

Zahteve za snovi v izdelkih

Ta dokument je zasnovan tako, da na preprost način pojasni glavne zahteve za snovi v izdelkih

Različica 3.0
December 2017



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Referenčna št.:	ECHA-17-G-26-SL
Kat. številka:	ED-05-17-184-SL-N
ISBN:	978-92-9020-214-1
DOI:	10.2823/83998
Datum objave:	December 2017
Jezik:	SL

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) pripravlja „poenostavljene“ različice smernic v zvezi z uredbo REACH, da bi bile zadevne smernice v zvezi z uredbo REACH, ki jih je že objavila, dostopnejše industriji. Ti dokumenti so kratki povzetki in kot taki ne morejo vsebovati vseh podrobnosti, ki so navedene v celotnih smernicah. Zato vam v primeru negotovosti priporočamo, da dodatne informacije poiščete v celotnih smernicah.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvorniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

© Evropska agencija za kemikalije, 2017

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/contact>.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obisk: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo

1. UVOD	4
2. OSNOVNE INFORMACIJE	4
2.1 Kaj je izdelek?	4
2.2 Kaj je namerno sproščanje snovi iz izdelkov?	5
2.3 Kaj so snovi s seznama kandidatnih snovi?	5
3. KDO IMA OBVEZNOSTI GLEDE SNOVI V IZDELKIH NA PODLAGI UREDBE REACH?..	5
3.1 Podjetja, ki izdelujejo izdelke	5
3.2 Podjetja, ki uvažajo izdelke	5
3.3 Podjetja, ki dobavljajo izdelke	6
4. KATERE SO OBVEZNOSTI GLEDE SNOVI V IZDELKIH NA PODLAGI UREDBE REACH?	6
4.1 Zahteve za snovi v izdelkih s seznama kandidatnih snovi	8
4.1.1 Sporočanje informacij o snoveh v izdelkih	8
4.1.2 Prijava snovi v izdelkih	8
4.2 Zahteve za snovi, ki naj bi se sprostile iz izdelkov	9
4.2.1 Registracija snovi v izdelkih	9
5. PRAKTIČNI NAPOTKI ZA OPREDELITEV ZAHTEV ZA SNOVI V IZDELKIH	9
5.1 Odločanje o tem, ali je predmet izdelek ali ne	10
5.2 Odločanje o tem, ali gre za namerno sproščanje snovi ali ne	12
5.3 Določitev koncentracije in količine snovi s seznama kandidatnih snovi v izdelkih	12
5.4 Ugotavljanje, ali veljajo izvetja iz obveznosti prijave ali ne	13
6. KAKO IZPOLNITI OBVEZNOST SPOROČANJA INFORMACIJ O SNOVEH V IZDELKIH	14
7. KJE NAJTI DODATNA NAVODILA?	15

Kazalo slik

Slika 1: Vrste kompleksnih predmetov	5
Slika 2: Glavni postopki za opredelitev obveznosti za snovi v izdelkih v skladu s členoma 7 in 33	7
Slika 3: Diagram, ki prikazuje odločanje o tem, ali je predmet izdelek ali ne	11

Kazalo preglednic

Preglednica 1: Zahteve za snovi v izdelkih	6
Preglednica 2: Scenariji prikazujejo, kako določiti koncentracijo snovi s seznama kandidatnih snovi (m/m) v izdelkih	12

1. Uvod

Te strnjene smernice v zgoščeni obliki pojasnjujejo določbe Uredbe (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH), ki veljajo za snovi v izdelkih.

Namenjene so vodstvenim delavcem in nosilcem odločanja v podjetjih, ki izdelujejo, uvažajo in/ali dobavljajo izdelke v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP, v nadaljevanju le kot „EU“)¹, zlasti če imajo malo izkušenj z zakonskimi ureditvami na področju kemikalij. Ko bodo prebrali ta dokument, se bodo lahko odločili, ali morajo za opredelitev svojih obveznosti glede snovi v izdelkih na podlagi uredbe REACH prebrati še celotne Smernice za zahteve za snovi v izdelkih ali ne.

Podjetja s sedežem zunaj EU lahko uporabljajo te strnjene smernice, da se seznanijo z zahtevami za snovi v izdelkih, ki jih morajo izpolnjevati uvozniki njihovih izdelkov v EU.

2. Osnovne informacije

2.1 Kaj je izdelek?

Večina predmetov, ki se običajno uporabljajo v zasebnih gospodinjstvih in industrijskih dejavnostih, so izdelki že sami po sebi (npr. plastične žlice v enem kosu, vrtni stoli, izdelani z brizgalnim vlivanjem v kalupe) ali vključujejo izdelke (npr. kavč, vozilo, ura, elektronska oprema). V uredbi REACH je izdelek opredeljen kot „predmet, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava“.

Pri tem oblika, površina in zasnova predmeta predstavljajo njegov videz in jih lahko razumemo kot lastnosti, ki niso kemijske lastnosti. **Oblika** pomeni tridimenzionalno obliko predmeta, kot so globina, širina in višina. **Površina** pomeni najbolj zunanjo plast predmeta. **Zasnova** pomeni ureditev ali kombinacijo „elementov zasnove“ tako, da se najbolje doseže želen namen predmeta, pri čemer je treba med drugim upoštevati varnost, koristnost/primernost, trajnost in kakovost.

Izraz „**funkcija**“ v opredelitvi izdelka si je treba razlagati tako, da pomeni predvideni namen, za katerega se predmet uporabi. V tem smislu je na primer funkcija kartuše za tiskalnike prenesti črnilo na papir, funkcija baterije pa zagotoviti električni tok.

