

# Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima

Lipanj 2017.  
Inačica 4.0.



## **PРАВNA NAPOMENA**

Ovim se dokumentom korisnicima nastoji pomoći u ispunjavanju njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH. Međutim, valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor, a informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za korištenje informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima  
**Inačica 4.0.**

**Referentni broj:** ECHA-17-G-19-HR  
**Kat. broj:** ED-02-17-733-HR-N  
**ISBN:** 978-92-9020-044-4  
**DOI:** 10.2823/14889  
**Datum objave:** Lipanj 2017.  
**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja ili stranice dokumenta na koji se odnosi vaša primjedba) putem obrasca za povratne informacije iz ovih smjernica. Obrascu za povratne informacije može se pristupiti putem portala ECHA-e koji sadržava smjernice ili izravno putem sljedeće poveznice: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

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

## **Europska agencija za kemikalije**

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Predgovor

Ove smjernice dio su niza smjernica kojima se dionicima nastoji pomoći u pripremi za ispunjavanje njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH.<sup>1</sup> Ti dokumenti uključuju detaljne smjernice o širokom rasponu ključnih postupaka obuhvaćenih Uredbom REACH i o nekim posebnim znanstvenim ili tehničkim metodama koje industrijski sektor ili nadležna tijela trebaju primjenjivati u skladu s Uredbom REACH.

Prva inačica ovih smjernica sastavljena je i o njoj se raspravljalo u okviru projekta provedbe Uredbe REACH (RIP) pod vodstvom službi Europske komisije i uz sudjelovanje dionika, odnosno država članica, industrije i nevladinih organizacija. Prema potrebi, Europska agencija za kemikalije (ECHA) ažurira ove i druge smjernice nakon [postupka savjetovanja o smjernicama](#). Smjernice su dostupne na internetskim stranicama [ECHA-e](#).

U presudi Suda Europske unije od 10. rujna 2015. u [predmetu C-106/14](#)<sup>2</sup> razjašnjen je opseg obveza prijave i prosljeđivanja informacija u skladu s člankom 7. stavkom 2. i člankom 33. Uredbe REACH, koje se također odnose na proizvode sadržane u složenim proizvodima (tj. proizvodima koji su sastavljeni od više proizvoda), sve dok ti proizvodi imaju poseban oblik, površinu ili obličje i ne postanu otpad. U skladu s presudom Suda:

1. U svrhu primjene te odredbe, značenje članka 7. stavka 2. Uredbe REACH mora se tumačiti na način da proizvođač treba utvrditi je li tvar s popisa predloženih posebno zabrinjavajućih tvari prisutna u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela bilo kojeg proizvedenog proizvoda, a uvoznik proizvoda koji je sastavljen od više proizvoda mora za svaki od tih proizvoda utvrditi je li takva tvar prisutna u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela tog proizvoda.

2. U svrhu primjene te odredbe, značenje članka 33. Uredbe REACH mora se tumačiti na način da dobavljač proizvoda koji se sastoji od jednog ili više proizvoda koji sadrže tvar s popisa predloženih posebno zabrinjavajućih tvari u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela tog proizvoda, treba primatelju proizvoda i, na zahtjev, potrošaču prosljediti informacije o prisutnosti te tvari tako da im dostavi najmanje naziv te tvari.

Nakon donošenja presude ECHA je pokrenula postupak žurnog ažuriranja i objavila ažuriranu inačicu 3.0. ovih smjernica u prosincu 2015., u kojoj je ispravila ključne dijelove smjernica koji nisu bili u skladu sa zaključcima iz presude Suda, posebno uklanjanjem primjera.

Postojeća inačica 4.0. predstavlja sveobuhvatnije ažurirane smjernice, koje je rezultat uobičajenog postupka savjetovanja u tri koraka koji uključuje savjetovanje s partnerskom stručnom skupinom (PEG) odabranom između organizacija dionika akreditiranih pri ECHA-i. Ova inačica prvenstveno je usmjerena na dodatno usklađivanje teksta smjernica i uvođenje novih primjera koji su u skladu sa zaključcima iz presude Suda.

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006.)

<sup>2</sup> Presuda Suda Europske unije od 10. rujna 2015. u predmetu C-106/14 dostupna je na adresi: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

## Povijest dokumenta

Inačica	Izmjene	Datum
Inačica 1.	Prvo izdanje	svibanj 2008.
Inačica 2.0.	Drugo izdanje – revidirana struktura i ažuriran sadržaj	travanj 2011.
Inačica 3.0.	Žurno ažuriranje radi „brzih“ ispravaka dijelova s upućivanjima na ograničenje od 0,1 % koji više nisu u skladu sa zaključcima iz presude Suda Europske unije od 10. rujna 2015. u predmetu C-106/14. Preoblikovano prema postojećoj korporativnoj slici ECHA-e. Ažurirano upućivanje na Direktivu o sigurnosti igračka (Direktiva 2009/48/EZ).	prosinac 2015.
Inačica 4.0.	<p>Cjelokupna revizija smjernica, odnosno revizija strukture i sadržaja dijelova koji se odnose na obveze prijave i prosljeđivanja informacija u pogledu tvari s popisa predloženih tvari. Provedena je revizija drugih dijelova smjernica ispravljanjem ili brisanjem pogrešaka i nedosljednosti te kako bi se prenijele najbolje dosadašnje prakse i iskustva s obzirom na obveze proizvođača, uvoznika i drugih dobavljača proizvoda iz članka 7. i 33. Uredbe REACH.</p> <p>Glavni razlog za ažuriranje bilo je pojašnjenje proizašlo iz presude Suda Europske unije od 10. rujna 2015. u <a href="#">predmetu C-106/14</a> o opsegu obveza prijave i prosljeđivanja informacija u pogledu tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima. Smjernice su ažurirane kako bi se pružile dodatne smjernice o tim obvezama za složene predmete, tj. predmete sastavljene od nekoliko proizvoda.</p> <p>Struktura je općenito revidirana kako bi dokument bio jasniji, čitljiviji i u većoj mjeri prilagođen korisniku.</p> <p>Ažuriranje uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reviziju poglavlja 1. premještanjem tema obuhvaćenih drugim smjernicama u novi dodatak 1., ažuriranje dijagrama toka na slici 1. kako bi se uzela u obzir nova struktura smjernica i dodao popis primjera sadržanih u smjernicama u kojem je objašnjena svrha svakog primjera. U uvodnom poglavlju objašnjava se opseg i struktura smjernica, utvrđuje kome su namijenjene i naveden je popis primjera.</li> <li>- Reviziju poglavlja 2. uvođenjem novog potpoglavlja 2.4. kako bi se objasnio koncept „složenog predmeta“ koji se upotrebljava u smjernicama. Ovim se poglavljem između ostalog pomaže u primjeni definicije „proizvoda“ u praksi.</li> <li>- Cjelokupnu reviziju poglavlja 3. (prijašnje poglavlje 4.) u pogledu zahtjeva za tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima radi usklađivanja sadržaja s presudom Suda Europske unije. Rasprava o izuzećima od obveze prijave premještena je u ovo poglavlje (djelomično spajanje sadržaja prijašnjih poglavlja 4. i 6. iz inačice 3.0. ovih smjernica).</li> </ul>	Lipanj 2017.

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reviziju poglavlja 4. u pogledu zahtjeva za tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda, radi pojašnjavanja te kako bi se obuhvatila izuzeća od obveze registracije (djelomično spajanje sadržaja prijašnjih poglavlja 3. i 6. iz inačice 3.0. ovih smjernica).</li><li>- Reviziju poglavlja 5. radi pojašnjavanja i ažuriranja sadržaja kako bi se uzelo u obzir iskustvo stečeno nakon objavljivanja inačica 2.0. i 3.0. ovih smjernica.</li><li>- Revidirano prijašnje poglavlje 6. inačice 3.0. uklopljeno je u nova poglavlja 3. i 4. Prijašnje poglavlje 6. obrisano je.</li><li>- Prijašnji dodatak 7. iz inačice 3.0 o dijelovima Uredbe REACH od posebnog značaja za dobavljače proizvoda premješten je u novi dodatak 2.</li><li>- Prijašnji dodatci 1. i 2. iz inačice 3.0 o graničnim slučajevima premješteni su u dodatke 3. odnosno 4.</li><li>- Izradu novog dodatka 5. koji nadopunjuje poglavlje 5. navođenjem dodatnih uputa, posebno o načinu postupanja s „vrlo složenim predmetima“.</li><li>- Reviziju prethodnog dodatka 3., koji je sada dodatak 6., o ilustrativnim primjerima za provjeru primjenjuju li se zahtjevi iz članka 7. i 33. Ispravljene su nedosljednosti u primjeru mirisnih dječjih igračaka i dodan je novi primjer (bicikl).</li><li>- Uklanjanje prethodnih dodataka 4. do 6. o izvorima informacija, metodama uzorkovanja i analize, i drugom zakonodavstvu koje ograničava uporabu tvari u proizvodima (relevantni izvadci iz prethodnog sadržaja bit će dostupni na internetskim stranicama ECHA-e kako bi se olakšalo češće ažuriranje).</li></ul>	
--	---	--

## Sadržaj

<b>1</b>	<b>OPĆI UVOD</b>	<b>9</b>
1.1	Što su ove smjernice i komu su namijenjene? .....	9
1.2	Struktura smjernica .....	10
1.3	Primjeri u smjernicama .....	13
<b>2</b>	<b>KAKO UTVRDITI ŠTO JE PROIZVOD U SKLADU S UREDBOM REACH</b>	<b>17</b>
2.1	Funkcija predmeta .....	17
2.2	Oblik, površina i obličje predmeta .....	17
2.3	Kako utvrditi je li predmet proizvod .....	18
2.4	Što je složeni predmet? .....	23
2.5	Ambalaža .....	24
2.6	Dokumentiranje zaključaka .....	24
<b>3</b>	<b>ZAHTJEVI ZA TVARI S POPISA PREDLOŽENIH TVARI U PROIZVODIMA</b>	<b>26</b>
3.1	Tvari s popisa predloženih tvari .....	26
3.2	Prosljeđivanje informacija i prijava tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima	27
3.2.1	Prosljeđivanje informacija niz lanac opskrbe	27
3.2.2	Prijava tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima	28
3.2.3	Kako utvrditi koncentraciju i tonažu tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima (obveze prosljeđivanja informacija i prijave)	34
3.3	Izuzeća od obveze prijave .....	47
3.3.1	Izuzeće za tvari koje su već registrirane za tu uporabu	48
3.3.2	Izuzeće na temelju „isključene izloženosti“	50
3.4	Koje informacije treba proslijediti i prijaviti .....	51
3.4.1	Prosljeđivanje informacija u skladu s člankom 33.	51
3.4.2	Prijavljivanje informacija ECHA-i u skladu s člankom 7. stavkom 2.	54
<b>4</b>	<b>ZAHTJEVI U POGLEDU TVARI KOJE SE TREBAJU OSLOBODITI IZ PROIZVODA</b>	<b>55</b>
4.1	Namjerno oslobađanje tvari iz proizvoda .....	55
4.2	Zahtjevi za registraciju tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda .....	56
4.2.1	Kritična razina koncentracije tvari u <i>smjesi koja se treba osloboditi</i>	59
4.3	Izuzeća od zahtjeva za registraciju tvari koje se trebaju osloboditi .....	61
4.3.1	Opća izuzeća od zahtjeva za registraciju	61
4.3.2	Izuzeće za tvari koje su već registrirane za tu uporabu	61
4.4	Registracija tvari u proizvodima .....	61
<b>5</b>	<b>PRIBAVLJANJE INFORMACIJA O TVARIMA U PROIZVODIMA</b>	<b>62</b>
5.1	Informacije posredstvom lanca opskrbe .....	62
5.1.1	Standardizirane informacije dobavljača iz EU-a u skladu s Uredbom REACH	62
5.1.2	Alati za dobrovoljnu razmjenu informacija o proizvodima	63
5.1.3	Zahtjevi za informacije uz lanac opskrbe	63
5.1.4	Procjena informacija dobivenih od dobavljača	64
5.2	Kemijska analiza tvari u proizvodima .....	65
5.2.1	Izazovi povezani s kemijskom analizom	65
5.2.2	Planiranje kemijske analize tvari u proizvodima	66
	<b>DODATAK 1. TEME OBUHVAĆENE U DRUGIM SMJERNICAMA</b>	<b>67</b>

<b>DODATAK 2. DIJELOVI UREDBE REACH OD POSEBNOG ZNAČAJA ZA DOBAVLJAČE PROIZVODA</b>	<b>71</b>
<b>DODATAK 3. GRANIČNI SLUČAJEVI IZMEĐU PROIZVODA I TVARI/SMJESA U SPREMNICIMA ILI NA NOSAČIMA</b>	<b>72</b>
<b>DODATAK 4. PRIMJERI ODREĐIVANJA GRANICE IZMEĐU TVARI/SMJESA I PROIZVODA U POSTUPKU OBRADU PRIRODNIH ILI SINTETIČKIH MATERIJALA</b>	<b>80</b>
<b>DODATAK 5. UPUTE ZA LAKŠE I SPUNJAVANJE ZAHTJEVA ZA TVARI S POPISA PREDLOŽENIH TVARI U PROIZVODIMA</b>	<b>92</b>
<b>DODATAK 6. OPISNI PRIMJERI ZA PROVJERU PRIMJENJIVOSTI ZAHTJEVA IZ ČLANAKA 7. I 33.</b>	<b>98</b>

## SADRŽAJ – TABLICE

Tablica 1:	Obveze opisane u ovim smjernicama .....	10
Tablica 2:	Popis primjera u smjernicama i njihova svrha .....	13
Tablica 3:	Scenariji koji prikazuju obveze prijave u lancu opskrbe za predmete koji su sastavljeni, spojeni ili premazani u EU-u. ....	29
Tablica 4:	Scenariji koji prikazuju obveze prijave <sup>18</sup> za uvoznike složenih predmeta iz EU-a .....	32
Tablica 5:	Scenariji koji prikazuju kako utvrditi koncentraciju tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima (maseni udio) .....	34
Tablica 6:	Sažetak graničnih slučajeva opisanih u dodatku 3. ....	72
Tablica 7:	Granični slučajevi tvari/smjesa u spremnicima (nastavlja se u tablici 8.) .....	73
Tablica 8:	Granični slučajevi tvari/smjesa u spremnicima (nastavak tablice 7.) .....	74
Tablica 9:	Dodatna indikativna pitanja kod graničnih slučajeva tvari/smjesa u spremnicima .....	76
Tablica 10:	Granični slučajevi tvari/smjesa na nosačima .....	77
Tablica 11:	Primjena indikativnih pitanja na ljepljive trake osjetljive na pritisak .....	78
Tablica 12:	Primjena dodatnih indikativnih pitanja o ljepljivim trakama osjetljivim na pritisak .....	79
Tablica 13:	Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade aluminijske (1. dio) .....	82
Tablica 14:	Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade aluminijske (2. dio) .....	84
Tablica 15:	Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade tekstila i netkanih materijala .....	86
Tablica 16:	Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade polimera .....	89

Tablica 17:	Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade papira	91
-------------	---	----

## Popis slika

Slika 1:	Opći postupci za utvrđivanje obveza u pogledu tvari u proizvodima u skladu s člancima 7. i 33.	12
Slika 2:	Donošenje odluke o tome je li predmet proizvod	19
Slika 3:	Vrste složenih predmeta	23
Slika 4:	Prikaz vrlo složenog predmeta	24
Slika 5:	Postupci ili aktivnosti u skladu s Uredbom REACH koji mogu utjecati na proizvođače i uvoznike proizvoda i relevantni popisi tvari	68
Slika 6:	Prijelaz iz boksita u konačne proizvode od aluminija	81
Slika 7:	Prijelaz od sirovina do konačnih tekstilnih/netkanih proizvoda	85
Slika 8:	Prijelaz od sirove nafte do proizvoda od plastike	88
Slika 9:	Opisni primjer opće točke prijelaza iz drva u proizvode od papira	90



## 1 OPĆI UVOD

Ove smjernice primjenjuju se zajedno s nekoliko drugih smjernica u vezi s Uredbom REACH. Opće je načelo da postojeće smjernice ne ponavljaju sadržaj iz drugih smjernica, osim ako je to prijeko potrebno za potrebe ovih smjernica. Slijedom toga, navedeno je nekoliko upućivanja na druge smjernice i alate dostupne na internetskim stranicama [ECHA-e](#).

### 1.1 Što su ove smjernice i komu su namijenjene?

Ove smjernice sadrže objašnjenja i slikovit prikaz odredbi Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH) koje se odnose na tvari u **proizvodima**<sup>3</sup>. Ove smjernice posebno su korisne poduzećima pri njihovu odlučivanju o tome trebaju li ispuniti zahtjeve koji se odnose na registraciju (članak 7. stavak 1.), prosljeđivanje informacija (članak 33.) ili prijavu (članak 7. stavak 2.) tvari u proizvodima (te obveze istaknute su u tablici 1.). To se može odnositi na poduzeća koja proizvode, uvoze ili dobavljaju proizvode te su, kao i industrijski sektor općenito, dužna utvrditi svoje obveze u skladu s Uredbom REACH. Stoga se smjernice odnose na:

osobe koje su zadužene za usklađenost s Uredbom REACH u poduzećima koja proizvode, uvoze ili dobavljaju proizvode u Europskom gospodarskom prostoru (EGP: u daljnjem tekstu samo „EU”)<sup>4</sup>, posebno na rukovoditelje nabave, proizvodnje i prodaje;

jedinstvene zastupnike poduzeća izvan EU-a koja proizvode dotične proizvode i izvoze ih u EU (proizvođači proizvoda izvan EU-a mogu imenovati jedinstvenog zastupnika za potrebe ispunjavanja svih obveza u skladu s Uredbom REACH za uvoznike njihovih proizvoda u EU-u<sup>5</sup>; Uloga i obveze jedinstvenog zastupnika detaljno su objašnjeni u poglavlju 2. [smjernice za registraciju](#)).

stručnjake iz industrijskih udruženja i drugih organizacija dionika koji obavješćuju poduzeća o zahtjevima u pogledu tvari u proizvodima u skladu s Uredbom REACH.

Poduzeće je **proizvođač proizvoda**<sup>6</sup> ako proizvodi proizvode u EU-u, neovisno o načinu njihove proizvodnje i mjestu gdje ih stavlja na tržište. **Uvoznik proizvoda**<sup>7</sup> je bilo koje poduzeće koje se nalazi na području EU-a koje uvozi proizvode iz zemalja izvan EU-a. Proizvođači i uvoznici proizvoda (kao i drugi subjekti u lancu opskrbe, kao što su trgovci na malo) također su **dobavljači proizvoda**<sup>8</sup> ako stavljaju proizvode na tržište u EU-u. Stoga uloga dobavljača proizvoda ne ovisi o tome proizvodi li dobavljač proizvode ili ih kupuje (unutar ili izvan EU-a).

**Napominjemo da poduzeća mogu imati i druge uloge osim prethodno navedenih te stoga i dodatne obveze uz one opisane u ovim smjernicama** (vidjeti dodatak 1.). Druge odredbe Uredbe REACH također se mogu odnositi na određene tvari u određenim proizvodima, npr. zahtjevi za autorizaciju, ograničenja (vidjeti dodatke 1. i 2.).

<sup>3</sup> „proizvod (koji) je predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav” (članak 3. stavak 3. Uredbe REACH).

<sup>4</sup> Uredba REACH primjenjuje se na Europski gospodarski prostor (EGP), tj. na 28 država članica Europske unije, te na Island, Lihtenštajn i Norvešku. Kad se u tekstu ovih smjernica upućuje na EU, obuhvaćeni su i Island, Lihtenštajn i Norveška.

<sup>5</sup> Ako nije drugačije navedeno u ovim smjernicama ili u *smjernicama za registraciju*, obveze uvoznika koje se razmatraju u ovom dokumentu primjenjuju se na jedinstvene zastupnike, ako su imenovani.

<sup>6</sup> proizvođač proizvoda je fizička ili pravna osoba koja izrađuje ili sastavlja proizvod u Zajednici (članak 3. stavak 4.).

<sup>7</sup> uvoznik je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja je odgovorna za uvoz (članak 3. stavak 11.); uvoz je fizičko uvođenje u carinsko područje Zajednice (članak 3. stavak 10.).

<sup>8</sup> dobavljač proizvoda je proizvođač ili uvoznik proizvoda, distributer ili drugi subjekt u lancu opskrbe koji stavlja na tržište proizvod (članak 3. stavak 33.), uključujući trgovce na malo (članak 3. stavak 14.).

Tablica 1: Obveze opisane u ovim smjernicama

Obveza:	Registracija tvari u proizvodima (poglavlje 4.)	Prijava tvari u proizvodima (poglavlje 3.)	Prosljeđivanje informacija o tvarima u proizvodima (poglavlje 3.)
pravna osnova Uredbe REACH	članak 7. stavak 1.	članak 7. stavak 2.	članak 33.
dotični subjekti	proizvođači i uvoznici proizvoda	proizvođači i uvoznici proizvoda	dobavljači proizvoda
dotične tvari	tvari koje su namijenjene oslobađanju iz proizvoda	tvari uvrštene u popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju	tvari uvrštene u popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju
količinski prag	1 tona godišnje	1 tona godišnje	-
granična koncentracija u proizvodu	-	0,1 % (masenog udjela)	0,1 % (masenog udjela)
<b>izuzeće od obveze moguće na osnovi:</b>			
tvar je već registrirana za tu uporabu (članak 7. stavak 6.) (potpoglavlja 3.3.1. i 4.3.2.)	da	da	ne
na osnovi „isključene izloženosti“ (članak 7. stavak 3.) (potpoglavlje 3.3.2.)	ne	da	ne

## 1.2 Struktura smjernica

Ovaj dokument strukturiran je za lakše utvrđivanje i ispunjavanje obveza iz članaka 7. i 33. Uredbe REACH za tvari sadržane u proizvodima. U svakom poglavlju navedene su smjernice za pružanje odgovora na jedno od sljedećih pitanja. Struktura smjernica i pitanja u nastavku koncipirana je na osnovi učestalosti obveza, tj. prvo su navedene najčešće primjenjive obveze.

1. Trebam li ove smjernice? (vidjeti poglavlje 1.)
2. Imam li proizvod? (vidjeti poglavlje 2.)
3. Podliježe li sastav mog proizvoda obvezama prosljeđivanja informacija i prijave? Može li se izuzeće od obveze prijave primijeniti na moj slučaj? (vidjeti poglavlje 3.)
4. Je li oslobađanje tvari iz mog proizvoda namjerno i koje su posljedice toga? Može li se

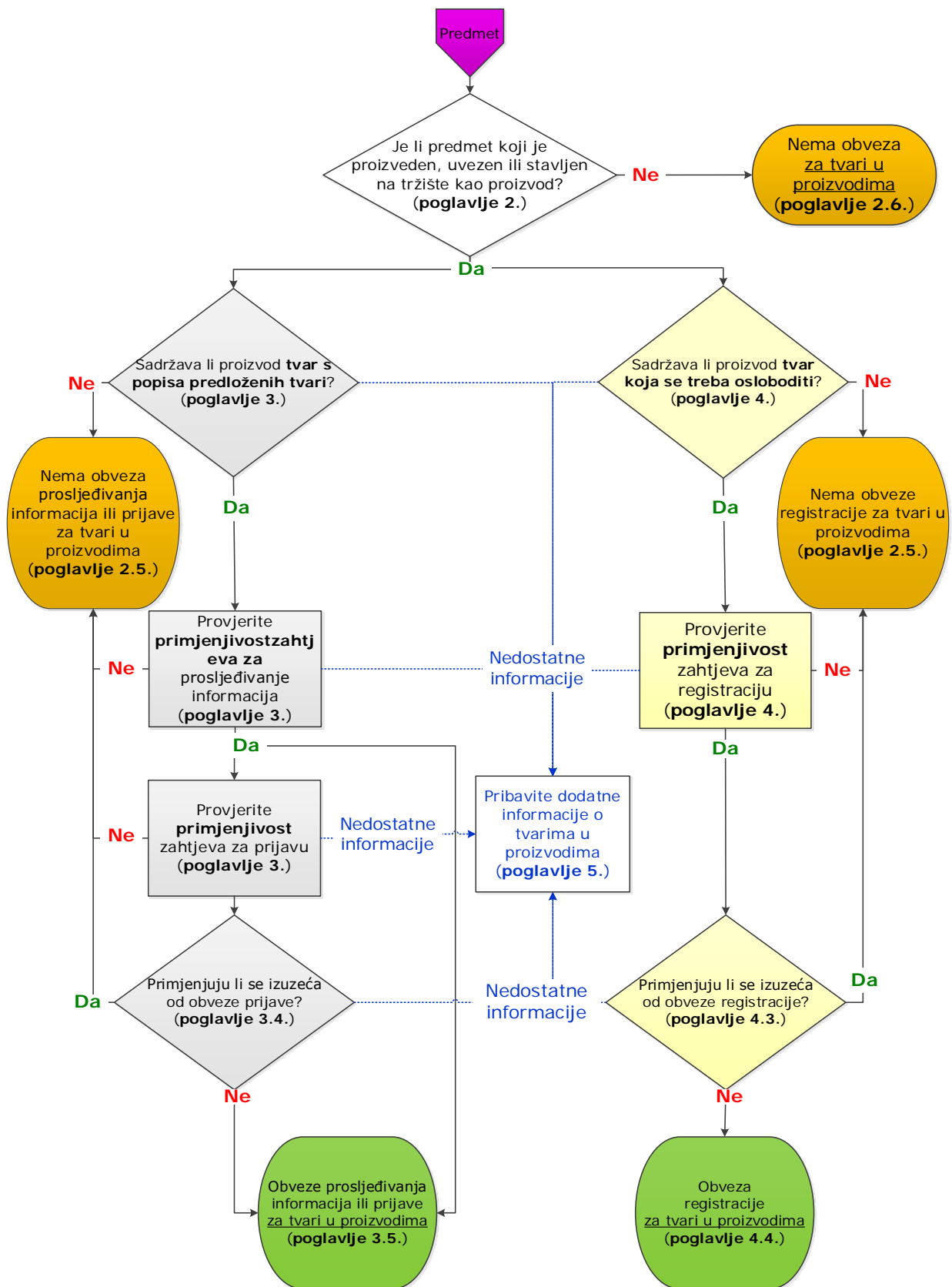
izuzeće od obveze registracije primijeniti na moj slučaj? (vidjeti poglavlje 4.)

5. Kako mogu dobiti dodatne informacije o tvarima u mojem proizvodu? (vidjeti poglavlje 5.)

U dijagramu toka u nastavku (slika 1.) nalazi se pregled glavnih koraka u utvrđivanju obveza u pogledu tvari u proizvodima i upućuje se čitatelja smjernica na odgovarajuća poglavlja.

Dodatci od 3. do 6. nadopunjuju prethodno spomenuta poglavlja primjerima i informacijama.

Kako bi bili prikladni za što širu publiku, svi su izračuni prikazani u tekstualnom obliku i kao matematičke jednadžbe. Potonje se može pronaći u okvirima (glavni tekst) ili na sivoj pozadini (primjeri).



Slika 1: Opći postupci za utvrđivanje obveza u pogledu tvari u proizvodima u skladu s člancima 7. i 33.

### 1.3 Primjeri u smjernicama

U glavnom tekstu smjernica i u dodatcima 3. i 4. nekoliko je primjera koji prikazuju kako provjeriti primjenjuju li se pravni zahtjevi na tvari u proizvodima. Oni nisu zamišljeni kao sveobuhvatni primjeri.

U primjerima iz dodatka 5. prikazani su izazovi povezani s utvrđivanjem tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima koji su ugrađeni u složene predmete i načini njihova rješavanja u praksi.

U dodatku 6. nalaze se primjeri kojima je cilj obuhvatiti više problema na sveobuhvatniji način.

Zbog dinamičke prirode „regulatornog statusa“ tvari u većini primjera ne navode se određene tvari.

Tablica u nastavku sadržava sažetak svrhe svakog primjera iz smjernica.

Tablica 2: Popis primjera u smjernicama i njihova svrha

Poglavlje/dodatak	Primjer	Svrha
<b>Kako utvrditi je li predmet proizvod</b>		
Poglavlje 2.2.	Primjer 1.: pijesak za pjeskarenje  Primjer 2.: razglednica	Pokazati da <b>fizikalna svojstva</b> koja su rezultat kemijskog sastava materijala od kojih je napravljen predmet ne treba poistovjećivati s oblikom, površinom ili obličjem predmeta.
Poglavlje 2.3.	Primjer 3.: voštane bojice	Navesti jednostavan primjer <b>razlikovanja smjese od proizvoda</b> , s obzirom na funkciju predmeta.
Poglavlje 2.3.	Primjer 4.: uložak za tintu pisača	Prikazati primjene prve razine indikativnih pitanja (4. korak dijagrama toka na slici 2.) <b>kako bi se utvrdilo je li predmet kombinacija tvari/smjese i proizvoda.</b>
Poglavlje 2.3.	Primjer 5.: termometar	Prikazati primjene druge razine indikativnih pitanja (5. korak dijagrama toka na slici 2.) <b>radi utvrđivanja toga je li tvar/smjesa sastavni dio proizvoda</b> ili kombinacija tvari/smjese i proizvoda.
<b>Kako utvrditi na koje se proizvode u složenom predmetu primjenjuje obveza prijave</b>		
Poglavlje 3.2.2.	Primjer 6.: obojena kvačica za papir	Prikazati kako utvrditi na koje se proizvode u određenom složenom predmetu primjenjuje obveza prijave.

Poglavlje/dodatak	Primjer	Svrha
<b>Izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima</b>		
Poglavlje 3.2.3.1.	Primjer 7.: izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu sastavljenom od smjese	Prikazati način na koji bi se trebala utvrditi koncentracija tvari s popisa predloženih tvari <b>u proizvodu sastavljenom od tvari ili smjese.</b>
Poglavlje 3.2.3.1.	Primjer 8.: izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u premazanim proizvodima	Prikazati način na koji bi se trebala utvrditi koncentracija tvari s popisa predloženih tvari kod <b>proizvoda koji je premazan</b> ugrađivanjem smjese za premazivanje koja sadržava tu tvar u proizvod.
Poglavlje 3.2.3.1.	Primjer 9.: izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u složenom predmetu koji se sastoji od dvaju proizvoda spojenih s pomoću smjese	Prikazati način na koji bi se trebala utvrditi koncentracija tvari s popisa predloženih tvari u odnosu na ukupnu masu <b>složenog predmeta</b> koji je izrađen spajanjem dvaju (ili više) proizvoda s pomoću smjese koja sadržava tu tvar.
<b>Izračun ukupne tonaže tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima</b>		
Poglavlje 3.2.3.2.	Primjer 10.: izračun ukupne količine tvari s popisa predloženih tvari u različitim proizvodima	Prikazati način na koji bi trebalo utvrditi ukupnu tonažu tvari s popisa predloženih tvari <b>u različitim proizvodima.</b>
Poglavlje 3.2.3.2.	Primjer 11.: izračun ukupne količine tvari s popisa predloženih tvari u složenom predmetu	Prikazati način na koji bi trebalo utvrditi ukupnu tonažu tvari s popisa predloženih tvari <b>u predmetu koji se sastoji od dvaju (ili više) proizvoda koji su spojeni s pomoću smjese.</b>
<b>Koje informacije o složenim predmetima treba proslijediti</b>		
Poglavlje 3.4.1.	Primjer 12.: koje informacije treba proslijediti pri dobavljanju složenog predmeta	Prikazati <b>informacije koje treba proslijediti</b> pri dobavljanju složenog predmeta (koji se, npr. sastoji od dvaju proizvoda spojenih s pomoću smjese).

Poglavlje/dodatak	Primjer	Svrha
<b>Utvrđivanje proizvoda s namjernim oslobađanjem tvari</b>		
Poglavlje 4.1.	Primjer 13.: namjerno oslobađanje tvari iz proizvoda	Navesti primjer <b>proizvoda</b> koji ispunjava uvjete prema kojima se smatra da <b>sadržava tvari</b> koje se <b>trebaju osloboditi</b> .
<b>Registracija količinskog praga za tvar koja se treba osloboditi</b>		
Poglavlje 4.2.	Primjer 14.: izračun tonaže tvari koja se treba osloboditi	Prikazati izračun <b>tonaže</b> tvari koja se treba osloboditi iz proizvoda.
Poglavlje 4.2.1.	Primjer 15.: kritična razina koncentracije tvari u smjesi koja se treba osloboditi	Prikazati izračun <b>kritične razine koncentracije</b> tvari u smjesi koja se treba osloboditi.
<b>Grafični slučajevi za utvrđivanje je li predmet proizvod</b>		
Dodatak 3.	Nekoliko primjera grafičnih slučajeva za utvrđivanje je li predmet proizvod  (navedeno u tablici 6. u dodatku 3.)	Prikazati grafične slučajeve u slučaju proizvoda i tvari/smjesa u spremnicima ili na nosačima.
Dodatak 4.	Utvrđivanje toga je li predmet proizvod u postupku obrade prirodnih ili sintetičkih materijala (primjeri od 16. do 19.).	Prikazati slučajeve određivanja granice između tvari/smjesa i proizvoda u postupku obrade prirodnih ili sintetičkih materijala.
<b>Izazovi u utvrđivanju tvari s popisa predloženih tvari u složenim predmetima</b>		
Dodatak 5.	Primjer 20.: pristup pri utvrđivanju proizvoda koji bi mogli sadržavati određene tvari s popisa predloženih tvari	Prikazati pristup za utvrđivanje proizvoda koji bi mogli sadržavati određene tvari s popisa predloženih tvari.

Poglavlje/dodatak	Primjer	Svrha
Dodatak 5.	Primjer 21.: proizvodi koji su spojeni ili sastavljeni u vrlo složenom predmetu	Prikazati kako utvrditi i razlikovati proizvode koji su spojeni ili sastavljeni u vrlo složenom predmetu.
<b>Sveobuhvatni primjeri</b>		
Dodatak 6.	Primjer 22.: mirisne dječje igračke – igračka s mirisom limuna (d-limonen)	Sveobuhvatni primjer provjere primjenjivosti obveza iz članka 7. na namjerno oslobađanje tvari/smjese iz proizvoda primjenom sveukupnog pristupa prikazanog u dijagramu toka na slici 1.
Dodatak 6.	Primjer 23.: bicikl – ručke upravljača, zračnice, obojen metalni okvir bicikla, gume	Sveobuhvatni primjer provjere primjenjivosti obveza iz članaka 7. i 33. na tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima primjenom sveukupnog pristupa prikazanog u dijagramu toka na slici 1.



## 2 KAKO UTVRDITI ŠTO JE PROIZVOD U SKLADU S UREDBOM REACH

Pri utvrđivanju mogućih zahtjeva u skladu s Uredbom REACH u pogledu tvari u proizvodima primjenjivih na predmet<sup>9</sup> koji se proizvodi, uvozi ili stavlja na tržište EU-a, prvo je potrebno provjeriti smatra li se predmet proizvodom u skladu s Uredbom REACH. Predmeti mogu biti jednostavni, kao, npr., list papira, ali mogu biti i vrlo složeni, kao, npr., prijenosno računalo koje se sastoji od mnogih proizvoda.

Člankom 3. stavkom 3. Uredbe REACH **proizvod** se definira kao „predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav“.

Iz ove definicije slijedi da je proizvod predmet načinjen od jedne ili više tvari ili smjesa koje su u postupku proizvodnje dobile poseban oblik, površinu ili obličje. On može biti proizveden iz prirodnih materijala kao što je drvo ili vuna, ili iz sintetičkih materijala kao što je polietilen (PE). Većina često korištenih predmeta u privatnim domaćinstvima i industrijskim sektorima su proizvodi (npr. jednodijelne plastične žlice, vrtne stolice izrađene injekcijskim prešanjem) ili ugrađeni proizvodi (npr. naslonjač, vozilo, sat, elektronička oprema).

Kako bi utvrdili ispunjava li predmet uvjete definicije proizvoda iz Uredbe REACH, treba ocijeniti funkciju predmeta te njegov oblik, površinu ili obličje.

Proizvodi koji su sastavljeni ili spojeni ostaju proizvodi ako zadržavaju poseban oblik, površinu ili obličje koji im određuju funkciju u većoj mjeri nego kemijski sastav<sup>10</sup> ili sve dok ne postanu otpad<sup>11</sup>.

### 2.1 Funkcija predmeta

Značenje pojma „funkcija“ u definiciji proizvoda treba tumačiti kao namjenu uporabe predmeta. Moglo bi biti korisno razmotriti rezultat uporabe predmeta i ne obraćati preveliku pozornost na kvalitetu tog rezultata. Na primjer, namjena uložka za tintu pisača je nanošenje tinte na papir. Predmet „uložak za tintu pisača“ više razine tehničke sofisticiranosti može bolje funkcionirati i imati bolje rezultate, no to ne mijenja njegovu funkciju. Predmet može imati brojne funkcije različitih razina važnosti (npr. „dodatnu funkciju“), stoga je pri utvrđivanju je li predmet proizvod potrebno uzeti u obzir sve funkcije.

### 2.2 Oblik, površina i obličje predmeta

Oblik, površina i obličje predstavljaju fizički oblik predmeta i mogu se smatrati različitim od kemijskih obilježja. **Oblik** znači trodimenzionalni oblik predmeta, tj. odnosi se na dubinu, širinu i visinu. **Površina** znači vanjski sloj predmeta. **Obličje** znači raspored ili kombinacija „elemenata obličja“ na najbolji način za postizanje određene namjene predmeta, uzimajući u obzir, između ostalog, sigurnost, korisnost/praktičnost, trajnost i kvalitetu.

Oblik, površinu i obličje predmeta **ne treba poistovjećivati s fizikalnim obilježjima koja proizlaze iz kemijskog sastava jednog ili više materijala od kojih se predmet sastoji**. Primjeri takvih obilježja materijala ili svojstava uključuju: cijepanje, gustoću, rastezljivost, električnu vodljivost, tvrdoću, magnetizam, talište itd.

<sup>9</sup> Pojam „predmet“ iz ovih smjernica može se u načelu odnositi na bilo koji proizvod u opskrbnom lancu.

<sup>10</sup> „Otpad“ kako je definiran Okvirnom direktivom o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ).

<sup>11</sup> Za daljnja razmatranja potražite slučaj stopa guma koje se upotrebljavaju u proizvodnji guma za bicikle u primjeru 23. (dodatak 6.)

#### Primjer 1.: pijesak za pjeskarenje

Pijesak za abrazivno pjeskarenje prvenstveno treba biti tvrd i imati oštre rubove kako bi se mogao primijeniti kao sredstvo za pjeskarenje (npr. za graviranje stakla ili kamena). Njegove funkcije su npr., abrazija, zaglađivanje, laštenje, ribanje ili čišćenje površina. Tvrdća i cijepanje rubova u ovom su slučaju svojstva koja čine glavno obilježje pijeska za pjeskarenje.

Tvrdća i cijepanje materijala koji se upotrebljavaju kao pijesak za pjeskarenje, kao što su korund ili čelik, ovise o kemijskom sastavu tih materijala. Funkcija (ili više njih) pijeska za pjeskarenje prvenstveno ovisi o tim fizikalnim svojstvima, a ne o obliku, površini ili obliću njegovih čestica. Stoga treba smatrati da je pijesak za pjeskarenje tvar ili smjesa.

