności od uzasadnienia ocena może polegać na udzieleniu odpowiedzi na szereg pytań z etapów 4 i 5 lub z etapu 6. Odpowiedzi te mogą pozwolić na określenie statusu przedmiotu.

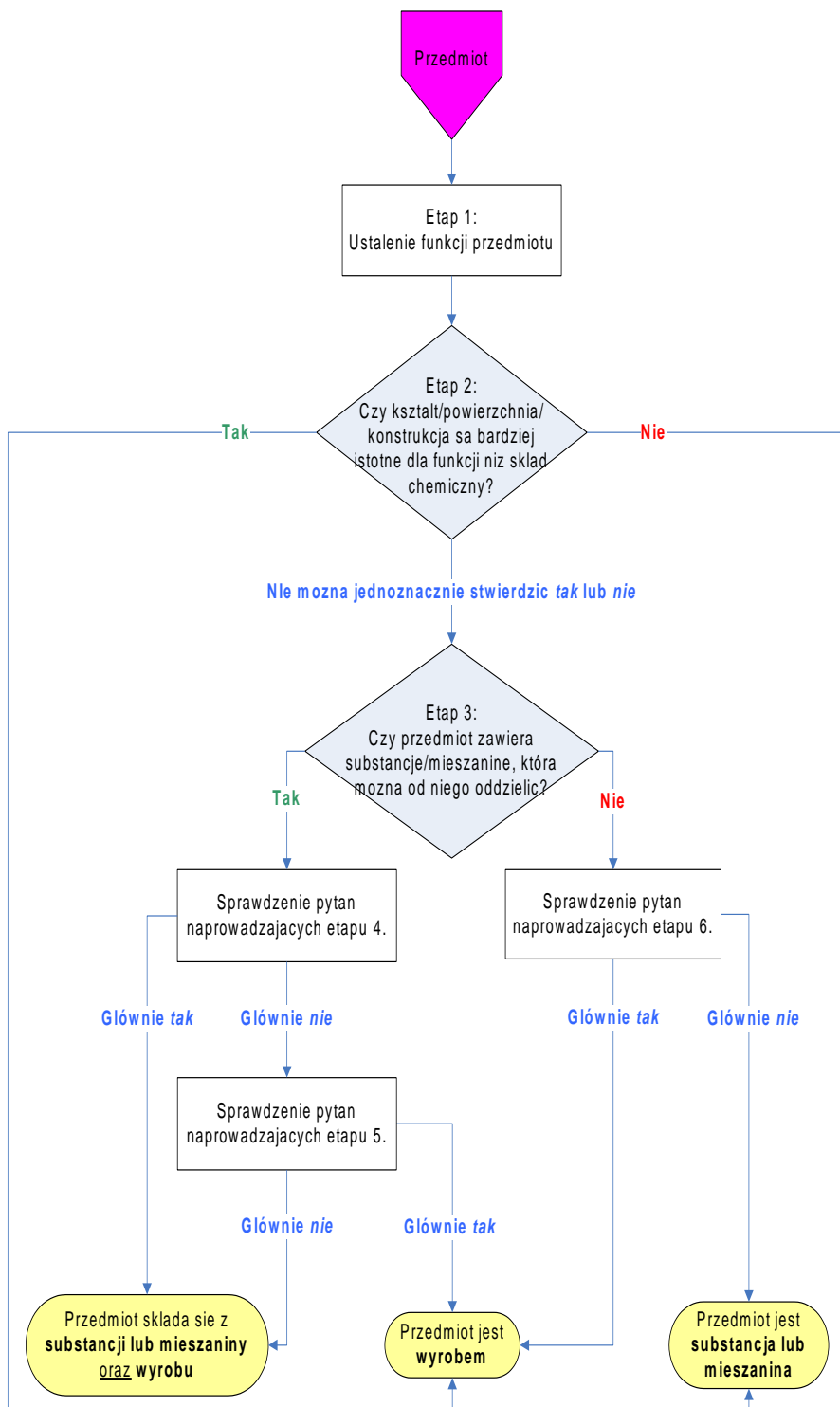
Jednym z wyników tego procesu może być stwierdzenie, że przedmiot stanowi połączenie wyrobu (funkcjonującego jako pojemnik lub nośnik) oraz substancji/mieszaniny, jak na przykład wkład do drukarki czy nasączona ściereczka czyszcząca. Należy pamiętać, że importer lub dostawca takiego przedmiotu jest również uznawany za importera lub dostawcę substancji/mieszaniny. Jako taki może również mieć obowiązki wykraczające poza obowiązki importerów i dostawców wyrobów. Oznacza to, że substancje w pojemnikach lub na nośnikach mogą np. wymagać rejestracji lub dostarczenia karty charakterystyki. Dlatego importerzy lub dostawcy połączenia wyrobu i substancji/mieszaniny powinni osobno sprawdzić, czy mają zastosowanie obowiązki dotyczące wyrobów i czy mają zastosowanie obowiązki dotyczące substancji/mieszanin.