Izdelki, ki so sestavljeni ali združeni, ostanejo izdelki, dokler obdržijo svojo posebno obliko ali površino, ki bolj določa njihovo funkcijo kot njihova kemična sestava, ali dokler ne postanejo odpadki².

V teh smernicah in v celotnih *Smernicah za zahteve za snovi v izdelkih* se izraz „**kompleksen predmet**“ nanaša na vsak predmet, ki ga sestavlja več izdelkov. V kompleksnih predmetih je lahko več izdelkov združenih ali sestavljenih na različne načine. Lahko so na primer mehansko sestavljeni ali združeni z uporabo snovi/zmesi, kot je prikazano na sliki Slika 1. Vprašanje, ali lahko kompleksni predmet sam ustreza opredelitvi izdelka, je odvisno izključno od opredelitve na podlagi meril.

¹ Evropski gospodarski prostor sestavljajo Islandija, Lihtenštajn, Norveška in države članice Evropske unije.

² „Odpadek“, kot je opredeljen v okvirni direktivi o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES).



Slika 1: Vrste kompleksnih predmetov

2.2 Kaj je namerno sproščanje snovi iz izdelkov?

Snovi se lahko namerno sproščajo iz izdelkov, da se zagotovi dodatna funkcija, ki ni neposredno povezana z glavno funkcijo. Izdelek z namernim sproščanjem snovi je na primer dišeča igračka, saj se dišave, ki jih vsebujejo igrače, sproščajo, da bi bil izdelek zaradi prijetnega vonja privlačnejši.

2.3 Kaj so snovi s seznama kandidatnih snovi?

Snovi s seznama kandidatnih snovi so snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), ker imajo lahko zelo resne učinke na zdravje ljudi in okolje. Te snovi so navedene na „seznamu kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija“ (seznam kandidatnih snovi)³, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA⁴. Snovi se uvrstijo na ta seznam, ko je v skladu z uradnim postopkom doseženo soglasje, da izpolnjujejo merila za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Če vsebujejo izdelki snov, uvrščeno na seznam kandidatnih snovi, lahko to sproži določene obveznosti za podjetja, ki te izdelke proizvajajo, uvažajo ali dobavljajo.

3. Kdo ima obveznosti glede snovi v izdelkih na podlagi uredbe REACH?

3.1 Podjetja, ki izdelujejo izdelke

Podjetje je **izdelovalec izdelka**, če izdeluje izdelke v EU, ne glede na to, kako so proizvedeni in ali se dajejo na trg. Ne glede na proizvodni proces imajo podjetja, ki izdelujejo izdelke v EU, lahko obveznosti glede snovi, ki jih vsebujejo njihovi izdelki.

3.2 Podjetja, ki uvažajo izdelke

Podjetja s sedežem v EU lahko uvažajo izdelke iz držav zunaj EU, da jih dobavljajo svojim kupcem za nadaljnjo predelavo ali lastno končno uporabo. Ta podjetja imajo lahko glede snovi, ki jih vsebujejo uvoženi izdelki, enake obveznosti kot podjetja, ki izdelujejo te izdelke v EU.

³ V preostalem delu tega dokumenta pomeni „seznam kandidatnih snovi“ „Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo“.

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

3.3 Podjetja, ki dobavljajo izdelke

Podjetja, ki dajejo izdelke na trg v EU, bodo prav tako morda morala izpolniti nekatere zahteve za snovi v izdelkih, in sicer ne glede na to, ali te izdelke izdelujejo sama ali jih kupujejo (v EU ali zunaj nje). Tudi trgovci na drobno dobavljajo izdelke in imajo lahko obveznosti glede snovi, ki jih le-ti vsebujejo.

Ne pozabite, da imajo podjetja, ki izdelujejo, uvažajo in dobavljajo izdelke, lahko druge vloge in imajo zato poleg obveznosti, ki so opisane v teh strnjenih smernicah, tudi druge obveznosti na podlagi uredbe REACH. Zato se podjetjem na splošno priporoča, da svoje obveznosti opredelijo tako, da zaženejo orodje [Navigator](#) na spletišču agencije ECHA. Navigator pomaga industriji, da določi svoje obveznosti iz uredbe REACH in poišče primerna navodila, kako naj jih izpolni.

Poleg tega so v Dodatku 1 k celotnim *Smernicam za zahteve za snovi v izdelkih* prikazani glavni procesi ali dejavnosti na podlagi uredbe REACH, ki bi lahko vplivale na izdelovalce, uvoznike in dobavitelje izdelkov.