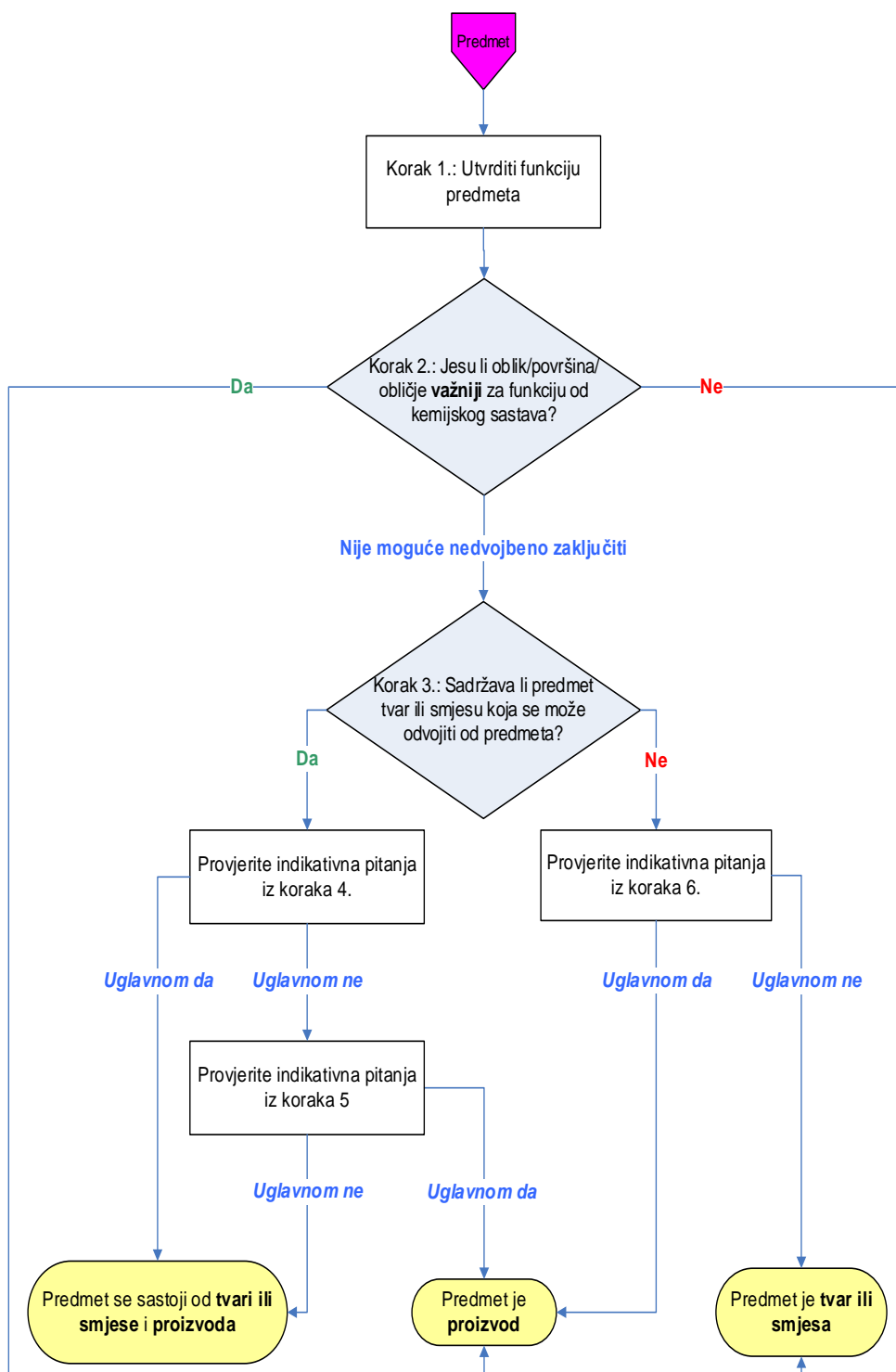
#### Primjer 2.: razglednica

Na razglednici se nalazi slika ili crtež te ona prvenstveno mora biti pogodna za pisanje ili tisak. Površina ili vlakna papira moraju podržavati grafit olovke, tintu kemijske olovke ili tintu pisača. Sva ta obilježja više ovise o obliku ili površini razglednice nego o drugim fizikalnim obilježjima koja su posljedica kemijskog sastava materijala upotrijebljenih u izradi razglednice. Primjeri takvih obilježja su npr., otpornost na kidanje, lakoća, mekoća i savitljivost koje poboljšavaju kvalitetu razglednice, ali ne određuju njezinu uporabu. Stoga su oblik, površina i obličje razglednice važniji za njezinu funkciju od kemijskog sastava. Razglednicu treba smatrati proizvodom.

Nadalje, treba napomenuti da je u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe REACH proizvod predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav. To podrazumijeva da je za stvaranje proizvoda **potrebno odrediti oblik, površinu i obličje te ih izraditi u fazi proizvodnje**. Proizvedeni kruti materijali po definiciji dolaze u posebnim oblicima i površinama (npr. granule, kristali, pahuljice, praškovi itd.). Ti oblici i površine mogu biti inherentni fizikalnim svojstvima proizvedenih materijala. Također je moguće da su određeni isključivo kemijskim sastavom početnih materijala koji su korišteni i uvjetima proizvodnog postupka. U oba slučaja, vrlo je vjerojatno da će proizvedeni materijali biti tvari (pojedinačno ili u smjesi), iako je moguće da će se njihovim oblicima i površinama također namjerno upravljati radi optimizacije daljnje obrade ili rukovanja s krutim materijalima.

### 2.3 Kako utvrditi je li predmet proizvod

U hodogramu u nastavku nalaze se smjernice za utvrđivanje je li predmet proizvod.



Slika 2: Donošenje odluke o tome je li predmet proizvod

Korak 1.: Utvrdite funkciju predmeta u skladu s odjeljkom 2.1.

Korak 2.: Usporedite važnost fizičkog oblika i kemijskih obilježja za ostvarivanje funkcije predmeta. **Ako se može nedvojbeno utvrditi da su oblik, površina ili obličje predmeta relevantniji za njegovu funkciju nego njegov kemijski sastav, taj se predmet smatra proizvodom.** Ako su oblik, površina ili obličje predmeta jednako ili manje bitni za njegovu funkciju nego njegov kemijski sastav, taj se predmet smatra tvari ili smjesom.

### Primjer 3.: voštane bojice

Voštane bojice sastoje se od parafinskog voska i pigmenta, a upotrebljavaju se za bojenje i crtanje na papiru. Parafinski vosak funkcionira kao prijenosno sredstvo (nosač) za pigmente. Budući da njihov oblik/površina/obličje nisu relevantniji za funkciju bojica (stavljanje pigmenta na papir) od kemijskog sastava, treba ih smatrati smjesom.

Prije prelaska na sljedeće korake, u ovom se koraku preporučuje provođenje procjene utvrđene u poglavlju 4.1., kako bi se odredilo treba li proizvod smatrati „proizvodom s namjernim oslobađanjem tvari/smjese“.

**Ako nije moguće nedvojbeno utvrditi** ispunjava li predmet uvjete definicije iz Uredbe REACH, potrebna je detaljnija procjena. U tom slučaju **nastavite s korakom 3.** Koraci od 3. do 6. osmišljeni su kao pomoć u detaljnijoj procjeni određenih (pod)skupina predmeta sa zajedničkim obilježjima. Napominjemo da ne obuhvaćaju sve moguće predmete te je stoga moguće da neće omogućiti donošenje konačnog zaključka o određenom predmetu koji se ocjenjuje. U takvim slučajevima, u procjeni treba uzeti u obzir ostala posebna razmatranja koja će omogućiti davanje odgovora na pitanje iz koraka 2. u prethodnom hodogramu.

Korak 3.: Utvrdite sadržava li predmet, koji može biti vrlo jednostavne ili vrlo sofisticirane izrade, tvar ili smjesu koja se može fizički odvojiti od predmeta (npr. izlivanjem ili ekstruzijom). Dotična tvar ili smjesa, koja može biti kruta, tekuća ili plinovita, može biti unutar predmeta (npr. tekućina u termometru ili aerosol u raspršivaču) ili na površini predmeta (npr. vlažna maramica za čišćenje).

**Ako se to odnosi na predmet, nastavite s korakom 4., a ako ne, nastavite s korakom 6.**

Korak 4.: Kako bi utvrdili je li kemijski sastav predmeta njegov sastavni dio (te je stoga u skladu s definicijom prema Uredbi REACH cijeli predmet proizvod) ili je riječ o tvari/smjesi za koju ostatak predmeta služi kao spremnik ili nosač, potrebno je odgovoriti na sljedeća indikativna pitanja:

*Pitanje 4.a: Kada bi uklonili ili odvojili tvar/smjesu iz predmeta te je koristili neovisno od njega, bi li ta tvar/smjesa još uvijek u načelu mogla služiti utvrđenoj funkciji iz koraka 1. (iako to možda ne bi bilo praktično ni sofisticirano)?*

*Pitanje 4.b: Služi li predmet pretežno (u skladu s utvrđenom funkcijom iz koraka 1.) kao spremnik ili nosač za oslobađanje ili kontroliranu distribuciju tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?*

*Pitanje 4.c: Je li tvar/smjesa potrošena (tj. iskorištena, npr. zbog kemijske ili fizikalne promjene) ili uklonjena (tj. oslobođena iz predmeta) tijekom faze uporabe predmeta, zbog čega predmet gubi svoju korisnost te se okončava njegov životni vijek?*

**Ako je na većinu ovih pitanja odgovor da (tj. na dva ili tri od tri pitanja), predmet bi trebalo smatrati kombinacijom proizvoda (služi kao spremnik ili nosač) i tvari/smjese.**

Treba napomenuti da se uvoznik ili dobavljač takvog predmeta također smatra uvoznikom ili dobavljačem tvari/smjese. Kao takav, mogao bi imati dodatne obveze u odnosu na uvoznike i dobavljače proizvoda opisane u ovim smjernicama. To znači da je moguće da tvari u spremniku ili na nosaču treba, npr., registrirati ili uz njih priložiti sigurnosno-tehnički list.

**Uvoznici i dobavljači „kombinacije proizvoda i tvari/smjese“ stoga trebaju zasebno provjeriti jesu li primjenjive obveze u pogledu proizvoda kao i obveze i u pogledu tvari/smjese.** U poglavljima 3. i 4. opisano je kako utvrditi obveze u pogledu proizvoda. Kako bi utvrdili obveze u pogledu tvari/smjese (koja se nalazi na površini proizvoda ili unutar njega), čitateljima se savjetuje uporaba programa [Navigator](#).

**Primjer 4.: uložak za tintu pisača**

Odgovori na prethodna indikativna pitanja: 4.a) kada bi uklonili toner/tintu iz uloška za tintu, stavljanje na papir i dalje bi bilo moguće, iako manje kvalitetno i nepraktično; 4.b) funkcija uloška za tintu je skladištenje tonera/tinte unutar pisača i upravljanje brzinom i načinom oslobađanja; 4.c) uložak za tintu odlaže se nakon što ostane bez tonera/tinte, koja se troši tijekom njegova životnog vijeka. Odgovori na pitanja omogućavaju zaključak da je uložak za tintu pisača kombinacija proizvoda (služi kao spremnik) i tvari/smjese.

Korak 5.: Ako su odgovori na indikativna pitanja iz koraka 4. uglavnom *ne*, trebate se poslužiti sljedećim pitanjima kako bi provjerili treba li predmet u cjelini smatrati proizvodom, a ne kombinacijom proizvoda (služi kao spremnik ili nosač) i tvari/smjese.

*Pitanje 5.a: Kada bi se tvar/smjesa uklonila ili odvojila od predmeta, bi li predmet izgubio sposobnost ostvarivanja svoje namjene?*

*Pitanje 5.b: Ima li predmet dugu glavnu namjenu osim distribucije tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?*

*Pitanje 5.c: Je li odbacivanje proizvoda uobičajeno na kraju životnog vijeka tvari/smjese, tj. pri odlaganju?*

**Ako je odgovor na ova pitanja uglavnom da, vjerojatno je funkcija predmeta određena fizikalnim svojstvima oblika, površine i oblička, a ne kemijskim sastavom. Predmet se tada smatra proizvodom u koji je integrirana tvar/smjesa**

**(tj. tvar/smjesa čini sastavni dio proizvoda).** Na registraciju tvari (pojedinačno ili u smjesi) koje su sastavni dio proizvoda primjenjuju se samo uvjeti opisani u potpoglavlju 4.2.

#### Primjer 5.: termometar

Odgovori na prethodna pitanja: 5.a) prazan termometar ne bi pokazivao temperaturu, stoga taj predmet više ne bi bio koristan; 5.b) glavna funkcija termometra je pokazivanje temperature što nije distribucija tvari ili smjese; 5.c) uobičajeno je da se termometar odlaže zajedno s njegovim kemijskim sadržajem.

Stoga odgovori na ova pitanja dovode do zaključka da je termometar proizvod, a sadržana tekućina njegov sastavni dio.

U dodatku 3. navedeni su dodatni primjeri graničnih slučajeva tvari/smjesa u spremnicima ili na nosačima.

Korak 6.: U skladu s procjenom iz koraka 3. predmet ne sadržava tvar ili smjesu koja se može fizički odvojiti. Međutim, utvrđivanje ispunjava li predmet uvjete definicije proizvoda iz Uredbe REACH u nekim slučajevima još uvijek može biti otežano. Uobičajeni primjeri su sirovine i polugotovi proizvodi koji se dodatno obrađuju kako bi postali konačni proizvodi, ali mogući su i drugi slučajevi. Indikativna pitanja u nastavku mogu u tim slučajevima poslužiti kako bi se s većom sigurnošću utvrdilo je li predmet proizvod. Ta pitanja mogu poslužiti samo kao pomoć pri ocjenjivanju značaja kemijskog sastava u odnosu na oblik/površinu/obličje s obzirom na funkciju te na taj način olakšati primjenu definicije proizvoda.

*Pitanje 6.a: Ima li predmet drugu funkciju osim daljnje obrade?*

*Ako predmet uglavnom ima druge funkcije (tj. funkcije u krajnjoj uporabi), to bi mogao biti pokazatelj da je riječ o proizvodu u skladu s definicijom iz Uredbe REACH.*

*Pitanje 6.b: Stavlja li prodavač predmet na tržište ili je glavni razlog zanimanja kupca za nabavu njegov oblik/površina/obličje (a u manjoj mjeri kemijski sastav?)*

*Ako se predmet uglavnom stavlja na tržište ili kupuje zbog njegova oblika/površine/obličja, to je pokazatelj da je riječ o proizvodu.*

*Pitanje 6.c: Provodi li se u daljnjoj obradi samo „lagana obrada“, tj. obrada bez velikih promjena oblika?*

*„Lagana obrada“, kao što je bušenje, površinsko brušenje ili premazivanje, može poboljšati ili izmijeniti oblik, površinu ili obličje predmeta radi provođenja njegove funkcije te se stoga često primjenjuje na predmete koji su već proizvodi. Stoga, ako se provodi samo „lagana obrada“, to je pokazatelj da je predmet proizvod.*

*Postupci koji uzrokuju velike promjene u obliku, kao što su promjene dubine, širine i visine predmeta, ne smatraju se „laganom obradom“. Na primjer, to mogu biti primarni postupci izrade (kao što su lijevanje ili sinteriranje) ili postupci oblikovanja (kao što su ekstruzija, kovanje ili valjanje). Ako predmet prilikom daljnje obrade zadrži barem jednu od dimenzija koje su mu svojstvene (dubinu, širinu ili visinu), postupak se može smatrati „laganom obradom“.*

*Pitanje 6.d: Ostaje li kemijski sastav predmeta nakon daljnje obrade isti?*

*Promjena kemijskog sastava u daljnjim koracima obrade mogla bi biti pokazatelj da je predmet smjesa. Međutim, neki postupci obrade predmeta koji je proizvod mogu rezultirati promjenom njegova cjelokupnog kemijskog sastava, ali ne i promjenom statusa proizvoda dotičnog predmeta. Primjeri*

*su ispisivanje na površinu, slikanje, nanošenje premaza, bojenje itd.*

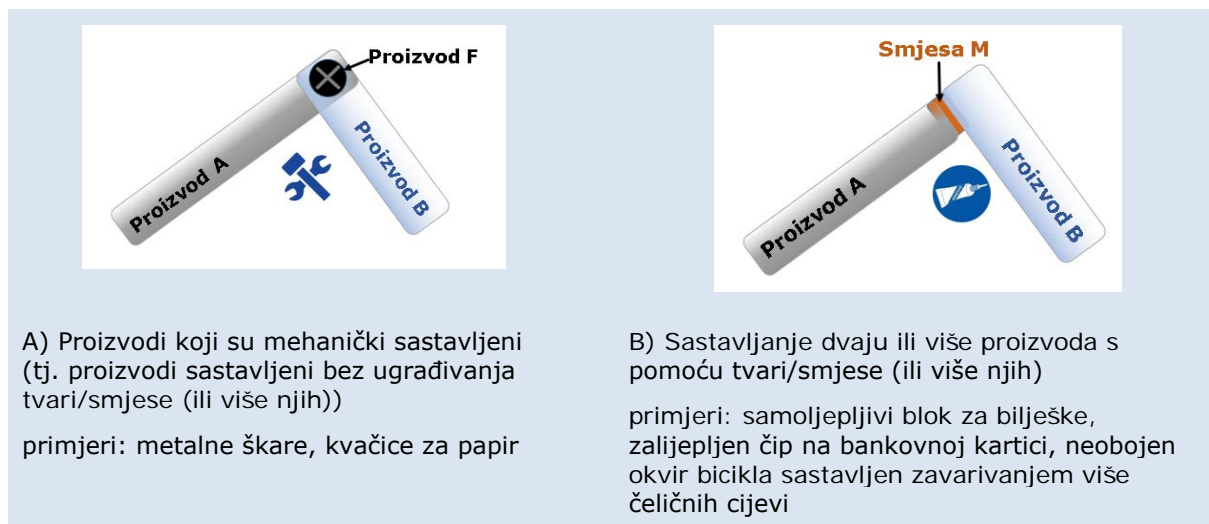
Nisu sva pitanja primjenjiva na sve predmete, a dokazna snaga odgovora može se razlikovati od slučaja do slučaja. Međutim, pri donošenju odluke o tome je li predmet proizvod ili ne, treba razmotriti odgovore na sva relevantna indikativna pitanja, a ne samo na jedno od njih. **Ako je na većinu pitanja odgovor da, to je pokazatelj da je predmet proizvod. Ako je na većinu pitanja odgovor ne, to je pokazatelj da je predmet tvar ili smjesa.** U dodatku 4. prikazano je kako primijeniti ta indikativna pitanja te su navedeni primjeri iz četiriju različitih industrijskih sektora.

Korak 6. osmišljen je kao pomoć pri utvrđivanju točke prijelaza tvari/smjese u proizvod tijekom obrade sirovine i pri procjeni predmeta koji se dodatno obrađuju. Odgovori na indikativna pitanja 6.a i 6.b možda neće biti od velike pomoći u donošenju konačnog zaključka u pogledu predmeta koji nisu namijenjeni daljnjoj obradi (i na koje se stoga ne primjenjuju pitanja 6.c i 6.d). Na primjer, to je slučaj kod predmeta koji sadržavaju tvar ili smjesu koja se ne može fizički odvojiti od njih te se ne izrađuju niti proizvode radi daljnje obrade nego za izvođenje određenih funkcija u krajnjoj uporabi (npr. ugljene elektrode za proizvodnju aluminija, brusna kola izrađena isključivo od abrazivnog materijala). Moguće je da u takvim slučajevima treba provesti detaljniju procjenu radi davanja preciznijeg odgovora na pitanje iz koraka 2. To treba učiniti uzimajući u obzir posebna razmatranja koja su primjenjiva na predmet koji se procjenjuje.

## 2.4 Što je složeni predmet?

Pojam „složeni predmet”<sup>12, 13</sup> u ovim smjernicama odnosi se na bilo koji predmet sastavljen od više proizvoda. U složenim predmetima, nekoliko proizvoda može biti spojeno ili sastavljeno na različite načine. S brojem proizvoda od kojih se sastoji raste i složenost predmeta.

Načini na koje proizvodi mogu biti ugrađeni u složene predmete prikazani su u primjerima na slici 3.



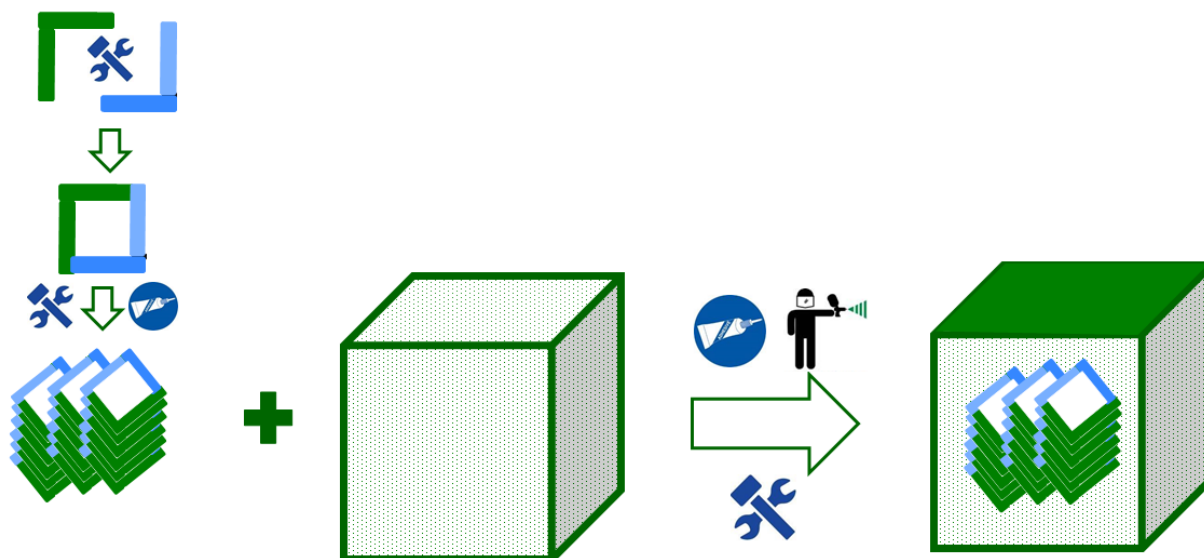
Slika 3: Vrste složenih predmeta

<sup>12</sup> Termin „složeni predmet” iz ovog dokumenta odgovara pojmu „složeni proizvod” iz presude Suda u predmetu C-106/14.

<sup>13</sup> Proizvodi koji su sastavljeni ili spojeni u složeni predmet i dalje ostaju proizvodi, osim ako ne gube status proizvoda u skladu s objašnjenjem iz uvoda poglavlja 2. Pitanje može li složeni predmet sam po sebi ispuniti uvjete definicije proizvoda ovisi isključivo o utvrđivanju toga u skladu s kriterijima iz članka 3. stavka 3. Uredbe REACH, kako je objašnjeno u prethodnim potpoglavljima.

Još jedan primjer složenog predmeta je termometar (vidjeti primjer 5.) jer se sastoji od više proizvoda i kao sastavni dio sadržava tvar/smjesu.

„Vrlo složeni predmeti“, općenito prikazani na slici 4. u nastavku, pojam je koji se upotrebljava u ovim smjernicama za kombinacije jednostavnijih složenih predmeta, kao što su oni opisani na slici 3. i dodatnih proizvoda. Primjeri vrlo složenih predmeta su električni kabeli s više utičnica, naslonjači, bicikli, mobilni telefoni, računala, video kamere, automobili i zrakoplovi.



Slika 4: Prikaz vrlo složenog predmeta

## 2.5 Ambalaža

Tvari, smjese i proizvodi mogu se nalaziti u ambalaži kao što je karton, plastično pakiranje ili limenka. U načelu, glavne funkcije ambalaže mogu biti zadržavanje sadržaja i distribucija, npr., tvari ili smjesa, zaštita pakiranog proizvoda, te prezentacija ili estetska namjena. Ona u mnogim slučajevima također pridonosi sigurnosti ljudi i okoliša tijekom rukovanja ili uporabe sadržaja. Stoga se ambalaža treba smatrati proizvodom jer su za prethodno navedene funkcije njezin oblik, površina ili obličje važniji od kemijskog sastava. **Ambalaža nije dio pakirane tvari, smjese ili proizvoda. Stoga je u skladu s Uredbom REACH treba smatrati zasebnim proizvodom** te se na nju primjenjuju isti zahtjevi kao i na bilo koji drugi proizvod.

## 2.6 Dokumentiranje zaključaka

**Proizvođači** koji u proizvodnji svog proizvoda upotrebljavaju tvar ili smjesu smatraju se daljnjim korisnicima tvari u skladu s Uredbom REACH. U skladu s člankom 36. stavkom 1.<sup>14</sup> Uredbe REACH, proizvođači koji u proizvodnji svojih proizvoda upotrebljavaju tvar (ili smjesu) zbog kojih podliježu obvezama prema Uredbi REACH, moraju čuvati sve informacije koje su im potrebne za izvršavanje obveza u skladu s Uredbom REACH.

Čak i ako su zaključili da se ne primjenjuju obveze u skladu s Uredbom REACH, **proizvođačima i uvoznicima** izričito se preporučuje da dokumentiraju rezultate svoje

<sup>14</sup> „Svaki proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik i distributer prikuplja i čuva sve informacije koje su mu potrebne za ispunjavanje obveza na temelju ove Uredbe najmanje 10 godina nakon što je zadnji put proizveo, uveo, isporučio, odnosno upotrijebio tvar ili pripravak...“



procjene usklađenosti. Primjerice, to uključuje dokumentiranje:

- zahtjeva za informacije koje su uputili svojim dobavljačima tvari, smjesa ili proizvoda;
- zaprimljenih informacija od tih dobavljača, uključujući potvrde i ostale relevantne informacije koje su pružili;
- donošenja odluka o tome jesu li određeni predmeti proizvodi, tvari ili smjese;
- provjera primjenjivosti posebnih zahtjeva na predmete, između ostalog na temelju informacija zaprimljenih od dobavljača.

Uobičajeno je da **proizvođači** i **uvoznici** proizvoda dokumentiraju te elemente. To olakšava dokazivanje usklađenosti sa zahtjevima iz Uredbe REACH klijentima i tijelima koja provode pregled ili su nadležna za provedbu.

Kontrolni popisi i drugi standardizirani alati industrijskih udruženja i drugih organizacija mogu pomoći poduzećima u dokumentiranju provjera usklađenosti s Uredbom REACH.

### 3 ZAHTJEVI ZA TVARI S POPISA PREDLOŽENIH TVARI U PROIZVODIMA

U skladu s Uredbom REACH, svaki proizvođač, uvoznik i dobavljač proizvoda odgovoran je za osiguravanje sigurne uporabe proizvoda koje stavlja na tržište EU-a. To se osobito primjenjuje ako proizvodi sadrže tvari koje bi mogle imati vrlo ozbiljan učinak na zdravlje ljudi ili na okoliš. Kako bi se zajamčila visoka razina zaštite od uporabe takvih stvari u proizvodima koju propisuje Uredba REACH, njihova prisutnost u proizvodima i sve relevantne informacije o sigurnoj uporabi moraju biti otvorene i priopćene u lancu opskrbe jer je to preduvjet za utvrđivanje i primjenu odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom.

#### 3.1 Tvari s popisa predloženih tvari

Tvari koje ispunjavaju jedan ili više kriterija utvrđenih u članku 57. Uredbe REACH mogu se identificirati kao posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) i staviti na [popis predloženih tvari](#) za autorizaciju. Te posebno zabrinjavajuće tvari mogu biti:

tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao kancerogene, mutagene ili reprotoksične tvari (CMR) kategorije 1A ili 1B;

postojane, bioakumulativne i toksične tvari (PBT) ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari (vPvB);

tvari koje se utvrđuju na osnovi svakog zasebnog slučaja ako postoji znanstveni dokaz o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili na okoliš koji izazivaju istovjetnu razinu zabrinutosti, npr. endokrini disruptori.

[Popis predloženih tvari](#) dostupan je na internetskim stranicama ECHA-e. Uspostavljen je u skladu s postupkom opisanom u članku 59. Uredbe REACH (identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari). Ako je tvar s popisa predloženih tvari sadržana u proizvodu, to može uzrokovati obveze za poduzeća koja proizvode, uvoze ili dobavljaju te proizvode. O tim obvezama dodatno se raspravlja u potpoglavljima u nastavku.

Treba napomenuti da se popis predloženih tvari redovito ažurira kada se identificiraju nove posebno zabrinjavajuće tvari. Zainteresirane strane mogu putem [Registra namjena](#) (RoI) na internetskim stranicama ECHA-e unaprijed dobiti obavijest o tvarima koje se trebaju predložiti kao posebno zabrinjavajuće tvari za uvrštavanje u popis predloženih tvari.

Prije podnošenja namjere o pripremi dosjea iz Priloga XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari, nadležna tijela država članica ili ECHA često izrađuju analize mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA). RMOA je dobrovoljan postupak, tj. nije utvrđen zakonodavstvom, a promiče raspravu u ranijoj fazi o tvarima koje bi mogle zahtijevati daljnje regulatorne mjere.<sup>15</sup> O tvarima za koje se izrađuje ili je dovršen RMOA obavještava se putem [alat za koordinaciju javnih aktivnosti \(PACT\)](#) na internetskim stranicama ECHA-e. U PACT-u se također navode informacije o tvarima za koje je u tijeku ili je dovršena neslužbena procjena opasnosti od PBT/vPvB svojstava ili svojstava endokrinih disruptora. U objavljenom RMOA-u iznosi se zaključak o potrebi regulatornog upravljanja rizicima. Ova prethodna obavijest u PACT-u omogućava, npr. dionicima i javnosti saznanja o tvarima koje ECHA ili nadležna tijela država članica istražuju radi moguće identifikacije kao posebno zabrinjavajućih tvari. Ako se u okviru RMOA zaključi da je najprimjerenija mjera regulatornog upravljanja rizikom identifikacija posebno zabrinjavajuće tvari, takva namjera treba biti uključena u RoI. PACT i RoI omogućavaju pravodobnu pripremu za udovoljavanje obvezama koje bi mogle nastati ako se tvar uvrsti u popis predloženih tvari.

---

<sup>15</sup> Više informacija o RMOA-u potražite na namjenskoj stranici na internetskim stranicama ECHA-e. <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

## **Proizvođačima, uvoznicima i dobavljačima proizvoda preporučuje se da redovito provjeravaju PACT i RoI na internetskim stranicama ECHA-e.**

Važno je napomenuti da se pravne obveze opisane u daljnjim dijelovima ovog poglavlja primjenjuju samo na tvari koje su uvrštene u [popis predloženih tvari](#). Drugi izvori informacija, kao što su oni prethodno navedeni, namijenjeni su kao pomoć poduzećima u utvrđivanju tvari koje nadležna tijela razmatraju te bi u budućnosti mogle biti uvrštene u popis predloženih tvari.

### **3.2 Prosljeđivanje informacija i prijava tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima**

Identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajuće i uvrštavanje u popis predloženih tvari pod određenim uvjetima uzrokuje obveze u pogledu prosljeđivanja informacija i prijave za proizvođače iz EU-a i uvoznike u EU proizvoda koji sadržavaju tu tvar. Također može uzrokovati obveze prosljeđivanja informacija niz lanac opskrbe drugim dobavljačima proizvoda kao što su distributeri. Cilj tih obveza je osigurati sigurnu uporabu kemikalija u proizvedenim i uvezenim proizvodima i u konačnici pridonijeti smanjenju rizika za zdravlje ljudi i okoliš.

#### **3.2.1 Prosljeđivanje informacija niz lanac opskrbe**

Cilj članka 33. je osigurati prosljeđivanje dostatnih informacija niz lanac opskrbe kako bi se krajnjim korisnicima, uključujući potrošače, **omogućila sigurna uporaba proizvoda**. Prijenos informacija duž lanca opskrbe omogućava svim subjektima da u fazi kad upotrebljavaju proizvod poduzmu odgovarajuće mjere upravljanja rizikom kako bi se zajamčila sigurna uporaba proizvoda koji sadržavaju tvari s popisa predloženih tvari. Te informacije također bi trebale omogućiti subjektima u lancu opskrbe i potrošačima donošenje informiranih odluka o kupnji proizvoda.

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

- tvar je uvrštena u popis predloženih tvari za autorizaciju i
- tvar se nalazi u proizvodima proizvedenima ili uvezenima u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

Informacije treba dostaviti **primatelju**<sup>16</sup> proizvoda **prilikom dostavljanja proizvoda** prvi put nakon uvrštavanja tvari u popis predloženih tvari, te **potrošaču na njegov zahtjev** u roku od 45 kalendarskih dana od zaprimanja zahtjeva, bez naknade.

Ako nisu potrebne posebne informacije kako bi se omogućila sigurna uporaba proizvoda koji sadržava tvar s popisa predloženih tvari, npr. kada se izloženost može isključiti u svim fazama životnog ciklusa proizvoda, uključujući odlaganje,<sup>17</sup> primateljima proizvoda ili potrošačima **treba priopćiti najmanje naziv dotične tvari**. Dostavljenim informacijama trebalo bi jasno priopćiti da je tvar obuhvaćena najnovijim ažuriranjem popisa predloženih tvari i da je to razlog za pružanje informacija.

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

<sup>16</sup> Pojam „primatelj“ odnosi se na industrijske ili profesionalne korisnike i distributere, a ne na potrošače.

<sup>17</sup> Preporučuje se dokumentiranje razloga koji su doveli do zaključka da za sigurnu uporabu proizvoda nije potrebno prosljediti druge informacije osim naziva tvari (vidjeti potpoglavlje 2.6.).

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

### **3.2.2 Prijava tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima**

Cilj obveze prijave uvoznika i proizvođača proizvoda u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe REACH je pružiti ECHA-i i nadležnim tijelima države članice informacije o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima. Te se informacije mogu upotrijebiti za utvrđivanje potreba pokretanja postupaka regulatornog upravljanja rizikom u skladu s Uredbom REACH (autorizacija i ograničenje) ili drugim zakonodavstvom EU-a. Informacije sadržane u prijavama koje nisu povjerljive također se stavljaju na raspolaganje dionicima i javnosti na internetskim stranicama ECHA-e. To je dio doprinosa ECHA-e za bolju informiranost javnosti o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima. Posljedično, to bi trebalo potaknuti subjekte u lancu opskrbe na ispunjavanje njihovih zakonskih obveza prosljeđivanja odgovarajućih informacija o sigurnoj uporabi proizvoda.

Proizvođači i uvoznici proizvoda moraju prijaviti tvar u proizvodu ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti iz članka 7. stavka 2.:

tvar je uvrštena u popis predloženih tvari za autorizaciju i

tvar se nalazi u proizvodima proizvedenima ili uvezenima u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela i

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

izuzeća ne vrijede (za dodatne pojedinosti vidjeti potpoglavlje 3.3.).

Prag koncentracije od 0,1 % masenog udjela tvari primjenjuje se na svaki proizveden ili uvezen proizvod. Taj prag primjenjuje se na svaki proizvod u složenom predmetu. Uvoznik složenog predmeta uvoznik je raznih proizvoda od kojih se taj složeni predmet sastoji te stoga mora imati neophodne informacije o svakom od njih kako bi mogao ispuniti obveze prijave.

Proizvođač složenog predmeta iz EU-a koji sadržava proizvod s relevantnom koncentracijom tvari s popisa predloženih tvari ne mora prijaviti jednu ili više tvari s popisa predloženih tvari koje se nalaze u tom proizvodu ako mu ga je isporučio dobavljač iz EU-a. U tom slučaju, prijavu tvari s popisa predloženih tvari morao je na pripremljenoj razini već provesti uvoznik iz EU-a ili proizvođač proizvoda.

Budući da se prijavljuje tvar iz proizvoda, a ne sam proizvod, potrebna je zasebna prijava za svaku tvar s popisa predloženih tvari iz istog proizvoda ako su ispunjeni prethodno navedeni uvjeti. U suprotnom, ako subjekt iz EU-a proizvede ili uveze nekoliko proizvoda

koji sadrže istu tvar s popisa predloženih tvari i uzrokuju obveze prijave, dostatna je jedna prijava za tu tvar.

#### **Primjer 6.: obojena kvačica za papir**

Obojena kvačica za papir izrađuje se spajanjem obojenog komada savijenog čelika koji na oba ruba ima zavijutke te dvije drške od savijene čvrste metalne žice.



- Potrebno je procijeniti prag koncentracije tvari s popisa predloženih tvari od 0,1 % masenog udjela u odnosu na obojen komad savijenog čelika i obje drške.
- Uvoznik obojene kvačice za papir trebao bi pribaviti potrebne informacije od svog dobavljača izvan EU-a kako bi procijenio uvjete prijave za svaki od tih proizvoda i ako su ispunjeni, podnio prijavu ECHA-i. Za potrebe prijave moguće je grupiranje drški jer je riječ o istoj vrsti proizvoda.
- Proizvođač obojenog komada savijenog čelika iz EU-a trebao bi imati potrebne informacije koje mu je pružio njegov dobavljač boje (ili više njih) kako bi procijenio uvjete prijave za proizvod koji izrađuje i ako su ispunjeni, podnio prijavu ECHA-i.
- Subjekt iz EU-a koji samo spaja drške i obojen komad savijenog čelika kako bi izradio obojenu kvačicu za papir nema obvezu prijave. Obveza prijave primjenjuju se na subjekte uz lanac opskrbe (tj. proizvođače i uvoznike žice, čelične pločice ili obojenog komada savijenog čelika).

Prijava nije potrebna za tvar u proizvodima koji su proizvedeni ili uvezeni prije uvrštavanja tvari u popis predloženih tvari za autorizaciju.

U tablicama 3. i 4. nalaze se tipični scenariji koji prikazuju tko u lancu opskrbe snosi obvezu prijave za proizvode koji su ugrađeni u složene predmete, premazane proizvode i premazane složene predmete. Tablica 3. navodi predmete koji su sastavljeni, spojeni ili premazani u EU-u, a tablica 4. na uvezene složene predmete. Treba napomenuti da su u jednostavnim scenarijima prikazana osnovna načela, no ona su primjenjiva i na složenije slučajeve i složenije lance opskrbe.

Tablica 3: Scenariji koji prikazuju obveze prijave<sup>18</sup> u lancu opskrbe za predmete koji su sastavljeni, spojeni ili premazani u EU-u.

#### **Predmeti koji su sastavljeni, spojeni ili premazani u EU-u**

##### **Scenarij 1.: Proizvodi koji se mehanički sastavljaju u EU-u**

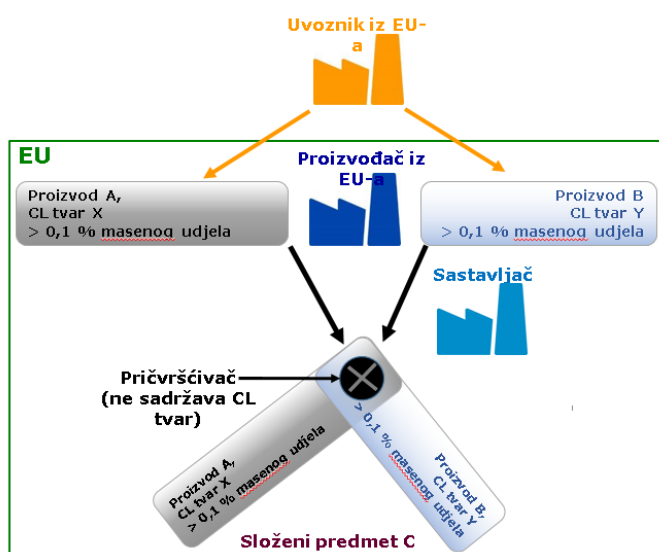
Opis: subjekt u EU-u naziva „sastavljač” mehanički sastavlja proizvode A i B s pomoću pričvršćivača, tj. bez korištenja nove tvari ili smjese.

