

# Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach

czerwiec 2017 r.  
Wersja 4.0



## **INFORMACJA PRAWNA:**

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

## **Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach** **Wersja 4.0**

**Nr referencyjny:** ECHA-17-G-19-PL  
**Nr Katalogowy:** ED-02-17-733-PL-N  
**ISBN:** 978-92-9020-029-1  
**DOI:** 10.2823/012215  
**Data wydania:** czerwiec 2017 r.  
**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny dokumentu, datę wydania, rozdział i/lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga), korzystając z formularza informacji zwrotnej na temat poradnika. Formularz jest dostępny na stronie zawierającej wytyczne ECHA lub bezpośrednio pod adresem: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

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

### **Europejska Agencja Chemikaliów**

Adres do korespondencji: Skrytka Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Przedmowa

Niniejszy poradnik należy do serii poradników mających służyć pomocą wszystkim zainteresowanym podmiotom w przygotowaniu się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH.<sup>1</sup> Poradniki te zawierają szczegółowe wytyczne na temat szerokiego zakresu zasadniczych procedur REACH, jak również na temat niektórych określonych metod naukowych lub technicznych, które powinny być stosowane przez przemysł lub władze w myśl rozporządzenia REACH.

Pierwsza wersja niniejszego poradnika została opracowana i omówiona w ramach projektów wdrożeniowych REACH (RIP) prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej przy zaangażowaniu wszystkich zainteresowanych podmiotów: państw członkowskich, branży oraz organizacji pozarządowych. W razie potrzeby Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje te poradniki zgodnie z [procedurą konsultacji w sprawie wytycznych](#). Wszystkie aktualne poradniki ECHA można uzyskać za pośrednictwem strony internetowej [ECHA](#).

W wyroku z dnia 10 września 2015 r. w [sprawie C-106/14](#)<sup>2</sup> Europejski Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił zakres obowiązków zgłaszania i informowania na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 33 rozporządzenia REACH, które to obowiązki mają zastosowanie także do wyrobów wchodzących w skład produktów złożonych (tj. produktów składających się z kilku wyrobów), pod warunkiem że wyroby te zachowują określony kształt, powierzchnię lub konstrukcję i nie stają się odpadami. Zgodnie z wyrokiem Trybunału:

1. Art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH należy interpretować w taki sposób, że w celu jego zastosowania to na producencie ciąży obowiązek ustalenia, czy substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy uwzględniona na liście kandydackiej jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. wytwarzanego przez niego produktu, oraz w przypadku importera produktu złożonego z kilku wyrobów to na tym importerze ciąży obowiązek ustalenia w odniesieniu do każdego wyrobu, czy substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. tego wyrobu.

2. Art. 33 rozporządzenia REACH należy interpretować w ten sposób, iż w celu stosowania tego przepisu do dostawcy produktu, którego jeden albo więcej wyrobów wchodzących w jego skład zawiera substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy, uwzględnioną na liście kandydackiej, w stężeniu wyższym niż 0,1% wag. w przypadku każdego wyrobu, należy poinformowanie odbiorcy i – na żądanie – konsumenta o obecności tej substancji poprzez przekazanie im przynajmniej nazwy danej substancji.

W związku z powyższym orzeczeniem ECHA rozpoczęła szybką procedurę aktualizacyjną i opublikowała zaktualizowaną wersję 3.0 niniejszego poradnika w grudniu 2015 r. Poprawione zostały kluczowe partie dokumentu, które nie były zgodne z wnioskami z wyroku Trybunału, w szczególności usunięte zostały przykłady.

Niniejsza wersja 4.0 stanowi bardziej kompleksową aktualizację poradnika wynikającą z normalnego, trój etapowego procesu konsultacyjnego, obejmującego konsultacje w ramach partnerskiej grupy eksperckiej (PEG) wybranej spośród akredytowanych zainteresowanych podmiotów Agencji. Celem tej wersji jest przede wszystkim dalsze dostosowanie tekstu poradnika i wprowadzenie nowych przykładów zgodnych z wnioskami zawartymi w wyroku Trybunału.

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006).

<sup>2</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-106/14 jest dostępny na stronie: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

## Historia dokumentu

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1	Wydanie pierwsze	Maj 2008 r.
Wersja 2.0	Wydanie drugie – poprawiona struktura i zaktualizowana treść	Kwiecień 2011 r.
Wersja 3.0	Przyspieszona aktualizacja w celu wprowadzenia „szybkich” poprawek w tych partiach tekstu odnoszących się do limitu 0,1%, które okazały się niezgodne z wnioskami z wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 września 2015 r. w sprawie C-106/14. Dostosowanie formatu do aktualnej identyfikacji wizualnej ECHA. Zaktualizowanie odniesienia do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek (dyrektywa 2009/48/WE).	Grudzień 2015 r.
Wersja 4.0	<p>Pełny przegląd poradnika obejmujący strukturę i treść części dotyczących obowiązków w zakresie zgłaszania i przekazywania informacji na temat substancji z listy kandydackiej. Przegląd pozostałych części poradnika obejmujący korektę lub usunięcie błędów i nieścisłości oraz dostosowanie treści w taki sposób, aby uwzględnić najlepsze praktyki i aktualne doświadczenia dotyczące obowiązków producentów, importerów i innych dostawców wyrobów na podstawie art. 7 i art. 33 rozporządzenia REACH.</p> <p>Głównym powodem aktualizacji poradnika były wyjaśnienia udzielone w wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 września 2015 r. w <a href="#">sprawie C-106/14</a> dotyczące zakresu obowiązków zgłoszeniowych i przekazywania informacji w odniesieniu do substancji z listy kandydackiej w wyrobach. Poradnik uaktualniono, aby uwzględnić wskazówki na temat tych obowiązków dla przedmiotów złożonych, tj. składających się z kilku wyrobów.</p> <p>Dokonano ogólnego przeglądu struktury, aby uczynić dokument bardziej przejrzystym, czytelnym i przyjaznym dla użytkownika.</p> <p>W ramach aktualizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zmieniono rozdział 1 poprzez przeniesienie tematów objętych innymi poradnikami do nowego dodatku 1, aktualizację schematu blokowego na rys. 1 w celu uwzględnienia nowej struktury poradnika oraz dodanie wykazu przykładów zawartych w załączniku z wyjaśnieniem celu każdego przykładu. Rozdział wstępny wyjaśnia teraz zakres i strukturę poradnika, definiuje grono odbiorców i zawiera wykaz przykładów.</li> <li>- Zmieniono rozdział 2 poprzez wprowadzenie nowego podrozdziału 2.4 wyjaśniającego koncepcję „przedmiotu złożonego”, która wykorzystywana jest w całym poradniku. Rozdział ten zawiera m.in. wskazówki dotyczące stosowania definicji „wyrobu” w praktyce.</li> <li>- W pełni zaktualizowano treść rozdziału 3 (wcześniej rozdziału 4) dotyczącego wymogów dla substancji z listy kandydackiej w</li> </ul>	czerwiec 2017 r.

	<p>wyrobach, aby dostosować jego treść do wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Omówienie zwolnień z obowiązku zgłaszania przeniesiono do tego rozdziału (częściowo łącząc treść wcześniejszych rozdziałów 4 i 6 z wersji 3.0 poradnika).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Zmieniono rozdział 4 dotyczący wymagań dla substancji, które mają być uwalniane z wyrobów, upraszczając tekst i uwzględniając zwolnienia z obowiązku rejestracji (częściowo łącząc treść wcześniejszych rozdziałów 3 i 6 z wersji 3.0 poradnika).</li><li>- Zmieniono rozdział 5, upraszczając tekst i dostosowując treść w celu uwzględnienia doświadczeń zdobytych od czasu publikacji wersji 2.0 (i 3.0) poradnika.</li><li>- Zmieniony dawny rozdział 6 z wersji 3.0 został włączony do nowych rozdziałów 3 i 4. Dawny rozdział 6 został usunięty.</li><li>- Dawny dodatek 7 z wersji 3.0 dotyczący części rozporządzenia REACH o szczególnym znaczeniu dla dostawców wyrobów został przeniesiony do nowego dodatku 2.</li><li>- Dawne dodatki 1 i 2 z wersji 3.0 dotyczące przypadków granicznych zostały przeniesione do, odpowiednio, dodatków 3 i 4.</li><li>- Utworzono nowy dodatek 5, który stanowi uzupełnienie rozdziału 5 i zawiera dodatkowe wskazówki, w szczególności dotyczące postępowania z „przedmiotami bardzo złożonymi”.</li><li>- Sprawdzono dawny dodatek 3, aktualnie dodatek 6, zawierający przykłady ilustrujące sprawdzanie, czy mają zastosowanie wymogi na podstawie art. 7 i art. 33. Poprawiono nieścisłości w przykładzie dotyczącym zabawek zapachowych oraz dodano nowy przykład (rower).</li><li>- Usunięto dawne dodatki 4-6 dotyczące źródeł informacji, metod pobierania próbek i wykonywania analiz oraz innych przepisów ograniczających stosowanie substancji w wyrobach (odpowiednie streszczenia tych dodatków zostaną udostępnione na stronie internetowej ECHA, aby ułatwić częstsze dokonywanie aktualizacji).</li></ul>	
--	---	--

## Spis treści

<b>1</b>	<b>WPROWADZENIE OGÓLNE</b>	<b>9</b>
1.1	Czego dotyczy niniejszy poradnik i dla kogo jest przeznaczony?.....	9
1.2	Struktura poradnika .....	11
1.3	Przykłady w poradniku .....	13
<b>2</b>	<b>PODEJMOWANIE DECYZJI, CO JEST WYROBEM W MYŚL ROZPORZĄDZENIA REACH</b>	<b>17</b>
2.1	Funkcja przedmiotu.....	17
2.2	Kształt, powierzchnia i konstrukcja przedmiotu.....	17
2.3	Podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie.....	18
2.4	Co to jest przedmiot złożony? .....	23
2.5	Opakowania .....	24
2.6	Dokumentowanie wniosków .....	24
<b>3</b>	<b>WYMAGANIA DLA SUBSTANCJI Z LISTY KANDYDACKIEJ OBECNYCH W WYROBACH</b>	<b>26</b>
3.1	Substancje z listy kandydackiej.....	26
3.2	Przekazywanie odnośnych informacji i zgłaszanie substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach.....	27
3.2.1	Przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw	27
3.2.2	Zgłaszanie substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach	28
3.2.3	Jak ustalić stężenie i wielkość obrotu substancji z listy kandydackiej w wyrobach (obowiązki w zakresie przekazywania informacji i zgłoszenia)	35
3.3	Zwolnienia z obowiązku zgłaszania .....	48
3.3.1	Zwolnienie obejmujące substancje już zarejestrowane dla danego zastosowania	49
3.3.2	Zwolnienie na podstawie „wykluczenia narażenia”	51
3.4	Jakie informacje wymagają przekazania i zgłoszenia .....	53
3.4.1	Przekazywanie informacji zgodnie z art. 33	53
3.4.2	Zgłaszanie informacji do ECHA zgodnie z art. 7 ust. 2	56
<b>4</b>	<b>WYMOGI DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ULEGAJĄCYCH ZAMIERZONEMU UWALNIANIU Z WYROBÓW</b>	<b>57</b>
4.1	Zamierzone uwalnianie substancji z wyrobów.....	57
4.2	Wymogi rejestracyjne dotyczące substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów.....	58
4.2.1	Krytyczny poziom stężenia substancji w mieszaninie ulegającej zamierzonemu uwalnianiu	62
4.3	Zwolnienia z wymogów rejestracyjnych dotyczących substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu .....	63
4.3.1	Ogólne zwolnienia z wymogów rejestracyjnych	63
4.3.2	Zwolnienie obejmujące substancje już zarejestrowane dla danego zastosowania	64
4.4	Rejestracja substancji w wyrobach .....	64
<b>5</b>	<b>POZYSKIWANIE INFORMACJI O SUBSTANCJACH W WYROBACH</b>	<b>65</b>
5.1	Przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw .....	65
5.1.1	Znormalizowane informacje REACH pochodzące od dostawców w UE	65
5.1.2	Nieobowiązkowe narzędzia informacyjne do wymiany informacji o wyrobach	66
5.1.3	Zapytania o informacje na wcześniejszych ogniwach łańcucha dostaw	66

5.1.4 Ocena informacji uzyskanych od dostawców	67
5.2 Analiza chemiczna substancji w wyrobach.....	68
5.2.1 Trudności związane z analizami chemicznymi	68
5.2.2 Planowanie analizy chemicznej substancji w wyrobach	69
<b>DODATEK 1. TEMATY OBJĘTE INNymi PORADNIKAMI</b>	<b>70</b>
<b>DODATEK 2. CZĘŚCI ROZPORZĄDZENIA REACH O SZCZEGÓLNYM ZNACZENIU DLA DOSTAWCÓW WYROBÓW</b>	<b>74</b>
<b>DODATEK 3. PRZYPADKI GRANICZNE DOTYCZĄCE ROZRÓŻNIANIA MIĘDZY WYROBAMI A SUBSTANCJAMI /MIESZANINAMI W POJEMNIKACH LUB NA NOŚNIKACH</b>	<b>75</b>
<b>DODATEK 4. PRZYKŁADY ROZSTRZYGANIA PRZYPADKÓW GRANICZNYCH MIĘDZY SUBSTANCJAMI /MIESZANINAMI A WYROBAMI W SEKWENCJI PRZETWARZANIA MATERIAŁÓW NATURALNYCH LUB SYNTETYCZNYCH</b>	<b>85</b>
<b>DODATEK 5. WSKAZÓWKI UŁATWIAJĄCE SPEŁNIENIE WYMOGÓW DLA SUBSTANCJI Z LISTY KANDYDACKIEJ OBECNYCH W WYROBACH</b>	<b>100</b>
<b>DODATEK 6. PRZYKŁADY ILUSTRUJĄCE SPRAWDZANIE, CZY MAJĄ ZASTOSOWANIE WYMOGI NA PODSTAWIE ART. 7 I ART. 33</b>	<b>106</b>

## SPIS TREŚCI - TABELI

Tabela 1: Obowiązki opisane w niniejszym poradniku.....	10
Tabela 2: Wykaz przykładów zawartych w poradniku oraz ich cel.....	13
Tabela 3: Scenariusze ilustrujące obowiązki w zakresie zgłaszania w łańcuchu dostaw dla przedmiotów składanych, łączonych lub powlekanych w UE.....	30
Tabela 4: Scenariusze ilustrujące obowiązki w zakresie zgłoszenia <sup>18</sup> dla unijnych importerów przedmiotów złożonych.....	32
Tabela 5: Scenariusze ilustrujące, jak ustalić stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w wyrobach.....	35
Tabela 6: Podsumowanie przypadków granicznych opisanych w dodatku 3.....	75
Tabela 7: Przypadki graniczne substancji/mieszanin w pojemnikach (cd. w tabeli 8).....	77
Tabela 8: Przypadki graniczne substancji/mieszanin w pojemnikach (cd. z tabeli 7).....	78
Tabela 9: Dodatkowe pytania naprowadzające w przypadkach granicznych substancji/mieszanin w pojemnikach.....	80
Tabela 10: Przypadki graniczne substancji/mieszanin na nośnikach.....	81
Tabela 11: Zastosowanie pytań naprowadzających w odniesieniu do taśm samoprzylepnych <sup>83</sup>	
Tabela 12: Zastosowanie dodatkowych pytań naprowadzających w odniesieniu do taśm samoprzylepnych.....	84
Tabela 13: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów obróbki aluminium (część 1).....	87
Tabela 14: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów obróbki aluminium (część 2).....	89
Tabela 15: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów przetwarzania tkanin/włóknin.....	92
Tabela 16: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów przetwarzania polimerów.....	96
Tabela 17: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów przetwarzania	

papierni ..... 99

## **Spis rysunków**

Rysunek 1: Ogólne procesy ustalania obowiązków dotyczących substancji w wyrobach  
zgodnie z art. 7 i 33 ..... 13

Rysunek 2: Podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie..... 19

Rysunek 3: Rodzaje przedmiotów złożonych..... 23

Rysunek 4: Ilustracja przedmiotu bardzo złożonego..... 24

Rysunek 5: Procesy lub czynności REACH, które mogą dotyczyć producentów i importerów  
wyrobów, oraz odnośne wykazy substancji. .... 71

Rysunek 6: Przejście od boksytu do gotowych produktów aluminiowych ..... 86

Rysunek 7: Przejście od surowców do gotowych produktów tekstylnych/włókninowych..... 91

Rysunek 8: Przejście od ropy naftowej do produktów z tworzyw sztucznych..... 95

Rysunek 9: Przykład ogólnie ilustrujący przejście od drewna do wyrobów papierowych..... 98



## 1 WPROWADZENIE OGÓLNE

Niniejszy poradnik jest powiązany z kilkoma innymi poradnikami REACH. Zasadą ogólną jest to, że w dokumencie tym nie są powtarzane treści zawarte w innych poradnikach, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Tym samym, poradnik zawiera pewne odniesienia do innych poradników i narzędzi, które są dostępne na stronie internetowej [ECHA](#).

### 1.1 Czego dotyczy niniejszy poradnik i dla kogo jest przeznaczony?

Niniejszy poradnik wyjaśnia oraz ilustruje przepisy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) mające zastosowanie do substancji obecnych w **wyrobach**<sup>3</sup>. Wytyczne w szczególności pomagają przedsiębiorstwom w podjęciu decyzji, czy muszą spełniać wymogi dotyczące rejestracji (art. 7 ust. 1), przekazywania informacji (art. 33) i/lub zgłaszania (art. 7 ust. 2) w odniesieniu do substancji w wyrobach (te obowiązki przedstawiono w tabeli 1). Może to dotyczyć przedsiębiorstw produkujących, importujących i/lub dostarczających wyroby, które, tak jak przemysł w ogóle, są odpowiedzialne za ustalenie obowiązków ciążących na nich na mocy rozporządzenia REACH. Poradnik jest więc przeznaczony dla:

- osób odpowiedzialnych za zgodność z przepisami REACH w przedsiębiorstwach produkujących, importujących i/lub dostarczających wyroby w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG, dalej zwanym po prostu „UE”)<sup>4</sup>, w szczególności do kierowników ds. zaopatrzenia, produkcji i sprzedaży;
- wyłącznych przedstawicieli przedsiębiorstw spoza UE, produkujących i eksportujących wyroby do UE (producenci wyrobów spoza UE mogą wyznaczyć wyłącznych przedstawicieli do wypełniania wszystkich obowiązków importerów ich wyrobów do UE<sup>5</sup>. Rolę i obowiązki wyłącznego przedstawiciela omówiono szczegółowo w rozdziale 2 [Poradnika dotyczącego rejestracji](#)).
- ekspertów stowarzyszeń branżowych oraz innych organizacji zainteresowanych podmiotów informujących przedsiębiorstwa o wymogach dotyczących substancji w wyrobach wynikających z rozporządzenia REACH.

Firma jest **producentem wyrobu**<sup>6</sup>, jeśli produkuje wyroby na terenie UE, niezależnie od sposobu produkcji i miejsca, w którym wyrób jest wprowadzany do obrotu. **Importer wyrobów**<sup>7</sup> to każda firma z siedzibą na terytorium UE, która importuje wyroby z państw spoza UE. Producenci i importerzy wyrobów (a także inni uczestnicy łańcucha dostaw, takie jak osoby prowadzące handel detaliczny) są także **dostawcami wyrobów**<sup>8</sup>, jeśli wprowadzają wyroby do

<sup>3</sup> „wyrób: oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny” (art. 3 ust. 3 rozporządzenia REACH).

<sup>4</sup> Rozporządzenie REACH ma zastosowanie do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), czyli 28 państw członkowskich UE oraz Islandii, Liechtensteinu i Norwegii. Ilekroć w treści niniejszego poradnika jest mowa o UE, obejmuje to również Islandię, Liechtenstein i Norwegię.

<sup>5</sup> O ile nie określono inaczej w niniejszym poradniku lub w Poradniku na temat rejestracji, obowiązki importerów opisane w niniejszym dokumencie mają zastosowanie do wyłącznych przedstawicieli, jeżeli zostali ustanowieni.”

<sup>6</sup> producent wyrobu: oznacza osobę fizyczną lub prawną wytwarzającą lub składającą wyrób we Wspólnocie (art. 3 ust. 4).

<sup>7</sup> importer: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i odpowiedzialną za import (art. 3 pkt 11); import: oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty (art. 3 pkt 10).

<sup>8</sup> dostawca wyrobu: oznacza każdego producenta lub importera wyrobu, dystrybutora lub innego uczestnika łańcucha dostaw, który wprowadza wyrób do obrotu (art. 3 ust. 33), w tym osoby prowadzące handel detaliczny (art. 3 ust.14).

obrotu na terytorium UE. Rola dostawcy wyrobu jest więc niezależna od tego, czy dostawca sam produkuje wyroby, czy je nabywa (na terenie lub poza terenem UE).

**Należy zaznaczyć, że przedsiębiorstwa mogą dodatkowo odgrywać inne role, niewymienione powyżej, a zatem mogą na nich ciążyć jeszcze inne obowiązki oprócz opisanych w niniejszym poradniku (zob. dodatek 1).** Inne postanowienia REACH mogą również mieć zastosowanie do niektórych substancji w niektórych wyrobach, np. wymagania dotyczące zezwoleń czy ograniczeń (zob. dodatki 1 i 2).

Tabela 1: Obowiązki opisane w niniejszym poradniku

<b>Obowiązek:</b>	<b>Rejestracja substancji w wyrobach (rozdział 4)</b>	<b>Zgłaszanie substancji w wyrobach (rozdział 3)</b>	<b>Przekazywanie informacji dotyczących substancji w wyrobach (rozdział 3)</b>
podstawa prawna w rozporządzeniu REACH	art. 7 ust. 1	art. 7 ust. 2	art. 33
odnośne podmioty	producenci wyrobów i importerzy wyrobów	producenci wyrobów i importerzy wyrobów	dostawcy wyrobów
odnośne substancje	substancje ulegające zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów	substancje znajdujące się na liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, kandydujących do uwzględnienia w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	substancje znajdujące się na liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, kandydujących do uwzględnienia w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń
próg wielkości obrotu	1 t/rok	1 t/rok	-
próg stężenia w wyrobie	-	0,1% (wag.)	0,1% (wag.)
<b>zwolnienie z obowiązku możliwe, ponieważ:</b>			

substancja jest już zarejestrowana dla danego zastosowania (art. 7 ust. 6) (podrozdziały 3.3.1 i 4.3.2)	Tak	Tak	Nie
na podstawie „wykluczenia narażenia” (art. 7 ust. 3) (podrozdział 3.3.2)	Nie	Tak	Nie

## 1.2 Struktura poradnika

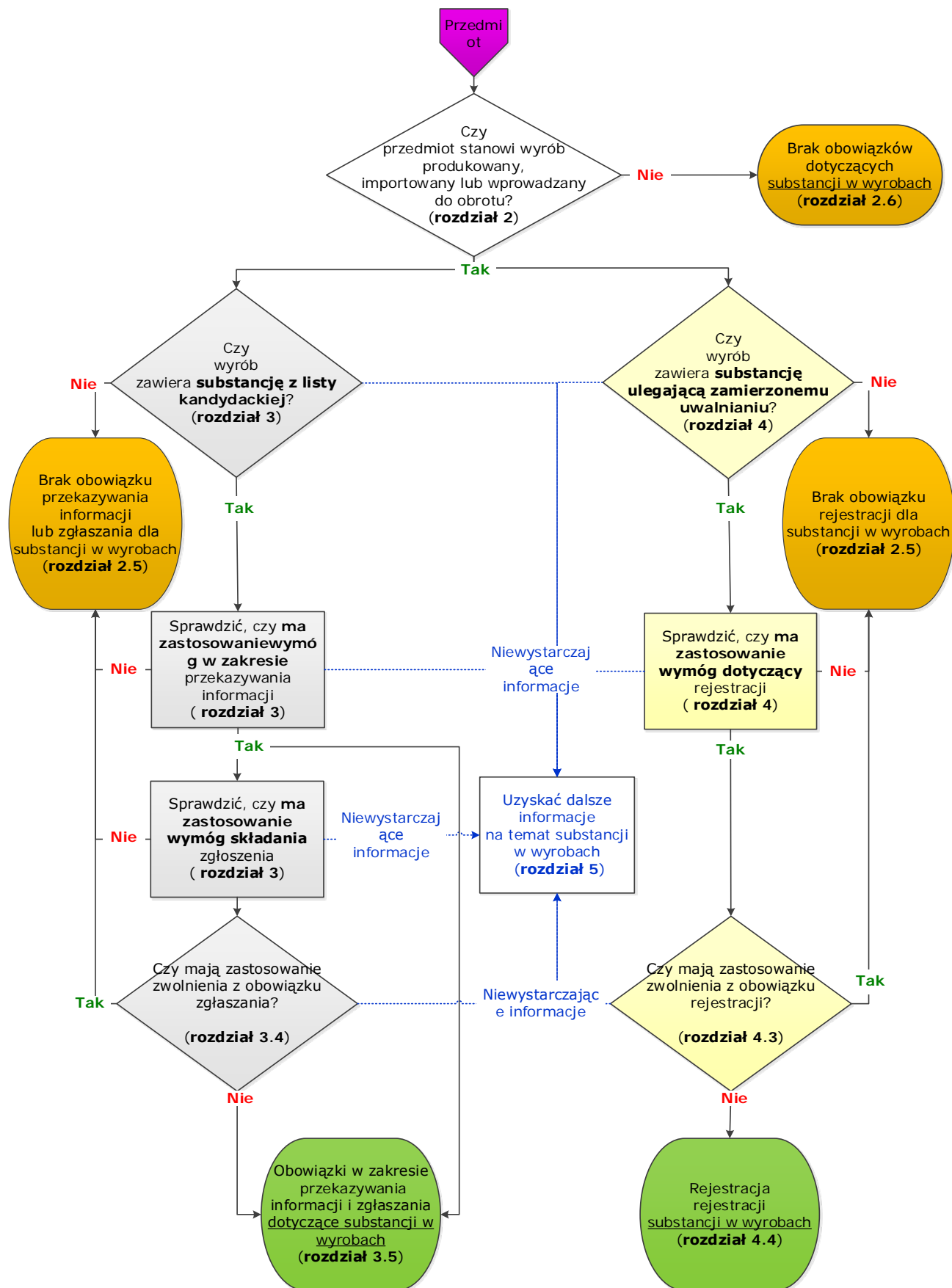
Struktura niniejszego poradnika ma ułatwiać identyfikację i wypełnianie obowiązków na podstawie art. 7 i art. 33 rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji zawartych w wyrobach. Każdy rozdział zawiera wytyczne dotyczące odpowiadania na jedno z poniższych pytań. Struktura poradnika i poniższe pytania uporządkowane są według częstości występowania obowiązków, tj. najpierw najczęstsze obowiązki.

1. Czy potrzebny mi niniejszy poradnik? (zob. rozdział 1)
2. Czy posiadam wyrób? (zob. rozdział 2)
3. Czy skład mojego wyrobu prowadzi do powstania obowiązków w zakresie informowania i zgłaszania? Czy do mojego przypadku może mieć zastosowanie zwolnienie z obowiązku zgłaszania? (zob. rozdział 3)
4. Czy z posiadanego przeze mnie wyrobu zamierzone jest uwalnianie substancji i jakie są tego konsekwencje? Czy do mojego przypadku może mieć zastosowanie zwolnienie z obowiązku rejestracji? (zob. rozdział 4)
5. Jak mogę uzyskać dodatkowe informacje o substancjach zawartych w moim wyrobie? (zob. rozdział 5)

Poniższy schemat blokowy (rysunek 1) zawiera przegląd głównych czynności, które należy wykonać w celu zidentyfikowania swoich obowiązków dotyczących substancji w wyrobach, oraz odsyła czytelnika do odpowiednich rozdziałów.

Dodatki 3-6 zawierają dodatkowe przykłady i informacje dotyczące powyższych rozdziałów.

Aby dotrzeć do jak najszerszego grona odbiorców, wszystkie obliczenia przedstawiono zarówno w formie opisów, jak i równań matematycznych. Równania znajdują się w ramkach (tekst główny) lub na szarym tle (w przykładach).



Rysunek 1: Ogólne procesy ustalania obowiązków dotyczących substancji w wyrobach zgodnie z art. 7 i 33

### 1.3 Przykłady w poradniku

Tekst główny poradnika oraz dodatki 3 i 4 zawierają kilka przykładów ilustrujących, jak należy postępować przy sprawdzaniu, czy do substancji w wyrobach mają zastosowanie wymogi prawne. Przykłady te nie są wyczerpujące.

Dodatek 5 zawiera przykłady trudności związanych z identyfikacją substancji z listy kandydackiej zawartych w wyrobach wchodzących w skład przedmiotów złożonych, i jak problemy te rozwiązywać w praktyce.

Dodatek 6 zawiera przykłady obejmujące różne zagadnienia w bardziej ogólny sposób.

W większości przykładów nie występują konkretne substancje ze względu na dynamiczną naturę „statusu prawnego” różnych substancji.

W tabeli poniżej podsumowano cel każdego przykładu zawartego w niniejszym poradniku.

Tabela 2: Wykaz przykładów zawartych w poradniku oraz ich cel

Rozdział/ Dodatek	Przykład	Cel
<b>Podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem</b>		
Rozdział 2.2	Przykład 1: Ścierniwo do obróbki strumieniowo-ścierniej  Przykład 2: Kartka pocztowa	Aby pokazać, że kształtu, powierzchni i konstrukcji przedmiotu nie należy mylić z właściwościami fizycznymi wynikającymi z chemii materiałów, z których wykonany jest dany przedmiot.
Rozdział 2.3	Przykład 3: Kredka świecowa	Aby na prostym przykładzie pokazać, jak odróżnić mieszaninę do wyrobu, biorąc pod uwagę funkcję przedmiotu.
Rozdział 2.3	Przykład 4: Kartridż do drukarki	Aby zilustrować zastosowanie pierwszego poziomu pytań naprowadzających (etap 4 ze schematu na rys. 2) do podejmowania decyzji, czy dany przedmiot stanowi połączenie substancji/mieszaniny i wyrobu.
Rozdział 2.3	Przykład 5: Termometr	Aby zilustrować zastosowanie drugiego poziomu pytań naprowadzających (etap 5 ze schematu na rys. 2) do podejmowania <b>decyzji, czy dana substancja/mieszanina stanowi integralną część wyrobu</b> , czy połączenie danej substancji/mieszaniny i wyrobu.
<b>Jak określić, do których wyrobów w przedmiocie złożonym odnosi się wymóg zgłoszenia</b>		

Rozdział/ Dodatek	Przykład	Cel
Rozdział 3.2.2	Przykład 6: Metalowy klips do papieru	Aby zilustrować, w jaki sposób określić, do których wyrobów w przedmiocie złożonym odnosi się wymóg zgłoszenia.
<b>Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej w wyrobach</b>		
Rozdział 3.2.3.1	Przykład 7: Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej w wyrobie wykonanym z mieszaniny	Aby zilustrować, jak obliczać stężenie substancji z listy kandydackiej w wyrobie wykonanym z substancji lub mieszaniny.
Rozdział 3.2.3.1	Przykład 8: Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej w wyrobach powlekanych	Aby zilustrować, jak obliczać stężenie substancji z listy kandydackiej, jeżeli wyrób jest powlekany, poprzez włączenie do wyrobu mieszaniny powlekającej zawierającej daną substancję.
Rozdział 3.2.3.1	Przykład 9: Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej w przedmiocie złożonym składającym się z dwóch wyrobów połączonych ze sobą za pomocą mieszaniny	Aby zilustrować, jak obliczać stężenie substancji z listy kandydackiej w masie całkowitej przedmiotu złożonego, w którym mieszanina zawierająca daną substancję użyta została do połączenia dwóch (lub więcej) wyrobów.
<b>Obliczanie całkowitej wielkości obrotu substancji z listy kandydackiej w wyrobach</b>		
Rozdział 3.2.3.2	Przykład 10: Obliczanie całkowitej ilości substancji z listy kandydackiej w różnych wyrobach	Aby zilustrować, jak obliczać całkowitą wielkość obrotu substancji z listy kandydackiej w różnych wyrobach.
Rozdział 3.2.3.2	Przykład 11: Obliczanie całkowitej ilości substancji z listy kandydackiej w odniesieniu do przedmiotu złożonego	Aby zilustrować, jak obliczać całkowitą wielkość obrotu substancji z listy kandydackiej dla przedmiotu złożonego z dwóch (lub więcej) wyrobów połączonych ze sobą za pomocą mieszaniny.
<b>Jakie informacje wymagają przekazania w przypadku przedmiotów złożonych</b>		
Rozdział 3.4.1	Przykład 12: Jakie informacje wymagają przekazania w przypadku dostarczania przedmiotu złożonego	Aby pokazać, jakie <b>informacje wymagają przekazania</b> w przypadku dostarczania przedmiotu złożonego (np. złożonego z dwóch wyrobów połączonych ze sobą za pomocą mieszaniny).
<b>Identyfikacja wyrobu zawierającego substancje o zamierzonym uwalnianiu</b>		

Rozdział/ Dodatek	Przykład	Cel
Rozdział 4.1	Przykład 13: Zamierzone uwalnianie substancji z wyrobów	Aby zilustrować <b>wyrób</b> spełniający warunki uznania za wyrób <b>zawierający substancje</b> , które <b>mają być uwalniane</b> .
<b>Próg wielkości obrotu do celów rejestracji dla substancji, która ma być uwalniana</b>		
Rozdział 4.2	Przykład 14: Obliczanie wielkości obrotu dla substancji, która ma być uwalniana	Aby zilustrować, jak obliczyć <b>wielkość obrotu</b> dla substancji, która ma być uwalniana z wyrobu.
Rozdział 4.2.1	Przykład 15: Krytyczny poziom stężenia substancji w mieszaninie ulegającej zamierzonemu uwalnianiu	Aby zilustrować, jak obliczyć <b>krytyczny poziom stężenia</b> substancji w mieszaninie ulegającej zamierzonemu uwalnianiu
<b>Przypadki graniczne dotyczące podejmowania decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem</b>		
Dodatek 3	Kilka przykładów przypadków granicznych dotyczących podejmowania decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem  (wymienione w tabeli 6 w dodatku 3).	Aby pokazać przypadki graniczne dotyczące rozróżniania między wyrobami a substancjami/mieszaninami w pojemnikach lub na nośnikach.
Dodatek 4	Przykłady 16-19 dotyczące określania, czy dany przedmiot jest wyrobem w sekwencji przetwarzania materiałów naturalnych lub syntetycznych.	Aby zilustrować rozstrzygnięcie przypadków granicznych między substancjami/mieszaninami a wyrobami w sekwencji przetwarzania materiałów naturalnych lub syntetycznych.
<b>Wyzwania związane z identyfikacją substancji z listy kandydackiej w przedmiotach złożonych</b>		
Dodatek 5	Przykład 20: Podejście służące do określenia, które wyroby mogą zawierać określone substancje z listy kandydackiej	Aby zilustrować podejście służące do określenia, które wyroby mogą zawierać określone substancje z listy kandydackiej
Dodatek 5	Przykład 21: Wyroby połączone lub złożone ze sobą w bardzo złożonym przedmiocie	Aby zilustrować, jak zidentyfikować i rozróżnić wszystkie wyroby połączone lub złożone ze sobą w bardzo złożonym przedmiocie.

<b>Rozdział/ Dodatek</b>	<b>Przykład</b>	<b>Cel</b>
<b>Przykłady przekrojowe</b>		
Dodatek 6	Przykład 22: Zapachowe zabawki dla dzieci – zabawka o zapachu cytrynowym (D-limonen)	Przykład przekrojowy ilustrujący sprawdzanie, czy wymogi z art. 7 mają zastosowanie do zamierzonego uwalniania substancji/mieszaniny z wyrobów, z wykorzystaniem podejścia ogólnego pokazanego na schemacie z rys. 1.
Dodatek 6	Przykład 23: Rower – chwyt kierownicy, dętki opon, malowana rama metalowa, opony	Przykład przekrojowy ilustrujący sprawdzanie, czy wymogi z art. 7 i art. 33 mają zastosowanie do substancji z listy kandydackiej znajdujących się w wyrobach, z wykorzystaniem podejścia ogólnego pokazanego na schemacie z rys. 1.



## 2 PODEJMOWANIE DECYZJI, CO JEST WYROBEM W MYŚL ROZPORZĄDZENIA REACH

Przy ustalaniu, czy i które wymogi REACH dotyczące substancji w wyrobach mają zastosowanie do danego przedmiotu<sup>9</sup>, który jest produkowany, importowany i/lub wprowadzany do obrotu w UE, pierwszym krokiem jest sprawdzenie, czy dany przedmiot jest uznawany za wyrób w myśl rozporządzenia REACH. Przedmiot może być bardzo prosty, np. kartka papieru, lub bardzo złożony, np. laptop składający się z wielu wyrobów.

Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia REACH **wyrób** oznacza „przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, lub konstrukcję, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny”.

Z definicji tej wynika, że wyrób to przedmiot złożony z jednej lub kilku substancji lub mieszanin, któremu nadano określony kształt, powierzchnię lub konstrukcję podczas procesu produkcyjnego. Wyrób może być wytwarzany z materiałów naturalnych, np. drewna lub wełny, lub z materiałów syntetycznych, np. polietylenu (PE). Większość powszechnie stosowanych przedmiotów w gospodarstwach domowych i w przemyśle to wyroby same w sobie (np. łyżki z jednego kawałka plastiku, formowane wtryskowo krzesła ogrodowe) lub przedmioty zawierające wyroby (np. kanapy, pojazdy, zegary, sprzęt elektroniczny).

Aby określić, czy dany przedmiot spełnia definicję wyrobu w rozumieniu rozporządzenia REACH, należy ocenić funkcję oraz kształt, powierzchnię lub konstrukcję tego przedmiotu.

Wyroby, które są składane lub łączone ze sobą pozostają wyrobami, pod warunkiem że zachowują specjalny kształt, powierzchnię lub konstrukcję, które decydują o funkcji całości w stopniu wyższym niż skład chemiczny,<sup>10</sup> lub pod warunkiem, że nie stają się odpadami<sup>11</sup>.

### 2.1 Funkcja przedmiotu

Pojęcie „funkcji” w definicji wyrobu należy rozumieć jako zamierzony cel zastosowania przedmiotu. Należy raczej patrzeć na wynik stosowania przedmiotu, a nie na jakość tego wyniku. Na przykład, celem tonera do drukarki jest dostarczanie tuszu na papier. Wyższy stopień zaawansowania technicznego przedmiotu „toner do drukarki” może usprawnić działanie i jakość wyniku, ale nie zmienia funkcji jako takiej. Przedmiot może mieć wiele funkcji o różnych stopniach ważności (np. „funkcja pomocnicza”), dlatego przy określaniu, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie, trzeba wziąć pod uwagę wszystkie te funkcje.

### 2.2 Kształt, powierzchnia i konstrukcja przedmiotu

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

<sup>9</sup> W niniejszym poradniku termin „przedmiot” może zasadniczo odnosić się do każdego produktu w łańcuchu dostaw.

<sup>10</sup> Dalsze rozważania znajdują się w opisie dotyczącym drutówek używanych do produkcji opon rowerowych – przykład 23 (dodatek 6).

<sup>11</sup> „Odpady” zgodnie z definicją z dyrektywy ramowej w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98)

Kształtu, powierzchni i konstrukcji przedmiotu **nie należy mylić z właściwościami fizycznymi wynikającymi z chemii materiałów, z których wykonany jest dany przedmiot**. Takie cechy lub właściwości materialne obejmują np. łupliwość, gęstość, kowalność, przewodność właściwą, twardość, magnetyzm, temperaturę topnienia itp.

#### Przykład 1: Ścierniwo do obróbki strumieniowo-ściernej

Ziarna ściernie wykorzystywane w obróbce strumieniowo-ściernej (np. grawerowanie w szkłe lub w kamieniu) muszą przede wszystkim być twarde i mieć ostre krawędzie. Ich funkcja to m.in. ścieranie, wygładzanie, polerowanie lub czyszczenie powierzchni. Twardość i łupliwość krawędzi są w tym przypadku najważniejszymi właściwościami ścierniwa.

Twardość i łupliwość materiałów używanych jako ścierniwo, takich jak korund lub stal, zależą od składu chemicznego takich materiałów. Funkcje ścierniwa zależą przede wszystkim od właściwości fizycznych, a nie od kształtu, powierzchni czy konstrukcją ziaren. Dlatego ścierniwo należy uznać za substancję lub mieszaninę.