Bardzo zalecane jest, aby na etapie 2, przed przejściem do kolejnych etapów, wykonać ocenę, czy wyrób należy uznać za „wyrób z zamierzonym uwalnianiem substancji/mieszaniny”, jak opisano w sekcji 2.2.

Etapy 3–6 opracowano na potrzeby bardziej szczegółowej oceny określonych (dużych) podgrup przedmiotów mających wspólne cechy. Należy pamiętać, że podgrupy te nie obejmują wszystkich możliwych przedmiotów, dlatego mogą nie wystarczyć do wyciągnięcia ostatecznych wniosków na temat danego przedmiotu poddawanego ocenie. W takich przypadkach ocena musi

uwzględniać inne specyficzne aspekty, które umożliwią udzielenie odpowiedzi na pytanie z etapu 2 w schemacie postępowania.

Poszczególne etapy są bardziej szczegółowo opisane w sekcji 2.3 pełnej wersji *Poradnika na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach*.



**Rysunek 3: Schemat blokowy przedstawiający podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie**

## 5.2 Podejmowanie decyzji, czy uwalnianie substancji jest zamierzone, czy nie

Jeżeli substancja ulega zamierzonemu uwalnianiu z wyrobu, może istnieć obowiązek jej rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Dlatego należy ustalić, czy uwalnianie tej substancji z wyrobów jest zamierzone, czy nie, aby określić możliwy obowiązek rejestracji tej substancji w wyrobach.

Jeżeli główną funkcją przedmiotu jest dostarczanie substancji lub mieszaniny, wówczas przedmiot z reguły uznaje się za połączenie wyrobu i substancji/mieszaniny. Takiego dostarczania substancji/mieszaniny nie należy uważać za „zamierzone uwalnianie” z wyrobów na potrzeby rozporządzenia REACH.

W związku z tym substancja ulega zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów, jeżeli pełni **funkcję dodatkową**, która nie zostałaby spełniona, gdyby substancja nie została uwolniona (w sekcji 2.2 przedstawiono przykład substancji zapachowych zawartych w zabawce). Z kolei uwalnianie substancji z powodu starzenia się wyrobów, zużywania się ich lub jako nieunikniony skutek uboczny działania wyrobu zasadniczo nie jest uważane za uwalnianie w sposób zamierzony. Wynika to z tego, że ich uwalnianie jako takie nie stanowi funkcji wyrobu.

Zamierzone uwalnianie substancji z wyrobu musi zachodzić w **normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania**. Oznacza to, że uwalnianie substancji musi zachodzić podczas okresu użytkowania wyrobu. Dlatego uwalnianie substancji podczas etapu produkcji lub usuwania wyrobu nie stanowi zamierzonego uwalniania. Podobnie uwalnianie w wyniku wypadku lub spowodowane jakąkolwiek formą niewłaściwego stosowania w sposób sprzeczny z instrukcjami użytkowania wyrobu nie zachodzi w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania i dlatego nie jest uważane za zamierzone uwalnianie.

## 5.3 Ustalanie stężenia i wielkości obrotu substancji z listy kandydackiej w wyrobach

Ustalenie stężenia substancji z listy kandydackiej jest niezbędne do sprawdzenia, czy mają zastosowanie obowiązki w zakresie **przekazywania informacji i zgłoszenia**.

Substancja z listy kandydackiej może być wbudowana w wyrób podczas jego produkcji. Może również zostać później włączona do wyrobu (osobnego lub wbudowanego w przedmiot złożony), wewnątrz lub na zewnątrz tego wyrobu, poprzez użycie substancji z listy kandydackiej w postaci własnej lub w mieszaninie (np. powłoki, preparaty gruntujące, kleje, uszczelniacze), stając się tym samym integralną częścią wyrobu (lub przedmiotu złożonego).

Tabela 2 ilustruje kilka scenariuszy ustalania stężenia wagowego substancji z listy kandydackiej w wyrobie.