- proizvod A sadržava tvar X s popisa predloženih tvari > 0,1 % masenog udjela
- proizvod B sadržava tvar Y s popisa predloženih tvari > 0,1 % masenog udjela
- pričvršćivač ne sadržava tvar s popisa predloženih tvari

Sastavljač pri sastavljanju složenog predmeta C ne upotrebljava ni jednu tvar s popisa predloženih tvari pojedinačno ili u smjesi.

<sup>18</sup> U svim se scenarijima pretpostavlja da je premašen prag od jedne tone godišnje po subjektu.

### Predmeti koji su sastavljeni, spojeni ili premazani u EU-u



CL tvar: tvar s popisa predloženih tvari

#### Obveze prijave:

**Uvoznik ili proizvođač iz EU-a**

proizvoda A i B obavezan je dostaviti:

- prijavu za tvar X s popisa predloženih tvari u proizvodu A;
- prijavu za tvar Y s popisa predloženih tvari u proizvodu B.

**Sastavljač** složenog predmeta C:

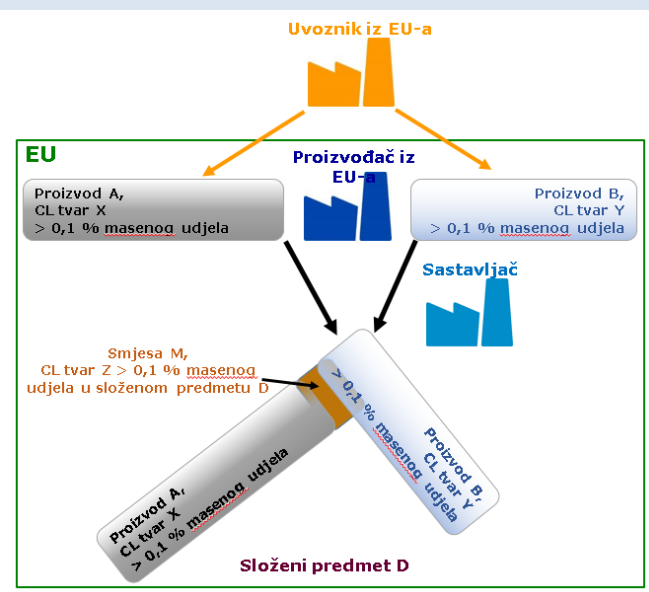
nije obvezna prijava jer obvezu prijave snosi uvoznik ili proizvođač iz EU-a proizvoda A i B (prije njega u lancu opskrbe).

#### Scenarij 2.: Sastavljač spaja proizvode u EU-u s pomoću tvari ili smjese

Opis: subjekt u EU-u naziva „sastavljač“ pri izradi složenog predmeta D sastavlja proizvode A i B s pomoću smjese koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari.

- proizvod A sadržava tvar X s popisa predloženih tvari > 0,1 % masenog udjela
- proizvod B sadržava tvar Y s popisa predloženih tvari > 0,1 % masenog udjela
- smjesa M (npr. ljepilo, lem) koja se upotrebljava za spajanje proizvoda A i B sadržava tvar Z s popisa predloženih tvari; koncentracija te tvari u složenom predmetu D je > 0,1 % masenog udjela

Sastavljač u ovom slučaju tijekom postupka sastavljanja složenog predmeta D upotrebljava smjesu koja sadržava tvar Z s popisa predloženih tvari.



CL tvar: tvar s popisa predloženih tvari

#### Obveze prijave:

**Uvoznik ili proizvođač iz EU-a**

proizvoda A i B obavezan je dostaviti:

- prijavu za tvar X s popisa predloženih tvari u proizvodu A;
- prijavu za tvar Y s popisa predloženih tvari u proizvodu B.

**Sastavljač** složenog predmeta D

obavezan je dostaviti:

- prijavu za tvar Z s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D.

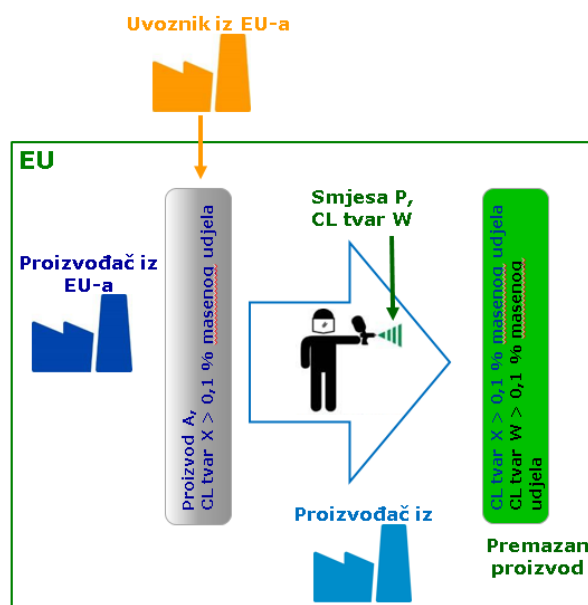
### Predmeti koji su sastavljeni, spojeni ili premazani u EU-u

#### **Scenarij 3.:** Proizveden ili uvezen proizvod koji se premazuje u EU-u s pomoću tvari ili smjese

Opis: proizvođač iz EU-a premazuje proizvod s pomoću smjese (za premazivanje) koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari.

- proizvod A (nepremazan) sadržava tvar X s popisa predloženih tvari > 0,1 % masenog udjela
- smjesa P (npr. boja) koja se upotrebljava za premazivanje proizvoda A sadržava tvar W s popisa predloženih tvari; koncentracija te tvari u premazanom predmetu je > 0,1 % masenog udjela

Subjekt iz EU-a koji premazuje proizvod tijekom premazivanja ugrađuje tvar W s popisa predloženih tvari u proizvod.



CL tvar: tvar s popisa predloženih tvari

#### **Obveze prijave:**

**Uvoznik ili proizvođač iz EU-a** proizvoda A (nepremazanog) obavezan je dostaviti:

- prijavu za tvar X s popisa predloženih tvari u proizvodu A (nepremazanom);

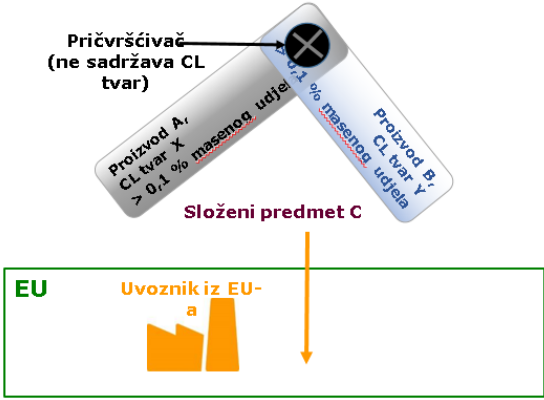
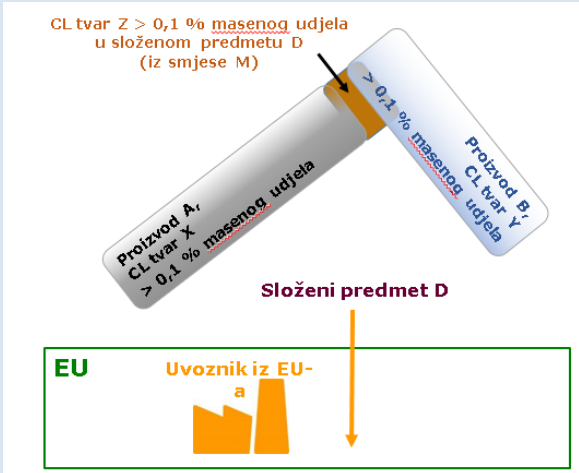
**Proizvođač iz EU-a** premazanog proizvoda obavezan je dostaviti:

- prijavu za tvar W s popisa predloženih tvari u premazanom proizvodu.

Subjekt u EU-u koji sastavlja, spaja ili premazuje proizvod dobavljen od dobavljača iz EU-a koji ga je u skladu s člankom 33. stavkom 1. obavijestio da taj proizvod sadržava tvar s popisa predloženih tvari mogao bi pretpostaviti da je njegov dobavljač proveo prijavu sukladno članku 7. stavku 2. Međutim, ako subjekt iz EU-a želi dobrovoljno pripremiti i podnijeti prijavu kako bi bio siguran da su proizvodi koje stavlja na tržište u skladu s Uredbom REACH<sup>19</sup>, ECHA će prihvatiti takav podnesak. Napominjemo da to nije pravna obveza.

<sup>19</sup> Na primjer, ako taj subjekt nije mogao od svog dobavljača iz EU-a dobiti potvrdu da je proizvođač ili uvoznik jednog ili više proizvoda koje on upotrebljava u proizvodnom postupku već predao prijavu (budući da ne postoji izričita pravna obveza dobavljača u pogledu pružanja informacija o podnošenju prijave).

Tablica 4: Scenariji koji prikazuju obveze prijave za uvoznike složenih predmeta iz EU-a

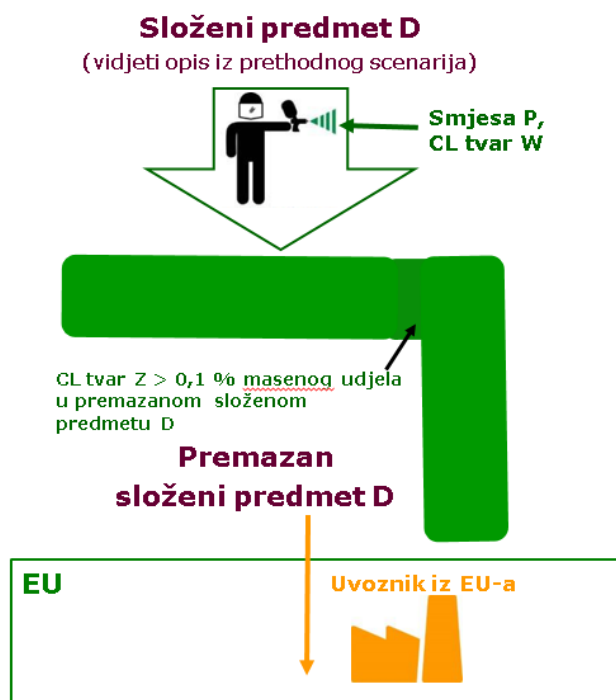
Uvoz složenih predmeta u EU	
<p><b>Scenarij 4.: Uvoz složenog predmeta koji je nastao mehaničkim sastavljanjem dvaju ili više proizvoda</b></p> <p>Opis: uvoznik iz EU-a uvozi složeni predmet C koji se sastoji od:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• proizvoda A koji sadržava tvar X s popisa predloženih tvari (CL) &gt; 0,1 % masenog udjela</li><li>• proizvoda B koji sadržava tvar Y s popisa predloženih tvari &gt; 0,1 % masenog udjela i</li><li>• pričvršćivača koji ne sadržava tvar s popisa predloženih tvari</li></ul>  <p>CL tvar: tvar s popisa predloženih tvari</p>	<p><b>Obveze prijave:</b></p> <p><b>Uvoznik iz EU-a</b> složenog predmeta D obavezan je dostaviti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- prijavu za tvar X s popisa predloženih tvari u proizvodu A;</li><li>- prijavu za tvar Y s popisa predloženih tvari u proizvodu B.</li></ul>
<p><b>Scenarij 5.: Uvoz složenog predmeta koji je nastao spajanjem dvaju ili više proizvoda s pomoću tvari ili smjese</b></p> <p>Opis: uvoznik iz EU-a uvozi složeni predmet D koji se sastoji od:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• proizvoda A koji sadržava tvar X s popisa predloženih tvari (CL) &gt; 0,1 % masenog udjela</li><li>• proizvoda B koji sadržava tvar Y s popisa predloženih tvari &gt; 0,1 % masenog udjela i</li><li>• materijala (suhog) koji je posljedica uporabe smjese M (npr. ljepilo, lem) koja se upotrebljava za spajanje proizvoda A i B i sadržava tvar Z s popisa predloženih tvari; koncentracija te tvari u složenom predmetu D je &gt; 0,1 % masenog udjela</li></ul>  <p>CL tvar: tvar s popisa predloženih tvari</p>	<p><b>Obveze prijave:</b></p> <p><b>Uvoznik iz EU-a</b> složenog predmeta D obavezan je dostaviti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- prijavu za tvar X s popisa predloženih tvari u proizvodu A;</li><li>- prijavu za tvar Y s popisa predloženih tvari u proizvodu B;</li><li>- prijavu za tvar Z s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D.</li></ul>



## Uvoz složenih predmeta u EU

### Scenarij 6.: Uvoz premazanog složenog predmeta

Opis: uvoznik iz EU-a uvozi složeni predmet D opisan u scenariju 5. koji je dodatno premazan smjesom P (npr. bojom) koja sadržava tvar W s popisa predloženih tvari; rezultat tog premazivanja je suhi sloj premaza i ukupna koncentracija tvari W s popisa predloženih tvari je > 0,1 % masenog udjela u odnosu na ukupnu masu složenog predmeta D.



CL tvar: tvar s popisa predloženih tvari

### Obveze prijave:

**Uvoznik iz EU-a** premazanog složenog predmeta D obavezan je podnijeti prijave iz scenarija 5. Dodatno, uvoznik je također obavezan podnijeti:

- prijavu za tvar W s popisa predloženih tvari u premazanom složenom predmetu D.

### 3.2.3 Kako utvrditi koncentraciju i tonažu tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima (obveze prosljeđivanja informacija i prijave)

#### 3.2.3.1 Kako utvrditi koncentraciju tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu


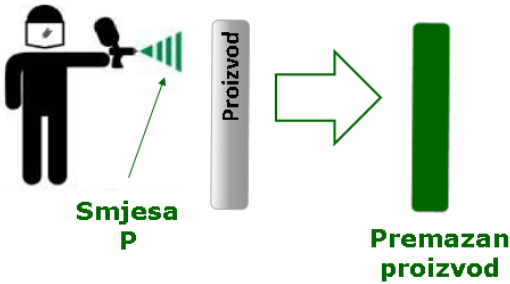
Utvrđivanje koncentracije tvari s popisa predloženih tvari ključno je kako bi se provjerila primjenjivost obveza **prosljeđivanja informacija i prijave**.

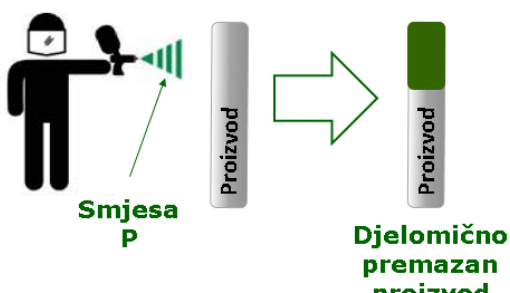

Tvar s popisa predloženih tvari može se ugraditi u proizvod tijekom njegove proizvodnje. Također se može naknadno ugraditi u/n postojeći proizvod (zaseban ili ugrađen u složeni predmet) s pomoću tvari s popisa predloženih tvari pojedinačno ili onih sadržanih u smjesama (npr. premazi, zaštitne boje, ljepila,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

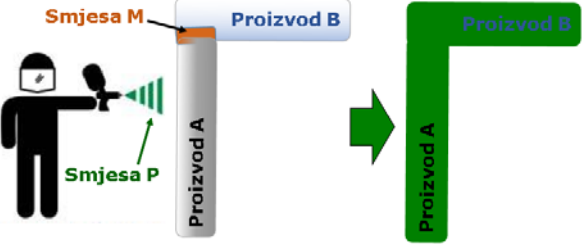
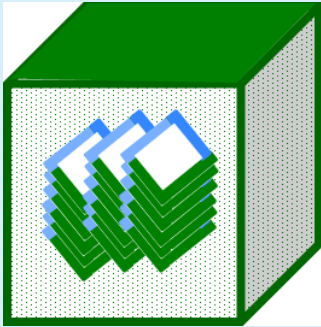
U tablici 5. prikazano je nekoliko scenarija utvrđivanja koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu (maseni udio). Ti scenariji predstavljaju najčešće načine ugrađivanja tvari s popisa predloženih tvari u proizvod (zaseban ili ugrađen u složeni predmet). Za svaki od njih prikazan je način izračunavanja koncentracije tvari s popisa predloženih tvari. Pristupi iz scenarija za proizvode koji su ugrađeni u složene predmete i za djelomično premazane proizvode vode se praktičnim razmatranjima kako bi se pronašao odgovor na posebne izazove izračuna koncentracije u takvim slučajevima i istodobno zajamčilo da su ispunjena glavna načela i ciljevi odredbi o tvarima u proizvodima. Treba napomenuti da utvrđivanje koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu uvijek treba provoditi na osnovi svakog zasebnog slučaja.

Tablica 5: Scenariji koji prikazuju kako utvrditi koncentraciju tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima (maseni udio)

Scenarij	Izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari (maseni udio)	Opis/primjeri
<b>I. Proizvod sastavljen od tvari s popisa predloženih tvari pojedinačno ili u smjesi</b>	Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu izračunava se s pomoću ukupne mase proizvoda, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu s ukupnom masom proizvoda.	Primjer: plastični proizvod sastavljen od smjese (npr. stolica izrađena injekcijskim prešanjem, plastičan ispis na majici) koji sadržava tvar s popisa predloženih tvari.

Scenarij	Izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari (maseni udio)	Opis/primjeri
<p><b>II. Tvar s popisa predloženih tvari pojedinačno ili u smjesi koja se upotrebljava za spajanje dvaju ili više proizvoda (složeni predmet)</b></p>	<p>Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari izračunava se s pomoću ukupne mase složenog predmeta, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u složenom predmetu s ukupnom masom složenog predmeta.</p>	<p>Složeni predmet sastavljen spajanjem dvaju proizvoda A i B s pomoću smjese M (npr. ljepilo ili lem) koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari.</p>  <p>Ukupna masa složenog predmeta dobiva se zbrajanjem mase proizvoda A, mase proizvoda B i mase smjese M. U većini slučajeva masa smjese M trebala bi biti u njezinom suhom obliku u složenom predmetu.</p>
<p><b>III. Tvar s popisa predloženih tvari u premazima</b></p>		<p>Primjeri smjesa za premaz: boja, lak, namjenski premaz</p>
<p><b>III. A) U cijelosti premazan proizvod</b></p>	<p>Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu koji je u cijelosti ili djelomično premazan izračunava se s pomoću ukupne mase premazanog proizvoda, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u premazanom proizvodu s ukupnom masom proizvoda.</p>	<p>Proizvod u cijelosti premazan smjesom P koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari.</p>  <p>Ukupna masa proizvoda je zbroj mase (nepremazanog) proizvoda i mase osušenog premaza (sloj).</p>

Scenarij	Izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari (maseni udio)	Opis/primjeri
<p><b>III. B)</b> <b>Djelomično premazan proizvod</b></p>		<p>Proizvod djelomično premazan smjesom P koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari.</p>  <p>Ukupna masa djelomično premazanog proizvoda izračunava se kao u prethodnom scenariju III. A).</p>
<p><b>III. C)</b> <b>Premazan složeni predmet</b></p>	<p>Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari izračunava se s pomoću ukupne mase složenog predmeta, tj. dijeljenjem mase tvari s popisa predloženih tvari u premazanom složenom predmetu s ukupnom masom premazanog složenog predmeta.</p>	<p>Složeni predmet se nakon sastavljanja premazuje smjesom P koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari.</p> <p>i) Ukupna masa premazanog složenog predmeta koji je izrađen mehaničkim sastavljanjem proizvoda A, B i F i potom premazan smjesom P izračunava se na sljedeći način: zbrajanjem mase proizvoda A, mase proizvoda B, mase proizvoda F i mase smjese P (suhi premaz).</p>  <p>Primjer: obojeni patentni zatvarači</p>

Scenarij	Izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari (maseni udio)	Opis/primjeri
		<p>ii) Ukupna masa premazanog složenog predmeta koji je izrađen spajanjem proizvoda A i B s pomoću smjese M i potom premazan smjesom P izračunava se na sljedeći način: zbrajanjem mase proizvoda A, mase proizvoda B, mase smjese M i mase smjese P (suhi premaz).</p>  <p>Primjer: obojen okvir bicikla</p>
<p><b>IV. Vrlo složeni predmeti</b></p>	<p>Pravila za izračun utvrđena u prethodnim scenarijima od I. do III. primjenjiva su za svaki proizvod ili jednostavniji složeni predmet.</p>	<p>Vrlo složeni predmeti su kombinacije jednostavnijih složenih predmeta i dodatnih proizvoda.</p>  <p>Primjeri: naslonjač, bicikl, mobilni telefon, automobil i zrakoplov.</p>

U okvirima 1. i 2. u nastavku prikazan je način izračuna koncentracije tvari s popisa predloženih tvari (maseni udio) u proizvodima ili složenim predmetima s pomoću matematičkih formula. To je nadopuna opisa iz tablice 5.

### Okvir 1.

Ako proizvođač ili uvoznik posjeduje informacije o masi tvari s popisa predloženih tvari (CL) u proizvedenom ili uvezenom proizvodu, zasebne ili ugrađene u složeni predmet (vidjeti tablicu 5.), koncentracija tvari kao vrijednost masenog udjela u određenom proizvodu (ili u složenom predmetu) može se utvrditi s pomoću sljedeće formule:

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

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{article}$

kg/article

$konc_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$

$m_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$

$m_{proizvod}$

kg/proizvod

Gdje je:

$konc_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$  koncentracija (maseni udio) tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu ili složenom predmetu;

$m_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$  masa (u kilogramima) tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu ili složenom predmetu;

$m_{proizvod}$  masa (u kilogramima) proizvoda ili složenog predmeta.

Navedena jednadžba (1) primjenjiva je na sve scenarije iz tablice 5. Ovisno o scenariju, koncentracija se izračunava s pomoću ukupne mase proizvoda (scenariji I., III. A) i III. B)) ili složenog predmeta (scenariji II., III. C)).

### Okvir 2.

Međutim, ako proizvođač ili uvoznik posjeduje informacije o koncentraciji tvari s popisa predloženih tvari (CL) u smjesi (maseni udio) koja je ugrađena u proizvod (ili više njih) i o koncentraciji te smjese (maseni udio) u proizvodu ili složenom predmetu, koncentracija tvari s popisa predloženih tvari može se izračunati sljedećom jednadžbom:

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

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$

$Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$

$Conc_{mixture\ in\ article}$

$konc_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$

$konc_{CL\ tvar\ u\ smjesi}$

$konc_{smjesa\ u\ proizvodu}$

<sup>20</sup> Napominjemo da član  $konc_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$  u jednadžbi za izračun masenog udjela (1) treba shvatiti kao vrijednost masenog udjela između 0 i 1 (100 % masenog udjela = 1, 50 % masenog udjela = 0,5, 25 % masenog udjela = 0,25, 20 % masenog udjela = 0,2 itd.). Vrijednost  $konc_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$  u % masenog udjela dobiva se množenjem vrijednosti masenog udjela sa 100.

<sup>21</sup> Napominjemo da članove  $konc_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$ ,  $konc_{CL\ tvar\ u\ smjesi}$  i  $konc_{smjesa\ u\ proizvodu}$  u jednadžbi za izračun masenog udjela (2) treba shvatiti kao vrijednosti masenih udjela između 0 i 1 (100 % masenog udjela = 1, 50 % masenog udjela = 0,5, 25 % masenog udjela = 0,25, 20 % masenog udjela = 0,2 itd.). Vrijednosti  $konc_{CL\ tvar\ u\ proizvodu}$ ,  $konc_{CL\ tvar\ u\ smjesi}$  i  $konc_{smjesa\ u\ proizvodu}$  u % masenog udjela dobivaju se množenjem vrijednosti masenog udjela sa 100.

Pri čemu:

*konc* CL tvar u proizvodu koncentracija (maseni udio) tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu ili složenom predmetu;

*konc* CL tvar u smjesi koncentracija (maseni udio) tvari s popisa predloženih tvari u smjesi<sup>22</sup>;

*konc* smjesa u proizvodu koncentracija (maseni udio) smjese u proizvodu ili složenom predmetu;

Navedena jednadžba (2) primjenjiva je na sve scenarije iz tablice 5. Ovisno o scenariju, koncentracija se izračunava s pomoću ukupne mase proizvoda (scenariji I., III. A) i III. B)) ili složenog predmeta (scenariji II., III. C)).

U primjerima u nastavku prikazano je kako primijeniti „pravila” izračuna za scenarije I., II. i III. A) iz tablice 5.

### Primjer 7.: izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu sastavljenom od smjese

Proizvođač iz EU-a injekcijskim prešanjem proizvodi proizvod G ukupne mase 3,0 kg (vidjeti scenarij I. u tablici 5.). Proizvod se sastoji od smjese polietilena koja sadržava tvar W s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 0,2 % masenog udjela te je stoga koncentracija u proizvodu G također 0,2 % masenog udjela.

### Primjer 8.: izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u premazanim proizvodima

Proizvođač iz EU-a nanosi boju na proizvod H služeći se s bojom (smjesa P) koja sadržava tvar W s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 5 % masenog udjela (vidjeti scenarij III. A u tablici 5.). Nehlapljivi sadržaj (krutine) u toj boji iznosi 67 % masenog udjela. Ukupna masa obojenog proizvoda je 5,0 kg, uključujući 0,10 kg suhe boje.

Koncentraciju tvari W s popisa predloženih tvari trebalo bi utvrditi u odnosu na ukupnu masu obojenog proizvoda H u skladu s tablicom 5. (scenarij III. A)).

Masa suhe boje ugrađene u proizvod istovjetna je nehlapljivom sadržaju boje. Ako sadržaj krutina u boji iznosi 67 % mase upotrijebljene boje, ukupna masa boje upotrijebljene za bojenje proizvoda H iznosi 0,15 kg [= (100 / 67) × 0,1 kg]. Masa tvari W s popisa predloženih tvari u boji (smjesa P) dobiva se množenjem njezine vrijednosti masenog udjela (5 / 100 = 0,05) s ukupnom masom boje (0,15 kg), koja iznosi 0,0075 kg [= 0,05 × 0,15 kg]. Stoga količina te tvari ugrađene u obojen proizvod H iznosi 0,0075 kg.

Maseni udio tvari W s popisa predloženih tvari u obojenom proizvodu H dobiva se dijeljenjem mase tvari W s popisa predloženih tvari u obojenom proizvodu H (0,0075 kg) s ukupnom masom proizvoda (5,0 kg), čime se dobiva 0,0015 (= 0,0075 kg / 5,0 kg), što odgovara koncentraciji od 0,15 % masenog udjela.

Prethodno opisano obrazloženje odgovara primjeni jednadžbe (1) iz okvira 1., ako je poznato da je:

<sup>22</sup> Napominjemo da se član *konc* CL tvar u smjesi u jednadžbi (2) može upotrebljavati za smjese ako je gubitak mase smjese tijekom ugrađivanja u proizvod zanemariv ili je u suhom obliku nakon ugrađivanja u proizvod. Ako tijekom ugrađivanja u proizvod dolazi do značajnog isparavanja otapala ili drugih sastavnica smjese, član *konc* tvar u smjesi mora se ispraviti čimbenikom kojim će se uzeti u obzir smanjenje mase u smjesi (vidjeti primjer 8.). Istim članom jednadžbe (2) također se pretpostavlja da je isparavanje ili pretvaranje tvari s popisa predloženih tvari zanemarivo. Ako to nije slučaj, treba primijeniti još jedan korekcijski čimbenik kako bi se to uzelo u obzir.

- masa tvari W s popisa predloženih tvari u obojenom proizvodu H:

$$m_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H} = 0,0075 \text{ kg};$$

- masa obojenog proizvoda H:  $m_{\text{ obojen proizvod } H} = 5,0 \text{ kg}$ .

Stoga se koncentracija (maseni udio) tvari W s popisa predloženih tvari u obojenom proizvodu H ( $konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H}$ ) može izračunati na sljedeći način:

$$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H} = \frac{m_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H} [kg]}{m_{\text{painted article } H} [kg / \text{article}]} = \frac{0.0075 \text{ kg}}{5.0 \text{ kg}} \approx 0.0015$$

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

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

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

$konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H}$

$m_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H}$

$m_{\text{ obojen proizvod } H}$

što odgovara

$$konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H} = 0,15 \text{ \% masenog udjela.}$$

-----  
Primjena jednadžbe (2) iz okvira 2. daje isti rezultat.

Koncentracija (maseni udio) tvari W s popisa predloženih tvari u boji (smjesa P),  $konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u boji (smjesa } P)}$ , je 5 % masenog udjela. Međutim, tu vrijednost treba ispraviti čimbenikom za suhu boju ugrađenu u proizvod H kako bi se uzeo u obzir hlapljivi sadržaj boje (smjese P):  $5 \% \times (100 / 67) = 7,5 \text{ \%}$  masenog udjela (ili 0,075 vrijednosti masenog udjela). Ta vrijednost odgovara koncentraciji tvari W s popisa predloženih tvari u suhoj boji ( $konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u suhoj boji}}$ ).

Koncentracija (maseni udio) suhe boje u obojenom proizvodu H je  $konc_{\text{suha boja u premazanom proizvodu } H} = \text{masa suhe boje (kg)} / \text{masa obojenog proizvoda H (kg)} = 0,10 \text{ kg} / 5,0 \text{ kg} = 0,020$  (ili 2,0 % masenog udjela).

Maseni udio tvari W s popisa predloženih tvari u obojenom proizvodu H ( $konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H}$ ) izračunava se na sljedeći način:

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

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

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

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

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

$konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H}$

$konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u suhoj boji}}$

$konc_{\text{suha boja u obojenom proizvodu } H}$

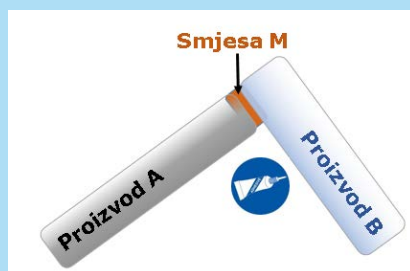
Stoga,

$$konc_{CL \text{ tvar } W \text{ u obojenom proizvodu } H} = 0,15 \text{ \% masenog udjela}$$

### Primjer 9.: izračun koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u složenom predmetu koji se sastoji od dvaju proizvoda spojenih s pomoću smjese

Uvoznik iz EU-a uvozi složeni predmet D koji je nastao kombinacijom proizvoda A (mase 40 kg), proizvoda B (20,5 kg) i ljepljive smole (smjesa M) koja je upotrijebljena za spajanje proizvoda A i B (vidjeti scenarij II. u tablici 5.). Nakon sušenja ljepljiva smola u složenom predmetu D sadržava 8 % masenog udjela tvari Y s popisa predloženih tvari i ima masu od 2,5 kg.





Složeni predmet D

Ukupna masa tvari Y s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D od 0,2 kg dobivena je množenjem vrijednosti masenog udjela tvari u ljepljivoj smoli [= (8 / 100)] s masom ljepljive smole (2,5 kg).

Ukupna masa složenog predmeta D dobivena je zbrajanjem masa proizvoda A i B i mase ljepljive smole: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Konačno, koncentracija tvari Y s popisa predloženih tvari u uvezenom složenom predmetu D izračunava se prema tablici 5. (scenarij II.) s pomoću ukupne mase složenog predmeta. Koncentracija se dobiva dijeljenjem ukupne mase tvari Y s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D (0,2 kg) s njegovom ukupnom masom (63 kg), čime se dobiva 0,003 (= 0,2 kg / 63 kg), što odgovara koncentraciji od 0,3 % masenog udjela.

Prethodno opisano obrazloženje odgovara primijeni jednadžbe (1) iz okvira 1. ako je poznato da je:

- masa tvari Y s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D (CO D):

$$m_{CL\text{ tvar } Y \text{ u } CO\ D} = 0,2 \text{ kg};$$

- masa složenog predmeta D:  $m_{CO\ D} = 63 \text{ kg}$ .

Stoga se koncentracija (maseni udio) tvari s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D ( $conc_{CL\text{ tvar } Y \text{ u } CO\ D}$ ) može izračunati na sljedeći način:

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

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

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

$m_{CO\ D}$

kg/"complex object"

$conc_{CL\text{ tvar } Y \text{ u } CO\ D}$

$m_{CL\text{ tvar } Y \text{ u } CO\ D}$

$m_{CO\ D}$

kg/„složeni predmet“

što odgovara

$conc_{CL\text{ tvar } Y \text{ u } CO\ D} = 0,3 \%$  masenog udjela.

-----  
Primjena jednadžbe (2) iz okvira 2. daje isti rezultat.

Koncentracija (maseni udio) tvari Y s popisa predloženih tvari u ljepljivoj smoli (smjesa M) je  $conc_{CL\text{ tvar } Y \text{ u } smjesi\ M} = 8 \%$  masenog udjela (ili 0,08 vrijednosti masenog udjela).

Koncentracija (maseni udio) ljepljive smole (smjesa M) u složenom predmetu D (CO D) je  $conc_{smjesa\ M \text{ u } CO\ D} = \text{masa ljepljive smole (kg) / masa složenog predmeta D (kg)} = 2,5 \text{ kg} / 63 \text{ kg} = 0,04$  (ili 4 % masenog udjela).

Maseni udio tvari Y s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D (*konc*<sub>CL tvar Y u CO D</sub>) izračunava se na sljedeći način:

$$\begin{aligned} \text{Conc}_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D} &= \text{Conc}_{CL \text{ subst. } Y \text{ in mixture } M} \times \text{Conc}_{mixture M \text{ in } CO D} \\ &= 0.08 \times 0.04 \approx 0.003 \end{aligned}$$

<i>Conc</i> <sub>CL subst. Y in CO D</sub>	<i>konc</i> <sub>CL tvar Y u CO D</sub>
<i>Conc</i> <sub>CL subst. Y in mixture M</sub>	<i>konc</i> <sub>CL tvar Y u smjesi M</sub>
<i>Conc</i> <sub>mixture M in CO D</sub>	<i>konc</i> <sub>smjesa M u CO D</sub>

Stoga,

$$\text{Conc}_{CL \text{ subst. } W \text{ in coated article } H} = 0,3 \% \text{ masenog udjela}$$

### 3.2.3.2 Kako utvrditi ukupnu količinu tvari s popisa predloženih tvari u različitim proizvodima

Jedan od uvjeta za **obvezu prijave** jest prag od jedne tone godišnje po subjektu za tvar s popisa predloženih tvari koja je prisutna u svim proizvedenim ili uvezenim proizvodima u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela. Stoga je u ovom potpoglavlju prikazano kako u praksi izračunati ukupnu tonažu tvari s popisa predloženih tvari u različitim proizvodima kako bi se utvrdilo je li premašen količinski prag.

Izračun ukupne količine tvari s popisa predloženih tvari koja je prisutna u svim proizvodima može se olakšati ako se određeni proizvodi grupiraju unutar iste „vrste proizvoda“. Pojam „vrsta proizvoda“ nije utvrđen u Uredbi REACH nego se, na temelju praktičnih razmatranja, uvodi u nastavku kako bi se proizvođačima/uvoznicima proizvoda omogućilo grupiranje proizvoda za potrebe podnošenja prijave. Međutim, tu mogućnost grupiranja proizvoda za potrebe prijave treba primjenjivati samo kad je to primjereno. Svrha joj je spriječiti podnositelja prijave u izrađivanju i podnošenju, kao i ECHA-u u zaprimanju, više prijava za različite proizvode iz iste „vrste proizvoda“ s potpuno istim informacijama. Pojam „vrsta proizvoda“ odnosi se na proizvode koji sadržavaju iste tvari s popisa predloženih tvari koji su dovoljno slični da bi se grupirali i opisali zajedno u istoj prijavi. Grupiranje proizvoda unutar iste „vrste proizvoda“ ne bi smjelo rezultirati manjom količinom ili nižom kvalitetom informacija. Primjeri proizvoda koji bi mogli pripadati istoj vrsti proizvoda:

- žice različitih promjera od iste legure,
- plastične cijevi koje se razlikuju samo u veličini i debljini i
- drške kvačice za papir (vidjeti primjer 6.).

Napominjemo da podnositelj prijave o tvari u proizvodima treba za svaki slučaj zasebno odlučiti je li moguće i praktično grupirati proizvode prema „vrsti proizvoda“. Detaljnije informacije o grupiranju prema istoj vrsti proizvoda i više primjera nalaze se u priručniku [Kako izraditi prijavu tvari u proizvodima](#).<sup>23</sup>

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

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

<sup>23</sup> Priručnik je dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/manuals>

Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima ili složenim predmetima izračunava se prema uputama iz potpoglavlja 3.2.3.1.

Ako rezultat izračuna (ili izravno dostavljenih informacija) pokaže da je koncentracija u proizvodu **ispod** 0,1 % masenog udjela, dotični proizvod **ne** treba uzeti u obzir u koracima za izračun ukupne tonaže u nastavku.

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

Ako je maseni udio tvari s popisa predloženih tvari u proizvodu poznat ili izračunat prema koraku 1., količina u tonama tvari s popisa predloženih tvari dobiva se množenjem te vrijednosti (koncentracija izražena kao vrijednost masenog udjela) s ukupnom masom u tonama proizvedenog ili uvezenog proizvoda (godišnje).

Samo se proizvodi *iste* vrijednosti koncentracije (vidjeti tablicu 5.) mogu grupirati prema „vrsti proizvoda“. Pri grupiranju proizvoda, ukupna količina u tonama tvari s popisa predloženih tvari u svakoj vrsti proizvoda dobiva se množenjem mase tvari u jedinici proizvoda (te vrste) u tonama s ukupnim brojem godišnje proizvedenih ili uvezenih proizvoda.

**Okvir 3.**

Kako bi izračunao ukupnu količinu u tonama tvari s popisa predloženih tvari u svakom godišnje proizvedenom ili uvezenom proizvodu ili vrsti proizvoda ( $m_{CL\ tvar\ u\ vrsti\ proizvoda\ i}$ ) s koncentracijom tvari s popisa predloženih tvari iznad 0,1 % masenog udjela, proizvođač ili uvoznik može primijeniti sljedeću jednadžbu:

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

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

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}$

$m_{article\ type\ i}$

$n_{article\ type\ i}$

$articles / a$

$m_{CL\ tvar\ u\ vrsti\ proizvoda\ i}$

$konc_{CL\ tvar\ u\ vrsti\ proizvoda\ i}$

$m_{vrsta\ proizvoda\ i}$

$n_{vrsta\ proizvoda\ i}$

$proizvodi / god$

gdje je  $i$  vrsta proizvoda  $A, B, \dots, n$ , što znači za svaku različitu vrstu proizvoda proizvedenu ili uvezenu koja sadržava tvar s popisa predloženih tvari u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela;

$konc_{CL\ tvar\ u\ vrsti\ proizvoda\ i}$  koncentracija (maseni udio) tvari s popisa predloženih tvari u vrsti proizvoda  $i$ ;

$m_{vrsta\ proizvoda\ i}$  masa (u kilogramima) po jedinici proizvoda vrste  $i$ ;

$n_{vrsta\ proizvoda\ i}$  godišnje proizveden ili uvezen broj proizvoda vrste  $i$ .