#### Przykład 2: Kartka pocztowa

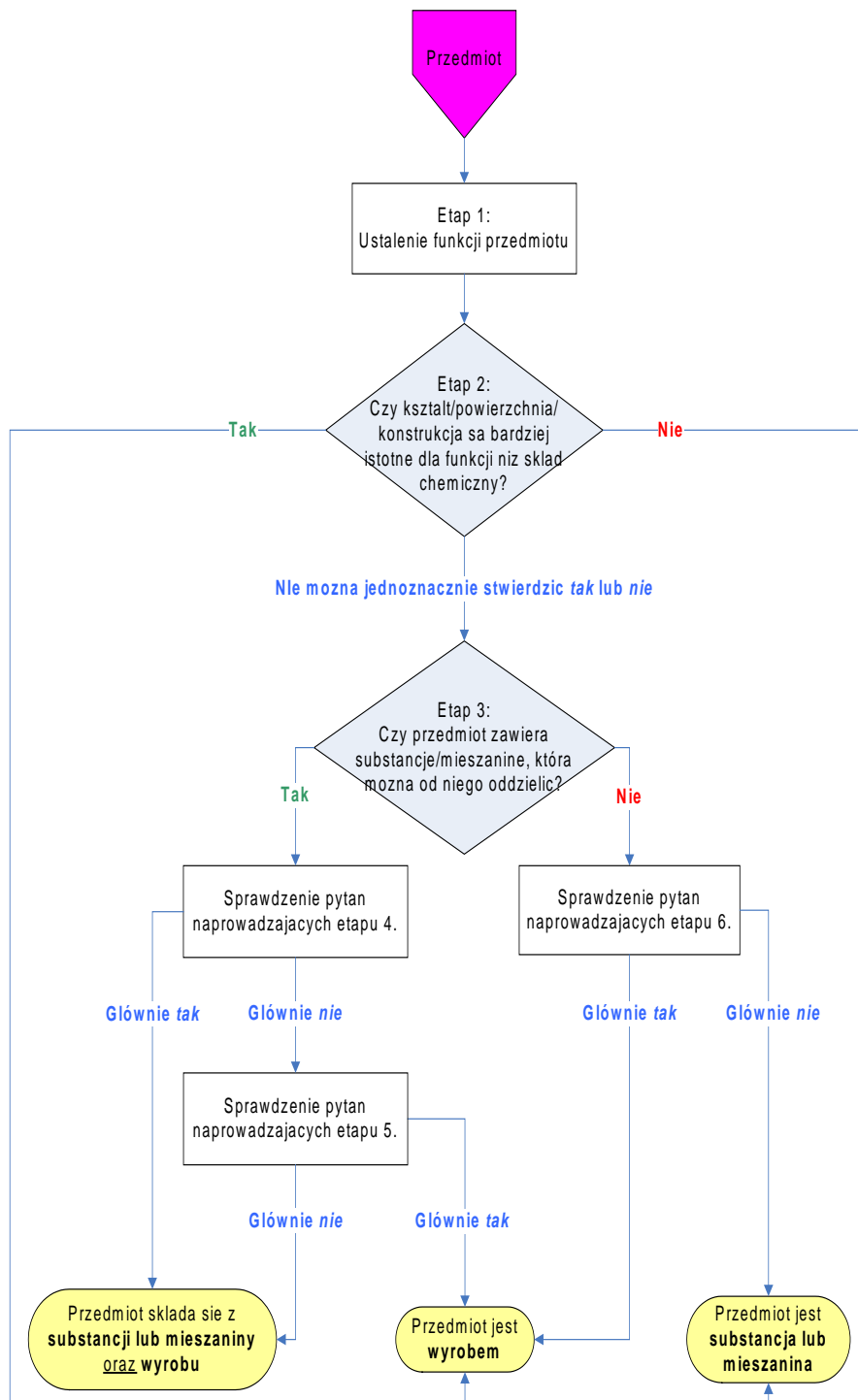
Kartka pocztowa jest nośnikiem dla zdjęcia lub rysunku i musi przede wszystkim nadawać się do pisania na niej lub nanoszenia druku. Powierzchnia lub włókna papieru muszą stanowić odpowiednie podłoże dla grafitu z ołówka, tuszu z długopisu lub tuszu kreślarskiego. Wszystkie te cechy zależą w większym stopniu od kształtu i/lub powierzchni pocztówki niż od innych właściwości fizycznych wynikających z właściwości chemicznych materiałów użytych do wytworzenia pocztówki. Przykłady takich właściwości to np. odporność na rozrywanie, lekkość, miękkość i elastyczność, które to cechy poprawiają jakość pocztówki, ale nie decydują o jej użytkowaniu. Tym samym, kształt, powierzchnia lub konstrukcja pocztówki mają większe znaczenie dla jej funkcji niż jej skład chemiczny. Kartkę pocztową należy uznać za wyrób.

Należy również zauważyć, że zgodnie z art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH wyrób to przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię lub konstrukcję, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny. Oznacza to, że aby przedmiot był wyrobem, jego **kształt, powierzchnia lub konstrukcja muszą być określone umyślnie i nadane na etapie produkcji**.

Materiały wytwarzane w postaci stałej z definicji uzyskuje się w określonym kształcie i z określoną powierzchnią (np. granulki, kryształy, płatki, proszki itp.). Takie kształty i powierzchnie mogą stanowić cechę swoistą właściwości fizycznych wytwarzanych materiałów. Mogą także wynikać wyłącznie z chemicznych materiałów wyjściowych i zastosowanych warunków procesu produkcyjnego. W obu tych przypadkach wytworzone materiały będą najprawdopodobniej substancjami (w postaci własnej lub w mieszaninach), chociaż ich kształty i powierzchnie mogą być również celowo kontrolowane, przede wszystkim w celu optymalizacji dalszego przetwarzania i/lub właściwości użytkowych materiałów wytwarzanych w postaci stałej.

### 2.3 Podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie

Poniższy schemat stanowi przewodnik mający ułatwić podjęcie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem czy nie.



Rysunek 2: Podejmowanie decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy nie

**Etap 1:** Określenie funkcji przedmiotu zgodnie z sekcją 2.1.

**Etap 2:** Porównanie znaczenia postaci fizycznej i właściwości chemicznych pod względem osiągnięcia funkcji przedmiotu. **Jeżeli można jednoznacznie stwierdzić, że kształt, powierzchnia lub konstrukcja przedmiotu mają większe znaczenie dla jego funkcji niż skład chemiczny, to taki przedmiot jest wyrobem.** Jeżeli kształt, powierzchnia lub konstrukcja mają takie samo lub mniejsze znaczenie niż skład chemiczny, to dany przedmiot jest substancją lub mieszaniną.

### Przykład 3: Kredka świecowa

Kredka świecowa składa się z parafiny i barwników oraz jest stosowana do kolorowania i malowania na papierze. Parafina służy jako nośnik dla barwników. Ponieważ jej kształt/powierzchnia/konstrukcja nie są bardziej istotne dla funkcji kredki (przenoszenie barwnika na papier) niż jej skład chemiczny, powinniśmy kredkę traktować jako mieszaninę.

Bardzo zalecane jest, aby na tym etapie, przed przejściem do kolejnych, wykonać ocenę, czy wyrób należy uznać za „wyrób z zamierzonym uwalnianiem substancji/mieszaniny”, jak opisano w rozdziale 4.1.

**Jeżeli nie można jednoznacznie stwierdzić**, czy dany przedmiot spełnia definicję wyrobu z rozporządzenia REACH, czy nie, konieczna jest głębsza analiza; w tym celu **należy przejść do etapu 3.** Etapy 3-6 opracowano na potrzeby bardziej szczegółowej oceny określonych (dużych) podgrup przedmiotów mających wspólne cechy. Należy pamiętać, że podgrupy te nie obejmują wszystkich możliwych przedmiotów, dlatego mogą nie wystarczyć do wyciągnięcia ostatecznych wniosków na temat danego przedmiotu poddawanego ocenie. W takich przypadkach ocena musi uwzględniać inne specyficzne aspekty, które umożliwią udzielenie odpowiedzi na pytanie z etapu 2 w powyższym schemacie postępowania.

**Etap 3:** Ustalenie, czy przedmiot, który może być zbudowany w bardzo prosty lub w wysoce skomplikowany sposób, zawiera substancję bądź mieszaninę, którą można fizycznie oddzielić od przedmiotu (np. wylewając ją lub wyciskając). Taka substancja lub mieszanina, która może być stała, płynna lub gazowa, może być zamknięta w przedmiocie (jak np. płyn w termometrze lub aerozol w sprayu) lub może znajdować się na powierzchni przedmiotu (jak np. nasączone ściereczki czyszczące).

**Jeśli przedmiot spełnia ten warunek, należy przejść do etapu 4, w przeciwnym razie należy przejść do etapu 6.**

**Etap 4:** Aby określić, czy chemiczna zawartość przedmiotu stanowi jego integralną część (wtedy cały przedmiot stanowi wyrób w rozumieniu rozporządzenia REACH), czy też jest to substancja/mieszanina, dla której pozostała część przedmiotu pełni funkcję pojemnika lub nośnika, należy odpowiedzieć na następujące pytania naprowadzające:

*Pytanie 4a: Gdyby substancję/mieszaninę usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego, czy substancja/mieszanina nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić funkcję zdefiniowaną na etapie 1?*

*Pytanie 4b: Czy przedmiot służy głównie (tj. zgodnie z funkcją zdefiniowaną na etapie 1) jako pojemnik lub nośnik uwalniający bądź w sposób kontrolowany dostarczający substancję/mieszaninę lub produkty jej reakcji?*

*Pytanie 4c: Czy substancja/mieszanina jest konsumowana (tj. używana np. poprzez modyfikację chemiczną bądź fizyczną) lub eliminowana (tj. uwalniana z przedmiotu) na etapie stosowania przedmiotu, przez co obiekt staje się bezużyteczny, a jego okres użytkowania dobiega końca?*

**Jeżeli większość odpowiedzi na te pytania brzmi tak (tj. 2 lub 3 na 3) raczej niż nie, to przedmiot należy uznać za połączenie wyrobu (funkcjonującego jako pojemnik lub nośnik) i substancji/mieszaniny.**

Należy pamiętać, że importer lub dostawca takiego przedmiotu jest również uznawany za importera lub dostawcę substancji/mieszaniny. Jako taki, może również mieć obowiązki wykraczające poza obowiązki importerów i dostawców wyrobów opisane w niniejszym poradniku. Oznacza to, że substancje w pojemnikach lub na nośnikach mogą np. wymagać rejestracji lub dostarczenia karty charakterystyki. **Dlatego, importerzy lub dostawcy „połączenia wyrobu i substancji/mieszaniny” powinni osobno sprawdzić, czy mają zastosowanie obowiązki dotyczące wyrobów i czy mają zastosowanie obowiązki dotyczące substancji/mieszanin.** W rozdziałach 3 i 4 opisano, w jaki sposób należy określić obowiązki w odniesieniu do wyrobu; na potrzeby określenia obowiązków w odniesieniu do substancji/mieszaniny (znajdującej się na powierzchni wyrobu lub zamkniętej w nim) zaleca się skorzystanie z programu [Navigator](#).

#### Przykład 4: Kartridż do drukarki

Odpowiedzi na powyższe pytania naprowadzające: 4a) gdyby toner/tusz został wydobyty z kartridża, to wciąż można byłoby go nanieść na papier, choć ze stratą dla jakości i wygody; 4b) funkcja kartridża polega na utrzymaniu tonera/tuszu na miejscu w drukarce i kontrolowaniu szybkości i trybu jego uwalniania; 4c) kartridż usuwany jest bez tonera/tuszu, który zużywa się w okresie użytkowania kartridża. Odpowiedzi na pytania prowadzą do wniosku, że kartridż do drukarki stanowi połączenie wyrobu (pełniącego funkcję pojemnika) i substancji/mieszaniny.

**Etap 5:** Jeśli odpowiedzi na pytania naprowadzające na etapie 4 brzmią głównie nie, w celu dodatkowego sprawdzenia, czy przedmiot jako całość powinien rzeczywiście być traktowany jako wyrób, nie zaś jako połączenie wyrobu (funkcjonującego jako pojemnik lub nośnik) i substancji/mieszaniny, należy wykorzystać poniższe pytania.

*Pytanie 5a: Czy gdyby substancję/mieszaninę usunięto lub oddzielono od przedmiotu, to czy przedmiot nie mógłby wtedy spełniać zamierzonego celu?*

*Pytanie 5b: Czy główny cel przedmiotu polega na czym innym niż dostarczenie substancji/mieszaniny lub produktów jej/jego reakcji?*

*Pytanie 5c: Czy przedmiot zwykle usuwa się na koniec okresu użytkowania wraz z substancją/mieszaniną?*

**Jeśli odpowiedzi na te pytania brzmią tak raczej niż nie, to funkcję przedmiotu determinować będą raczej cechy fizyczne (kształt, powierzchnia i konstrukcja) niż skład chemiczny. Przedmiot uważa się wówczas za wyrób z integralną substancją/mieszaniną (tj. substancja/mieszanina stanowi integralną część wyrobu).** Substancje (w postaci własnej lub jako składniki mieszanin) stanowiące integralną część wyrobu muszą być rejestrowane tylko w warunkach opisanych w podrozdziale 4.2.

#### Przykład 5: Termometr

Odpowiedzi na powyższe pytania: 5a) pusty termometr nie pokazywałby temperatury, w związku z czym przedmiot nie byłby użyteczny; 5b) główną funkcją termometru jest pokazywanie temperatury, a nie dostarczanie substancji ani mieszaniny; 5c) termometr zazwyczaj usuwa się wraz z jego chemiczną zawartością.

Odpowiedzi na powyższe pytania prowadzą więc do wniosku, że termometr stanowi wyrób wraz z cieczą, która jest jego integralną częścią.

Załącznik 3 zawiera dalsze przykłady przypadków granicznych dotyczących substancji/mieszanin w pojemnikach lub na nośnikach.

**Etap 6:** Zgodnie z oceną dokonaną na etapie 3, przedmiot nie zawiera substancji ani mieszaniny, którą można fizycznie oddzielić. W niektórych przypadkach podjęcie decyzji, czy przedmiot odpowiada definicji zawartej w rozporządzeniu REACH, może być nadal trudne. Typowymi przykładami są surowce oraz półprodukty, które są dalej przetwarzane na gotowe wyroby, można jednak napotkać również inne przypadki. W takich sytuacjach można zastosować poniższe pytania naprowadzające, pozwalające z większym stopniem pewności ustalić, czy przedmiot jest wyrobem. Pytania te mogą być użyte wyłącznie jako element pomocniczy w ocenie ważności składu chemicznego i kształtu/powierzchni/konstrukcji w odniesieniu do funkcji i przez to mogą ułatwić zastosowanie definicji wyrobu.

*Pytanie 6a: Czy przedmiot posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?*

*Jeśli przedmiot spełnia w przeważającej mierze inne funkcje (tzn. funkcje finalnego użytkowania), to może to być wskazówką, że według definicji REACH jest to wyrób.*

*Pytanie 6b: Czy sprzedawca wprowadza przedmiot do obrotu i/lub czy klient jest zainteresowany nabyciem przedmiotu głównie ze względu na jego kształt/powierzchnię/konstrukcję (a w mniejszym stopniu ze względu na jego skład chemiczny)?*

*Jeśli przedmiot jest wprowadzany do obrotu lub pozyskiwany głównie z powodu jego kształtu/powierzchni/konstrukcji, to jest to wskazówka, że dany przedmiot jest wyrobem.*

*Pytanie 6c: Jeśli przedmiot jest dalej przetwarzany, czy podlega tylko „obróbce lekkiej”, tj. bez znacznych zmian kształtu?*

*„Obróbka lekka”, na przykład wiercenie, szlifowanie lub powlekanie, może poprawiać lub zmieniać kształt, powierzchnię bądź konstrukcję przedmiotu do celów pełnienia danej funkcji i przez to często stosuje się ją wobec przedmiotów będących już wyrobami. Jeśli zatem stosowana jest tylko „obróbka lekka”, wskazuje to, że przedmiot jest wyrobem.*

*Przetwarzanie prowadzące do znacznych zmian w kształcie, tj. zmian głębokości, szerokości oraz wysokości przedmiotu, nie jest uznawane za „obróbkę lekką”. Mogą to być np. podstawowe procesy kształtowania (takie jak odlewanie lub spiekanie) bądź formowania (takie jak wyciskanie, kucie lub walcowanie). Jeśli przy dalszym przetwarzaniu przedmiot zachowuje co najmniej jeden z charakterystycznych wymiarów (głębokość, szerokość i/lub wysokość), taki proces można uznać za „obróbkę lekką”.*

*Pytanie 6d: Czy przy dalszym przetwarzaniu skład chemiczny przedmiotu pozostaje taki sam?*

*Zmiana składu chemicznego na kolejnych etapach przetwarzania może wskazywać, że przedmiot jest mieszaniną. Niektóre metody obróbki przedmiotu będącego wyrobem mogą skutkować zmianą ogólnego składu chemicznego, natomiast nie zmianą statusu przedmiotu jako wyrobu. Przykłady to druk na powierzchni, malowanie, nakładanie powłok, farbowanie itd.*

Nie wszystkie pytania można zastosować do wszystkich przedmiotów, a waga odpowiedzi na te pytania może różnić się w zależności od przypadku. Ustalając, czy przedmiot jest wyrobem, należy jednak brać pod uwagę odpowiedzi na wszystkie odpowiednie pytania naprowadzające, a nie tylko na jedno z nich. **Jeśli większość odpowiedzi brzmi tak, wskazuje to, że przedmiot jest wyrobem. Jeśli większość odpowiedzi brzmi nie,**



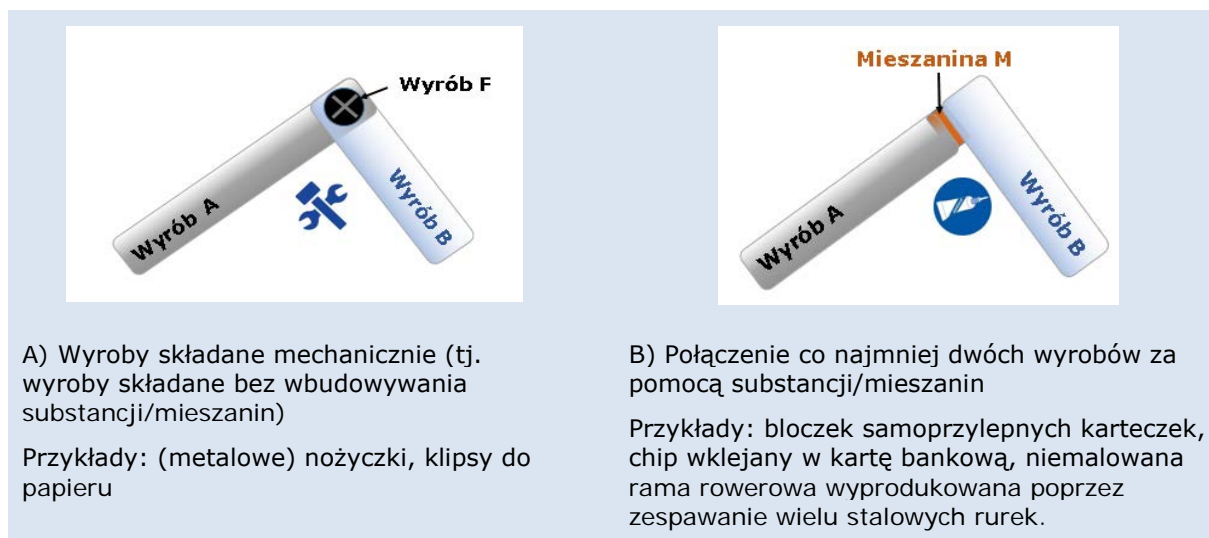
**wskazuje to, że przedmiot jest substancją lub mieszaniną.** W dodatku 4 zilustrowano sposób zastosowania tych pytań naprowadzających i przedstawiono przykłady z czterech różnych sektorów przemysłu.

Etap 6 został opracowany, aby pomóc w ustaleniu dla przetwarzanego surowca punktu przejścia od substancji/mieszaniny do wyrobu oraz ułatwić ocenę przedmiotów, które podlegają dalszemu przetwarzaniu. Odpowiedź na pytania naprowadzające 6a i 6b może nie być pomocna w wyciąganiu ostatecznych wniosków na temat przedmiotów, które nie mają być dalej przetwarzane (do których zatem nie można zastosować pytań 6c i 6d). Na przykład, jest tak w przypadku przedmiotów zawierających substancję lub mieszaninę, których nie można fizycznie oddzielić od przedmiotu, produkowanych lub wytwarzanych nie w celu dalszego przetwarzania, tylko raczej spełniania określonych funkcji w ramach zastosowania końcowego (np. elektrody węglowe do produkcji aluminium, tarcze ściernie wykonane tylko z materiału ściernego). W takich przypadkach już na tym etapie może być wymagana bardziej szczegółowa ocena, aby precyzyjnie odpowiedzieć na pytanie z etapu 2. Należy przy tym uwzględnić szczególne zagadnienia dotyczące danego przedmiotu poddawanego ocenie.

## 2.4 Co to jest przedmiot złożony?

W niniejszym poradniku termin „przedmiot złożony”<sup>1213</sup> oznacza każdy przedmiot składający się z więcej niż jednego wyrobu. W przedmiotach złożonych może być połączonych lub złożonych ze sobą kilka wyrobów. Z im większej liczby wyrobów składa się przedmiot, tym bardziej jest złożony.

Przykłady tego, jak wyroby mogą być wbudowane w przedmioty złożone, znajdują się na rys. 3.



Rysunek 3: Rodzaje przedmiotów złożonych

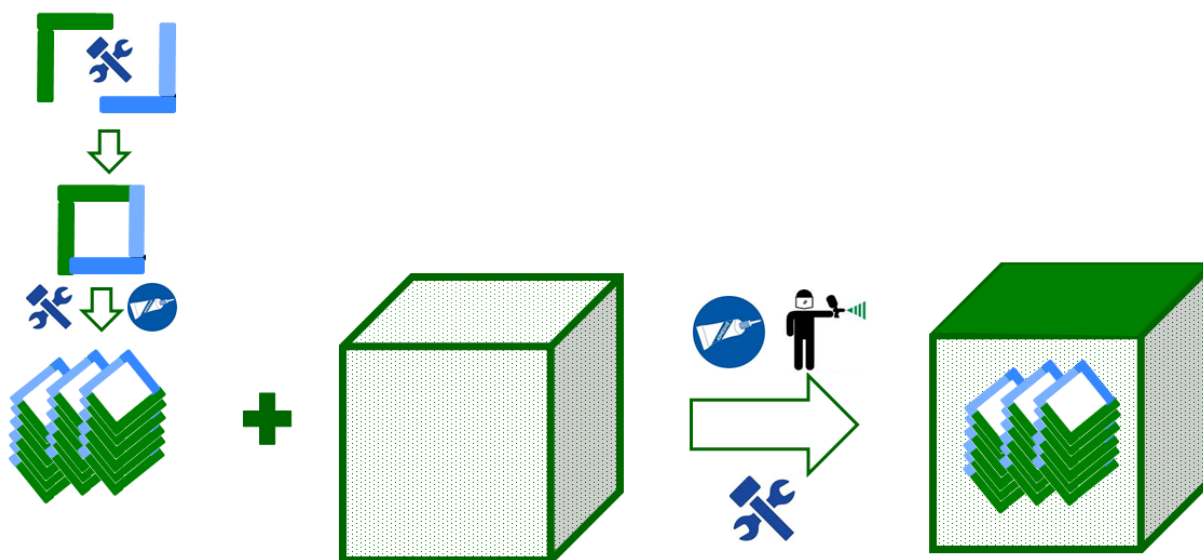
Kolejnym przykładem przedmiotu złożonego jest termometr (zob. przykład 5), ponieważ

<sup>12</sup> Termin „przedmiot złożony” w niniejszym dokumencie odpowiada terminowi „produkt złożony” z wyroku Trybunału w sprawie C-106/14.

<sup>13</sup> Wyroby złożone lub połączone ze sobą w przedmiocie złożonym pozostają wyrobami, o ile nie tracą swojego statusu wyrobów, jak objaśniono we wstępie do rozdziału 2. Odpowiedź na pytanie, czy sam przedmiot złożony może spełniać definicję wyrobu, zależy jedynie od spełnienia kryteriów określonych w art. 3 pkt 3, jak objaśniono we wcześniejszych podrozdziałach.

składa się z kilku wyrobów i zawiera substancję/mieszaninę jako integralną część.

„Przedmioty bardzo złożone”, przedstawione ogólnie na rysunku 4 poniżej, to termin używany w niniejszym poradniku do opisu dalszych kombinacji prostszych przedmiotów złożonych, takich jak przedstawione na rys. 3, z kolejnymi wyrobami. Przykłady przedmiotów bardzo złożonych to: rozdzielacze wielogniazdkowe, kanapy, rowery, telefony komórkowe, komputery, kamery video, samochody i samoloty.



Rysunek 4: Ilustracja przedmiotu bardzo złożonego

## 2.5 Opakowania

Substancje, mieszaniny i wyroby mogą znajdować się w opakowaniu, takim jak pudełko kartonowe, plastikowa folia czy puszka aluminiowa. Zasadniczo, podstawowe funkcje opakowania mogą być następujące: ograniczanie i dostarczanie np. substancji lub mieszanin, ochrona zapakowanego produktu i prezentacja do celów estetycznych. W wielu przypadkach opakowanie przyczynia się też do zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska podczas postępowania z zawartością lub jej stosowania. Dlatego opakowanie należy uznać za wyrób, ponieważ jego kształt, powierzchnia lub konstrukcja mają większe znaczenie pod kątem powyższych funkcji, niż jego skład chemiczny. **Opakowanie nie stanowi części substancji, mieszaniny ani wyrobu**, które znajdują się w opakowaniu. **Dlatego należy je uznać za osobny wyrób** na podstawie rozporządzenia REACH. Do opakowania stosuje się te same wymogi, co do każdego innego wyrobu.

## 2.6 Dokumentowanie wniosków

**Producenci** wyrobów, którzy wykorzystują substancje lub mieszaniny do produkcji swojego wyrobu, uznawani są za dalszych użytkowników substancji na podstawie rozporządzenia REACH. Zgodnie z art. 36 ust. 1<sup>14</sup> rozporządzenia REACH producenci wyrobów wykorzystujący do produkcji swoich wyrobów substancje (lub mieszaniny) objęte obowiązkami na podstawie rozporządzenia REACH muszą dysponować wszystkimi

<sup>14</sup> „Każdy producent, importer, dalszy użytkownik i dystrybutor gromadzi i przechowuje gotowe do udostępnienia wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostawy lub zastosowania substancji lub mieszaniny (...)”



informacjami wymaganymi do spełnienia obowiązków na podstawie REACH.

Nawet jeżeli stwierdzono, że obowiązki na podstawie rozporządzenia REACH nie mają zastosowania, zaleca się usilnie, aby zarówno **producenci**, jak i **importerzy** posiadali dokumentację wyników oceny zgodności. Obejmuje ona przykładowo:

- zapytania o udzielenie informacji skierowane do dostawców substancji, mieszanin lub wyrobów,
- informacje otrzymane od tych dostawców, w tym certyfikaty i inne istotne dostarczone przez nich informacje,
- dokumentację procesu podejmowania decyzji, czy dane przedmioty są wyrobami, substancjami czy mieszaninami,
- sprawdzenie, czy do przedmiotów odnoszą się określone wymogi, na podstawie m.in. informacji otrzymanych od dostawców.

Te elementy powinny być zasadniczo udokumentowane przez **producentów** i **importerów** wyrobów. Ułatwia to wykazanie zgodności z wymogami REACH konsumentom i organom kontrolnym/wykonawczym.

W udokumentowaniu weryfikacji zgodności z rozporządzeniem REACH przedsiębiorstwom mogą pomóc listy kontrolne lub inne znormalizowane narzędzia opracowane przez stowarzyszenia branżowe i inne organizacje.

### 3 WYMAGANIA DLA SUBSTANCJI Z LISTY KANDYDACKIEJ OBECNYCH W WYROBACH

Na podstawie rozporządzenia REACH każdy producent, importer i dostawca wyrobów jest odpowiedzialny za zapewnienie bezpiecznego stosowania wyrobów wprowadzanych przez siebie na rynek unijny. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy wyroby zawierają substancje, które mogą mieć bardzo poważne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony na wypadek zastosowania takich substancji w wyrobach, do czego zmierza rozporządzenie REACH, ich obecność w wyrobach oraz wszelkie istotne informacje na temat bezpiecznego stosowania muszą być ujawniane i komunikowane w łańcuchu dostaw, co jest wstępnym warunkiem określenia i zastosowania właściwych środków zarządzania ryzykiem.

#### 3.1 Substancje z listy kandydackiej

Substancje spełniające co najmniej jedno z kryteriów określonych w art. 57 rozporządzenia REACH mogą być zidentyfikowane jako SVHC (substancje wzbudzające szczególnie duże obawy) i umieszczone na [liście kandydackiej](#) substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Takimi substancjami SVHC mogą być:

- substancje spełniające kryteria klasyfikujące do kategorii 1A lub 1B substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR)
- substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB)
- substancje zidentyfikowane indywidualnie w każdym przypadku, co do których istnieją naukowe dowody wskazujące na prawdopodobny, poważny wpływ tych substancji na ludzkie zdrowie lub środowisko naturalne, co budzi podobne obawy, np. substancje zaburzające procesy wewnątrzdzielnicze

[Lista kandydacka](#) jest dostępna na stronie internetowej ECHA. Utworzono ją zgodnie z procedurą opisaną w art. 59 rozporządzenia REACH (identyfikacja SVHC). Jeśli wyroby zawierają substancję znajdującą się na tej liście, może to skutkować określonymi obowiązkami dla przedsiębiorstw produkujących, importujących lub dostarczających takie wyroby. Te obowiązki zostały szerzej omówione w kolejnych podrozdziałach.

Należy zauważyć, że lista kandydacka jest regularnie aktualizowana o dodatkowe substancje uznane za SVHC. Zainteresowane podmioty mogą z wyprzedzeniem dowiedzieć się o substancjach, które mają być zaproponowane do włączenia do listy kandydackiej jako SVHC, sprawdzając [rejestr zamierzeń](#) na stronie internetowej ECHA.

Przed zgłoszeniem zamiaru przygotowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji SVHC, właściwe organy państw członkowskich lub ECHA często przeprowadzają analizę opcji zarządzania ryzykiem (RMOA). Jest to proces dobrowolny, tj. nieokreślony przepisami, który wspiera wczesną dyskusję na temat substancji, które mogą wymagać dalszych kroków prawnych<sup>15</sup>. Substancje, dla których trwa lub zakończona została analiza RMOA, ogłaszane są za pomocą [narzędzia do koordynacji działań publicznych \(PACT\)](#) na stronie internetowej ECHA. PACT zawiera również informacje na temat substancji, dla których trwa lub zakończona została nieformalna ocena zagrożenia pod kątem właściwości PBT/vPvB lub właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

---

<sup>15</sup> Więcej informacji na temat RMOA znajduje się w odpowiedniej zakładce na stronie internetowej ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

Opublikowana analiza RMOA określa, czy konieczne jest zarządzanie ryzykiem za pomocą środków prawnych. Dzięki takiej wczesnej informacji w systemie PACT zainteresowane podmioty i ogół społeczeństwa mogą się dowiedzieć, które substancje są analizowane przez Agencję lub właściwe organy państw członkowskich pod kątem ewentualnej identyfikacji jako SVHC. Jeżeli wniosek z RMOA jest taki, że najwłaściwszym środkiem prawnego zarządzania ryzykiem będzie identyfikacja jako SVHC, to takie zamierzenie powinno zostać umieszczone w rejestrze zamierzeń. PACT i rejestr zamierzeń ułatwiają przygotowanie się na czas do wypełnienia ewentualnych obowiązków, mogących powstać po ostatecznym umieszczeniu substancji na liście kandydackiej. **Producentom, importerom i dostawcom wyrobów zaleca się regularne sprawdzanie aplikacji PACT i rejestru zamierzeń na stronie internetowej ECHA.**

Należy podkreślić, że obowiązki prawne opisane w kolejnych częściach niniejszego rozdziału mają zastosowanie tylko do substancji znajdujących się na [liście kandydackiej](#). Inne źródła informacji, takie jak określone powyżej, mają jedynie wspomagać przedsiębiorców w identyfikacji substancji, które są przedmiotem zainteresowania władz i w przyszłości mogą zostać włączone do listy kandydackiej.

### 3.2 Przekazywanie odnośnych informacji i zgłaszanie substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach

Identyfikacja substancji jako SVHC i włączenie jej do listy kandydackiej skutkują powstaniem obowiązków z zakresu przekazywania informacji i zgłaszania, ciążyących na producentach unijnych i importerach na terytorium EU wyrobów zawierających daną substancję, w określonych warunkach. Mogą także powstać obowiązki przekazywania informacji w kolejnych ogniwach łańcucha dostaw, dotyczące innych dostawców wyrobów, takich jak dystrybutorzy. Wymagania te mają na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów w produkowanych i importowanych wyrobach, przyczyniając się ostatecznie do zmniejszenia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska.

#### 3.2.1 Przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw

Celem art. 33 jest zapewnienie udostępniania w łańcuchu dostaw informacji wystarczających, **by umożliwić bezpieczne stosowanie wyrobów** przez użytkowników końcowych, w tym konsumentów. Przepływ informacji wzdłuż łańcucha dostaw umożliwia wszystkim uczestnikom, na ich etapach stosowania wyrobu, podjęcie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, aby zapewnić bezpieczne stosowanie wyrobów zawierających substancje z listy kandydackiej. Informacje te powinny także umożliwiać uczestnikom łańcucha dostaw i konsumentom podejmowanie świadomych decyzji dotyczących zakupu wyrobów.

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

- Substancja jest umieszczona na liście kandydackiej substancji wymagających zezwolenia oraz
- Substancja jest obecna w produkowanych/importowanych wyrobach w stężeniu przekraczającym 0,1% wagowo;

Informacje muszą zostać przekazane odbiorcy<sup>16</sup> wyrobu, **jeżeli wyrób jest**

<sup>16</sup> Termin „odbiorcy” oznacza użytkowników przemysłowych i zawodowych oraz dystrybutorów, ale nie konsumentów.

**dostarczany** po raz pierwszy po włączeniu substancji do listy kandydackiej, oraz **konsumentowi na żądanie** takiego konsumenta, w terminie 45 dni kalendarzowych i nieodpłatnie.

Jeżeli do umożliwienia bezpiecznego stosowania wyrobu zawierającego substancję z listy kandydackiej nie są potrzebne żadne szczególne informacje, np. kiedy narażenie można wykluczyć na wszystkich etapach istnienia wyrobu, włącznie z jego usuwaniem, <sup>17</sup> **to jako minimum należy przekazać odbiorcom wyrobu lub konsumentom nazwę przedmiotowej substancji**. Przekazane informacje powinny wyraźnie określać, że substancja znajduje się na najnowszej liście kandydackiej i jest to powodem przekazania informacji.

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

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

### 3.2.2 **Zgłaszanie substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach**

Obowiązek zgłaszania ciążyący na importerach i producentach wyrobów na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH służy temu, aby ECHA i właściwe organy państw członkowskich otrzymywały informacje na temat obecności substancji z listy kandydackiej w wyrobach. Informacje te mogą być wykorzystane do określenia, czy konieczne jest wszczęcie procedur prawnego zarządzania ryzykiem na podstawie rozporządzenia REACH (zezwolenia i ograniczenia) lub innych unijnych aktów prawnych. Informacje jawne zawarte w zgłoszeniach zostaną także udostępnione zainteresowanym podmiotom i ogółowi społeczeństwa na stronie internetowej ECHA. W ten sposób ECHA przyczynia się do rozpowszechniania ogólnodostępnych informacji na temat zawartości substancji z listy kandydackiej w wyrobach. Powinno to również zachęcić uczestników łańcucha dostaw do wypełniania ich obowiązków prawnych w zakresie przekazywania odpowiednich informacji na temat bezpiecznego stosowania wyrobów.

Zgłoszenie substancji w wyrobach przez wytwórców i importerów wyrobów jest wymagane, kiedy spełnione są wszystkie następujące warunki z art. 7 ust. 2:

- Substancja jest umieszczona na liście kandydackiej substancji wymagających

---

<sup>17</sup> Zaleca się udokumentowanie przesłanek prowadzących do wniosku, że nie trzeba przekazywać żadnych innych informacji poza nazwą substancji, aby umożliwić bezpieczne stosowanie wyrobu (zob. podrozdział 2.6).

zezwolenia oraz

- Substancja jest obecna w produkowanych/importowanych wyrobach w stężeniu przekraczającym 0,1% wagowo; oraz
- Łączna ilość substancji obecnej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach zawierających ponad 0,1% wagowo substancji przekracza 1 tonę rocznie na jednego uczestnika; oraz
- Nie mają zastosowania zwolnienia (więcej informacji w podrozdziale 3.3).

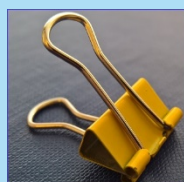
Próg stężenia dla substancji wynoszący 0,1% wagowo dotyczy każdego wyrobu w postaci, w jakiej jest produkowany lub importowany. Ten próg stężenia dotyczy każdego wyrobu z przedmiotu złożonego. Importer przedmiotu złożonego jest importem poszczególnych wyrobów, z jakich wykonany jest przedmiot złożony, dlatego musi posiadać niezbędne informacje na temat każdego wyrobu, aby móc wypełnić obowiązki w zakresie zgłaszania.

Unijny producent przedmiotu złożonego zawierającego wyrób o odpowiednim stężeniu substancji z listy kandydackiej nie musi zgłaszać substancji z listy kandydackiej obecnych w tym wyrobie, jeżeli wyrób ten został dostarczony przez dostawcę unijnego. W takim przypadku substancja z listy kandydackiej musiała już zostać zgłoszona na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw – przez unijnego importera lub producenta wyrobu.

Ponieważ zgłaszana jest substancja w wyrobie, a nie sam wyrób, konieczne jest osobne zgłoszenie dla każdej substancji z listy kandydackiej obecnej w danym wyrobie, jeżeli spełnione są warunki podane powyżej. I odwrotnie, jeżeli podmiot unijny produkuje lub importuje kilka wyrobów zawierających tę samą substancję z listy kandydackiej wymagającą zgłoszenia, to wystarczy jedno zgłoszenie dla tej substancji.

#### **Przykład 6: Metalowy klips do papieru**

Metalowy klips do papieru produkowany jest przez połączenie malowanej, wygiętej blaszki stalowej z zawiniętymi przeciwległym brzegami i dwóch uchwytów z wygiętego, sztywnego drutu metalowego.



- Należy ocenić, czy próg stężenia dla substancji z listy kandydackiej wynoszący 0,1% wag. został przekroczony dla malowanej, giętej blaszki stalowej oraz każdego uchwytu.
- Importer klipsów powinien uzyskać niezbędne informacje od swojego dostawcy spoza UE, aby ocenić konieczność zgłoszenia dla każdego z tych wyrobów, i w razie konieczności złożyć zgłoszenie do ECHA. Do celów zgłoszenia uchwyty można rozpatrywać razem, bo są to wyroby tego samego typu.
- Unijny producent malowanej, giętej blaszki stalowej powinien posiadać niezbędne informacje dostarczone przez dostawcę farby, aby ocenić konieczność zgłoszenia dla produkowanego przez siebie wyrobu, i w razie konieczności złożyć zgłoszenie do ECHA.
- Podmiot unijny, który jedynie składa ze sobą uchwyty i malowaną blaszkę stalową, produkując tym samym klips, nie ma obowiązków w zakresie zgłaszania. Obowiązki zgłoszeniowe dotyczą wcześniejszych uczestników łańcucha dostaw (czyli producentów i importerów drutu, blachy stalowej lub malowanych, giętych blaszek stalowych).

Zgłoszenie nie jest wymagane dla substancji w wyrobach, które zostały wyprodukowane lub przywiezione, zanim substancja została umieszczona na liście kandydackiej substancji

wymagających zezwolenia.

Tabele 3 i 4 zawierają pewne typowe scenariusze ilustrujące, kto w łańcuchu dostaw ma obowiązek zgłoszenia wyrobów wchodzących w skład przedmiotów złożonych, wyrobów powlekanych i powlekanych przedmiotów złożonych. Tabela 3 dotyczy przedmiotów składanych, łączonych lub powlekanych w UE, natomiast tabela 4 dotyczy importowanych przedmiotów złożonych. Należy zauważyć, że podstawowe zasady zostały zilustrowane prostymi scenariuszami, ale mają one zastosowanie także do bardziej złożonych przypadków i złożonych łańcuchów dostaw.