4. Katere so obveznosti glede snovi v izdelkih na podlagi uredbe REACH?

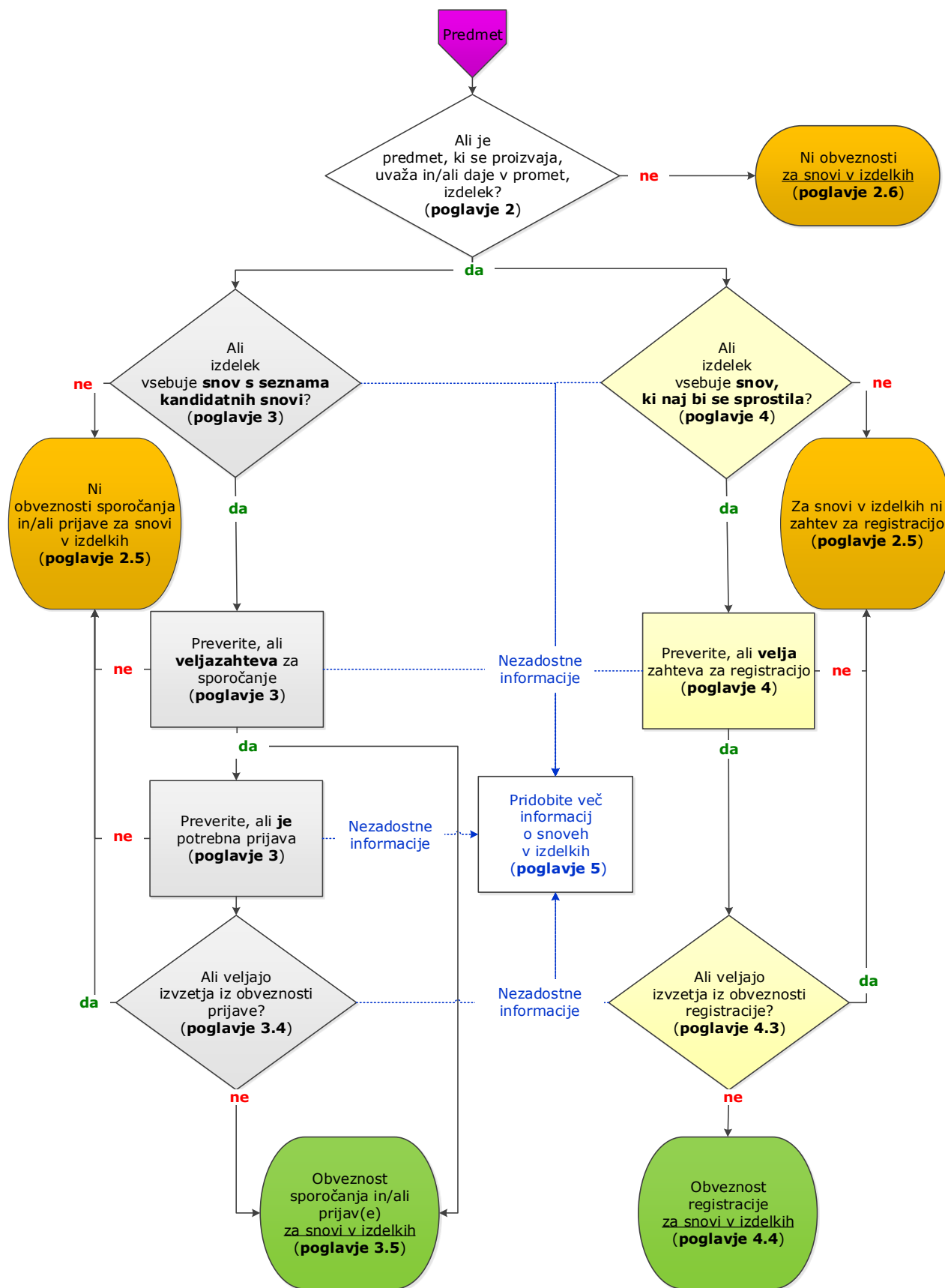
Naslednja preglednica prikazuje obveznosti registracije (člen 7(1)), prijave (člen 7(2)) in sporočanja (člen 33) za snovi v izdelkih.

Preglednica 1: Zahteve za snovi v izdelkih

Obveznost	Registracija snovi v izdelkih	Prijava snovi v izdelkih	Sporočanje informacij o snoveh v izdelkih
Pravna podlaga v uredbi REACH	člen 7(1)	člen 7(2)	člen 33
Zadevni udeleženci	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	dobavitelji izdelkov
Zadevne snovi	snovi, ki naj bi se namerno sprostile iz izdelkov	snovi, vključene na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija	snovi, vključene na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija
Količinski prag	1 tona na leto	1 tona na leto	-
Mejna koncentracija v izdelku	-	0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)
Izvetje iz obveznosti je mogoče:			
če je snov že registrirana za to uporabo (člen 7(6))	da	da	ne
izpostavljenost se lahko izključi (člen 7(3))	ne	da	ne

Diagram v nadaljevanju (Slika 2) predstavlja pregled glavnih korakov pri opredelitvi obveznosti

za snovi v izdelkih in napotuje bralca do ustreznih poglavij v celotnih smernicah.



Slika 2: Glavni postopki za opredelitev obveznosti za snovi v izdelkih v skladu s členoma 7 in 33

4.1 Zahteve za snovi v izdelkih s seznama kandidatnih snovi

4.1.1 Sporočanje informacij o snoveh v izdelkih

Vsak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov, mora prejemniku izdelka (člen 33(1)) ali potrošniku (člen 33(2)) zagotoviti ustrezne informacije o varnosti, ki so mu na voljo, če sta izpolnjena oba pogoja, navedena v nadaljevanju:

- snov je vključena na seznam kandidatnih snovi (glejte poglavje 2) in
- snov je v izdelkih, ki se proizvajajo in/ali uvažajo, prisotna v koncentraciji nad 0,1 % m/m.

Informacije se posredujejo **prejemniku**⁵ izdelka ob prvi **dobavi izdelka** po vključitvi snovi na seznam kandidatnih snovi, **potrošniku pa na njegovo zahtevo** brezplačno v 45 koledarskih dneh od zahteve.

Če za zagotovitev varne uporabe izdelka, ki vsebuje snov s seznama kandidatnih snovi, niso potrebne posebne informacije, npr. če je mogoče izpostavljenost izključiti na vseh stopnjah življenjskega cikla izdelka, vključno z odstranjevanjem⁶, je treba prejemnikom izdelka ali potrošnikom **posredovati vsaj ime zadevne snovi**. Iz posredovanih informacij mora biti razvidno, da je snov vključena v najnovejši posodobljen seznam kandidatnih snovi in da je to razlog za posredovanje informacij.