U navedenoj jednadžbi (3) pretpostavlja se da su koncentracija tvari s popisa predloženih tvari  $i$  i masa proizvoda isti u svim proizvodima koji pripadaju istoj vrsti

<sup>24</sup> Napominjemo da član  $konc_{CL\ tvar\ u\ vrsti\ proizvoda\ i}$  u jednadžbi za izračun masenog udjela (3) treba shvatiti kao vrijednost masenog udjela između 0 i 1 (100 % masenog udjela = 1, 50 % masenog udjela = 0,5, 25 % masenog udjela = 0,25, 20 % masenog udjela = 0,2 itd.). Vrijednost  $konc_{CL\ tvar\ u\ vrsti\ proizvoda\ i}$  u % masenog udjela dobiva se množenjem vrijednosti masenog udjela sa 100.

proizvoda. U određenim situacijama mogu se upotrijebiti prosječne vrijednosti.

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

Ukupna količina u tonama tvari s popisa predloženih tvari u svim godišnje proizvedenim ili uvezenim relevantnim proizvodima izračunava se zbrajanjem količina u tonama koje su izračunate za svaki relevantan proizvod ili vrstu proizvoda prema koraku 2.

#### Okvir 4.

Ukupna godišnja količina u tonama tvari s popisa predloženih tvari u svim relevantnim vrstama proizvoda ( $A, B, \dots, n$ ) koje su godišnje proizvedene ili uvezene i sadržavaju više od 0,1 % masenog udjela tvari ( $m_{CL \text{ tvar u svim vrstama proizvoda}}$ ) može se dobiti zbrajanjem količina, u tonama godišnje, izračunatih u koraku 2. za svaku relevantnu vrstu proizvoda ( $m_{CL \text{ tvar u vrsti proizvoda } A}, m_{CL \text{ tvar u vrsti proizvoda } B}, \dots, m_{CL \text{ tvar u vrsti proizvoda } n}$ ) sljedećom jednačinom:

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

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

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

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

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

$m_{CL \text{ tvar u svim vrstama proizvoda}}$

$m_{CL \text{ tvar u vrsti proizvoda } A}$

$m_{CL \text{ tvar u vrsti proizvoda } B}$

$m_{CL \text{ tvar u vrsti proizvoda } n}$

Ako ukupna količina tvari s popisa predloženih tvari u svim proizvedenim ili uvezenim proizvodima koji sadržavaju više od 0,1 % masenog udjela te tvari premaši jednu tonu po subjektu godišnje, proizvođač/uvoznik obavezan je prijaviti ECHA-i tu tvar s popisa predloženih tvari koja se nalazi u proizvodima (vidjeti poglavlje 3.4.2.). Prijava bi trebala obuhvatiti sve proizvode i vrste proizvoda koji sadržavaju tu tvar s popisa predloženih tvari.

U primjerima 10. i 11. prikazano je kako utvrditi ukupnu tonažu tvari s popisa predloženih tvari u raznim proizvodima i proizvodima u složenom predmetu.

#### Primjer 10.: izračun ukupne količine tvari s popisa predloženih tvari u različitim proizvodima

Proizvođač iz EU-a godišnje proizvede 134 000 jedinica proizvoda G, kako je opisano u primjeru 7. Svaki proizvod G ima ukupnu masu od 3,0 kg i sadržava tvar W s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 0,2 % masenog udjela.

Isti proizvođač iz EU-a godišnje oboji 360 000 jedinica proizvoda H, kako je opisano u primjeru 8. Svaki obojen proizvod H ima ukupnu masu od 5,0 kg i sadržava tvar W s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 0,15 % masenog udjela.

Izračun ukupne količine u tonama tvari W s popisa predloženih tvari u svim godišnje proizvedenim proizvodima provodi se slijedeći tri koraka opisana u nastavku teksta.

**Korak 1.** Utvrđivanje koncentracije tvari W s popisa predloženih tvari u svakom proizvedenom proizvodu G i H.

Koncentracija tvari W s popisa predloženih tvari u proizvedenim proizvodima G i H izračunata je u primjerima 7. i 8. u potpoglavlju 3.2.1. Kako je već prethodno navedeno, koncentracija tvari premašuje koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela u oba proizvoda.

**Korak 2.** Izračunajte količinu u tonama te tvari s popisa predloženih tvari kada premašuje koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela u svakoj godišnje proizvedenoj vrsti proizvoda.

Proizvodi G:

Maseni udio tvari W s popisa predloženih tvari u jedinici proizvoda G izračunat je u koraku 1. i iznosi 0,2 % masenog udjela, što odgovara vrijednosti masenog udjela od 0,002. Ukupna masa u tonama za 134 000 godišnje proizvedenih jedinica proizvoda G izračunata je množenjem tog broja s masom svake jedinice u tonama (3,0 kg / 1000 = 0,0030 t): 134 000 (jedinica/god) × 0,0030 (t/jedinica) = 402 t/god. Godišnja količina u tonama tvari W s popisa predloženih tvari u proizvedenim proizvodima G dobiva se množenjem vrijednosti koncentracije izražene kao vrijednost masenog udjela (0,002) s ukupnom masom u tonama godišnje proizvedenih proizvoda G (402 t/god): 0,002 × 402 t/god = 0,8 t/god.

Ukupna količina tvari W s popisa predloženih tvari u svim proizvedenim proizvodima G je 0,8 t/god.

Primjena jednadžbe (3) iz okvira 3. daje isti rezultat.

Stoga se ukupna količina tvari W s popisa predloženih tvari u svim proizvedenim proizvodima G

( $m_{CL\ tvar\ W\ u\ proizvodima\ G}$ ), u tonama godišnje, može izračunati na sljedeći način:

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

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

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

$Conc_{CL\ subst.\ W\ in\ articles\ G}$

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

$m_{CL\ tvar\ W\ u\ proizvodima\ G}$

$konc_{CL\ tvar\ W\ u\ proizvodima\ G}$

$m_{proizvodi\ G}$

$n_{proizvodi\ G}$

Proizvodi H:

Maseni udio tvari W s popisa predloženih tvari u obojenoj jedinici proizvoda H izračunat je u koraku 1. i iznosi 0,15 % masenog udjela, što odgovara vrijednosti masenog udjela od 0,0015. Ukupna masa u tonama za 360 000 godišnje proizvedenih jedinica proizvoda H izračunata je množenjem tog broja s masom svake jedinice u tonama (5,0 kg / 1000 = 0,0050 t): 360 000 (jedinica/god) × 0,0050 (t/jedinica) = 1800 t/god. Godišnja količina u tonama tvari W s popisa predloženih tvari u proizvedenim proizvodima H dobiva se množenjem vrijednosti koncentracije izražene kao vrijednost masenog udjela (0,0015) s ukupnom masom u tonama godišnje proizvedenih proizvoda H (1800 t/god): 0,0015 × 1800 t/god = 2,7 t/god.

Ukupna količina tvari W s popisa predloženih tvari u svim obojenim proizvodima H je 2,7 t/god.

[Kako je prikazano za proizvod G, primjena jednadžbe (3) iz okvira 3. daje isti rezultat.]

**Korak 3.** Izračunajte ukupnu godišnju količinu u tonama za sve proizvedene proizvode G i H.

Ukupna godišnja količina u tonama tvari W s popisa predloženih tvari u svim

proizvedenim proizvodima G i H u tonama godišnje dobiva se zbrajanjem količina za svaki proizvod G i H izračunatih u prethodnom koraku:  $0,8 + 2,7 = 3,5$  t/god. Ova vrijednost premašuje prag od jedne tone godišnje.

Primjena jednadžbe (4) iz okvira 4. daje isti rezultat.

Stoga se ukupna godišnja količina u tonama tvari W s popisa predloženih tvari u svim proizvedenim proizvodima G i H ( $m_{CL}$  tvar u svim proizvodima G i H) može dobiti na sljedeći način:

$$m_{CL \text{ subst. in all articles G and H}} = m_{CL \text{ subst. W in articles G}} + m_{CL \text{ subst. W in painted articles H}}$$
$$= 0.8 + 2.7 = 3.5 \text{ t/a}$$

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

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

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

$m_{CL \text{ tvar u svim proizvodima G i H}}$

$m_{CL \text{ tvar W u svim proizvodima G}}$

$m_{CL \text{ tvar W u obojenim proizvodima H}}$

**Zaključak:** Proizvođač iz EU-a obvezan je podnijeti prijavu u skladu s člankom 7. stavkom 2. za tvar W s popisa predloženih tvari u proizvedenim proizvodima G i H.

### Primjer 11.: izračun ukupne količine tvari s popisa predloženih tvari u složenom predmetu

Uvoznik iz EU-a iz primjera 9. godišnje uveze u EU 1000 jedinica složenog predmeta D opisanog u tom primjeru. Ovaj slučaj prikazan je u scenariju 2. u tablici 5. (tvar Z s popisa predloženih tvari iz tog scenarija je tvar Y s popisa predloženih tvari u ovom primjeru).

Iz izračuna u primjeru 9. poznato je da složeni predmet D sadržava tvar Y s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 0,3 % masenog udjela jer je prisutna u osušenoj ljepljivoj smoli s kojom su spojeni proizvodi A i B. Za potrebe ovog primjera, osim već navedenih informacija iz primjera 9., proizvod A sadržava tvar X s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 2,0 % masenog udjela, a proizvod B sadržava tvar Y s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 6,0 % masenog udjela.

Izračun ukupne godišnje količine u tonama tvari X i Y s popisa predloženih tvari u svim uvezenim složenim predmetima D provodi se sljedeći tri koraka opisana u nastavku teksta.

#### Korak 1. Utvrđivanje koncentracija tvari s popisa predloženih tvari

Koncentracije su poznate:

- i) koncentracija tvari X s popisa predloženih tvari u proizvodu A iznosi 2,0 % masenog udjela;
- ii) koncentracija tvari Y s popisa predloženih tvari u proizvodu B iznosi 6,0 % masenog udjela;
- iii) koncentracija tvari Y s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D iznosi 0,3 % masenog udjela;

**Korak 2.** Izračunajte godišnje količine u tonama tvari X i Y s popisa predloženih tvari u proizvodima i složenim predmetima kada premašuju koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela.

#### Proizvodi A:

Sljedeći pristup opisan u primjeru 10., godišnja količina u tonama tvari X s popisa predloženih tvari u proizvodima A (ugrađeni u uvezene složene predmete D) dobiva se množenjem vrijednosti koncentracije izražene kao vrijednost masenog udjela (0,020) s

ukupnom masom proizvoda A u tonama [1000 (jedinica/god) × 0,040 (t/jedinica) = 40 t/god]: 0,020 × 40 t/god = 0,80 t/god.

[Primjena jednadžbe (3) iz okvira 3. daje isti rezultat]

Proizvodi B:

Godišnja količina u tonama tvari Y s popisa predloženih tvari u proizvodima B (ugrađeni u uvezene složene predmete D) dobiva se množenjem vrijednosti koncentracije izražene kao vrijednost masenog udjela (0,060) s ukupnom masom proizvoda B u tonama [1000 (jedinica/god) × 0,0205 (t/jedinica) = 20,5 t/god]: 0,060 × 20,5 t/god = 1,2 t/god.

[Primjena jednadžbe (3) iz okvira 3. daje isti rezultat]

Složeni predmeti D:

U primjeru 9., ukupna masa tvari Y s popisa predloženih tvari u svakom složenom predmetu D je 0,20 kg. Godišnja količina u tonama tvari Y s popisa predloženih tvari u uvezenim složenim predmetima D dobiva se množenjem te mase u tonama s brojem uvezenih složenih predmeta D: 1000 (jedinica/god) × 0,00020 (t/jedinica) = 0,20 t/god.

**Korak 3.** Izračunajte ukupnu godišnju količinu u tonama tvari X i Y s popisa predloženih tvari u uvezenim složenim predmetima D

Ukupna godišnja količina u tonama tvari X s popisa predloženih tvari u proizvodima A koji su ugrađeni u složene predmete D je 0,80 t/god jer ova tvar nije prisutna u proizvodima B ni u ljepljivoj smoli (smjesa M), koji su upotrijebljeni u izradi složenih predmeta D. Ova je vrijednost ispod praga od jedne tone godišnje.

Ukupna godišnja količina u tonama tvari Y s popisa predloženih tvari u proizvodima B i u složenim predmetima D (rezultat uporabe ljepljive smole (smjesa M) za spajanje proizvoda) dobiva se zbrajanjem iznosa izračunatih u prethodnom koraku: 1,2 t/god (proizvodi B) + 0,20 t/god (složeni predmeti D) = 1,4 t/god. Ova vrijednost premašuje prag od jedne tone godišnje.

[Primjena jednadžbe (4) iz okvira 4. daje isti rezultat]

**Zaključak:** Uvoznik iz EU-a

- nije obvezan podnijeti prijavu u skladu s člankom 7. stavkom 2. za tvar X s popisa predloženih tvari u proizvodima A;

- obvezan je podnijeti prijavu u skladu s člankom 7. stavkom 2. za tvar Y s popisa predloženih tvari u proizvodima B i u složenim predmetima D zbog korištenja ljepljive smole (smjesa M) za spajanje proizvoda – vidjeti scenarij II. u tablici 5.

Ovisno o dostupnim informacijama i postupcima koji su uključeni u proizvodnju proizvoda, izračun ukupne količine tvari s popisa predloženih tvari koja je prisutna u svim proizvedenim ili uvezenim proizvodima možda neće biti jednostavan. U slučaju nesigurnosti u pogledu toga je li dosegnut količinski prag od jedne tone godišnje, proizvođač ili uvoznik može odlučiti obavijestiti ECHA-u čak i u slučajevima kada je tonaža ispod tog praga. Proizvodnja ili uvoz tih proizvoda može se razlikovati od jedne do druge godine, ovisno o uvjetima na tržištu. U tom slučaju, podnositeljima prijave preporučuje se ažuriranje njihovih prijava.

### 3.3 Izuzeća od obveze prijave

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

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

Napominjemo da bi za odgovarajuću procjenu i dokumentiranje isključene izloženosti ili utvrđivanje je li tvar već registrirana moglo biti potrebno više resursa te da bi to moglo biti teže od pripreme i podnošenja prijave tvari u proizvodima.

U potpoglavljima u nastavku nalaze se neka razmatranja u pogledu primjenjivosti izuzeća od obveze prijave tvari u proizvodima.

### 3.3.1 Izuzeće za tvari koje su već registrirane za tu uporabu

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

U posebnim slučajevima, kada proizvođač ili uvoznik proizvoda podliježe obvezi registracije i prijave za istu tvar u svojim proizvodima, izuzet je od obveze prijave te tvari nakon što ju je registrirao za tu uporabu.

Tvar je već registrirana za određenu uporabu ako su ispunjena dva uvjeta:

- tvar je istovjetna tvari koja je već registrirana;
- uporaba je ista kao uporaba opisana u registraciji tvari, tj. registracija tvari upućuje na uporabu u proizvodu.<sup>25</sup>

Kako bi se zajamčilo da je dotična tvar istovjetna s već registriranom tvari, potrebno je usporediti nazive i brojčane identifikacijske oznake kao što su EINECS i CAS broj. Moguće je da u više slučajeva to neće biti dostatno, npr. ako je riječ o UVCB tvari<sup>26</sup> ili ako unos na popisu predloženih tvari ne sadržava te brojčane identifikacijske oznake. Pri utvrđivanju mogu li se dvije tvari smatrati istovjetnima, treba primijeniti „kriterije za provjeru istovjetnosti tvari“ iz poglavlja 5. [smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP](#).

Pri utvrđivanju može li se tvar smatrati već registriranom za tu uporabu, potencijalni podnositelj prijave mora usporediti funkciju tvari u proizvodu (npr. pigment, sredstvo protiv gorenja), postupak kojim je tvar ugrađena u proizvode i vrstu proizvoda.

Informacije o uporabama temelje se na sustavu deskriptora uporabe koji uključuje elemente kojima se navode sektor uporabe (SU-ovi), vrste proizvoda u kojima se tvar može pronaći (PC-ovi), vrste ispuštanja u okoliš (ERC-ovi), vrste obrade (PROC-ovi) i kategoriju proizvoda u kojima tvar završi (AC-ovi). U njemu je također navedeno je li predviđeno namjerno oslobađanje tvari iz proizvoda. Napominjemo da (zbog generičkog ustroja sustava opisnika uporabe) opisivanje uporabe tvari samo elementima tog sustava neće biti dovoljno za donošenje zaključaka o istovjetnosti dviju uporaba radi utvrđivanja primjenjuje li se izuzeće na temelju članka 7. stavka 6. **Stoga je za dotičnu uporabu potreban opis koji je detaljniji od elemenata sustava opisnika uporabe.** Na primjer, kategorija proizvoda „plastični proizvodi“ ne znači nužno da je svrha registracije obuhvatiti sve plastične proizvode i sve plastične materijale. To bi moglo značiti da je registracijom obuhvaćena uporaba tvari u nekim određenim plastičnim proizvodima, a da drugi plastični proizvodi nisu obuhvaćeni i procijenjeni. Zaključak o tome smatra li se da je tvar registrirana „za tu uporabu“ i razmatranja koja su mu prethodila trebaju biti dobro dokumentirani kako bi se u

---

<sup>25</sup> U tom kontekstu, „uporaba“ uključuje uporabu tvari u proizvodnji proizvoda te, nakon što je ugrađena u proizvod, uporabu tvari u proizvodu tijekom faza životnog vijeka proizvoda, uključujući fazu otpada. Za uvoznika proizvoda relevantna je samo uporaba tvari u proizvodu tijekom njegovog životnog vijeka, uključujući fazu otpada.

<sup>26</sup> Tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali (UVCB).



slučaju potrebe nadležnim tijelima mogla dokazati usklađenost s Uredbom REACH.

### 3.3.1.1 Izvori informacija za utvrđivanje je li tvar već registrirana za tu uporabu

Proizvođači i uvoznici proizvoda koji žele primijeniti odredbe članka 7. stavka 6. moraju aktivno istražiti je li tvar u njihovim proizvodima već registrirana za namijenjenu uporabu prije donošenja zaključka da je ne moraju prijaviti. Nije dostatno samo pretpostaviti da je to slučaj. Nadalje, preporučuje se dokumentiranje radi provjera koje provode provedbena tijela. Pri utvrđivanju je li tvar već registrirana za određenu uporabu mogu poslužiti različite vrste izvora informacija.

Portal **ECHA-e za širenje informacija** o tvarima, dostupan na internetskim stranicama ECHA-e: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals> sadržava informacije o registriranim tvarima koje su poduzeća dostavila u svojim registracijskim dosjeima. On obuhvaća razne informacije o tvarima koje poduzeća proizvode ili uvoze te može sadržavati informacije o uporabama tvari, uključujući uporabu tvari u proizvodima, osim ako tvrtke ne smatraju da su te informacije povjerljive. Dostupan opis uporabe za sve faze životnog ciklusa uglavnom se sastoji od elemenata sustava opisnika uporabe, kao i naziva uporabe, te u nekim slučajevima naziva dodatne aktivnosti. Samo te informacije uglavnom neće biti dostatne za donošenje zaključka o istovjetnosti dviju uporaba radi utvrđivanja primjenjuje li se izuzeće na temelju članka 7. stavka 6.

**Sigurnosno-tehnički list** (STL) sadržava informacije o uporabi tvari ili smjese ako je dobavljač s njima upoznat. Proizvođač proizvoda iz EU-a, kao daljnji korisnik, dobiva sigurnosno-tehnički list za tvar s popisa predloženih tvari ili smjesu koja sadržava tu tvar. Proizvođač proizvoda također može svojim dobavljačima tvari ili smjese proslijediti informacije o svojim određenim uporabama (tj. postupku kojim se tvar ugrađuje u proizvod) s ciljem da njegova uporaba postane identificirana uporaba i bude obuhvaćena registracijom.

Ako je tvar za koju je potreban sigurnosno-tehnički list registrirana u količini od deset tona godišnje ili više, primatelji te tvari (pojedinačno ili u smjesi) dobivaju od dobavljača odgovarajuće **scenarije izloženosti** u prilogu sigurnosno-tehničkog lista. Ako je to relevantno za primatelje te tvari, ti scenariji izloženosti također obuhvaćaju uporabe kojima se tvar ugrađuje u proizvode. Stoga proizvođači proizvoda mogu upotrijebiti informacije sadržane u scenarijima izloženosti kako bi ustanovili je li uporaba njihove tvari već registrirana uz lanac opskrbe. Ako proizvođač proizvoda upotrebljava smjesu koja sadržava registriranu tvar u proizvodnji svojih proizvoda, možda će dobiti samo sigurnosno-tehnički list za smjesu. Sigurnosno-tehnički list za smjesu možda neće sadržavati scenarije izloženosti u jednom ili više priloga ako je formulator smjese uključio relevantne informacije o (sigurnoj) uporabi u temeljni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista.<sup>27</sup>

Detaljne informacije o prosljeđivanju informacija o uporabama tvari u lancu opskrbe mogu se pronaći u poglavljima 1. i 3. „[smjernica za daljnje korisnike](#)”.

Ovisno o opsegu pojedinosti navedenih u opisu uporabe u sigurnosno-tehničkom listu, moguće je zaključiti je li određena uporaba tvari, pojedinačno ili u smjesi, već registrirana. Međutim, u slučaju sumnje proizvođač proizvoda treba zatražiti potvrdu od dobavljača tvari ili smjese o istovjetnosti obje uporabe (tj. uporabe tvari u proizvodima i jedne od registriranih uporaba). Alternativno, tvar se može identificirati (npr. s pomoću registracijskog broja u sigurnosno-tehničkom listu) te se proizvođaču ili uvozniku tvari može

<sup>27</sup> Dodatne informacije o ovom pitanju mogu se pronaći u poglavlju 7. „[smjernica za daljnje korisnike](#)”.

poslati upit o registriranim uporabama, odnosno o tome je li tvar registrirana za određenu uporabu.

Subjekti u EU-u koji sastavljaju složeni predmet koristeći dobavljene proizvode, koji ne ugrađuju tvar ili smjesu u njega dobit će informacije o proizvodima od svojih dobavljača sukladno članku 33. stavku 1. Uredbe REACH. Oni bi trebali moći pretpostaviti da su proizvođači proizvoda koji su ugradili tvari u te proizvode, ili uvoznici koji su ih uvezli, ispunili sve obveze u pogledu prijave ili registracije.

Uvoznici proizvoda koji sadržavaju tvar s popisa predloženih tvari ne moraju upotrebljavati sigurnosno-tehničke listove da bi dobili informacije koje im omogućuju donošenje zaključka o tome je li tvar koja je ugrađena u uvezene proizvode registrirana za „tu uporabu“. Te informacije mogu dobiti:

- utvrđivanjem proizvođača i uvoznika tvari koji su je mogli registrirati za određenu uporabu, na primjer s pomoću dostupnih informacija na portalu ECHA-e za širenje informacija ili pretraživanjem interneta kako bi se izravno obratili utvrđenim podnositeljima registracije;
- obraćanjem trgovačkim udruženjima koja bi mogla imati informacije o statusu registracije određene tvari i uporabama za koje je ta tvar registrirana.

### 3.3.2 Izuzeće na temelju „isključene izloženosti“

U skladu s člankom 7. stavkom 3., prijava nije potrebna ako proizvođač ili uvoznik proizvoda može isključiti izloženost ljudi ili okoliša u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe<sup>28</sup>, uključujući odlaganje<sup>29</sup>.

Napominjemo da bi za dokazivanje „neizloženosti“ moglo biti potrebno više resursa i da bi to moglo biti teže od podnošenja prijave.

Izlaganje tvari u proizvodu moguće je čak i ako se tvar ne oslobađa namjerno iz proizvoda, jer može doći do slučajne migracije iz proizvoda. Stoga **proizvođač/uvoznik koji želi dokazati isključenu izloženost mora zajamčiti da posebno zabrinjavajuće tvari s popisa predloženih tvari ne dolaze u kontakt s ljudima ili okolišem**. Ljudi mogu biti izloženi tvarima oslobođenim iz proizvoda udisanjem plinova ili čestica (inhalacijskim putem), dodiranjem s kožom (dermalnim putem) ili gutanjem (oralnim putem). Tvari se mogu osloboditi u različite segmente okoliša (voda, zrak, tlo i sedimenti). Pri ocjenjivanju isključene izloženosti treba razmotriti sve putove izloženosti u svim fazama životnog ciklusa (životni vijek proizvoda i faza otpada).

Obrazloženje izuzeća kojim se dokazuje isključena izloženost treba dokumentirati kako bi se na zahtjev moglo dati na uvid provedbenim tijelima. Takvo obrazloženje treba pokazati da tijekom životnog vijeka proizvoda i faze otpada<sup>30</sup> ne dolazi do izloženosti ljudi ili okoliša, te bi moglo uključivati jedan ili više elemenata u nastavku, primjerice:

- Ako je tvar tehničkim metodama zadržana unutar proizvoda: obrazloženje zašto se proizvod vjerojatno neće otvoriti ni slomiti, što bi moglo dovesti do oslobađanja tvari, naročito u fazi otpada.
- Ako je tvar integrirana u matricu proizvoda: opis stabilnosti matrice proizvoda i

---

<sup>28</sup> Pojmovi „normalni uvjeti uporabe“ i „razumno predvidljivi uvjeti uporabe“ objašnjeni su u potpoglavlju 4.1.

<sup>29</sup> Pojam „odlaganje“ koji se upotrebljava u tekstu također obuhvaća fazu otpada. Ovu fazu, kao dio životnog ciklusa tvari, treba razmotriti u procjeni izloženosti kako bi se dokazala „isključena izloženost“.

<sup>30</sup> Primjeri oslobađanja koja rezultiraju izlaganjem navedeni su u potpoglavlju 4.1., s iznimkom slučajnog oslobađanja i primjerima slučajeva kada se oslobađanje tvari iz proizvoda ne smatra namjernim oslobađanjem.

veza između tvari i matrice tijekom različitih faza životnog ciklusa proizvoda.

- Dokaz ili valjano obrazloženje da je tvar u potpunosti nepomična unutar proizvoda te da ne može doći do migracije izvan proizvoda (npr. zahvaljujući prirođenim fizikalno-kemijskim svojstvima tvari ili posebnom premazu proizvoda).
- Dokaz ili valjano obrazloženje da je količina tvari oslobođena iz proizvoda tehničkim metodama ograničena ili je bila odmah uništena (npr. tijekom termičke obrade otpada).

Ti argumenti mogu se temeljiti na mjerenjima (npr. ispitivanja ispiranja i migracije), modeliranju, literaturi ili na drugim izvorima informacija. Svako obrazloženje trebalo bi, osim toga, sadržavati:

- Naziv tvari i brojčane identifikacijske oznake (ako su dostupne).
- Opis proizvoda, njegovih normalnih i razumno predvidljivih uvjeta uporabe i kretanja pri odlaganju.
- Informacije o koncentraciji tvari u proizvodu ili njegovim dijelovima, uključujući količinu tvari u matrici proizvoda i neintegrirane količine (rezidualne).

Dodatne smjernice o tome kako dokazati da ne dolazi do izloženosti potražite u poglavljima od R.14. do R.18. [smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#).

Mogućnost oslobađanja tvari iz proizvoda ovisi o:

- Fizikalno-kemijskim svojstvima **tvari**, kao što su tlak pare, topljivost u vodi, stabilnost u dodiru sa zrakom, vodom itd.
- Strukturi i kemijskom sastavu **matrice proizvoda**, uključujući i fizikalno-kemijske parametre i način na koji je tvar ugrađena u proizvod (kemijski vezana ili ne).
- **Uvjetima uporabe i odlaganja** proizvoda, kao što su:
  - Mjesto uporabe (u zatvorenom ili otvorenom prostoru, stambenom prostoru, na radnom mjestu itd.).
  - Fizikalni uvjeti na mjestu uporabe (temperatura, prozračivanje itd.).
  - Jesu li proizvodi dio općeg plana zbrinjavanja otpada.
  - Jesu li proizvodi podložni abraziji (tijekom normalnog trošenja uslijed uporabe).
  - Tehnologija odlaganja.

Neke su kemijske tvari vrlo čvrsto vezane u materijalu, te je stoga mogućnost emisija tih tvari tijekom uporabe mala. Ostale tvari su nevezano integrirane u matricu, npr. aditivi za omekšavanje u PVC-u. Takve tvari, kao što su ftalati, neprekidno se emitiraju s površine predmeta. Tvari se također mogu oslobađati normalnim trošenjem uslijed uporabe proizvoda (abrazija). U tom slučaju, tvari se oslobađaju zajedno s matricom proizvoda, npr. tvari u automobilskom gumama.

### 3.4 Koje informacije treba proslijediti i prijaviti

#### 3.4.1 Prosljeđivanje informacija u skladu s člankom 33.

Proizvođači i uvoznici proizvoda iz EU-a i svi subjekti u lancu opskrbe obvezni su proslijediti informacije niz lanac opskrbe o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari (iznad 0,1 % masenog udjela). Prosljeđene informacije trebale bi biti dostatne za omogućivanje sigurne uporabe proizvoda. Subjekti u industrijskom sektoru i poslovni subjekti u lancu opskrbe

trebaju dobiti te informacije uobičajenim postupkom, dok ih potrošači moraju zatražiti.

Kao prvi subjekt u lancu opskrbe proizvoda, proizvođač ili uvoznik proizvoda pri utvrđivanju informacija koje će prikupiti i proslijediti mora uzeti u obzir sve razumno predvidljive korake i aktivnosti povezane s njegovim proizvodom niz njegov lanac opskrbe. Svi subjekti niz lanac opskrbe koji imaju bolji uvid u to gdje i kako sljedeći korisnici upotrebljavaju proizvod trebaju utvrditi sve dodatne informacije koje su im dostupne i relevantne za aktivnosti koje provode njihovi potrošači.

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

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

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

Za svaki korak životnog ciklusa, informacije o sigurnoj uporabi mogu obuhvaćati:

- i. uvjete uporabe, npr. temperaturu, otvorene/zatvorene prostore, učestalost, trajanje;
- ii. mjere upravljanja rizikom radi smanjivanja izloženosti i emisija koje su provedive u praksi i učinkovite.

Međutim, procjenjivanje i donošenje odluka o informacijama koje je potrebno proslijediti treba se temeljiti na svakom zasebnom slučaju kako bi se zajamčilo da služe osiguravanju sigurne uporabe proizvoda. Vrste informacija i pojedinosti o bilo kojem proizvodu mogu se razlikovati ovisno o tome tko je primatelj. Na primjer, industrijski korisnik uglavnom ne treba preporuku da se proizvod mora čuvati izvan dohvata djece, dok takve informacije mogu biti primjerene za potrošače. Informacije o kontroli izloženosti radnika tvari u daljnjoj obradi proizvoda bile bi relevantne subjektima u sektorima industrijske i profesionalne uporabe.

Utvrđivanje informacija o sigurnoj uporabi koje su relevantne za primatelja također se može temeljiti na razmatranjima izloženosti odnosno rizika. Ako izloženost ljudi ili okoliša nije moguća, ili postoje dokazi da nije značajna, razina potrebnih informacija je niža, tj. mogao bi biti dovoljan samo naziv tvari. Međutim, treba imati na umu da se obveze prosljeđivanja informacija primjenjuju ponajprije na posebno zabrinjavajuće tvari koje su uvrštene u popis predloženih tvari za autorizaciju, te da je potrebno razmotriti izloženost tijekom svih daljnjih faza životnog ciklusa, uključujući recikliranje i odlaganje.

Svi subjekti koji zaprimaju informacije trebali bi se pridržavati preporučenih uvjeta uporabe i provesti preporučene mjere za upravljanje rizikom. Nadalje, moraju proslijediti sve relevantne informacije sljedećem subjektu u lancu opskrbe, ili potrošačima na njihov zahtjev, uzimajući u obzir očekivane uporabe i uvjete uporabe proizvoda koji je stavljen na tržište.

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

### Primjer 12.: koje informacije treba proslijediti pri dobavljanju složenog predmeta

Tvrtka stavlja na tržište EU-a složeni predmet D (za dodatan opis slučaja vidjeti scenarij 2. u tablici 3. i scenarij 5. u tablici 4.).



Dobavljač proizvoda obavezan je proslijediti informacije niz lanac opskrbe ili potrošačima na njihov zahtjev u skladu s člankom 33. Uredbe REACH u slučaju prisutnosti

- tvari X s popisa predloženih tvari u proizvodu A,
- tvari Y s popisa predloženih tvari u proizvodu B,
- tvari Z s popisa predloženih tvari u složenom predmetu D,

te sve informacije koje su potrebne, kao posljedica prisutnosti tih tvari, kao jamstvo sigurne uporabe.

U opisnim scenarijima u tablicama 3. i 4. iz potpoglavlja 3.2.2. utvrđeni su subjekti u lancu opskrbe koji imaju obvezu **prijave**. Kada dobavljaju te proizvode trećim stranama, ti isti subjekti u skladu s člankom 33. imaju i obveze **prosljeđivanja informacija** o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari. Scenariji se mogu primijeniti i na analogan način kako bi se utvrdilo tko je na vrhu lanaca dostave u EU-u odgovoran za prikupljanje, izrađivanje i prosljeđivanje relevantnih informacija. Te informacije moraju omogućiti dobavljačima koji se nalaze niže u lancu ispunjavanje obveza prosljeđivanja informacija za svaki dobavljeni proizvod.

Informacije trebaju biti sastavljene i strukturirane na način koji omogućava učinkovito prosljeđivanje i uporabu. To je osobito važno za vrlo složene predmete, s mnogo većim izazovima u pogledu upravljanja podacima i prosljeđivanja informacija.

Moguće su razlike i u najprimjerenijem **obliku pružanja informacija**, ovisno o sadržaju i primatelju informacija (npr. industrijski ili profesionalni korisnici, potrošači).

Standardna pisma s odgovorom mogla bi biti prikladan način za informiranje potrošača, dok bi odvojene upute za uporabu mogle biti bolje za informiranje profesionalnog ili industrijskog korisnika.

U Uredbi REACH nije propisan oblik za pružanje informacija u skladu s člankom 33. Na primjer, mogući su sljedeći oblici:

izmjene postojećih dokumenata, kao što su upute za uporabu i pakiranje;

informacije na naljepnicama;

uobičajeni oblici komunikacije koje su razvila industrijska sektorska udruženja ili nadležna tijela;

dostupni IT-sustavi ili alati koji olakšavaju komunikaciju u lancu opskrbe i s potrošačima<sup>31</sup>.

Informacije o tvarima s popisa predloženih tvari u proizvodima koje treba proslijediti u skladu s člankom 33. mogu se kombinirati/integrirati s drugim zakonskim zahtjevima u pogledu prosljeđivanja informacija (npr. na temelju Direktive o općoj sigurnosti proizvoda ili zakonodavstva za konkretne sektore).

U pogledu zahtjeva potrošača u skladu s člankom 33. stavkom 2. preporučuje se odgovoriti na zahtjev čak i ako u proizvodu nema tvari s popisa predloženih tvari ili ako su one prisutne u koncentraciji ispod 0,1 % masenog udjela.

### **3.4.2 Prijavljivanje informacija ECHA-i u skladu s člankom 7. stavkom 2.**

Prijavu tvari u proizvodima potrebno je podnijeti najkasnije šest mjeseci nakon uvrštenja tvari u popis predloženih tvari.

Informacije koje treba prijaviti u skladu s člankom 7. stavkom 2. uključuju sljedeće elemente:

identitet i podatke za kontakt proizvođača ili uvoznika proizvoda;

registracijski broj tvari, ako postoji;

identitet posebno zabrinjavajuće tvari (ova informacija nalazi se na popisu predloženih tvari i u popratnoj dokumentaciji);

razvrstavanje tvari (ova informacija nalazi se na popisu predloženih tvari i u popratnoj dokumentaciji);

kratak opis uporaba tvari u proizvodima, kako je navedeno u odjeljku 3.5. Priloga VI., i opis uporaba proizvoda;

količinski raspon tvari sadržane u proizvodima, tj. 1 – 10 tona, 10 – 100 tona, 100 – 1000 tona ili  $\geq$  1000 tona.

Potpunije informacije o načinu pružanja informacija u prijavi nalaze se u priručniku [Kako izraditi prijavu tvari u proizvodima](#), dostupnom na internetskim stranicama ECHA-e.

Nakon podnošenja prijave podnositelje prijave potiče se da svoju prijavu redovito ažuriraju, iako to nije pravna obveza. Prijavu treba ažurirati u slučaju promjena prijavljenih informacija, npr. promjene u količinskom rasponu, proizvodnji ili uvozu različitih proizvoda koji sadržavaju istu tvar s popisa predloženih tvari.

---

<sup>31</sup> Pri odabiru alata za komunikaciju u lancu opskrbe i s potrošačima preporučljivo je razmotriti je li jedan alat dostatan za ispunjavanje svih zahtjeva prosljeđivanja informacija (iz članka 33. stavka 1. i članka 33. stavka 2.). Ako se odaberu različiti alati, poželjno je razmotriti kako optimizirati njihovu zajedničku uporabu.

## 4 ZAHTJEVI U POGLEDU TVARI KOJE SE TREBAJU OSLOBODITI IZ PROIZVODA

### 4.1 Namjerno oslobađanje tvari iz proizvoda

Tvari i smjese mogu se osloboditi iz proizvoda u različitim okolnostima. Međutim, takvo oslobađanje (oslobađanje tvari pojedinačno ili u smjesi) može se smatrati namjernim oslobađanjem samo u određenim slučajevima.

Oslobađanje tvari iz proizvoda „namjerno“ je ako se time provodi **dodatna funkcija** (razlikuje se od glavne funkcije u skladu s odjeljkom 2.1.) koja je planirana i ne bi bila ostvarena da tvar nije oslobođena. Na primjer, u slučaju mirisnih proizvoda, moraju se osloboditi mirisne tvari kako bi proizvod imao miris. Slijedom toga, tvari koje se oslobađaju zbog starenja proizvoda, zbog trošenja uslijed uporabe ili kao neizbježna nuspojava u funkcioniranju proizvoda uglavnom nisu namjerna oslobađanja jer se oslobađanjem ne osigurava zasebna funkcija.

Ako oslobađanje tvari iz predmeta ispunjava glavnu funkciju predmeta (utvrđeno u skladu s odjeljkom 2.1.), oslobađanje se za potrebe Uredbe REACH ne smatra „namjernim oslobađanjem“. U tom slučaju, predmet bi se uglavnom smatrao kombinacijom proizvoda (služi kao spremnik ili nosač) i tvari/smjese, a ne kao proizvod s namjernim oslobađanjem tvari/smjese.

Nadalje, do namjernog oslobađanja tvari iz proizvoda mora doći tijekom određenih (normalnih ili razumno predvidljivih) **uvjeta uporabe**. To znači da do oslobađanja tvari iz proizvoda mora doći tijekom životnog vijeka proizvoda. Stoga oslobađanje tvari tijekom faza proizvodnje ili odlaganja u životnom ciklusu proizvoda nije namjerno oslobađanje.

Nadalje, uvjeti uporabe tijekom kojih dolazi do namjernog oslobađanja moraju biti „normalni ili razumno predvidljivi“. **Normalni uvjeti uporabe** podrazumijevaju uvjete uporabe koji su povezani s glavnom funkcijom proizvoda. Oni su često dokumentirani u obliku korisničkih priručnika ili uputa za uporabu. Normalni uvjeti uporabe proizvoda za industrijske ili profesionalne korisnike mogu se značajno razlikovati od uvjeta koji su „normalni“ za potrošače. To se može posebno odnositi na učestalost i trajanje normalne uporabe, kao i na temperaturu, stope izmjene zraka ili uvjete koji se odnose na dodir s vodom. Ako korisnik proizvoda upotrebljava proizvod u situaciji ili na način čije izbjegavanje dobavljač proizvoda jasno preporučuje u pisanom obliku, npr. u uputama ili na naljepnici proizvoda<sup>32</sup>, to nikako nisu „normalni uvjeti uporabe“. **Razumno predvidljivi uvjeti uporabe** podrazumijevaju predvidljive uvjete uporabe koji su vjerojatni zbog funkcije i fizičkog oblika proizvoda (iako nisu normalni uvjeti uporabe). Na primjer, malo dijete ne zna funkciju proizvoda ali ga upotrebljava u svrhu koju povezuje s njim te ga grize ili liže. Konačno, oslobađanje do kojeg ne dolazi u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe ne smatra se namjernim oslobađanjem.