Tabela 3: Scenariusze ilustrujące obowiązki w zakresie zgłaszania<sup>18</sup> w łańcuchu dostaw dla przedmiotów składanych, łączonych lub powlekanych w UE

Przedmioty składane, łączone lub powlekane w UE	
<p><b>Scenariusz 1: Wyroby mechanicznie składane w UE</b></p> <p>Opis: podmiot na terytorium UE, zwany „składającym”, mechanicznie składa ze sobą wyroby A i B za pomocą mocowania, czyli bez używania nowej substancji ani mieszaniny.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wyrób A zawiera substancję z listy kandydackiej X &gt; 0,1% wag.</li><li>• Wyrób B zawiera substancję z listy kandydackiej Y &gt; 0,1% wag.</li><li>• Mocowanie nie zawiera substancji z listy kandydackiej</li></ul> <p>Podczas składania przedmiotu złożonego C składający nie używa żadnej substancji z listy kandydackiej ani w postaci własnej, ani w mieszaninie.</p> <p><b>Obowiązki w zakresie zgłoszenia:</b></p> <p><b>Unijny importer</b> lub <b>producent</b> wyrobów A i B musi złożyć:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej X obecnej w wyrobie A;</li><li>- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej Y obecnej w wyrobie B.</li></ul> <p><b>Składający</b> przedmiot złożony C: nie jest wymagane zgłoszenie, ponieważ obowiązek zgłoszenia ciąży na unijnym importerze lub producencie wyrobów A i B (którzy znajdują się wcześniej w łańcuchu dostaw).</p>	
<p>Substancja z l.k.: substancję z listy kandydackiej</p>	
<p><b>Scenariusz 2: Składający na terytorium UE łączy ze sobą wyroby przy użyciu substancji lub mieszaniny</b></p> <p>Opis: podmiot na terytorium UE, zwany „składającym”, łączy ze sobą wyroby A i B za pomocą mieszaniny zawierającej substancję z listy kandydackiej, tworząc przedmiot złożony D.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wyrób A zawiera substancję z listy kandydackiej X &gt; 0,1% wag.</li></ul>	

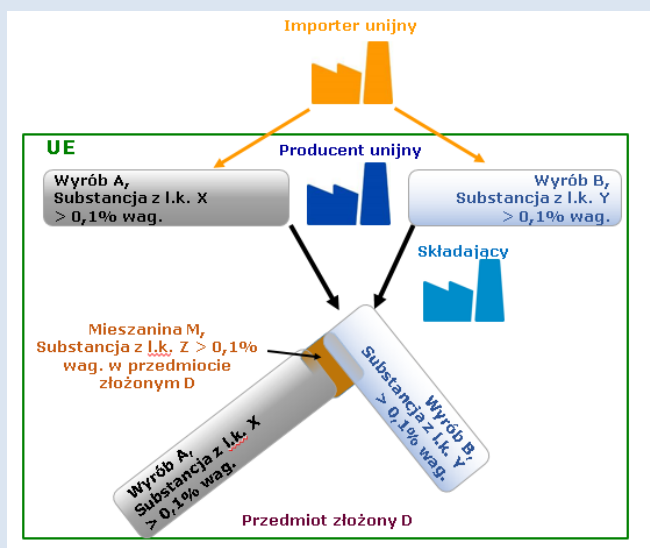
<sup>18</sup> We wszystkich scenariuszach zakłada się przekroczenie progu 1 tony rocznie (t/rok) na jednego uczestnika.



### Przedmioty składane, łączone lub powlekane w UE

- Wyrób B zawiera substancję z listy kandydackiej Y > 0,1% wag.
- Mieszanina M (np. klej, lut) stosowana do łączenia wyrobów A i B zawiera substancję z listy kandydackiej Z; stężenie tej substancji w przedmiocie złożonym D wynosi > 0,1% wag.

W tym przypadku składający używa mieszaniny zawierającej substancję Z z listy kandydackiej w procesie składania przedmiotu złożonego D.



Substancja z l.k.: substancję z listy kandydackiej

#### **Obowiązki w zakresie zgłoszenia:**

**Unijny importer lub producent** wyrobów A i B musi złożyć:

- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej X obecnej w wyrobie A;
- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej Y obecnej w wyrobie B.

**Składający** przedmiot złożony D musi złożyć:

- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej Z obecnej w przedmiocie złożonym D.

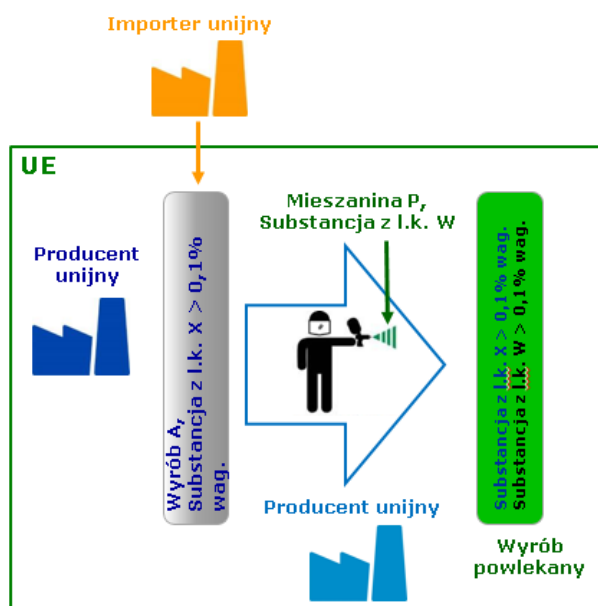
### **Scenariusz 3: Produkowany lub importowany wyrób powlekany na terytorium UE substancją lub mieszaniną**

Opis: producent unijny powleka dany wyrób mieszaniną (powłoką) zawierającą substancję z listy kandydackiej.

- (Niepowlekany) wyrób A zawiera substancję z listy kandydackiej X > 0,1% wag.
- Mieszanina P (np. farba) stosowana do powlekania wyrobu A zawiera substancję z listy kandydackiej W; stężenie tej substancji w powlekanym wyrobie wynosi > 0,1% wag.

Podmiot unijny, który powleka wyrób, podczas operacji powlekania wbudowuje w wyrób substancję z listy kandydackiej W.

### Przedmioty składane, łączone lub powlekane w UE



Substancja z l.k.: substancję z listy kandydackiej

#### **Obowiązki w zakresie zgłoszenia:**

**Unijny importer** lub **producent** (niepowlekanego) wyrobu A musi złożyć:

- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej X obecnej w (niepowlekanym) wyrobie A;

**Unijny producent** wyrobu powlekanego musi złożyć:

- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej W obecnej w powlekanym wyrobie.

Podmiot unijny, który składa, łączy lub powleka wyrób dostarczony przez dostawcę z UE, który poinformował go zgodnie z art. 33 ust. 1, że wyrób zawiera substancję z listy kandydackiej, powinien móc założyć, że dostawca ten dokonał niezbędnego zgłoszenia na podstawie art. 7 ust. 2. Jeżeli jednak taki podmiot unijny chce dobrowolnie przygotować i złożyć zgłoszenie, aby mieć pewność, że wyrób wprowadzany przez niego na rynek jest zgodny z rozporządzeniem REACH<sup>19</sup>, to takie zgłoszenie zostanie przyjęte przez ECHA. Nie jest to jednak wymagane przepisami.

Tabela 4: Scenariusze ilustrujące obowiązki w zakresie zgłoszenia dla unijnych importerów przedmiotów złożonych

### Importowanie przedmiotów złożonych na terytorium UE

#### **Scenariusz 4: Importowanie przedmiotu złożonego wytwarzanego poprzez mechaniczne składanie co najmniej dwóch wyrobów**

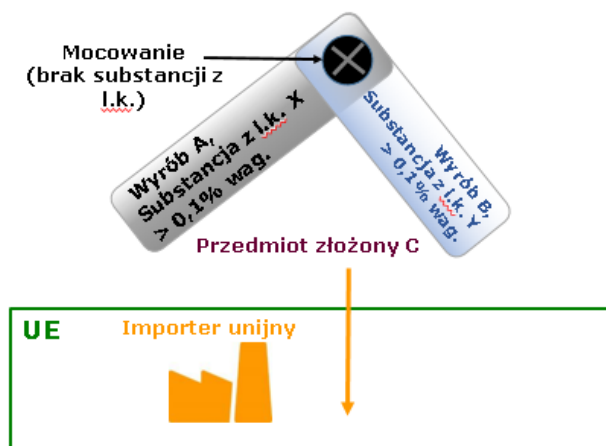
Opis: importer unijny importuje przedmiot złożony C, w skład którego wchodzi:

- wyrób A zawierający substancję z listy kandydackiej X > 0,1% wag.;
- wyrób B zawierający substancję z listy kandydackiej Y > 0,1% wag.; oraz
- mocowanie nie zawierające substancji z listy kandydackiej

<sup>19</sup> Na przykład, jeżeli taki podmiot nie może uzyskać od swojego unijnego dostawcy potwierdzenia, że zgłoszenie zostało już złożone przez producenta lub importera wyrobów używanych przez niego w procesach produkcyjnych (jako że przepisy prawne nie określają wyraźnie obowiązku, aby dostawca informował o tym, czy zostało dokonane zgłoszenie).



### Importowanie przedmiotów złożonych na terytorium UE



Substancja z l.k.: substancję z listy kandydackiej

#### **Obowiązki w zakresie zgłoszenia:**

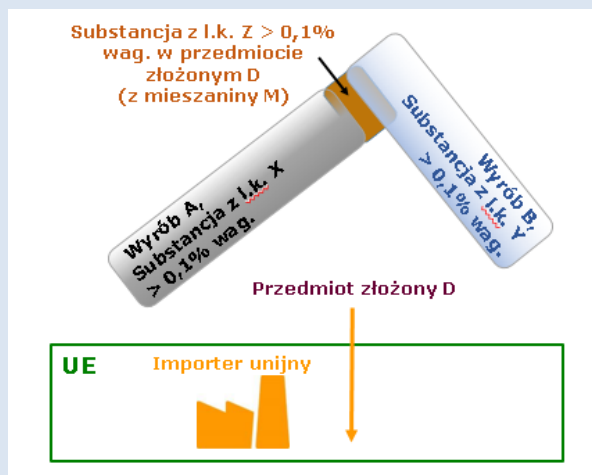
**Unijny importer** przedmiotu złożonego C musi złożyć:

- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej X obecnej w wyrobie A;
- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej Y obecnej w wyrobie B.

#### **Scenariusz 5: Importowanie przedmiotu złożonego wytwarzanego poprzez połączenie co najmniej dwóch wyrobów za pomocą substancji lub mieszaniny**

Opis: importer unijny importuje przedmiot złożony D, w skład którego wchodzi:

- wyrób A zawierający substancję z listy kandydackiej X > 0,1% wag.;
- wyrób B zawierający substancję z listy kandydackiej Y > 0,1% wag.; oraz
- (suchy) materiał wynikający z użycia mieszaniny M (np. kleju, lutu), stosowanej do łączenia wyrobów A i B zawierającej substancję Z z listy kandydackiej; stężenie tej substancji w przedmiocie złożonym D wynosi > 0,1% wag.



Substancja z l.k.: substancję z listy kandydackiej

#### **Obowiązki w zakresie zgłoszenia:**

**Unijny importer** przedmiotu złożonego D musi złożyć:

- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej X obecnej w wyrobie A;
- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej Y obecnej w wyrobie B;
- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej Z obecnej w przedmiocie złożonym D.

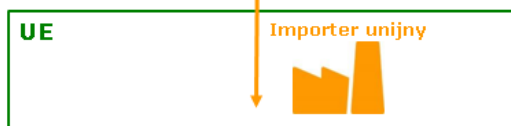
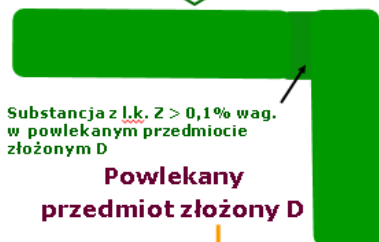
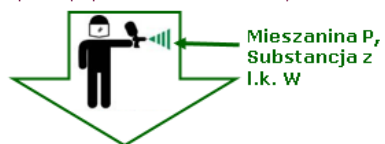
#### **Scenariusz 6: Importowanie powlekanego przedmiotu złożonego**

Opis: importer unijny importuje przedmiot złożony D opisany w scenariuszu 5, który dodatkowo został powleczony mieszaniną P (np. farbą), która sama w sobie zawiera substancję z listy kandydackiej W; w wyniku powlekania powstała sucha powłoka, a łączne stężenie substancji z listy kandydackiej W wynosi teraz > 0,1% wag. w stosunku do masy całkowitej przedmiotu złożonego D.

### Importowanie przedmiotów złożonych na terytorium UE

#### Przedmiot złożony D

(zob. opis w poprzednim scenariuszu)



Substancja z l.k.: substancję z listy kandydackiej

#### Obowiązki w zakresie zgłoszenia:

**Unijny importer** powlekanego przedmiotu złożonego D musi złożyć zgłoszenia określone w scenariuszu 5. Dodatkowo importer musi także złożyć:

- zgłoszenie dla substancji z listy kandydackiej W obecnej w powlekanym przedmiocie złożonym D.

### 3.2.3 Jak ustalić stężenie i wielkość obrotu substancji z listy kandydackiej w wyrobach (obowiązki w zakresie przekazywania informacji i zgłoszenia)

#### 3.2.3.1 Jak ustalić stężenie substancji z listy kandydackiej w wyrobie


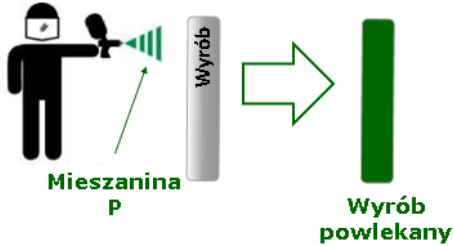
Ustalenie stężenia substancji z listy kandydackiej jest niezbędne do sprawdzenia, czy mają zastosowanie obowiązki w zakresie **przekazywania informacji i zgłoszenia**.

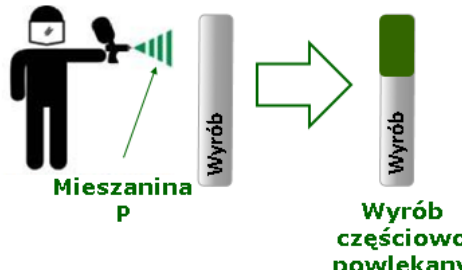
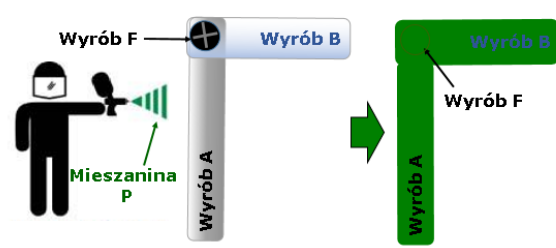
Substancja z listy kandydackiej może być wbudowana w wyrób podczas jego produkcji. Może również zostać później włączona do wyrobu (osobnego lub wbudowanego w przedmiot złożony), wewnątrz lub na zewnątrz tego wyrobu, poprzez użycie substancji z listy kandydackiej w postaci własnej lub w mieszaninie (np.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

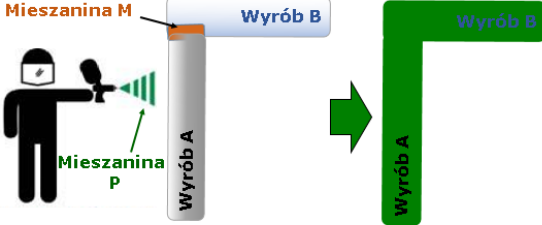
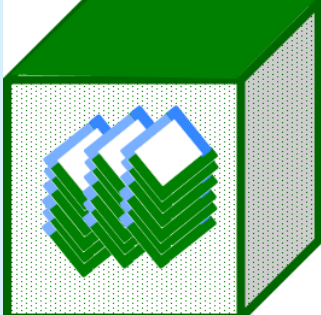
Tabela 5 ilustruje kilka scenariuszy ustalania stężenia wagowego substancji z listy kandydackiej w wyrobie. Scenariusze te reprezentują najczęściej spotykane sposoby włączania substancji z listy kandydackiej do wyrobu (osobnego lub wbudowanego w przedmiot złożony). Dla każdego z nich pokazano, jak obliczyć stężenie substancji z listy kandydackiej. Strategie dla scenariuszy dotyczących wyrobów wbudowanych w przedmioty złożone oraz wyrobów częściowo powlekanych podyktowane są względami praktycznymi, aby pokonać specyficzne trudności związane z obliczaniem stężenia w tych przypadkach, przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że spełnione będą podstawowe zasady i cele przepisów dotyczących substancji w wyrobach. Należy zauważyć, że stężenie substancji z listy kandydackiej w wyrobie musi być zawsze obliczane indywidualnie dla danego przypadku.

Tabela 5: Scenariusze ilustrujące, jak ustalić stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w wyrobach

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

Scenariusz	Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej (wag.)	Opis/Przykład(-y)
<p><b>II. Substancja z listy kandydackiej w postaci własnej lub w mieszaninie stosowana do połączenia dwóch lub więcej wyrobów (przedmiot złożony)</b></p>	<p>Stężenie substancji z listy kandydackiej oblicza się w odniesieniu do masy całkowitej przedmiotu złożonego, tj. masę substancji z listy kandydackiej w przedmiocie złożonym dzieli się przez masę całkowitą przedmiotu złożonego.</p>	<p>Przedmiot złożony otrzymany poprzez połączenie dwóch wyrobów A i B za pomocą mieszaniny M (np. kleju, lutu) zawierającej substancję z listy kandydackiej.</p>  <p>Masę całkowitą przedmiotu złożonego oblicza się, dodając do siebie masę wyrobu A, masę wyrobu B i masę mieszaniny M. W większości przypadków masa mieszaniny M dotyczy jej suchej postaci w przedmiocie złożonym.</p>
<p><b>III. Substancja z listy kandydackiej w powłokach</b></p>		<p>Przykłady powłok: farba, lakier, powłoka funkcjonalna</p>
<p><b>III. A) Wyrób całkowicie powlekany</b></p>	<p>Stężenie substancji z listy kandydackiej w wyrobie (całkowicie/częściowo) powlekanym oblicza się w odniesieniu do masy całkowitej wyrobu powlekanego, tj. masę substancji z listy kandydackiej w wyrobie powlekanym dzieli się</p>	<p>Wyrób całkowicie powlekany mieszaniną P zawierającą substancję z listy kandydackiej.</p>  <p>Masa całkowita wyrobu to suma masy (niepowlezonego) wyrobu i masy suchej powłoki (warstwy).</p>

Scenariusz	Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej (wag.)	Opis/Przykład(-y)
<p><b>III. B)</b> <b>Wyrób częściowo powlekany</b></p>	<p>przez masę całkowitą wyrobu</p>	<p>Wyrób częściowo powlekany mieszaniną P zawierającą substancję z listy kandydackiej.</p>  <p>Masę całkowitą wyrobu częściowo powlekanego oblicza się jak w scenariuszu III. A) powyżej.</p>
<p><b>III. C)</b> <b>Powlekany przedmiot złożony</b></p>	<p>Stężenie substancji z listy kandydackiej oblicza się w odniesieniu do masy całkowitej przedmiotu złożonego, tj. masę substancji z listy kandydackiej w powlekanym przedmiocie złożonym dzieli się przez masę całkowitą powlekanego przedmiotu złożonego.</p>	<p>Po złożeniu przedmiot złożony jest powlekany mieszaniną P zawierającą substancję z listy kandydackiej.</p> <p>i) Masę całkowitą powlekanego przedmiotu złożonego uzyskanego w wyniku mechanicznego złożenia wyrobów A, B i F i powleczenia mieszaniną P oblicza się, dodając do siebie masę wyrobu A, masę wyrobu B, masę wyrobu F i masę mieszaniny P (sucha powłoka).</p>  <p>Przykład: malowany suwak zamka błyskawicznego</p>

Scenariusz	Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej (wag.)	Opis/Przykład(-y)
		<p>ii) Masę całkowitą powlekanego przedmiotu złożonego uzyskanego w wyniku połączenia wyrobów A i B mieszaniną M i powleczenia mieszaniną P oblicza się, dodając do siebie masę wyrobu A, masę wyrobu B, masę mieszaniny M i masę mieszaniny P (sucha powłoka).</p>  <p>Przykład: malowana rama rowerowa</p>
<p><b>IV. Przedmioty bardzo złożone</b></p>	<p>Zasady przeprowadzania obliczeń pokazane w scenariuszach I-III powyżej mają zastosowanie do każdego wyrobu lub prostszego przedmiotu złożonego.</p>	<p>Przedmioty bardzo złożone to kombinacje prostszych przedmiotów złożonych i kolejnych wyrobów.</p>  <p>Przykłady: kanapa, rower, telefon komórkowy, samochód i samolot.</p>

Ramki 1 i 2 poniżej ilustrują, jak obliczyć stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w wyrobach lub przedmiotach złożonych, wykorzystując do tego równania matematyczne. Stanowi to uzupełnienie opisów z tabeli 5.

#### Ramka 1

Jeżeli dane, jakimi dysponuje producent lub importer, to masa substancji z l.k. w produkowanym lub importowanym wyrobie, odrębnym lub wbudowanym w przedmiot złożony (tabela 5), to stężenie tej substancji w danym wyrobie (lub przedmiocie złożonym), jako ułamek wagowy, można obliczyć za pomocą następującego równania:

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

<i>Conc</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>Stęż.</i> subst. z l.k. w wyrobie
<i>m</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>m</i> subst. z l.k. w wyrobie
<i>m</i> <sub>article</sub>	<i>m</i> <sub>wyrobu</sub>
<i>kg/article</i>	<i>kg/wyrób</i>

Gdzie:

*Stęż.* subst. z l.k. w wyrobie to stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w wyrobie lub przedmiocie złożonym;

*m* subst. z l.k. w wyrobie to masa (w kg) substancji z listy kandydackiej w wyrobie lub przedmiocie złożonym;

*m* <sub>wyrobu</sub> to masa (w kg) wyrobu lub przedmiotu złożonego.

Równanie (1) powyżej ma zastosowanie do wszystkich scenariuszy w tabeli 5: w zależności od scenariusza, stężenie oblicza się w stosunku do masy całkowitej wyrobu (scenariusze I, III. A) i III. B)) lub przedmiotu złożonego (scenariusze II, III. C)).

## Ramka 2

Jeżeli jednak dane, jakimi dysponuje producent lub importer, to stężenie wagowe substancji z l.k. w mieszaninie wbudowanej w wyrób lub wyroby oraz stężenie wagowe tej mieszaniny w wyrobie lub przedmiocie złożonym, to stężenie tej substancji z listy kandydackiej można obliczyć za pomocą następującego równania:

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

<i>Conc</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>Stęż.</i> subst. z l.k. w wyrobie
<i>Conc</i> <i>CL subst. in mixture</i>	<i>Stęż.</i> subst. z l.k. w mieszaninie
<i>Conc</i> <sub>mixture in article</sub>	<i>Stęż.</i> mieszaniny w wyrobie

gdzie:

*Stęż.* subst. z l.k. w wyrobie to stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w wyrobie lub przedmiocie złożonym;

*Stęż.* subst. z l.k. w mieszaninie to stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w mieszaninie<sup>22</sup>;

<sup>20</sup> Termin *Stęż.* subst. z l.k. w wyrobie (wag.) w równaniu (1) należy rozumieć jako ułamek wagowy: wartości pomiędzy 0 a 1 (100% wag. 1, 50% wag. = 0,5; 25% wag. = 0,25; 20% wag. = 0,2 itp.). *Stęż.* subst. z l.k. w wyrobie w % wag. otrzymuje się poprzez pomnożenie ułamka wagowego przez 100.

<sup>21</sup> Terminy *stęż.* subst. z l.k. w wyrobie, *stęż.* subst. z l.k. w mieszaninie oraz I (wag.) w równaniu (2) należy rozumieć jako ułamki wagowe: wartości pomiędzy 0 a 1 (100% wag. 1, 50% wag. = 0,5; 25% wag. = 0,25; 20% wag. = 0,2 itd.). *Stęż.* subst. z l.k. w wyrobie, *stęż.* subst. z l.k. w mieszaninie oraz *stęż.* mieszaniny w wyrobie w % wag. otrzymuje się poprzez pomnożenie ułamka wagowego przez 100.

<sup>22</sup> Należy zauważyć, że termin *stęż.* subst. z l.k. w mieszaninie w równaniu (2) może być używany dla mieszanin, gdzie strata masy mieszaniny w czasie włączania do wyrobu jest pomijalna, lub dla suchej postaci po włączeniu do wyrobu. Jeżeli występuje znaczne odparowanie rozpuszczalnika lub innych składników mieszaniny podczas włączania jej do wyrobu, wartość *Stęż.* subst. w mieszaninie należy

*Stęż. mieszaniny w wyrobie* to stężenie wagowe mieszaniny w wyrobie lub przedmiocie złożonym.

Równanie (2) powyżej ma zastosowanie do wszystkich scenariuszy w tabeli 5: w zależności od scenariusza, stężenie oblicza się w stosunku do masy całkowitej wyrobu (scenariusze I, III. A) i III. B)) lub przedmiotu złożonego (scenariusze II, III. C)).

Przykłady poniżej ilustrują, jak stosować „zasady” wykonywania obliczeń w odniesieniu do scenariuszy I, II i III. A) z tabeli 5.

#### **Przykład 7: Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej w wyrobie wykonanym z mieszaniny**

Producent unijny produkuje wyrób G metodą formowania wtryskowego; wyrób ten waży 3,0 kg (zob. scenariusz I w tabeli 5). Jest wykonany z mieszaniny polietylenu, która zawiera substancję z listy kandydackiej W w stężeniu 0,2% wag. – tym samym stężenie w wyrobie G również wynosi 0,2% wag.

#### **Przykład 8: Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej w wyrobach powlekanych**

Producent unijny maluje wyrób H farbą (mieszanina P) zawierającą substancję z listy kandydackiej W w stężeniu 5% wag. (zob. scenariusz III. A) z tabeli 5). Zawartość substancji nietlotnych (stałych) w tej farbie wynosi 67% wag. Masa całkowita pomalowanego wyrobu H wynosi 5,0 kg, w tym 0,10 kg suchej farby.

Stężenie substancji z listy kandydackiej W należy obliczyć w odniesieniu do masy całkowitej pomalowanego wyrobu H zgodnie z tabelą 5 (scenariusz III. A)).

Masa suchej farby włączonej do wyrobu jest równa masie substancji nietlotnych zawartych w farbie. Jeżeli zawartość substancji stałych w farbie wynosi 67% masy użytej farby, to masa całkowita farby użytej do pomalowania wyrobu H to 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Masę substancji z listy kandydackiej W obecnej w farbie (mieszaninie P) oblicza się poprzez pomnożenie jej ułamku wagowego (5/100=0,05) przez masę całkowitą farby (0,15 kg), co daje 0,0075 kg [= 0,05 × 0,15 kg]. Tym samym, masa substancji włączonej do pomalowanego wyrobu H wynosi 0,0075 kg.

Wagową zawartość substancji z listy kandydackiej W w pomalowanym wyrobie H oblicza się, dzieląc masę substancji z listy kandydackiej W zawartą w pomalowanym wyrobie H (0,0075 kg) przez masę całkowitą wyrobu (5,0 kg), co daje 0,0015 (=0,0075 kg/5,0 kg), co odpowiada stężeniu 0,15% wag.

Powyższe rozumowanie jest takie samo, jak przy wykorzystaniu wzoru (1) z ramki 1 powyżej, kiedy znane są następujące wartości:

- masa substancji z listy kandydackiej W w pomalowanym wyrobie H:

$m_{subst. z l.k.W w malowanym wyrobie H} = 0,0075 \text{ kg};$

- masa pomalowanego wyrobu H:  $m_{pomalowanego wyrobu h} = 5,0 \text{ kg}.$

Tym samym, stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej W w pomalowanym wyrobie H (*stęż. subst. z l.k.W w malowanym wyrobie H*) można obliczyć w następujący sposób:

odpowiednio skorygować, aby uwzględnić zmniejszenie masy mieszaniny (zob. przykład 8). Ta sama wielkość w równaniu (2) zakłada również, że odparowanie lub przekształcenie substancji z listy kandydackiej jest pomijalne. Jeżeli jest inaczej, trzeba zastosować kolejny współczynnik poprawkowy, aby to uwzględnić.



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

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

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

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

$Stęż. \text{ subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } malowanym \text{ wyrobie } H$

$m_{\text{subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } malowanym \text{ wyrobie } H}$

$m_{\text{pomalowanego wyrobu } H}$

co odpowiada

$Stęż. \text{ subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } malowanym \text{ wyrobie } H = 0,15\% \text{ wag.}$

Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (2) w ramce 2.

Stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej W w farbie (mieszanina P),  $stęż. \text{ subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } farbie \text{ (mieszanina } P)$ , wynosi 5% wag. Wartość tę trzeba jednak skorygować o odpowiedni współczynnik dla suchej farby włączonej do wyrobu H, tak aby uwzględnić lotną zawartość farby (mieszaniny P):  $5\% \times (100/67) = 7,5\% \text{ wag.}$  (lub ułamek wagowy 0,075). Wartość ta jest równa stężeniu substancji z listy kandydackiej W w suchej farbie ( $stęż. \text{ subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } suchej \text{ farbie}$ ).

Stężenie wagowe suchej farby w malowanym wyrobie H to  $stęż. \text{ suchej farby w powlekanym wyrobie } H = \text{masa suchej farby (kg) / masa pomalowanego wyrobu H (kg)} = 0,10 \text{ kg} / 5,0 \text{ kg} = 0,020$  (lub 2,0% wag.)

Masowa zawartość substancji z listy kandydackiej W w pomalowanym wyrobie H ( $Stęż. \text{ subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } malowanym \text{ wyrobie } H$ ) oblicza się w następujący sposób:

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

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

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

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

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

$Stęż. \text{ subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } malowanym \text{ wyrobie } H$

$Stęż. \text{ subst. } z \text{ l.k. } W \text{ w } suchej \text{ farbie}$

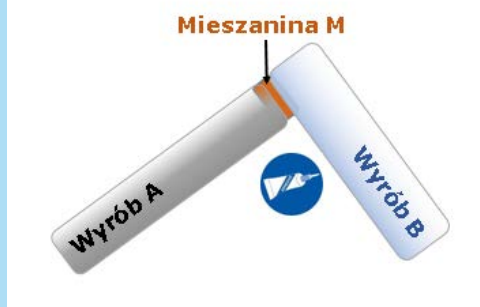
$Stęż. \text{ suchej farby w malowanym wyrobie } H$

Tym samym:

$W \text{ w } malowanym \text{ wyrobie } H = 0,15\% \text{ wag.}$

### Przykład 9: Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej w przedmiocie złożonym składającym się z dwóch wyrobów połączonych ze sobą za pomocą mieszaniny

Importer unijny sprowadza przedmiot złożony D stanowiący połączenie wyrobu A (40 kg masy), wyrobu B (20,5 kg) oraz kleju żywicznego (mieszanina M), za pomocą którego połączono wyroby A i B (zob. scenariusz II w tabeli 5). Po utwardzeniu klej w przedmiocie złożonym D zawiera 8% wag. substancji z listy kandydackiej Y i waży 2,5 kg.



przedmiot złożony D

Masa całkowita substancji z listy kandydackiej Y w przedmiocie złożonym D wynosi 0,2 kg; wartość tę oblicza się poprzez pomnożenie ułamku wagowego substancji w kleju (=8/100) przez masę kleju (2,5 kg).

Masę całkowitą przedmiotu złożonego D oblicza się, dodając do siebie masy wyrobów A i B oraz masę kleju żywicznego: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

I wreszcie, stężenie substancji z listy kandydackiej Y w importowanym przedmiocie złożonym D oblicza się wg tabeli 5 (scenariusz II) w stosunku do masy całkowitej przedmiotu złożonego. Wartość tę oblicza się, dzieląc masę całkowitą substancji z listy kandydackiej Y obecnej w przedmiocie złożonym D (0,2 kg) przez masę całkowitą przedmiotu (63 kg), co daje 0,003 (=0,2 kg/63 kg), co odpowiada stężeniu 0,3% wag.

Powyższe rozumowanie jest takie samo, jak przy wykorzystaniu wzoru (1) z ramki 1, kiedy znane są następujące wartości:

- masa substancji z listy kandydackiej Y w przedmiocie złożonym D (p.z. D):

$$m_{subst. z l.k. Y w p.z. D} = 0,2 \text{ kg};$$

- masa przedmiotu złożonego D:  $m_{p.z. D} = 63 \text{ kg}$ .

Tym samym, stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w przedmiocie złożonym D ( $stęż. subst. z l.k. Y w p.z. D$ ) można obliczyć w następujący sposób:

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

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

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

$m_{CO D}$

kg/"complex object"

$Stęż. subst. z l.k. Y w p.z. D$

$m_{subst. z l.k. Y w p.z. D}$

$m_{p.z. D}$

kg/„przedmiot złożony”

co odpowiada

$$Stęż. subst. z l.k. Y w p.z. D = 0,3\% \text{ wag.}$$

Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (2) w ramce 2.

Stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej Y w kleju żywicznym (mieszananina M) to  $stęż. subst. z l.k. Y w mieszaninie M = 8\% \text{ wag.}$  (lub ułamek wagowy 0,08).

Stężenie wagowe kleju żywicznego (mieszananiny M) w przedmiocie złożonym D (p.z. D) to  $stęż. mieszaniny M w p.z. D = \text{masa kleju żywicznego (kg)} / \text{masa przedmiotu złożonego D (kg)}$   
= 2,5 kg / 63 kg = 0,04 (lub 4% wag.)

Masową zawartość substancji z listy kandydackiej Y w przedmiocie złożonym D ( $stęż. subst. z$

l.k.  $Y$  w p.z.  $D$ ) oblicza się w następujący sposób:

$$\text{Conc}_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D} = \text{Conc}_{CL \text{ subst. } Y \text{ in mixture } M} \times \text{Conc}_{mixture M \text{ in } CO D}$$

$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

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

$\text{Conc}_{CL \text{ subst. } Y \text{ in mixture } M}$

$\text{Conc}_{mixture M \text{ in } CO D}$

Stęż. subst. z l.k.  $Y$  w p.z.  $D$

Stęż. subst. z l.k.  $Y$  w mieszaninie  $M$

Stęż. mieszaniny  $M$  w p.z.  $D$

Tym samym:

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

### 3.2.3.2 Jak obliczyć całkowitą ilość substancji z listy kandydackiej w różnych wyrobach

Jednym z warunków **obowiązku zgłoszenia** jest próg 1 tony rocznie na jednego uczestnika dla substancji z listy kandydackiej obecnej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach zawierających ponad 0,1% wagowo tej substancji. W niniejszym podrozdziale pokazano, jak w praktyce obliczyć całkowitą wielkość obrotu substancji z listy kandydackiej w różnych wyrobach, aby ustalić, czy przekroczono próg wielkości obrotu, czy nie.

Obliczanie całkowitej ilości substancji z listy kandydackiej obecnej we wszystkich wyrobach można ułatwić poprzez zgrupowanie niektórych wyrobów jako należących do tego samego „typu wyrobu”. Termin „typ wyrobu” nie występuje w rozporządzeniu REACH; został wprowadzony poniżej ze względów praktycznych, aby umożliwić producentom/importerom wyrobów grupowanie wyrobów na potrzeby zgłoszenia. Z możliwości grupowania wyrobów do celów zgłoszenia można korzystać tylko w stosownych przypadkach. Celem grupowania jest uniknięcie przygotowywania i składania przez zgłaszającego, oraz otrzymywania przez ECHA, wielu zgłoszeń zawierających dokładnie te same informacje dla różnych wyrobów należących do tego samego „typu wyrobu”. Termin „typ wyrobu” odnosi się do wyrobów zawierających tę samą substancję z listy kandydackiej, które są na tyle podobne, że można je zgrupować i opisać razem w ramach jednego zgłoszenia. Grupowanie wyrobów do jednego „typu wyrobu” nie powinno prowadzić do zgłaszania mniejszej ilości substancji lub obniżania jakości informacji. Przykłady wyrobów, które mogą należeć do tego samego typu wyrobu:

- druty o różnych średnicach wykonane z tego samego stopu,
- rurki z tworzywa sztucznego różniące się tylko wielkością i grubością oraz
- uchwyty klipsa do papieru (zob. przykład 6).

Należy pamiętać, że to zgłaszający substancję w wyrobach powinien za każdym razem indywidualnie zdecydować, czy można i ze względów praktycznych należy połączyć wyroby w jeden „typ wyrobu”. Więcej szczegółowych informacji na temat grupowania wyrobów do jednego typu oraz dodatkowe przykłady znajdują się w [Podręczniku – Jak przygotować zgłoszenie substancji w wyrobach](#).<sup>23</sup>

Obliczanie całkowitej ilości (w tonach) tej samej substancji z listy kandydackiej we wszystkich wyrobach (odrębnych lub włączonych do przedmiotów złożonych)

<sup>23</sup> Dostęp na stronie <https://echa.europa.eu/manuals>

produkowanych lub importowanych przez tego samego uczestnika wymaga 3 kroków:

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

Stężenie substancji z listy kandydackiej w wyrobach lub przedmiotach złożonych oblicza się zgodnie z opisem z podrozdziału 3.2.3.1.

Jeżeli wyniki obliczeń (lub informacje przekazane bezpośrednio) wskazują, że stężenie w wyrobie jest **mniejsze niż** 0,1% wag., to danego wyrobu **nie** trzeba uwzględniać w kolejnych etapach obliczania całkowitej wielkości obrotu.

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

Jeżeli zawartość wagowa substancji z listy kandydackiej w wyrobie jest znana lub obliczona zgodnie z etapem 1, to ilość w tonach tej substancji oblicza się przez pomnożenie tej wartości (stężenie w ułamku wagowym) przez masę całkowitą produkowanego lub importowanego wyrobu w tonach (rocznie).

Tylko wyroby o tym samym stężeniu (zob. tabela 5) można zgrupować w ramach jednego „typu wyrobu”. Przy grupowaniu wyrobów ilość całkowitą (w tonach) substancji z listy kandydackiej w każdym typie wyrobu otrzymuje się przez pomnożenie masy substancji w jednym wyrobie (danego typu) w tonach przez łączną liczbę wyrobów produkowanych lub importowanych na rok.

**Ramka 3**

Aby obliczyć całkowitą ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej obecnej w każdym pojedynczym wytwarzanym lub importowanym wyrobie lub typie wyrobu ( $m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu } i}$ ) w stężeniu powyżej 0,1% wagowo, producent lub importer może zastosować następujący wzór:

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

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

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

$m_{\text{article type } i}$

$n_{\text{article type } i}$   
articles/a

$m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu } i}$

Stęż. subst. z l.k. w typie wyrobu i

$m_{\text{typu wyrobu } i}$

$n_{\text{typu wyrobu } i}$   
wyroby/rok

Gdzie: i to typ wyrobu A, B, ... n, dla każdego poszczególnego produkowanego lub importowanego typu wyrobu zawierającego substancję z listy kandydackiej w stężeniu powyżej 0,1% wag.;

Stęż. subst. z l.k. w typie wyrobu i to stężenie wagowe substancji z listy kandydackiej w typie wyrobu i;

$m_{\text{typu wyrobu } i}$  oznacza masę (w kilogramach) jednego wyrobu typu i;

<sup>24</sup> Termin Stęż. subst. z l.k. w typie wyrobu i (wag.) w równaniu (3) należy rozumieć jako ułamek wagowy: wartości pomiędzy 0 a 1 (100% wag. 1, 50% wag. = 0,5; 25% wag. = 0,25; 20% wag. = 0,2 itp.). Stęż. subst. z l.k. w typie wyrobu i W % wag. otrzymuje się poprzez pomnożenie ułamka wagowego przez 100.

$n$  typu wyrobu  $i$  oznacza liczbę wyrobów typu  $i$  produkowanych lub importowanych rocznie.

We wzorze (3) powyżej zakłada się, że stężenie substancji z listy kandydackiej i masa wyrobów są takie same we wszystkich wyrobach należących do tego samego typu wyrobu. W niektórych sytuacjach można posłużyć się wartościami średnimi.