V zvezi z obveznostmi sporočanja informacij o snoveh v izdelkih na splošno (tj. sporočanje prejemnikom in potrošnikom) opozarjamo, da:

- zgornja meja vsebnosti snovi s seznama kandidatnih snovi 0,1 % m/m velja za vsak dobavljeni izdelek. Ta zgornja meja velja za vsak izdelek predmeta, ki ga sestavlja več izdelkov, ki so bili združeni ali sestavljeni (kompleksni predmeti);
- za te obveznosti ni količinskega praga;
- distributer, ki dobavlja potrošnikom izdelke, ne izpolnjuje svoje obveznosti sporočanja potrošniku na zahtevo, ampak potrošnika le napoti na njegovega dobavitelja ali izdelovalca/uvoznika izdelkov;
- obveznosti sporočanja nastanejo na podlagi prisotnosti snovi s seznama kandidatnih snovi v izdelku. Te obveznosti veljajo ne glede na to, ali se dobavitelj zaveda prisotnosti snovi ali ne. Zato je v interesu dobavitelja, da poišče informacije o prisotnosti snovi s seznama kandidatnih snovi;
- sporočanje informacij na zahtevo potrošnika ni odvisno od tega, ali je izdelek kupil prav ta potrošnik.

4.1.2 Prijava snovi v izdelkih

Prijava pomeni predložiti agenciji ECHA posebne informacije o snoveh v izdelkih in njihovi uporabi ter uporabi izdelka. **Izdelovalec izdelka ali uvoznik** mora prijaviti snovi v izdelkih, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- snov je vključena na seznam kandidatnih snovi (glejte poglavje 2) in

⁵ Izraz „prejemniki“ se nanaša na industrijske ali poklicne uporabnike in distributerje, ne na potrošnike.

⁶ Priporoča se dokumentiranje razlogov, ki so privedli do zaključka, da za varno uporabo izdelka ni treba posredovati drugih informacij kot ime snovi (glejte podpoglavje 2.6 celotnih smernic).

- snov je v izdelkih, ki se proizvajajo in/ali uvažajo, prisotna v koncentraciji nad 0,1 % m/m, in
- skupna količina snovi, prisotne v vseh izdelkih, ki se proizvajajo in/ali uvažajo in vsebujejo več kot 0,1 % m/m snovi, presega 1 tona na leto na izdelovalca/uvoznika.

Vendar prijava ni potrebna, če je izpolnjen kateri od naslednjih pogojev:

- izdelovalec/uvoznik lahko izključi možnost izpostavljenosti ljudi ali okolja snovem pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, tudi pri odstranjevanju (tj. lahko se prikaže, da med uporabno dobo izdelkov in na stopnji odpadkov ne pride do izpostavljenosti);
- snov je za to uporabo (tj. uporabo snovi v izdelku) že registriralo to ali drugo podjetje;
- Izdelovalec/uvoznik je izdelke izdeloval in/ali uvažal samo, preden je bila snov uvrščena na seznam kandidatnih snovi.

Zgornja meja vsebnosti snovi 0,1 % (m/m) velja za vsak izdelek, ki je proizveden ali uvožen. Ta zgornja meja velja za vsak izdelek v kompleksnem predmetu. Uvoznik kompleksnega predmeta je uvoznik različnih izdelkov, iz katerih je narejen kompleksni predmet, zato mora imeti potrebne informacije za vsak izdelek, da lahko izpolni obveznosti prijave. Več podatkov in scenarijev glede tega, kdo mora prijaviti vsak izdelek v kompleksnem predmetu, je v poglavju 3.2.2 celotnih *Smernic za zahteve za snovi v izdelkih*. Vključuje tudi scenarije za predmete, ki se sestavljajo, združujejo ali prekrivajo v EU in za uvožene kompleksne predmete.

Snovi v izdelkih je treba prijaviti najpozneje šest mesecev po tem, ko so bile uvrščene na seznam kandidatnih snovi.

4.2 Zahteve za snovi, ki naj bi se sprostile iz izdelkov

4.2.1 Registracija snovi v izdelkih

Registrirati pomeni predložiti agenciji ECHA tehnično dokumentacijo z informacijami o lastnostih snovi in po potrebi poročilo o kemijski varnosti, ki vsebuje oceno kemijske varnosti za to snov.

Izdelovalec izdelka ali uvoznik mora snov v izdelku registrirati samo, če sta izpolnjena naslednja dva pogoja:

- snov naj bi se sprostila iz izdelanih in/ali uvoženih izdelkov pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe;
- skupna količina snovi, ki naj bi se sprostila iz vseh izdelanih in/ali uvoženih izdelkov, presega 1 tona na leto.

Pri drugem pogoju je treba upoštevati količine, ki naj bi se sprostile, in količine, ki naj se ne bi sprostile ali se sploh ne sproščajo. Poleg tega mora proizvajalec izdelka ali uvoznik sešteti količine snovi, ki naj bi se sprostile iz vseh izdelkov z namernim sproščanjem, če izdeluje in/ali uvažata različne vrste izdelkov.

Če navedena pogoja nista izpolnjena, agencija ECHA lahko še vedno odloči, da ji mora izdelovalec izdelka ali uvoznik predložiti registracijo za vse snovi v izdelku, če količina snovi presega 1 tona na leto in obstaja sum, da se snov sprošča iz izdelka in povzroča tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

Izdelovalcu izdelka ali uvozniku ni treba registrirati snovi, če je drugo podjetje že registriralo to snov za to uporabo (tj. uporabo snovi v izdelku).

5. Praktični napotki za opredelitev zahtev za snovi v izdelkih

Namen tega poglavja je zagotoviti dodatno pomoč pri opredeljevanju zahtev za snovi v izdelkih, ki so opisane v poglavju 4.