<sup>32</sup> Primjeri izuzimanja određenih uvjeta uporabe jesu upozorenja kao što su „držati izvan dohvata djece“ ili „ne izlagati visokim temperaturama“.

### Primjer 13.: Namjerno oslobađanje tvari iz proizvoda

U slučaju najlonskih čarapa s losionom, glavna funkcija je odjevna. Ta glavna funkcija očito nije povezana s losionom. Funkcija losiona (njega kože) samo je dodatna funkcija, koja se ne bi ispunila bez oslobađanja losiona. Posljedično, najlonske čarape s losionom treba smatrati proizvodom s namjernim oslobađanjem.

Slučajevi u nastavku primjeri su oslobađanja tvari iz proizvoda koje se ne smatra namjernim oslobađanjem:

Do oslobađanja dolazi tijekom obrade polugotovog proizvoda, tj. prije stavljanja gotovog proizvoda na tržište.

*Primjer: sredstva za dimenzioniranje<sup>33</sup> dodaju se tkanini kako bi se poboljšala njezina obradivost, te se ponovno oslobađaju tijekom mokrih postupaka obrade tekstila.*

Do oslobađanja dolazi tijekom uporabe ili održavanja proizvoda, ali oslobođene tvari ne doprinose nekoj od funkcija proizvoda.

*Primjer: potrošač pere odjeću, te se tijekom više ciklusa pranja oslobađaju ostatci različitih kemikalija iz faze obrade (bojilo, omekšivač, škrob itd.)*

Oslobađanje tvari neizbježna je nuspojava funkcioniranja proizvoda, ali ono ne doprinosi funkcioniranju proizvoda.

*Primjeri: trošenje materijala uslijed uporabe u uvjetima visokog trenja, npr. kidanje podloge, gume; curenje maziva koje smanjuje trenje između dvaju pokretnih dijelova.*

Oslobađanje tvari koje su nastale tijekom bilo kakvih kemijskih reakcija.

*Primjer: ozon oslobođen iz uređaja za kopiranje ili oslobađanje proizvoda izgaranja iz zapaljenih proizvoda.*

Oslobađanje izazvano pogrešnom uporabom proizvoda, tj. u suprotnosti s uputama za uporabu proizvođača.

*Primjeri: oslobađanje iz alata koji potrošač upotrebljava (npr. intenzivno tijekom duljeg vremenskog razdoblja), zanemarujući preporučeno vrijeme rada navedeno u uputama za uporabu.*

Slučajno oslobađanje.

*Primjer: oslobađanje tvari iz termometra koji je pao i slomio se.*

## 4.2 Zahtjevi za registraciju tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda

Registracija tvari u proizvodima obvezna je kada su ispunjeni svi uvjeti navedeni u članku 7. stavku 1. Uredbe REACH:

Tvar se treba osloboditi u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe<sup>34</sup> (to se može utvrditi primjenom kriterija iz odjeljka 3.1.).

<sup>33</sup> Sredstva za dimenzioniranje su kemikalije koje se stavljaju na tkaninu kako bi se povećala izdržljivost i abrazivni otpor pređe te kako bi se smanjila njezina dlakavost. Nakon tkanja, sredstva za dimenzioniranje odstranjuju se iz tkanine (pranje).

<sup>34</sup> Oba uvjeta moraju biti ispunjena, tj. namjera oslobađanja i normalni ili razumno predvidljivi uvjeti uporabe.



Ukupna količina tvari u svim proizvodima s namjernim oslobađanjem (tj. uključujući i količine koje nisu namijenjene oslobađanju) koje jedan subjekt proizvede ili uveze premašuje jednu tonu godišnje<sup>35</sup>.

Stoga, kako bi se utvrdila moguća obveza registriranja tvari u proizvodima, potrebno je provjeriti je li premašen prag od jedne tone godišnje. Za to nije uvijek potrebno znati identitet i tonažu tvari jer se prag od jedne tone godišnje može usporediti s:

1. ukupnom tonažom *svih proizvoda s namjernim oslobađanjem* koji su proizvedeni ili uvezeni i
2. ukupnom tonažom *svih tvari i smjesa namijenjenih oslobađanju* koje su ugrađene u te proizvode.

Ako je bilo koja od tih količina jednaka ili manja od jedne tone godišnje, količina *pojedinačnih tvari namijenjenih oslobađanju* koje su ugrađene u te proizvode sigurno će biti ispod jedne tone godišnje. Prema tome, registracija tvari u tim proizvodima očito neće biti potrebna. Međutim, ako se obveza registracije ne može isključiti na temelju tih provjera, potrebno je utvrditi *pojedinačne tvari koje se trebaju osloboditi* i njihove tonaže (osim ako se ne primjenjuje izuzeće od registracije; vidjeti potpoglavlje 4.3.).

Ako je poznata (maksimalna) koncentracija *tvari u proizvodu koja se treba osloboditi* u vrijednosti masenog udjela, tonaža *tvari koja se treba osloboditi* sadržane u proizvodima može se izračunati množenjem ukupne godišnje tonaže *svih proizvoda* koji su proizvedeni ili uvezeni s (maksimalnom) vrijednosti masenog udjela *tvari u proizvodu koja se treba osloboditi*. Ukupna godišnja tonaža *svih proizvoda* koji su proizvedeni ili uvezeni može se dobiti množenjem ukupnog broja proizvoda s masom svakog proizvoda u tonama godišnje.

#### Okvir 5.

U skladu s prethodno navedenim objašnjenjem, tonaža *tvari koja se treba osloboditi* sadržane u proizvodima može se stoga izračunati sljedećom jednadžbom:

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

$m_{\text{subs.}}$

$m$  tvar

$m_{\text{articles}}$

$m$  proizvodi

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

$\text{konc}$  maks. tvar u proizvodu

Pri čemu:

$m_{\text{tvar}}$  tonaža *tvari koja se treba osloboditi* sadržane u proizvodima [t/a];

$m_{\text{proizvodi}}$  tonaža godišnje proizvedenih ili uvezenih proizvoda [t/a];

$\text{konc}_{\text{maks. tvar u proizvodu}}$  maksimalna vrijednost masenog udjela *tvari u proizvodu koja se treba osloboditi*.<sup>36</sup>

Ukupna tonaža godišnje proizvedenih ili uvezenih proizvoda ( $m_{\text{proizvodi}}$ ) može se izračunati sljedećom jednadžbom:

<sup>35</sup> Za tvar u postupnom uvođenju u proizvodima koji se proizvode ili uvoze najmanje tri uzastopne godine, godišnje količine izračunavaju se na temelju prosječne količine te tvari tijekom tri prethodne kalendarske godine. Smjernice o izračunu godišnjih tonaža tvari i primjeri nalaze se u odjeljku 2.2.6.3. [smjernica za registraciju](#).

<sup>36</sup> Vrijednost između 0 i 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 itd.).

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

$m_{articles}$	$m$ proizvodi
$m_{article\ unit}$	$m$ jedinica proizvoda
$n_{articles}$	$n$ proizvodi

Pri čemu:

$m$  jedinica proizvoda masa jednog proizvoda [t/proizvod]

$n$  proizvodi broj godišnje proizvedenih ili uvezenih proizvoda [proizvodi/god]

Tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda uglavnom se oslobađaju kao dio smjese, čija je koncentracija u proizvodima češće poznata nego koncentracije pojedinačnih tvari u proizvodu koje se trebaju osloboditi. Često je poznata koncentracija u smislu maksimalne vrijednosti masenog udjela *smjese u proizvodu koja se treba osloboditi*, kao i koncentracija u smislu maksimalne vrijednosti masenog udjela tvari u *smjesi koja se treba osloboditi* ugrađenoj u proizvode. Ako su te vrijednosti poznate, njihovim množenjem može se izračunati maksimalna koncentracija *tvari u proizvodu koja se treba osloboditi*, izražena u vrijednosti masenog udjela. Potom, tonaža *tvari koja se treba osloboditi* sadržana u proizvodima može se izračunati kako je prethodno opisano: množenjem ukupne godišnje tonaže *svih proizvoda* koji su proizvedeni ili uvezeni s maksimalnom vrijednošću masenog udjela *tvari u proizvodu koja se treba osloboditi*.

#### Okvir 6.

Tonaža *tvari koja se treba osloboditi* sadržane u proizvodima može se izračunati sljedećom jednadžbom:

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

$m_{subs.}$	$m$ tvar
$m_{articles}$	$m$ proizvodi
$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$konc$ maks. smjese u proizvodu
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$konc$ maks. tvar u smjesi

Pri čemu:

$m$  tvar i  $m$  proizvodi utvrđeni su u tekstualnom okviru 6.;

$konc$  maks. smjese u proizvodu maksimalna vrijednost masenog udjela *smjese u proizvodu koja se treba osloboditi*;<sup>36</sup>

$konc$  maks. tvari u smjesi maksimalna vrijednost masenog udjela tvari u *smjesi koja se treba osloboditi*.<sup>36</sup>

#### Primjer 14.: izračun tonaže tvari koja se treba osloboditi

<sup>37</sup> Pri čemu:  $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$konc$ maks. smjese u proizvodu
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$konc$ maks. tvar u smjesi
$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$	$konc$ maks. tvar u proizvodu

Majica kratkih rukava sadržava mirisnu tvar koja se treba osloboditi.

*Pretpostavka:* Mirisna tvar čini maksimalno 5 % mase majice kratkih rukava, koja se proizvodi u količini od 100 tona godišnje. Mirisna tvar nije sadržana u drugim proizvodima istog proizvođača.

Tonaža mirisne tvari koja se treba osloboditi izračunava se množenjem ukupne godišnje tonaže proizvedenih majica kratkih rukava (100 t/god) s maksimalnom vrijednošću masenog udjela mirisne tvari sadržane u majici kratkih rukava (5 / 100 = 0,05):  $100 \times 0,05 = 5$  t/god.

Primjena jednadžbe (5) iz okvira 5. daje isti rezultat.

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subs. in\ article} = 100 \frac{t}{a} \times 0,05 = 5 \frac{t}{a}$$

$m_{subs.}$

$m$  tvar

$m_{articles}$

$m$  proizvodi

$Conc_{max\ subs. in\ article}$

$konc$  maks. tvar u proizvodu

**Zaključak:** Premašen je prag od jedne tone godišnje i proizvođač majice kratkih rukava mora registrirati mirisnu tvar.

Pri izračunu tonaže tvari koja se treba osloboditi sadržane u proizvodima treba uzeti u obzir sljedeće:

Potrebno je razmotriti ne samo količine koje se trebaju osloboditi nego i ukupnu količinu u proizvodima. Stoga, ako je tvar dio matrice proizvoda, treba uzeti u obzir i te količine.

Uzima se u obzir samo količina tvari koja je prisutna u konačnom proizvodu, tj. ne uzimaju se u obzir količine koje su ugrađene u proizvode i potom izgubljene u daljnjim koracima proizvodnje (npr. isparavanjem ili ispiranjem).

Ako se ista tvar treba osloboditi iz različitih proizvoda jednog proizvođača/uvoznika, potrebno je zbrojiti količine tvari u svim tim proizvodima<sup>38</sup>.

Napominjemo da, u skladu s člankom 7. stavkom 5., ECHA može odlučiti da proizvođač ili uvoznik proizvoda mora dostaviti registraciju za tvar sadržanu u proizvodima (osim ako to već nije učinjeno u skladu s člankom 7. stavkom 1.), ako količina tvari premašuje jednu tonu godišnje te postoji sumnja da se tvar oslobađa iz proizvoda, što rezultira rizikom za zdravlje ljudi ili okoliš. To može biti primjenjivo i ako oslobađanje tvari iz proizvoda nije namjerno oslobađanje.

#### 4.2.1 Kritična razina koncentracije tvari u smjesi koja se treba osloboditi

Ako je poznat maksimalan sadržaj smjese u proizvodima koja se treba osloboditi, kritične razine koncentracije tvari u smjesi iznad kojih je možda potrebno registrirati tvari u tim proizvodima mogu se izračunati na način prikazan u nastavku.

Grafična koncentracija tvari u smjesi u proizvodima koja se treba osloboditi iznad koje je

<sup>38</sup> Primjer: Tvrtka X uvozi tri proizvoda A, B i C, od kojih svaki sadržava 60 tona tvari. Tvar u proizvodu A nije namijenjena oslobađanju, u proizvodu B oslobađa se 40 od 60 tona u normalnim uvjetima, a u proizvodu C oslobađa se 10 od 60 tona u normalnim uvjetima. Stoga će tvrtka X morati registrirati ukupnu količinu tvari u proizvodima B i C, tj. 120 tona, što je količinskom rasponu od 100 do 1000 t/god.

potrebna registracija može se izračunati ako su poznate maksimalne koncentracije smjese ugrađene u proizvode i ukupne količine proizvodnje ili uvoza tih proizvoda. Budući da je količinski prag *tvari u proizvodima koja se treba osloboditi* jedna tona godišnje, maksimalna dopuštena vrijednost masenog udjela tvari u *smjesi koja se treba osloboditi* bez posljedičnih obveza registracije može se izračunati dijeljenjem vrijednosti tog praga s ukupnom masom smjese ugrađene u proizvode. Ovaj izračun temelji se na pretpostavci da je tvar prisutna u proizvodima samo kao dio smjese koja se treba osloboditi.

#### Okvir 7.

Maksimalna dopuštena vrijednost masenog udjela tvari u *smjesi koja se treba osloboditi* bez posljedičnih obveza registracije (*konc maks. tvari u smjesi*)<sup>36</sup> može se izračunati sljedećom jednadžbom:

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

*Conc*<sub>max subs. in mixture</sub>

*konc* maks. tvar u smjesi

*m*<sub>articles</sub>

*m* proizvodi

*Conc*<sub>max mixture in article</sub>

*konc* maks. smjesa u proizvodu

Pri čemu:

*m* proizvodi i *konc* maks. smjesa u proizvodu utvrđeni su u tekstualnom okviru 6.

#### Primjer 15.: Kritična razina koncentracije tvari u smjesi koja se treba osloboditi

Mirisna igračka (proizvod) sadržava mirisnu smjesu koja se treba osloboditi tijekom uporabe.

*Pretpostavka:* Mirisi čine najviše 15 % igračke. Tvrtka uvozi 30 tona takvih igračaka svake godine. Isti uvoznik ne uvozi niti ne proizvodi druge proizvode.

Granična koncentracija tvari u mirisnoj smjesi *koja se treba osloboditi iz igračaka*, iznad koje je potrebna registracija, može se izračunati dijeljenjem praga od jedne tone godišnje za tvari sadržane u mirisnoj smjesi u igračkama *koja se treba osloboditi* s ukupnom masom mirisne smjese ugrađene u igračke [koja se može izračunati množenjem ukupne mase igračaka koje se uvezu svake godine (30 t/god) s maksimalnom vrijednošću masenog udjela mirisne smjese u igračkama (0,15 = 15 / 100): 30 t/god × 0,15 = 4,5 t/god]: (1 t/god) / (4,5 t/god) = 0,22, što odgovara vrijednosti od 22 % masenog udjela.

Primjena jednadžbe (8) iz okvira 7. daje isti rezultat.

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

$$= 0.22 = 22\%$$

*Conc*<sub>max subs in mixture of fragrances</sub>

*konc* maks. tvar u mirisnoj smjesi

*m*<sub>toys(articles)</sub>

*m* igračke (proizvodi)

*Conc*<sub>max mixture in toy(article)</sub>

*konc* maks. smjesa u igrački (proizvod)

**Zaključak:** To znači da nije potrebno registrirati tvari sadržane u mirisnoj smjesi u maksimalnoj koncentraciji od 22 % masenog udjela. Budući da se to ne mora odnositi na sve tvari u mirisnoj smjesi, treba potražiti dodatne informacije. Stoga bi uvoznik igračkaka mogao upitati dobavljača premašuje li neka od tvari sadržanih u mirisnoj smjesi koncentraciju od 22 %.

### 4.3 Izuzeća od zahtjeva za registraciju tvari koje se trebaju osloboditi

Obveza registriranja tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda koji odgovaraju opisu iz potpoglavlja 4.2. ne primjenjuje se u određenim slučajevima. U ovom potpoglavlju objašnjeno je što treba provjeriti kako bi se utvrdilo primjenjuje li se takvo izuzeće.

#### 4.3.1 Opća izuzeća od zahtjeva za registraciju

Na određeni broj tvari (pojedinačno, u smjesama ili u proizvodima) primjenjuje se opće izuzeće od registracije<sup>39</sup> jer su poznate informacije o tim tvarima dostatne ili se jednostavno smatra da su registracije neprikladne ili nepotrebne. Dva najvažnija izuzeća<sup>40</sup> odnose se na:

1. Tvari iz priloga IV. i V. (izuzete u skladu s člankom 2. stavkom 7. točkama (a) i (b)).
2. Oporabljene tvari (članak 2. stavak 7. točka (d)).

Uvjeti propisani Uredbom REACH koji moraju biti ispunjeni kako bi se iskoristila ta izuzeća opisani su u [smjernicama za registraciju](#).

#### 4.3.2 Izuzeće za tvari koje su već registrirane za tu uporabu

U skladu s člankom 7. stavkom 6. registracija tvari u proizvodima nije obvezna ako je tvar već registrirana za tu uporabu.

Dodatne informacije o tom izuzeću koje se primjenjuje na obvezu registracije tvari u proizvodima koje se trebaju osloboditi potražite u potpoglavlju 3.3.1.

### 4.4 Registracija tvari u proizvodima

Za tvar u proizvodima koju je potrebno registrirati, proizvođač/uvoznik proizvoda dostavlja registracijski dosje ECHA-i. Zahtjevi za registracijske dosjee uglavnom su isti za proizvođače i uvoznike tvari. Međutim, ako je potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti kao dio registracijskog dosjea (količina > 10 t/god) i tvar je razvrstana kao opasna ili tvar PBT/vPvB svojstava, proizvođač/uvoznik proizvoda mora u svojoj procjeni izloženosti i karakterizaciji rizika obuhvatiti samo životni vijek i odlaganje proizvoda. Osim navedenog, iste razlike između tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupnom uvođenju, isti rokovi za registraciju, kao i isti zahtjevi u pogledu razmjene podataka primjenjuju se na tvari u proizvodima kao i na tvari pojedinačno ili tvari u smjesama. Detaljne upute o registraciji i razmjeni podataka nalaze se u [smjernicama za registraciju](#) i [smjernicama o razmjeni podataka](#).

<sup>39</sup> Ovo izuzeće također se primjenjuje na obvezu prijavljivanja tvari s popisa predloženih tvari.

<sup>40</sup> Postoje i druga opća izuzeća od registracije koja mogu biti primjenjiva na tvar. Više informacija o njima potražite u smjernicama za registraciju.

## 5 PRIBAVLJANJE INFORMACIJA O TVARIMA U PROIZVODIMA

Tvrtke koje proizvode, uvoze ili stavljaju proizvode na tržište nemaju uvijek interno dostupne informacije potrebne za utvrđivanje podliježu li obvezama u pogledu tvari u proizvodima. Proizvođači i uvoznici proizvoda s namjernim oslobađanjem tvari moraju znati identitet svih *tvari koje se trebaju osloboditi* u tim proizvodima, kao i njihove koncentracije u proizvodima. Proizvođači, uvoznici, distributeri i svi drugi dobavljači proizvoda moraju znati nalaze li se tvari s popisa predloženih tvari u njihovim proizvodima i u kojim su koncentracijama.

U ovom poglavlju navedeni su opći savjeti za proizvođače, uvoznike i druge dobavljače proizvoda o provedbi zadaća koje se odnose na pribavljanje i procjenu informacija koje su potrebne za ispunjavanje obveza u pogledu tvari u proizvodima. To je posebno relevantno ako dobavljač nije uobičajenim postupkom dobio informacije iz lanca opskrbe. U dodatku 5. navedeni su dodatni pristupi.

Glavna načela opisana u ovim smjernicama pružaju jedan pristup za razvoj i provedbu praktičnih rješenja koja jamče usklađenost sa zahtjevima Uredbe REACH i ostvarivanje njezinih ciljeva. Drugi pristupi također mogu biti prihvatljivi ako jamče usklađenost i ostvarivanje ciljeva Uredbe.

Napori koje će poduzeća morati poduzeti za pribavljanje potrebnih informacija uvelike će ovisiti o tome imaju li uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom ili alternativne načine osiguravanja sljedivosti sirovina i sastava proizvoda. Takvi sustavi mogu uključivati, npr., interna ispitivanja proizvoda, inspekcije dobavljača i certifikacije treće strane. Uobičajeno je da se te mjere rutinski provode radi poboljšanja procesa i proizvoda kao i povećanja zadovoljstva potrošača. Drugi pristupi pribavljanja potrebnih informacija uključuju specifikacije nabave i ugovora, izjave dobavljača o sastavu proizvoda i materijala. Određeni alati, kao što su (IT) alati, također se mogu upotrebljavati za prijenos informacija i upravljanje komunikacijom u lancima opskrbe, za procjenu rizika te za oblikovanje i razvoj proizvoda.

Napominjemo da [portal ECHA-e za širenje informacija](#) također sadržava relevantne informacije o tvarima (npr. identifikacija, svojstva, primjene) koje su dostupne dobavljačima proizvoda.

### 5.1 Informacije posredstvom lanca opskrbe

Utvrđivanje tvari u proizvodima i njihovih količina u mnogim slučajevima moguće je samo ako subjekti u lancu opskrbe stave te informacije na raspolaganje. Stoga je komunikacija u lancu opskrbe najvažniji i najučinkovitiji način prikupljanja informacija potrebnih za utvrđivanje obveza u skladu s Uredbom REACH. Iako je kemijska analiza jedan od mogućih načina za utvrđivanje tvari u proizvodima i njihovih količina, ona zahtijeva mnogo vremena, skupa je i organizacijski zahtjevna.

#### 5.1.1 Standardizirane informacije dobavljača iz EU-a u skladu s Uredbom REACH

Informacije potrebne za utvrđivanje i ispunjavanje zahtjeva za tvari u proizvodima u skladu s Uredbom REACH često se mogu dobiti iz standardiziranih informacija dobavljača iz EU-a koje su propisane člankom 33. i drugim odredbama Uredbe REACH. Primjerice, **dobavljači tvari ili smjesa** moraju u skladu s člankom 31. svojim korisnicima dostaviti sigurnosno-tehničke listove ili, ako sigurnosno-tehnički list nije potreban, dostupne i relevantne sigurnosne informacije i pojedinosti o regulatornim zahtjevima u skladu s člankom 32. (npr.

potreba za autorizacijom, uvedena ograničenja). Ta se obveza primjenjuje i ako je tvar ili smjesa dobavljena u spremniku ili na nosaču.

**Proizvođač proizvoda** iz EU-a dobiva sigurnosno-tehnički list za tvar s popisa predloženih tvari pojedinačno ili u smjesi koja je upotrijebljena za proizvodnju proizvoda. Stoga su informacije o tvari s popisa predloženih tvari koja je ugrađena u proizvod dostupne proizvođaču.

Ako je tvar za koju je potreban sigurnosno-tehnički list registrirana u količini od deset tona godišnje ili više, primatelji te tvari (pojedinačno ili u smjesi) dobivaju od dobavljača odgovarajuće scenarije izloženosti u prilogu sigurnosno-tehničkog lista. U scenarijima izloženosti opisana je uporaba tvari tijekom životnog ciklusa te se preporučuje kako kontrolirati izloženost ljudi i okoliša. Ti scenariji izloženosti obuhvaćaju ugrađivanje tvari u proizvode i posljedične životne cikluse tvari, uključujući životni vijek proizvoda i fazu otpada u okviru životnog ciklusa. Stoga informacije sadržane u scenarijima izloženosti mogu biti osobito korisne proizvođačima proizvoda koji pripremaju informacije za potrošače u skladu sa zahtjevima iz članka 33.

### 5.1.2 Alati za dobrovoljnu razmjenu informacija o proizvodima

Određeni IT sustavi olakšavaju komunikaciju i prijenos standardiziranih informacija u složenim lancima opskrbe te pojednostavljuju protok informacija. Također mogu pomoći u utvrđivanju i pronalasku rješenja u pogledu odgovornosti proizvođača proizvoda, formulatora i proizvođača tvari u određenim lancima opskrbe.

Razvijeno je nekoliko sektorskih i općenitih informacijskih sustava i alata, ili su prilagođeni za podršku upravljanju složenim lancima opskrbe. Može ih se koristiti za učinkovito pribavljanje i prosljeđivanje informacija o tvarima u proizvodima unutar lanca opskrbe.

### 5.1.3 Zahtjevi za informacije uz lanac opskrbe

Ako dobivene ili dostupne informacije nisu dostatne za provjeru sukladnosti i udovoljavanje Uredbi REACH, proizvođači, uvoznici i drugi dobavljači proizvoda trebali bi pokušati doći do potrebnih informacija proaktivnim zahtjevima u lancu opskrbe. Dobivanje sveobuhvatnog pregleda tvari sadržanih u proizvodima i smjesama i njihovih (točnih) koncentracija od dobavljača bio bi najbolji pristup u smislu učinkovitosti, usklađenosti i predviđanja učinaka budućih regulatornih mjera. Ako taj pristup nije učinkovit, dobavljači proizvoda trebali bi se alternativno usredotočiti na potrebne ključne informacije. Stoga bi pri podnošenju zahtjeva za informacije od drugih subjekata uz lanac opskrbe trebalo uzeti u obzir sljedeće:

Moglo bi biti korisno objasniti dobavljačima zašto su potrebne informacije jer je moguće da im to nije poznato, osobito dobavljačima izvan EU-a. Na internetskim stranicama ECHA-e u tu je svrhu dostupno nekoliko [publikacija](#) u kojima su objašnjeni kontekst i implikacije Uredbe REACH. Kako bi se pomoglo u prevladavanju jezičnih prepreka, neki od tih dokumenata dostupni su na različitim jezicima.

U mnogim slučajevima točan sastav proizvoda ili smjesa, koji često može biti povjerljiva informacija, nije potreban za pojašnjavanje treba li ispuniti zahtjeve za tvari u proizvodima. Obveze prijave ili prosljeđivanja informacije o tvarima u proizvodima mogle bi se isključiti izostavljanjem ili ograničavanjem prisutnosti tvari koje se nalaze na popisu predloženih tvari za autorizaciju. Na primjer, to se može učiniti uvođenjem kriterija u ugovore s dobavljačima. U takvim bi slučajevima dobavljači, na primjer, mogli izdavati certifikate koji jamče da se određene tvari ne upotrebljavaju u proizvodnji njihovih proizvoda (ili smjesa) ili da se nalaze u proizvodima (ili smjesama) u količinama ispod određenih koncentracija.

Manje poželjan pristup bio bi podnošenje zahtjeva uz lanac opskrbe za ciljane informacije o prisutnosti (i koncentraciji) određenih tvari, posebno onih s popisa predloženih tvari, umjesto traženja točnog sastava proizvoda ili smjesa.

Zahtjevi uz lanac opskrbe za informacije o tvarima u smjesama koje se trebaju osloboditi iz proizvoda trebali bi biti usmjereni na tvari koje premašuju koncentracije koje su izračunate kao kritične, kako je opisano u potpoglavlju 4.2.1. To je zbog toga jer je koncentracija **smjese u proizvodima koja se treba osloboditi** češće poznata nego koncentracija pojedinačnih **tvari koje se trebaju osloboditi**.

Međutim, mogući su slučajevi neučinkovite komunikacije u lancu opskrbe. U takvim slučajevima mogli bi poslužiti drugi načini pribavljanja informacija o tvarima u proizvodima, kao što je kombinacija znanja u sektoru, javno dostupnih izvora informacija i zaključaka kemijskih analiza. Mogući pristup u koracima za utvrđivanje i potvrdu tvari s popisa predloženih tvari koje bi se mogle nalaziti u proizvodima naveden je u dodatku 5.

#### 5.1.4 Procjena informacija dobivenih od dobavljača

Kada se informacije zatraže uz lanac opskrbe, dobavljači često dostavljaju **izjave o usklađenosti** njihovih proizvoda koje se mogu integrirati i u IT sustave ili alate. Potrebno je pažljivo procijeniti sadržaj tih izjava kako bi se zajamčilo da dokazuju usklađenost dobavljača proizvoda s Uredbom REACH. Pritom treba obratiti pozornost na sljedeće:

Što se nalazi u izjavi? Je li to dobavljaču proizvoda, osobito proizvođaču ili uvozniku, važno za provjeru usklađenosti?

Je li jasno da se izjava odnosi na dobavljača i dobavljene proizvode?

Tko daje izjavu i je li potpisnik ovlašten za zastupanje poduzeća koje je dobavljač?

Ima li razloga za zabrinutost u pogledu valjanosti izjave?

Ako da, zatražite svu dokumentaciju koja potkrepljuje izjavu.

Isto tako, nije preporučljivo bez pitanja prihvatiti izvješća o ispitivanjima koja dobavljači dostave. Takva bi izvješća trebalo provjeriti kako bi se utvrdilo da dokazuju usklađenost. U nastavku su navedene pojedinosti koje bi trebalo uzeti u obzir kada se izvješća o ispitivanju upotrebljavaju za dokumentiranje provjere usklađenosti.

Izvješće o ispitivanju treba sadržavati sljedeće elemente:

- naziv i adresu laboratorija u kojem je provedena analiza;
- datum primitka uzorka i datum provođenja ispitivanja;
- jedinstvenu identifikacijsku oznaku izvješća (kao što je serijski broj) i datum izdavanja;
- jasnu identifikaciju i opis uzorka i tvari (ili više njih) zbog koje je provedeno ispitivanje;
- metode pripreme uzorka i korištene analitičke metode, uključujući upućivanja na primijenjene standarde i bilo kakva odstupanja od njih;
- granicu detekcije (LOD) ili granicu kvantifikacije (LOQ) ispitne metode;
- rezultate ispitivanja (s mjernim jedinicama), uključujući nesigurnosti u rezultatima ispitivanja;
- ime i potpis osobe koja je odobrila izvješće;

treba provjeriti je li koncentracija tvari koja je dobivena ispitivanjem zaista ispod relevantne granice (npr. ispod praga od 0,1 % ili kritične razine koncentracije za tvari u *smjesi koja se treba osloboditi*).



Sirovine i obrada proizvoda mogu se s vremenom promijeniti, što dovodi do izmjene dostavljenih serija proizvoda. Stoga provjerite je li ispitivanje dokumentirano u izvješću provedeno na dostavljenom proizvodu.

Potrebna je određena razina razumijevanja metoda koje su primijenjene u ispitivanju. Ako predočene metode nisu jasne, treba zatražiti objašnjenje od dobavljača kako bi se izbjegle nejasnoće i moguća neusklađenost.

## 5.2 Kemijska analiza tvari u proizvodima

Primjenom analitičkih metoda mogu se identificirati tvari sadržane u proizvodima i odrediti njihove koncentracije. Ako drugi pristupi za dobivanje informacija ne budu uspješni ili postanu presloženi, provođenje kemijske analize može biti rješenje za dobivanje informacija o sastavu proizvoda.

Kemijska analiza može biti korisna u određenim situacijama. Ona može poslužiti za dobivanje informacija potrebnih za usklađenost s Uredbom REACH i za potvrđivanje informacija dobivenih od dobavljača. Može se redovito provoditi samo u te svrhe ili kombinirati s provjerama usklađenosti s drugim zakonodavstvom ili s kontrolnim ispitivanjima kvalitete proizvoda. Kod određenih proizvoda (npr. igračke, cipele) čak je uobičajena praksa provođenje kemijske analize određenih tvari u sirovinama koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji.

Treba imati na umu da rezultati kemijskih analiza katkad mogu biti dvosmisleni ili da su takve analize vrlo skupe te se stoga ne preporučuju kao poželjan način dobivanja informacija.

### 5.2.1 Izazovi povezani s kemijskom analizom

Prilikom provođenja kemijske analize tvari u proizvodima treba imati na umu sljedeće probleme:

Moguće su poteškoće u pripremi odgovarajućeg uzorka za analizu proizvoda. Na primjer, različite serije proizvoda mogle bi imati različite sastave.

Možda će trebati provesti ekstrakciju tvari koje su dio matrice proizvoda<sup>41</sup>.

- To može uzrokovati kemijske reakcije koje bi mogle „stvoriti“ tvari koje ne postoje u proizvodu.
- Moguće je da ekstrakcija neće biti sveobuhvatna te se neće dobiti potpuni sadržaj tvari u matrici.

Dostupne su razne analitičke metode za orijentacijsku analizu postojanja i identifikaciju različitih tvari u uzorku.

- U većini slučajeva, mjerenjima će se utvrditi kemijski sastav uzorka. Napominjemo da se tvari mogu sastojati od nekoliko sastojaka (više informacija potražite u [smjernicama o identifikaciji tvari](#)).
- Neke analitičke metode mogu ukazati na prisutnost određenih elemenata (npr. halogena) umjesto na prisutnost određenih tvari.
- Ako nije poznat identitet tvari potencijalno zabrinjavajućih svojstava moglo bi biti poteškoća u određivanju odgovarajućih analitičkih metoda. Nadalje, ako je u proizvodu sadržan veliki broj različitih tvari koje su ugrađene u njega, za

<sup>41</sup> Tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda načelno se mogu odvojiti od proizvoda bez ekstrakcije ili posebnih metoda, tako da bi uzimanje odgovarajućih uzoraka za kemijsku analizu uglavnom trebalo biti moguće.

identificiranje svih tvari možda će trebati provesti nekoliko analiza.

- Za kvantitativno mjerenje koncentracije tvari potrebne su dodatne analize.

### 5.2.2 Planiranje kemijske analize tvari u proizvodima

Kemijsku analizu treba pažljivo planirati, uzimajući u obzir koje se informacije mogu dobiti s pomoću određenih metoda. Ako se provodi analiza, potrebno je razviti strategiju u suradnji s prokušanim laboratorijima i na temelju dostupnih metoda. U strategiji ispitivanja i tumačenju rezultata treba uzeti u obzir sve druge dostupne informacije o proizvodu koji se analizira, npr. od industrijskih sektorskih organizacija, istraživačkih institucija i akreditiranih laboratorija za kemijsku analizu. Ne postoje propisani zahtjevi u pogledu odabira metoda i laboratorija. Svako poduzeće treba samo procijeniti njihovu prikladnost. Međutim, trebalo bi se koristiti postojećim standardnim metodama i odgovarajućim akreditiranim laboratorijima kad god je to moguće i prikladno.

Pri planiranju kemijske analize predlažu se sljedeći koraci:

Savjetujte se sa stručnjacima ili se poslužite izvorima informacija radi odabira tvari koje će se tražiti (npr. u brojnim proizvodima može se isključiti prisutnost plinovitih tvari).

Izradite strategiju ispitivanja u obliku višerazinskog postupka, tj. opširna pretraživanja, sužena pretraživanja i identifikaciju s pomoću, npr., polukvantitativnih metoda.

Utvrđite dijelove proizvoda koje ćete analizirati: tekućine, plinove ili praškove sadržane u proizvodu, ekstrakte iz matrice proizvoda, dijelove proizvoda za koje je vjerojatno da sadržavaju određenu posebno zabrinjavajuću tvar itd.

Provedite kemijsku analizu radi identifikacije tvari.

## Dodatak 1. Teme obuhvaćene u drugim smjernicama

Uvoznici, proizvođači i drugi dobavljači proizvoda mogu imati i druge uloge te stoga i dodatne obveze u skladu s Uredbom REACH uz one detaljno opisane u ovim smjernicama. Na primjer: ako proizvođač proizvoda kupuje tvari u EU-u za uporabu u proizvodnom postupku njegovih proizvoda, mora ispuniti i zahtjeve koji se odnose na daljnje korisnike.<sup>42</sup> Ako tvari umjesto toga kupuje izvan EU-a, proizvođač proizvoda ima ulogu uvoznika tvari, a time i povezane obveze kao što je registracija.<sup>43</sup> Stoga se poduzećima općenito preporučuje da utvrde svoje obveze korištenjem programa [Navigator](#) na internetskim stranicama ECHA-e. Navigator pomaže industrijskom sektoru u utvrđivanju obveza u skladu s Uredbom REACH i pronalaženju odgovarajućih smjernica za ispunjavanje tih obveza. U dodatku 2. navedeni su odgovarajući dijelovi Uredbe REACH koji se odnose na proizvođače, uvoznike ili dobavljače proizvoda.

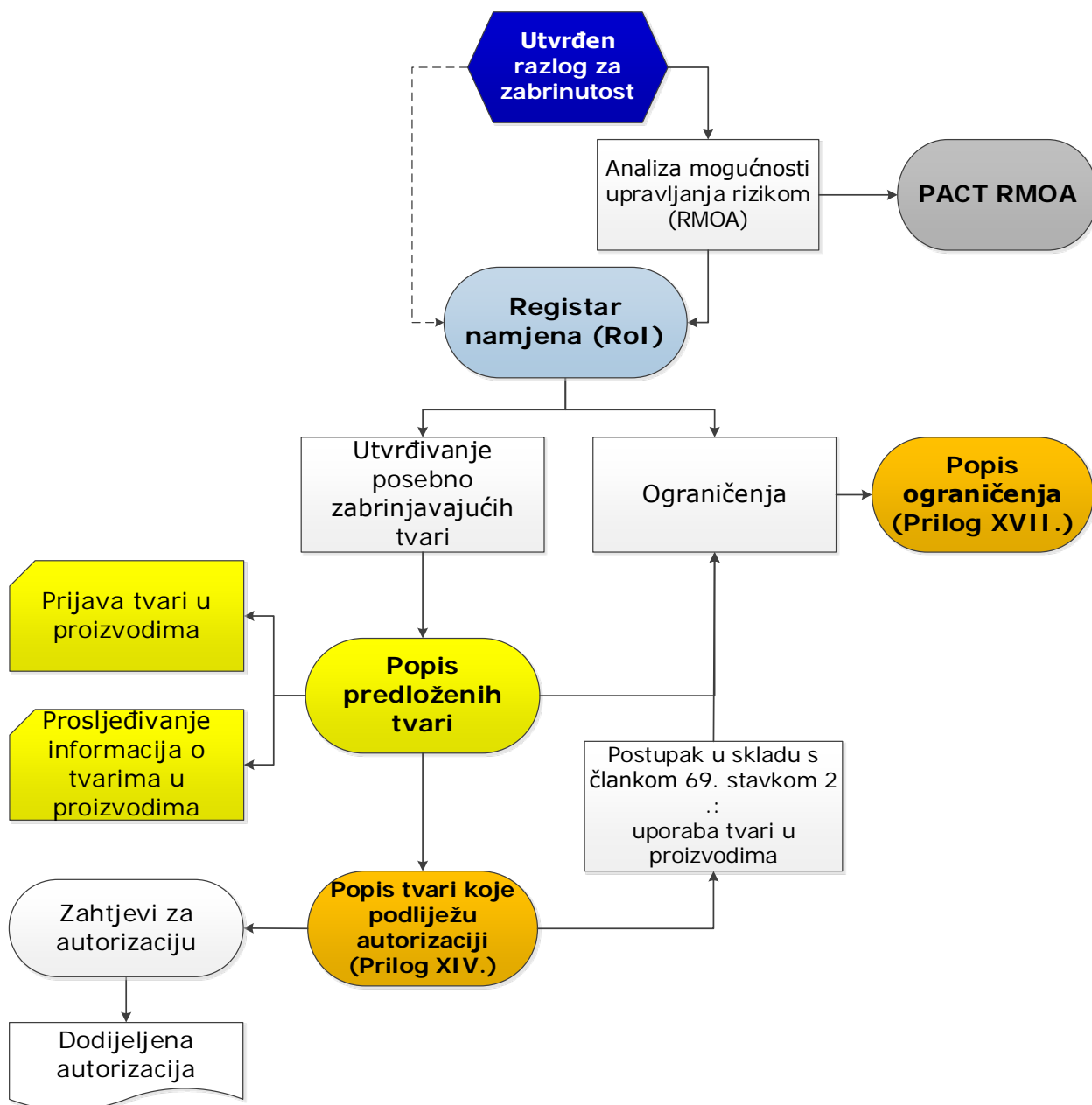
Zahtjevi u pogledu autorizacije i ograničenja ne odnose se samo na poduzeća koja upotrebljavaju tvari za proizvodnju proizvoda, nego i na daljnje korisnike općenito, uključujući proizvođače proizvoda. Ograničenja se mogu odnositi i na uvoz proizvoda. Stoga su detaljne smjernice o tim postupcima navedene u drugim smjernicama, kako je opisano u nastavku.