**Tabela 2: Scenariusze ilustrujące, jak ustalić stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w wyrobach**

Scenariusz	Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej (wag.)	Przykład(-y)
<b>I. Wyrób wykonany z substancji z listy kandydackiej w postaci własnej lub w mieszaninie</b>	Stężenie oblicza się w odniesieniu do masy całkowitej wyrobu, tj. masę substancji z listy kandydackiej w wyrobie dzieli się przez masę całkowitą wyrobu.	Wyrób z tworzywa sztucznego (np. krzesło formowane wtryskowo, plastikowy nadruk na koszulkę) wykonany z mieszaniny zawierającej substancję z listy kandydackiej.

Scenariusz	Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej (wag.)	Przykład(-y)
<b>II. Substancja z listy kandydackiej w postaci własnej lub w mieszaninie stosowana do połączenia dwóch lub więcej wyrobów (przedmiot złożony)</b>	Stężenie substancji z listy kandydackiej oblicza się w odniesieniu do masy całkowitej przedmiotu złożonego, tj. masę substancji z listy kandydackiej w przedmiocie złożonym dzieli się przez masę całkowitą przedmiotu złożonego.	Zob. Rysunek 1 B).
<b>III. Substancja z listy kandydackiej w powłokach</b>		Przykłady powłok: farba, lakier, powłoka funkcjonalna.
<b>III. A) Wyrób całkowicie powlekany</b>	Stężenie substancji z listy kandydackiej w wyrobie (całkowicie/częściowo) powlekanym oblicza się w odniesieniu do masy całkowitej wyrobu powlekanego, tj. masę substancji z listy kandydackiej w wyrobie powlekanym dzieli się przez masę całkowitą wyrobu.	
<b>III. B) Wyrób częściowo powlekany</b>		
<b>III. C) Powlekanie przedmiotów złożonych</b>	Stężenie substancji z listy kandydackiej oblicza się w odniesieniu do masy całkowitej przedmiotu złożonego, tj. masę substancji z listy kandydackiej w powlekanym przedmiocie złożonym dzieli się przez masę całkowitą powlekanego przedmiotu złożonego.	
<b>IV. Przedmioty bardzo złożone</b> (kombinacje prostszych przedmiotów złożonych i kolejnych wyrobów)	Zasady przeprowadzania obliczeń pokazane w scenariuszach I-III powyżej mają zastosowanie do każdego wyrobu lub prostszego przedmiotu złożonego.	Kanapa, rower, telefon komórkowy, samochód i samolot.

Jednym z warunków **obowiązku zgłoszenia** jest próg 1 tony rocznie na jednego uczestnika dla substancji z listy kandydackiej obecnej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach zawierających ponad 0,1% wagowo tej substancji.

Obliczanie całkowitej ilości (w tonach) tej samej substancji z listy kandydackiej we wszystkich wyrobach (odrębnych lub włączonych do przedmiotów złożonych) produkowanych lub importowanych przez tego samego uczestnika wymaga 3 kroków:

1. Ustalić, czy stężenie danej substancji z listy kandydackiej przekracza próg stężenia wynoszący 0,1% wag. dla każdego produkowanego lub importowanego wyrobu.

Stężenie substancji z listy kandydackiej w wyrobach lub przedmiotach złożonych oblicza się zgodnie z opisem w Tabeli 2.

2. Obliczyć ilość w tonach danej substancji z listy kandydackiej w każdym wyrobie lub typie wyrobu produkowanym lub importowanym na rok, w którym substancja ta jest obecna w stężeniu przekraczającym próg 0,1% wag.

3. Obliczyć łączną ilość w tonach wszystkich wyrobów poprzez zsumowanie ilości obliczonych dla każdego wyrobu lub typu wyrobu zgodnie z pkt 2 powyżej.

Jeżeli łączna ilość substancji z listy kandydackiej obecnej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach zawierających ponad 0,1% wagowo tej substancji przekracza 1 tonę rocznie na jednego uczestnika, to producent/importer ma obowiązek zgłoszenia substancji w wyrobach do ECHA w odniesieniu do takiej substancji z listy kandydackiej.

## 5.4 Ustalanie, czy zwolnienia z obowiązku zgłoszenia mają zastosowanie, czy nie

Do zgłaszania substancji w wyrobach mogą mieć zastosowanie dwa szczególne zwolnienia:

- a) zwolnienie na podstawie wykluczenia narażenia oraz
- b) zwolnienie dla substancji już zarejestrowanych dla danego zastosowania.