5.1 Odločanje o tem, ali je predmet izdelek ali ne

Pri določanju vloge in nalog proizvajalca, uvoznika ali dobavitelja izdelkov je pravilna, dosledna in dobro dokumentirana odločitev o tem, kaj je izdelek na podlagi uredbe REACH, ključnega pomena.

V številnih primerih je uporaba opredelitve izdelka iz uredbe REACH (glejte poglavje 2.1) preprosta. Odločitev, ali je predmet izdelek ali ne, je mogoče sprejeti neposredno s primerjanjem pomembnosti fizikalnih in kemijskih lastnosti za doseganje funkcije predmeta, tj. s sledenjem korakoma 1 in 2 v poteku dela, prikazanem na sliki Slika 3. Če nmogoče nedvoumno ugotoviti, ali predmet ustreza opredelitvi izdelka iz uredbe REACH, je potrebna poglobljena ocena.

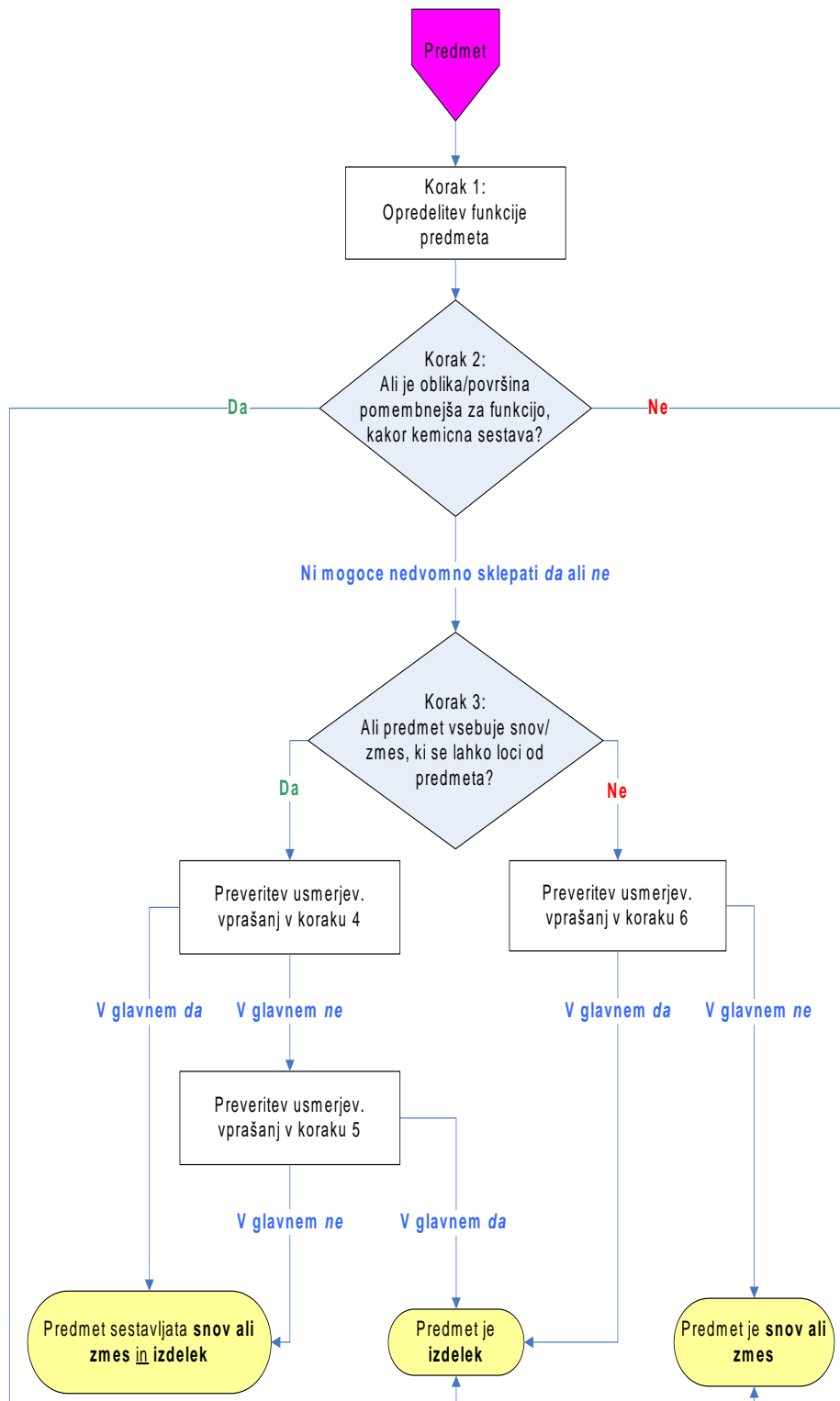
Preden nadaljujete s to oceno, je treba presoditi, ali predmet vsebuje snov ali zmes, ki jo je mogoče fizično ločiti od predmeta (na primer z izlivanjem ali ožemanjem, glejte korak 3). Od te presoje je odvisno, ali je ocena sestavljena iz odgovorov na sklop vprašanj v korakih 4 in 5 ali v koraku 6. Ti odgovori lahko omogočijo sklepanje o statusu izdelka v predmetu.