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

Całkowitą ilość, w tonach, substancji z listy kandydackiej we wszystkich przedmiotowych wyrobach produkowanych lub importowanych na rok oblicza się przez zsumowanie ilości, w tonach, obliczonych na etapie 2 dla każdego odpowiedniego wyrobu lub typu wyrobu.

#### Ramka 4

Całkowitą ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej we wszystkich przedmiotowych typach wyrobów (A, B, ... n) produkowanych lub importowanych na rok i zawierających więcej niż 0,1% wag. danej substancji ( $m_{\text{subst. z l.k. we wszystkich typach wyrobów}}$ ) można obliczyć przez zsumowanie ilości, w tonach na rok, obliczonych na etapie 2 dla każdego odpowiedniego typu wyrobu ( $m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu A}}$ ,  $m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu B}}$ , ...,  $m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu n}}$ ), wykorzystując następujący wzór:

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

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

$m_{\text{subst. z l.k. we wszystkich typach wyrobów}}$

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

$m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu A}}$

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

$m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu B}}$

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

$m_{\text{subst. z l.k. w typie wyrobu n}}$

Jeżeli łączna ilość substancji z listy kandydackiej obecnej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach zawierających ponad 0,1% wagowo tej substancji przekracza 1 tonę rocznie na jednego uczestnika, to producent/importer ma obowiązek zgłoszenia substancji w wyrobach do ECHA w odniesieniu do takiej substancji z listy kandydackiej (zob. rozdział 3.4.2). Zgłoszenie powinno obejmować wszystkie poszczególne wyroby i typy wyrobów zawierające daną substancję z listy kandydackiej.

Przykłady 10 i 11 ilustrują, jak obliczyć całkowitą wielkość obrotu substancji z listy kandydackiej, odpowiednio, w różnych wyrobach i w wyrobach wchodzących w skład przedmiotów złożonych.

#### Przykład 10: Obliczanie całkowitej ilości substancji z listy kandydackiej w różnych wyrobach

Producent unijny produkuje 134 000 sztuki wyrobu G rocznie, jak opisano w przykładzie 7. Każdy wyrób G waży 3,0 kg i zawiera substancję z listy kandydackiej W w stężeniu 0,2% wag.

Ten sam producent unijny maluje 360 000 sztuk wyrobu H rocznie, jak opisano w przykładzie 8. Każdy pomalowany wyrób H waży 5,0 kg i zawiera substancję z listy kandydackiej W w stężeniu 0,15% wag.

Całkowitą ilość (w tonach) substancji z listy kandydackiej W we wszystkich wyrobach produkowanych rocznie oblicza się w 3 etapach opisanych w tekście powyżej.

**Etap 1.** Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej W w każdym z produkowanych

wyrobów G i H.

Stężenie substancji z listy kandydackiej W w produkowanych wyrobach G i H zostało obliczone w przykładach 7 i 8 w podrozdziale 3.2.1. Jak wspomniano powyżej, stężenie substancji przekracza próg stężenia 0,1% wag. dla obu wyrobów.

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

Wyroby G:

Masowa zawartość substancji z listy kandydackiej W w jednostkowym wyrobie G została obliczona na etapie 1 i wynosi 0,2% wag., co odpowiada ułamkowi wagowemu 0,002. Masę całkowitą w tonach 134 000 sztuk wyrobu G wyprodukowanych rocznie oblicza się poprzez pomnożenie tej liczby przez masę jednej sztuki w tonach (3,0 kg/1000 = 0,0030 t): 134 000 (szt./rok) × 0,0030 (t/szt.) = 402 t/rok. Ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej W w wyprodukowanych wyrobach G oblicza się przez pomnożenie wartości stężenia wyrażonej w ułamku wagowym (0,002) przez masę całkowitą w tonach wyrobów G wyprodukowanych na rok (402 t/rok): 0,002 × 402 t/rok = 0,8 t/rok.

Łączna ilość substancji z listy kandydackiej W we wszystkich wyprodukowanych wyrobach G wynosi 0,8 t/rok.

Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (3) w ramce 3.

Tym samym, łączną ilość substancji z listy kandydackiej W we wszystkich wyprodukowanych wyrobach G

( $m_{subst. z l.k. W w wyrobach G}$ ), w tonach na rok, można obliczyć w następujący sposób:

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

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

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

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

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

$m_{subst. z l.k. W w wyrobach G}$

$Stęż. subst. z l.k. W w wyrobach G$

$m_{wyrobów G}$

$n_{wyrobów G}$

Wyroby H:

Masowa zawartość substancji z listy kandydackiej W w jednostkowym malowanym wyrobie H została obliczona na etapie 1 i wynosi 0,15% wag., co odpowiada ułamkowi wagowemu 0,0015. Masę całkowitą w tonach 360 000 sztuk wyrobu H wyprodukowanych na rok oblicza się poprzez pomnożenie tej liczby przez masę jednej sztuki w tonach (5,0 kg/1000 = 0,0050 t): 360 000 (szt./rok) × 0,0050 (t/szt.) = 1800 t/rok. Ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej W w wyprodukowanych wyrobach H oblicza się przez pomnożenie wartości stężenia wyrażonej w ułamku wagowym (0,0015) przez masę całkowitą w tonach wyrobów H wyprodukowanych na rok (1800 t/rok): 0,0015 × 1800 t/rok = 2,7 t/rok.

Łączna ilość substancji z listy kandydackiej W we wszystkich pomalowanych wyrobach H wynosi 2,7 t/rok.

[Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (3) w ramce 3, jak dla wyrobu G powyżej]



**Etap 3.** Obliczyć ilość całkowitą w tonach na rok dla wszystkich produkowanych wyrobów G i H.

Całkowitą ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej W obecnej we wszystkich wyrobach G i H wyprodukowanych przez producenta, w tonach na rok, oblicza się przez zsumowanie ilości obliczonych w poprzednim etapie dla każdego typu wyrobów G i H:  $0,8 + 2,7 = 3,5$  t/rok. Wartość ta przekracza próg jednej tony rocznie.

Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (4) w ramce 4.

Tym samym, łączną ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej W obecnej we wszystkich wyprodukowanych wyrobach G i H ( $m_{\text{subst. z l.k. we wszystkich wyrobach G i H}}$ ) można obliczyć w następujący sposób:

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

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

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

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

$m_{\text{subst. z l.k. we wszystkich wyrobach G i H}}$

$m_{\text{subst. z l.k. W we wszystkich wyrobach G}}$

$m_{\text{subst. z l.k. W w malowanych wyrobach H}}$

**Wniosek:** Producent unijny musi przedłożyć zgłoszenie na podstawie art. 7 ust. 2 dla substancji z listy kandydackiej W obecnej w produkowanych wyrobach G i H.

### Przykład 11: Obliczanie całkowitej ilości substancji z listy kandydackiej w odniesieniu do przedmiotu złożonego

Importer unijny z przykładu 9 sprowadza rocznie na teren UE 1000 sztuk przedmiotu złożonego D opisanego w tym przykładzie. Przypadek ten ilustruje scenariusz 2 w tabeli 5 (substancja z listy kandydackiej Z w tym scenariuszu to substancja z listy kandydackiej Y w tym przykładzie).

Z obliczeń w przykładzie 9 wiadomo, że przedmiot złożony D zawiera substancję z listy kandydackiej Y w stężeniu 0,3% wag. ze względu na obecność tej substancji w utwardzonym kleju żywicznym stosowanym do łączenia wyrobów A i B. Oprócz informacji podanych już w przykładzie 9, na potrzeby niniejszego przykładu, wyrób A zawiera substancję z listy kandydackiej X w stężeniu 2,0% wag., a wyrób B zawiera substancję z listy kandydackiej Y w stężeniu 6,0% wag.

Całkowitą ilość (w tonach na rok) substancji X i Y z listy kandydackiej we wszystkich importowanych przedmiotach złożonych D oblicza się w 3 etapach opisanych w tekście powyżej.

**Etap 1.** Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej

Stężenia są znane:

- i) stężenie substancji z listy kandydackiej X w wyrobie A: 2,0% (wag.),
- ii) stężenie substancji z listy kandydackiej Y w wyrobie B: 6,0% (wag.),
- iii) stężenie substancji z listy kandydackiej Y w przedmiocie złożonym D: 0,3% (wag.),

**Etap 2.** Obliczyć ilość w tonach na rok substancji X i Y z listy kandydackiej w wyrobach i przedmiotach złożonych, w których substancje te są obecne w stężeniu przekraczającym próg 0,1% wag.

Wyroby A:

Tak samo jak w przykładzie 10, ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej X w



wyrobach A (wbudowanych w importowane przedmioty złożone D) oblicza się przez pomnożenie wartości stężenia wyrażonej w ułamku wagowym (0,020) przez masę całkowitą w tonach wyrobów A [1000 szt./rok x 0,040 t/szt. = 40 t/rok]:  $0,020 \times 40 \text{ t/rok} = 0,80 \text{ t/rok}$ .

[Ten sam wynik można uzyskać poprzez wykorzystanie równania (3) w ramce 3]

#### Wyroby B:

Ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej Y w wyrobach B (wbudowanych w importowane przedmioty złożone D) oblicza się przez pomnożenie wartości stężenia wyrażonej w ułamku wagowym (0,060) przez masę całkowitą w tonach wyrobów A [1000 szt./rok x 0,0205 t/szt. = 20,5 t/rok]:  $0,060 \times 20,5 \text{ t/rok} = 1,2 \text{ t/rok}$ .

[Ten sam wynik można uzyskać poprzez wykorzystanie równania (3) w ramce 3 powyżej]

#### Przedmioty złożone D:

Z przykładu 9 wiadomo, że masa całkowita substancji z listy kandydackiej Y w każdym przedmiocie złożonym D wynosi 0,20 kg. Ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej Y w importowanych przedmiotach złożonych D oblicza się przez pomnożenie tej masy w tonach przez liczbę sprowadzanych przedmiotów złożonych D:  $1000 \text{ (szt./rok)} \times 0,00020 \text{ (t/szt.)} = 0,20 \text{ t/rok}$

**Etap 3.** Obliczyć łączną ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej X i Y w importowanych przedmiotach złożonych D

Łączna ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej X w wyrobach A wbudowanych w przedmioty złożone D wynosi 0,80 t/rok, ponieważ substancja ta nie występuje w wyrobach B i w kleju żywicznym (mieszaninie M) stosowanych do produkcji przedmiotów złożonych D. Wartość ta jest mniejsza niż próg jednej tony rocznie.

Łączną ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej Y w wyrobach B i przedmiotach złożonych D (wynikającą z użycia kleju żywicznego - mieszaniny M - do połączenia wyrobów) oblicza się poprzez zsumowanie ilości obliczonych w poprzednim etapie:  $1,2 \text{ t/rok (wyroby B)} + 0,20 \text{ t/rok (przedmioty złożone D)} = 1,4 \text{ t/rok}$ . Wartość ta przekracza próg jednej tony rocznie.

[Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (4) w ramce 4 powyżej]

#### **Wniosek:** Importer unijny

- nie musi przedkładać zgłoszenia na podstawie art. 7 ust. 2 dla substancji z listy kandydackiej X obecnej w wyrobie A;

- musi złożyć zgłoszenie na podstawie art. 7 ust. 2 dla substancji z listy kandydackiej Y obecnej w wyrobach B i w przedmiotach złożonych D (w wyniku użycia kleju żywicznego - mieszaniny M - do połączenia wyrobów) – zob. scenariusz II w tabeli 5.

W zależności od dostępnych informacji i procesów związanych z produkcją wyrobu obliczanie łącznej ilości substancji z listy kandydackiej we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach może nie być łatwe. Jeżeli nie ma pewności, czy próg wielkości obrotu 1 t/rok został przekroczony, producent lub importer mogą zdecydować o wysłaniu zgłoszenia do ECHA nawet w przypadku, gdy wartość ta nie została osiągnięta. Produkcja lub import danych wyrobów mogą być różne w różnych latach, w zależności od uwarunkowań rynkowych. W takim przypadku zgłaszających zachęca się do aktualizacji zgłoszenia.

### **3.3 Zwolnienia z obowiązku zgłaszania**

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

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

Należy zauważyć, że właściwa ocena i udokumentowanie wykluczenia narażenia lub ustalenie, czy substancja jest już zarejestrowana dla danego zastosowania, mogą wymagać większych zasobów i nastęrczać większych trudności, niż przygotowanie i złożenie zgłoszenia substancji w wyrobach.

W kolejnych podrozdziałach omówiono niektóre przykłady zastosowania zwolnień z obowiązku zgłaszania substancji w wyrobach.

### **3.3.1 Zwolnienie obejmujące substancje już zarejestrowane dla danego zastosowania**

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

W szczególnych przypadkach, gdy producent lub importer wyrobów ma obowiązek rejestracji oraz obowiązek zgłoszenia w odniesieniu do tej samej substancji zawartej w jego wyrobach, jest zwolniony z obowiązku zgłoszenia takiej substancji, jeśli zarejestrował ją już dla danego zastosowania.

Substancję uznaje się za zarejestrowaną dla danego zastosowania, jeżeli spełnione są następujące dwa warunki:

- Dana substancja jest taka sama, jak substancja, którą już zarejestrowano;
- Przedmiotowe zastosowanie jest takie samo, jak zastosowanie opisane rejestracji substancji, tzn. rejestracja odnosi się do zastosowania w wyrobie.<sup>25</sup>

Aby mieć pewność, że przedmiotowa substancja jest taka sama, jak substancja, która została już zarejestrowana, należy sprawdzić nazwy i identyfikatory numeryczne substancji, takie jak numer EINECS i CAS. W wielu przypadkach może to nie być wystarczające, np. jeżeli substancja jest substancją UVCB<sup>26</sup> lub wpis na liście kandydackiej nie zawiera takich identyfikatorów. Przy podejmowaniu decyzji, czy dane dwie substancje można uznać za takie same, należy zastosować „kryteria sprawdzania identyczności substancji” podane w rozdziale 5 [Poradnika dotyczącego identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP](#).

Przy podejmowaniu decyzji, czy daną substancję można uznać za już zarejestrowaną dla danego zastosowania, potencjalny zgłaszający powinien porównać funkcję substancji w wyrobie (np. barwnik, substancja zmniejszająca palność), proces włączania substancji do wyrobów oraz typ wyrobu.

Informacje na temat zastosowań oparte są na systemie deskryptorów zastosowań, który zawiera elementy określające branżę zastosowania (SU), rodzaj produktów, w których

<sup>25</sup> W tym kontekście „zastosowanie” obejmuje zastosowanie substancji do produkcji wyrobu oraz, po włączeniu do wyrobu, zastosowanie substancji w wyrobie podczas trwania okresu użytkowania wyrobu, włącznie z etapem odpadu. Importerów wyrobów dotyczy tylko zastosowanie substancji w wyrobie podczas trwania okresu użytkowania wyrobu, włącznie z etapem odpadu.

<sup>26</sup> Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne (UVCB).

znajduje się substancja (PC – kategoria produktu), rodzaj uwalniania do środowiska (ERC – kategoria uwalniania do środowiska), rodzaje procesów (PROC) i kategorię wyrobów (AC), w których ostatecznie znajduje się substancja. System określa również, czy przewiduje się zamierzone uwalnianie danej substancji z wyrobu. Należy zauważyć, że ze względu na ogólną architekturę systemu deskryptorów do zastosowań używanie tylko elementów tego systemu do opisu substancji nie wystarczy do tego, aby wyciągnąć wnioski na temat identyczności danych dwóch zastosowań w celu ustalenia, czy ma zastosowanie zwolnienie na podstawie art. 7 ust. 6. **Dlatego też dane zastosowanie należy opisać bardziej szczegółowo niż tylko poprzez wykorzystanie elementów systemu deskryptorów zastosowań.** Na przykład, kategoria wyrobów „Wyroby z tworzyw sztucznych” nie musi oznaczać, że rejestracji dokonano dla wszystkich wyrobów z tworzyw sztucznych i dla wszystkich tworzyw sztucznych. Może to oznaczać, że rejestracja obejmuje zastosowanie substancji w niektórych szczególnych wyrobach z tworzyw sztucznych, podczas gdy inne wyroby z tworzyw sztucznych nie zostały uwzględnione ani poddane ocenie. Wniosek, czy substancję uznaje się za zarejestrowaną „dla danego zastosowania”, oraz przesłanki, które do niego doprowadziły, należy dobrze udokumentować, aby w razie potrzeby wykazać władzom zgodność z rozporządzeniem REACH.

### 3.3.1.1 Źródła informacji umożliwiające stwierdzenie, czy dana substancja jest już zarejestrowana dla danego zastosowania

Producenci i importerzy chcący zastosować przepisy art. 7 ust. 6 muszą przed stwierdzeniem braku konieczności zgłoszenia substancji zawartej w ich wyrobach ustalić w sposób czynny, czy taką substancję zarejestrowano już dla danego zastosowania. Zwykle założenie, że tak jest, nie jest uznawane za wystarczające. Ponadto, zaleca się udokumentowanie tych okoliczności do celów weryfikacji przez organy egzekwowania prawa. Do ustalenia, czy dana substancja jest już zarejestrowana dla określonego zastosowania, można wykorzystać różne rodzaje źródeł informacji.

**Portal ECHA poświęcony rozpowszechnianiu** informacji o substancjach, dostępny na stronie internetowej ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, zawiera informacje na temat zarejestrowanych substancji przekazane przez przedsiębiorstwa w dokumentacjach rejestracyjnych. Są to różnorodne informacje o substancjach produkowanych lub importowanych przez przedsiębiorstwa i mogą zawierać informacje o zastosowaniach substancji, chyba że przedsiębiorstwa uznały takie informacje, włącznie z zastosowaniem substancji w wyrobach, za poufne. Opis zastosowania dostępny dla wszystkich etapów istnienia składa się przede wszystkim z elementów systemu deskryptorów zastosowań oraz nazwy zastosowania i w niektórych przypadkach nazw istotnych aktywności. Takie informacje zwykle nie będą wystarczające dla stwierdzenia identyczności dwóch zastosowań do celów ustalenia, czy można zastosować zwolnienie na podstawie art. 7 ust. 6.

**Karty charakterystyki** zawierają informacje o zastosowaniach substancji lub mieszaniny w zakresie, w jakim są one znane dostawcy. Jako dalszy użytkownik, unijny producent wyrobów otrzymuje kartę charakterystyki dla substancji z listy kandydackiej lub dla mieszaniny zawierającej tę substancję. Producent wyrobów ma również możliwość przekazania dostawcom substancji lub mieszaniny informacji na temat swoich szczególnych zastosowań (tj. procesu, w którym substancja włączana jest do wyrobów), tak aby dane zastosowanie stało się zastosowaniem zidentyfikowanym i zostało objęte rejestracją.

W przypadku substancji wymagającej karty charakterystyki i zarejestrowanej w ilości 10 t/rok lub większej, odbiorcy takiej substancji (w postaci własnej lub w mieszaninie) otrzymują od dostawcy odpowiednie **scenariusze narażenia** w załączniku do karty

charakterystyki. Jeśli jest to istotne dla odbiorców substancji, takie scenariusze narażenia powinny obejmować również zastosowania, w drodze których substancja jest włączana do wyrobów. Dlatego też producenci wyrobów mogą wykorzystać informacje zawarte w scenariuszach narażenia do ustalenia, czy dane zastosowanie substancji zostało już zarejestrowane we wcześniejszych ogniwach łańcucha dostaw. Jeżeli producent wyrobu używa mieszaniny zawierającej substancję zarejestrowaną do produkcji swoich wyrobów, może otrzymać kartę charakterystyki tylko dla mieszaniny. Karta charakterystyki mieszaniny może nie zawierać scenariuszy narażenia w załącznikach, jeżeli formulator mieszaniny zamieścił odpowiednie informacje dotyczące (bezpiecznego) stosowania w treści głównej karty charakterystyki.<sup>27</sup>

Szczegółowe informacje na temat przekazywania zastosowań substancji chemicznych w łańcuchu dostaw znajdują się w rozdziałach 1 i 3 „[Poradnika dla dalszych użytkowników](#)”.

W zależności od stopnia szczegółowości opisów zastosowań znajdujących w karcie charakterystyki można niekiedy wywnioskować, że dane zastosowanie substancji w postaci własnej lub w mieszaninie zostało już zarejestrowane. Jednakże w razie wątpliwości producent wyrobu powinien zwrócić się do dostawców substancji lub mieszaniny o potwierdzenie identyczności obu zastosowań (tj. zastosowania substancji w wyrobach i jednego z zarejestrowanych zastosowań). Innym rozwiązaniem jest zidentyfikowanie substancji (np. poprzez numer rejestracji w karcie charakterystyki) i skierowanie zapytania do producenta lub importera o zastosowania, dla których zarejestrowano substancję, lub czy rejestracja uwzględnia konkretne zastosowanie.

Przedsiębiorcy w UE, którzy składają przedmioty z wyrobów, które zostały im dostarczone, nie dodając żadnej innej substancji ani mieszaniny, otrzymują informacje na temat wyrobów od swoich dostawców zgodnie z art. 33 ust. 1 rozporządzenia REACH. Przedsiębiorcy tacy powinni móc założyć, że wszelkie obowiązki zgłoszeniowe lub rejestracyjne zostały spełnione przez producentów wyrobów, którzy wbudowują substancje w swoje wyroby, lub przez importerów, którzy je sprowadzają.

Importerzy wyrobów zawierających substancję z listy kandydackiej nie mogą skorzystać z kart charakterystyki, aby uzyskać informacje umożliwiające ustalenie, czy substancja znajdująca się w importowanych wyrobach uznana jest za zarejestrowaną „dla danego zastosowania”. Mogą uzyskać te informacje poprzez:

- zidentyfikowanie producentów i importerów substancji, którzy mogli ją zarejestrować dla danego zastosowania, na przykład za pośrednictwem danych na portalu ECHA do rozpowszechniania informacji lub przez wyszukiwanie w internecie, oraz bezpośredni kontakt ze znalezionymi rejestrującymi;
- kontakt ze stowarzyszeniami branżowymi, które mogą dysponować informacjami o statusie rejestracji danej substancji oraz o zastosowaniach, dla których substancję zarejestrowano.

### 3.3.2 Zwolnienie na podstawie „wykluczenia narażenia”

Zgodnie z art. 7 ust. 3 zgłoszenie nie jest wymagane, jeżeli producent lub importer wyrobów mogą wykluczyć ryzyko narażenia człowieka lub środowiska naturalnego na działanie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków jej

---

<sup>27</sup> Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale 7 „[Poradnika dla dalszych użytkowników](#)”.

stosowania<sup>28</sup>, włącznie z jej usuwaniem<sup>29</sup>.

Należy zauważyć, że wykazanie „braku narażenia” może być trudniejsze i wymagać większych zasobów, niż złożenie zgłoszenia.

Narażenie na substancję w wyrobie jest możliwe nawet wtedy, gdy substancja nie jest uwalniana z wyrobu w sposób zamierzony, ponieważ może ulegać niezamierzonej migracji. W związku z tym **producent/importer pragnący wykazać wykluczenie narażenia musi zagwarantować, że SVHC z listy kandydackiej nie będzie wchodzić w kontakt z ludźmi lub środowiskiem**. Ludzie mogą być narażeni na substancje uwalniane z wyrobów poprzez wdychanie gazów lub cząstek (narażenie przez wdychanie), kontakt ze skórą (narażenie przez skórę) lub połknięcie (narażenie po połknięciu/przez spożycie). Substancje mogą być uwalniane do różnych elementów środowiska (woda, powietrze, gleba i osady). Przy ocenie wykluczenia narażenia trzeba uwzględnić wszystkie drogi narażenia na wszystkich etapach istnienia (okres użytkowania wyrobu oraz etap odpadu).

Należy przygotować uzasadnienie zwolnienia wykazujące wykluczenie narażenia, aby móc je przedstawić na życzenie organom wykonawczym. Takie uzasadnienie musi wykazywać, że w okresie użytkowania wyrobu i na etapie odpadu<sup>30</sup> nie występuje narażenie ludzi ani środowiska, i może, na przykład, zawierać następujące elementy:

- jeżeli substancja jest hermetycznie zamknięta w wyrobie przy użyciu środków technicznych: argumentację uzasadniającą, że otwarcie lub uszkodzenie wyrobu prowadzące do uwolnienia substancji jest mało prawdopodobne, w szczególności na etapie odpadu;
- jeżeli substancja jest wbudowana w matrycę wyrobu: opis stabilności matrycy wyrobu oraz wiązań pomiędzy substancją a matrycą na poszczególnych etapach istnienia wyrobu;
- Dowody lub naukowo ważne uzasadnienie, że substancja pozostaje całkowicie nieruchoma w wyrobie i nie migruje poza jego granice (np. z powodu swoistych właściwości fizykochemicznych substancji lub specjalnej powłoki wyrobu);
- Dowody lub naukowo ważne uzasadnienie, że substancja uwalniana z wyrobu jest hermetycznie oddzielana od otoczenia za pomocą środków technicznych lub ulega bezpośredniemu zniszczeniu (np. podczas obróbki termicznej odpadów).

Argumenty te mogą być oparte na pomiarach (tj. badaniach przesączania i migracji), modelach, publikacjach naukowych lub innych źródłach informacji. Uzasadnienie powinno również zawierać:

- nazwę substancji i jej identyfikatory numeryczne (jeżeli są dostępne);
- opis wyrobu, jego normalne lub racjonalnie przewidywalne warunki stosowania oraz ścieżki usuwania;
- informacje na temat stężenia substancji w wyrobie lub jego częściach, w tym ilości substancji w matrycy wyrobu i ilości niezwiązanych (resztkowych);

---

<sup>28</sup> Terminy „normalne warunki stosowania” i „racjonalnie przewidywalne warunki stosowania” objaśniono w podrozdziale 4.1.

<sup>29</sup> Termin „usuwanie” obejmuje także etap odpadu. Etap ten, stanowiący część okresu użytkowania substancji, musi być uwzględniony w ocenie narażenia na potrzeby wykazania „wykluczenia narażenia”.

<sup>30</sup> Przykłady uwalniania prowadzącego do narażenia zostały wymienione w podrozdziale 4.1, za wyjątkiem uwalniania w wyniku wypadku, gdzie przypadki ilustrują sytuacje, gdy uwalniania substancji z wyrobu nie uważa się za zamierzone uwalnianie.



Dalsze wskazówki dotyczące sposobów wykazania braku narażenia można znaleźć w rozdziałach R14-R18 [Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#).

Potencjał uwalniania substancji z wyrobu będzie zależał od:

Właściwości fizykochemicznych **substancji**, np. ciśnienia par, rozpuszczalności w wodzie, stabilności w kontakcie z powietrzem, wodą itp.

Budowy i składu chemicznego **matrycy wyrobu**, w tym parametrów fizykochemicznych oraz sposobu wbudowania substancji w matrycę (czy są to wiązania chemiczne).

- **Warunków stosowania i usuwania** wyrobu, w tym:
  - miejsca użytkowania (wewnątrz lub na zewnątrz pomieszczeń, w domu, w miejscu pracy itp.),
  - warunków fizycznych w miejscu użytkowania (temperatura, wentylacja itp.),
  - uwzględnienia wyrobów w kompleksowym systemie zbierania odpadów,
  - ewentualnego ścierania się wyrobu (w ramach normalnego zużycia),
  - technologii unieszkodliwiania.

Niektóre substancje chemiczne są bardzo silnie związane z materiałem, stąd potencjalna emisja tych substancji podczas użytkowania jest niewielka. Inne substancje są luźno połączone z zasadniczym materiałem, np. dodatki zmiękczone w PCW. Takie substancje, np. ftalany, są stale uwalniane z powierzchni wyrobu. Substancje mogą być również uwalniane w wyniku normalnego zużycia wyrobów (ścieranie). W takim przypadku substancje są uwalniane wraz z matrycą wyrobu, np. substancje w oponach samochodowych.

### 3.4 Jakie informacje wymagają przekazania i zgłoszenia

#### 3.4.1 Przekazywanie informacji zgodnie z art. 33

Unijni producenci i importerzy wyrobów oraz wszyscy uczestnicy łańcucha dostaw muszą przekazywać kolejnym ogniwom łańcucha dostaw informacje na temat obecności substancji z listy kandydackiej (powyżej 0,1% wag.). Przekazywane informacje muszą być wystarczające, aby umożliwić bezpieczne stosowanie wyrobów.

Przemysłowi/komercyjni uczestnicy łańcucha dostaw powinni otrzymywać te informacje automatycznie, podczas gdy konsumenci otrzymują je na żądanie.

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

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

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

instalację i utrzymanie.

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

Dla każdego etapu istnienia informacje na temat bezpiecznego stosowania mogą obejmować:

- i. warunki stosowania, takie jak temperatura, na zewnątrz/wewnątrz, częstotliwość, czas trwania;
- ii. środki zarządzania ryzykiem mające zmniejszyć narażenie i emisje, które można skutecznie zastosować w praktyce.

Decyzję, jakie informacje należy przekazać, trzeba jednak podejmować indywidualnie w każdym przypadku, tak aby spełniały one swój cel, czyli zapewniały bezpieczne stosowanie wyrobów. Informacje dla danego wyrobu mogą się różnić pod względem rodzaju i poziomu szczegółowości w zależności od tego, kto jest odbiorcą. Na przykład, użytkownika przemysłowego nie informuje się z reguły, że wyrób należy chronić przed dziećmi, podczas gdy taka informacja będzie odpowiednia w przypadku konsumentów. Informacje na temat kontroli narażenia pracowników na substancję przy dalszym przetwarzaniu wyrobu będą istotne dla użytkowników przemysłowych i zawodowych.

Aby określić, jakie informacje dotyczące bezpiecznego stosowania będą istotne dla odbiorcy, można odnieść się do narażenia/ryzyka. Jeżeli narażenie ludzi lub środowiska jest niemożliwe lub istnieją dowody, że jest ono znikome, poziom wymaganych informacji jest niższy, tzn. może wystarczyć nazwa substancji. Należy jednak pamiętać, że, po pierwsze, obowiązki w zakresie przekazywania informacji stosuje się do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, które znajdują się na liście kandydackiej do procedury udzielania zezwoleń, oraz że, po drugie, należy uwzględnić narażenie na wszystkich kolejnych etapach istnienia, w tym recyklingu i usuwania.

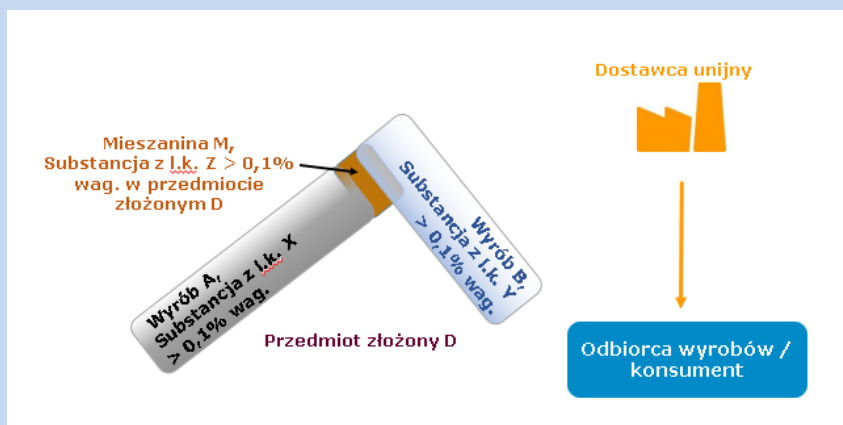
Wszyscy uczestnicy otrzymujący informacje powinni przestrzegać zalecanych warunków stosowania i wdrożyć zalecane środki kontroli ryzyka. Ponadto, muszą przekazywać wszystkie istotne informacje kolejnym uczestnikom łańcucha dostaw lub, na życzenie, konsumentom, uwzględniając przewidywane zastosowania i warunki stosowania wyrobu wprowadzanego do obrotu.

W przypadku przedmiotów złożonych wymagania dotyczące przekazywania informacji na podstawie art. 33 rozporządzenia REACH mają zastosowanie do każdego wyrobu wbudowanego w przedmiot złożony, zawierającego substancję z listy kandydackiej (>0,1% wag.). W przykładzie 12 opisano jeden taki przypadek.



### Przykład 12: Jakie informacje wymagają przekazania w przypadku dostarczenia przedmiotu złożonego

Przedsiębiorstwo wprowadza na rynek unijny przedmiot złożony D (dalszy opis przypadku w scenariuszu 2 w tabeli 3 i scenariuszu 5 w tabeli 4).



Na mocy art. 33 rozporządzenia REACH dostawca wyrobów jest zobowiązany do przekazywania kolejnym uczestnikom łańcucha dostaw lub, na życzenie, konsumentom, informacji na temat obecności:

- substancji z listy kandydackiej X obecnej w wyrobie A,
  - substancji z listy kandydackiej Y obecnej w wyrobie B,
  - substancji z listy kandydackiej Z obecnej w przedmiocie złożonym D,
- oraz wszelkich innych informacji niezbędnych, ze względu na obecność tych substancji, do zapewnienia bezpiecznego stosowania.

Przykładowe scenariusze z tabel 3 i 4 w podrozdziale 3.2.2 wskazują tych uczestników łańcucha dostaw, którzy mają obowiązki w zakresie **zgłoszenia**. Jeżeli ci sami uczestnicy dostarczają wyroby osobom trzecim, mogą na nich ciążyć także obowiązki w zakresie **przekazywania informacji** na podstawie art. 33, dotyczące obecności substancji z listy kandydackiej. Scenariusze te można także wykorzystać w analogiczny sposób, aby ustalić, kto na początku unijnych łańcuchów dostaw jest odpowiedzialny za zebranie, przygotowanie i przekazanie odpowiednich informacji. Informacje te muszą umożliwić dostawcom na dalszych ogniwach łańcucha wypełnienie ich własnych obowiązków w zakresie przekazywania informacji dotyczących każdego dostarczanego wyrobu.

Informacje powinny być przygotowane i uporządkowane w taki sposób, by umożliwić skuteczne ich przekazywanie i wykorzystywanie przez odbiorcę. Jest to szczególnie istotne dla bardzo złożonych przedmiotów, w przypadku których występują dużo większe trudności związane z zarządzaniem danymi i przekazywaniem informacji.

Najwłaściwszy **format przekazywania informacji** może być także różny, w zależności od treści i adresata informacji (np. użytkownicy przemysłowi lub zawodowi, konsumenci).

Zwykłe pisma z odpowiedziami mogą być odpowiednie do powiadamiania konsumentów, podczas gdy użytkowników zawodowych lub przemysłowych lepiej informować za pomocą osobnych instrukcji stosowania.

Rozporządzenie REACH nie określa formatu przekazywania informacji zgodnie z art. 33; oto przykłady możliwych formatów:

- modyfikacja istniejących dokumentów, takich jak instrukcje stosowania i opakowanie;

- informacje na etykietach;
- standardowe formaty przekazywania informacji opracowane przez stowarzyszenia branżowe lub odpowiednie władze;
- systemy lub narzędzia informatyczne ułatwiające komunikację w łańcuchu dostaw i komunikację z konsumentami<sup>31</sup>

Obowiązek przekazywania informacji na temat substancji z listy kandydackiej w wyrobach na podstawie art. 33 można połączyć/zintegrować z innymi wymogami prawnymi dotyczącymi przekazywania informacji (np. na mocy dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów lub przepisów branżowych).

Jeżeli chodzi o informacje przekazywane na życzenie konsumentów zgodnie z art. 33 ust. 2, to zaleca się udzielenie odpowiedzi, nawet jeżeli w wyrobie nie ma substancji z listy kandydackiej lub są one obecne w stężeniu poniżej 0,1% wag.

### **3.4.2 Zgłaszanie informacji do ECHA zgodnie z art. 7 ust. 2**

Zgłoszenia substancji w wyrobach dokonuje się nie później niż w terminie 6 miesięcy od daty włączenia substancji do listy kandydackiej.

Informacje, jakie należy zgłosić zgodnie z art. 7 ust. 2, obejmują następujące dane:

- nazwę i dane teleadresowe wytwórcy lub importera wyrobów;
- numer rejestracji substancji, jeżeli jest dostępny;
- tożsamość substancji SVHC (informacja ta jest dostępna na liście kandydackiej i w towarzyszącej dokumentacji);
- klasyfikację substancji (informacja ta jest dostępna na liście kandydackiej i w towarzyszącej dokumentacji);
- krótki opis zastosowania(-ń) substancji w wyrobach, jak określono w sekcji 3.5 załącznika VI, oraz zastosowań wyrobów;
- zakres wielkości obrotu dla substancji zawartej w wyrobach, tj. 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1000 ton lub  $\geq 1000$  ton.

Więcej szczegółowych informacji na temat przedkładania tych danych w zgłoszeniu znajduje się w [Podręczniku – Jak przygotować zgłoszenie substancji w wyrobach](#), dostępnym na stronie internetowej ECHA.

Zaleca się, aby zgłaszający aktualizowali swoje zgłoszenia na bieżąco, chociaż nie jest to wymagane przepisami. Zgłoszenie należy zaktualizować, jeżeli zmieniły się zawarte w nim dane, np. zakres wielkości obrotu, produkcja/import różnych wyrobów zawierających tę samą substancję z listy kandydackiej.

---

<sup>31</sup> Przy podejmowaniu decyzji, jakich narzędzi użyć do przekazywania informacji uczestnikom łańcucha dostaw i konsumentom, należy wziąć pod uwagę, czy jedno narzędzie wystarczy do spełnienia obu tych funkcji (z art. 33 ust. 1 i ust. 2). Jeżeli mają być użyte dwa różne narzędzia, należy zastanowić się, jak zoptymalizować ich łączne zastosowanie.

## 4 WYMOGI DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ULEGAJĄCYCH ZAMIERZONEMU UWALNIANIU Z WYROBÓW

### 4.1 Zamierzone uwalnianie substancji z wyrobów

Substancje i mieszaniny mogą być uwalniane z wyrobów w różnych okolicznościach. Jednakże, takie uwalnianie substancji (w postaci własnej lub jako część mieszaniny) jest uznawane za zamierzone tylko w określonych przypadkach.

Uwalnianie substancji z wyrobów jest „zamierzone”, jeśli pełni **funkcję dodatkową** (w przeciwieństwie do funkcji głównej zgodnej z sekcją 2.1), która jest celowo zaplanowana i która nie zostałaby spełniona, gdyby substancja nie została uwolniona. Na przykład w przypadku wyrobów zapachowych, aby poczuć zapach wyrobu, konieczne jest uwolnienie substancji zapachowych. Tym samym, substancje uwalniane z powodu starzenia się wyrobów, zużywania się ich lub jako nieunikniony skutek uboczny działania wyrobu zasadniczo nie są uważane za uwalniane w sposób zamierzony, ponieważ ich uwalnianie jako takie nie stanowi funkcji wyrobu.

Jeżeli uwalnianie substancji z przedmiotu spełnia główną funkcję tego przedmiotu (określoną zgodnie z pkt 2.1), to takie uwalnianie nie jest uznawane za „zamierzone uwalnianie” na potrzeby rozporządzenia REACH. W takim przypadku przedmiot jest z reguły uznawany za połączenie wyrobu (funkcjonującego jako pojemnik lub nośnik) i substancji/mieszaniny, a nie jako wyrób z zamierzonym uwalnianiem substancji/mieszaniny.

Ponadto zamierzone uwalnianie substancji z wyrobu musi zachodzić w (normalnych lub racjonalnie przewidywalnych) **warunkach stosowania**. Oznacza to, że uwalnianie substancji musi zachodzić podczas okresu użytkowania wyrobu. Dlatego, uwalnianie substancji podczas etapu produkcji lub usuwania wyrobu nie stanowi zamierzonego uwalniania.

Co więcej, warunki stosowania, w których ma miejsce zamierzone uwalnianie, muszą być „normalne lub racjonalnie przewidywalne”. **Normalne warunki stosowania** oznaczają warunki związane z główną funkcją wyrobu. Są one często udokumentowane w podręcznikach użytkownika lub instrukcjach stosowania. Normalne warunki stosowania dla wyrobów stosowanych przez użytkowników przemysłowych lub zawodowych mogą się znacznie różnić od warunków, które są „normalne” dla konsumentów. Może to dotyczyć w szczególności częstotliwości i czasu trwania normalnego stosowania, a także temperatury, tempa wymiany powietrza lub warunków dotyczących kontaktu z wodą. W szczególności „normalnym warunkiem stosowania” nie jest, jeżeli użytkownik wyrobu używa go w sytuacji lub w sposób, które jednoznacznie nie są zalecane przez dostawcę wyrobu, co zostało przekazane na piśmie, np. w instrukcjach stosowania lub na etykiecie wyrobu<sup>32</sup>. **Racjonalnie przewidywalne warunki stosowania** oznaczają warunki stosowania, których można oczekiwać, biorąc pod uwagę funkcję i postać fizyczną wyrobu (nawet jeżeli nie są to normalne warunki stosowania). Na przykład, jeżeli małe dziecko nie zna funkcji wyrobu, ale używa go do dowolnego celu, jaki się mu z nim kojarzy, np. do gryzienia czy lizania. Podsumowując, uwalnianie, które nie zachodzi w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, nie jest uznawane za uwalnianie zamierzone.