Zgodnie z art. 7 ust. 3 zgłoszenie nie jest wymagane, jeżeli producent lub importer wyrobów może wykluczyć narażenie człowieka lub środowiska naturalnego na działanie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków jej stosowania<sup>7</sup>, włącznie z jej usuwaniem<sup>8</sup>. Producent/importer pragnący wykazać wykluczenie narażenia musi zagwarantować, że SVHC z listy kandydackiej nie będzie wchodzić w kontakt z ludźmi lub środowiskiem. Przy ocenie wykluczenia narażenia trzeba uwzględnić wszystkie drogi narażenia na wszystkich etapach istnienia (okres użytkowania wyrobu oraz etap odpadu).

Zgodnie z art. 7 ust. 6 zgłoszenie substancji w wyrobie nie jest wymagane w przypadku, gdy substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania. Dotyczy to wszelkiej rejestracji takiego zastosowania substancji w tym samym lub dowolnym innym łańcuchu dostaw, tzn. aby to zwolnienie z obowiązku zgłoszenia miało zastosowanie, rejestrujący nie musi należeć do tego samego łańcucha dostaw, co potencjalny zgłaszający. Substancję uznaje się za zarejestrowaną dla danego zastosowania, jeżeli spełnione są następujące dwa warunki:

- Dana substancja jest taka sama, jak substancja, którą już zarejestrowano;
- Przedmiotowe zastosowanie jest takie samo, jak zastosowanie opisane rejestracji substancji, tzn. rejestracja odnosi się do zastosowania w wyrobie.

Informacje o substancjach, zawarte w **portalu ECHA poświęconym rozpowszechnianiu informacji**, który jest dostępny na stronie internetowej ECHA:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, zwykle nie będą wystarczające dla stwierdzenia identyczności dwóch zastosowań do celów ustalenia, czy można zastosować zwolnienie w odniesieniu do substancji, które zostały już zarejestrowane dla danego zastosowania.

Należy zauważyć, że właściwa ocena i udokumentowanie wykluczenia narażenia lub ustalenie, czy substancja jest już zarejestrowana dla danego zastosowania, mogą wymagać większych zasobów i następczą większych trudności, niż przygotowanie i złożenie zgłoszenia substancji w wyrobach. Należy przygotować uzasadnienie mającego zastosowanie zwolnienia, aby móc je przedstawić na życzenie organom wykonawczym.

Dalsze informacje na temat zastosowania zwolnień z obowiązków zgłoszenia substancji w wyrobach są przedstawione w sekcji 3.3 pełnej wersji poradnika.

## 6. Jak wypełnić obowiązek przekazywania informacji na temat substancji w wyrobach?

Unijni producenci i importerzy wyrobów oraz wszyscy uczestnicy łańcucha dostaw muszą

<sup>7</sup> Terminy „normalne warunki stosowania” i „racjonalnie przewidywalne warunki stosowania” objaśniono w sekcji 5.2.

<sup>8</sup> Termin „usuwanie” obejmuje także etap odpadu. Etap ten, stanowiący część okresu użytkowania substancji, musi być uwzględniony w ocenie narażenia na potrzeby wykazania „wykluczenia narażenia”.

przekazywać kolejnym ogniwom łańcucha dostaw informacje na temat obecności substancji z listy kandydackiej (powyżej 0,1% wag.). Przekazywane informacje powinny być wystarczające, aby umożliwić bezpieczne stosowanie wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu.

Przemysłowi/komercyjni uczestnicy łańcucha dostaw powinni otrzymywać te informacje automatycznie, podczas gdy konsumenci otrzymują je na żądanie. Zaleca się, aby zawsze udzielać odpowiedzi na żądanie konsumentów, nawet jeżeli w wyrobie nie są obecne żadne substancje z listy kandydackiej.

Przy określaniu, jakie informacje trzeba przygotować i przekazać, aby umożliwić bezpieczne stosowanie wyrobu, dostawca wyrobu musi wziąć pod uwagę wszystkie etapy istnienia podczas użytkowania wyrobu. Mogą one obejmować np.:

- dalsze przemysłowe lub zawodowe przetwarzanie lub składanie wyrobów;
- pakowanie, przepakowywanie lub przechowywanie wyrobów;
- przemysłowe, zawodowe i konsumenckie zastosowania końcowe wyrobów, w tym instalację i utrzymanie.