S tem postopkom je mogoče ugotoviti, da je predmet kombinacija izdelka (ki deluje kot vsebnik ali nosilni material) in snovi/zmesi, kot je na primer kartuša za tiskalnik ali vlažna čistilna krpa. Opozoriti je treba, da se tudi uvoznik ali dobavitelj takega predmeta šteje za uvoznika ali dobavitelja snovi/zmesi. Zato ima lahko tudi obveznosti, ki se razlikujejo od obveznosti uvoznikov in dobaviteljev izdelkov. To pomeni, da je morda treba snovi v vsebniku ali na nosilnem materialu na primer registrirati ali dobaviti z varnostnim listom. Uvozniki in dobavitelji kombinacije izdelka in snovi/zmesi morajo zato ločeno preveriti, ali veljajo obveznosti za izdelek in obveznosti za snov/zmes.

V koraku 2 je zelo priporočljivo opraviti oceno, ali naj se izdelek šteje kot „izdelek z namernim sproščanjem snovi/zmesi“, kot je opredeljeno v poglavju 2.2, preden nadaljujete z naslednjimi koraki.

Koraki od 3 do 6 so namenjeni kot podpora za poglobljeno oceno za nekatere velike (pod)skupine predmetov s skupnimi značilnostmi. Upoštevajte, da ne zajemajo vseh možnih predmetov, zato morda ne bo mogoče sprejeti končne odločitve za določen predmet, za katerega se izvaja ocenjevanje. V teh primerih je treba v oceni upoštevati druge posebne ugotovitve, na podlagi katerih bo mogoče odgovoriti na vprašanje v koraku 2 v poteku dela zgoraj.

Vsi koraki so podrobneje opisani v poglavju 2.3 celotnih *Smernic o zahtevah za snovi v izdelkih*.



Slika 3: Diagram, ki prikazuje odločanje o tem, ali je predmet izdelek ali ne

5.2 Odločanje o tem, ali gre za namerno sproščanje snovi ali ne

Če naj bi se snov namerno sprostila iz izdelka, jo bo v skladu z uredbo REACH morda treba registrirati. Zato je za opredelitev morebitne obveznosti registracije te snovi v izdelkih bistveno ugotoviti, ali naj bi se ta snov namerno sprostila iz izdelkov ali ne.

Če je glavna funkcija predmeta prenašanje snovi ali zmesi, je treba predmet običajno obravnavati kot kombinacijo izdelka in snovi/zmesi. To prenašanje snovi/zmesi se v skladu z uredbo REACH ne sme šteti kot „namerno sproščanje“ snovi iz izdelkov.

Zato lahko rečemo, da naj bi se snov namerno sprostila iz izdelkov, če s tem izpolnjuje **dodatno funkcijo**, ki ne bi bila izpolnjena, če se snov ne bi sprostila (kot primer za to so v poglavju 2.2 navedene dišave v otroških igračah). Posledično za snovi, ki se sprostijo zaradi staranja izdelkov, fizične obrabe ali kot neizogiben stranski učinek delovanja izdelka, na splošno ne moremo reči, da se sprostijo namerno. Sprostitev kot taka sama po sebi ne zagotavlja funkcije.

Poleg tega mora namerno sproščanje snovi iz izdelka potekati pod **običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe**. To pomeni, da se morajo snovi iz izdelka sprostiti med uporabno dobo izdelka. Zato ne moremo govoriti o namernem sproščanju snovi, če se snovi sproščajo med fazo proizvodnje ali odstranjevanja v življenjskem ciklu izdelka. Podobno sproščanje snovi pri nesreči ali zaradi kakršne koli oblike zlorabe, ki ni v skladu z navodili za uporabo izdelka, ne poteka pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe in se zato ne šteje za namerno sproščanje.

5.3 Določitev koncentracije in količine snovi s seznama kandidatnih snovi v izdelkih

Določitev koncentracije snovi s seznama kandidatnih snovi je bistvenega pomena za preverjanje, ali veljajo obveznosti **sporočanja** in **prijave**.

Snov s seznama kandidatnih snovi se lahko vgradi v izdelek med njegovo izdelavo. Prav tako se lahko pozneje vgradi v/na obstoječ izdelek (izoliran ali vključen v kompleksni predmet) z uporabo snovi s seznama kandidatnih snovi kot take ali vsebovane v zmesi (npr. premazi, temeljni premazi, lepila, tesnilna sredstva) in s tem postane sestavni del izdelka (ali kompleksnega predmeta).

V preglednici Preglednica 2 je prikazanih več scenarijev, kako določiti koncentracijo snovi s seznama kandidatnih snovi (masni delež m/m) v izdelku.

Preglednica 2: Scenariji prikazujejo, kako določiti koncentracijo snovi s seznama kandidatnih snovi (m/m) v izdelkih

Scenarij	Izračun koncentracije snovi s seznama kandidatnih snovi (m/m)	Primer(-i)
I. Izdelek, narejen iz snovi s seznama kandidatnih snovi kot take ali v zmesi	Koncentracija se izračuna za celotno maso izdelka, tj. masa snovi s seznama kandidatnih snovi v izdelku se deli s skupno maso izdelka.	Izdelek iz umetne mase, narejen iz zmesi (npr. vrtni stoli, narejeni z brizgalnim vlivanjem v kalupe, plastično tiskanje za majice), ki vsebuje snov s seznama kandidatnih snovi.
II. Snov s seznama kandidatnih snovi kot taka ali v zmesi, ki se uporablja za združitev dveh ali več izdelkov (kompleksni predmet)	Koncentracija snovi s seznama kandidatnih snovi se izračuna za celotno maso kompleksnega predmeta, tj. masa snovi s seznama kandidatnih snovi v kompleksnem predmetu se deli s skupno maso kompleksnega predmeta.	Glejte sliko Slika 1 B).