Na slici 5. prikazani su glavni postupci ili aktivnosti u skladu s Uredbom REACH koji mogu utjecati na proizvođače i uvoznike proizvoda. Također su utvrđeni glavni relevantni popisi tvari koji su dostupni na internetskim stranicama ECHA-e.

---

<sup>42</sup> Pogledajte *smjernice za daljnje korisnike* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>43</sup> Pogledajte *smjernice za registraciju* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Slika 5: Postupci ili aktivnosti u skladu s Uredbom REACH koji mogu utjecati na proizvođače i uvoznike proizvoda i relevantni popisi tvari.

Napominjemo da isprekidana linija znači da bi tvar mogla biti uvrštena u Registar namjena bez analize rješenja za upravljanje rizikom koju provodi nadležno tijelo; predstavlja postupak ili aktivnost; ukazuje na popis tvari dostupan na internetskim stranicama ECHA-e (u narančastoj ili žutoj boji je popis naveden u pravnom tekstu, u sivoj je popis koji to nije, a u plavoj boji je popis koji ima oba obilježja<sup>44</sup>); ukazuje na obveze industrijskog sektora obuhvaćene ovim smjernicama.

Postupci analize mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA) i identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) dodatno su objašnjeni u poglavlju 3.1., kao i funkcija sljedećih popisa tvari: alat za koordinaciju javnih aktivnosti (PACT), Registar namjena (RoI) i popis

<sup>44</sup> Na primjer, Registar namjena koji se odnosi na ograničenja u skladu s Prilogom XV. naveden je u članku 69. stavku 5. Uredbe REACH.

predloženih tvari.

Tvar s popisa predloženih tvari koja je naknadno uvrštena u Prilog XVI. Uredbi REACH (popis tvari koje podliježu autorizaciji) ne može se staviti na tržište ili upotrebljavati nakon određenog datuma (datum povlačenja), osim ako je dodijeljena **autorizacija** za određenu uporabu ili je uporaba izuzeta od autorizacije. Svaki proizvođač iz EU-a koji pojedinačno ili u smjesi ugrađuje takvu tvar u proizvedene proizvode mora provjeriti zahtijeva li takva uporaba autorizaciju nakon datuma povlačenja.

Dostavljač iz EU-a tvari koja se nalazi na popisu predloženih tvari za autorizaciju mora tu činjenicu priopćiti u odjeljku 15.1. sigurnosno-tehničkog lista<sup>45</sup> ili ako je to primjenjivo, komunikacijom u skladu s člankom 32. Uredbe REACH. Proizvođač proizvoda koji je daljnji korisnik može upotrebljavati tvar koja podliježe autorizaciji ako je uporaba u skladu s uvjetima autorizacije koja je dodijeljena subjektu uz lanac opskrbe. U takvim slučajevima, broj autorizacije mora biti naveden na naljepnici i u odjeljku 2. sigurnosno-tehničkog lista. Proizvođač proizvoda može također odlučiti podnijeti zahtjev za autorizaciju za vlastitu uporabu.<sup>46</sup> Ovu odluku treba donijeti odmah po uvrštavanju tvari u Prilog XIV. kako bi se zajamčila pravodobna izrada zahtjeva za autorizaciju odgovarajuće kvalitete. Ako proizvođač proizvoda sam uvozi takve tvari, mora podnijeti zahtjev za autorizaciju kako bi nastavio s uporabama tvari. Pojediniosti o postupku autorizacije i prijavljivanja uporabe odobrenih tvari mogu se pronaći u poglavlju 8. [smjernica za daljnje korisnike](#) i u [smjernicama za pripremu zahtjeva za autorizaciju](#).<sup>47</sup>

Autorizacija nije potrebna ako je tvar uvezena u EU kao sastavni dio uvezenih proizvoda.

Sadržaj tvari u proizvodima može u skladu s postupkom uvođenja **ograničenja**<sup>48</sup> biti ograničen ili zabranjen. Proizvođači i uvoznici proizvoda moraju se uskladiti s ograničenjima i uvjetima utvrđenima u Prilogu XVII. Uredbi REACH<sup>49</sup>. Popis tvari koje podliježu ograničenjima iz Priloga XVII. dostupan je na internetskim stranicama ECHA-e.<sup>50</sup>

Pojediniosti o usklađenosti s ograničenjima u skladu s Uredbom REACH navedene su u poglavlju 8. [smjernica za daljnje korisnike](#). Dobavljači moraju navesti informacije o tome podliježe li tvar koju dobivaju, pojedinačno ili u smjesi, ograničenju u skladu s pododjeljkom 15.1. sigurnosno-tehničkog lista, ili kad je to primjenjivo, u skladu s drugim dostavljenim informacijama kako je propisano člankom 32. Uredbe REACH. Ako je uvedeno ograničenje, dobavljač mora bez odlaganja dostaviti ažurirani sigurnosno-tehnički list ili druge informacije (članak 31. stavak 9. točka (c) Uredbe REACH).

U skladu s člankom 69. stavkom 2. Uredbe REACH, za tvar koja se nalazi na popisu predloženih tvari za autorizaciju i nakon datuma povlačenja, ECHA ocjenjuje postoji li odgovarajuća kontrola rizika pri uporabama te tvari u proizvodima. Ako ECHA zaključi da

<sup>45</sup> Pogledajte potpoglavlje 3.15. [smjernica o sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova](#) na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>46</sup> Više informacija potražite na internetskoj stranici *Razvoj strategije podnošenja zahtjeva* <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

<sup>47</sup> Također pogledajte internetsku stranicu *Kako podnijeti zahtjev za autorizaciju* na adresi: <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>.

<sup>48</sup> Opći postupak utvrđen je u člancima od 69. do 73. Uredbe REACH. Više informacija potražite na namjenskoj internetskoj stranici na internetskim stranicama ECHA-e. <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

<sup>49</sup> Napominjemo da su moguće zakonske izmjene Uredbe REACH te da pri razmatranju pravnog teksta treba uzeti u obzir sve usvojene uredbe s izmjenama. Uredbe koje izmjenjuju Uredbu REACH mogu se pronaći na [internetskim stranicama ECHA-e](#).

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

to nije slučaj, priprema dosje iz Priloga XV. kojim se predlaže ograničenje tih uporaba. Takav prijedlog može rezultirati ograničenjem prisutnosti te tvari u proizvodima, uključujući uvezene proizvode.<sup>51</sup>

Napominjemo da se drugo zakonodavstvo koje se odnosi na uporabu opasnih tvari u proizvodima i dalje primjenjuje neovisno o Uredbi REACH. Primjeri uključuju zakonodavstvo o posebnim proizvodima kao što je Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS), Direktiva 2009/48/EZ o sigurnosti igračkaka, Direktiva 2000/53/EZ o otpadnim vozilima (ELV) ili Uredba 850/2004 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP).

---

<sup>51</sup> Više informacija potražite na namjenskoj internetskoj stranici na internetskim stranicama ECHA-e. <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

## Dodatak 2. Dijelovi Uredbe REACH od posebnog značaja za dobavljače proizvoda

Sljedeći dijelovi Uredbe REACH od posebnog su značaja za proizvođače, uvoznike i dobavljače proizvoda:

- **Članak 3. stavak 3.** daje definiciju proizvoda za potrebe Uredbe REACH (obuhvaćeno ovim smjernicama).
- U **članku 7.** utvrđeno je u kojim okolnostima proizvođači i uvoznici proizvoda moraju registrirati ili prijaviti tvari u proizvodima (djelomično obuhvaćeno ovim smjernicama).
- U **člancima 23. i 28.** određeni su rokovi za predregistraciju i registraciju tvari u postupnom uvođenju.
- U **člancima 29. i 30.** utvrđene su obveze razmjene podataka podnositelja registracije i obveza sudjelovanja u forumima za razmjenu informacija o tvarima (SIEF).
- **Članci 57. i 59.** sadržavaju kriterije za posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) i postupak za uvrštavanje tvari na popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju.
- U **članku 33.** utvrđena je obveza dobavljača proizvoda u pogledu prosljeđivanja informacija primateljima i potrošačima o posebno zabrinjavajućim tvarima u njihovim proizvodima (obuhvaćeno ovim smjernicama).
- U **Prilogu XVII.** navedeni su uvjeti ograničenja koji se mogu odnositi na određene tvari u proizvodima.

Uredbi REACH kao i uredbama kojima se ona izmjenjuje može se pristupiti putem internetskih stranica [ECHA-e](http://echa.europa.eu).

### Dodatak 3. Granični slučajevi između proizvoda i tvari/smjesa u spremnicima ili na nosačima

U potpoglavlju 2.3. ovih smjernica navedeni su hodogram i objašnjenje kako razlikovati

- a) proizvode u koje je integrirana tvar/smjesa i
- b) kombinacije proizvoda (služi kao spremnik ili nosač) i tvari/smjese.

U sljedećim primjerima, čiji su zaključci sažeti u tablici u nastavku, prikazano je kako primijeniti hodogram i indikativna pitanja iz glavnog teksta smjernica te kako doći do odgovarajućih zaključaka. Napominjemo da opseg graničnih slučajeva iz ovog dodatka nije sveobuhvatan. Primjere bi trebalo primijeniti kao smjernice pri donošenju odluka u sličnim graničnim slučajevima, npr. materijali za pisanje (prema primjeru uložka za tintu pisača) smatrali bi se kombinacijom proizvoda (služi kao spremnik) i tvari/smjese.

Tablica 6: Sažetak graničnih slučajeva opisanih u dodatku 3.

Predmet	Zaključak	
	<u>proizvod</u> u kojeg je integrirana tvar/smjesa	kombinacija <u>proizvoda</u> (služi kao spremnik ili nosač) i <u>tvari/smjese</u>
uložak za tintu pisača		x
aerosolni raspršivač boje		x
termometar s tekućinom	x	
traka pisača		x
vlažna maramica za čišćenje		x
traka s voskom za skije		x
ljepljiva traka za tepihe	x	
baterija	x	
vrećica sa sredstvom za sušenje		x
detektorska cjevčica	x	
svijeća		x



Tablica 7: Granični slučajevi tvari/smjesa u spremnicima (nastavlja se u tablici 8.)

Predmet	Aerosolni raspršivač boje	Uložak za tintu pisača	Termometar s tekućinom
<b>Funkcija</b>	Nanošenje boje na površinu	Nanošenje tonera/tinte na papir	Mjerenje i prikaz temperature
<b>Pitanje 4.a:</b> Kada bi uklonili ili odvojili tvar/smjesu iz predmeta te je koristili neovisno od njega, bi li ta tvar/smjesa još uvijek u načelu mogla služiti utvrđenoj funkciji (iako to ne bi bilo praktično ni sofisticirano)?	<b>DA</b> , boja bi se mogla nanositi čak i kada bi se odvojila od aerosolnog raspršivača.	<b>DA</b> , kada bi se toner/tinta odvojila i upotrijebila za punjenje bilo koje druge naprave za ispis ili pisanje, još uvijek bi mogla služiti svojoj funkciji.	<b>NE</b> , kada bi odvojili tekućinu, ona bi se još uvijek mogla širiti i skupljati pri promjeni temperature, ali ne bi služila mjerenju i prikazivanju okolišne temperature.
<b>Pitanje 4.b:</b> Služi li predmet pretežno (u skladu s funkcijom) kao spremnik ili nosač za oslobađanje ili kontroliranu distribuciju tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?	<b>DA</b> , glavna namjena aerosolnog raspršivača je kontrolirano nanošenje smjese (upravlja brzinom i načinom oslobađanja).	<b>DA</b> , glavna namjena uložka za tintu je kontrolirano nanošenje tonera/tinte (uklapa se u pisac i upravlja oslobađanjem).	<b>NE</b> , funkcija predmeta nije distribucija tvari ili smjese.
<b>Pitanje 4.c:</b> Je li tvar/smjesa potrošena (tj. iskorištena, npr. zbog kemijske ili fizikalne promjene) ili uklonjena (tj. oslobođena iz predmeta) tijekom faze uporabe predmeta, zbog čega predmet gubi svoju korisnost te se okončava njegov životni vijek?	<b>DA</b> , uobičajeno je odvojeno odlaganje spremnika aerosolnog raspršivača.	<b>DA</b> , uobičajeno je da se toner/tinta tijekom uporabe potroši, a uložak se odlaže odvojeno.	<b>NE</b> , tekućina i spremnik odlažu se zajedno.
<b>Zaključak</b>	kombinacija <u>proizvoda</u> i <u>tvari/smjese</u>	kombinacija <u>proizvoda</u> i <u>tvari/smjese</u>	vidjeti tablicu 9.

Tablica 8: Granični slučajevi tvari/smjesa u spremnicima (nastavak tablice 7.)

Predmet	Baterija	Vrećica sa sredstvom za sušenje	Detektorska cjevčica <sup>52</sup>
<b>Funkcija</b>	Daje električnu struju	Apsorbira vlagu iz zraka	Mjeri koncentraciju tvari u zraku
<b>Pitanje 4.a:</b> Kada bi uklonili ili odvojili tvar/smjesu iz predmeta te je koristili neovisno od njega, bi li ta tvar/smjesa još uvijek u načelu mogla služiti utvrđenoj funkciji (iako to ne bi bilo praktično ni sofisticirano)?	<b>NE</b> , aktivni materijali u elektrolitu i elektrodi ne mogu zasebno davati električnu struju izvan baterije. Smješteni u druge spremnike koji nemaju posebnu konstrukciju baterije, također ne bi pružali energiju. Ispražnjen „spremnik“ baterije bez elektrolita također ne može ispuniti svoju funkciju. Međutim, postoje različite vrste elektrolita koji bi se mogli upotrebljavati u istom kućištu baterije.	<b>DA</b> , sredstvo za sušenje i dalje bi apsorbiralo vlagu.	<b>NE</b> , otisnuta mjerna ljestvica na detektorskoj cjevčici potrebna je za očitavanje dobivene koncentracije.
<b>Pitanje 4.b:</b> Služi li predmet pretežno (u skladu s funkcijom) kao spremnik ili nosač za oslobađanje ili kontroliranu distribuciju tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?	<b>NE</b> , aktivni materijali iz elektrolita i elektrode ne oslobađaju se iz baterije, stoga spremnik nema funkciju „distribucije“ i ne upravlja oslobađanjem.	<b>NE</b> , sredstvo za sušenje ne oslobađa se iz vrećice.	<b>NE</b> , namjena predmeta nije distribucija tvari nego kemijska reakcija koja se odvija unutar predmeta.

<sup>52</sup> Detektorska cjevčica je staklena cjevčica s kemijskim reagensom u kojoj može doći do promjene boje kada se napuni s uzorkom zraka. Duljina nastale mrlje u odnosu na mjernu ljestvicu na cjevčici daje vrijednost koncentracije određenog kemijskog sredstva u uzorku zraka. Europska norma kojom su uređeni zahtjevi za detektorske cjevčice jest EN 1231.

Predmet	Baterija	Vrećica sa sredstvom za sušenje	Detektorska cjevčica <sup>52</sup>
<p><b>Pitanje 4.c:</b> Je li tvar/smjesa potrošena (tj. iskorištena, npr. zbog kemijske ili fizikalne promjene) ili uklonjena (tj. oslobođena iz predmeta) tijekom faze uporabe predmeta, zbog čega predmet gubi svoju korisnost te se okončava njegov životni vijek?</p>	<p><b>DA</b>, elektrolit se u većoj mjeri potroši tijekom faze uporabe predmeta jer baterija više ne daje električnu struju na kraju svog životnog vijeka.</p>	<p><b>DA</b>, djelovanje sredstva za sušenje smanjuje se s vremenom. Na kraju svog životnog vijeka sredstvo za sušenje više ne adsorbira vlagu.</p>	<p><b>DA</b>, na kraju životnog vijeka predmeta, tj. nakon reakcije tvari koja je rezultirala bojom, tvar je potrošena, tj. iscrpljena su njezina korisna svojstva.</p>
<p><b>Zaključak</b></p>	<p>vidjeti tablicu 9.</p>	<p>kombinacija <u>proizvoda</u> i <u>tvari/smjese</u></p>	<p>vidjeti tablicu 9.</p>

Tablica 9: Dodatna indikativna pitanja kod graničnih slučajeva tvari/smjesa u spremnicima

Predmet	Termometar s tekućinom	Baterija	Detektorska cjevčica
<b>Pitanje 5.a:</b> Kada bi se tvar/smjesa uklonila ili odvojila od predmeta, bi li predmet izgubio sposobnost ostvarivanja svoje namjene?	<b>DA</b> , predmet ne bi funkcionirao bez tekućine.	<b>DA</b> , smjese moraju biti u spremniku (svaka u odvojenom odjeljku s potrebnim elektrodama) kako bi davale električnu struju.	<b>DA</b> , bez kemijskog reagensa u cjevčici mjerenje koncentracije ne bi bilo moguće.
<b>Pitanje 5.b:</b> Ima li predmet drugu glavnu namjenu osim distribucije tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?	<b>DA</b> , distribucija tvari/smjese nije glavna funkcija predmeta. Termometar sadržava tekućinu i daje oblik koji utječe na njezino širenje, potrebno za mjerenje i prikaz točne temperature. Njegova namjena nije distribucija tekućine.	<b>DA</b> , glavna namjena je pružati električnu struju.	<b>DA</b> , u detektorskoj cjevčici dolazi do reakcije tvari/smjese koja nije namijenjena za distribuciju.
<b>Pitanje 5.c:</b> Je li odbacivanje proizvoda uobičajeno na kraju životnog vijeka tvari/smjese, tj. pri odlaganju?	<b>DA</b> , tekućina i spremnik odlažu se zajedno.	<b>DA</b> , pri odlaganju baterija još uvijek sadržava smjese.	<b>DA</b> , detektorska cjevčica pri odlaganju još uvijek sadržava kemijski reagens.
<b>Zaključak</b>	<b>proizvod</b> u koji je integrirana tvar/smjesa	<b>proizvod</b> u koji je integrirana tvar/smjesa	<b>proizvod</b> u koji je integrirana tvar/smjesa

Tablica 10: Granični slučajevi tvari/smjesa na nosačima

Predmet	Traka pisača	Vlažna maramica za čišćenje	Svijeća
<b>Funkcija</b>	Nanošenje tinte na papir	Uklanjanje prljavštine s površina	Stvaranje plamena
<b>Pitanje 4.a:</b> Kada bi uklonili ili odvojili tvar/smjesu iz predmeta te je koristili neovisno od njega, bi li ta tvar/smjesa još uvijek u načelu mogla služiti utvrđenoj funkciji (iako to ne bi bilo praktično ni sofisticirano)?	<b>DA</b> , tinta bi zasebno još uvijek mogla ispunjavati funkciju nanošenja tinte na papir.	<b>DA</b> , čišćenje bi uglavnom bilo moguće i uporabom same smjese, iako to ne bi bilo praktično.	<b>NE</b> , bez fitilja svijeća ne bi mogla proizvesti plamen.
<b>Pitanje 4.b:</b> Služi li predmet pretežno (u skladu s funkcijom) kao spremnik ili nosač za oslobađanje ili kontroliranu distribuciju tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?	<b>DA</b> , glavna funkcija je distribucija tinte na papir.	<b>NE</b> , glavna funkcija predmeta je uklanjanje nečistoće s površina.	<b>DA</b> , fitilj služi kontroliranoj distribuciji smjese koja izgara.
<b>Pitanje 4.c:</b> Je li tvar/smjesa potrošena (tj. iskorištena, npr. zbog kemijske ili fizikalne promjene) ili uklonjena (tj. oslobođena iz predmeta) tijekom faze uporabe predmeta, zbog čega predmet gubi svoju korisnost te se okončava njegov životni vijek?	<b>DA</b> , traka se odlaže nakon što se potroši većina tinte.	<b>DA</b> , maramica se zasebno odlaže nakon što su sredstva za čišćenje u većoj mjeri potrošena <sup>53</sup> .	<b>DA</b> , smjesa izgara tijekom faze uporabe svijeće.
<b>Zaključak</b>	kombinacija <u>proizvoda</u> i <u>tvari/smjese</u>	kombinacija <u>proizvoda</u> i <u>tvari/smjese</u>	kombinacija <u>proizvoda</u> i <u>tvari/smjese</u>

<sup>53</sup> Smatra se da je to točno, iako u stvarnosti veći dio sredstva za čišćenje ne mora zaista biti potrošen jer je njegova *funkcija* oslobađanje u mjeri u kojoj je to praktično.

Tablica 11: Primjena indikativnih pitanja na ljepljive trake osjetljive na pritisak<sup>54</sup>

Predmet	Traka s voskom za skije  (primjer za ljepljive trake kojima se tvari/smjese nanose na površinu, dok nosač služi samo kao zaštitna podloga i sredstvo za olakšavanje primjene: ljepljivi sloj može promijeniti svoj oblik nakon primjene)	Ljepljiva traka za tepihe  (primjer za ljepljive trake kojima se tvari/smjese ne nanose na površinu, a sastoje se od jednog ili više ljepljivih slojeva) i poledine ili unutarnjeg pojačanja)
<b>Funkcija</b>	Nanošenje voska na površinu skija	Spajanje dviju podloga
<b>Pitanje 4.a:</b> Kada bi uklonili ili odvojili tvar/smjese iz predmeta te je koristili neovisno od njega, bi li ta tvar/smjese još uvijek u načelu mogla služiti utvrđenoj funkciji (iako to ne bi bilo praktično ni sofisticirano)?	<b>DA</b> , ljepljivi sloj mogao bi služiti svojoj namjeni (koja nije nužno samo lijepljenje!), iako to ne bi bilo praktično.	<b>NE</b> , funkcija trake određena je međusobnim djelovanjem između poledine ili pojačanja i ljepila.
<b>Pitanje 4.b:</b> Služi li predmet pretežno (u skladu s funkcijom) kao spremnik ili nosač za oslobađanje ili kontroliranu distribuciju tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?	<b>DA</b> , funkcija trake je kontrolirana distribucija tvari ili smjese.	<b>NE</b> , funkcija trake nije samo kontrola oslobađanjem ili distribucijom ljepljivog sloja.
<b>Pitanje 4.c:</b> Je li tvar/smjese potrošena (tj. iskorištena, npr. zbog kemijske ili fizikalne promjene) ili uklonjena (tj. oslobođena iz predmeta) tijekom faze uporabe predmeta, zbog čega predmet gubi svoju korisnost te se okončava njegov životni vijek?	<b>DA</b> , ljepljivi sloj i nosač se po isteku roka trajanja odlažu odvojeno.	<b>NE</b> , ljepilo se ne potroši niti ukloni tijekom faze uporabe ljepljive trake.
<b>Zaključak</b>	kombinacija <u>proizvoda</u> i <u>tvari/smjese</u>	vidjeti tablicu 12.

<sup>54</sup> Pojmovi koji se upotrebljavaju u tablici utvrđeni su u skladu s normom EN 12481:

**Poledina:** savitljivi materijal poput tkanine, folije ili papira koji se može premazati ljepilom osjetljivim na pritisak.

**Pojačanje:** materijal koji ojačava podlogu ili ljepilo.

**Zaštitna podloga:** odstranjivi materijal koji štiti jednu ili više ljepljivih strana.

**Podloga:** površina ili materijal na koji se lijepljiva traka.

Tablica 12: Primjena dodatnih indikativnih pitanja o ljepljivim trakama osjetljivim na pritisak

Predmet	Ljepljiva traka za tepihe
<b>Pitanje 5.a:</b> Kada bi se tvar/smjesa uklonila ili odvojila od predmeta, bi li predmet izgubio sposobnost ostvarivanja svoje namjene?	<b>DA</b> , ljepljivi sloj bez poleđine ili pojačanja ne može služiti namjeni koju ima traka.
<b>Pitanje 5.b:</b> Ima li predmet drugu glavnu namjenu osim distribucije tvari/smjese ili pripadajućih reakcijskih proizvoda?	<b>DA</b> , funkcija trake je lijepljenje na podlogu i pružanje dodatnih svojstava s pomoću poleđine ili unutarnjeg pojačanja.
<b>Pitanje 5.c:</b> Je li odbacivanje proizvoda uobičajeno na kraju životnog vijeka tvari/smjese, tj. pri odlaganju?	<b>DA</b> , ljepilo ostaje na traci na kraju životnog vijeka.
<b>Zaključak</b>	<b>proizvod</b> u koji je integrirana tvar/smjesa

## **Dodatak 4. Primjeri određivanja granice između tvari/smjese i proizvoda u postupku obrade prirodnih ili sintetičkih materijala**

Glavni tekst potpoglavlja 2.3. sadržava objašnjenja i indikativna pitanja koja pomažu u procjeni važnosti kemijskog sastava predmeta u odnosu na njihov oblik/površinu/obličje s obzirom na funkciju. Indikativna pitanja od 6.a do 6.d mogu se primijeniti u obradi sirovine za određivanje točke prijelaza iz tvari/smjese u proizvod. U ovom dodatku prikazana je primjena definicije proizvoda na različite vrste sirovina. Navedeni su primjeri mogućih odgovora na indikativna pitanja od 6.a do 6.d i način na koji mogu pomoći u donošenju odluke treba li predmet smatrati proizvodom.

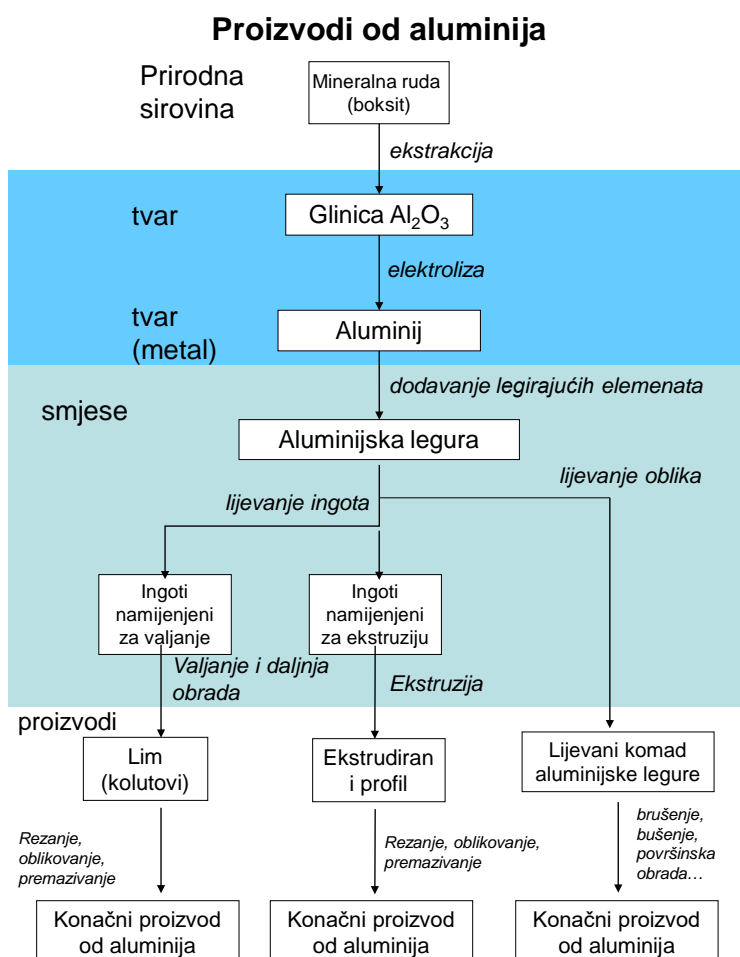
Treba napomenuti da se granica između tvari/smjese i proizvoda može razlikovati kod vrlo sličnih vrsta materijala (npr. moguće je da ne postoji jedno rješenje za sve vrste vlakana). Stoga treba izbjegavati donošenje zaključaka o statusu iste vrste sirovine u različitim područjima jer je moguće da su funkcije tih materijala različite. Donošenje zaključka o tome je li sirovina proizvod stoga mora biti na osnovi svakog zasebnog slučaja. Međutim, na temelju načela iz potpoglavlja 2.3. ovih smjernica i ovog dodatka mogu se izraditi dodatni primjeri u industrijskim sektorima.

U nastavku se nalaze smjernice o tome kada i kako utvrditi granicu tijekom prerade sirovina i proizvodnje različitih konačnih proizvoda u četirima sektorima: obradi metala, tekstila (u suradnji s industrijom netkanih proizvoda), papira i plastike. Primjeri su namijenjeni prikazu postupka donošenja odluke, a treba napomenuti da je u slučaju sumnje potrebno provesti pažljivo ispitivanje prema indikativnim pitanjima. U skladu s navedenim, primjere u nastavku treba primjenjivati oprezno, uzimajući u obzir iznimke naznačene u tekstu.



## Primjer 16.: obrada aluminija kao primjer obrade metala

U primjeru obrade aluminija prikazana je točka prijelaza u obradi boksita u konačne proizvode od aluminija. Treba napomenuti da su u obradi drugih metala (na primjer željezo/čelik) moguće različite točke prijelaza. Na slici u nastavku prikazane su različite faze obrade i dogovarajući status sirovine.



Slika 6: Prijelaz iz boksita u konačne proizvode od aluminija

Točka prijelaza iz smjese<sup>55</sup> u proizvod nalazi se između ingota namijenjenih za valjanje i lima, ingota namijenjenih za ekstruziju i ekstrudiranih profila i aluminijske legure i lijevanih komada legure. Postupak odlučivanja, uz pomoć indikativnih pitanja od 6.a do 6.d iz glavnih smjernica mogao bi biti poput postupka u nastavku.

<sup>55</sup> prije se upotrebljavao izraz „pripravak”.

Tablica 13: Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade aluminija (1. dio)

Predmet	Ingot namijenjen za valjanje i ekstruziju	Kolut/ekstrudirani profil	Konačni proizvod, npr. premazani lim/konačni proizvod
<b>Pitanje 6.a:</b> Ima li predmet drugu funkciju osim daljnje obrade?	<b>NE</b> , za postizanje konačne funkcije potrebna je daljnja obrada poput rezanja ili štancanja.	<b>DA</b> , ekstrudirani profili iz aluminija često se mogu izravno upotrebljavati u građevinarstvu. Napominjemo da za kolutove drugih metalnih legura može biti potrebna znatna dodatna obrada te da nemaju usporedivu krajnju uporabu.	<b>DA</b> , premazani lim mogao bi se upotrebljavati u izradi vozila. Prilagođeni ekstrudirani profili mogli bi se upotrebljavati u više svrha, kao cijevi ili nakon anodizacije kao okviri za vrata i prozore.
<b>Pitanje 6.b:</b> Stavlja li prodavač predmet na tržište ili je glavni razlog zanimanja kupca za nabavu predmeta njegov oblik/površina/obličje (a u manjoj mjeri kemijski sastav?)	<b>NE</b> , prodavač/kupac ingota namijenjenog za valjanje nudi/kupuje određen kemijski sastav. Oblik ingota određuje sljedeći korak u obradi (valjanje), no on se ne smatra važnijim od kemijskog sastava.	Neodređeno.	<b>DA</b> , oblik, površina i obličje materijala kupcu su uglavnom važniji od kemijskog sastava.
<b>Pitanje 6.c:</b> Provodi li se u daljnjoj obradi samo „lagana obrada“, tj. obrada bez velikih promjena oblika?	<b>NE</b> , prije valjanja/ekstruzije ingoti nemaju poseban oblik. Nakon valjanja/ekstruzije značajno su veći i imaju potpuno drugačiji oblik, koji je namjerno stvoren tijekom postupka.	<b>DA</b> , prerada kolutova u limove i ekstrudiranih profila u okvire vrata i prozora sastoji se od koraka „lagane obrade“ (npr. rezanja, premazivanja). Materijali imaju uglavnom isti oblik prije i nakon tog postupka.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Pitanje 6.d:</b> Ostaje li kemijski sastav predmeta nakon daljnje obrade isti?	<b>NE</b> , u daljnjoj obradi materijala (npr. nanošenje površinskog premaza) kemijski sastav mogao bi se promijeniti.	<b>NE</b> , u daljnjoj obradi lima (npr. nanošenje površinskog premaza) kemijski sastav mogao bi se promijeniti.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Zaključak</b>	tvar/smjesa	proizvod	proizvod

Vrste sirovina u obliku metala i legura polugotovih proizvoda sličnih kolutovima i profilima su: šipke, poluproizvodi (npr. rezani, strojno obrađeni, prešani itd.), kolut (s premazom i bez premaza), ekstrudirani profili, filmovi i filament, folije i vrpce, otkivke, ploče, cijevi (lijevane, bešavne i zavarene), pribor za cijevi, sinterirani polugotovi i konačni proizvodi,

limovi i trake (premazani i nepremazani), izresci od štancanja, žičane šipke i žica (prevučena i neprevučena).

U nastavku se raspravlja o dvama načinima obrade aluminijskih ingota prikazana na slici 6. s obzirom na granicu između statusa smjese i proizvoda.

#### Aluminijska legura – ingoti namijenjeni za valjanje – kolutovi

Ingoti namijenjeni za valjanje obično nemaju funkciju u krajnjoj uporabi, što ukazuje na to da su to uglavnom smjese. Dvojbeno je i ovisno o slučaju ima li sam kolut funkciju u krajnjoj uporabi. U svakom slučaju, postupak rezanja ili štancanja potreban je za postizanje konačne funkcije. Kako se to općenito smatra laganom obradom, pitanja ukazuju na to da je kolut proizvod.

Zanimanje kupca/prodavača za kemijski sastav u odnosu na oblik/površinu i obličje uglavnom se mijenja između ingota i koluta/profila. Iako sastav ima ulogu u odnosu na kvalitetu materijala, kupca prvenstveno zanima oblik predmeta. U slučaju ingota namijenjenih za valjanje, smatra se da je oblik ingota važan (određuje sljedeći korak u obradi), no obično nije važniji od kemijskog sastava. To ukazuje na to da je ingot smjesa, dok je kolut obično proizvod.

Dok ingoti namijenjeni za valjanje samo određuju sljedeću vrstu obrade sirovine, oblik koluta već određuje da se iz njega mogu proizvesti samo limovi. Postupak valjanja značajno mijenja oblik ingota na mnogo različitih načina. Rezanje/štancanje i daljnja obrada koluta samo rezultira promjenom osnovnog oblika te se može smatrati laganom obradom. „Lagana obrada“ u ovom sektoru obuhvaća, na primjer, rezanje, bušenje, probijanje, površinsku obradu, premazivanje itd., ali isključuje postupke kao što su taljenje, ekstruzija, sinteriranje itd. u kojima se prvotni oblik uništava ili značajno mijenja. To ukazuje na to da se status sirovine mijenja u postupku valjanja u limove/kolutove.

Temeljni kemijski sastav materijala (aluminijska legura) ostaje isti tijekom cijelog postupka obrade, iako je moguće dodavanje tvari/smjesa premazivanjem ili površinskom obradom (npr. anodizacija) ili podmazivanjem (npr. nanošenje maziva, ulja itd.). Pitanja nisu koristan pokazatelj u ovom primjeru jer ne daju jasne naznake o statusu sirovine.

#### Aluminijska legura – ingoti namijenjeni za ekstruziju – ekstrudirani profili

Već prvo pitanje nedvosmisleno ukazuje na to da ingoti namijenjeni za ekstruziju nemaju funkciju u krajnjoj uporabi te stoga ukazuje na to da su smjese, dok za ekstrudirane profile, koji se mogu izravno upotrebljavati za provođenje određene funkcije, postoje jasne naznake da su proizvodi.

Zanimanje kupca/prodavača za kemijski sastav u odnosu na oblik/površinu i obličje uglavnom se mijenja između ingota i profila. Oblik ingota namijenjenih za ekstruziju nije važan u odnosu na ekstrudirani profil te bi kupca ingota zanimao samo kemijski sastav materijala. To je jasan pokazatelj da su ingoti smjese.

Postupak ekstruzije na mnogo različitih načina znatno mijenja oblik ingota, dok koraci u obradi ekstrudiranih profila samo rezultiraju promjenama osnovnog oblika. To pokazuje da bi točka prijelaza materijala trebala biti nakon postupka ekstruzije. Temeljni kemijski sastav materijala (aluminijska legura) ostaje isti tijekom cijelog postupka obrade, iako je moguće dodavanje tvari/smjesa premazivanjem ili površinskom obradom (npr. anodizacija) ili podmazivanjem (npr. nanošenje maziva, ulja itd.). Također, u ovom slučaju pitanja ne pomažu u utvrđivanju točke prijelaza.

Tablica 14: Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade aluminijske legure (2. dio)

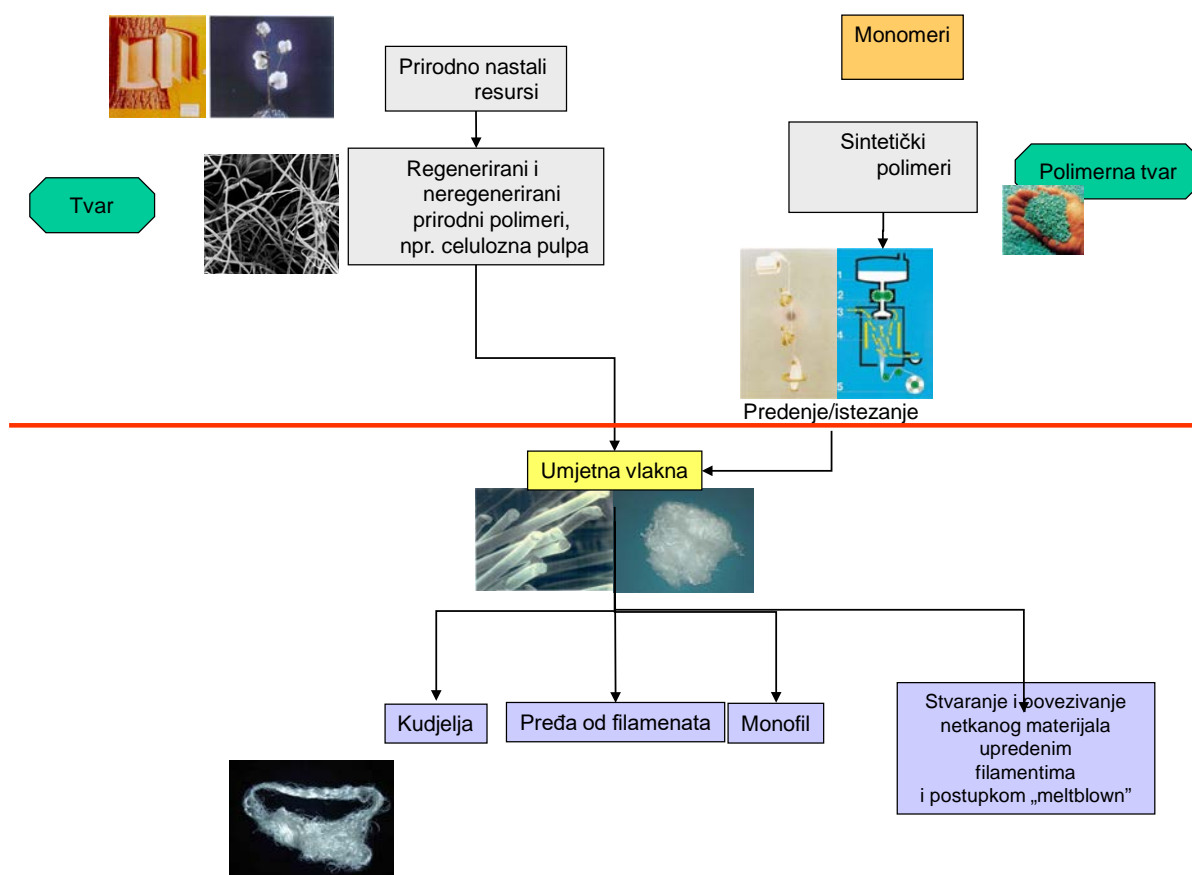
Predmet	Legirani aluminijski ingot za pretaljivanje	Lijevani komad legure	Konačni proizvod od aluminijske legure
<b>Pitanje 6.a:</b> Ima li predmet drugu funkciju osim daljnje obrade?	<b>NE.</b>	<b>DA.</b>	<b>DA,</b> konačni proizvodi od aluminijske legure upotrebljavaju se u izradi vozila, kućanskih aparata, te nakon anodizacije za primjenu u arhitekturi i građevinarstvu.
<b>Pitanje 6.b:</b> Stavlja li prodavač predmet na tržište ili je glavni razlog zanimanja kupca za nabavu predmeta njegov oblik/površina/obličje (a u manjoj mjeri kemijski sastav?)	<b>NE,</b> prodavač/kupac legiranih aluminijskih ingota nudi/kupuje određen kemijski sastav, a ne određen oblik. Oblik ingota ne određuje prirodu sljedećih koraka u obradi (taljenje i lijevanje).	<b>DA,</b> kupcu lijevanog komada legure (odljev) važno je da on već ima temeljni oblik i obličje. Kemijski sastav je (uglavnom) manje važan u usporedbi s oblikom/površinom/obličjem.	<b>DA,</b> oblik, površina i obličje materijala kupcu su uglavnom važniji od kemijskog sastava.
<b>Pitanje 6.c:</b> Provodi li se u daljnjoj obradi samo „lagana obrada“, tj. obrada bez velikih promjena oblika?	<b>NE.</b> Budući da se oblik legiranih aluminijskih ingota za pretaljivanje u potpunosti gubi tijekom postupka taljenja, oni nemaju poseban oblik. Nakon lijevanja dobiva se potpuno drugačiji oblik koji je namjerno stvoren tim postupkom.	<b>DA,</b> obrada lijevanih komada legure (odljevcu) u konačne proizvode sastoji se od, npr., brušenja, bušenja, površinske obrade. Materijali imaju uglavnom isti oblik prije i nakon tog postupka.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Pitanje 6.d:</b> Ostaje li kemijski sastav predmeta nakon daljnje obrade isti?	<b>NE,</b> kemijski sastav legiranog aluminijskog ingota nije se promijenio tijekom pretaljivanja, ali bi se u daljnjoj obradi (npr. anodizacija) mogao promijeniti kemijski sastav lijevanog komada legure (odljev).	<b>NE,</b> u daljnjoj obradi (npr. anodizacija) lijevanog komada legure (odljev) kemijski sastav mogao bi se promijeniti.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Zaključak</b>	tvar/smjesa	proizvod	proizvod

Vrste sirovina koje su slične lijevanom komadu aluminijske legure su: odljevci (npr. odljevci

od centrifugalnog lijevanja, lijevanja u kalup, odlijevanja, pjeskarenja itd.), postojeći lijevani oblici (npr. šipke, poluge, kovani profili, kružne cijevi, oplaste). Za donošenje konačne odluke o statusu materijala uobičajeno je razmatranje svakog slučaja zasebno.

### Primjer 17.: obrada tekstila i netkanih materijala

**Napominjemo da se ovaj primjer ne može izravno primijeniti na sve vrste (umjetnih) vlakana;** primjerice, velike su razlike između umjetnih mineralnih vlakana i sintetičkih polimera. Na slici su prikazani različiti koraci u obradi i metode koje se upotrebljavaju u tekstilnoj industriji i industriji netkanih proizvoda. Bez obzira na vrstu sirovine (sintetički ili prirodni materijal), faza obrade „umjetan tekstil i netkana vlakna” smatra se proizvodom. Stoga se bilo kakva daljnja obrada smatra obradom proizvoda.



Slika 7: Prijelaz od sirovina do konačnih tekstilnih/netkanih proizvoda

Tablica 15: Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade tekstila i netkanih materijala

Predmet	Sintetički polimer	Umjetna vlakna	Uže od kudjelje
<b>Pitanje 6.a:</b> Ima li predmet drugu funkciju osim daljnje obrade?	<b>NE.</b>	<b>DA</b> , umjetna vlakna mogla bi se na primjer upotrebljavati kao punilo za jastuke ili zubni konac.	<b>DA</b> , užad od kudjelje ima razne funkcije.
<b>Pitanje 6.b:</b> Stavlja li prodavač predmet na tržište ili je glavni razlog zanimanja kupca za nabavu predmeta njegov oblik/površina/obličje (a u manjoj mjeri kemijski sastav?)	<b>NE</b> , očito je da se zainteresiranost za polimere odnosi na njihova kemijska svojstva, a ne oblik.	<b>DA</b> , oblik, površina i obličje materijala uglavnom su važniji osobi koja kupuje umjetno vlakno.	<b>DA</b> , oblik užeta od kudjelje kupcu je važniji od kemijskog sastava.
<b>Pitanje 6.c:</b> Provodi li se u daljnjoj obradi samo „lagana obrada“, tj. obrada bez velikih promjena oblika?	<b>NE</b> , polimer još uvijek nema poseban oblik. Predenjem/istezanjem proizvode se vlakna koja imaju oblik i obličje („promjer“) koji su namjerno oblikovani tijekom obrade.	<b>DA</b> , prije obrade vlakna već imaju poseban oblik koji se dodatno razvija u daljnjim koracima obrade kao što su rezanje, končanje i dorada. Samo vlakno i dalje je u istom obliku kao i prije, ali je „u snopu“.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Pitanje 6.d:</b> Ostaje li kemijski sastav predmeta nakon daljnje obrade isti?	<b>NE</b> , sastav se mijenja prije ekstruzije (dodavanje aditiva, promjene poprečnog presjeka).	<b>DA</b> , kemijski sastav umjetnog vlakna može se promijeniti radi bolje obradivosti ili tijekom bojenja. Međutim, osnovni sastav vlakna ostaje isti.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Zaključak</b>	tvar/smjesa	proizvod	proizvod

Za neke primjene umjetnog vlakna odgovor na prvo pitanje može biti nedvojbena jer umjetna vlakna već imaju funkciju osim daljnje obrade, dok je kod drugih primjena glavna funkcija daljnja obrada. Stoga je u načelu moguće da je vlakno već proizvod. Isto vrijedi i za uže od kudjelje.

Kupac umjetnih vlakana obično je najviše zainteresiran za kupnju materijala određenog oblika, a ne određenog sastava. Činjenica da se vlakna različitih sastava mogu međusobno zamijeniti još je jedan pokazatelj veće važnosti fizikalnih svojstava.

Kupca užeta od kudjelje nedvojbena više zanima oblik užeta nego njegov kemijski sastav.

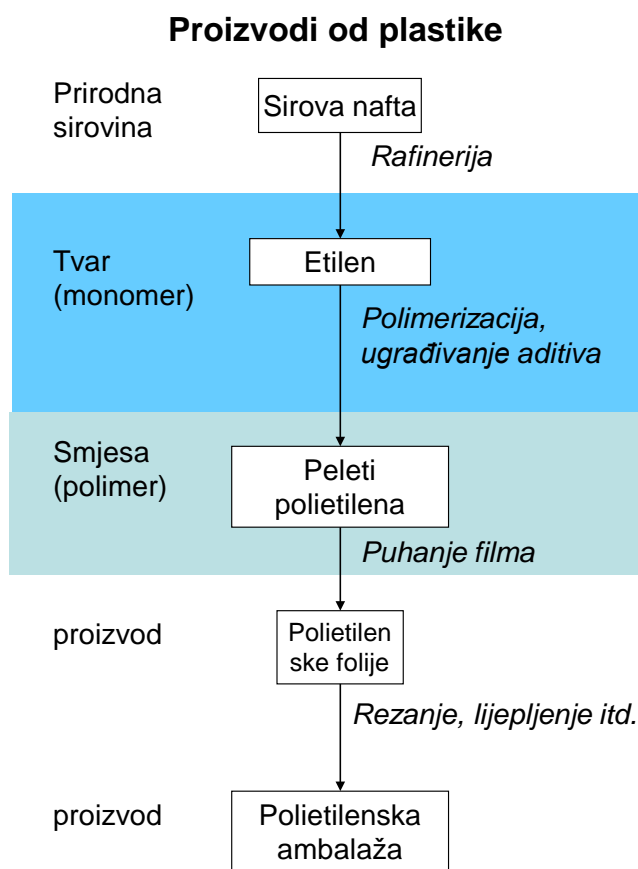
Vrsta ekstruzije/istezanja utječe na presjek vlakna i stoga je to korak u obradi kojim se namjerno daje oblik vlaknu. U tom se koraku vlaknima daju i dodatna svojstva kao što su jačina, istezanje i skupljanje. Umjetna vlakna „sastavljaju“ se različitim postupcima kako bi nastali konačni proizvodi, kao što je uže od kudjelje. Ti postupci uglavnom su mehanički i ne mijenjaju osnovnu strukturu vlakna, nego ih jednostavno „objedinjuju“ u veće jedinice.

Osnovni kemijski sastav polimera može se različitim vrstama obrade promijeniti nakon ekstruzije/istezanja (ovisno o vrsti daljnje obrade).

Ovaj primjer pokazuje da faza u kojoj se funkcija određuje oblikom, površinom i obličjem može biti vrlo rano u postupku obrade sirovina. Nadalje, obličje je važno fizikalno svojstvo vlakna jer tijekom daljnje obrade ne dolazi do značajne promjene cjelokupnog oblika.

### Primjer 18.: Obrada polimera

U industriji obrade polimera utvrđena točka prijelaza iz smjese u proizvod jest nakon prerade peleta polimera. Postupkom prerade smjesa se pretvara u proizvod. Na slici je prikazan jedan primjer proizvoda odnosno postupka koji se može smatrati tipičnim za industriju obrade polimera te stoga predstavlja i druge postupke kao što su kalendiranje (valjanje), injekcijsko prešanje itd.



Slika 8: Prijelaz od sirove nafte do proizvoda od plastike



Tablica 16: Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade polimera

Predmet	Pelet polimera	Polietilenske folije	Polietilenska ambalaža
<b>Pitanje 6.a:</b> Ima li predmet drugu funkciju osim daljnje obrade?	<b>NE.</b>	<b>DA,</b> moguća je izravna primjena u obliku ambalaže, i to bez daljnje obrade.	<b>DA,</b> funkciju ambalaže.
<b>Pitanje 6.b:</b> Stavlja li prodavač predmet na tržište ili je glavni razlog zanimanja kupca za nabavu predmeta njegov oblik/površina/obličje (a u manjoj mjeri kemijski sastav?)	<b>NE,</b> peleti polimera odabiru se u pretvaraču prema njihovu kemijskom sastavu. Oblik nije važan.	<b>DA,</b> kupca folije najviše zanima njezin oblik. Folije različitog kemijskog sastava mogu se upotrebljavati za brojne funkcije.	<b>DA.</b>
<b>Pitanje 6.c:</b> Provodi li se u daljnjoj obradi samo „lagana obrada“, tj. obrada bez velikih promjena oblika?	<b>NE,</b> u pretvaraču dolazi do namjernog stvaranja oblika polimernog materijala koji određuje njegovu funkciju.	<b>DA,</b> daljnja obrada ne mijenja obličje nego ga samo prilagođava.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Pitanje 6.d:</b> Ostaje li kemijski sastav predmeta nakon daljnje obrade isti?	<b>NE,</b> aditivi se prije ekstruzije miješaju sa sirovinom kako bi se postigle određene funkcionalnosti.	<b>DA,</b> kemijski sastav same folije ne mijenja se u daljnjim koracima obrade, ali je moguć tisak na foliju.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Zaključak</b>	tvar/smjesa	proizvod	proizvod

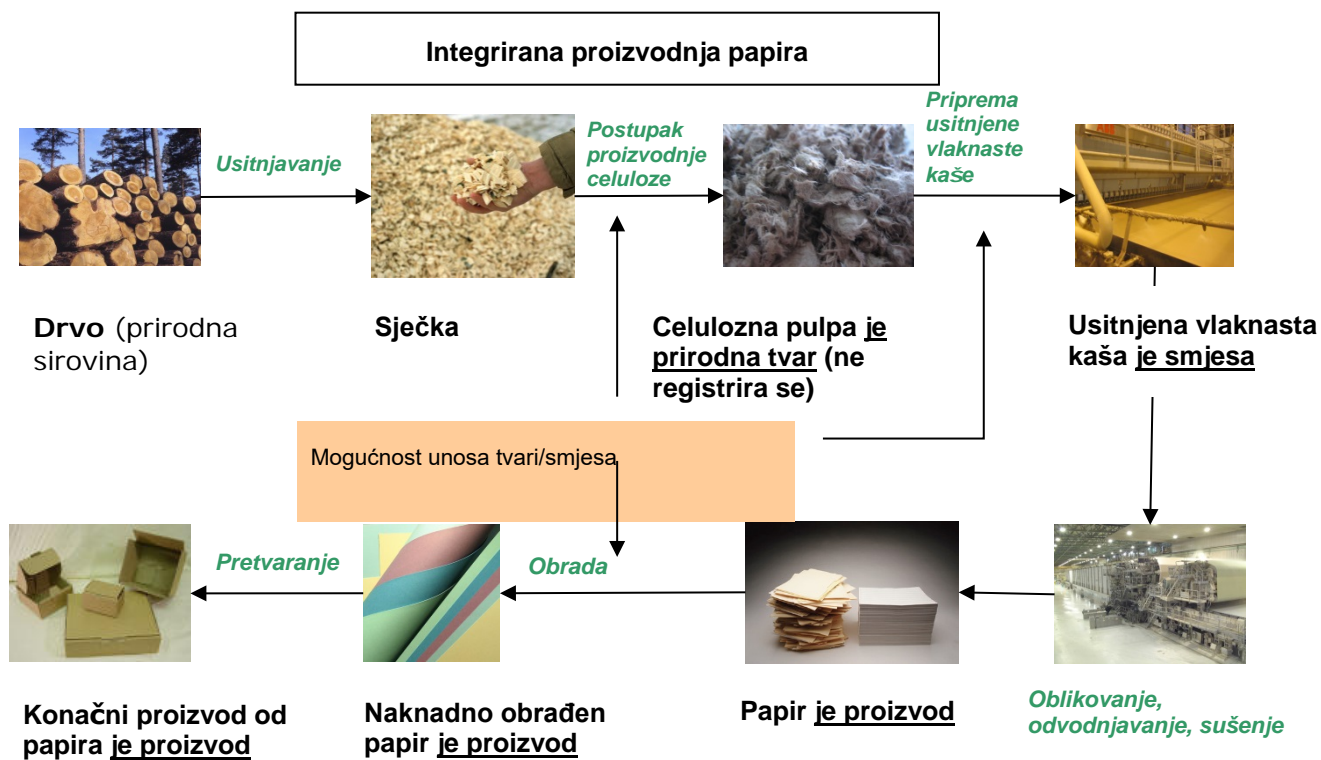
Budući da peleti polimera još nemaju funkciju u krajnjoj uporabi, vjerojatno je da će je prerađeni materijali imati. Polietilenska folija iz primjera može se izravno upotrebljavati kao ambalaža, a može se i podvrgnuti daljnjoj obradi i izmijeniti.

U pretvaraču se mijenjaju struktura i obličje polimernih spojeva. Kod daljnje obrade nastalog materijala, obličje i struktura ostaju isti.

To znači da postupci u sektoru polimera koji uključuju ali nisu ograničeni na, primjerice, ekstruziju cijevi, puhanje filma, puhanje, izradu listova, rotacijsko oblikovanje, pjenjenje, izravno prešanje, namotavanje, rezanje traka, kalendiranje (valjanje), premazivanje ili injekcijsko prešanje čine „granicu“ između smjese i proizvoda.

### Primjer 19.: Obrada papira

Točka prijelaza iz smjese u proizvod jest između usitnjene vlaknaste kaše i osušenog papira.



Slika 9: Opisni primjer opće točke prijelaza iz drva u proizvode od papira

Tablica 17: Primjena indikativnih pitanja na različite faze obrade papira

Predmet	Usitnjena vlaknasta kaša	Papir	Razglednica
<b>Pitanje 6.a:</b> Ima li predmet drugu funkciju osim daljnje obrade?	<b>NE.</b>	<b>DA</b> , mogao bi se upotrebljavati, npr., za pakiranje.	<b>DA.</b>
<b>Pitanje 6.b:</b> Stavlja li prodavač predmet na tržište ili je glavni razlog zanimanja kupca za nabavu predmeta njegov oblik/površina/obličje (a u manjoj mjeri kemijski sastav?)	<b>NE</b> , usitnjena vlaknasta kaša uglavnom je tekuća i stoga još nema oblik, površinu ili obličje.	<b>DA</b> , za kupca je najvažniji oblik papira.	<b>DA.</b>
<b>Pitanje 6.c:</b> Provodi li se u daljnjoj obradi samo „lagana obrada“, tj. obrada bez velikih promjena oblika?	<b>NE</b> , usitnjena vlaknasta kaša nakon odvodnjavanja/sušenja prvi put dobiva određeni oblik, površinu i obličje.	<b>DA</b> , daljnja obrada (u ovom slučaju rezanje, tisak) ne mijenja osnovno obličje. Iako se oblik i površina mijenjaju, funkcija je već određena svojstvima „papira“.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Pitanje 6.d:</b> Ostaje li kemijski sastav predmeta nakon daljnje obrade isti?	<b>NE</b> , moguće je dodavanje kemikalija.	<b>DA</b> , tvari se mogu dodati samo površinskom obradom, kao što je lijepljenje itd.	Ne provodi se daljnja obrada.
<b>Zaključak</b>	tvar/smjesa	proizvod	proizvod

Papir koji se dobije iz stroja za proizvodnju papira može odmah imati funkciju u krajnjoj uporabi, npr. kao ambalaža ili materijal za punjenje. Iako se dodatno obrađuje kako bi bio prikladniji za određenu namjenu, papir već ima funkciju osim toga što je sirovina za daljnju obradu.

Nakon odljeva vode papir je u prvoj fazi sirovine, koja ima određen oblik, površinu i obličje. Stoga sirovina u svim prethodnim proizvodnim fazama ne može imati status proizvoda.

Daljnja obrada papira može značajno izmijeniti cjelokupni oblik papira. Međutim, obličje se ne mijenja.

## Dodatak 5. Upute za lakše ispunjavanje zahtjeva za tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima

Ovaj dodatak nadopunjuje poglavlja 3. i 5. ovih smjernica. U njemu su predloženi mogući pristupi i primjeri u cilju prevladavanja teškoća do kojih može doći pri utvrđivanju tvari s popisa predloženih tvari koje bi mogle biti ugrađene u složene predmete.

Ti pristupi i upute uglavnom su usredotočeni na vrlo složene predmete. Međutim, također ih se može primijeniti na jednostavnije složene predmete i čak na (pojedinačne) proizvode.

Procjena zahtjeva u pogledu tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima uvijek se treba provoditi zasebno za svaki proizvod u složenom predmetu, što ponajprije ovisi o načinu na koji su proizvodi spojeni ili sastavljeni. Načela navedena u poglavlju 3. za jednostavne scenarije primjenjiva su na najjednostavnije kao i na najsloženije predmete.

Utvrđivanje prisutnosti i koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u svim proizvodima koji su spojeni ili sastavljeni u vrlo složenom predmetu može biti zahtjevno ako je broj proizvoda velik, osobito za uvoznike. Također treba napomenuti da u takvim slučajevima identifikacija i razlikovanje svih proizvoda može predstavljati izazov. Kako bi dobili potrebne informacije za ispunjavanje obveza, moguće je da će subjekti morati, ovisno o slučaju i položaju u lancu opskrbe, primijeniti pristup „odozdo prema gore“ (tj. od najjednostavnijih komponenti poput proizvoda ili najjednostavnijih složenih predmeta do vrlo složenog predmeta) ili pristup „odozgo prema dolje“ (tj. od vrlo složenog predmeta do najjednostavnijih komponenti), ili njihovu kombinaciju, za sve proizvode ugrađene u takav predmet.

Proizvođači i uvoznici, kao i drugi dobavljači proizvoda, odgovorni su za primjenu najboljeg pristupa prilagođenog svakom pojedinačnom slučaju pri primjeni zahtjeva u skladu s Uredbom REACH za tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima u slučaju proizvoda koji su spojeni ili sastavljeni. Preporučuje se da se primijenjeni pristupi i temeljna razmatranja uvijek dokumentiraju kako bi svaki nositelj dužnosti mogao opravdati svoje zaključke pred potrošačima i nacionalnim provedbenim tijelima.

### **Pristup za utvrđivanje proizvoda koji bi mogli sadržavati određene tvari s popisa predloženih tvari**

Zamisao na kojoj se temelji ovaj pristup jest povezivanje moguće prisutnosti određenih tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima s materijalima koji su upotrijebljeni u proizvodnji tih proizvoda. Određeni javni izvori, uključujući portal ECHA-e za širenje informacija ili druge upute navedene na internetskim stranicama ECHA-e, pružaju informacije o tvarima koje bi mogle biti sadržane u pojedinim materijalima. Ti izvori informacija mogu pomoći subjektima u utvrđivanju tvari s popisa predloženih tvari koje će se vjerojatno nalaziti u proizvodu koji sadržava te materijale.

Takav pristup pomogao bi dobavljačima proizvoda (iz EU-a ili izvan EU-a), a osobito uvoznicima i proizvođačima proizvoda iz EU-a da:

- smanje broj tvari s popisa predloženih tvari koje bi mogle biti sadržane u materijalima u njihovim proizvodima kao i da bolje procjene vjerojatnost njihove prisutnosti ili izostanka;
- dobiju informacije o mogućim rasponima koncentracije tvari s popisa predloženih tvari u takvim materijalima, što bi pomoglo u procjeni količine koja bi mogla biti prisutna u proizvodu;
- usmjere ili odrede komunikaciju u lancu opskrbe ili kemijske analize.

Taj pristup može uključivati sljedeće korake:

**Korak 1.** Utvrdite posebno zabrinjavajuće tvari koje su uvrštene u popis predloženih tvari ili bi se mogle dodati tom popisu.

U vezi s tim korakom, pogledajte odjeljak 3.1. ovih smjernica.

**Korak 2.** Utvrdite sve proizvode (npr. u vrlo složenom predmetu) i sastav proizvoda i materijala upotrijebljenih u proizvodnji tih proizvoda.

Te osnovne informacije trebalo bi zatražiti od dobavljača proizvoda (ili više njih). Identifikacija materijala od kojih su dotični proizvodi sačinjeni može biti na različitim razinama granularnosti, ovisno o informacijama koje su prikupljene od dobavljača proizvoda ili na drugi način. Identificirani materijali mogu se podijeliti u skupine materijala (npr. plastika, metali, tekstili itd.) i podskupine (npr. za plastične materijale: polietilen (PE), polipropilen (PP), polikarbonat (PC), polivinil klorid (PVC), polistiren (PS), akrilonitril butadien stiren (ABS), poliesteri, poliuretani, najloni, epoksidne smole itd.; za tekstile: sintetička vlakna, prirodna vlakna itd.).

**Korak 3.** Provjerite za koje je tvari s popisa predloženih tvari vjerojatno da su upotrijebljene u materijalima od kojih su sačinjeni dotični proizvodi.

Nakon što ste u prethodnom koraku identificirali materijale sadržane u dotičnim proizvodima, u ovom koraku procjenjuje se koji proizvodi vjerojatno sadržavaju tvari s popisa predloženih tvari, na temelju upotrijebljenih materijala i tvari koje bi oni mogli sadržavati. U toj procjeni dobavljači proizvoda (iz EU-a ili izvan EU-a) na temelju dostupnih informacija, uključujući i one na portalu ECHA-e za širenje informacija, traže pokazatelje koji ukazuju na to da određene tvari nisu sadržane u materijalu (npr. zbog fizikalnog stanja tvari) ili da se vjerojatno nalaze u materijalu zbog uporabe kojoj je namijenjen ili kao nečistoće koje su nastale u postupku proizvodnje.

Informacije korisne za provođenje procjene mogle bi uključivati:

- tehničku funkciju (ili više njih) tvari koja je potrebna za postizanje određene kvalitete ili funkcionalnosti materijala;<sup>56</sup>
- određene tvari koje su u materijalu prijavljene kao prisutne (npr. identificirane u analitičkim mjerenjima) ili nepostojeće (npr. na temelju znanja u sektoru ili fizikalno-kemijskih svojstava materijala i tvari s popisa predloženih tvari);
- glavne uporabe tvari i materijala u proizvodima;<sup>57</sup>
- tipične raspone koncentracija tvari u materijalu;
- regulatorni status tvari (tj. jesu li ograničene u skladu s Prilogom XVII. Uredbi REACH ili autorizirane ili regulirane zakonodavstvom o posebnim proizvodima, kao što je Direktiva o igračkama).

Poznavanje materijala koji se upotrebljavaju u određenoj kategoriji proizvoda može se kombinirati sa spoznajama o mogućoj uporabi određenih tvari s popisa predloženih tvari u takvim materijalima. Na primjer, spoznaja o tome da se proizvod uglavnom proizvodi s pomoću posebnih vrsta plastike, kao i da se u takvim plastikama upotrebljava posebna vrsta plastifikatora pridonosi odgovoru na pitanje nalazi li se taj plastifikator u proizvodu.

<sup>56</sup> Definiciju i popis tehničkih funkcija potražite u [smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti – poglavlje R.12: opis uporabe](#).

<sup>57</sup> Na primjer, korištenjem sljedećih opisnika uporabe: sektor uporabe (SU), kategorija kemijskog proizvoda (PC) ili kategorija proizvoda (AC) ili određenijih informacija koje su dostupne. Dodatne informacije o opisnicima uporabe i načinu opisivanja uporaba potražite u [smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti – poglavlje R.12: opis uporabe](#).

**Korak 4.** Potvrdite prisutnost identificirane tvari s popisa predloženih tvari u dotičnim proizvodima.

Potvrda o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima može se dobiti traženjem informacija uzduž lanca opskrbe i ocjenom informacija dobivenih od dobavljača, kako je objašnjeno u potpoglavlju 5.1. Kao dodatni instrument protoku informacija u lancu opskrbe može se upotrebljavati i kemijska analiza, kako je objašnjeno u potpoglavlju 5.2.

Moguće su određene teškoće pri primjeni ovog pristupa. Na primjer, moguće su teškoće pri identificiranju tvari s popisa predloženih tvari koje su prisutne kao nečistoće nastale u proizvodnji, zbog postupaka prerade ili kontaminacije. Nadalje, uvoznici bi mogli imati teškoće i u pogledu uporabe određenih tvari s popisa predloženih tvari u uvezenim proizvodima koje se u EU-u više ne upotrebljavaju u preradi odnosno proizvodnji materijala ili proizvoda, tj. ako nisu poznati s prijašnjim uporabama tih tvari.

**Primjer 20.: pristup za utvrđivanje proizvoda koji bi mogli sadržavati određene tvari s popisa predloženih tvari – jakna za aktivnosti na otvorenom**

Poduzeće sa sjedištem u Europskoj uniji uvozi jakne za aktivnosti na otvorenom koje imaju svojstva odbijanja vode i mrlja te su prozirne i lagane. Uvoznik jakni za aktivnosti na otvorenom ima opći opis jakni koji uključuje informacije o proizvodima i materijalima na tipičnoj jakni koje je dobio od dobavljača izvan EU-a:

Naziv proizvoda	Materijal	Težina proizvoda u kg
Vanjski sloj	100 % poliester	0,2
Unutarnji sloj	100 % poliester	0,05
Podstava	91 % poliester, 9 % elastin	0,1
Membrana	Politetrafluoretilen (PTFE)	0,025
Tri patentna zatvarača (razmatraju se samo plastični proizvodi, ne i metalni proizvod)	Poliamid	0,015
Četiri čičak-trake	Poliamid	0,005
Osam gumba	Metal	0,02
Jedna uzica	Poliester	0,005

Uvoznik želi saznati jesu li tvari s popisa predloženih tvari sadržane u proizvodima ugrađenima u jaknu kako bi utvrdio obveze u pogledu prosljeđivanja informacija u skladu s člankom 33. Uredbe REACH i moguću obvezu prijave tvari s popisa predloženih tvari u skladu s člankom 7. stavkom 2.

Slijedeći prethodno navedene korake, uvoznik proizvoda može identificirati tvari s popisa predloženih tvari koje će se vjerojatno nalaziti u različitim proizvodima na jakni za aktivnosti na otvorenom koji se sastavljaju ili spajaju i zatražiti dodatne ciljane informacije od svog dobavljača izvan EU-a. Sami po sebi, ti koraci nisu jamstvo utvrđivanja prisutnosti, odnosno neprisutnosti određene tvari s popisa predloženih tvari.

U koraku 3. uvoznik usmjerava pretraživanje na informacije o tvarima s popisa predloženih tvari koje su uglavnom sadržane ili se upotrebljavaju u:

- proizvodnji odjeće/jakni za aktivnosti na otvorenom, posebno u uporabama koje su relevantne za jakne za aktivnosti na otvorenom (npr. AC5, SU5 i PC34);
- proizvodnji ili obradi materijala u prethodnoj tablici, posebno onih s relevantnim tehničkim funkcijama za koje je vjerojatno da omogućavaju tražena svojstva materijala (npr. u slučaju poliestera razmatraju se sljedeće tehničke funkcije: omekšivač, stabilizator, sredstvo za završnu obradu, antistatičko sredstvo, sredstvo protiv mrlja, hidroizolacijsko sredstvo, pigment/bojilo).

Uvoznik također želi znati postoje li tvari s popisa predloženih tvari čija je prisutnost u utvrđenim materijalima manje vjerojatna. Uvoznik stoga pretražuje i informacije o tvarima s popisa predloženih tvari čija je prisutnost u tim materijalima manje vjerojatna.

Povezivanjem svih prikupljenih informacija uvoznik je mogao izraditi popise sa smanjenim brojem tvari s popisa predloženih tvari koje bi se mogle nalaziti u različitim materijalima upotrijebljenim u proizvodima sadržanima u jakni za aktivnosti na otvorenom (npr. otprilike 20 tvari s popisa predloženih tvari koje se vjerojatno nalaze u proizvodima od poliesterskih vlakana).

Uvoznik jakni za aktivnosti na otvorenom sada može zatražiti dodatne ciljane informacije od svog dobavljača izvan EU-a.

Primjenom ovog pristupa broj tvari s popisa predloženih tvari za koje je utvrđeno da bi mogle biti sadržane u dotičnim proizvodima znatno je smanjen. Kao rezultat toga, poduzeća bi mogla uštedjeti vrijeme i resurse u komunikaciji s dobavljačima i potrošačima, imati veću razinu pouzdanosti u usklađenost te smanjiti troškove mogućih kemijskih analiza, kao i savjetovanja.

Međutim, primjena ovog pristupa zahtijeva oprez. Rezultat ovog pristupa samo su pokazatelji vjerojatnosti da određeni materijal, te stoga i proizvod, sadržava određene tvari s popisa predloženih tvari. Ti rezultati moraju se kombinirati s dodatnim informacijama dobivenim od dobavljača ili u krajnjoj nuždi potvrditi provođenjem kemijske analize. Dobavljač proizvoda iz EU-a i dalje je odgovoran za proizvode koje stavlja na tržište i za usklađenost sa zahtjevima za tvari u proizvodima u skladu s Uredbom REACH.

### **Identifikacija i razlikovanje svih proizvoda koji su spojeni ili sastavljeni u vrlo složenom predmetu**

Identifikacija i razlikovanje svih proizvoda koji su spojeni ili sastavljeni u konačnim proizvodima kao što su zrakoplov, vozilo ili elektronička oprema mogu predstavljati izazov, posebno za uvoznike. U primjeru u nastavku prikazano je kako to učiniti u slučaju tiskane pločice.

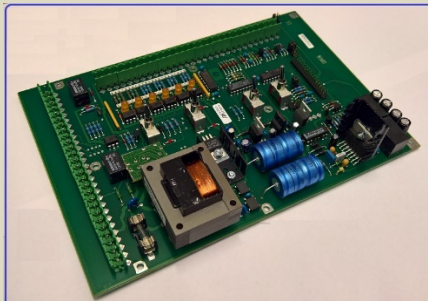
#### **Primjer 21.: Proizvodi koji su spojeni ili sastavljeni u vrlo složenom predmetu – tiskanoj pločici**

*Napomena: Ovaj primjer služi samo razmatranju glavnih pitanja i nije sveobuhvatan.*

Elektronička oprema poput tiskane pločice uglavnom se sastoji od velikog broja proizvoda koji su spojeni ili sastavljeni, na koje bi se mogli primjenjivati zahtjevi Uredbe REACH u pogledu tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima. Neki od tih proizvoda koji se upotrebljavaju kao komponente spojeni su (npr. zalijepljeni, zalemljeni itd.) s pomoću tvari ili smjesa.

Tiskana pločica sastoji se od obične višeslojne pločice s vodljivom strukturom, kondenzatorima, otpornicima, tranzistorima, induktorima, diodama, mikroprocesorima, mikročipovima, ventilatorima, vijcima i drugim predmetima. Ti predmeti često se postavljaju s pomoću tvari/smjesa (npr. lemovi, ljepila). Tiskana pločica, dodani proizvodi

i tvari/smjese sastoje se od niza različitih materijala, npr. krutih i mekih plastika, metala, keramike, stakla itd.



#### Identifikacija i razlikovanje proizvoda ugrađenih u tiskanu pločicu

Tiskana pločica izrađuje se sastavljanjem ili spajanjem brojnih proizvoda. Za svaki od tih proizvoda potrebno je zasebno procijeniti primjenjivost zahtjeva Uredbe REACH u pogledu tvari u proizvodima. Međutim, veliki broj proizvoda i činjenica da je mnogo njih zalemljeno ili zalijepljeno za tiskanu pločicu mogu predstavljati izazov pri utvrđivanju koji od njih su bili proizvodi prije proizvodnje tiskane pločice.

Najbolji način za identifikaciju proizvoda ugrađenih u tiskanu pločicu jest njihovo praćenje unatrag u lancu opskrbe do trenutka kada je jedna ili više tvari ili smjesa pretvorena u proizvod ili ugrađena u proizvod ili u složeni predmet (npr. premaz, ljepilo).

Ako se takva identifikacija ne može provesti na temelju dostupnih informacija, uvoznik ili proizvođač iz EU-a može se poslužiti drugim praktičnim metodama kako bi pokušao identificirati svaki proizvod u tiskanoj pločici.

Na primjer, dotični subjekt može razmotriti sljedeće:

- (a) koji se proizvodi i složeni predmeti mogu fizički rastaviti ili razdvojiti, te rastavljati ili razdvajati sve pojedinačne složene predmete dok ne identificira sve proizvode;
- (b) koji su predmeti bili proizvodi (ne tvari ili smjese) prije nego što su sastavljeni ili spojeni na tiskanu pločicu (uključujući i one koji se više ne mogu fizički rastaviti ili razdvojiti);
- (c) koji su materijali ugrađeni u proizvode ili složene predmete s pomoću tvari ili smjesa (npr. premazi, ljepila, lemovi).

Ovaj pristup može rezultirati dodatnom komunikacijom s dobavljačima u lancu opskrbe. Potrebno je slijediti odgovarajući lanac opskrbe (ili više njih) kako bi se dobile informacije potrebne za usklađenost.

Načela utvrđena u poglavlju 3. primjenjiva su u pogledu uporabe tvari s popisa predloženih tvari ili smjesa koje sadržavaju tvari s popisa predloženih tvari koje su ugrađene u tiskanu pločicu ili bilo koji drugi proizvod ili složeni predmet na njoj.

U načelu, subjekti iz EU-a koji samo sastavljaju tiskanu pločicu trebali bi dobiti relevantne informacije od dobavljača koje su posljedica njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH (npr. članci 31. ili 32. za tvari ili smjese, članak 33. stavak 1. za proizvode). Uvoznici tiskanih pločica trebali bi osigurati dobivanje dostatnih informacija kako bi udovoljili svojim obvezama prosljeđivanja informacija i prijave (npr. u okviru ugovora s dobavljačima izvan EU-a).

Tiskana pločica sastoji se od velikog broja proizvoda i složenih predmeta. Kondenzatori s



izvodima koji su provučeni kroz rupu primjer su složenih predmeta ugrađenih u tiskanu pločicu.

Proizvođač tiskanih pločica lemi ili lijepi kondenzatore s provučenim izvodima na tiskanu pločicu. Kondenzator se sastoji od, npr., vodiča, dielektrika, konektora, žica i kućišta.

Pristup koji je prethodno opisan na primjeru tiskane pločice primjenjiv je na, npr., kondenzator, posebno na identifikaciju svih proizvoda ugrađenih u njega. Za primjenu tog pristupa proizvođač tiskanih pločica iz EU-a trebao bi od svog dobavljača pribaviti relevantne informacije o komponentama kondenzatora. Uvoznik kondenzatora može od svog dobavljača izvan EU-a dobiti relevantne informacije o komponentama kondenzatora (možda i o tome kako je proizveden).

Kako bi ispunio obveze u pogledu prosljeđivanja informacija i prijave u vezi s kondenzatorom, uvoznik ili proizvođač tiskanih pločica iz EU-a treba u skladu s načelima utvrđenima u poglavlju 3. pribaviti informacije o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima ugrađenima u kondenzator u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela. Osim toga, ako je to moguće u praksi, mogu se primjenjivati pristupi utvrđeni u poglavlju 5.

Sve što je prethodno opisano na primjeru kondenzatora primjenjivo je na svaki drugi složeni predmet na tiskanoj pločici (npr. tranzistor, mikroprocesor, ventilator).

## Dodatak 6. Opisni primjeri za provjeru primjenjivosti zahtjeva iz članka 7. i 33.

Ovaj dodatak sadržava primjere kojima je cilj obuhvatiti više problema na sveobuhvatniji način. U njima je prikazano kako primijeniti različite korake iz dijagrama toka prikazanog na slici 1. u potpoglavlju 1.2. (i u konačnici kako se služiti ovim smjernicama) radi provjere zahtjeva u pogledu registracije u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe REACH (primjer 22.) i zahtjeva koji se odnose na prosljeđivanje informacija i prijavu u skladu s člancima 7. i 33. (primjer 23.). Napominjemo da procjenu tvari u proizvodima treba uvijek provoditi za svaki slučaj zasebno.

### Primjer 22.: mirisne dječje igračke

Mirisne dječje igračke iz **ovog** primjera su proizvodi (ne složeni predmeti) i sadržavaju mirisne tvari koje su namijenjene oslobađanju. Ovaj slučaj odabran je radi opisa načina na koji uvoznik proizvoda može procijeniti primjenjuju li se obveze registracije te ocijeniti informacije o tvarima sadržanima u uvezenom proizvodu koje mu je dostavio njegov dobavljač izvan EU-a

Informacije koje je dobavljač izvan EU-a dostavio:

Informacije o sadržaju tvari koja se treba osloboditi: (a) igračka s mirisom limuna sadržava d-limonen (miris); (b) u mirisnoj smjesi nema tvari s popisa predloženih tvari koje se trebaju osloboditi.

Pretpostavlja se sljedeće:

Godišnji uvoz: jedan milijun mirisnih igračaka.

Težina igračke (proizvoda) koja sadržava mirisnu smjesu: 20 g.

Nema informacija o registraciji.

Nema informacija o prisutnosti tvari s popisa predloženih tvari u igrački, osim onih za mirisnu smjesu.

### Identifikacija tvari

Kako bi dobio informacije o tvarima koje se trebaju osloboditi iz igračaka s mirisom limuna (proizvodi), uvoznik provodi sljedeće analize:

- 1 Analiza mirisne tvari.
- 2 Na igrački s mirisom limuna provodi se ispitivanje emisija kako bi se provela analiza oslobađanja.
- 3 Orijentacijska analiza organskih spojeva koji se mogu ekstrahirati s pomoću GC/MS-a<sup>58</sup>.

Analizom mirisa pronađeno je ukupno 11 mirisnih tvari; mogu se utvrditi nazivi tvari te EC i CAS brojevi. Tijekom ispitivanja emisija otkriveni su različiti spojevi i identificirani po nazivu tvari. U orijentacijskoj analizi spojeva koji se mogu ekstrahirati identificiran je naziv samo jedne tvari. Pretraga EC i CAS brojeva provodi se na [portalu za širenje informacija](#) na internetskim stranicama ECHA-e i putem drugih javnih baza podataka s toksikološkim podacima. Pretraga razvrstavanja provodi se u [inventaru razvrstavanja i označavanja](#)<sup>59</sup> ECHA-e. Primjer se bavi samo mirisnom tvari d-limonen.

---

<sup>58</sup> GC/MS – plinska kromatografija/masena spektroskopija

<sup>59</sup> Ili u tablici usklađenih unosa u Prilogu VI. CLP-a dostupnom na <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.

### Informacije o koncentraciji tvari (d-limonen)

Utvrđena je koncentracija d-limonena u igračkama. Informacije o razvrstavanju dobivene su iz [inventara razvrstavanja i označivanja](#) ECHA-e.

Informacije o d-limonenu u igračkama

Identifikacijske oznake tvari	Usklađeno razvrstavanje	Koncentracija u igrački (mg/kg) <sup>60</sup>
Naziv: d-limonen EC broj 227-813-5 CAS broj 5989-27-5 Indeksni broj 601-029-00-7	Zap. Oks. tek. 3; H226 Nadraž. koža 2; H315 Derm. senz. 1; H317 Akutna za vodeni okoliš 1; H400 Kronična za vodeni okoliš 1; H410	800

### Informacije o upotrijebljenoj količini d-limonena

Količina d-limonena u mirisnim igračkama može se izračunati kao količina u svakoj igrački (800 mg/kg × 0,02 kg/igračka = 16 mg/igračka) pomnožena s brojem godišnje uvezenih igračaka (1 000 000 igračaka/god). Godišnja količina d-limonena u uvezenim igračkama je 16 kg/god, što je ispod 1 t/god.

Uvoznik također može izračunati koliko igračaka može uvesti prije nego što dosegne prag od 1 t/god za d-limonen. Taj broj može se izračunati dijeljenjem količinskog praga tvari s količinom te tvari u svakom proizvodu u tonama po proizvodu. U ovom slučaju, (1 t/god) / (16 × 10<sup>-9</sup> t/igračka) = 62,5 × 10<sup>6</sup> igračaka/god znači da uvoznik može uvesti 62,5 milijuna igračaka godišnje prije dosezanja praga od 1 t/god za d-limonen koji bi podrazumijevao obvezu registracije.

#### Okvir 8.

Maksimalni broj proizvoda koji se mogu uvesti (ili proizvesti) prije dosezanja količinskog praga od 1 t/god ( $n_{maks\ proizvodi}$ ) za tvar koja se treba osloboditi iz proizvoda, koji podrazumijeva obvezu registracije, također se može izračunati jednadžbom u nastavku.

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

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

$n_{maks\ proizvodi}$   
 $konc\ tvar\ u\ proizvodu$   
 $m\ jedinica\ proizvoda$   
 $t/proizvod$

Pri čemu:

$konc$  tvar u proizvodu vrijednost masenog udjela tvari u proizvodu koja se treba osloboditi;  
 $m$  jedinica proizvoda masa jednog proizvoda [t/proizvod].

<sup>60</sup> U skladu s Direktivom o sigurnosti igračaka (Direktiva 2009/48/EZ), ako se d-limonen nalazi u igrački ili njezinim dijelovima u koncentraciji koja premašuje 100 mg/kg, naziv te tvari navodi se na igrački, na pričvršćenoj naljepnici, na ambalaži ili na pripadajućem letku.

U ovom primjeru:

$$n_{\max \text{ toys}} = \frac{1/t/a}{\text{Conc}_{\text{subst. in toy}} \times m_{\text{toy unit}} [t/\text{toy}]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6 \text{ igra\u010dke/god,}$$

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

$n_{\max \text{ proizvodi}}$   
 $\text{konc tvar u igra\u010dki}$   
 $m_{\text{jedinica igra\u010dke}}$   
 $t/\text{igra\u010dka}$

Rezultat dobiven jednad\u017ebom (9) isti je kao i onaj iz obja\u0161njenja u tekstu.

## Prikaz postupka dono\u0161enja odluke

### Primjer: Igra\u010dka s mirisom limuna (d-limonen)

#### 1. Uloga u lancu opskrbe.

**Jeste li vi proizvo\u010da\u010d predmeta ili uvoznik iz EU-a?**

DA.

#### 2. Je li prema Uredbi REACH va\u0161 predmet proizvod?

**Je li va\u0161 predmet proizvod?** (prou\u010dite poglavlja 2. i 4.)

DA. Poduze\u0107e uvozi igra\u010dke koje su proizvodi jer njihov oblik odre\u010duje funkciju.

#### 3. Obveza registracije u skladu s \u010dankom 7. stavkom 1. Uredbe REACH

**Je li osloba\u010danje tvari iz proizvoda namjerno?** (prou\u010dite poglavlje 4.)

Tijekom uporabe igra\u010dke (proizvoda) osloba\u010daju se mirisne tvari. Osloba\u010danje je dodatno svojstvo igra\u010dke, koja u suprotnom ne bi imala miris. Stoga je osloba\u010danje namjerno (u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe).

→ **Zaklju\u010dci u pogledu registracije:** Registracija bi mogla biti potrebna ako bi ukupna koli\u010dina bila > 1 t/god. (vidjeti to\u010dku 5. u nastavku).

#### 4. Obveze proslje\u010divanja informacija u skladu s \u010dankom 33. Uredbe REACH

**Sadr\u017eava li proizvod posebno zabrinjavaju\u0107u tvar s popisa predlo\u017eenih tvari?**

(prou\u010dite poglavlja 3., 4. i 5.)

Budu\u0107i da uvoznik ima ograni\u010dene informacije koje je dobio od dobavlja\u010da izvan EU-a i rezultate kemijske analize koju je odlu\u010dio provesti, mogao bi u\u010diniti sljede\u0107e da dobije vi\u0161e informacija o prisutnosti tvari s popisa predlo\u017eenih tvari u igra\u010dkama:

- 1) Provjeriti lanac dostave (dobavlja\u010d izvan EU-a) i zatra\u017eiti informacije o tome nalazi li se neka od tvari s popisa predlo\u017eenih tvari u proizvodu ili u tvarima/smjesama koje su upotrijebljene u proizvodnji proizvoda ili dobiti potvrdu da tvari s popisa predlo\u017eenih tvari nisu prisutne u proizvodu.
- 2) Prikupiti informacije o znanju u sektoru i o uobi\u010dajenom sadr\u017eaju ovih vrsta tvari u proizvodu, standardima kao \u0161to je Direktiva o igra\u010dkama itd. Uvoznik bi usporedio te informacije s popisom predlo\u017eenih tvari za autorizaciju te bi mo\u017eda imao sumnje u pogledu toga mo\u017ee li isklju\u010diti prisutnost tvari s popisa predlo\u017eenih tvari (vidjeti dodatak 5.) Na temelju nalaza, mogao bi zatra\u017eiti dodatne informacije od svog dobavlja\u010da izvan EU-a.
- 3) Napraviti plan i analiti\u010dkim metodama provesti orijentacijsku analizu tvari s popisa predlo\u017eenih tvari ako ne dobije informacije od dobavlja\u010da izvan EU-a, a postoji vjerojatnost sadr\u017eaja posebno zabrinjavaju\u0107ih tvari (vidjeti prethodno navedene

rezultate).

- 4) Provjeriti jesu li identificirane tvari navedene na popisu predloženih tvari (ili na popisima PACT i RoI).
- 5) Provjeriti premašuju li koncentracije tvari koje su identificirane u orijentacijskoj analizi koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela. Ako koncentracija premašuje taj prag, treba izračunati količinu tih tvari i procijeniti hoće li količinski prag za obvezu prijave biti premašen.

### **5. Obveza registracije u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe REACH (nastavak)**

#### **Je li ukupna količina mirisne smjese > 1 t/god (treba uzeti u obzir sve proizvode u poduzeću)?**

DA. Ukupna količina mirisne smjese (sadržava 11 mirisnih tvari) je otprilike 2 t/god.

#### **Identificirajte svaku tvar koja se treba osloboditi iz proizvoda.**

Utvrđeno je da igračka sadržava ukupno 11 mirisnih tvari. Tijekom ispitivanja emisija otkriveni su i identificirani različiti spojevi te su pribavljene informacije o njihovu razvrstavanju.

Neposredni rezultat analize bili su samo nazivi tvari. [Portal za širenje informacija i inventar razvrstavanja i označivanja](#) na internetskim stranicama ECHA-e pretraženi su radi dobivanja CAS broja i informacija o razvrstavanju.

Daljnji koraci u ovom slučaju usmjereni su samo na d-limonen koji je identificiran u kemijskoj analizi.

#### **Ima li tvari izuzetih od obveze registracije?**

NE. D-limonen nije izuzet od obveze registracije.

#### **Utvrđite količinu svake tvari koja se treba osloboditi (treba uzeti u obzir i zbrojiti sve takve proizvode u poduzeću)**

Na temelju kemijske analize utvrđeno je da sadržaj d-limonena u igrački koji se treba osloboditi iznosi 800 mg/kg. Sadržaj d-limonena u igrački iznosi 16 mg, a ukupna masa svake igračke iznosi 20 g.

#### **Ukupna količina > 1 t/god?**

Pretpostavlja se da je ova igračka jedini proizvod koji sadržava d-limonen koji ovo poduzeće uvozi. Izračunato je da godišnja količina d-limonena iznosi 16 kg/god, što je ispod 1 t/god.

→ **Zaključci u pogledu registracije:** Registracija d-limonena u uvezenim igračkama nije potrebna jer je ukupna tonaža < 1 t/god.

### **6. Konačni zaključak**

Zaključak: Registracija d-limonena koji se treba osloboditi u uvezenim igračkama nije potrebna.

#### **Primjedbe u vezi s ovim slučajem**

Uvoznik može uvesti igračke s nekoliko drugih mirisnih smjesa koje također treba ispitati. Potrebno je identificirati svaku pojedinačnu tvar koja se treba osloboditi.

Uz mirisne tvari, u igrački se nalaze i druge tvari. Stoga je provedeno ispitivanje emisija. U ispitivanju emisija utvrđen je raspon hlapljivih tvari koje se oslobađaju u zrak. U tom je ispitivanju analizirano samo oslobađanje, ne i sadržaj. Ispitivanje emisija nije obuhvatilo

mirisne tvari (mirisna smjesa).

Analiza mirisnih tvari i ispitivanje emisija, u okviru kojeg su pretraženi određeni poznati spojevi u igračkama i tvari koje se oslobađaju iz njih (emisije su sakupljene i analizirane), nadopunjeni su orijentacijskom analizom organskih spojeva koji se mogu ekstrahirati (GC/MS), pri čemu su otkriveni spojevi i okarakterizirani po njihovom spektru. Međutim, spojevi koji su pronađeni u ispitivanju emisija nisu pronađeni u analizi GC/MS, te se stoga primjenom ove metode nije mogao utvrditi sadržaj hlapljivih tvari.

Ovaj slučaj pokazuje koliko je teško u potpunosti dokumentirati tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda na temelju kemijske analize. Ako je moguće, dokumentiranje identiteta i količine tvari koje se trebaju osloboditi iz proizvoda trebalo bi temeljiti na sastavu formulacije upotrijebljene u proizvodu. U slučaju uvezenih proizvoda, dokumentiranje bi moglo uključivati popratne dokumente kao što su pisma dobavljača ili certifikati u kojima se navodi, npr., sadržaj mirisne smjese u proizvodu.

### Primjer 23.: bicikl

Bicikl je primjer koji opisuje slučaj kada je složeni predmet proizveden povezivanjem više proizvoda (ili jednostavnijih složenih predmeta) koji su mehanički sastavljeni ili spojeni s pomoću tvari/smjese (ili više njih).

Bicikl se izrađuje sastavljanjem ili spajanjem nekoliko proizvoda koji bi mogli sadržavati tvari s popisa predloženih tvari. Neki od njih također se često prodaju kao rezervni dijelovi i mogu se mijenjati na biciklu.



Poduzeće je odlučilo godišnje uvesti 10 000 bicikala iste vrste. Uvoznik je od svog dobavljača izvan EU-a zatražio opći opis i specifikacije bicikala i proizvoda sadržanih u svakom od njih. Kako bi ispunio svoje obveze u pogledu odredbi Uredbe REACH o tvarima u proizvodima, uvoznik je odlučio primijeniti pristup i upute koji su opisani u dodatku 5. ovih smjernica.

Uvoznik je slijedio korake iz pristupa navedene u dodatku kako bi utvrdio koji bi proizvodi mogli sadržavati određene tvari s popisa predloženih tvari. U 2. koraku uvoznik je odlučio sastaviti popis svih proizvoda koji su spojeni ili sastavljeni na biciklu.

Na temelju opisa i specifikacija koje mu je dostavio dobavljač izvan EU-a, uvoznik je utvrdio sve predmete ugrađene u bicikl:

- Okvir: npr. gornja cijev okvira, donja cijev okvira, cijev sjedala, stražnja vilica, cijev prednje vilice. Ti metalni proizvodi spojeni su lemljenjem kako bi se proizveo okvir, a potom se cijeli okvir boji.
- Područje sjedala: npr. sjedalo, uporište sjedala, nosači sjedala, stezaljka sjedala, stezaljka uporišta sjedala, vijci, matice, O-prsteni.
- Prednji dijelovi: npr. ručke upravljača, amortizer, prednje kočnice, kabeli prednjih kočnica, vilica, pokrovi ručica kočnica, ručice kočnica, ručice mjenjača brzina.
- Kotači: npr. žbice kotača, glava kotača, obruč, gume, zračnice s ventilima i kapicama ventila.
- Drugo: npr. pedale, poluge pedala, prednji mjenjač brzina, stražnji mjenjač brzina, mjenjač kolotura, lanac, prednji lančanici, stražnji lančanici, kabeli brzina, stražnje kočnice, kabeli stražnjih kočnica, katadiopteri za kotače, stražnji katadiopter, svjetlo, kućište svjetla, vijci, matice, O-prsteni itd.

Uvoznik već može identificirati proizvode u nekim složenim predmetima (npr. obojeni okvir, sjedalo, uporište sjedala, obruči, žbice kotača, katadiopteri za kotače). Kod drugih, uvoznik na temelju dostupnih informacija ne može identificirati sve (pojedinačne) proizvode koji su spojeni ili sastavljeni u predmetu (npr. amortizer, svjetlo, mjenjači brzina, lančanik, gume, zračnice, kočnice). Uvoznik za njih mora od svog dobavljača izvan EU-a zatražiti dodatne informacije o proizvodima i materijalima koji su korišteni kao sastavni dijelovi.

Nakon što utvrdi različite sastavljene ili spojene proizvode ili predmete u biciklu, uvoznik ih na temelju već dostupnih informacija grupira prema različitim materijalima od kojih su sačinjeni. U slučajevima kada ne može identificirati sve materijale u predmetu, on traži daljnje informacije od svog dobavljača.

U popisu u nastavku nalazi se primjer materijala koji bi se mogli biti sastavni dio (pojedinačnih) proizvoda ili predmeta u biciklu. To nije sveobuhvatan ni precizan popis.

Materijal	Naziv proizvoda/predmeta (predmeti koji sadržavaju različite materijale navedeni su u više redaka)
Mekana plastika	Sjedalo, ručke upravljača, plastične cijevi oplastenih kabela, pedale, kapice ventila na zračnici gume
Tvrdna plastika	Pokrovi ručica kočnica, ručice kočnica, ručice mjenjača brzina, katadiopteri za kotače, stražnji katadiopter, kućište svjetla
Guma	Gume, zračnice guma, gumice kočnica (kočnice), O-prsteni
Materijali od metala	Obojen metalni okvir, kabeli, kočnice, amortizer, žbice, glava kotača, obruči, ventil zračnice, poluge pedala, mjenjači brzina, lanac, prednji lančanici, stražnji lančanici, vijci, matice
Premazi/boje	Obojen metalni okvir, uporište sjedala, nosači sjedala, stezaljka sjedala, stezaljka uporišta sjedala, vilice, vijci, matice
Staklo	Svjetlo
Nepoznato	Gume

Na temelju pretraga i prikupljenih informacija, uvoznik je mogao izraditi popise sa smanjenim brojem tvari s popisa predloženih tvari koje bi se mogle nalaziti u različitim materijalima s prethodne tablice upotrijebljenim u proizvodima ili složenim predmetima sadržanima u biciklu.

Stoga uvoznik od svojeg dobavljača izvan EU-a traži dodatne informacije o:

- (pojedinačnim) proizvodima u predmetima, ako ih uvoznik nije mogao sve utvrditi, te o njihovom sastavu;
- materijalima od kojih su sačinjeni proizvodi/predmeti (ako te informacije nisu dostupne);
- mogućoj prisutnosti i koncentraciji tvari s popisa predloženih tvari u prethodnim „skraćanim” popisima izrađenima za određene proizvode/predmete.

Uvoznik u zahtjevu također objašnjava razlog svog zahtjeva.

Nakon zahtjeva, uvoznik je dobio detaljne i pouzdane informacije od svojeg dobavljača izvan EU-a.



Zbog velikog broja proizvoda koji se nalaze na biciklu, u nastavku ovog primjera usredotočit ćemo se samo na sljedeće proizvode/predmete:

- plastične ručke upravljača;
- obojen metalni okvir;
- zračnice gume (umetnute između gume i obruča kotača);
- gume.

Uvoznik je od svojeg dobavljača izvan EU-a dobio sljedeće detaljne informacije o prethodno navedenim predmetima:

### **Ručke upravljača**

Ručke upravljača su proizvodi od plastike (PVC) proizvedeni postupkom injekcijskog prešanja.

Ručke upravljača imaju 50 g mase i sadržavaju 0,5 % masenog udjela tvari 1. s popisa predloženih tvari.

### **Zračnice guma**

Zračnica gume sastoji se od savitljive gumene cijevi oblika slova O s metalnim ventilom za pumpanje i kapicom ventila. Cijev oblika slova O ima masu od 100 g i sadržava tvar 2. s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 20 % masenog udjela.

### **Obojen metalni okvir**

Različite čelične cijevi (kako je prethodno utvrđeno) spojene su lemljenjem s pomoću metalne legure. Čelik i metalna legura za lemljenje ne sadržavaju tvari s popisa predloženih tvari. Obojen metalni okvir ima masu od 7,0 kg, a cijevi su ukupne dužine 2,5 m i promjera 3,0 cm. Premaz boje debljine je 0,2 mm i gustoće 2,0 g/cm<sup>3</sup>. Sadržaj nehlapljivih tvari (krutine) u upotrijebljenoj boji iznosi 45 % masenog udjela i sadržava tvar 3 s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 1,8 % masenog udjela.

### **Gume bicikla**

Guma za bicikl „clincher“ sastoji se od karkase, gaznog sloja i dvije stope gume.

Karkasa se sastoji od pojasa gume. Pojas se sastoji od tkanine s najlonskim vlaknima koja je spojena i impregnirana s gumenom smjesom u stroju za valjanje. Svaka stopa gume sastoji se od snopa čeličnih žica prekrivenih gumenim slojem. Gazni sloj je ekstrudirani gumeni profil koji je prevučen preko karkase gume prije postupka stvrdnjavanja u kalupu pod tlakom i pri visokoj temperaturi. Postupak stvrdnjavanja potiče vulkanizaciju između različitih gumenih materijala, čime se dobiva konačan oblik i obličje gume.

Najlonska vlakna u tkanini i čelične žice u stopama gume ugrađuju se tijekom proizvodnje u gumu. Guma koja se upotrebljava u proizvodnji karkase sadržava tvar 4. s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 10 % masenog udjela. Gumena smjesa koja se upotrebljava u proizvodnji gaznog sloja (profil gume) sadržava istu tvar s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 4 % masenog udjela. Gumeni sloj svake stope gume također sadržava tvar 4. s popisa predloženih tvari u koncentraciji od 1 % masenog udjela. Masa gume u karkasi iznosi 0,15 kg, u gaznom sloju 0,2 kg, a u stopama gume 0,03 kg. Vulkanizirana guma koja sadržava najlonsku tkaninu, snopove čeličnih žica i materijale od gume, ima masu od 0,5 kg. Tijekom vulkanizacije dolazi do zajedničkog stvrdnjavanja gumenog materijala stopa guma, karkase i gaznog sloja gume, što rezultira konačnim gumenim dijelom tijela gume. Ti gumeni materijali različitih sastava više se ne mogu odvojiti nakon vulkanizacije. Čini se da vulkanizacija mijenja oblik i površinu pokrovnog gumenog sloja snopova čeličnih žica u stopama guma jer se on nakon tog postupka integrira u konačni gumeni dio tijela gume.

### **Prikaz postupka donošenja odluke s pomoću dijagrama toka iz potpoglavlja 1.2. ovih smjernica**

**Primjer: bicikl – ručke upravljača, zračnice, obojen metalni okvir bicikla, gume****1. Uloga u lancu opskrbe.****Jeste li vi proizvođač predmeta ili uvoznik iz EU-a?**

DA. Uvoznik uvozi bicikle te ga se stoga nužno smatra i uvoznikom ručki upravljača, gumenih cijevi oblika slova O koje čine zračnice, obojenog metalnog okvira bicikla i guma.

**2. Je li prema Uredbi REACH vaš predmet proizvod?****Je li vaš predmet proizvod? (proučite poglavlje 2.)**

DA. Ručke upravljača, gumene cijevi oblika slova O koje čine zračnice, obojen metalni okvir i gume ugrađeni su u bicikl, a zasebno su proizvodi ili složeni predmeti koji sadržavaju proizvode.

**3. Obveza registracije u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe REACH****Je li oslobađanje tvari iz proizvoda namjerno? (proučite poglavlje 4.)**

NE.

→ **Zaključci u pogledu registracije:** Registracija nije potrebna.

**4. Obveze prosljeđivanja informacija u skladu s člankom 33. Uredbe REACH****Sadržava li proizvod posebno zabrinjavajuću tvar s popisa predloženih tvari?**

(proučite poglavlja 3. i 5.)

DA.

Proizvod	Tvar s popisa predloženih tvari	Koncentracija u % masenog udjela*	Ukupna tonaža tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima/ t/god**
Ručke upravljača	Tvar 1. s popisa predloženih tvari	0,5	0,005
Savijljive gumene cijevi oblika slova O	Tvar 2. s popisa predloženih tvari	20	0,4
Obojen metalni okvir	Tvar 3. s popisa predloženih tvari	0,05	<i>Nije primjenjivo</i>
Gume bicikla	Tvar 4. s popisa predloženih tvari	4,7	0,5

\* Vidjeti u nastavku „Utvrdite koncentraciju tvari s popisa predloženih tvari“

\*\* Vidjeti u nastavku „Izračunajte ukupnu količinu u tonama tvari s popisa predloženih tvari u svim vrstama godišnje uvezenih proizvoda...“

**Utvrdite koncentraciju tvari s popisa predloženih tvari**

Dobavljač izvan EU-a prosljedio je informacije o koncentracijama tvari 1 s popisa predloženih tvari u ručkama upravljača i tvari 2 s popisa predloženih tvari u savijljivoj gumenoj cijevi oblika slova O, koje su navedene u prethodnoj tablici.

Obojen metalni okvir

Podatci o obojenom metalnom okviru:

- Masa obojenog metalnog okvira: 7,0 kg
- Ukupna dužina cijevi: 2,5 m
- Promjer cijevi: 3,0 cm = 0,030 m
- Debljina premaza boje: 0,2 mm = 0,0002 m

- Gustoća suhe boje:  $2 \text{ g/cm}^3$
- Sadržaj nehlapljivih tvari (krutine) u upotrijebljenoj boji: 45 % masenog udjela
- Koncentracija tvari 3. s popisa predloženih tvari u tekućoj boji: 1,8 % masenog udjela.

Maseni udio tvari 3. s popisa predloženih tvari u obojenom metalnom okviru ( $\textit{konc}^{\textit{tvar 3. u okviru}}$ ) dobiva se dijeljenjem mase tvari 3. s popisa predloženih tvari u obojenom metalnom okviru ( $m^{\textit{tvar 3. u okviru}}$ ) s ukupnom masom obojenog okvira ( $m^{\textit{obojeni okvir}} = 7,0 \text{ kg}$ ).  
[To odgovara primjeni jednadžbe (1) iz okvira 1.]

Međutim, masa tvari 3. s popisa predloženih tvari u obojenom metalnom okviru nije poznata i treba je izračunati. Njezina vrijednost jednaka je količini te tvari u suhoj boji ugrađenoj u okvir, koja se izračunava u trima koracima.

U prvom koraku izračunamo masu suhe boje ugrađene u okvir. Ta količina izračunava se množenjem količine boje ugrađene u okvir, koja se dobiva množenjem obojene površine s debljinom sloja boje i s gustoćom suhe boje:

Ukupna obojena površina (približno): (ukupna dužina cijevi)  $\times$  (promjer cijevi  $\times \pi$ ) =  $2,5 \text{ m} \times (0,030 \text{ m} \times \pi) \approx 0,24 \text{ m}^2$ , kada je  $\pi$  približno 3,14.

Količina suhe boje: ukupna obojena površina  $\times$  debljina premaza boje =  $0,24 \text{ m}^2 \times 0,0002 \text{ m} = 4,7 \times 10^{-5} \text{ m}^3$

Masa suhe boje: količina suhe boje  $\times$  gustoća suhe boje =  $(4,7 \times 10^{-5} \text{ m}^3) \times (2 \times 10^3 \text{ kg/m}^3) = 0,094 \text{ kg}$

U drugom koraku izračunamo količinu (tekuće boje) upotrijebljene za bojanje okvira.

Masa suhe boje ugrađene u okvir jednaka je nehlapljivom sadržaju boje. Stoga se masa upotrijebljene boje izračunava množenjem mase suhe boje (0,094 kg) s čimbenikom  $100 / 45$ , čime se dobiva:  $0,094 \text{ kg} \times (100 / 45) = 0,21 \text{ kg}$ .

U trećem koraku, masa tvari 3 s popisa predloženih tvari u boji ugrađenoj u okvir dobiva se množenjem vrijednosti masenog udjela tvari (1,8 % masenog udjela = 0,018) s količinom boje upotrijebljene za bojanje:  $0,018 \times 0,21 \text{ kg} = 0,0038 \text{ kg}$ ,

Konačno, kako je prethodno navedeno, maseni udio tvari 3 s popisa predloženih tvari u obojenom metalnom okviru dobiva se dijeljenjem  $m^{\textit{tvar 3. u okviru}} = 0,004 \text{ kg}$  s  $m^{\textit{obojeni okvir}} = 7,0 \text{ kg}$ :

$0,0038 \text{ kg} / 7,0 \text{ kg} \approx 0,00054 = 0,05 \%$  masenog udjela.

Koncentracija tvari 3 s popisa predloženih tvari u okviru iznosi 0,05 % masenog udjela, što ne premašuje koncentracijski prag od 0,1 %.

Koncentracija (% masenog udjela) tvari 3 s popisa predloženih tvari u okviru ( $\textit{konc}^{\textit{tvar 3. u okviru}}$ ) može se izračunati i jednadžbom (2) iz okvira 2.

Koncentraciju tvari 3 s popisa predloženih tvari u suhoj boji ( $\textit{konc}^{\textit{tvar 3. u boji}}$ ) treba ispraviti čimbenikom  $100 / 45$  zbog (polu)hlapljivih tvari sadržanih u boji koje isparavaju tijekom nanošenja boje na metalni okvir. Stoga  $\textit{konc}^{\textit{tvar 3. u boji}} = (100 / 45) \times 1,8 \% = 4,0 \%$  masenog udjela.

Koncentracija boje u obojenom metalnom okviru izračunava se na sljedeći način:  $\textit{konc}^{\textit{boja u okviru}} = 0,094 \text{ kg} / 7 \text{ kg} = 1,3 \%$  masenog udjela.

Stoga se koncentracija (% masenog udjela) tvari 3 s popisa predloženih tvari u okviru dobiva na sljedeći način:

$$\textit{Conc}_{\textit{subst.3 in frame}} = \textit{Conc}_{\textit{subst.3 in paint}} \times \textit{Conc}_{\textit{paint in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$\textit{Conc}_{\textit{subst.3 in frame}}$

$\textit{konc}^{\textit{tvar 3. u okviru}}$

$\textit{Conc}_{\textit{subst.3 in paint}}$

$\textit{konc}^{\textit{tvar 3. u boji}}$

$\textit{Conc}_{\textit{paint in frame}}$

$\textit{konc}^{\textit{boja u okviru}}$

## Guma

Podatci o gumi:

- Ukupna masa vulkanizirane gume: 0,50 kg
- Masa gume u karkasi gume: 0,15 kg
- Koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumi karkase: 10 % masenog udjela
- Masa gume u gaznom sloju gume: 0,20 kg
- Koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumi gaznog sloja: 4 % masenog udjela
- Masa gumenog sloja dvije stope gume: 0,030 kg
- Koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumi stopa: 0,030 % masenog udjela

Tijekom vulkanizacije sve gumene komponente postaju sastavni dijelovi gumenog dijela gume. Prema tome, ukupna količina tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumenom dijelu gume izračunava se zbrajanjem ukupne količine ove tvari u svakom gumenom dijelu na slijedeći način: masa tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumi karkase [koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari × masa gume karkase =  $0,10 \times 0,15$  kg] + masa tvari 4 s popisa predloženih tvari u gaznom sloju [koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari × masa gaznog sloja =  $0,04 \times 0,20$  kg] + masa tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumenom sloju stopa gume [koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari × masa gumenog sloja dviju stopa gume =  $0,01 \times 0,030$  kg] =  $0,015$  kg +  $0,008$  kg +  $0,0003$  kg =  $0,023$  kg

Stoga se koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumenom dijelu gume izračunava dijeljenjem ukupne mase tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumenom dijelu gume s ukupnom masom vulkanizirane gume =  $0,023$  kg /  $0,50$  kg =  $0,047$  = 4,7 % masenog udjela.

[To odgovara primjeni jednadžbe (1) iz okvira 1.]

Koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumama iznosi 4,7 % masenog udjela, što premašuje koncentracijski prag od 0,1 %.

### Koncentracija premašuje 0,1 % (maseni udio)?

DA, kod ručki upravljača, savitljivih gumenih cijevi oblika slova O i guma bicikla (vidjeti prethodnu tablicu). Koncentracija tvari s popisa predloženih tvari u svakom od tih proizvoda premašuje koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela.

→ **Zaključci u pogledu prosljeđivanja informacija niz lanac opskrbe:** prosljedite informacije u skladu s člankom 33., kako je objašnjeno u potpoglavljima 3.2.1. i 3.4.1. ovih smjernica, za ove dijelove bicikla: ručke upravljača, savitljive gumene cijevi oblika slova O (zračnice) i gume bicikla.

## 5. Prijava tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe REACH

**Izračunajte ukupnu količinu u tonama svake tvari s popisa predloženih tvari u svim vrstama godišnje uvezenih proizvoda kada premašuje koncentracijski prag od 0,1 % masenog udjela**

Godišnje se uveze 10 000 bicikala. Stoga broj ručki upravljača, savitljivih gumenih cijevi oblika slova O i guma uvezenih bicikala iznosi 20 000 za svaku stavku ( $n$  ručke;  $n$  cijevi;  $n$  gume).

- Izračun ukupne količine tvari 1 s popisa predloženih tvari u ručkama upravljača:

Budući da masa ručki upravljača ( $m_{\text{ručke}}$ ) iznosi 0,050 kg, ukupna masa uvezenih ručki upravljača izračunava se množenjem broja uvezenih jedinica s masom svake jedinice u tonama ( $0,050 \text{ kg} / 1000 = 0,000050 \text{ t}$ ):  $20\,000 \text{ (jedinica/god)} \times 0,000050 \text{ (t/jedinica)} = 1,0 \text{ t/god}$ . Godišnja količina u tonama tvari 1 s popisa predloženih tvari u ručkama upravljača dobiva se množenjem njihove ukupne mase ( $1,0 \text{ t/god}$ ) s vrijednosti koncentracije te tvari s popisa predloženih tvari u masenom udjelu ( $0,5 \%$  masenog udjela =  $0,005$ ):  $1,0 \text{ t/god} \times 0,005 = 0,005 \text{ t/god}$ .

Ukupna godišnja količina u tonama tvari 1 s popisa predloženih tvari u svim ručkama upravljača, koje sadržavaju više od  $0,1 \%$  masenog udjela te tvari, iznosi  $0,005 \text{ t/god}$ , što ne premašuje prag od  $1 \text{ t/god}$ .

Primjena jednadžbe (3) iz tekstualnog okvira 3 daje isti rezultat.

Koncentracija tvari 1 s popisa predloženih tvari u svakoj ručki upravljača ( $\text{conc}_{\text{ručke}}$ ) navedena je u prethodnoj tablici.

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (\text{Conc}_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}) \times \left( \frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times (n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$\text{Conc}_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$   
kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$   
handlebars/ a

$m_{CL \text{ tvar 1. u ručkama}}$

$\text{conc}_{CL \text{ tvar 1. u ručkama}}$

$m_{\text{ručke}}$   
kg/ručke

$n_{\text{ručke}}$   
ručke/god

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (0,005) \times \left( \frac{0,05}{1000} \right) \times (20,000) = 0,005$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{CL \text{ tvar 1. u ručkama}}$

- Izračun ukupne količine tvari 2 s popisa predloženih tvari u uvezenim savitljivim gumenim cijevima oblika slova O:

Izračun se provodi na način koji je prethodno opisan za uvezene ručke upravljača.

Ukupna masa savitljivih gumenih cijevi oblika slova O iznosi  $2,0 \text{ t/god}$  [=  $20\,000 \text{ (jedinica/god)} \times 0,00010 \text{ (t/jedinica)}$ ], a godišnja količina u tonama tvari 2. s popisa predloženih tvar u savitljivim gumenim cijevima iznosi  $0,4 \text{ t/god}$  [=  $2,0 \text{ t/god} \times 0,2$ ].

Ukupna godišnja količina u tonama tvari 2 s popisa predloženih tvari u svim savitljivim gumenim cijevima oblika slova O, koje sadržavaju više od  $0,1 \%$  masenog udjela te tvari, iznosi  $0,4 \text{ t/god}$ , što ne premašuje prag od  $1 \text{ t/god}$ .

Primjena jednadžbe (3) iz tekstualnog okvira 3 daje isti rezultat.

Koncentracija tvari 2 s popisa predloženih tvari u svakoj savitljivoj gumenoj cijevi ( $\text{conc}_{\text{cijevi}}$ ) navedena je u prethodnoj tablici.

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (\text{Conc}_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}) \times \left( \frac{m_{\text{tube}} [kg / \text{tube}]}{1000} \right) \times (n_{\text{tubes}} [\text{tubes} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$\text{Conc}_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$m_{\text{tube}}$

$n_{\text{tubes}}$

tubes/ a

$m_{CL \text{ tvar 2. u cijevima}}$

$\text{conc}_{CL \text{ tvar 2. u cijevima}}$

$m_{\text{cijevi}}$

$n_{\text{cijevi}}$

cijevi/god

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (0,2) \times \left( \frac{0,1}{1000} \right) \times (20,000) = 0,4$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$m_{CL \text{ tvar 2. u cijevima}}$

- Izračun ukupne količine tvari 4 s popisa predloženih tvari u uvezenim gumama bicikla:

Izračun se provodi na način koji je prethodno opisan za uvezene ručke upravljača. Ukupna masa uvezenih guma iznosi 10 t/god [= 20 000 (jedinica/god) × 0,00050 (t/jedinica)], a godišnja količina u tonama tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumama bicikla iznosi 0,5 t/god [= 10 t/god × 0,047].

Ukupna godišnja količina u tonama tvari 4 s popisa predloženih tvari u gumama bicikla koje sadržavaju više od 0,1 % masenog udjela te tvari, iznosi približno 0,5 t/god, što ne premašuje prag od 1 t/god.

Primjena jednadžbe (3) iz tekstualnog okvira 3 daje isti rezultat.

Koncentracija tvari 4 s popisa predloženih tvari u svakoj gumi bicikla (*konc<sub>gume</sub>*) navedena je u prethodnoj tablici.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left( \frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

*m<sub>CL subst. 4 in tyres</sub>*

*Conc<sub>CL subst. 4 in tyres</sub>*

*m<sub>tyre</sub>*

*kg/tyre*

*n<sub>tyres</sub>*

*tyres/a*

*m<sub>CL tvar 4. u gumama</sub>*

*konc<sub>CL tvar 4. u gumama</sub>*

*m<sub>guma</sub>*

*kg/guma*

*n<sub>gume</sub>*

*gume/god*

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left( \frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

*m<sub>CL subst. 4 in tyres</sub>*

*m<sub>CL tvar 4. u gumama</sub>*

### Je li ukupna količina tvari s popisa predloženih tvari > 1 t/god?

Ne. Ukupne količine tvari 1, 2 i 4 s popisa predloženih tvari u svim ručkama upravljača, savitljivim gumenim cijevima oblika slova O i gumama uvezenih bicikala (vidjeti prethodnu tablicu) ne premašuju prag od 1 t/god.

### → Zaključak o obvezi prijave za tvari u proizvodima u skladu s člankom 7.

**stavkom 2. Uredbe REACH:** uvoznik nema obvezu prijave tvari s popisa predloženih tvari koje se nalaze u ručkama upravljača, savitljivim gumenim cijevima oblika slova O i gumama uvezenih bicikala jer su ukupne količine ispod praga od 1 t/god.

## 6. Konačni zaključak

Zaključak: U skladu s člankom 33., obvezno je prosljeđivanje informacija niz lanac opskrbe i potrošačima na njihov zahtjev o tvarima s popisa predloženih tvari koje se nalaze u ručkama upravljača, savitljivim gumenim cijevima oblika slova O (zračnice) i gumama uvezenih bicikala. Uvoznik nema obvezu prijave tih tvari s popisa predloženih tvari.

**Europska agencija za kemikalije**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>