Ponadto dostawca powinien wziąć pod uwagę recykling i usuwanie wyrobów, a także przewidywalne nieprawidłowe użytkowanie wyrobów, w szczególności przez konsumentów.

Producent lub importer wyrobu, jako pierwszy uczestnik łańcucha dostaw, musi uwzględnić wszystkie racjonalnie przewidywalne etapy i działania, w jakich może uczestniczyć dany wyrób w łańcuchu dostaw. Kolejni uczestnicy łańcucha dostaw, którzy mogą lepiej wiedzieć, gdzie i jak wyrób stosowany jest przez następnych użytkowników, powinni zidentyfikować wszelkie posiadane przez siebie informacje dodatkowe, które mogą być istotne pod kątem czynności wykonywanych przez klientów.

Wszyscy uczestnicy otrzymujący informacje na temat obecności substancji z listy kandydackiej oraz bezpiecznego stosowania, powinny przekazywać wszystkie istotne informacje kolejnym uczestnikom łańcucha dostaw lub, na życzenie, konsumentom, uwzględniając przewidywane zastosowania i warunki stosowania wyrobu wprowadzanego do obrotu.

W przypadku przedmiotów złożonych wymagania dotyczące przekazywania informacji na podstawie art. 33 rozporządzenia REACH mają zastosowanie do każdego wyrobu wbudowanego w przedmiot złożony, zawierającego substancję z listy kandydackiej (>0,1% wag.) (zob. przykład 12 w pełnej wersji poradnika).

Rozporządzenie REACH nie określa konkretnego formatu przekazywania informacji na temat substancji w wyrobach. Należy samemu wybrać najwłaściwszy format przekazywania informacji w zależności od treści oraz adresata informacji (np. użytkownicy przemysłowi lub zawodowi, konsumenci).

Zwykle pisma z odpowiedziami mogą być odpowiednie do powiadamiania konsumentów, podczas gdy użytkowników zawodowych lub przemysłowych lepiej informować za pomocą osobnych instrukcji stosowania. Możliwe formaty obejmują również systemy lub narzędzia informatyczne ułatwiające komunikację w łańcuchu dostaw i komunikację z konsumentami.

## 7. Gdzie szukać dodatkowych informacji?

Niniejszy poradnik w skrócie oferuje narzędzia wspomagania decyzyjnego, które są niezbędne do określenia możliwych obowiązków dotyczących substancji w wyrobach, wynikających z rozporządzenia REACH. Zalecamy jednak zapoznać się z pełną wersją *Poradnika na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach*, aby móc stwierdzić, czy wymogi dotyczące substancji w wyrobach mają zastosowanie, czy nie.

Pełna wersja dokumentu zawiera bardziej szczegółowe wyjaśnienia pojęć i zasad przedstawionych w niniejszym dokumencie, a także przykłady.



Przedsiębiorstwa produkujące wyroby, importujące je lub wprowadzające je do obrotu nie zawsze dysponują informacjami niezbędnymi do ustalenia, czy mają zastosowanie obowiązki dotyczące substancji w wyrobach. Identyfikowanie substancji w wyrobach i ich ilościowe oznaczenie jest w wielu przypadkach możliwe jedynie wtedy, gdy odpowiednie informacje są udostępniane przez uczestników łańcucha dostaw. **Komunikacja w łańcuchu dostaw** jest zatem najważniejszym i najskuteczniejszym sposobem gromadzenia informacji potrzebnych do określenia i wypełnienia obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Analiza chemiczna, choć jest pomocna w określonych sytuacjach (np. w celu uzyskania i potwierdzenia informacji niezbędnych do zapewnienia zgodności), może przynieść niejasne rezultaty i być bardzo kosztowna, i w związku z tym nie zaleca się jej jako preferowanego narzędzia służącego do pozyskiwania informacji.

Sekcja 5 pełnej wersji *Poradnika na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach* zawiera ogólne porady dla producentów, importerów i innych dostawców wyrobów dotyczące realizacji zadań w zakresie pozyskiwania i oceny informacji niezbędnych do wypełnienia obowiązków dotyczących substancji w wyrobach. Jest to szczególnie istotne, jeżeli informacje nie zostały automatycznie udostępnione dostawcy w łańcuchu dostaw. Załącznik 5 do pełnej wersji poradnika uzupełnia te ogólne porady dotyczące przedmiotów złożonych.

**EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW**  
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**  
**FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA**  
**ECHA.EUROPA.EU**