Scenarij	Izračun koncentracije snovi s seznama kandidatnih snovi (m/m)	Primer(-i)
III. Snov s seznama kandidatnih snovi v premazih		Primeri zmesi za premaze: barva, lak, funkcionalni premaz
III. A) Popolnoma prevlečen izdelek	Koncentracija snovi s seznama kandidatnih snovi v (popolnoma/delno) prevlečenem izdelku se izračuna glede na celotno maso prevlečenega izdelka, tj. masa snovi s seznama kandidatnih snovi v prevlečenem izdelku se deli s skupno maso izdelka.	
III. B) Delno prevlečen izdelek		
III. C) Prevlečen kompleksni predmet	Koncentracija snovi s seznama kandidatnih snovi se izračuna za celotno maso kompleksnega predmeta, tj. masa snovi s seznama kandidatnih snovi v prevlečenem kompleksnem predmetu se deli s skupno maso prevlečenega kompleksnega predmeta.	
IV. Zelo kompleksni predmeti (kombinacije preprostejših kompleksnih predmetov in nadaljnjih izdelkov)	Pravila za izračun, ki so določena za scenarije od I do II zgoraj, veljajo za vsak izdelek ali preprostejši kompleksni predmet.	Kavč, kolo, mobilni telefon, avto in zračno plovilo.

Eden od pogojev **obveznosti prijave** je zgornja meja 1 tone na udeleženca na leto za snovi s seznama kandidatnih snovi, prisotne v vseh proizvedenih in/ali uvoženih izdelkih v koncentraciji, ki je višja od 0,1 % m/m.

Izračun skupne količine v tonah iste snovi s seznama kandidatnih snovi v vseh izdelkih, ki jih proizvede ali uvozi isti udeleženec (izolirane ali vgrajene v kompleksne predmete), poteka v treh korakih:

1. Določanje, ali je zadevna snov s seznama kandidatnih snovi prisotna v koncentraciji, ki presega zgornjo mejo vsebnosti 0,1 % m/m za vsak proizveden ali uvožen izdelek.

Izračun koncentracije snovi s seznama kandidatnih snovi v izdelkih ali kompleksnih predmetih se izvede, kot je opisano v preglednici Preglednica 2.

2. Izračunajte količino te snovi s seznama kandidatnih snovi v tonah v vsakem izdelku ali vrsti izdelka, ki se proizvede ali uvozi na leto, v katerem je prisotna v koncentraciji, višji od zgornje meje vsebnosti snovi 0,1 % m/m.

3. Izračunajte skupno količino v tonah za vse izdelke s seštevanjem količin, izračunanih za posamezni izdelek ali vrsto izdelka v skladu s točko 2 zgoraj.

Če skupna količina snovi s seznama kandidatnih snovi, prisotne v vseh proizvedenih in/ali uvoženih izdelkih, ki vsebujejo več kot 0,1 % m/m te snovi, presega 1 tono na udeleženca na leto, mora izdelovalec/uvoznik agenciji ECHA predložiti prijavo snovi v izdelkih za to snov s seznama kandidatnih snovi.

5.4 Ugotavljanje, ali veljajo izvzetja iz obveznosti prijave ali ne

Za prijavo snovi v izdelkih se lahko uporabljata dve vrsti izvzetij:

(a) izvzetje na podlagi izključitve izpostavljenosti; in

(b) izvzetje za snovi, ki so že registrirane za to uporabo.

V skladu s členom 7(3) prijava ni potrebna, če lahko izdelovalec ali uvoznik izdelkov izključi izpostavljenost ljudi in okolja pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe⁷, vključno z odstranjevanjem⁸. Če želi izdelovalec/uvoznik dokazati izvzetje izpostavljenosti, mora torej zagotoviti, da snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in je vključena na seznam kandidatnih snovi, ne pride v stik z ljudmi ali okoljem. Pri ocenjevanju izvzetja izpostavljenosti je treba upoštevati vse načine izpostavljenosti na vseh stopnjah življenjskega cikla (uporabna doba izdelka in stopnja odpadkov).

V skladu s členom 7(6) prijava snovi v izdelkih ni potrebna, če je bila snov že registrirana za to uporabo. To se nanaša na katerokoli registracijo te uporabe snovi v isti dobavni verigi ali katerikoli drugi dobavni verigi, tj. za veljavnost tega izvzetja iz prijave ni nujno, da je registracijski zavezanec v isti dobavni verigi kot potencialni prijavitelj. Snov je že bila registrirana za določeno uporabo, če sta izpolnjena dva pogoja:

- snov je enaka snovi, ki je že registrirana;
- uporaba je enaka kot tista, ki je opisana v registraciji snovi, tj. registracija se nanaša na uporabo v izdelku.

Informacije o snoveh na **portalu agencije ECHA za razširjanje**, ki je dostopen prek spletišča agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals>, same običajno ne bodo zadostovale za sklepanje o identičnosti dveh uporab pri ugotavljanju, ali velja za snovi, ki so že registrirane za to uporabo, izvzetje.

Upoštevajte, da je lahko pri izdelavi primerne ocene in dokumentiranju izključitve izpostavljenosti ali ugotavljanju, ali je snov že registrirana za to uporabo, potrebnih več sredstev in truda od priprave in predložitve prijave za snov v izdelkih. Utemeljitev za veljavno izjemo je treba dokumentirati, tako da jo je mogoče na zahtevo predložiti organom za izvrševanje.

Več premislekov o uporabnosti izvzetij iz obveznosti prijave za snovi v izdelkih je navedenih v poglavju 3.3 celotnih smernic.