<sup>32</sup> Przykładami wykluczenia określonych warunków stosowania są ostrzeżenia, takie jak: „chronić przed dziećmi” czy „nie wystawiać na działanie wysokich temperatur”.

### **Przykład 13: Zamierzone uwalnianie substancji z wyrobów**

W przypadku rajstop z balsamem główną funkcją jest funkcja odzieżowa. Jest ona jednoznacznie niezwiązana z balsamem. Balsam pełni jedynie funkcję dodatkową (pielęgnacja skóry), co nie byłoby możliwe, gdyby nie był uwalniany. Tym samym, rajstopy z balsamem należy uznać za wyrób z zamierzonym uwalnianiem.

Następujące przypadki ilustrują sytuacje, kiedy uwalniania substancji z wyrobu nie uważa się za zamierzone uwalnianie:

- Uwalnianie ma miejsce podczas przetwarzania półgotowego wyrobu, tj. przed wprowadzeniem gotowego wyrobu do obrotu.

*Przykład: do tkaniny dodawana jest klejonka<sup>33</sup>, aby ułatwić jej obróbkę, przy czym klejonka ta jest następnie uwalniana podczas dalszej obróbki tkaniny na mokro.*

- Uwalnianie ma miejsce w trakcie używania lub konserwacji wyrobu, przy czym uwalniane substancje nie uczestniczą w funkcji wyrobu.

*Przykład: pranie ubrań przez konsumenta, w ramach którego w kilku cyklach prania usuwane są pozostałości różnych środków chemicznych (barwników, zmiękczaczy, krochmalu itp.).*

- Uwalnianie substancji jest niedającym się uniknąć skutkiem ubocznym działania wyrobu, ale uwalnianie nie przyczynia się do funkcjonowania wyrobu.

*Przykłady: zużywanie materiałów w warunkach silnego tarcia, np. okładzin hamulcowych, opon, wyciekanie smaru używanego do zmniejszenia tarcia między dwiema ruchomymi częściami.*

- Uwalnianie substancji powstających w dowolnego rodzaju reakcjach chemicznych.

*Przykład: uwalnianie ozonu przez kserokopiarki, uwalnianie produktów spalania z palących się wyrobów.*

- Uwolnienie spowodowane niewłaściwym stosowaniem wyrobu, tj. niezgodnie z instrukcjami producenta.

*Przykład: uwalnianie z narzędzia stosowanego przez konsumenta (np. intensywnie przez długi czas) w sposób sprzeczny z zaleceniami dotyczącymi czasu użycia, zawartymi w instrukcji użycia.*

- Uwalnianie w wyniku wypadku.

*Przykład: uwolnienie substancji z termometru, który spadł i potłukł się.*

## **4.2 Wymogi rejestracyjne dotyczące substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów**

Rejestracja substancji w wyrobach jest wymagana, kiedy spełnione są wszystkie warunki podane w art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH:

- Substancja ma być uwalniana w sposób zamierzony w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania<sup>34</sup>(można to ustalić poprzez zastosowanie

<sup>33</sup> Klejonka to substancja chemiczna наносzona na przędzę w celu zwiększenia jej wytrzymałości i odporności na ścieranie oraz zmniejszenia jej włóchatości. Po procesie tkania tkanina jest odklejana (usuwanie klejunki).

<sup>34</sup> Oba warunki muszą być spełnione, tj. uwalnianie w zamierzony sposób oraz normalne lub racjonalnie przewidywalne warunki stosowania.

kryteriów z pkt 3.1).

- Całkowita ilość substancji obecnej we wszystkich wyrobach o zamierzonym uwalnianiu (w tym ilości, które nie mają być uwalniane w sposób zamierzony) produkowanych lub importowanych przez jednego uczestnika przekracza 1 tonę rocznie<sup>35</sup>.

Tym samym, aby zidentyfikować potencjalny obowiązek rejestracji substancji w wyrobach, trzeba sprawdzić czy przekroczony został próg 1 tony rocznie. Do tego celu nie zawsze trzeba znać tożsamość czy wielkość obrotu samej substancji, ponieważ próg 1 tony rocznie można początkowo porównać z:

1. całkowitą wielkością obrotu dla *wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobów o zamierzonym uwalnianiu* substancji oraz
2. całkowitą wielkością obrotu dla *wszystkich zawartych w takich wyrobach substancji i mieszanin, które mają być uwalniane w zamierzony sposób*.

Jeżeli dowolna z tych wielkości obrotu równa się lub jest mniejsza niż 1 tona rocznie, to ilość *poszczególnych substancji znajdujących się w tych wyrobach, które mają być uwalniane w zamierzony sposób*, będzie również z pewnością wynosić poniżej 1 tony rocznie. Dlatego, rejestracja substancji w takich wyrobach nie będzie oczywiście wymagana. Jeżeli jednak na podstawie tych sprawdzianów nie można wykluczyć konieczności rejestracji, trzeba zidentyfikować *poszczególne substancje, które mają być uwalniane w sposób zamierzony*, oraz ich odpowiednie wielkości obrotu (chyba że ma zastosowanie zwolnienie z rejestracji; zob. podrozdział 4.3).

Jeżeli znane jest (maksymalne) stężenie substancji ulegającej *zamierzonemu uwalnianiu* w wyrobie w postaci ułamka wagowego, to wielkość obrotu substancji ulegającej zamierzonemu uwalnianiu obecnej w wyrobach można obliczyć poprzez pomnożenie całkowitej rocznej wielkości obrotu dla *wszystkich* produkowanych lub importowanych *wyrobów* przez (maksymalny) ułamek wagowy *substancji ulegającej zamierzonemu uwalnianiu* w wyrobie. Łączną wielkość obrotu na rok dla *wszystkich* produkowanych lub importowanych wyrobów można obliczyć poprzez pomnożenie całkowitej liczby wyrobów przez masę każdego wyrobu w tonach na wyrób.

#### Ramka 5

Zgodnie z powyższym wyjaśnieniem wielkość obrotu substancji zawartej w wyrobach, która ma być uwalniana w sposób zamierzony, można więc obliczyć za pomocą następującego równania:

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

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

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

$m_{subs.}$

$m_{wyrobów}$

$Stęż. \ max \ subs. \ w \ wyrobie$

Gdzie:

$m_{subs.}$  : wielkość obrotu substancji zawartej w wyrobach, która ma być uwalniana w

<sup>35</sup> W przypadku substancji wprowadzonej w wyrobach, która była importowana lub produkowana co najmniej przez trzy kolejne lata, roczne ilości należy obliczyć na podstawie średnich ilości tej substancji za trzy poprzednie lata kalendarzowe. Wytyczne dotyczące obliczania rocznych wielkości obrotu substancji oraz przykłady znajdują się w sekcji 2.2.6.3 [Poradnika na temat rejestracji](#).

sposób zamierzony [t/rok];

$m_{\text{wyrobów}}$ : wielkość obrotu wyrobów produkowanych lub importowanych rocznie [t/rok];

Stęż.<sub>max subs. w wyrobie</sub>: maksymalny ułamek wagowy substancji w wyrobie, która ma być uwalniana w sposób zamierzony.<sup>36</sup>

Całkowitą wielkość obrotu wyrobów produkowanych lub importowanych rocznie ( $m_{\text{wyrobów}}$ ) można obliczyć za pomocą następującego równania:

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

$m_{\text{articles}}$

$m_{\text{wyrobów}}$

$m_{\text{article unit}}$

$m_{\text{jedn. wyrobu}}$

$n_{\text{articles}}$

$n_{\text{wyrobów}}$

Gdzie:

$m_{\text{jedn. wyrobu}}$ : masa jednego wyrobu [t/wyrób].

$n_{\text{wyrobów}}$ : liczba wyrobów produkowanych lub importowanych rocznie [wyroby/rok].

Substancje, które ulegają zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów, są zwykle uwalniane jako składnik mieszanin, których stężenie w wyrobach znane jest częściej niż stężenie poszczególnych substancji ulegających uwalnianiu z wyrobu. Często znane jest stężenie mieszaniny ulegającej zamierzonemu uwalnianiu w wyrobach, wyrażone jako maksymalny ułamek wagowy, podobnie jak stężenie substancji w mieszaninie ulegającej zamierzonemu uwalnianiu wbudowanej w wyroby, wyrażone jako maksymalny ułamek wagowy. Jeżeli znane są te wartości, można je przez siebie pomnożyć, aby obliczyć maksymalne stężenie substancji ulegającej zamierzonemu uwalnianiu w wyrobie, wyrażone jako ułamek wagowy. Następnie, wielkość obrotu substancji ulegającej zamierzonemu uwalnianiu obecnej w wyrobach można obliczyć w sposób opisany powyżej: poprzez pomnożenie całkowitej rocznej wielkości obrotu dla *wszystkich* produkowanych lub importowanych wyrobów przez maksymalny ułamek wagowy substancji ulegającej zamierzonemu uwalnianiu w wyrobie.

#### Ramka 6

Wielkość obrotu substancji zawartej w wyrobach, która ma być uwalniana w sposób zamierzony, można obliczyć za pomocą następującego równania:

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

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{articles}}$

$m_{\text{wyrobów}}$

$\text{Conc}_{\text{max mixture in article}}$

Stęż.<sub>max mieszaniny w wyrobie</sub>

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

Stęż.<sub>max subs. w mieszaninie</sub>

<sup>36</sup> Wartość pomiędzy 0 a 1 (50% = 0,5; 25% = 0,25; 20% = 0,2 itp.).

<sup>37</sup> Gdzie:  $\text{Conc}_{\text{max mixture in article}} \times \text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}} = \text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

$\text{Conc}_{\text{max mixture in article}}$

Stęż.<sub>max mieszaniny w wyrobie</sub>

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

Stęż.<sub>max subs. w mieszaninie</sub>

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

Stęż.<sub>max subs. w wyrobie</sub>



Gdzie:

$m_{subs.}$  i  $m_{wyrobów}$  zostały zdefiniowane w ramce 6;

$Stęż. max$  mieszaniny w wyrobie: maksymalny ułamek wagowy mieszaniny w wyrobie, która ma być uwalniana w sposób zamierzony.<sup>36</sup>

$Stęż. max$  subs. w mieszaninie: maksymalny ułamek wagowy substancji w mieszaninie, która ma być uwalniana w sposób zamierzony.<sup>36</sup>

#### Przykład 14: Obliczanie wielkości obrotu dla substancji, która ma być uwalniana

Koszulka zawiera substancję zapachową, która ma być uwalniana w sposób zamierzony.

**Założenie:** Substancja zapachowa stanowi nie więcej niż 5% wagowo koszulki, która jest wytwarzana w ilościach 100 ton na rok. Substancja zapachowa nie występuje w innych wyrobach tego samego producenta.

Wielkość obrotu substancji zapachowej ulegającej zamierzonemu uwalnianiu oblicza się poprzez pomnożenie całkowitej rocznej wielkości obrotu dla produkowanych koszulek (100 t/rok) przez maksymalny ułamek wagowy substancji zapachowej w koszulce ( $5/100=0,05$ ):  $100 \times 0,05 = 5$  t/rok.

Ten sam wynik można uzyskać poprzez wykorzystanie równania (5) w ramce 5.

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

$m_{subs.}$

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

$m_{wyrobów}$

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

$Stęż. max$  subs. w wyrobie

**Wniosek:** Próg 1 t/rok został przekroczony; producent koszulki musi zarejestrować substancję zapachową.

Przy obliczaniu wielkości obrotu *substancji zawartej w wyrobach, która ma być uwalniana w sposób zamierzony*, trzeba wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Należy uwzględnić nie tylko te ilości, które mają być uwalniane, ale całkowitą ilość zawartą w wyrobach. Dlatego, jeżeli substancja stanowi też część matrycy wyrobu, ilości te należy również wziąć pod uwagę.
- Uwzględnia się tylko te ilości substancji, które są faktycznie obecne w końcowych wyrobach, tj. wszelkie ilości trafiające do wyrobów, które są następnie tracone na dalszych etapach produkcji (np. poprzez odparowanie lub wypłukanie), nie muszą być uwzględniane.
- Jeżeli ta sama substancja ma być uwalniana w sposób zamierzony z różnych wyrobów jednego producenta lub importera, to należy zsumować ilości tej substancji we wszystkich takich wyrobach<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> Przykład: Przedsiębiorstwo X importuje trzy wyroby – A, B i C – o zawartości substancji w każdym z nich wynoszącej 60 ton. Substancja zawarta w wyrobie A nie jest przeznaczona do uwolnienia; z wyrobu B w normalnych warunkach uwalniane jest 40 z 60 ton zawartej substancji; z



Należy pamiętać, że zgodnie z art. 7 ust. 5 ECHA może postanowić, że producent lub importer wyrobu będą zobowiązani do złożenia rejestracji dla substancji zawartej w wyrobach (chyba że zrobili to już zgodnie z art. 7 ust. 1), jeżeli ilość substancji przekracza 1 tonę rocznie i istnieje podejrzenie, że substancja jest uwalniana z wyrobów, powodując zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Może to dotyczyć również sytuacji, w których uwalnianie substancji z wyrobów nie jest zamierzone.

#### 4.2.1 Krytyczny poziom stężenia substancji w mieszaninie ulegającej zamierzonemu uwalnianiu

Jeśli znana jest maksymalna zawartość mieszaniny ulegającej uwalnianiu w wyrobach, można obliczyć, w sposób opisany poniżej, poziomy krytyczne stężenia substancji w mieszaninie, powyżej których może być wymagana rejestracja substancji zawartych w takich wyrobach.

Stężenie graniczne substancji w *mieszaninie ulegającej zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów*, powyżej którego wymagana jest rejestracja, można obliczyć, jeżeli znane jest maksymalne stężenie mieszaniny zawartej w wyrobach i całkowita wielkość produkcji lub importu tych wyrobów. Ponieważ próg wielkości obrotu dla *substancji ulegającej zamierzonemu uwalnianiu* obecnej w wyrobach wynosi 1 t/rok, maksymalny ułamek wagowy substancji w *mieszaninie*, która ma być uwalniana w sposób zamierzony, który nie prowadzi do powstania obowiązków rejestracyjnych, można obliczyć poprzez podzielenie tej wartości progowej przez masę całkowitą mieszaniny w wyrobach. To obliczenie opiera się na założeniu, że substancja jest obecna w wyrobach wyłącznie jako składnik mieszaniny ulegającej uwalnianiu.

##### Ramka 7

Maksymalny ułamek wagowy substancji w *mieszaninie*, która ma być uwalniana w sposób zamierzony, który nie powoduje obowiązków rejestracyjnych (*stęż. max subs. w mieszaninie*)<sup>36</sup>, można obliczyć za pomocą następującego wzoru:

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

$Conc_{\text{max subs. in mixture}}$

$Stęż. \text{ max subs. w mieszaninie}$

$m_{\text{articles}}$

$m_{\text{wyrobów}}$

$Conc_{\text{max mixture in article}}$

$Stęż. \text{ max mieszaniny w wyrobie}$

Gdzie:

$m_{\text{wyrobów}}$  i  $Stęż. \text{ max mieszaniny w wyrobie}$  zostały zdefiniowane w ramce 6.

wyrobu C w normalnych warunkach uwalniane jest 10 z 60 ton zawartej substancji. Tym samym, firma X powinna zarejestrować całkowitą ilość substancji w wyrobach B i C, czyli 120 ton, co mieści się w przedziale od 100 do 1000 ton rocznie.

### Przykład 15: Krytyczny poziom stężenia substancji w mieszaninie ulegającej zamierzonemu uwalnianiu

Pachnąca zabawka (wyrób) zawiera mieszaninę zapachową uwalnianą w trakcie użytkowania.

*Założenie:* Zabawka zawiera maksymalnie 15% mieszaniny zapachowej. Przedsiębiorstwo każdego roku importuje 30 ton takich zabawek. Importer ten nie importuje ani nie produkuje innych wyrobów.

Stężenie graniczne substancji w mieszaninie zapachów **ulegającej zamierzonemu uwalnianiu z zabawek**, powyżej którego wymagana jest rejestracja, można obliczyć poprzez podzielenie progu 1 t/rok dla substancji zawartych w mieszaninie zapachów **ulegającej zamierzonemu uwalnianiu** w zabawkach przez masę całkowitą mieszaniny zapachów zawartej w zabawkach [którą można obliczyć poprzez pomnożenie masy całkowitej zabawek importowanych na rok (30 t/rok) przez maksymalny ułamek wagowy mieszaniny zapachów w zabawkach (0,15 = 15/100): 30 t/rok × 0,15 = 4,5 t/rok]: (1 t/rok)/(4,5 t/rok) = 0,22, co odpowiada 22% wag.

Ten sam wynik można uzyskać poprzez wykorzystanie równania (8) w ramce 7.

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

$$= 0.22 = 22\%$$

$Conc_{\max \text{ subs in mixture of fragrances}}$

$m_{\text{toys(articles)}}$

$Conc_{\max \text{ mixture in toy(article)}}$

Stęż. max subs. w mieszaninie zapachów

$m_{\text{zabawek(wyrobów)}}$

Stęż. max mieszaniny w zabawce(wyrobie)

*Wniosek:* Oznacza to, że nie jest konieczna rejestracja substancji znajdujących się w mieszaninie zapachowej w stężeniu wynoszącym maksymalnie 22% wagowo. Ponieważ może to nie dotyczyć wszystkich substancji w mieszaninie zapachowej, należy poszukiwać dalszych informacji. Importer zabawek może zatem zapytać dostawcę, czy stężenie którejkolwiek z substancji w mieszaninie zapachowej przekracza 22% wagowo.

## 4.3 Zwolnienia z wymogów rejestracyjnych dotyczących substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu

W niektórych przypadkach nie stosuje się obowiązku rejestracji substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów opisanego w podrozdziale 4.2. W niniejszym podrozdziale wyjaśniono, co trzeba sprawdzić, aby ustalić, czy takie zwolnienie ma zastosowanie.

### 4.3.1 Ogólne zwolnienia z wymogów rejestracyjnych

Szereg substancji jest objętych ogólnym zwolnieniem (tj. niezależnie od tego, czy występują w postaci własnej, w mieszaninach czy w wyrobach) z obowiązku rejestracji<sup>39</sup>,

<sup>39</sup> To zwolnienie dotyczy także obowiązku zgłoszenia substancji z listy kandydackiej.

gdyż znane są wystarczające informacje o nich lub rejestrację takich substancji uważa się po prostu za niewłaściwą lub zbędną. Dwa najistotniejsze zwolnienia<sup>40</sup> obejmują:

1. Substancje z załączników IV i V (zwolnione na podstawie art. 2 ust. 7 lit. a) i b)).
2. Substancje odzyskiwane (art. 2 ust. 7 lit. d).

Warunki określone w rozporządzeniu REACH, których należy przestrzegać, aby móc skorzystać ze zwolnienia, opisano [Poradniku na temat rejestracji](#)

#### **4.3.2 Zwolnienie obejmujące substancje już zarejestrowane dla danego zastosowania**

Zgodnie z art. 7 ust. 6 rejestracja substancji w wyrobie nie jest wymagana w przypadku, gdy substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania.

Więcej informacji na temat tego zwolnienia z obowiązku rejestracji dla substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów znajduje się w podrozdziale 3.3.1.

#### **4.4 Rejestracja substancji w wyrobach**

W przypadku substancji zawartych w wyrobach i podlegających rejestracji producent/importer wyrobów przekazuje do ECHA dokumentację rejestracyjną. Wymagania dotyczące dokumentacji rejestracyjnej są w zasadzie takie same, jak dla producentów i importerów substancji. Jeśli jednak jako część takiej dokumentacji wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego (ilość >10 t/rok), a substancja jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie lub substancja PBT/vPvB, producent/importer wyrobu musi uwzględnić w ocenie narażenia i charakterystyce ryzyka jedynie okres użytkowania wyrobu i jego usuwanie. Ponadto w przypadku substancji zawartych w wyrobach ma zastosowanie to samo rozróżnienie między substancjami wprowadzonymi i niewprowadzonymi, te same terminy rejestracji oraz te same wymogi w zakresie udostępniania danych, co w przypadku substancji w postaci własnej bądź w mieszaninach. Szczegółowe wytyczne dotyczące rejestracji oraz udostępniania danych znajdują się, odpowiednio, w [Poradniku na temat rejestracji](#) i [Poradniku na temat udostępniania danych](#).

---

<sup>40</sup> Istnieje więcej ogólnych zwolnień z obowiązku rejestracji, które mogą mieć zastosowanie do substancji: więcej informacji na ten temat w *Poradniku na temat rejestracji*.

## 5 POZYSKIWANIE INFORMACJI O SUBSTANCJACH W WYROBACH

Przedsiębiorstwa produkujące wyroby, importujące je lub wprowadzające je do obrotu nie zawsze dysponują informacjami niezbędnymi do ustalenia, czy mają zastosowanie obowiązki dotyczące substancji w wyrobach. Producenci oraz importerzy wyrobów o zamierzonym uwalnianiu substancji muszą znać tożsamość wszystkich *substancji ulegających uwalnianiu* z takich wyrobów, a także ich odnośne stężenia w takich wyrobach. Producenci, importerzy, dystrybutorzy i inni dostawcy wyrobów muszą wiedzieć, czy i w jakich stężeniach w ich wyrobach znajdują się substancje z listy kandydackiej.

Niniejszy rozdział zawiera ogólne porady dla producentów, importerów i innych dostawców wyrobów dotyczące realizacji zadań w zakresie pozyskiwania i oceny informacji niezbędnych do wypełnienia obowiązków dotyczących substancji w wyrobach. Jest to szczególnie istotne, jeżeli informacje nie zostały automatycznie udostępnione dostawcy w łańcuchu dostaw. W dodatku 5 przedstawiono uzupełniające sposoby postępowania.

Sposób postępowania zgodny z zasadami przedstawionymi w niniejszym poradniku pozwala na opracowanie i wdrożenie rozwiązań praktycznych zapewniających zgodność z wymogami rozporządzenia REACH i spełnienie celów rozporządzenia. Inne sposoby postępowania mogą być dopuszczalne, pod warunkiem że zapewniają zgodność z rozporządzeniem i realizację jego celów.

Wysiłek, jaki dane przedsiębiorstwo musi włożyć w zdobycie niezbędnych informacji, zależy w dużym stopniu od tego, czy posiada ono system zarządzania jakością lub stosuje alternatywne środki zapewniające identyfikowalność surowców i składu wyrobów. Takie systemy mogą obejmować np. badania wyrobów przeprowadzane w zakładzie, audyty dostawców oraz certyfikację przez strony trzecie. Zwykle takie środki stosuje się rutynowo w celu usprawnienia procesów i doskonalenia produktów, a także zwiększenia zadowolenia klientów. Pozostałe sposoby zdobywania niezbędnych informacji to specyfikacje przetargowe i umowne oraz deklaracje dostawców dotyczące składu wyrobów i materiałów. Niektóre narzędzia, takie jak narzędzia informatyczne, mogą być także wykorzystywane do przekazywania informacji i zarządzania tym procesem w łańcuchach dostaw oraz do opracowywania i rozwoju produktów.

Należy pamiętać, że [portal ECHA do rozpowszechniania informacji](#) również zawiera istotne informacje na temat substancji (np. identyfikacja, właściwości, zastosowania), które mogą być przydatne dla dostawców wyrobów.

### 5.1 Przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw

Identyfikowanie substancji w wyrobach i ich ilościowe oznaczanie jest w wielu przypadkach możliwe jedynie wtedy, gdy odpowiednie informacje są udostępniane przez uczestników łańcucha dostaw. Komunikacja w łańcuchu dostaw jest zatem najważniejszym i najskuteczniejszym sposobem gromadzenia informacji potrzebnych do określenia obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Analiza chemiczna, choć jest możliwym sposobem zidentyfikowania i ilościowego oznaczenia substancji w wyrobach, jest czasochłonna, kosztowna i trudna do zorganizowania.

#### 5.1.1 Znormalizowane informacje REACH pochodzące od dostawców w UE

Informacje niezbędne do identyfikacji i spełnienia wymogów dla substancji w wyrobach na

podstawie rozporządzenia REACH można często uzyskać na podstawie znormalizowanych informacji wymaganych od unijnych dostawców na mocy art. 33 i innych przepisów rozporządzenia REACH. Na przykład, **dostawcy substancji lub mieszanin** mają obowiązek dostarczenia klientom kart charakterystyki zgodnie z art. 31 lub, jeśli karty charakterystyki nie są wymagane, dostępnych i odpowiednich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz wymagań prawnych (np. konieczność uzyskania zezwolenia, nałożone ograniczenia) zgodnie z art. 32. Ten obowiązek ma zastosowanie także w przypadku, gdy substancja lub mieszanina jest dostarczana w pojemniku lub na nośniku.

Unijny **producent wyrobów** otrzymuje kartę charakterystyki dla substancji z listy kandydackiej w postaci własnej lub w mieszaninie stosowanej do produkcji wyrobu. Tym samym, informacje na temat substancji z listy kandydackiej wbudowanej w produkowany wyrób są dostępne dla producenta.

W przypadku substancji wymagającej karty charakterystyki i zarejestrowanej w ilości 10 t/rok lub większej, odbiorcy takiej substancji (w postaci własnej lub w mieszaninie) otrzymują od dostawcy odpowiednie scenariusze narażenia w załączniku do karty charakterystyki. W scenariuszach narażenia opisany jest sposób stosowania substancji na etapach jej istnienia i zalecane są środki kontroli narażenia ludzi i środowiska naturalnego. Takie scenariusze obejmują włączanie substancji w skład wyrobów oraz wynikające z niego etapy istnienia substancji, w tym okres użytkowania i etap istnienia w postaci odpadu. Dlatego też informacje zawarte w scenariuszach narażenia mogą być bardzo przydatne, w szczególności dla producentów wyrobów przygotowujących informacje, które mają być przekazane klientom zgodnie z art. 33.

### **5.1.2 Nieobowiązkowe narzędzia informacyjne do wymiany informacji o wyrobach**

Niektóre systemy i narzędzia informatyczne ułatwiają rozpowszechnianie i przekazywanie znormalizowanych informacji w złożonych łańcuchach dostaw i usprawniają przepływ informacji. Mogą także pomóc w identyfikacji i realizacji obowiązków ciążących na producentach wyrobów, formulatorach i producentach substancji w określonych łańcuchach dostaw.

Opracowano już lub dostosowano kilka ogólnych i branżowych systemów i narzędzi informacyjnych, które ułatwiają zarządzanie złożonymi łańcuchami dostaw. Można je wykorzystać do skutecznego pozyskiwania i przekazywania w łańcuchu dostaw informacji o substancjach w wyrobach.

### **5.1.3 Zapytania o informacje na wcześniejszych ogniwach łańcucha dostaw**

Jeśli otrzymane lub dostępne informacje nie są wystarczające do celów sprawdzenia zgodności i spełnienia wymogów rozporządzenia REACH, producenci, importerzy i inni dostawcy wyrobów powinni rozważyć pozyskanie koniecznych informacji poprzez aktywne zapytania w łańcuchu dostaw. Uzyskanie od dostawców kompleksowych informacji na temat substancji zawartych w wyrobach i mieszaninach oraz ich (dokładnych) stężeń to najlepsze podejście pod kątem skuteczności, zgodności i przewidywania skutków dalszych przepisów, jakie mogą zostać wprowadzone. Jeżeli nie można skorzystać z tego podejścia, to dostawcy wyrobów powinni się skupić na krytycznych niezbędnych informacjach. Zwracając się z zapytaniami o informacje do innych podmiotów w łańcuchu dostaw, należy więc wziąć pod uwagę następujące wskazówki:

- Pomocne może być wyjaśnienie dostawcom, do jakich celów potrzebne są informacje, ponieważ może to być niejasne, zwłaszcza dla dostawców spoza UE. Do takich celów na stronie internetowej ECHA jest dostępnych kilka [publikacji](#) objaśniających kontekst i konsekwencje rozporządzenia REACH. Niektóre z tych

dokumentów są dostępne w różnych językach, co ułatwia przezwycięzenie bariery językowej.

- W wielu przypadkach znajomość dokładnego składu wyrobów lub mieszanin, który często stanowi informacje poufne, nie jest konieczna, aby móc rozstrzygnąć, czy muszą zostać wypełnione wymagania dotyczące substancji w wyrobach. Pewność, że nie mają zastosowania żadne związane z substancjami w wyrobach wymogi dotyczące zgłoszenia lub przekazywania informacji można osiągnąć poprzez wykluczenie lub ograniczenie obecności substancji wpisanych na listę kandydacką. Można to zrobić, na przykład, poprzez ustalenie kryteriów w umowach na dostawy. Dostawcy mogliby, na przykład, przedstawiać świadectwa będące gwarancją, że pewne substancje nie zostały użyte podczas wyrobu ich wyrobów (lub mieszanin) lub są w nich obecne poniżej pewnych poziomów stężeń.

W ostateczności można też poprosić poprzedzających uczestników łańcucha dostaw o udzielenie potrzebnych informacji na temat obecności (i stężenia) określonych substancji, w szczególności tych z listy kandydackiej, zamiast prosić o dokładny skład wyrobów lub mieszanin.

- Pytania o informacje skierowane do poprzedzających ogniw w łańcuchu dostaw, dotyczące substancji w mieszaninach ulegających zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów, należy zawęzić do substancji, których stężenie przekracza obliczoną wartość krytyczną z podrozdziału 4.2.1. Jest to podyktowane tym, że stężenie **mieszaniny ulegającej zamierzonemu uwalnianiu** w wyrobach znane jest częściej niż stężenie poszczególnych **substancji ulegających zamierzonemu uwalnianiu** z wyrobu.

Mogą jednak wystąpić przypadki, w których komunikacja w łańcuchu dostaw okaże się nieskuteczna. Wówczas można zastosować inne sposoby uzyskania informacji o substancjach w wyrobach, np. połączenie wiedzy branżowej, dostępnych publicznie źródeł informacji i wniosków z analizy chemicznej. Przykład etapowego podejścia do identyfikacji i potwierdzania ewentualnej obecności substancji z listy kandydackiej w wyrobach znajduje się w dodatku 5.

#### 5.1.4 Ocena informacji uzyskanych od dostawców

Kiedy zasięga się informacji od wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw, dostawcy często przekazują **deklaracje zgodności** swoich produktów, które mogą być zintegrowane w ramach systemów lub narzędzi informatycznych. Należy dokładnie ocenić treść takich deklaracji, aby upewnić się, że stanowią one dowód spełnienia wymogów rozporządzenia REACH przez dostawcę wyrobu. W związku z taką oceną należy uwzględnić następujące aspekty:

- Czego dotyczy deklaracja? Czy jest istotna dla weryfikacji zgodności przez dostawcę wyrobu, w szczególności producenta lub importera?
- Czy deklaracja wyraźnie odnosi się do dostawcy i dostarczanych wyrobów?
- Kto składa deklarację i czy jej sygnatariusz jest upoważniony do jej podpisania w imieniu dostarczającego przedsiębiorstwa?
- Czy są powody, aby wątpić w ważność deklaracji?  
Jeśli tak, należy domagać się dostępu do wszelkiej dokumentacji uzupełniającej deklarację.

Nie zaleca się również bezkrytycznego akceptowania sprawozdań z badań przekazywanych przez dostawców. Takie sprawozdanie należy sprawdzić, aby upewnić się, czy wykazuje zgodność. Wykorzystując sprawozdania z badań naukowych do



weryfikacji zgodności, należy uwzględnić poniższe aspekty.

- W sprawozdaniu z badania powinny znaleźć się następujące informacje:
  - Nazwa i adres laboratorium, które wykonało analizę.
  - Data otrzymania próbki i data wykonania badania.
  - Niepowtarzalny identyfikator sprawozdania (taki jak numer seryjny) oraz data sporządzenia.
  - Jednoznaczna identyfikacja oraz opis próbki i substancji, pod kątem których przeprowadzono badanie.
  - Zastosowane metody przygotowania próbki oraz metody analityczne, w tym odniesienia do wykorzystanych norm i wszelkie odstępstwa od nich.
  - Granica wykrywalności lub granica oznaczalności metody badawczej.
  - Wyniki badania (z jednostką miary), w tym niepewność wyników badania.
  - Imię, nazwisko i podpis osoby zatwierdzającej sprawozdanie.
- Należy sprawdzić, czy stężenie substancji wykazane w badaniu jest naprawdę niższe od odpowiedniego limitu (np. niższe od progu 0,1% lub krytycznego poziomu stężenia substancji w *mieszaniu ulegającej uwalnianiu*).
- Surowce i sposób przetwarzania produktu mogą zmieniać się z czasem, co powoduje zmiany w dostarczanych partiach produktów. W związku z tym konieczne jest sprawdzenie, czy badanie udokumentowane w sprawozdaniu przeprowadzono na aktualnie dostarczanym produkcie.
- Należy starać się osiągnąć pewne zrozumienie zastosowanych metod badawczych. Jeśli prezentacja metod nie jest jasna, należy zwrócić się do dostawcy o wyjaśnienie, aby uniknąć pomyłki i ewentualnej niezgodności.

## 5.2 Analiza chemiczna substancji w wyrobach

Substancje wchodzące w skład wyrobów można zidentyfikować, a ich stężenia oznaczyć poprzez zastosowanie metod analitycznych. Jeśli zastosowanie innych podejść do uzyskiwania informacji nie przyniesie skutku lub stanie się zbyt skomplikowane, możliwe jest zdobycie informacji o składzie wyrobów w drodze analizy chemicznej.

Analiza chemiczna może być pomocna w niektórych sytuacjach. Może dostarczyć informacji niezbędnych do spełnienia wymogów rozporządzenia REACH i potwierdzenia informacji otrzymanych od dostawców. Może być przeprowadzana rutynowo tylko do tych celów lub w połączeniu ze sprawdzaniem zgodności z innymi przepisami bądź na potrzeby badań jakości produktu. W odniesieniu do niektórych wyrobów (np. zabawek, obuwia) jest wręcz powszechną praktyką poddawanie analizie chemicznej niektórych substancji zawartych w materiałach użytych do produkcji.

Należy zaznaczyć, że analizy chemiczne mogą dawać niejednoznaczne wyniki i/lub wiązać się z wysokimi kosztami, w związku z czym nie zaleca się ich jako preferowanego narzędzia uzyskiwania informacji.

### 5.2.1 Trudności związane z analizami chemicznymi

W przypadku wykonywania analizy chemicznej substancji w wyrobach należy wziąć pod uwagę następujące kwestie.

- Stworzenie reprezentatywnej próbki do celów analizy wyrobu może być trudne. Na przykład, różne serie mogą mieć różny skład.



- Może być konieczna ekstrakcja substancji wchodzących w skład matrycy produktu<sup>41</sup>.
  - Może to prowadzić do reakcji chemicznych, w wyniku których „powstaną” substancje nieobecne w wyrobie.
  - Ekstrakcja może nie być kompletna, w związku z czym pełna zawartość substancji w matrycy może być niemożliwa do ustalenia.
- Do celów wykonania badań służących stwierdzeniu obecności i zidentyfikowaniu różnych substancji w próbce dostępny jest szereg różnych metod analitycznych.
  - W większości przypadków pomiary doprowadzą do identyfikacji składników chemicznych w próbce. Należy zwrócić uwagę na fakt, że substancje mogą składać się z kilku składników (zob. [Poradnik na temat identyfikacji substancji](#)).
  - Niektóre metody analityczne mogą wykazywać obecność określonych pierwiastków (np. halogenów) raczej niż określonych substancji.
  - Jeżeli tożsamość substancji mogących wzbudzać obawy nie jest znana, przypisanie odpowiednich metod analitycznych może być trudne. Ponadto, jeżeli w wyrobie zawartych lub wbudowanych jest wiele różnych substancji, może być koniecznych kilka analiz, aby je wszystkie oznaczyć.
  - Ilościowy pomiar stężeń substancji wymaga dodatkowych analiz.

### 5.2.2 Planowanie analizy chemicznej substancji w wyrobach

Analizy chemiczne muszą być uważnie planowane, przy uwzględnieniu informacji, które można uzyskać dzięki poszczególnym metodom. W przypadku wykonywania analizy chemicznej należy we współpracy z doświadczonymi laboratoriami opracować jej strategię w oparciu o dostępne metody. Strategia badań i interpretacja wyników powinna uwzględniać wszelkie inne dostępne informacje na temat analizowanego wyrobu, np. z przemysłowych stowarzyszeń branżowych, instytucji badawczych i akredytowanych laboratoriów analiz chemicznych. Nie istnieją formalne wymogi określające, z których metod i laboratoriów należy korzystać - każde przedsiębiorstwo musi samo ocenić ich adekwatność. Jednakże zawsze, kiedy jest to możliwe i właściwe, należy stosować istniejące standardowe metody oraz korzystać z odpowiednich akredytowanych laboratoriów.

Przy planowaniu analiz chemicznych proponuje się następujące etapy:

- Konsultacje z ekspertami lub sprawdzenie branżowych źródeł informacji w celu zawężenia zakresu poszukiwanych substancji (np. w przypadku wielu wyrobów można wykluczyć obecność substancji gazowych).
- Opracowanie strategii badania w procesie stopniowanym, tj. obejmującym szerokie badania przesiewowe, zawężone badania przesiewowe i identyfikację, np. metodami półilościowymi.
- Zidentyfikowanie części wyrobu, które zostaną poddane analizie: ciecze, gazy lub proszki zawarte w wyrobie, wyciągi z matrycy wyrobu, części wyrobu mogące zawierać określoną SVHC itp.
- Wykonanie analizy chemicznej w celu identyfikacji substancji.

<sup>41</sup> Substancje ulegające zamierzonemu uwalnianiu z wyrobów w zasadzie można oddzielić od wyrobów bez stosowania ekstrakcji ani specjalnych metod, zatem zazwyczaj możliwe powinno być pobranie odpowiednich próbek do analizy chemicznej.

## **Dodatek 1. Tematy objęte innymi poradnikami**

Importerzy, producenci i inni dostawcy wyrobów mogą również mieć inne role, a zatem i dalsze obowiązki na podstawie rozporządzenia REACH wykraczające poza te opisane szczegółowo w niniejszym poradniku. Jeżeli, na przykład, producent wyrobu kupuje substancje na terenie UE do zastosowania w produkcji swoich wyrobów, to musi także spełnić wymagania dotyczące dalszych użytkowników.<sup>42</sup> Jeżeli z kolei takie substancje są kupowane poza UE, to producent wyrobu pełni również funkcję importera substancji i dotyczą go odpowiednie wymogi, takie jak rejestracja.<sup>43</sup> Dlatego też przedsiębiorstwom zasadniczo zaleca się ustalenie ciążących na nich obowiązków za pomocą programu [Navigator](#) na stronie internetowej ECHA. Program Navigator ma za zadanie pomóc przedstawicielom przemysłu w określeniu ich obowiązków w systemie REACH oraz w znalezieniu odpowiednich wytycznych pozwalających wypełnić te obowiązki. W dodatku 2 wymienione zostały odpowiednie części rozporządzenia REACH dotyczące producentów, importerów lub dostawców wyrobów.

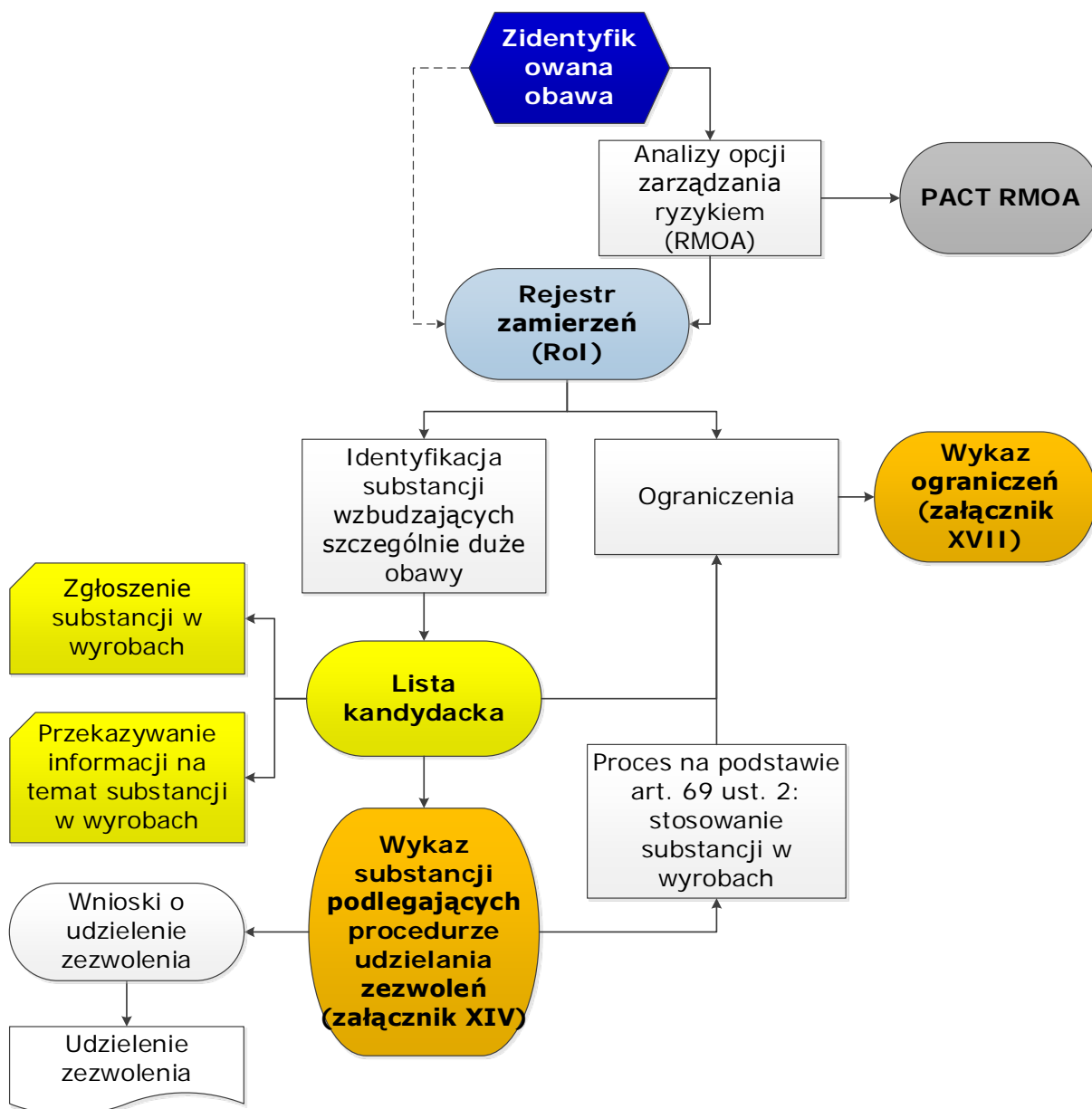
Wymogi w zakresie zezwoleń i ograniczeń wpływają nie tylko na przedsiębiorstwa używające substancji do produkcji wyrobów, ale także na dalszych użytkowników w ogóle, w tym producentów wyrobów. Ograniczenia mogą też dotyczyć importu wyrobów. Dlatego też w innych dokumentach, wskazanych poniżej, zawarto szczegółowe wytyczne dotyczące tych procedur.

Na rysunku 5 poniżej pokazano najważniejsze procesy lub czynności REACH, które mogą dotyczyć producentów i importerów wyrobów. Określono również najważniejsze odnośne wykazy substancji dostępne na stronie internetowej ECHA.

---

<sup>42</sup> Więcej informacji w *Poradniku dla dalszych użytkowników na stronie* <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>43</sup> Więcej informacji w *Poradniku na temat rejestracji* <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Rysunek 5: Procesy lub czynności REACH, które mogą dotyczyć producentów i importerów wyrobów, oraz odnośne wykazy substancji.

Linia przerywana oznacza, że substancja może być z urzędu wpisana do rejestru zamierzeń bez przeprowadzania RMOA; □ oznacza proces lub działanie; ○ oznacza wykaz substancji dostępny na stronie internetowej ECHA (kolor pomarańczowy lub żółty – wykazy wymienione w tekście prawnym; kolor szary – wykaz niewymieniony; kolor jasnoniebieski – obie te cechy<sup>44</sup>), ■ oznacza obowiązki przedsiębiorców opisane w niniejszym poradniku.

Procesy analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) i identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) zostały objaśnione bardziej szczegółowo w rozdziale 3.1, podobnie jak funkcje następujących wykazów substancji: narzędzia do

<sup>44</sup> Na przykład, rejestr dotyczący ograniczeń z załącznika XV jest wymieniony w art. 69 ust. 5 rozporządzenia REACH.

koordynacji działań publicznych (PACT), rejestru zamierzeń (RoI) oraz listy kandydackiej.

Po umieszczeniu substancji z listy kandydackiej w załączniku XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń) nie można wprowadzić jej do obrotu ani stosować po danym terminie (dacie ostatecznej), chyba że udzielono **zezwoleń** na dane zastosowanie lub jest ono zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Każdy unijny producent wyrobów, który włącza taką substancję do produkowanych wyrobów, czy to w postaci własnej, czy w mieszaninie, musi sprawdzić, czy takie stosowanie będzie wymagało zezwolenia po upływie daty ostatecznej.

Unijny dostawca substancji uwzględnionej w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń musi umieścić taką informację w sekcji 15.1 karty charakterystyki<sup>45</sup> lub, w stosownych przypadkach, przekazać ją zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH. Producent wyrobu, jako dalszy użytkownik, może stosować substancję, której dotyczy obowiązek uzyskania zezwolenia, pod warunkiem że zastosowanie jest zgodne z warunkami zezwolenia udzielonego uczestnikowi stanowiącemu wcześniejsze ogniwo łańcucha dostaw. W takich przypadkach numer zezwolenia musi być podany na etykiecie i w sekcji 2 karty charakterystyki. Producent wyrobu może też postanowić, że będzie ubiegać się o uzyskanie zezwolenia dla własnego zastosowania.<sup>46</sup> Taką decyzję należy podjąć niezwłocznie po umieszczeniu substancji w załączniku XIV, aby na czas przygotować prawidłowy wniosek o udzielenie zezwolenia. Jeśli producent wyrobu sam importuje takie substancje, musi złożyć wniosek o zezwolenie na ich dalsze stosowanie. Szczegółowe informacje dotyczące procedury udzielania zezwoleń oraz zgłaszania stosowania substancji objętych zezwoleniem można znaleźć w rozdziale 8 [Poradnika dla dalszych użytkowników](#) oraz w [Poradniku na temat przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia](#).<sup>47</sup>

Zezwolenie nie jest wymagane, jeżeli substancja jest importowana na terytorium UE jako integralna część importowanych wyrobów.

Zawartość określonych substancji w wyrobach może być ograniczona albo zastosowanie tych substancji zakazane w ramach procedury wprowadzania **ograniczeń**.<sup>48</sup> Producenci i importerzy wyrobów muszą przestrzegać ograniczeń i warunków określonych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH<sup>49</sup>. Wykaz substancji podlegających ograniczeniom z załącznika XVII jest dostępny na stronie internetowej ECHA.<sup>50</sup>

Szczegóły na temat zgodności z ograniczeniami na podstawie REACH podane są w rozdziale 8 [Poradnika dla dalszych użytkowników](#). Informacja, czy dostarczana substancja w postaci własnej lub w mieszaninach podlega ograniczeniom, musi być umieszczona przez dostawcę w podsekcji 15.1 karty charakterystyki lub, w stosownych przypadkach, w innych materiałach informacyjnych dostarczanych na podstawie art. 32 rozporządzenia

---

<sup>45</sup> Więcej informacji znajduje się w podrozdziale 3.15 *Poradnika dotyczący sporządzania kart charakterystyki* na stronie <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>46</sup> Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji *Opracowywanie strategii składania wniosku* na stronie <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

<sup>47</sup> Pomocna może być też zakładka *Jak składać wniosek o udzielenie zezwolenia* na stronie <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>.

<sup>48</sup> Procedura ogólna została określona w art. 69-73 rozporządzenia REACH. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w odpowiedniej zakładce na stronie internetowej ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

<sup>49</sup> Należy pamiętać, że inne rozporządzenia mogą zmieniać rozporządzenie REACH oraz że analizując tekst rozporządzenia, należy brać pod uwagę wszystkie rozporządzenia zmieniające. Rozporządzenia zmieniające rozporządzenie REACH można znaleźć na [stronie internetowej ECHA](#).

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

REACH. Jeżeli nałożono ograniczenie, to dostawca musi niezwłocznie dostarczyć zaktualizowaną kartę charakterystyki lub inne informacje (art. 31 ust. 9 lit. c) rozporządzenia REACH).

Dla substancji z wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń oraz po upływie daty ostatecznej, zgodnie z art. 69 ust. 2 rozporządzenia REACH, ECHA dokonuje oceny, czy ryzyko związane ze stosowaniem danej substancji w wyrobach jest odpowiednio kontrolowane. Jeżeli ECHA stwierdzi, że nie, to przygotowuje dokumentację zgodną z załącznikiem XV, proponując ograniczenie takich zastosowań. Taka propozycja może doprowadzić do ograniczenia stosowania substancji w wyrobach, w tym wyrobach importowanych.<sup>51</sup>

Należy zauważyć, że niezależnie od rozporządzenia REACH nadal obowiązują inne akty prawne dotyczące ograniczeń stosowania w wyrobach substancji stwarzających zagrożenie. Należą do nich przepisy dotyczące konkretnych produktów, takie jak dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, dyrektywa 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, dyrektywa 2000/53/WE w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji lub rozporządzenie 850/2004 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych.

---

<sup>51</sup> Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w odpowiedniej zakładce na stronie internetowej ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

## **Dodatek 2. Części rozporządzenia REACH o szczególnym znaczeniu dla dostawców wyrobów**

Dla producentów, importerów i dostawców wyrobów szczególnie istotne są następujące części rozporządzenia REACH:

- **Art. 3 ust. 3** zawiera definicję wyrobu do celów rozporządzenia REACH (jest to objęte zakresem niniejszego poradnika).
- **Art. 7** określa, w jakich sytuacjach producenci i importerzy wyrobów muszą dokonywać rejestracji lub zgłoszenia substancji w wyrobach (częściowo objęte zakresem niniejszego poradnika).
- **Art. 23 i art. 28** określają terminy rejestracji wstępnej i rejestracji substancji wprowadzonej.
- **Art. 29 i 30** nakładają na rejestrujących obowiązki wymiany informacji oraz udziału w forach wymiany informacji o substancjach (SIEF).
- **Art. 57 i 59** zawierają kryteria uznania substancji za substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy (SVHC) i określają procedurę wpisywania substancji na listę kandydacką substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, dla których w przyszłości może mieć zastosowanie procedura udzielania zezwoleń.
- **Art. 33** nakłada na dostawców wyrobów obowiązek przekazywania odbiorcom i konsumentom informacji o SVHC zawartych w ich wyrobach (jest to objęte zakresem niniejszego poradnika).
- W **załączniku XVII** znajduje się wykaz ograniczeń mogących mieć zastosowanie do niektórych substancji w wyrobach.

Dostęp do rozporządzenia REACH oraz do rozporządzeń zmieniających je można uzyskać na stronie internetowej [ECHA](http://echa.europa.eu).



### Dodatek 3. Przypadki graniczne dotyczące rozróżniania między wyrobami a substancjami/mieszaninami w pojemnikach lub na nośnikach

Podrozdział 2.3 poradnika zawiera schemat i wyjaśnienie, jak odróżnić od siebie:

- a) wyroby ze zintegrowaną substancją/mieszaniną, oraz
- b) połączenie wyrobu (funkcjonującego jako pojemnik lub nośnik) i substancji/mieszaniny.

Podane poniżej przykłady, z których wnioski przedstawiono w poniższej tabeli, ilustrują sposób wykorzystania schematu oraz pytań naprowadzających znajdujących się w głównej części niniejszego poradnika, a także sposób wyciągania właściwych wniosków. Należy zaznaczyć, że wykaz przypadków granicznych przedstawiony w niniejszym dodatku nie jest wyczerpujący. Na podanych przykładach należy się opierać, podejmując decyzje dotyczące podobnych przypadków granicznych, np. artykuły piśmiennicze (podobne do kartridża do drukarki) uznano by za połączenia wyrobu (funkcjonującego jako pojemnik) i substancji/mieszaniny.

Tabela 6: Podsumowanie przypadków granicznych opisanych w dodatku 3

Przedmiot	Podsumowanie	
	<u>wyrób</u> ze zintegrowaną substancją/mieszaniną	połączenie <u>wyrobu</u> (funkcjonującego jako pojemnik lub nośnik) i <u>substancji/mieszaniny</u>

<b>kartridż do drukarki</b>		<b>x</b>
<b>puszka z farbą w sprayu</b>		<b>x</b>
<b>termometr z cieczą</b>	<b>x</b>	
<b>taśma do drukarki</b>		<b>x</b>
<b>wilgotna ściereczka</b>		<b>x</b>
<b>taśmy woskowe do nart</b>		<b>x</b>
<b>taśma klejąca do mocowania wykładzin/dywanów</b>	<b>x</b>	
<b>bateria</b>	<b>x</b>	
<b>torebka ze środkiem suszącym</b>		<b>x</b>
<b>wykrywacz rurkowy</b>	<b>x</b>	
<b>świeca</b>		<b>x</b>

Tabela 7: Przypadki graniczne substancji/mieszanin w pojemnikach (cd. w tabeli 8)

Przedmiot	Puszka z farbą w sprayu	Kartridż do drukarki	Termometr z cieczą
<b>Funkcja</b>	Nanoszenie farby na powierzchnię	Nanoszenie tonera/tuszu na papier	Pomiar i wskazywanie temperatury
<b>Pytanie 4a:</b> Gdyby substancję/mieszaninę usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego, czy substancja/mieszanina nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić daną funkcję?	<b>TAK</b> , malowanie byłoby nadal możliwe nawet po oddzieleniu farby od puszki.	<b>TAK</b> , gdyby toner/tusz usunięto i napełniono nim jakikolwiek inny rodzaj przyrządu do drukowania lub pisania, nadal pełniłby swoją funkcję.	<b>NIE</b> , gdyby usunięto ciecz, nadal mogłaby ulegać rozszerzeniu i kurczeniu przy zmianach temperatury, ale nie mierzyłaby ani nie wskazywałaby temperatury otoczenia.
<b>Pytanie 4b:</b> Czy przedmiot służy głównie (tj. zgodnie ze swoją funkcją) jako pojemnik lub nośnik uwalniający bądź w sposób kontrolowany dostarczający substancję/mieszaninę lub produkty jej reakcji?	<b>TAK</b> , puszka z farbą w sprayu przeznaczona jest głównie do kontrolowanego uwalniania mieszaniny (umożliwia kontrolę prędkości i rodzaju uwalniania).	<b>TAK</b> , kartridż przeznaczony jest głównie do kontrolowanego uwalniania tonera/tuszu (zapewnia dopasowanie do drukarki i kontroluje uwalnianie).	<b>NIE</b> , funkcją przedmiotu nie jest uwalnianie substancji ani mieszaniny.
<b>Pytanie 4c:</b> Czy substancja/mieszanina jest konsumowana (tj. zużywana np. poprzez modyfikację chemiczną bądź fizyczną) lub eliminowana (tj. uwalniana z przedmiotu) na etapie stosowania przedmiotu, przez co obiekt staje się bezużyteczny, a jego okres użytkowania dobiega końca?	<b>TAK</b> , puszka z farbą w sprayu jest zazwyczaj usuwana bez farby.	<b>TAK</b> , toner/tusz jest zazwyczaj zużywany w trakcie użytkowania, a kartridż jest usuwany oddzielnie.	<b>NIE</b> , ciecz i pojemnik są usuwane razem.
<b>Podsumowanie</b>	połączenie <u>wyrobu i substancji /mieszaniny</u>	połączenie <u>wyrobu i substancji /mieszaniny</u>	zob. tabela 9

Tabela 8: Przypadki graniczne substancji/mieszanin w pojemnikach (cd. z tabeli 7)

Przedmiot	Bateria	Torebka ze środkiem suszącym	Wykrywacz rurkowy <sup>52</sup>
<b>Funkcja</b>	Dostarczanie prądu elektrycznego	Pochłanianie wilgoci z powietrza	Pomiar stężenia substancji w powietrzu
<b>Pytanie 4a:</b> Gdyby substancję/mieszanie usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego, czy substancja/mieszanie nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić daną funkcję?	<b>NIE</b> , elektrolit i aktywne materiały, z których skonstruowane są elektrody nie mogą same z siebie zapewniać prądu elektrycznego poza baterią. Umieszczone w innych pojemnikach nieposiadających konstrukcji właściwej dla baterii również nie będą dostarczały energii. „Pojemnik” baterii pozbawiony elektrolitu również nie będzie w stanie spełniać swojej funkcji. Istnieją jednak różne rodzaje elektrolitów, które mogą zostać użyte w jednej obudowie baterii.	<b>TAK</b> , środek suszący nadal pochłaniałby wilgoć.	<b>NIE</b> , do odczytu zmierzonego stężenia konieczna jest drukowana skala na wykrywaczu.
<b>Pytanie 4b:</b> Czy przedmiot służy głównie (tj. zgodnie ze swoją funkcją) jako pojemnik lub nośnik uwalniający bądź w sposób kontrolowany dostarczający substancję/mieszanie lub produkty jej reakcji?	<b>NIE</b> , elektrolit i aktywne materiały, z których skonstruowane są elektrody nie są uwalniane z baterii, zatem pojemnik nie posiada funkcji „dostarczania” tych substancji i nie służy do kontrolowanego ich uwalniania.	<b>NIE</b> , środek suszący nie jest uwalniany z torebki.	<b>NIE</b> , przeznaczeniem przedmiotu nie jest dostarczanie substancji, w zamierzeniu ma w nim bowiem dojść do reakcji chemicznej.

<sup>52</sup> Wykrywacz rurkowy to szklana tuba zawierająca odczynniki chemiczne, których kolor może ulec zmianie wskutek przepuszczenia przez nią próbki powietrza. Długość powstałej plamy w odniesieniu do stopniowej skali na tubie stanowi miarę stężenia określonej substancji chemicznej w próbce powietrza. Norma europejska regulująca wymogi w zakresie wykrywczy rurkowych to EN 1231.

Przedmiot	Bateria	Torebka ze środkiem suszącym	Wykrywacz rurkowy <sup>52</sup>
<p><b>Pytanie 4c:</b> Czy substancja/mieszanina jest konsumowana (tj. zużywana np. poprzez modyfikację chemiczną bądź fizyczną) lub eliminowana (tj. uwalniana z przedmiotu) na etapie stosowania przedmiotu, przez co obiekt staje się bezużyteczny, a jego okres użytkowania dobiega końca?</p>	<p><b>TAK</b>, elektrolit jest zużywany głównie na etapie stosowania przedmiotu, gdyż po zakończeniu okresu użytkowania bateria nie dostarcza już prądu elektrycznego.</p>	<p><b>TAK</b>, aktywność środka suszącego maleje z czasem; po zakończeniu okresu użytkowania środek suszący nie pochłania już wilgoci.</p>	<p><b>TAK</b>, po zakończeniu okresu użytkowania, tj. po przereagowaniu substancji w reakcji barwnej, substancja jest zużyta, ponieważ jej właściwości użytkowe zostają wyczerpane.</p>
<p><b>Podsumowanie</b></p>	<p>zob. tabela 9</p>	<p>połączenie <u>wyrobu</u> i <u>substancji/mieszaniny</u></p>	<p>zob. tabela 9</p>

Tabela 9: Dodatkowe pytania naprowadzające w przypadkach granicznych substancji/mieszanin w pojemnikach

Przedmiot	Termometr z cieczą	Bateria	Wykrywacz rurkowy
<b>Pytanie 5a:</b> Czy gdyby substancję/mieszaninę usunięto lub oddzielono od przedmiotu, to czy przedmiot nie mógłby wtedy spełniać zamierzonego celu?	<b>TAK</b> , przedmiot nie będzie funkcjonować bez cieczy.	<b>TAK</b> , mieszaniny muszą być w pojemniku (każda w osobnym przedziale, z koniecznymi elektrodami), aby mógł być dostarczany prąd elektryczny.	<b>TAK</b> , bez odczynnika chemicznego w wykrywaczu nie są możliwe żadne pomiary stężenia.
<b>Pytanie 5b:</b> Czy główny cel przedmiotu polega na czym innym niż dostarczenie substancji/mieszaniny lub produktów jej/jego reakcji?	<b>TAK</b> , dostarczanie substancji/mieszaniny nie jest główną funkcją przedmiotu. Termometr zawiera ciecz i zapewnia kształt kontrolujący jej rozszerzanie, co jest konieczne do mierzenia i wskazywania właściwej temperatury. Celem termometru nie jest dostarczanie cieczy.	<b>TAK</b> , głównym celem jest dostarczanie prądu elektrycznego.	<b>TAK</b> , substancja/mieszanina w wykrywaczu rurkowym reaguje w jego wnętrzu i nie ma być z niego dostarczana.
<b>Pytanie 5c:</b> Czy przedmiot zwykle usuwa się na koniec okresu użytkowania wraz z substancją/mieszaniną?	<b>TAK</b> , ciecz i pojemnik są usuwane razem.	<b>TAK</b> , przy usuwaniu bateria nadal zawiera mieszaniny.	<b>TAK</b> , przy usuwaniu wykrywacz rurkowy nadal zawiera odczynnik chemiczny.
<b>Podsumowanie</b>	<u>wyrób</u> ze zintegrowaną substancją/mieszaniną	<u>wyrób</u> ze zintegrowaną substancją/mieszaniną	<u>wyrób</u> ze zintegrowaną substancją/mieszaniną



Tabela 10: Przypadki graniczne substancji/mieszanin na nośnikach

Przedmiot	Taśma do drukarki	Wilgotna ściereczka	Świeca
<b>Funkcja</b>	Nanoszenie tuszu na papier	Usuwanie brudu z powierzchni	Tworzenie płomienia
<b>Pytanie 4a:</b> Gdyby substancję/mieszaninę usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego, czy substancja/mieszanina nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić daną funkcję?	<b>TAK</b> , tusz sam mógłby nadal pełnić funkcję polegającą na nanoszeniu na papier.	<b>TAK</b> , efekt czyszczący można by było zasadniczo osiągnąć używając samej mieszaniny, aczkolwiek w sposób mniej wygodny.	<b>NIE</b> , bez knota mieszanina nie wytworzyłaby płomienia.
<b>Pytanie 4b:</b> Czy przedmiot służy głównie (tj. zgodnie ze swoją funkcją) jako pojemnik lub nośnik uwalniający bądź w sposób kontrolowany dostarczający substancję/mieszaninę lub produkty jej reakcji?	<b>TAK</b> , główną funkcją jest nanoszenie tuszu na papier.	<b>NIE</b> , główną funkcją przedmiotu jest usuwanie brudu z powierzchni.	<b>TAK</b> , knot w kontrolowany sposób dostarcza mieszaninę do płomienia.

<p><b>Pytanie 4c:</b> Czy substancja/mieszanina jest konsumowana (tj. używana np. poprzez modyfikację chemiczną bądź fizyczną) lub eliminowana (tj. uwalniana z przedmiotu) na etapie stosowania przedmiotu, przez co obiekt staje się bezużyteczny, a jego okres użytkowania dobiega końca?</p>	<p><b>TAK</b>, kiedy taśma jest usuwana większość tuszu jest już zużyta.</p>	<p><b>TAK</b>, środki czyszczące zostały w większości zużyte<sup>53</sup> i ściereczka jest usuwana oddzielnie.</p>	<p><b>TAK</b>, mieszanina jest spalana na etapie stosowania świecy.</p>
<p><b>Podsumowanie</b></p>	<p>połączenie <u>wyrobu</u> i <u>substancji/mieszaniny</u></p>	<p>połączenie <u>wyrobu</u> i <u>substancji/mieszaniny</u></p>	<p>połączenie <u>wyrobu</u> i <u>substancji/mieszaniny</u></p>

<sup>53</sup> Powyższe stwierdzenie uważa się za zgodne ze stanem faktycznym, choć w rzeczywistości znaczna część środka czyszczącego może nie zostać zużyta, ponieważ jego funkcją jest bycie uwalnianym tak długo, jak jest on stosowany.

Tabela 11: Zastosowanie pytań naprowadzających w odniesieniu do taśm samoprzylepnych<sup>54</sup>

Przedmiot	Taśmy woskowe do nart  (przykład taśm klejących służących do nanoszenia substancji/mieszanin na powierzchnię, gdzie materiał nośnika służy wyłącznie jako przekładka i materiał ułatwiający nanoszenie; po naniesieniu warstwa kleju może zmienić kształt)	Taśma klejąca do mocowania wykładzin/dywanów  (przykład taśm klejących, które nie nanoszą substancji/mieszanin na powierzchnię i składają się z warstw kleju oraz nośnika lub wewnętrznego wzmocnienia)
<b>Funkcja</b>	Nanoszenie wosku na powierzchnię nart	Wiązanie dwóch podłoży
<b>Pytanie 4a:</b> Gdyby substancję/mieszaninę usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego, czy substancja/mieszanina nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić daną funkcję?	<b>TAK</b> , warstwa kleju może pełnić swoją zamierzoną funkcję (którą niekoniecznie jest głównie przyleganie!), aczkolwiek przy mniejszej wygodzie.	<b>NIE</b> , funkcję taśmy określa oddziaływanie między nośnikiem lub wzmocnieniem a klejem.
<b>Pytanie 4b:</b> Czy przedmiot służy głównie (tj. zgodnie ze swoją funkcją) jako pojemnik lub nośnik uwalniający bądź w sposób kontrolowany dostarczający substancję/mieszaninę lub produkty jej reakcji?	<b>TAK</b> , funkcją taśmy jest kontrolowane uwalnianie substancji lub mieszaniny.	<b>NIE</b> , funkcją taśmy nie jest po prostu kontrolowanie uwalniania lub dostarczania warstwy kleju.
<b>Pytanie 4c:</b> Czy substancja/mieszanina jest konsumowana (tj. używana np. poprzez modyfikację chemiczną bądź fizyczną) lub eliminowana (tj. uwalniana z przedmiotu) na etapie stosowania przedmiotu, przez co obiekt staje się bezużyteczny, a jego okres użytkowania dobiega końca?	<b>TAK</b> , warstwa kleju i nośnik są usuwane oddzielnie po zakończeniu swoich okresów użytkowania.	<b>NIE</b> , klej nie jest używany ani eliminowany na etapie stosowania taśmy klejącej.

<sup>54</sup> Terminy stosowane w tabeli definiowane są zgodnie z normą EN 12481:

**Nośnik:** materiał giętki, na przykład tkanina, folia lub papier, który ma być powleczony klejem przylepcowym.

**Wzmocnienie:** materiał wzmacniający nośnik i/lub klej.

**Przekładka przeciwdhezyjna:** usuwalny materiał, który ochrania jedną lub obie strony warstwy klejowej.

**Podłoże:** powierzchnia materiału, na który nakładana jest taśma przylepna.

Przedmiot	<b>Taśmy woskowe do nart</b>  (przykład taśm klejących służących do nanoszenia substancji/mieszanin na powierzchnię, gdzie materiał nośnika służy wyłącznie jako przekładka i materiał ułatwiający nanoszenie; po naniesieniu warstwa kleju może zmienić kształt)	<b>Taśma klejąca do mocowania wykładzin/dywanów</b>  (przykład taśm klejących, które nie nanoszą substancji/mieszanin na powierzchnię i składają się z warstw kleju oraz nośnika lub wewnętrznego wzmocnienia)
<b>Podsumowanie</b>	połączenie <u>wyrobu</u> i <u>substancji/mieszaniny</u>	zob. tabela 12

Tabela 12: Zastosowanie dodatkowych pytań naprowadzających w odniesieniu do taśm samoprzylepnych

Przedmiot	<b>Taśma klejąca do mocowania wykładzin/dywanów</b>
<b>Pytanie 5a:</b> Czy gdyby substancję/mieszanie usunięto lub oddzielono od przedmiotu, to czy przedmiot nie mógłby wtedy spełniać zamierzonego celu?	<b>TAK</b> , warstwa substancji klejącej bez nośnika lub wzmocnienia nie jest w stanie pełnić zamierzonej funkcji taśmy.
<b>Pytanie 5b:</b> Czy główny cel przedmiotu jest inny niż dostarczanie substancji/mieszaniny lub produktów jej reakcji?	<b>TAK</b> , funkcją taśmy jest przyleganie do podłoża i zapewnianie dodatkowych właściwości dzięki nośnikowi lub wewnętrznemu wzmocnieniu.
<b>Pytanie 5c:</b> Czy przedmiot zwykle usuwa się na koniec okresu użytkowania wraz z substancją/mieszaniną?	<b>TAK</b> , substancja klejąca pozostaje na taśmie na zakończenie okresu użytkowania.
<b>Podsumowanie</b>	<u>wyrób</u> ze zintegrowaną substancją/mieszaniną

## **Dodatek 4. Przykłady rozstrzygania przypadków granicznych między substancjami/mieszaninami a wyrobami w sekwencji przetwarzania materiałów naturalnych lub syntetycznych**

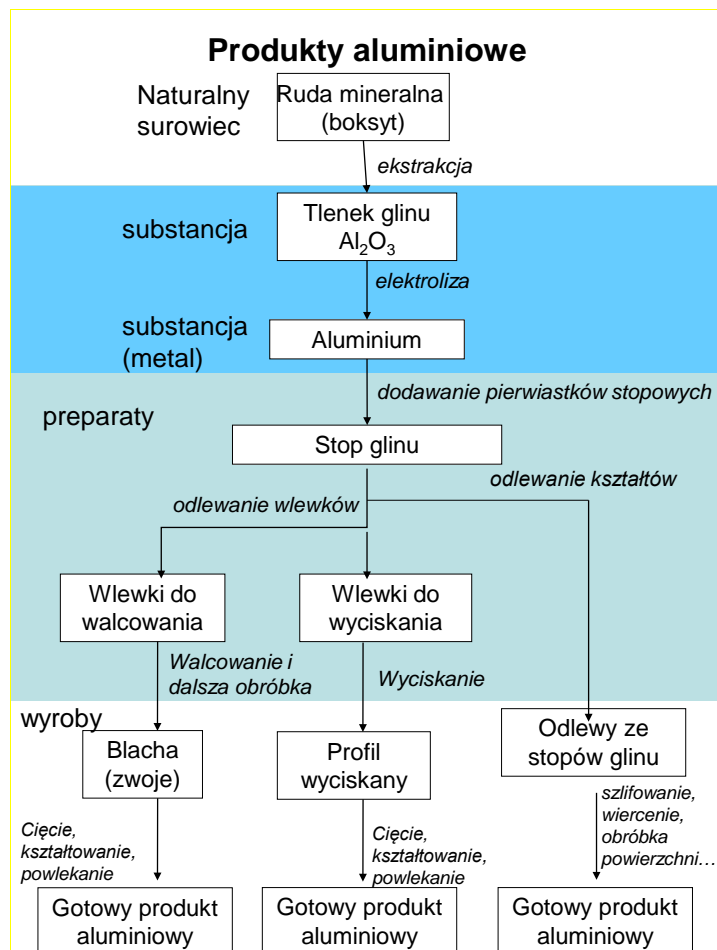
W podrozdziale 2.3 głównego tekstu poradnika zawarto wyjaśnienia oraz pytania naprowadzające ułatwiające ocenę istotności składu chemicznego przedmiotu w porównaniu z jego kształtem/powierzchnią/konstrukcją w odniesieniu do funkcji. Pytania naprowadzające 6a-6d można wykorzystać w celu ustalenia dla przetwarzanego surowca punktu przejścia od substancji/mieszaniny do wyrobu. W niniejszym dodatku zilustrowano zastosowanie definicji wyrobu do różnych rodzajów surowców. Zawiera przykłady możliwych odpowiedzi na pytania naprowadzające 6a-6d oraz sposobów, w jaki mogą one pomóc w określeniu, czy dany przedmiot należy uznać za wyrób.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że granica pomiędzy substancją/mieszaniną a wyrobem może być różna nawet dla podobnych rodzajów materiałów (np. może istnieć nie jedno zastosowanie dla wszystkich rodzajów włókien). Należy więc unikać wyciągania wniosków co do statusu tego samego rodzaju surowca w różnych sektorach przemysłu, ponieważ materiał może pełnić różne funkcje. Decyzja, czy dany materiał jest wyrobem, musi być podejmowana w każdym przypadku indywidualnie. Przedstawiciele różnych branż przemysłu mogą opracować kolejne przykłady w oparciu o zasady przedstawione w podrozdziale 2.3 poradnika i w niniejszym dodatku.

Poniżej przedstawiono wytyczne dotyczące punktu i sposobu wyznaczania granicy w trakcie obróbki surowców i produkcji różnych gotowych wyrobów w czterech sektorach: metalowym, tekstylnym (wraz z przemysłem włókninowym), papierniczym i tworzyw sztucznych. Przedstawione przykłady mają na celu zilustrowanie procesu podejmowania decyzji, przy czym należy podkreślić, że w przypadkach wątpliwych niezbędna jest staranna analiza w oparciu o pytania naprowadzające. Zgodnie z powyższym należy zachować ostrożność przy wykorzystywaniu poniższych przykładów, uwzględniając wyjątki zaznaczone w tekście.

### Przykład 16: Obróbka aluminium jako przykład obróbki metali

Przykład obróbki aluminium pokazuje punkt przejścia w przetwarzaniu boksytu na gotowe produkty aluminiowe. Należy zauważyć, że w przetwarzaniu innych metali (na przykład żelaza/stali) punkty przejścia mogą być odmienne. Na poniższym rysunku pokazano poszczególne etapy przetwarzania oraz odpowiadający każdemu etapowi status surowca.



Rysunek 6: Przejście od boksytu do gotowych produktów aluminiowych

Punkt przejścia od mieszaniny<sup>55</sup> do wyrobu ustawiony jest między wlewkami do walcowania a blachami, wlewkami do wyciskania a profilami wyciskanyymi oraz między stopem aluminium a odlewem ze stopu aluminium. Proces podejmowania decyzji wsparty pytaniami naprowadzającymi 6a-6d podanymi w części głównej poradnika może wyglądać następująco.

<sup>55</sup> zwana wcześniej „preparatem” jak na rysunku.

Tabela 13: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów obróbki aluminium (część 1)

Przedmiot	Wlewki do walcowania i wyciskania	Profil wyciskany	Gotowy produkt, np. blacha powlekana/gotowy produkt
<b>Pytanie 6a:</b> Czy przedmiot posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	<b>NIE</b> , do osiągnięcia określonej funkcji wymagana jest dalsza obróbka, taka jak cięcie lub wytłaczanie.	<b>TAK</b> , wyciskane profile aluminiowe mogą być często wykorzystywane bezpośrednio w pracach budowlanych. Należy zaznaczyć, że zwoje z innych stopów metali mogą wymagać znacznej dalszej obróbki i nie mają porównywalnego zastosowania końcowego.	<b>TAK</b> , blachy powlekane mogą być stosowane do budowy pojazdów. Modyfikowane profile wyciskane mogą mieć różne zastosowania, takie jak rury albo - po anodyzowaniu - jako ramy do drzwi i okien.
<b>Pytanie 6b:</b> Czy sprzedawca wprowadza przedmiot do obrotu i/lub czy klient jest zainteresowany nabyciem przedmiotu głównie ze względu na jego kształt/powierzchnię/konstrukcję (a w mniejszym stopniu ze względu na jego skład chemiczny)?	<b>NIE</b> , sprzedawca/nabywca wlewków do walcowania oferuje/nabywa określony skład chemiczny. Kształt wlewki określa charakter następnego etapu przetwarzania (walcowanie), ale nie jest uważany za ważniejszy od składu chemicznego.	Niejednoznaczne.	<b>TAK</b> , kształt, powierzchnia i konstrukcja materiału mają zazwyczaj dla nabywcy większe znaczenie niż skład chemiczny.
<b>Pytanie 6c:</b> Jeśli przedmiot jest dalej przetwarzany, czy podlega tylko „obróbce lekkiej”, tj. bez znacznych zmian kształtu?	<b>NIE</b> , przed walcowaniem/wyciskaniem wlewki nie mają określonej postaci. Po walcowaniu/wyciskaniu wlewki są znacznie powiększone i mają zupełnie inny kształt, nadawany im celowo w czasie procesu.	<b>TAK</b> , przetwarzanie zwojów na blachy i profile wyciskanych na ramy okien i drzwi polega na „obróbce lekkiej” (np. cięcie, powlekanie). Materiały posiadają mniej więcej ten sam kształt przed i po procesie.	Brak dalszego przetwarzania.



Przedmiot	Wlewek do walcowania i wyciskania	Profil wyciskany	Gotowy produkt, np. blacha powlekana/gotowy produkt
<b>Pytanie 6d:</b> Czy przy dalszym przetwarzaniu skład chemiczny przedmiotu pozostaje taki sam?	<b>NIE</b> , skład chemiczny może ulec zmianie przy dalszej obróbce (np. przy powleczeniu powierzchni).	<b>NIE</b> , skład chemiczny blachy może ulec zmianie przy dalszej obróbce (np. przy powlekaniu powierzchni).	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Podsumowanie</b>	substancja/mieszanina	wyrób	wyrób

Podobne do zwojów i profili rodzaje surowców w postaci półproduktów z metali i stopów to: pręty, przedkuwki (np. cięte, skrawane, tłoczone itd.), zwoje (powlekane i niepowlekane), profile wyciskane, folie i włókna, taśmy, odkuwki, blachy grube, rury (odlewane, bezszwowe i ze szwem), kształtki rurowe, spiekane półprodukty i wyroby finalne, blachy i taśmy walcowane (powlekane i niepowlekane), wytłoczki, walcówka i drut (powlekany i niepowlekany).

Poniżej omówiono dwa sposoby obróbki wlewków aluminiowych pokazane na rys. 6 powyżej w odniesieniu do granicy między statusami mieszaniny i wyrobu.

#### Stop glinu – wlewki do walcowania – zwoje

Wlewki do walcowania nie posiadają zazwyczaj funkcji zastosowania końcowego, co wskazuje, że zazwyczaj są uznawane za mieszaniny. Posiadanie funkcji końcowej przez zwoje jako takie jest niejednoznaczne i zależne od poszczególnych przypadków. W każdym przypadku w celu uzyskania definitywnej funkcji konieczny jest proces cięcia lub tłoczenia. Jako że na ogół jest to uważane za obróbkę lekką, pytanie skłania do uznania zwoju za wyrób.

Przy przejściu od wlewka do zwoju/profilu element zainteresowania nabywcy/sprzedawcy na ogół zmienia się ze składu chemicznego na kształt/powierzchnię i konstrukcję. Choć skład chemiczny ma znaczenie dla jakości materiału, nabywca będzie przede wszystkim zainteresowany kształtem przedmiotów. W przypadku wlewków do walcowania kształt uznawany jest za istotny (jako determinujący następny etap przetwarzania), jednak zazwyczaj nie bardziej istotny niż skład chemiczny. Wskazuje to, że wlewki są mieszaniną, podczas gdy zwój jest zazwyczaj wyrobem.

Podczas gdy postać wlewków do walcowania określa jedynie, jaki będzie następny etap obróbki, której zostanie poddany surowiec, postać zwoju określa już, że mogą być z niego wytwarzane jedynie blachy. Proces walcowania istotnie zmienia postać wlewków na wiele sposobów. Cięcie/wytłaczanie i dalsza obróbka zwojów prowadzi jedynie do modyfikacji zasadniczego kształtu i może być uznawana za obróbkę lekką. „Obróbka lekka” w sektorze przemysłu obejmuje na przykład cięcie, wiercenie, przebijanie, obróbkę powierzchni, powlekanie itp., natomiast wyklucza procesy takie jak przetapianie, wyciskanie, spiekanie itp., w których nadany kształt ulega zniszczeniu lub istotnej zmianie. Powyższe wskazuje, że procesem, w którym zmienia się status surowca, jest walcowanie do postaci blach/zwojów.

Zasadniczy skład chemiczny materiału (stop glinu) nie ulega zmianie w całym procesie obróbki, choć możliwe jest dodawanie substancji/mieszanin w procesach powlekania lub obróbki powierzchni (np. anodyzowanie) lub smarowania (np. nakładanie smarów, olejów itp.) Pytanie to nie jest pomocnym wskaźnikiem w przedmiotowym przykładzie, ponieważ

nie daje jasnych wskazówek co do statusu surowca.

Stop glinu – wlewki do wyciskania – profile wyciskane

Już pierwsze pytanie daje jasną wskazówkę, że wlewki do wyciskania nie posiadają funkcji zastosowania końcowego i w związku z tym są mieszaninami, podczas gdy dla profili wyciskanych, które mogą być wykorzystywane bezpośrednio do pełnienia określonej funkcji, wskazywany jest status wyrobów.

Przy przejściu od wlewka do profilu element zainteresowania nabywcy/sprzedawcy na ogół zmienia się ze składu chemicznego na kształt/powierzchnię i konstrukcję. Kształt wlewków do wyciskania nie ma znaczenia dla wyciskanych profili, tak więc nabywca wlewków będzie zainteresowany jedynie składem chemicznym materiału. Stanowi to wyraźne wskazanie, że wlewki są mieszaninami.

Proces wyciskania w znacznym stopniu zmienia postać wlewków na szereg sposobów, podczas gdy etapy obróbki, której poddawane są profile wyciskane, prowadzą jedynie do modyfikacji zasadniczego kształtu. Dowodzi to, że punktu przejścia, w którym następuje zmiana statusu materiału, należy szukać po procesie wyciskania. Zasadniczy skład chemiczny materiału (stop glinu) nie ulega zmianie w całym procesie obróbki, choć możliwe jest dodawanie substancji/mieszanin w procesach powlekania lub obróbki powierzchni (np. anodyzowanie) lub smarowania (np. nakładanie smarów, olejów itp.) Również w tym przypadku pytanie to nie jest pomocne w ustalaniu punktu przejścia.

Tabela 14: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów obróbki aluminium (część 2)

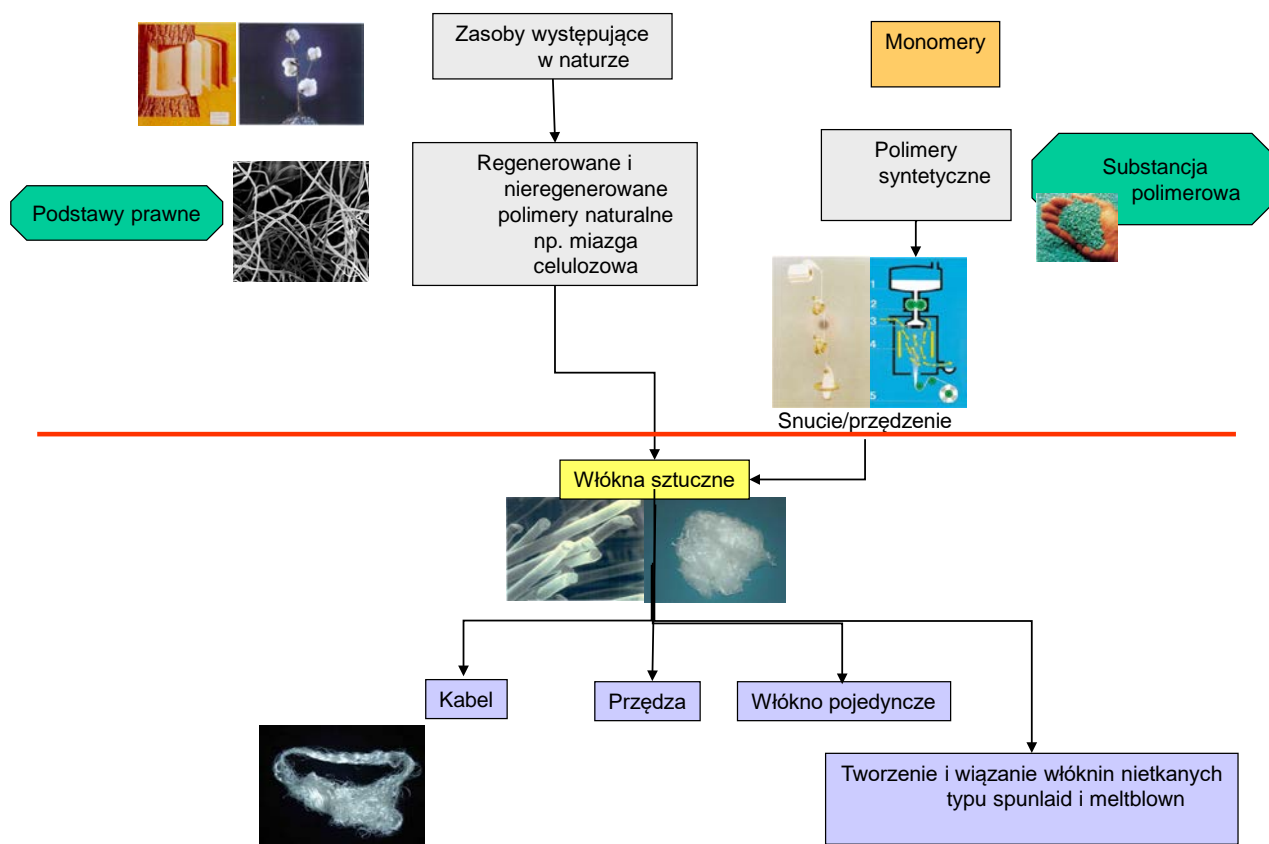
Przedmiot	Wlevek stopowy do przetapiania	Odlew ze stopu	Gotowy produkt aluminiowy
<b>Pytanie 6a:</b> Czy przedmiot posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetworzeniu?	<b>NIE.</b>	<b>TAK.</b>	<b>TAK</b> , finalne wyroby aluminiowe stosuje się w budowie pojazdów, sprzętu gospodarstwa domowego i - po anodyzowaniu - w budownictwie.
<b>Pytanie 6b:</b> Czy sprzedawca wprowadza przedmiot do obrotu i/lub czy klient jest zainteresowany nabyciem przedmiotu głównie ze względu na jego kształt/powierzchnię/konstrukcję (a w mniejszym stopniu ze względu na jego skład chemiczny)?	<b>NIE</b> , sprzedawca/nabywca wlewków stopowych do przetapiania oferuje/nabywa raczej określony skład chemiczny niż określony kształt. Kształt wlewków nie determinuje natury kolejnych etapów przetwarzania (topienie i odlewanie).	<b>TAK</b> , nabywca odlewu ze stopu jest już zainteresowany posiadaniem zasadniczego kształtu i konstrukcji. Skład chemiczny jest (zwykle) mniej istotny od kształtu/powierzchni/konstrukcji.	<b>TAK</b> , kształt, powierzchnia i konstrukcja materiału mają zazwyczaj dla nabywcy większe znaczenie niż skład chemiczny.

Przedmiot	Wlewki stopowy do przetapiania	Odlew ze stopu	Gotowy produkt aluminiowy
<b>Pytanie 6c:</b> Jeśli przedmiot jest dalej przetwarzany, czy podlega tylko „obróbce lekkiej”, tj. bez znacznych zmian kształtu?	<b>NIE</b> , ponieważ kształt wlewków stopowych do przetapiania jest całkowicie tracony w procesie topienia, nie mają one określonego kształtu. Po etapie odlewania uzyskiwany jest zupełnie inny kształt, nadawany celowo w trakcie procesu.	<b>TAK</b> , przetwarzanie odlewów ze stopu w gotowe produkty obejmuje np. szlifowanie, wiercenie, obróbkę powierzchni. Materiały posiadają mniej więcej ten sam kształt przed i po procesie.	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Pytanie 6d:</b> Czy przy dalszym przetwarzaniu skład chemiczny przedmiotu pozostaje taki sam?	<b>NIE</b> , skład chemiczny wlewka stopowego nie ulega zmianie przy przetapianiu, ale następnie skład chemiczny odlewu ze stopu może ulec zmianie przy dalszej obróbce (np. przy anodowaniu).	<b>NIE</b> , skład chemiczny odlewu ze stopu może ulec zmianie przy dalszej obróbce (np. przy anodowaniu).	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Podsumowanie</b>	substancja/mieszanina	wyrób	wyrób

Surowce podobne do aluminiowych odlewów stopowych: odlewy (np. odśrodkowe, ciśnieniowe, metodą traconego wosku, w formach piaskowych itp.), odlewy ciągłe (np. pręty, kęsy, kęsiska kwadratowe, kęsiska płaskie, pręty okrągłe). W celu podjęcia ostatecznej decyzji co do statusu danego materiału należy przeprowadzić odrębną analizę każdego przypadku.

### **Przykład 17: Przetwarzanie materiałów włókienniczych**

**Tego przykładu nie można stosować bezpośrednio do wszystkich włókien (sztucznych)**; istnieją, na przykład, duże różnice między włóknami sztucznymi mineralnymi a polimerami syntetycznymi. Na rysunku poniżej przedstawiono poszczególne etapy i metody przetwarzania stosowane w przemyśle włókienniczym. Niezależnie od rodzaju surowca (naturalny czy syntetyczny), etap przetwarzania „sztuczne włókna do tkanin i włóknin” uważany jest za wyrób. Zatem wszelkie dalsze przetwarzanie uważane jest za wykonywane na wyrobach.



Rysunek 7: Przejście od surowców do gotowych produktów tekstylnych/włókninowych

Tabela 15: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów przetwarzania tkanin/włóknin

Przedmiot	Polimer syntetyczny	Włókno sztuczne	Lina holownicza
<b>Pytanie 6a:</b> Czy przedmiot posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	<b>NIE.</b>	<b>TAK</b> , włókna sztuczne mogą być wykorzystywane na przykład jako wypełnienie poduszek lub jako nici <b>dentystyczne</b> .	<b>TAK</b> , liny holownicze mają różne funkcje.
<b>Pytanie 6b:</b> Czy sprzedawca wprowadza przedmiot do obrotu i/lub czy klient jest zainteresowany nabyciem przedmiotu głównie ze względu na jego kształt/powierzchnię/konstrukcję (a w mniejszym stopniu ze względu na jego skład chemiczny)?	<b>NIE</b> , zainteresowanie polimerami dotyczy w oczywisty sposób ich natury chemicznej, nie zaś ich kształtu.	<b>TAK</b> , kształt, powierzchnia i konstrukcja materiału są zazwyczaj ważniejsze dla osoby nabywającej włókna sztuczne.	<b>TAK</b> , kształt liny holowniczej jest dla nabywcy ważniejszy od jej składu chemicznego.
<b>Pytanie 6c:</b> Jeśli przedmiot jest dalej przetwarzany, czy podlega tylko „obróbce lekkiej”, tj. bez znacznych zmian kształtu?	<b>NIE</b> , polimer nie posiada jeszcze określonej postaci. W procesie snucia/przędzenia tworzone są włókna posiadające kształt i konstrukcję („średnicę”) nadawane celowo w trakcie obróbki.	<b>TAK</b> , przed dalszym przetwarzaniem włókna posiadają już określoną postać, kształtowaną dalej w kolejnych etapach, np. cięcia, skręcania, wykańczania. Włókna jako takie istnieją w tym samym stanie, co poprzednio, zostały natomiast zebrane w „wiązkę”.	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Pytanie 6d:</b> Czy przy dalszym przetwarzaniu skład chemiczny przedmiotu pozostaje taki sam?	<b>NIE</b> , skład ulega zmianom przed etapem wytłaczania/formowania (dodatki, środki sieciujące).	<b>TAK</b> , skład chemiczny włókien sztucznych może być zmieniany w celu ulepszenia ich przetwarzalności lub w procesie farbowania. Zasadniczy skład włókna pozostaje jednak niezmieniony.	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Podsumowanie</b>	substancja/mieszanina	wyrób	wyrób

W przypadku włókien sztucznych dla niektórych zastosowań możliwe jest jednoznaczne udzielenie odpowiedzi na pierwsze pytanie, ponieważ włókna sztuczne posiadają już funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu, podczas gdy dla innych zastosowań główną funkcją będzie właśnie poddanie takiemu przetwarzaniu. Zatem zasadniczo włókno może już być wyrobem. To samo dotyczy liny holowniczej.

Nabywca włókna sztucznego jest zazwyczaj najbardziej zainteresowany nabyciem materiału o określonym kształcie raczej niż o określonym składzie chemicznym. Fakt, że włókna o różnym składzie chemicznym mogą być stosowane wymiennie, jest dodatkowym wskaźnikiem większego znaczenia właściwości fizycznych.

Nabywca liny holowniczej niewątpliwie jest bardziej zainteresowany jej kształtem niż jej składem chemicznym.

Rodzaj procesu wytłaczania/ciągnięcia włókien określa średnicę włókna, a zatem to na tym etapie przetwarzania celowo nadaje się włóknom kształt. Na etapie tym nadawane są też inne właściwości jak wytrzymałość, wydłużenie i skurcz. Włókna sztuczne są „łączone” w szeregu procesów przed uformowaniem gotowego produktu, np. liny holowniczej. Procesy te są głównie mechaniczne i nie zmieniają zasadniczej struktury włókna, po prostu „zbierając” je w większe ugrupowania.

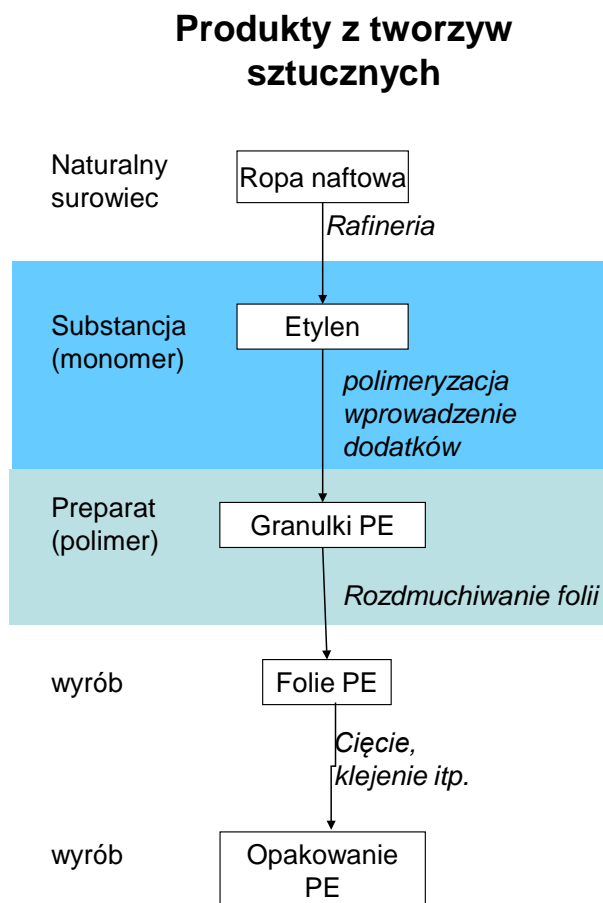
Zasadniczy skład chemiczny polimeru może ulec zmianie po etapie wytłaczania/ciągnięcia w różnych rodzajach procesów przetwarzania (w zależności od rodzaju dalszej obróbki).

Podany przykład wskazuje, że etap, w którym funkcja produktu jest określana przez jego kształt, powierzchnię i konstrukcję może być bardzo wczesnym etapem w procesie przetwarzania surowców. Ponadto istotną właściwością fizyczną włókna jest jego konstrukcja, ponieważ ogólny kształt nie ulega znacznym zmianom w trakcie dalszego przetwarzania.



### Przykład 18: Przetwarzanie polimerów

W przemyśle przetwarzania polimerów punkt przejścia od mieszaniny do wyrobu występuje po konwersji granulek polimeru. To proces konwersji przekształca mieszaninę w wyrób. Na poniższej rycinie przedstawiono przykładowy produkt/proces, który można uznać za typowy dla przemysłu przetwarzania polimerów i reprezentujący w związku z tym również inne procesy, takie jak kalandrowanie, formowanie wtryskowe itp.



Rysunek 8: Przejście od ropy naftowej do produktów z tworzyw sztucznych

Tabela 16: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów przetwarzania polimerów

Przedmiot	Granulka polimerowa	Folie PE	Opakowanie PE
Pytanie 6a: Czy przedmiot posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	<b>NIE.</b>	<b>TAK</b> , możliwe bezpośrednie wykorzystanie w charakterze materiału opakowaniowego, również bez dalszego przetwarzania.	<b>TAK</b> , opakowanie.
<b>Pytanie 6b:</b> Czy sprzedawca wprowadza przedmiot do obrotu i/lub czy klient jest zainteresowany nabyciem przedmiotu głównie ze względu na jego kształt/powierzchnię/konstrukcję (a w mniejszym stopniu ze względu na jego skład chemiczny)?	<b>NIE</b> , przetwórcza dobiera granulki polimeru pod względem ich składu chemicznego. Kształt granulek nie ma znaczenia.	<b>TAK</b> , nabywca folii jest najbardziej zainteresowany jej kształtem. Do wielu celów można stosować folie o różnym składzie chemicznym.	<b>TAK</b> .
<b>Pytanie 6c:</b> Jeśli przedmiot jest dalej przetwarzany, czy podlega tylko „obróbce lekkiej”, tj. bez znacznych zmian kształtu?	<b>NIE</b> , etap konwersji obejmuje celowe nadanie kształtu materiałowi polimerowemu, co determinuje jego funkcję.	<b>TAK</b> , dalsze przetwarzanie nie zmienia konstrukcji, jedynie ją modyfikując.	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Pytanie 6d:</b> Czy przy dalszym przetwarzaniu skład chemiczny przedmiotu pozostaje taki sam?	<b>NIE</b> , przed etapem formowania do surowego materiału wprowadza się domieszkę dodatków w celu osiągnięcia określonych cech związanych z funkcjonalnością.	<b>TAK</b> , skład chemiczny folii jako takiej nie ulega zmianom na dalszych etapach obróbki; możliwe jest jednak nanoszenie nadruków na folię.	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Podsumowanie</b>	substancja/mieszanka	wyrób	wyrób

Podczas gdy granulki polimeru nie posiadają jeszcze funkcji zastosowania końcowego, przekonwertowane materiały będą ją już najprawdopodobniej posiadały. W przedstawionym przykładzie folia PE może zostać bezpośrednio użyta do pakowania, a także może być wykorzystana i poddana modyfikacjom w ramach dalszego przetwarzania.

Na etapie konwersji zmianie ulega struktura i konstrukcja składników polimerowych. Wytworzony w ten sposób materiał posiada strukturę i konstrukcję zachowywaną podczas dalszego przetwarzania.

W branży polimerów oznacza to, że procesy takie jak wyłaczanie rur, rozdmuchiwanie folii, formowanie z rozdmuchem, formowanie arkuszy, formowanie rotacyjne, spienianie, prasowanie, przędzenie włókien, rozcinanie taśm, kalandrowanie, powlekanie lub

formowanie wtryskowe wyznaczają „czerwoną linię” między preparatem i wyrobem.

## Przykład 19: Przetwarzanie papieru

Punkt przejścia od mieszaniny do wyrobu znajduje się pomiędzy masą papierniczą a wysuszonym papierem.



Rysunek 9: Przykład ogólnie ilustrujący przejście od drewna do wyrobów papierowych

Tabela 17: Zastosowanie pytań naprowadzających do różnych etapów przetwarzania papieru

Przedmiot	Masa papiernicza	Papier	Kartka pocztowa
<b>Pytanie 6a:</b> Czy przedmiot posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	<b>NIE.</b>	<b>TAK</b> , może być wykorzystany np. do pakowania.	<b>TAK.</b>
<b>Pytanie 6b:</b> Czy sprzedawca wprowadza przedmiot do obrotu i/lub czy klient jest zainteresowany nabyciem przedmiotu głównie ze względu na jego kształt/powierzchnię/konstrukcję (a w mniejszym stopniu ze względu na jego skład chemiczny)?	<b>NIE</b> , masa papiernicza jest zasadniczo płynna i nie ma jeszcze kształtu, powierzchni ani konstrukcji.	<b>TAK</b> , dla nabywcy najistotniejszy jest kształt papieru.	<b>TAK.</b>
<b>Pytanie 6c:</b> Jeśli przedmiot jest dalej przetwarzany, czy podlega tylko „obróbce lekkiej”, tj. bez znacznych zmian kształtu?	<b>NIE</b> , po odwodnieniu/wysuszeniu masa papiernicza uzyskuje po raz pierwszy określony kształt, powierzchnię i konstrukcję.	<b>TAK</b> , dalsza obróbka (tu: cięcie, zadrukowywanie) nie zmienia zasadniczej konstrukcji. Choć zmianie ulegają kształt i powierzchnia, funkcja określana jest już przez właściwości charakterystyczne dla „papieru”.	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Pytanie 6d:</b> Czy przy dalszym przetwarzaniu skład chemiczny przedmiotu pozostaje taki sam?	<b>NIE</b> , możliwe jest dodanie chemikaliów.	<b>TAK</b> , chemikalia mogą być dodane w samym procesie obróbki powierzchni, klejenia itp.	Brak dalszego przetwarzania.
<b>Podsumowanie</b>	substancja/mieszanina	wyrób	wyrób

Papier w postaci uzyskanej z maszyny papierniczej może już posiadać funkcje zastosowania końcowego, np. jako materiał opakowaniowy lub wypełniający. Choć papier poddawany jest dalszemu przetwarzaniu, aby lepiej spełniał określony cel, posiada już pewną funkcję inną niż surowiec do dalszego przetwarzania.

Odwodniony papier to pierwszy etap, na którym surowiec posiada określony kształt, powierzchnię i konstrukcję. Wszystkie wcześniejsze etapy produkcyjne z zastosowaniem surowca nie skutkują więc statusem wyrobu.

Dalsze przetwarzanie papieru może znacznie zmieniać jego ogólny kształt. Konstrukcja pozostaje jednak niezmienna.

## **Dodatek 5. Wskazówki ułatwiające spełnienie wymogów dla substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach**

Niniejszy dodatek stanowi uzupełnienie rozdziałów 3 i 5 poradnika. Opisano w nim możliwe podejścia i przykłady rozwiązywania trudności związanych z próbą określenia, jakie substancje z listy kandydackiej mogą się znajdować w wyrobach wbudowanych w przedmioty złożone.

Te wskazówki i podejścia dotyczą przede wszystkim przedmiotów bardzo złożonych. Mogą jednak mieć zastosowanie także do prostszych przedmiotów złożonych, a nawet pojedynczych wyrobów.

Ocenę wymogów w zakresie substancji z listy kandydackiej w wyrobach należy zawsze przeprowadzać indywidualnie dla każdego wyrobu w przedmiocie złożonym, szczególnie w zależności od sposobu połączenia lub złożenia wyrobów. Zasady przedstawione w rozdziale 3 dla prostych scenariuszy mają zastosowanie do najprostszycy jak i najbardziej złożonych przedmiotów.

Ustalenie obecności i stężenia substancji z listy kandydackiej we wszystkich wyrobach połączonych lub złożonych ze sobą w bardzo złożonym przedmiocie może być trudne w przypadku dużej liczby wyrobów, w szczególności dla importerów. W takich przypadkach trudne może być także rozróżnienie i identyfikacja wszystkich wyrobów. W zależności od przypadku i pozycji w łańcuchu dostaw, uczestnik musi zastosować podejście „z dołu do góry” (czyli od najprostszycy elementów składowych – wyrobów lub najprostszycy przedmiotów złożonych – po bardzo złożone przedmioty) lub „z góry na dół” (czyli od bardzo złożonego przedmiotu po najprostszycy elementy składowe), lub kombinację tych podejść, w odniesieniu do wszystkich wyrobów wbudowanych w taki przedmiot, aby uzyskać niezbędne informacje w celu wypełnienia swoich obowiązków.

To producenci i importerzy wyrobów, a także inni dostawcy wyrobów, są zobowiązani do zastosowania najlepszego podejścia dostosowanego do danego przypadku, ustalając zakres wymogów REACH dla substancji z listy kandydackiej w wyrobach, jeżeli wyroby te są połączone lub złożone ze sobą. Zaleca się zawsze udokumentowanie zastosowanego podejścia i podstawowych rozważań, aby każdy zobowiązany podmiot był w stanie udowodnić swoje wnioski przed konsumentami i krajowymi organami egzekwowania prawa.

### **Podejście służące do określenia, które wyroby mogą zawierać określone substancje z listy kandydackiej**

Podejście to opiera się na powiązaniu możliwej obecności niektórych substancji z listy kandydackiej w wyrobach z materiałami użytymi do produkcji tych wyrobów. Istnieją pewne ogólnodostępne źródła, w tym informacje na portalu ECHA do rozpowszechniania informacji lub inne wskazówki umieszczone na stronie internetowej ECHA, zawierające informacje na temat tego, jakie substancje mogą znajdować się w danym materiale. Takie źródła informacji mogą pomóc uczestnikom w określeniu, jakie substancje z listy kandydackiej mogą się znajdować w wyrobie zawierającym takie materiały.

Dzięki takiemu podejściu dostawcy wyrobów (z UE lub spoza UE), a w szczególności unijni importerzy i producenci wyrobów, mogą:

- zawęzić liczbę potencjalnych substancji z listy kandydackiej, jakie mogą się znajdować w materiałach stosowanych w ich wyrobach, oraz lepiej ocenić prawdopodobieństwo ich obecności bądź braku;

- uzyskać informacje na temat możliwych zakresów stężeń substancji z listy kandydackiej w takich materiałach, co może być pomocne przy szacowaniu ilości potencjalnie obecnych w wyrobie;
- skoncentrować lub odpowiednio skierować przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw lub wykonywanie analiz chemicznych.

Podejście to obejmuje następujące etapy:

**Etap 1.** *Odnaleźć substancje SVHC, które znajdują się na liście kandydackiej lub mogą zostać do niej dodane.*

Etap ten opisano w podrozdziale 3.1 niniejszego poradnika.

**Etap 2.** *Zidentyfikować wszystkie wyroby (np. w bardzo złożonym przedmiocie) i uzyskać informacje na temat składu wyrobów oraz materiałów użytych do ich produkcji.*

O takie informacje podstawowe należy się zwrócić do dostawców wyrobów. Identyfikacja materiałów, z których wykonane są dane wyroby, może się odbywać na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od informacji otrzymanych od dostawców wyrobów lub w inny sposób. Zidentyfikowane materiały mogą być podzielone na grupy materiałów (np. tworzywa sztuczne, metale, materiały włókiennicze itp.) oraz podgrupy (np. dla tworzyw sztucznych: polietylen (PE), polipropylen (PP), poliwęglan (PC), polichlorek winylu (PCW), polistyren (PS), akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS), poliestry, poliuretany, nylony, żywice epoksydowe itp.; dla materiałów włókienniczych: włókna syntetyczne, naturalne itp.).

**Etap 3.** *Sprawdzenie, które substancje z listy kandydackiej mogą się znajdować w materiałach, z których zbudowane są dane wyroby.*

Po zidentyfikowaniu materiałów zawartych w danych wyrobach (w poprzednim etapie) ocenia się, które wyroby mogą prawdopodobnie zawierać substancje z listy kandydackiej – na podstawie użytych materiałów – oraz jakie to są substancje. W ocenie tej dostawcy wyrobów (unijni lub spoza UE) szukają potwierdzenia w dostępnych informacjach, w tym danych z portalu rozpowszechniania informacji ECHA, że dane substancje nie są obecne w materiale (np. ze względu na stan skupienia substancji) lub że prawdopodobne jest, że są obecne w materiale ze względu na jego przeznaczenie lub jako zanieczyszczenia stanowiące pozostałość procesu produkcyjnego.

Informacje przydatne do przeprowadzenia oceny mogą obejmować:

- funkcje techniczne substancji niezbędne do osiągnięcia określonej cechy lub funkcjonalności materiału;<sup>56</sup>
- doniesienia na temat obecności (np. oznaczenie metodami analitycznymi) lub nieobecności (np. w oparciu o wiedzę branżową lub fizykochemiczne właściwości materiału i substancji z listy kandydackiej) określonych substancji w danym materiale;
- podstawowe zastosowania substancji i materiałów w wyrobach;<sup>57</sup>
- typowe zakresy stężeń substancji w materiale;

<sup>56</sup> Definicja i lista funkcji technicznych znajdują się w [rozdziale R.12 Opis zastosowań Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#).

<sup>57</sup> Na przykład, wykorzystując kategorie z systemu deskryptorów zastosowań: branżę zastosowania (SU), kategorię chemiczną produktu (PC) lub kategorię wyrobu (AC), bądź też inne bardziej szczegółowe informacje. Więcej informacji na temat deskryptorów zastosowań oraz sposobu opisywania zastosowań znajduje się w [rozdziale R.12 Opis zastosowań Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#).



- status prawny substancji (tzn. czy podlega ograniczeniom z załącznika XVII rozporządzenia REACH, procedurze udzielania zezwoleń lub przepisom dotyczącym określonych produktów, np. dyrektywy w sprawie zabawek).

Znajomość materiałów użytych w danej kategorii wyrobów można połączyć z wiedzą na temat tego, które substancje z listy kandydackiej mogą być zastosowane w takich materiałach. Na przykład, wiedza, że dany wyrób jest z reguły wytwarzany z określonych tworzyw sztucznych, oraz wiedza, że w takich tworzywach sztucznych stosowany jest specjalny rodzaj plastyfikatora, może pomóc w odpowiedzi na pytanie, czy taki plastyfikator jest prawdopodobnie obecny w wyrobie.

**Etap 4. Potwierdzenie obecności określonych substancji z listy kandydackiej w danych wyrobach.**

Obecność substancji z listy kandydackiej w wyrobach można potwierdzić, kierując wniosek o udzielenie informacji do poprzedzających uczestników łańcucha dostaw i oceniając informacje otrzymane od dostawców zgodnie z opisem w podrozdziale 5.1. Jako uzupełnienie informacji przekazywanych w łańcuchu dostaw można także wykorzystać analizę chemiczną, jak wyjaśniono w podrozdziale 5.2.

Przy stosowaniu tego podejścia mogą wystąpić pewne trudności. Na przykład, może być trudno zidentyfikować substancje z listy kandydackiej obecne jako zanieczyszczenia z procesów produkcji lub wytwarzania bądź pochodzące z zanieczyszczenia produktu. Ponadto, importerzy mogą też napotkać trudności związane ze stosowaniem określonych substancji z listy kandydackiej w importowanych wyrobach, które to substancje nie są już używane w UE do wytwarzania ani produkcji materiałów i wyrobów, tzn. w sytuacji, gdy importer nie jest świadomy wcześniejszego używania takich substancji.

**Przykład 20: Podejście służące do określenia, które wyroby mogą zawierać określone substancje z listy kandydackiej – kurtka**

Przedsiębiorstwo z siedzibą w Unii Europejskiej importuje kurtki, lekkie, oddychające, wodo- i plamoodporne. Importer otrzymał ogólny opis kurtek od swojego dostawcy spoza UE, w tym informacje na temat wyrobów i materiałów wchodzących w skład typowej kurtki:

Nazwa wyrobu	Materiał	Masa wyrobu /kg
Warstwa zewnętrzna	100% poliester	0,2
Warstwa wewnętrzna	100% poliester	0,05
Wstawka	91% poliester, 9% elastan	0,1
Membrana	Politetrafluoroetylen (PTFE)	0,025
3 zamki błyskawiczne (uwzględniając tylko wyroby plastikowe, nie wyrób metalowy)	Poliamid	0,015
4 zapięcia na rzepy	Poliamid	0,005
8 guzików	Metaliczne	0,02
1 sznurek	Poliester	0,005

Importer chce wiedzieć, czy substancje z listy kandydackiej mogą być obecne w wyrobach wchodzących w skład kurtki, tak aby zidentyfikować obowiązki w zakresie przekazywania informacji na podstawie art. 33 i potencjalny obowiązek zgłoszenia substancji z listy kandydackiej na podstawie art. 7 ust. 2.

Wykonując krok po kroku czynności opisane powyżej, importer wyrobu może zidentyfikować substancje z listy kandydackiej, które mogą prawdopodobnie być obecne w różnych wyrobach złożonych ze sobą lub połączonych w kurtce, i wystosować prośbę o udzielenie bardziej szczegółowych informacji do swojego dostawcy spoza UE. Czynności opisane powyżej same w sobie nie dają pewności, czy dana substancja z listy kandydackiej jest obecna.

Na etapie 3 importer koncentruje swoje poszukiwania informacji na tych substancjach z listy kandydackiej, które są z reguły używane do:

- produkcji odzieży/kurtek, w szczególności do zastosowań w kurtkach (np. AC5, SU5, PC34);
- wytwarzania lub obróbki materiałów wskazanych w tabeli powyżej, w szczególności tych posiadających odpowiednie funkcje techniczne nadające materiałom wymagane właściwości (np. w przypadku poliestru importer sprawdza takie funkcje techniczne, takie jak funkcja zmiękczacza, stabilizatora, środka wykończalniczego, antystatycznego, środka przeciw plamom, środka nadającego wodoodporność, barwnika).

Importer chce również wiedzieć, czy są substancje z listy kandydackiej, które prawdopodobnie nie znajdują się w zidentyfikowanych materiałach. W tym celu poszukuje informacji także na temat substancji z listy kandydackiej, które prawdopodobnie nie znajdują się w tych materiałach.

Na podstawie wszystkich zgromadzonych informacji importer przygotował listę zawierającą zredukowaną liczbę substancji z listy kandydackiej, jakie mogą się znajdować w różnych materiałach stosowanych w wyrobach wchodzących w skład kurtki (np. oczekuje się, że wyroby z włókien poliestrowych będą zawierać około 20 substancji z listy kandydackiej).

Importer kurtek może teraz poprosić o dalsze określone informacje od swojego dostawcy spoza UE.

Dzięki zastosowaniu tego podejścia można znacząco zredukować liczbę potencjalnych substancji z listy kandydackiej, jakie mogą znajdować się w danych wyrobach. Przedsiębiorstwa mogą więc zaoszczędzić czas i zasoby przeznaczone na komunikację z dostawcami i klientami, zwiększyć pewność, że spełniają wymogi prawne, oraz ograniczyć koszty potencjalnych analiz chemicznych i doradztwa.

Podejście to należy jednak stosować ostrożnie. Jego wynik wskazuje jedynie prawdopodobieństwo, że dany materiał, a więc i wyrób, zawierają określone substancje z listy kandydackiej. Wyniki należy rozpatrywać łącznie z bardziej szczegółowymi informacjami otrzymanymi od dostawców lub w ostateczności potwierdzić metodą analizy chemicznej. Unijny dostawca wyrobów wciąż pozostaje odpowiedzialny za wyroby, które wprowadza do obrotu, oraz za spełnienie wymogów dla substancji w wyrobach na mocy rozporządzenia REACH.

### **Identyfikacja i rozróżnienie wszystkich wyrobów połączonych lub złożonych ze sobą w bardzo złożonym przedmiocie**

Identyfikacja i rozróżnienie wszystkich wyrobów połączonych lub złożonych ze sobą w produkcie końcowym, takim jak samolot, samochód lub sprzęt elektroniczny, może

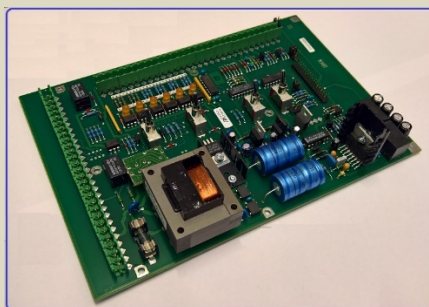
stanowić trudne zadanie, w szczególności dla importerów. Poniższy przykład ilustruje to zadanie w przypadku płytki obwodu drukowanego.

**Przykład 21: Wyroby połączone lub złożone ze sobą w bardzo złożonym przedmiocie – płytka obwodu drukowanego**

*Uwaga: Niniejszy przykład ilustruje tylko najważniejsze zagadnienia; nie ma charakteru wyczerpującego.*

Podzespoły elektroniczne, takie jak płytki drukowane, z reguły składają się z wielu wyrobów połączonych lub złożonych ze sobą, do których mogą mieć zastosowanie wymogi REACH dotyczące substancji z listy kandydackiej w wyrobach. Niektóre wyroby pełniące funkcję komponentów są połączone ze sobą (np. klejone, lutowane) za pomocą substancji lub mieszanin.

Płytki obwodu drukowanego składa się z prostej warstwowej płytki, na której znajdują się m.in. ścieżki drukowane, kondensatory, oporniki, tranzystory, cewki indukcyjne, diody, mikroprocesory, mikroczipy, wentylatory, śruby itp. Przedmioty te są często mocowane za pomocą substancji/mieszanin (np. lutu, kleju). Zarówno płytka drukowana, jak i naniesione na nią wyroby i substancje/mieszaniny składają się z wielu różnych materiałów np. sztywnych i miękkich tworzyw sztucznych, metali, materiałów ceramicznych, szkła itp.



Identyfikacja i rozróżnienie wyrobów wchodzących w skład płytki obwodu drukowanego

Płytki obwodu drukowanego wytwarzana jest przez połączenie lub złożenie ze sobą wielu wyrobów. Zastosowanie wymogów dla substancji w wyrobach na mocy rozporządzenia REACH trzeba ocenić osobno dla każdego wyrobu. Duża liczba wyrobów oraz fakt, że wiele z nich jest przylutowanych lub przyklejonych do płytki drukowanej, mogą jednak utrudnić ustalenie, które z nich istniały już wcześniej jako wyroby przed wytworzeniem płytki drukowanej.

Najlepszym sposobem na zidentyfikowanie wyrobów wbudowanych w płytkę drukowaną jest analiza poprzedzających ogniw w łańcuchu dostaw do momentu, w którym jedna lub kilka substancji lub mieszanin zostały przekształcone na wyrób lub wbudowane w wyrób bądź przedmiot złożony (np. jako powłoka, klej).

Jeżeli takiej identyfikacji nie można dokonać na podstawie dostępnych informacji, unijny importer lub producent może zastosować inne reguły praktyczne, aby spróbować zidentyfikować każdy wyrób w płytce drukowanej.

Na przykład, dany podmiot może wziąć pod uwagę wszystkie poniższe elementy:

a) wyroby i przedmioty złożone, które można fizycznie zdemontować lub oddzielić; wykonać to samo dla każdego przedmiotu złożonego aż do zidentyfikowania wszystkich wyrobów;

b) przedmioty, które były już wyrobami (nie substancjami ani mieszaninami), zanim zostały złożone ze sobą lub połączone w płytce drukowanej (w tym przedmioty, których nie można już fizycznie zdemontować ani oddzielić);

c) materiały, które zostały wbudowane w wyroby lub przedmioty złożone przy użyciu substancji lub mieszanin (np. powłok, kleju, lutu).

Podejście to może wymagać wymiany informacji z wcześniejszymi uczestnikami łańcuch dostaw. Należy przeanalizować odpowiednie łańcuchy dostaw w sposób opisany powyżej, aby uzyskać informacje niezbędne do zapewnienia zgodności.

Zasady określone w rozdziale 3 stosuje się do substancji z listy kandydackiej lub mieszanin zawierających substancje z listy kandydackiej, które zostały wbudowane w płytkę drukowaną lub inny wyrób bądź przedmiot złożony umieszczony na takiej płytce.

Zasadniczo, podmioty unijne, które tylko składają płytki drukowane, powinny otrzymywać odpowiednie informacje od dostawców wypełniających swoje obowiązki na podstawie rozporządzenia REACH (np. art. 31 lub art. 32 dla substancji lub mieszanin, art. 33 ust. 1 dla wyrobów). Importerzy płytek drukowanych powinni się upewnić, czy otrzymują informacje wystarczające do spełnienia obowiązków w zakresie przekazywania informacji i zgłaszania (np. na podstawie umów z dostawcami spoza UE).

Płytkę drukowaną zbudowaną jest z wielu wyrobów i przedmiotów złożonych. Przykładem takiego przedmiotu złożonego jest kondensator montowany w otworach.

Taki kondensator jest lutowany lub klejony do płytki drukowanej przez producenta płytki. Kondensator zbudowany jest np. z przewodników, dielektryku, łączników, przewodów i obudowy.

Podejście opisane powyżej dla płytki drukowanej można zastosować np. do kondensatora, w szczególności do identyfikacji wszystkich zawartych w nim wyrobów. Dzięki takiemu podejściu unijny producent płytek drukowanych powinien otrzymać odpowiednie informacje na temat elementów składowych kondensatora od swojego dostawcy. Importer kondensatorów może otrzymać odpowiednie informacje na temat elementów składowych kondensatora (i ewentualnie sposobu jego produkcji) od swojego dostawcy spoza UE.

Aby dopełnić obowiązków w zakresie przekazywania informacji i zgłaszania substancji w odniesieniu do kondensatora, unijni importerzy lub producenci płytek drukowanych powinni uzyskać informacje na temat tego, czy wyroby wbudowane w kondensator zawierają substancje z listy kandydackiej w stężeniu powyżej 0,1% wag., zgodnie z zasadami opisanym w rozdziale 3. Ponadto, jeżeli jest to możliwe w praktyce, mogą mieć zastosowanie podejścia opisane w rozdziale 5.

Powyższy opis dla kondensatora można zastosować do każdego innego przedmiotu złożonego (np. tranzystora, mikroprocesora, wentylatora) wchodzącego w skład płytki drukowanej.

## **Dodatek 6. Przykłady ilustrujące sprawdzanie, czy mają zastosowanie wymogi na podstawie art. 7 i art. 33**

Niniejszy dodatek zawiera przykłady obejmujące różne zagadnienia w bardziej ogólny sposób. Przykłady te ilustrują, jak wykorzystywać kroki ze schematu na rys. 1 w podrozdziale 1.2. (i ostatecznie jak stosować cały poradnik) do sprawdzania wymogu rejestracyjnego na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH (przykład 22) oraz wymogów w zakresie przekazywania informacji i dokonywania zgłoszeń na podstawie art. 7 i art. 33 (przykład 23). Należy pamiętać, że ocenę wymogów dla substancji w wyrobach należy zawsze przeprowadzać indywidualnie dla każdego przypadku.

### **Przykład 22: Zapachowe zabawki dla dzieci**

Zapachowe zabawki dla dzieci będące przedmiotem niniejszego przykładu są wyrobami (nie przedmiotami złożonymi) i zawierają substancje zapachowe – ulegające zamierzonemu uwalnianiu. Przypadek ten wybrano w celu zilustrowania, w jaki sposób importer wyrobów może sprawdzić, czy wymagana jest rejestracja, oraz ocenić informacje dostarczone przez dostawcę spoza UE na temat substancji zawartych w importowanym wyrobie.

Informacje dostarczone przez dostawcę spoza UE:

- Informacje na temat zawartości uwalnianych substancji: a) zabawka o zapachu cytrynowym zawiera D-limonen (środek zapachowy); b) w mieszaninie zapachowej przeznaczonej do zamierzonego uwalniania nie ma substancji z listy kandydackiej.

Zakłada się, co następuje:

- Import roczny: 1 milion zabawek zapachowych
- Masa zabawki (wyrobu) zawierającego mieszaninę zapachową: 20 g
- Brak informacji na temat rejestracji
- Brak informacji na temat obecności substancji z listy kandydackiej w zabawce, oprócz tych dotyczących mieszaniny zapachowej.

### **Identyfikacja substancji**

W celu uzyskania informacji na temat substancji ulegających uwalnianiu z zabawek o zapachu cytrynowym (wyrobów) importer przeprowadza następujące analizy:

- 1 Oznaczenie substancji zapachowej.
- 2 W celu wykonania analizy uwalniania substancji zabawkę o zapachu cytrynowym poddaje się badaniu emisji.
- 3 Badanie na obecność ekstrahowalnych związków organicznych metodą GC-MS<sup>58</sup>.

W wyniku analizy substancji zapachowych stwierdza się obecność 11 substancji zapachowych; można ustalić nazwy i numery WE i CAS tych substancji. W badaniu emisji wykryte zostają różnorodne substancje, których nazwy zostają zidentyfikowane. W badaniu na obecność związków ekstrahowalnych zidentyfikowana zostaje nazwa tylko jednej substancji. Numery WE i CAS wyszukuje się w [portalu do rozpowszechniania informacji](#) na stronie internetowej ECHA oraz w innych publicznych bazach danych toksykologicznych. Klasyfikacji substancji poszukuje się w [wykazie klasyfikacji i](#)

---

<sup>58</sup> GC/MS – Chromatografia gazowa/spektrometria masowa

[oznakowania](#)<sup>59</sup> ECHA. Przykład dotyczy substancji zapachowej: D-limonenu.

### Informacje na temat stężenia substancji (D-limonen)

Oznaczono stężenie D-limonenu w zabawkach. Klasyfikację uzyskano z [wykazu klasyfikacji i oznakowania](#) ECHA.

Informacja o D-limonenie w zabawkach

Identyfikatory substancji	Klasyfikacja zharmonizowana	Stężenie w zabawce (mg/kg) <sup>60</sup>
Nazwa: D-limonen Nr WE 227-813-5 Nr CAS 5989-27-5 Nr indeksowy 601-029-00-7	Flam. Liq. 3; H226 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1 (stwarzające zagrożenie ostre dla środowiska wodnego 1); H400 Aquatic Chronic 1 (stwarzające zagrożenie przewlekłe dla środowiska wodnego 1); H410	800

### Informacja na temat zastosowanych ilości D-limonenu

Ilość D-limonenu w zabawkach zapachowych może zostać obliczona na podstawie ilości w każdej zabawce (800 mg/kg × 0,02 kg/zabawkę = 16 mg/zabawkę) pomnożonej przez liczbę importowanych rocznie zabawek (1 000 000 zabawek/rok). Roczna ilość D-limonenu w importowanych zabawkach wynosi 16 kg/rok, co jest wielkością mniejszą niż 1 t/rok.

Importer może również obliczyć, ile zabawek może sprowadzić przed osiągnięciem progu 1 t/rok dla D-limonenu. Liczbę tę można obliczyć, dzieląc próg wielkości obrotu dla substancji przez ilość tej substancji w każdym wyrobie w tonach na wyrób. W tym przypadku (1 t/rok)/(16 × 10<sup>-9</sup> t/zabawkę) = 62,5 × 10<sup>6</sup> zabawek/rok, czyli importer może przywieźć 62,5 mln zabawek rocznie, zanim nie osiągnie progu 1 t/rok dla D-limonenu, co spowoduje powstanie obowiązku w zakresie rejestracji.

#### Ramka 8

Maksymalną liczbę wyrobów, jaką można przywieźć (lub wyprodukować) przed osiągnięciem progu wielkości obrotu 1 t/rok ( $n_{max\ wyrobów}$ ) dla substancji o zamierzonym uwalnianiu z wyrobów, co spowoduje powstanie obowiązków rejestracyjnych, można także obliczyć za pomocą wzoru poniżej.

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

$n_{max\ articles}$   
 $Conc_{subst.\ in\ article}$

$n_{max\ wyrobów}$   
 $Stęż.\ subs.\ w\ wyrobie$

<sup>59</sup> Lub w tabeli zharmonizowanych wpisów w załączniku VI do CLP dostępny pod adresem <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

<sup>60</sup> Zgodnie z dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek (dyrektywa 2009/48/WE), jeżeli do zabawki lub jej elementów dodawany jest D-limonen w stężeniu przekraczającym 100 mg/kg, to nazwa tej substancji musi się znaleźć na zabawce, umieszczonej na niej etykiecie, opakowaniu lub w towarzyszącej ulotce.



$m_{\text{article unit}}$ $t/\text{article}$	$m_{\text{jedn. wyrobu}}$ $t/\text{wyrób}$
---	---

Gdzie:

Stęż.subs. w wyrobie: ułamek wagowy substancji w wyrobie, która ma być uwalniana w sposób zamierzony;

$m_{\text{jedn. wyrobu}}$ : masa jednego wyrobu [t/wyrób].

W tym przykładzie:

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

$n_{\text{max articles}}$ $\text{Conc}_{\text{subs. in toy}}$ $m_{\text{toy unit}}$ $t/\text{toy}$	$n_{\text{max wyrobów}}$ $\text{Stęż. subs. w zabawce}$ $m_{\text{jedn. zabawki}}$ $t/\text{zabawkę}$
---	--

Wynik obliczony za pomocą równania (9) jest taki sam, jak objaśniony w tekście.

## Ilustracja procesu decyzyjnego

### Przykład: Zabawka o zapachu cytrynowym (D-limonen)

#### 1. Rola w łańcuchu dostaw.

Czy Pana/Pani firma jest unijnym producentem lub importerem danego przedmiotu?

TAK.

#### 2. Czy przedmiot jest wyrobem na podstawie rozporządzenia REACH?

Czy przedmiot jest wyrobem? (zob. rozdziały 2 i 4)

TAK. Firma importuje zabawki, które są wyrobami, ponieważ ich kształt określa ich przeznaczenie.

#### 3. Obowiązek rejestracji na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH

Czy występuje zamierzone uwalnianie substancji z wyrobu? (zob. rozdział 4)

Podczas użytkowania wyrobu uwalniane są substancje zapachowe (wyrób). Uwalnianie substancji stanowi dodatkową cechę zabawki, w przeciwnym razie zabawka nie miałaby zapachu. Tym samym, uwalnianie jest zamierzone (w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania).

→ **Wniosek dotyczący rejestracji:** Rejestracja może być wymagana, jeżeli całkowita ilość wynosi > 1 t/rok. (zob. pkt 5 poniżej).

#### 4. Obowiązki w zakresie przekazywania informacji wynikające z art. 33 rozporządzenia REACH

Czy wyrób zawiera substancję SVHC znajdującą się na liście kandydackiej?

(zob. rozdziały 3, 4 i 5)

Ponieważ importer dysponuje ograniczonymi informacjami pochodzącymi od dostawcy spoza UE oraz wynikami przeprowadzonej przez siebie analizy chemicznej, może podjąć następujące działania, aby uzyskać więcej informacji na temat obecności substancji z listy kandydackiej w zabawkach:

- 1) Sprawdzenie informacji w łańcuchu dostaw (dostawca spoza UE) poprzez sformułowanie zapytania, czy w skład wyrobu lub substancji/mieszanin



- wykorzystywanych do produkcji wyrobu wchodzi substancje znajdujące się na liście kandydackiej lub uzyskać potwierdzenie, że substancje takie nie występują w wyrobie.
- 2) Zgromadzenie informacji nt. stanu wiedzy właściwej dla sektora przemysłu oraz typowej zawartości substancji w danym rodzaju wyrobów, norm takich jak określone przez dyrektywę w sprawie zabawek itp. Importer może porównać uzyskane informacje z listą kandydacką do udzielenia zezwolenia. Może mieć wątpliwości odnośnie do możliwości wykluczenia substancji z listy kandydackiej (zob. dodatek 5). Na podstawie swoich ustaleń może poprosić o dalsze informacje od swojego dostawcy spoza UE.
  - 3) W sytuacji nieuzyskania informacji od dostawców spoza UE i prawdopodobnej zawartości w wyrobie substancji SVHC zaplanowanie i wykonanie badań na obecność substancji znajdujących się na liście kandydackiej przy użyciu metod analitycznych (zob. wyniki powyżej).
  - 4) Sprawdzenie, czy zidentyfikowane substancje znajdują się na liście kandydackiej (lub w PACT bądź w rejestrze zamierzeń).
  - 5) Sprawdzenie, czy stężenia substancji oznaczonych w badaniu na obecność przekraczają próg stężenia 0,1% wag.; jeżeli stężenie przekracza ten próg: obliczenie ilości tych substancji i sprawdzenie, czy istnieje możliwość przekroczenia progu wielkości wymagającego zgłoszenia.

#### 5. Obowiązek rejestracji na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH (cd.)

##### **Czy całkowita ilość mieszaniny zapachowej wynosi > 1 t/rok? (należy wziąć pod uwagę wszystkie wyroby tego rodzaju w firmie)**

TAK. Całkowita ilość mieszaniny zapachowej (zawierającej 11 substancji zapachowych) wynosi ok. 2 t/rok.

##### **Identyfikacja każdej substancji, która ma ulegać uwalnianiu z wyrobów.**

W składzie zabawki zidentyfikowano w sumie 11 substancji zapachowych. W badaniu emisji wykryte zostały i zidentyfikowane różnorodne związki chemiczne i uzyskano informacje na temat ich klasyfikacji.

Wynikiem analizy były tylko nazwy substancji. Sprawdzone [portal do rozpowszechniania informacji](#) oraz [wykaz klasyfikacji i oznakowania](#) na stronie internetowej ECHA, aby uzyskać numer CAS i klasyfikację.

Dalsze kroki w niniejszym przykładzie dotyczą tylko D-limonenu, zidentyfikowanego w procesie analizy chemicznej.

##### **Substancje zwolnione z rejestracji?**

NIE. D-limonen nie jest zwolniony z rejestracji.

##### **Oznaczenie ilości każdej substancji o zamierzonym uwalnianiu (należy wziąć pod uwagę i zsumować wszystkie wyroby tego rodzaju w przedsiębiorstwie)**

W oparciu o analizę chemiczną zawartość D-limonenu mającego ulegać uwalnianiu ustalono na 800 mg/kg w zabawce. Zawartość D-limonenu w zabawce wynosi 16 mg, a masa każdej zabawki wynosi 20 g.

##### **Całkowita ilość > 1 t/rok?**

Zakłada się, że przedmiotowa zabawka jest jedynym wyrobem zawierającym D-limonen importowanym przez firmę. Obliczona roczna ilość D-limonenu wynosi 16 kg/rok, czyli poniżej 1 t/rok.

→ **Wniosek dotyczący rejestracji:** Nie jest wymagana rejestracja D-limonenu w importowanych zabawkach, ponieważ całkowita wielkość obrotu < 1 t/rok.

## **6. Wniosek końcowy**

Wniosek: Nie jest wymagana rejestracja D-limonenu ulegającemu zamierzonemu uwalnianiu z importowanych zabawek.

### **Uwagi na temat przypadku**

Importer może importować zabawki zawierające kilka innych mieszanin zapachowych, które również należy poddać badaniu. Należy zidentyfikować każdą substancję mającą ulegać uwalnianiu.

W zabawce obecnych jest więcej substancji oprócz substancji zapachowych. Dlatego przeprowadzono badanie emisji. W badaniu emisji zidentyfikowano szereg substancji lotnych uwalnianych do powietrza. W omawianym przypadku analizowano jedynie uwalnianie, nie zawartość substancji. Badanie emisji nie obejmowało substancji zapachowych (mieszanki zapachowej).

Analiza na obecność substancji zapachowych oraz badanie emisji, podczas których szukano określonych, znanych związków chemicznych w zabawkach i w substancjach z nich uwalnianych (przechwytywanie i analizowanie emisji) zostały uzupełnione o prowadzone techniką GC-MS badanie na obecność ekstrahowalnych związków organicznych, w którym wykrywano i opisywano przy pomocy widma każdy związek chemiczny. W analizie GC-MS nie wykryto jednak związków wykrytych w badaniu emisji, w związku z czym niemożliwe było oznaczenie ilości substancji lotnych tą metodą.

Przedstawiony przykład ilustruje, jak trudne jest opracowanie na podstawie analizy chemicznej pełnej dokumentacji na temat substancji ulegających uwalnianiu z wyrobów. O ile to możliwe, dokumentacja tożsamości i ilości substancji mających ulegać uwalnianiu z wyrobu powinna opierać się na składzie formułacji użytej w tym wyrobie. W przypadku wyrobów importowanych dokumentacja może zawierać dokumenty pomocnicze, np. pisma od dostawców lub certyfikaty potwierdzające zawartość np. mieszanin zapachowych w wyrobie.

## Przykład 23: Rower

Rower to przykład ilustrujący przypadek, w którym przedmiot złożony produkowany jest poprzez połączenie wielu wyrobów (lub prostszych przedmiotów złożonych) w sposób mechaniczny lub za pomocą substancji/mieszanin.

Rower produkuje się poprzez składanie lub łączenie wielu wyrobów, które mogą zawierać substancje z listy kandydackiej. Niektóre z nich są też często sprzedawane jako części zamienne i mogą być wymieniane w rowerze.



Przedsiębiorstwo postanowiło sprowadzać 10 000 rowerów tego samego typu rocznie. Importer zwrócił się do swojego dostawcy spoza UE o dostarczenie ogólnego opisu rowerów i wyrobów zawartych w każdym z nich, a także specyfikacji dla poszczególnych rowerów i zawartych w nich wyrobów. Aby wykonać swoje obowiązki dotyczące substancji w wyrobach wymagane na podstawie rozporządzenia REACH, importer postanowił zastosować podejście i wskazówki opisane w dodatku 5 do niniejszego poradnika.

Importer wykonał poszczególne kroki opisane w dodatku, aby określić, które wyroby mogą zawierać określone substancje z listy kandydackiej. Na etapie 2 importer postanowił sporządzić wykaz wszystkich wyrobów, z których składa się rower.

Na podstawie opisu i specyfikacji dostarczonych przez dostawcę spoza UE importer zidentyfikował wszystkie przedmioty składające się na rower:

- Rama: np. rura górna, rura dolna, rura podsiodłowa, podpora siodła, podpora łańcucha, rura czołowa; te wyroby metalowe są połączone ze sobą lutem, tworząc ramę; cała rama jest następnie malowana.
- Zespół siodła: np. siodło, wspornik siodła, pręty siodła, zacisk siodła, zacisk wspornika siodła, śruby, nakrętki, uszczelki typu o-ring.
- Część przednia: np. chwyt kierownicy, amortyzator, hamulec przedni, linki hamulcowe przednie, widelec, osłona dźwigni hamulca, dźwignia hamulca, dźwignia zmiany biegów.
- Koła: np. szprychy, piasta, obręcz, opony, dętki z wentylami i kapturkami.
- Inne: np. pedały, korby, przerzutka przednia, przerzutka tylna, kółko przerzutki, łańcuch, zębatka przednia, kasetka tylna, linki przerzutki, hamulce tylne, linki hamulcowe tylne, odblaski kół, światło odblaskowe tylne, światło przednie,

obudowa światła, śruby, nakrętki, uszczelki typu o-ring itp.

Importer może od razu zidentyfikować wyroby wchodzące w skład niektórych przedmiotów złożonych (np. rama malowana, siodło, wspornik siodła, obręcz, szprychy, odblaski kół). W przypadku innych elementów importer nie może na podstawie dostępnych informacji zidentyfikować wszystkich (poszczególnych) wyrobów połączonych lub złożonych ze sobą w danym przedmiocie (np. amortyzator, światło przednie, przerzutki, kaseta tylna, opony, dętki, hamulce). Importer musi zażądać od swojego dostawcy spoza UE dalszych informacji na temat wyrobów i materiałów zastosowanych jako elementy składowe takich przedmiotów.

Po zidentyfikowaniu poszczególnych wyrobów lub przedmiotów połączonych lub złożonych ze sobą w rowerze importer grupuje je według materiałów, z których są wykonane, na podstawie informacji już przez siebie posiadanych. W przypadkach, kiedy importer nie może zidentyfikować wszystkich materiałów w przedmiocie, postanawia uzyskać dalsze informacje od dostawcy.

Poniższa lista zawiera przykłady materiałów, które mogą być obecne w składzie (poszczególnych) wyrobów lub przedmiotów w rowerze. Poniższy wykaz nie jest wyczerpujący ani dokładny.

Materiał	Nazwa wyrobu/przedmiotu (przedmioty zawierające różne materiały są wymienione w kilku rzędach)
Miękkie tworzywa sztuczne	Siodło, chwytaki kierownicy, plastikowe powłoki linek, pedały, kapturek zaworu dętki
Twarde tworzywa sztuczne	Ośłona dźwigni hamulca, dźwignia hamulca, dźwignia przerzutki, odblaski kół, światło odblaskowe tylne, obudowa światła przedniego
Guma	Opony, dętki, okładziny hamulców obręczowych (hamulce), uszczelki
Materiały metaliczne	Malowana rama metalowa, linki, hamulce, amortyzator, szprychy, piasta, obręcz, zawór dętki, korby, przerzutki, łańcuch, zębatki przednie, kaseta tylna, śruby, nakrętki
Powłoki/farby	Malowana rama metalowa, wspornik siodła, pręty siodła, zacisk siodła, zacisk wspornika siodła, widelce, śruby, nakrętki
Szkło	Światło przednie
Nieznane	Opony

Na podstawie wyszukanych i zgromadzonych informacji importer przygotował listę zawierającą zredukowaną liczbę substancji z listy kandydackiej, jakie mogą się znajdować w różnych materiałach z tabeli powyżej, występujących w wyrobach lub przedmiotach złożonych składających się na rower.

Zwraca się więc z wnioskiem do swojego dostawcy spoza UE o udzielenie dalszych informacji na temat:

- (poszczególnych) wyrobów w przedmiotach, jeżeli importer nie mógł wszystkich zidentyfikować, oraz ich składu;
- materiałów, z których wykonane są wyroby/przedmioty (jeżeli te informacje nie zostały jeszcze udostępnione);
- potencjalnej obecności i stężenia w określonych wyrobach/przedmiotach

substancji z listy kandydackiej ze „skróconych” list przygotowanych powyżej.

Wniosek importera zawiera również uzasadnienie.

W odpowiedzi na swój wniosek importer otrzymuje od dostawcy spoza UE szczegółowe i wiarygodne informacje.

Z uwagi na dużą liczbę wyrobów, z jakich składa się rower, od tej chwili w niniejszym przykładzie skupiać się będziemy tylko na następujących wyrobach/przedmiotach:

- Chwyty kierownicy z tworzywa sztucznego;
- Malowana rama metalowa;
- Dętki (umieszczone między oponą a obręczą koła);
- Opony.

Importer otrzymał od swojego dostawcy spoza UE następujące szczegółowe informacje na temat wyżej wymienionych przedmiotów:

### **Chwyty kierownicy**

Chwyty kierownicy to wyroby wykonane z tworzywa sztucznego (PCW) metodą formowania wtryskowego.

Jeden chwyt waży 50 g i zawiera 0,5% wag. substancji z listy kandydackiej 1.

### **Dętki**

Dętka to elastyczny gumowy torus z metalowym zaworem do napełniania powietrzem zabezpieczonym kapturkiem. Torus waży 100 g i zawiera substancję z listy kandydackiej 2 w stężeniu 20% wag.

### **Malowana rama metalowa**

Poszczególne rury stalowe (określone powyżej) są połączone ze sobą metodą lutowania przy użyciu stopu metali. Stal i stop lutowniczy nie zawierają żadnych substancji z listy kandydackiej. Malowana rama metalowa waży 7,0 kg, przy czym całkowita długość rurek wynosi 2,5 m, a ich średnica 3,0 cm. Powłoka malarska ma grubość 0,2 mm i gęstość 2,0 g/cm<sup>3</sup>. Zawartość substancji nielotnych (stałych) w użytej farbie wynosi 45%. Farba zawiera substancję z listy kandydackiej 3 w stężeniu 1,8% wag.

### **Opony rowerowe**

Rowerowa opona klinczerowa składa się z osnowy, bieżnika i dwóch stopek.

Osnowa składa się z warstw. Warstwy te zbudowane są z tkaniny z włókien nylonowych impregnowanych i połączonych mieszanką gumową za pomocą maszyny rolkowej. Każda stopka składa się ze stalowej drutówki pokrytej warstwą gumy. Bieżnik to wyciskany profil gumowy nakładany na osnowę, a następnie wulkanizowany w formie pod ciśnieniem i w wysokiej temperaturze. Proces ten stymuluje wulkanizację między poszczególnymi materiałami gumowymi, przez co opona uzyskuje swój ostateczny kształt i wygląd.

Włókna nylonowe osnowy i drutówki stopek są wbudowywane w oponę podczas jej produkcji. Guma używana do produkcji osnowy zawiera substancję z listy kandydackiej 4 w stężeniu 10% wag. Mieszanka gumowa używana do produkcji bieżnika (profil gumowy) zawiera tę samą substancję z listy kandydackiej w stężeniu 4% wag. Warstwa gumowa każdej stopki również zawiera substancję z listy kandydackiej 4 w stężeniu 1% wag. Masa gumy w osnowie wynosi 0,15 kg, w bieżniku – 0,20 kg, i w stopkach – 0,030 kg. Zwulkanizowana opona zawierająca tkaninę nylonową, stalowe drutówki i gumę waży 0,50 kg. Podczas wulkanizacji gumowe komponenty stopek, osnowy i bieżnika łączą się ze sobą, tworząc ostateczną gumową część korpusu opony. Po wulkanizacji tych różnych rodzajów gumy o różnych składach nie można już od siebie oddzielić. Wulkanizacja wydaje się zmieniać kształt i powierzchnię gumowych warstw pokrywających drutówki w stopkach, ponieważ po wulkanizacji są one zintegrowane z ostatecznym gumowym



korpusem opony.

## Ilustracja procesu decyzyjnego z wykorzystaniem schematu blokowego z rozdziału 1.2 poradnika

### Przykład: Rower – chwytów kierownicy, dętki opon, malowana rama metalowa, opony

#### 1. Rola w łańcuchu dostaw.

**Czy Pana/Pani firma jest unijnym producentem lub importerem danego przedmiotu?**

TAK. Importer sprowadza rowery, dlatego należy go uznać za importera chwytów kierownicy, dętek opon (w tym elastycznych gumowych torusów), malowanej ramy metalowej i opon.

#### 2. Czy przedmiot jest wyrobem na podstawie rozporządzenia REACH?

**Czy przedmiot jest wyrobem?** (zob. rozdział 2)

TAK. Chwyty kierownicy, elastyczne gumowe torusy stanowiące część dętek, malowana rama metalowa oraz opony wchodzące w skład roweru same stanowią wyroby lub przedmioty złożone zawierające wyroby.

#### 3. Obowiązek rejestracji na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH

**Czy występuje zamierzone uwalnianie substancji z wyrobu?** (zob. rozdział 4)

NIE.

→ **Wniosek dotyczący rejestracji:** Nie ma potrzeby rejestracji.

#### 4. Obowiązki w zakresie przekazywania informacji wynikające z art. 33 rozporządzenia REACH

**Czy wyrób zawiera substancję SVHC znajdującą się na liście kandydackiej?**

(zob. rozdział 3 i 5)

TAK.

Wyrób	Substancja z listy kandydackiej	Stężenie / % wag.	Łączna wielkość obrotu substancji z listy kandydackiej w wyrobach/ t/rok**
Chwyty kierownicy	Substancja z listy kandydackiej 1	0,5	0,005
Elastyczne gumowe torusy	Substancja z listy kandydackiej 2	20	0,4
Malowana rama metalowa	Substancja z listy kandydackiej 3	0,05	<i>Nie dotyczy</i>
Opony rowerowe	Substancja z listy kandydackiej 4	4.7	0,5

\* Zob. poniżej: „Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej”

\*\* Zob. poniżej: „Obliczyć łączną ilość w tonach danej substancji z listy kandydackiej we wszystkich typach wyrobów importowanych na rok...”

### Obliczanie stężenia substancji z listy kandydackiej

Wartości stężenia substancji z listy kandydackiej 1 w chwytach kierownicy oraz substancji z listy kandydackiej 2 w elastycznych gumowych torusach zostały przekazane przez dostawcę spoza UE i są podane w tabeli powyżej.

#### Malowana rama metalowa

Dane dotyczące malowanej ramy metalowej:

- Masa malowanej ramy metalowej: 7,0 kg
- Łączna długość rurek: 2,5 m
- Średnica rurek: 3,0 cm = 0,030 m
- Grubość powłoki malarskiej: 0,2 mm = 0,0002 m
- Gęstość suchej farby: 2 g/cm<sup>3</sup>
- Zawartość substancji nielotnych (stałych) w użytej farbie: 45% wag.
- Stężenie substancji z listy kandydackiej 3 w ciekłej farbie: 1,8% wag.

Wagową zawartość substancji z listy kandydackiej 3 w malowanej ramie metalowej (*stęż. subst. 3 w ramie*) oblicza się, dzieląc masę substancji z listy kandydackiej 3 zawartej w malowanej ramie metalowej ( $m_{subst. 3 w ramie}$ ) przez masę całkowitą ramy ( $m_{malowanej ramy} = 7,0$  kg).

[Tak samo, jak przy wykorzystaniu wzoru (1) z ramki 1]

Jednakże, masa substancji z listy kandydackiej 3 w malowanej ramie metalowej nie jest znana i trzeba ją obliczyć. Wartość ta jest równa ilości tej substancji w suchej farbie zintegrowanej z ramą, co oblicza się w trzech krokach.

Po pierwsze, oblicza się masę suchej farby połączonej z ramą. Ilość tę oblicza się poprzez pomnożenie objętości farby połączonej z ramą (obliczonej przez pomnożenie pomalowanej powierzchni przez grubość powłoki) przez gęstość suchej farby: Całkowita pomalowana powierzchnia (w przybliżeniu): (łączna długość rurek) × (średnica rurek ×  $\pi$ ) = 2,5 m × (0,030 m ×  $\pi$ )  $\approx$  0,24 m<sup>2</sup>, gdzie  $\pi$  wynosi ok 3,14.

Objętość suchej farby: całkowita pomalowana powierzchnia × grubość powłoki malarskiej = 0,24 m<sup>2</sup> × 0,0002 m = 4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>

Masa suchej farby: objętość suchej farby × gęstość suchej farby = (4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>) × (2 × 10<sup>3</sup> kg/m<sup>3</sup>) = 0,094 kg

Po drugie, oblicza się ilość (ciekłej) farby użytej do pomalowania ramy. Masa suchej farby zintegrowanej z ramą jest równa masie substancji nielotnych zawartych w farbie. Tym samym, masę użytej farby oblicza się poprzez pomnożenie masy suchej farby (0,094 kg) przez współczynnik 100/45, co daje: 0,094 kg × (100/45) = 0,21 kg.

Po trzecie, oblicza się masę substancji z listy kandydackiej 3 w farbie zintegrowanej z ramą, mnożąc ułamek wagowy substancji (1,8% wag. = 0,018) przez ilość farby użytej do malowania: 0,018 × 0,21 kg = 0,0038 kg.

Na koniec, jak wspomniano powyżej, oblicza się wagową zawartość substancji z listy kandydackiej 3 w malowanej ramie metalowej, dzieląc  $m_{subst. 3 w ramie} = 0,004$  kg) przez  $m_{malowanej ramy} = 7,0$  kg:

0,0038 kg/7,0 kg  $\approx$  0,00054 = 0,05% wag.

Stężenie substancji z listy kandydackiej 3 w ramie wynosi 0,05% wag., czyli poniżej progu stężenia 0,1% wag.

Stężenie (% wag.) substancji z listy kandydackiej 3 w ramie (*stęż. subst. 3 w ramie*) można także obliczyć za pomocą wzoru (2) w ramce (2).

Stężenie substancji z listy kandydackiej 3 w suchej farbie (*stęż. subst. 3 w farbie*) należy skorygować o współczynnik 100/45 z uwagi na zawartość (pół-)lotnych substancji,



które ulegają odparowaniu przy malowaniu metalowej ramy. Dlatego  $stęż. subst. 3 w farbie = (100/45) \times 1,8\% = 4,0\% \text{ wag.}$

Stężenie farby w malowanej ramie metalowej oblicza się w następujący sposób:  
 $Stęż. farby w ramie = 0,094 \text{ kg}/7 \text{ kg} = 1,3\% \text{ wag.}$

Tym samym, stężenie (% wag.) substancji z listy kandydackiej 3 w ramie oblicza się z wzoru:

$$Conc_{subst.3 \text{ in frame}} = Conc_{subst.3 \text{ in paint}} \times Conc_{paint \text{ in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{subst.3 \text{ in frame}}$

$Stęż. subst. 3 w ramie$

$Conc_{subst.3 \text{ in paint}}$

$Stęż. subst. 3 w farbie$

$Conc_{paint \text{ in frame}}$

$Stęż. farby w ramie$

## Opona

Dane dotyczące opony:

- Masa całkowita zwulkanizowanej opony: 0,50 kg
- Masa gumy w osnowie opony: 0,15 kg
- Stężenie substancji z listy kandydackiej 4 w gumie osnowy: 10% wag.
- Masa gumy bieżnika opony: 0,20 kg
- Stężenie substancji z listy kandydackiej 4 w gumie bieżnika: 4% wag.
- Masa warstwy gumowej obu stopek: 0,030 kg
- Stężenie substancji z listy kandydackiej 4 w gumie stopek: 0,030% wag.

Podczas wulkanizacji wszystkie części gumowe stają się integralnymi elementami części gumowej opony. Tym samym, łączną ilość substancji z listy kandydackiej 4 w gumie opony oblicza się poprzez zsumowanie całkowitych ilości tej substancji w każdej gumowej części, w następujący sposób: masa substancji z listy kandydackiej 4 w gumie osnowy [stężenie substancji z listy kandydackiej 4  $\times$  masa gumy w osnowie opony =  $0,10 \times 0,15 \text{ kg}$ ] + masa substancji z listy kandydackiej 4 w bieżniku [stężenie substancji z listy kandydackiej 4  $\times$  masa gumy bieżnika opony =  $0,04 \times 0,20 \text{ kg}$ ] + masa substancji z listy kandydackiej 4 w warstwie gumowej stopek [stężenie substancji z listy kandydackiej 4  $\times$  masa warstwy gumowej obu stopek =  $0,01 \times 0,030 \text{ kg}$ ] =  $0,015 \text{ kg} + 0,008 \text{ kg} + 0,0003 \text{ kg} = 0,023 \text{ kg}$

Tym samym, stężenie substancji z listy kandydackiej 4 w gumie opony oblicza się poprzez podzielenie łącznej masy substancji z listy kandydackiej 4 w gumie opony przez masę całkowitą zwulkanizowanej opony =  $0,023 \text{ kg}/0,50 \text{ kg} = 0,047 = 4,7\% \text{ wag.}$   
[Tak samo, jak przy wykorzystaniu wzoru (1) z ramki 1]

Stężenie substancji z listy kandydackiej 4 w oponach wynosi 4,7% wag., czyli powyżej progu stężenia 0,1% wag.

### Stężenie powyżej 0,1% (wag.)?

TAK, dla chwytów kierownicy, elastycznych gumowych torusów oraz opon rowerowych (zob. tabela powyżej). Stężenie substancji z listy kandydackiej w każdym z tych wyrobów przekracza wartość graniczną 0,1% wag.

### → Wniosek dotyczący przekazywania informacji w ramach łańcucha

dostaw: przekazać informacje zgodnie z art. 33, jak objaśniono w podrozdziałach 3.2.1 i 3.4.1 poradnika, dla chwytów kierownicy, elastycznych gumowych torusów (stanowiących część dętek) oraz opon rowerowych wchodzących w skład roweru.

## 5. Zgłaszanie substancji z listy kandydackiej obecnych w wyrobach na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH

**Obliczyć łączną ilość w tonach dla każdej substancji z listy kandydackiej obecnej we wszystkich typach wyrobów produkowanych na rok, w których stężenie substancji przekracza próg 0,1% wag.**

Liczba rowerów importowanych na rok wynosi 10 000. Tym samym, liczba chwytów kierownicy, elastycznych gumowych torusów i opon rowerowych w sprowadzanych rowerach wynosi 20 000 dla każdego tego wyrobu ( $n_{\text{chwytów}}$ ;  $n_{\text{dętek}}$ ;  $n_{\text{opon}}$ ).

- Obliczanie łącznej ilości substancji z listy kandydackiej 1 w importowanych chwytach kierownicy:

Ponieważ masa jednego chwytu ( $m_{\text{chwytów}}$ ) wynosi 0,050 kg, masę całkowitą importowanych chwytów kierownicy oblicza się poprzez pomnożenie liczby importowanych sztuk przez masę jednej sztuki w tonach ( $0,050 \text{ kg}/1000 = 0,000050 \text{ t}$ ):  $20\,000 \text{ (szt./rok)} \times 0,000050 \text{ (t/szt.)} = 1,0 \text{ t/rok}$ . Ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej 1 w importowanych chwytach kierownicy oblicza się poprzez pomnożenie ich masy całkowitej (1,0 t/rok) przez stężenie danej substancji z listy kandydackiej w postaci ułamku wagowego (0,5% wag. = 0,005):  $1,0 \text{ t/rok} \times 0,005 = 0,005 \text{ t/rok}$ .

Łączna ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej 1 we wszystkich chwytach kierownicy zawierających ponad 0,1% wag. tej substancji wynosi 0,005 t/rok, co nie stanowi przekroczenia wartości progowej 1 t/rok.

Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (3) w ramce 3. Stężenie substancji z listy kandydackiej 1 w każdym chwycie kierownicy (stęż. chwytów) podano w tabeli powyżej.

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = \left( Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} \right) \times \left( \frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times \left( n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a] \right)$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$   
Conc<sub>CL subst. 1 in handlebars</sub>  
 $m_{\text{handlebar}}$   
kg/handlebar  
 $n_{\text{handlebars}}$   
handlebars/a

$m_{\text{subst. z l.k. 1 w chwytach kierownicy}}$   
Stęż. subst. z l.k. 1 w chwytach kierownicy  
 $m_{\text{chwytów}}$   
kg/chwyt  
 $n_{\text{chwytów}}$   
chwytów/rok

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (0,005) \times \left( \frac{0,05}{1000} \right) \times (20,000) = 0,005$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{subst. z l.k. 1 w chwytach kierownicy}}$

- Obliczanie łącznej ilości substancji z listy kandydackiej 2 w importowanych elastycznych gumowych torusach:

Obliczenia przeprowadza się jak powyżej dla importowanych chwytów kierownicy. Łączna masa importowanych elastycznych gumowych torusów wynosi 2,0 t/rok [= 20 000 szt./rok × 0,00010 t/szt.], a ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej 2 w elastycznych gumowych torusach wynosi 0,4 t/rok [= 2,0 t/rok × 0,2].

Łączna ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej 2 we wszystkich elastycznych gumowych torusach zawierających ponad 0,1% wag. tej substancji wynosi 0,4 t/rok, co nie stanowi przekroczenia wartości progowej 1 t/rok.

Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (3) w ramce 3. Stężenie substancji z listy kandydackiej 2 w każdym elastycznym gumowym torusie (stęż. torus) podano w tabeli powyżej.

$$m_{CL \text{ subst.2 in tubes}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst.2 in tubes}}) \times \left( \frac{m_{tube} [kg / tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$   
 $Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$   
 $m_{tube}$   
 $n_{tubes}$   
tubes/ a

$m_{subst. z l.k. 2 w torusach}$   
 $Stęż. subst. z l.k. 2 w torusach$   
 $m_{torusów}$   
 $n_{torusów}$   
torusów/rok

$$m_{CL \text{ subst.2 in tubes}} [t/a] = (0.2) \times \left( \frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$m_{subst. z l.k. 2 w torusach}$

- Obliczanie łącznej ilości substancji z listy kandydackiej 4 w importowanych oponach rowerowych:

Obliczenia przeprowadza się jak powyżej dla importowanych chwytów kierownicy. Łączna masa importowanych opon wynosi 10 t/rok [= 20 000 szt./rok × 0,00050 t/szt.], a ilość w tonach na rok substancji z listy kandydackiej 4 w oponach rowerowych (w przybliżeniu) wynosi 0,5 t/rok [= 10 t/rok × 0,047].

Łączna ilość, w tonach na rok, substancji z listy kandydackiej 4 w oponach rowerowych zawierających ponad 0,1% wag. tej substancji wynosi ok. 0,5 t/rok, co nie stanowi przekroczenia wartości progowej 1 t/rok.

Ten sam wynik uzyskuje się poprzez wykorzystanie równania (3) w ramce 3. Stężenie substancji z listy kandydackiej 4 w każdej oponie rowerowej (*stęż. opony*) podano w tabeli powyżej.

$$m_{CL \text{ subst.4 in tyres}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst.4 in tyres}}) \times \left( \frac{m_{tyre} [kg / tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$   
 $Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$   
 $m_{tyre}$   
kg/ tyre  
 $n_{tyres}$   
tyres/ a

$m_{subst. z l.k. 4 w oponach}$   
 $Stęż. subst. z l.k. 4 w oponach$   
 $m_{opony}$   
kg/oponę  
 $n_{opon}$   
opon/rok

$$m_{CL \text{ subst.4 in tyres}} [t/a] = (0.047) \times \left( \frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$m_{subst. z l.k. 4 w oponach}$

### Czy łączna ilość substancji z listy kandydackiej > 1 t/rok?

Nie. Łączne ilości, odpowiednio, substancji z listy kandydackiej 1, 2 i 4 we wszystkich chwytach kierownicy, elastycznych gumowych torusach i oponach rowerowych wchodzących w skład importowanych rowerów (zob. tabela powyżej) nie przekraczają wartości progowej 1 t/rok.

### → Wniosek dotyczący zgłaszania substancji w wyrobach na podstawie art. 7 ust.

**2 rozporządzenia REACH:** importer nie musi składać zgłoszeń dla substancji z listy kandydackiej obecnych w chwytach kierownicy, elastycznych gumowych torusach i oponach w importowanych rowerach, ponieważ łączne ilości pozostają poniżej progu 1 t/rok.

### 6. Wniosek końcowy

Wniosek: Wymagane jest przekazywanie informacji dalszym uczestnikom łańcucha dostaw i konsumentom, zgodnie z art. 33, w odniesieniu do substancji z listy kandydackiej obecnych w chwytach kierownicy, elastycznych gumowych torusach

(stanowiących część dętek) oraz oponach rowerowych wchodzących w skład importowanych rowerów. Importer nie ma obowiązku zgłaszania tych substancji z listy kandydackiej.

**Europejska Agencja Chemikaliów**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>