6. Kako izpolniti obveznost sporočanja informacij o snoveh v izdelkih

Izdelovalci in uvozniki izdelkov v EU ter vsi udeleženci dobavne verige morajo sporočiti navzdol po dobavni verigi informacije o prisotnosti snovi s seznama kandidatnih snovi (več kot 0,1 % m/m). Sporočene informacije morajo zadoščati za varno uporabo izdelkov, ki jih dajejo na trg. Industrijski/komercialni udeleženci dobavne verige pridobijo te informacije po uradni dolžnosti, potrošniki pa na zahtevo. Priporoča se, da se vedno zagotovi odgovor na zahtevo potrošnika, tudi v primeru, če snovi s seznama kandidatnih snovi v izdelku niso prisotne.

Ko dobavitelj izdelka ugotavlja, katere informacije mora zbrati in posredovati, da zagotovi varno uporabo izdelka, mora upoštevati vse stopnje življenjskega cikla med uporabo izdelka. To lahko na primer vključuje:

- nadaljnjo industrijsko in strokovno predelavo ali sestavljanje izdelkov;
- (ponovno) pakiranje ali hrambo izdelkov;
- industrijsko, poklicno in potrošniško končno uporabo izdelkov, vključno z vgradnjo in

⁷ Izraza „običajni pogoji uporabe“ in „razumno predvidljivi pogoji uporabe“ sta razložena v poglavju 5.2.

⁸ Izraz „odstranjevanje“ tukaj vključuje tudi stopnjo odpadkov. To stopnjo je treba upoštevati v oceni izpostavljenosti v okviru življenjskega cikla snovi, da se dokaže „izvzetje izpostavljenosti“.

vzdrževanjem.

Poleg tega mora dobavitelj upoštevati recikliranje in odstranjevanje izdelkov ter predvidljive zlorabe izdelkov, zlasti pri potrošnikih.

Izdelovalec ali uvoznik izdelka mora kot prvi udeleženec v dobavni verigi izdelka upoštevati vse razumno predvidljive korake in dejavnosti, v katere je vključen njegov izdelek navzdol po dobavni verigi. Vsak udeleženec na nižji stopnji dobavne verige, ki lahko bolje razume, kje in kako naslednji uporabnik(-i) uporablja(-jo) izdelek, mora opredeliti vse dodatne informacije, ki so mu na voljo in so pomembne za dejavnosti, ki jih izvajajo njegovi kupci.

Poleg tega morajo vsi udeleženci, ki prejmejo informacije o prisotnosti snovi s seznama kandidatnih snovi in varni uporabi, naslednjemu udeležencu dobavne verige ali potrošnikom na njihovo zahtevo predati vse pomembne informacije ter pri tem upoštevati predvidene uporabe in pogoje uporabe izdelka, ki je bil dan v promet.

Pri kompleksnih predmetih veljajo zahteve za sporočanje iz člena 33 uredbe REACH za vsak izdelek, ki vsebuje snov s seznama kandidatnih snovi ($> 0,1\%$ m/m), vgrajeno v kompleksni predmet (glejte primer 12 v celotnih smernicah).

V uredbi REACH ni določeno, v kakšni obliki je treba predložiti informacije o snoveh v izdelkih. Izbrati morate najustreznejšo obliko za posredovanje informacij glede na vsebino in naslovnik informacij (npr. industrijski ali poklicni uporabniki, potrošniki).

Standardno pismo z odgovori je lahko primeren način za obveščanje potrošnikov, medtem ko je poklicnega ali industrijskega uporabnika morda bolje obveščati prek ločenih navodil za uporabo. Med več možnimi oblikami so tudi sistemi ali orodja IT, ki so na voljo za lažje sporočanje po dobavni verigi in potrošnikom.

7. Kje najti dodatna navodila?

Namen teh strnjenih smernic je, da vam pomagajo pri sprejemanju odločitev, potrebnih za opredelitev vaših morebitnih obveznosti glede snovi v izdelkih na podlagi uredbe REACH. Vendar pa vam priporočamo, da si, da bi lahko ugotovili, ali morate izpolnjevati zahteve za snovi v izdelkih ali ne, preberete celotne *Smernice za zahteve za snovi v izdelkih*.

Celotne smernice vsebujejo podrobnejše primere in pojasnila zasnov in načel, predstavljenih v tem dokumentu.

Podjetja, ki izdelke izdelujejo, uvažajo ali jih dajejo na trg, nimajo vedno na voljo informacij, ki so potrebne za ugotavljanje, ali veljajo zanje obveznosti glede snovi v izdelkih. Opredelitev in količinska določitev snovi v izdelkih je v številnih primerih mogoča le, če udeleženci dobavne verige dajo na razpolago zadevne informacije. **Obveščanje znotraj dobavne verige** je zato najpomembnejši in najučinkovitejši način zbiranja informacij, potrebnih za opredelitev in izpolnjevanje vaših obveznosti v skladu z uredbo REACH. Čeprav so kemijske analize v nekaterih situacijah lahko koristne (npr. pridobivanje in potrjevanje informacij, potrebnih za skladnost), je treba upoštevati, da so lahko njihovi rezultati dvomljivi in/ali so zelo drage ter zato niso priporočljive kot prednostni instrument za pridobivanje podatkov.

Poglavje 5 celotnih *Smernic za zahteve za snovi v izdelkih* vsebuje splošne nasvete za izdelovalce, uvoznike in druge dobavitelje izdelkov glede izvajanja dolžnosti pridobivanja in ocenjevanja informacij, ki jih potrebujejo za izpolnjevanje obveznosti v zvezi s snovmi v izdelkih. To je še zlasti pomembno, kadar informacije dobavitelju niso bile dane na voljo po uradni dolžnosti prek dobavne verige. Dodatek 5 v celotnih smernicah dopolnjuje te splošne nasvete za kompleksne predmete.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU