

Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie substancji w wyrobach



Maj 2008 r.

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki dotyczące systemu REACH oraz informacje na temat obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i sposobów ich wypełniania. Czytelnicy powinni jednak pamiętać, że tekst rozporządzenia REACH jest jedyną autentyczną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za treść niniejszego dokumentu.

WYLACZENIE ODPOWIEDZIALNOSCI

Poniższy tekst jest tłumaczeniem roboczym dokumentu pierwotnie sporządzonego w języku angielskim. Tekst został przetłumaczony i sprawdzony pod kątem kompletności przez Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej. Sformułowania naukowe/techniczne będą podlegać weryfikacji. Zwracamy uwagę, że wersja angielska, która jest również dostępna na tej stronie internetowej, jest wersją oryginalną.

WSTĘP

Główne cele niniejszego dokumentu:

- pomoc podmiotom wdrażającym system REACH w określeniu, czy są one producentami lub importerami substancji (w postaciach własnych bądź w preparatach) lub dostawcami wyrobów;
- pomoc dostawcom wyrobów (producentom wyrobów, importerom wyrobów i(lub) dystrybutorom/sprzedawcom wyrobów, jak również wyłącznym przedstawicielom firm spoza UE) w określeniu, czy konieczne jest, aby spełniali wymogi dotyczące rejestracji, zgłaszania i(lub) informowania w odniesieniu do substancji zawartych w przedmiotowych wyrobach.

Podczas posiedzenia właściwych organów państw członkowskich w sprawie systemu REACH (posiedzenia właściwych organów ds. REACH), które odbyło się w dniach 19-20 grudnia 2007 r., nie udało się osiągnąć konsensusu w sprawie niektórych elementów niniejszych wskazówek dotyczących wymagań w zakresie substancji w wyrobach. Komisja podjęła decyzję o przekazaniu ukończonego tekstu popartego przez większość właściwych organów państw członkowskich do publikacji przez Europejską Agencję Chemikaliów. Państwa członkowskie podtrzymały swoje stanowiska na spotkaniu właściwych organów ds. REACH w dniach 27-28 marca 2008 r. W związku z powyższym ECHA zwróciła się o poradę do swojego Zarządu podczas posiedzenia w dniach 23-24 kwietnia 2008 r. Wówczas większość członków Zarządu poparła publikację wskazówek w obecnym brzmieniu. Znaczna liczba członków Zarządu podtrzymała jednak [odrębne zdanie](#) w odniesieniu do zastosowania wartości progowej 0,1%, o czym ECHA została poinformowana pisemnie przez sześć państw członkowskich (Austrię, Belgię, Danię, Francję, Niemcy i Szwecję). Zgodnie z procedurą konsultacyjną w sprawie wytycznych ([MB/30/2007](#) wersja ostateczna z 29/02/2008) w odpowiednich miejscach dokumentu zamieszczono odniesienia do zgłoszonych odrębnych stanowisk.

Niniejszy dokument należy do serii dokumentów informacyjnych mających na celu pomoc wszystkim zainteresowanym podmiotom w przygotowywaniu się do wypełnienia obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Dokumenty te obejmują szczegółowe wskazówki na temat szerokiego zakresu procedur REACH, jak również na temat niektórych określonych metod naukowych i(lub) technicznych, które powinny być stosowane przez przemysł lub władze w myśl rozporządzenia REACH.

Dokumenty informacyjne zostały przygotowane i omówione w ramach projektów wdrożeniowych systemu REACH (REACH Implementation Projects, RIP), prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej przy zaangażowaniu podmiotów z poszczególnych państw członkowskich, przedstawicieli branżowych oraz organizacji pozarządowych. Dostęp do tych dokumentów możliwy jest poprzez witrynę internetową Europejskiej Agencji Chemikaliów (http://echa.europa.eu/reach_pl.asp). W witrynie tej publikowane będą również kolejne dokumenty informacyjne, po ich ukończeniu lub aktualizacji.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.¹

¹ Sprostowanie do rozporządzenia (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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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); zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r. dostosowującym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii (Dz.U. L 304 z 22.11.2007, s. 1).

SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE	11
1.1	Dla kogo przeznaczone są niniejsze wskazówki?	11
1.2	Do czego służą niniejsze wskazówki i jak ich używać	13
2	WYMOGI NA MOCY ROZPORZĄDZENIA REACH W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI W WYROBACH	14
2.1	Rejestracja zgodnie z art. 7 ust. 1 (i art. 7 ust. 5)	15
2.2	Zgłoszenie zgodnie z art. 7 ust. 2	16
2.3	Obowiązki zgodnie z art. 33 ⁴	17
2.4	Ograniczenia	18
2.5	Terminy określone w rozporządzeniu REACH	18
2.6	Inne odnośne prawodawstwo	20
2.7	Opakowania i pojemniki	21
2.8	Dokumentacja	21
3	PODEJMOWANIE DECYZJI, CO JEST WYROBEM W MYŚL ROZPORZĄDZENIA REACH	23
3.1	Funkcja przedmiotu	23
3.2	Kształt, powierzchnia i konstrukcja przedmiotu	24
3.3	Algorytm podejmowania decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem	24
3.3.1	Granica w sekwencji przetwarzania naturalnych lub syntetycznych surowców w gotowe wyroby	25
3.3.2	Granica pomiędzy substancjami/preparatami w specjalnych pojemnikach lub na specjalnych nośnikach a substancjami/preparatami stanowiącymi (integralne) części wyrobu	27
3.3.3	Wymagania dotyczące przedmiotów będących substancjami/preparatami w pojemnikach	31
4	PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W ŁAŃCUCHU DOSTAW	32
4.1	Uzyskiwanie od dostawców ustandaryzowanych informacji	32
4.2	Wnioskowanie o udzielenie niestandardowych informacji z wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw	34
5	ANALIZA CHEMICZNA SUBSTANCJI W WYROBACH	38
5.1	Analiza chemiczna w kontekście rejestracji substancji	39
5.2	Analiza chemiczna substancji znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia	40
6	WYMAGANIA DOTYCZĄCE REJESTRACJI I(LUB) ZGŁASZANIA	42
6.1	Identyfikacja ewentualnych wymagań w odniesieniu do wyrobów	43
6.2	Substancje, które mają być uwalniane z wyrobu	44

6.3	Substancje znajdujące się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia	44
6.4	Termin sprawdzania zgodności	44
7	SUBSTANCJE, KTÓRE MAJĄ BYĆ UWALNIANE Z WYROBÓW	46
7.1	Sprawdzanie, czy wymagana jest rejestracja	46
7.2	Badanie przesiewowe na poziomie wyrobu - sprawdzanie całkowitego tonażu wyrobów.....	48
7.3	Badania przesiewowe na poziomie preparatu	48
7.3.1	Znane są ilości substancji/preparatów w wyrobach.....	48
7.3.2	Znana jest ilość wyrobów	49
7.4	Identyfikacja substancji mających ulegać uwalnianiu	50
7.5	Sprawdzanie, czy substancje są zwolnione z rejestracji	50
7.6	Sprawdzanie istniejącej rejestracji dla danego zastosowania	51
7.7	Całkowita ilość każdej substancji mającej ulegać uwalnianiu.....	51
7.7.1	Obliczanie całkowitej ilości zawartej w wyrobach substancji mającej ulegać uwalnianiu	52
7.8	Rejestracja substancji, które mają ulegać uwalnianiu z wyrobów	53
8	SPRAWDZANIE, CZY MAJĄ ZASTOSOWANIE ZAPISY ART. 33 I ART. 7 UST. 2	55
8.1	Uzyskiwanie informacji na temat substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej.....	55
8.2	Ustalenie, czy wyrób zawiera substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie	56
8.3	Sprawdzanie, czy wymagane jest przekazywanie informacji i procedura zgłaszania.....	58
8.4	Wyznaczenie stężenia substancji SVHC – skoncentrowanie się na wyrobach z różnymi częściami składowymi.....	60
8.5	Sprawdzanie stopnia zamierzonego uwalniania substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie	61
8.6	Sprawdzanie istniejącej rejestracji dla danego zastosowania	61
8.7	Oznaczenie całkowitej ilości substancji znajdujących się na liście kandydackiej we wszystkich wyrobach	62
8.8	Czy możliwe jest wykluczenie narażenia w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania?	62
8.8.1	Zastosowanie i funkcja substancji w wyrobie	63
8.8.2	Potencjał uwalniania substancji.....	64
8.8.3	Narażenie ludzi i środowiska naturalnego	64
8.9	Dalsze przekazywanie informacji wymaganych na podstawie art. 33.....	65
8.10	Zgłaszanie informacji o substancji w wyrobach	67
9	SPRAWDZANIE, CZY SUBSTANCJA WCHODZĄCA W SKŁAD WYROBU ZOSTAŁA ZAREJESTROWANA DLA DANEGO ZASTOSOWANIA	68
9.1	Informacje w łańcuchu dostaw	69

9.2 Składanie wniosków o udzielenie informacji do Agencji.....	69
1 PRZETWÓRSTWO METALI - PRZYKŁAD WYROBÓW ALUMINIOWYCH.....	88
2 PRZETWARZANIE TKANIN I WŁÓKNIN	93
3 PRZETWARZANIE POLIMERÓW	96
4 PRZETWARZANIE PAPIERU	98

TABELE

Tabela 1	Ramy czasowe dla dostawców wyrobów.....	20
Tabela 2	Dostępność informacji w łańcuchu dostaw	35
Tabela 3	Wnioski o informacje w łańcuchu dostaw.....	52
Tabela 4	Rodzaje informacji dotyczących substancji SVHC w wyrobach	67
Tabela 5	Podsumowanie omówionych przypadków granicznych.....	79
Tabela 6	Pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wyroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty w pojemnikach)	80
Tabela 7	Dodatkowe pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wyroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty w pojemnikach).....	81
Tabela 8	Pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wyroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty na specjalnych nośnikach)	82
Tabela 9	Dodatkowe pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wyroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty na specjalnych nośnikach)	83
Tabela 10	Stosowanie pytań naprowadzających do wrażliwych na nacisk taśm klejących.....	85
Tabela 11	Kryteria naprowadzające dla przetwarzania surowców aluminiowych (zwoje, profile)	89
Tabela 12	Kryteria naprowadzające dla przetwarzania surowców aluminiowych (odlewy stopowe)	92
Tabela 13	Kryteria naprowadzające w przetwarzaniu surowców tekstylnych / włókninowych (włókna wytwarzane przez człowieka)	94
Tabela 14	Kryteria naprowadzające w przetwarzaniu polimerów	97
Tabela 15	Kryteria naprowadzające w przetwarzaniu surowców w procesie produkcji papieru	99
Tabela 16	Dalszy proces gromadzenia informacji na temat D-limonenu we flamastrach (badanie duńskie).....	101
Tabela 17	Niektóre ważne właściwości węglowodorów PAH w olejach wysokoaromatycznych.....	112
Tabela 18	Obliczanie ilości węglowodorów PAH w przeciętnej oponie samochodu osobowego na rynku UE	113

RYCINY

Rycina 1	Dostawcy wyrobów: producenci, importerzy i dystrybutorzy wyrobów	12
Rycina 2	Podejmowanie decyzji na temat definicji wyrobu.....	25
Rycina 3	Podejmowanie decyzji na temat granicy pomiędzy substancjami/preparatami w specjalnych pojemnikach / nośnikach a materiałami stanowiącymi integralną część wyrobu.....	28
Rycina 4	Identyfikacja wymagań w odniesieniu do substancji w wyrobach.....	43
Rycina 5	Etapy sprawdzania obowiązywania wymogu rejestracji	47
Rycina 6	Sprawdzanie, czy istnieje wymóg zgłoszenia i przekazania informacji w odniesieniu do substancji SVHC	59
Rycina 7	Przykład punktu przejścia z minerału do gotowego wyrobu z aluminium	88
Rycina 8	Przykład punktu przejścia od surowców do gotowych wyrobów tekstylnych / włókninowych.....	93
Rycina 9	Przykład punktu przejścia od surowców do wyrobów z tworzyw sztucznych (folie PE)	96
Rycina 10	Przykład punktu przejścia od drewna do wyrobów papierniczych.....	98

PRZYKŁADY

Przykład 1	Substancje / preparaty w pojemniku - kartridż z tonerem	30
Przykład 2	Substancje / preparaty na nośnikach - wilgotne chusteczki.....	31
Przykład 3	Substancje / preparaty jako integralna część wyrobu	31
Przykład 4	Identyfikacja substancji o zamierzonym uwalnianiu - podkoszulka zapachowa.....	40
Przykład 5	Przykład - uwalnianie substancji/preparatu z gumki zapachowej	44
Przykład 6	Preparat, który ma być uwalniany - gumka zapachowa	49
Przykład 7	Substancja, która ma być uwalniana - gumka zapachowa.....	50
Przykład 8	Zmniejszenie ilości substancji, która ma podlegać rejestracji.....	53
Przykład 9	Rejestracja tej samej substancji zawartej w kilku wyrobach.....	53
Przykład 10	Rejestracja substancji, która ma być uwalniana	53
Przykład 11	Obliczanie stężenia.....	61
Przykład 12	Obliczenie całkowitej ilości substancji SVHC stosowanej w produkcji lub imporcie	62

Wykaz załączników

Załącznik 1: Definicja i wyjaśnienia

Załącznik 2: Graniczne przypadki substancji/preparatów w specjalnych pojemnikach/na specjalnych nośnikach lub w charakterze integralnych składników wyrobów

Załącznik 3: Przykłady określania granic w sekwencjach przetwarzania naturalnych lub syntetycznych surowców w gotowe wyroby, w szczególności określania „wyrobów półgotowych”

Załącznik 4: Poglądowe przykłady stwierdzania, czy mają zastosowanie wymogi art. 7 i art. 33

Załącznik 5: Źródła informacji na temat substancji zawartych w wyrobach

Załącznik 6: Źródła informacji w sprawie ograniczeń i metod oznaczania substancji uwalnianych z wyrobów

Załącznik 7: Prawodawstwo ograniczające zastosowanie substancji w wyrobach

SKRÓTY

CAS	Chemical Abstract Service
CMR	(substancja) rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość
DU	Dalszy użytkownik
EIF	Wejście w życie (rozporządzenia REACH)
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
ELINCS	Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych
ELV	Pojazd wycofany z eksploatacji (ang. End of Life Vehicle)
ES	Scenariusz narażenia
eSDS	Rozszerzona karta charakterystyki
ESIS	Europejski System Informacji o Substancjach Chemicznych
F	Wytwórca formulacji
GC-MS	Chromatografia gazowa – spektrometria mas
GHS	Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
M/I	Producent wyrobu/importer
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
nr ID	Numer identyfikacyjny
numer ID	Numer identyfikacyjny
Obj.	Objętość
P	Producent wyrobu
PBT	Trwały, zdolny do biokumulacji i toksyczny
P/I	Producent/importer
Prep.	Preparat
/rok	rocznie
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RIP	Projekt wdrożeniowy REACH
RMM	Środek kontroli ryzyka
RoHS	Ograniczenia zastosowania niektórych substancji niebezpiecznych

	w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych
SCCNFP	Komisja Naukowa ds. Konsumpcyjnych Produktów Kosmetycznych i Niespożywczych
SDS	Karta charakterystyki
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
Stęż.	Stężenie
Subst.	Substancja
SVHC	Substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie
TGD	Wytyczne techniczne
UE	Unia Europejska
vPvB	Bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do biokumulacji
WEEE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
w/w	wagowo-wagowy

1 WPROWADZENIE

Niniejsze wskazówki są powiązane z innymi wytycznymi dotyczącymi systemu REACH. Nie są w nich powtarzane treści innych wytycznych, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne do realizacji celu niniejszego dokumentu. W związku z tym znajduje się w nim szereg odnośników do innych dokumentów i narzędzi informacyjnych, które są dostępne (lub wkrótce będą dostępne) na stronach internetowych Europejskiej Agencji Chemikaliów: <http://ec.europa.eu/echa/>.

1.1 Dla kogo przeznaczone są niniejsze wskazówki?

Niniejsze wskazówki przeznaczone są dla producentów, importerów i dostawców wyrobów, posiadających siedzibę na terenie UE, a także dla przedstawicieli dostawców wyrobów spoza UE.

Główne cele niniejszego dokumentu:

- pomoc podmiotom wdrażającym system REACH w określeniu, czy są one producentami lub importerami substancji (w postaciach własnych bądź w preparatach) lub dostawcami wyrobów;
- pomoc dostawcom wyrobów (producentom wyrobów, importerom wyrobów i(lub) dystrybutorom/sprzedawcom wyrobów, jak również wyłącznym przedstawicielom firm spoza UE) w określeniu, czy konieczne jest, aby spełniali wymogi dotyczące rejestracji, zgłaszania i(lub) informowania w odniesieniu do substancji zawartych w przedmiotowych wyrobach.

Producentem wyrobu jest firma produkująca wyroby na terytorium UE, niezależnie od sposobu produkcji i miejsca, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu. Importerem wyrobu jest każda firma z siedzibą na terytorium UE, która importuje wyroby z krajów spoza UE. Dostawcą wyrobu jest firma produkująca, importująca lub rozprowadzająca wyroby i(lub) wprowadzająca je do obrotu w dowolnym miejscu na terytorium UE. Dostawcami wyrobów są również sprzedawcy detaliczni. Dodatkowe wyjaśnienia i definicje wyżej omawianych ról znajdują się w załączniku 1 do niniejszych wskazówek.

Producenci wyrobów spoza UE mogą wyznaczyć wyłącznych przedstawicieli do spełniania wszystkich obowiązków importerów ich wyrobów na terytorium UE. W takich przypadkach wyłączni przedstawiciele wypełniają wszystkie obowiązki dotyczące substancji zawartych w wyrobach, w tym obowiązki rejestracji wstępnej i rejestracji substancji o zamierzonym uwalnianiu (art. 7 ust. 1), zgłoszenia substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na tzw. liście kandydackiej² w myśl art. 7 ust. 2, zapewnianie informacji w myśl art. 33 oraz zapewnianie przestrzegania wszelkich ograniczeń ujętych w załączniku XVII. Szczegółowe informacje na temat roli i obowiązków wyłącznych przedstawicieli znajdują się w [Wytycznych dotyczących rejestracji](#) oraz [Wytycznych dotyczących współdzielenia danych](#).

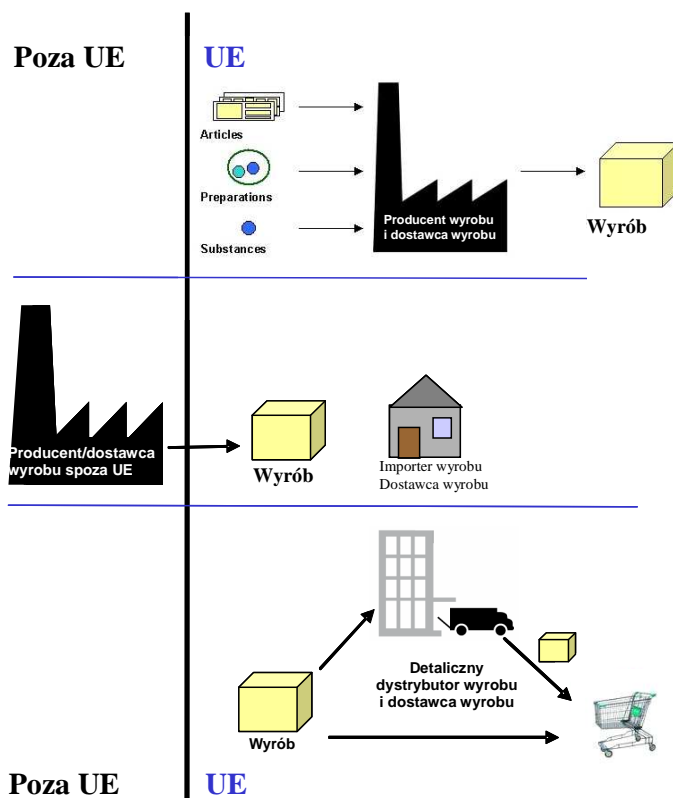
W niniejszych wskazówkach opisano głównie sposoby, w jakie firma może sprawdzić, czy ma obowiązek spełniania jakichkolwiek wymogów, o których mowa w art. 7 i art. 33 rozporządzenia REACH.

Prosimy zwrócić uwagę, że jeśli producenci wyrobów wykorzystują substancje lub preparaty (zakupione na rynku UE) w procesie produkcyjnym wyrobów, muszą również spełniać wymogi dotyczące dalszych użytkowników. Pomocne informacje można znaleźć we [Wskazówkach dla](#)

² Dokładniejsze wyjaśnienie w punkcie 2.2.

[dalszych użytkowników](#). Jeśli producent wyrobu jest jednocześnie importerm substancji/preparatów do UE, jest również importerm substancji i może mieć obowiązek spełnienia szeregu innych wymogów rozporządzenia REACH dla tych substancji, w tym wymogów rejestracyjnych ujętych w art. 6 rozporządzenia REACH, o ile, jak opisano powyżej, jego dostawca spoza UE nie wyznaczył Wyłącznego Przedstawiciela jako podmiotu mającego wypełniać obowiązki importera.

Ogólnie rzecz ujmując, zaleca się firmom określenie swoich ról i sprawdzenie obowiązków poprzez uruchomienie narzędzia **Navigator** na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów, gdzie można również znaleźć ostateczne wersje innych wytycznych.



Rycina 1 Dostawcy wyrobów: producenci, importerzy i dystrybutorzy wyrobów*

Pierwszym krokiem przy ustalaniu, czy i które wymogi mają zastosowanie, jest sprawdzenie, czy produkowane lub importowane przedmioty są uznawane za wyroby lub substancje/preparaty w myśl rozporządzenia REACH.

* Articles = wyroby; preparations = preparaty; substances = substancje.

1.2 Do czego służą niniejsze wskazówki i jak ich używać

Szczególnym celem niniejszych wskazówek jest pomoc dostawcom wyrobów w dokonaniu oceny, które wymogi powinny zostać spełnione w odniesieniu do produkcji, importu i dostawy wyrobów. Dokument zawiera wskazówki pozwalające odpowiedzieć na następujące pytania:

- czy muszę dokonać wstępnej rejestracji i rejestracji substancji w myśl rozporządzenia REACH?
- czy muszę dokonać zgłoszenia substancji zawartych w wyrobach w myśl rozporządzenia REACH?

Dokument zawiera wskazówki dla dostawców artykułów (w tym producentów i importerów) pozwalające odpowiedzieć na pytanie:

- czy muszę przekazywać swoim klientom informacje o substancjach zawartych w wyrobach?

Algorytm przedstawiony w punkcie 6.1 pomaga czytelnikowi w znalezieniu rozdziałów odpowiednich dla danych wymogów.

Zaleca się jednak wcześniejsze przeczytanie ogólnych wskazówek dotyczących kwestii istotnych dla wszystkich podmiotów, obejmujących następujące zagadnienia:

- przegląd wymogów dotyczących substancji w wyrobach i wymogów pokrewnych (rozdział 2)
- wskazówki dotyczące uznawania przedmiotów za wyroby (rozdział 3)
- przekazywanie informacji o substancjach w łańcuchu dostaw (rozdział 4).
- analiza chemiczna jako sposób identyfikacji i ilościowego oznaczania substancji w wyrobach (rozdział 5)

Dodatkowe informacje i przykłady znajdują się w załącznikach.

2 WYMOGI NA MOCY ROZPORZĄDZENIA REACH W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI W WYROBACH

Istnieją cztery rodzaje wymogów dla producentów, importerów i innych dostawców wyrobów: rejestracja (1) lub zgłaszanie (2) substancji zawartych w wyrobach do Europejskiej Agencji Chemikaliów, przekazywanie klientom określonych informacji dotyczących zawartości niektórych określonych substancji (3) oraz przestrzeganie wszelkich ograniczeń obowiązujących we Wspólnocie. Obowiązki te mają zastosowanie jedynie pod określonymi warunkami wymienionymi w art. 7 i 33 oraz w zapisach załącznika XVII do rozporządzenia REACH. Dostawcy wyrobów, których jedynym działaniem jest dostarczanie produktów (tj. tacy, którzy sami nie produkują ani nie importują wyrobów), muszą przestrzegać jedynie zapisów art. 33.

Dla producentów, importerów i innych dostawców wyrobów szczególne znaczenie mają następujące części rozporządzenia REACH:

- **Art. 3 pkt 3: Definicja wyrobu.**
- **Art. 7: Rejestracja i zgłaszanie substancji zawartych w wyrobach.** Określono w nim, w jakich sytuacjach producenci i importerzy wyrobów powinni dokonywać rejestracji lub zgłoszenia substancji (patrz pkt 2.1 i 2.3).
- **Art. 23, 28-30: Terminy wstępnej rejestracji i rejestracji substancji wprowadzonych oraz udział w forach wymiany informacji o substancjach (SIEF).** Producenci i importerzy wyrobów, którzy muszą rejestrować substancje mające być uwalniane do środowiska powinni dokonać wstępnej rejestracji, by móc korzystać z przepisów przejściowych dotyczących substancji wprowadzonych.
- **Art. 57 i 59:** Kryteria dla substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) oraz procedura umieszczania ich na *liście kandydackiej*.
- **Art. 33: Obowiązek przekazywania informacji o substancjach zawartych w wyrobach.** Producenci, importerzy i inni dostawcy wyrobów zawierających substancje znajdujące się na liście kandydackiej mogą mieć obowiązek przekazywania dostępnych im wymaganych informacji w dół łańcucha dostaw (art. 33 ust. 1) oraz konsumentom wyrobów (art. 33 ust. 2) na ich życzenie.
- **Załącznik XVII** zawierający wykaz ograniczeń mogących mieć zastosowanie w przypadku niektórych substancji w produkowanych lub importowanych wyrobach.

Substancje będące (integralną) częścią importowanych wyrobów nie mogą być przedmiotem procedury udzielania zezwoleń. *Jeśli jednak producent wyrobu mający swoją siedzibę w UE włączy w skład wyrobu substancję w postaci własnej lub w postaci preparatu, istnieje możliwość konieczności udzielenia zezwolenia na takie zastosowanie substancji (w przypadku, gdy substancja widnieje w wykazie zawartym w załączniku XIV do rozporządzenia REACH).* Jeśli substancja taka jest pozyskiwana na rynku UE, dostawca musi podać tę informację w pkt. 16 karty charakterystyki lub w informacji zgodnej z art. 32. Jeśli producent wyrobu sam importuje takie substancje, musi złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia na ich dalsze zastosowanie. Szczegółowe informacje na temat procedury udzielania zezwoleń, zgłaszania zastosowania substancji, które uzyskały takie zezwolenie itp. można znaleźć we [Wskazówkach dla dalszych użytkowników](#) (rozdział 12 dotyczący udzielania zezwoleń), [Wytucznych dotyczących włączania do załącznika XIV](#)

[\(substancje będące przedmiotem procedury udzielania zezwoleń\)](#) oraz [Wskazówkach dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia](#).

Jak już wspomniano, producenci wyrobów wykorzystujący substancje/preparaty mogą w myśl rozporządzenia REACH mieć również inne zobowiązania jako importerzy i(lub) dalsi użytkownicy.

Ogólnie rzecz ujmując, zaleca się producentom/importerom/dostawcom wyrobów lepsze poznanie ogólnego systemu legislacyjnego, np. zrozumienie możliwości uzyskiwania informacji w ramach łańcucha dostaw oraz posiadanie pełnego przeglądu swoich obowiązków w ramach systemu REACH. Dalsze ogólne informacje na temat systemu REACH oraz ról i obowiązków różnych podmiotów uczestniczących w tym systemie można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (<http://ec.europa.eu/echa/>).

2.1 Rejestracja zgodnie z art. 7 ust. 1 (i art. 7 ust. 5)

Rejestracja (art. 7 ust. 1) substancji zawartych w wyrobach jest obowiązkowa dla producenta lub importera wyrobów jedynie w przypadku spełnienia następujących warunków:

- Substancje mają być uwalniane z produkowanego(-ych) lub importowanego(-ych) wyrobu(-ów) w normalnych i dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania.
- Całkowita ilość substancji obecnej w wyrobach o zamierzonym uwalnianiu, produkowanych i(lub) importowanych przez dany podmiot przekracza 1 tonę rocznie na jednego producenta lub importera.

Należy uwzględnić ilość substancji, która zostanie uwolniona, oraz ilość, która nie zostanie uwolniona (ma pozostać niewolniona). Ponadto w przypadku produkcji/importu więcej niż jednego rodzaju wyrobu o zamierzonym uwalnianiu należy dodać do siebie ilości tej substancji we wszystkich wyrobach o zamierzonym uwalnianiu³.

Nie jest konieczne uwzględnianie ilości tej samej substancji produkowanej lub importowanej w postaci czystej lub w preparatach, ponieważ ilości te są objęte obowiązkiem rejestracyjnym zgodnie z art. 6 rozporządzenia REACH.

Nawet jeśli dla substancji zawartej w wyrobie spełnione są powyższe kryteria, producent lub importer wyrobu nie musi rejestrować takiej substancji, jeśli została już ona zarejestrowana dla tego zastosowania (art. 7 ust. 6). Odpowiednie wskazówki na ten temat znajdują się w rozdziale 9.

Jeśli producent lub importer wyrobu musi zarejestrować substancję, powinien również dokonać rejestracji wstępnej, aby móc skorzystać z późniejszych terminów rejestracji w ramach schematu substancji wprowadzonych (dalsze informacje: patrz pkt 2.5 oraz [Wskazówki dotyczące rejestracji wstępnej i Wytyczne dotyczące rejestracji](#)). W dalszej części dokumentu, w pkt. 2.5 zostanie wyjaśnione, dlaczego producent/importer, którego zdaniem substancja celowo uwalniana z jego wyrobu zostanie w dalszym etapie zarejestrowana dla tego zastosowania (w związku z czym producent/importer będzie w tym momencie zwolniony z rejestracji na mocy art. 7 ust. 6), powinien również rozważyć rejestrację wstępną.

³ Przykład: jeśli firma X importuje trzy wyroby A, B i C, z których każdy zawiera 60 ton substancji, przy czym: w wyrobie A substancja nie ma ulegać uwalnianiu, w wyrobie B w prawidłowych warunkach uwolnieniu ulega 40 z 60 ton, natomiast w wyrobie C w prawidłowych warunkach uwolnieniu ulega 10 z 60 ton substancji, firma X będzie musiała zarejestrować całkowitą ilość substancji w wyrobie B i C: 120 ton, co odpowiada zakresowi 100-1 000 ton.

W myśl art. 7 ust. 5 ECHA może podejmować decyzję, zgodnie z którą producent lub importer wyrobu musi złożyć rejestrację każdej substancji zawartej w wyrobie, jeśli ilość tej substancji przekracza 1 tonę rocznie i jeśli istnieje podejrzenie, że substancja jest uwalniana z wyrobu, przez co stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego. Może to dotyczyć każdej substancji jak dotąd niezarejestrowanej dla danego zastosowania zgodnie z art. 6 lub art. 7 ust. 1 (patrz rozdział 9).

2.2 Zgłoszenie zgodnie z art. 7 ust. 2⁴

Zgłoszenie informacji o substancjach w wyrobach wymagane jest w przypadku spełnienia wszystkich warunków na mocy art. 7 ust. 2:

- substancja znajduje się na liście kandydackiej⁵ do udzielenia zezwolenia (art. 59 ust. 1) oraz
 - substancja jest obecna we wszystkich wyrobach produkowanych lub importowanych przez jeden podmiot w sumarycznych ilościach powyżej 2 ton rocznie (na jednego producenta lub importera);
 - substancja jest obecna w wyrobach w stężeniu powyżej 0,1% w/w.

Jeśli jednak spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków, zgłoszenie nie jest wymagane.

- Producent lub importer może wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska podczas prawidłowych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania tego typu substancji, włącznie z ich usuwaniem (art. 7 ust. 3).
- Substancja została już zarejestrowana do danego zastosowania w myśl art. 7 ust. 6 (patrz rozdział 9).

Progowa wartość stężenia substancji 0,1% (w/w) odnosi się do wyrobów w stanie, w jakim są produkowane lub importowane. Nie dotyczy natomiast jednorodnych materiałów lub części wyrobów, jak może to mieć miejsce w niektórych innych przepisach, a jedynie wyrobów w postaciach własnych (tj. w postaciach, w jakich są produkowane lub importowane).

Jako substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia mogą być określane jedynie substancje o określonych właściwościach. Właściwości te są zdefiniowane w art. 57 i obejmują: substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR, kat. 1 i 2), trwałe, zdolne do biokumulacji i toksyczne (PBT), bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB) lub wzbudzające obawy podobne jak w przypadku wspomnianych powyżej substancji. Wpisanie substancji na listę kandydacką poprzedzone jest formalną procedurą (patrz [Wytyczne dotyczące włączania do załącznika XIV](#)).

Obowiązek dotyczący zgłoszenia informacji o substancjach zawartych w wyrobach odnosi się również do materiałów opakowaniowych, które mogą być produkowane lub importowane

⁴ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) zgłosiło odmienne poglądy (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego artykułu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części dokumentu.

⁵ W oparciu o procedury określone w art. 59 zostanie sporządzona oddzielna lista substancji określonych jako substancje kandydujące do procedury udzielenia zezwolenia. Lista ta zostanie opublikowana na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów.

oddzielnie jako opakowania towarów importowanych. Opakowania podlegają oddzielnej ocenie, bez uwzględniania jakichkolwiek zawartych w nich przedmiotów.

Zgłoszenie nie jest wymagane w przypadku substancji w wyrobach, które zostały wyprodukowane lub importowane przed wpisaniem substancji na listę kandydacką do udzielenia zezwolenia.

2.3 Obowiązki zgodnie z art. 33⁴

Celem art. 33 jest zapewnienie udostępniania wraz z wyrobami wystarczających informacji, by umożliwić bezpieczne stosowanie tych wyrobów.

Producenci, importerzy i inni dostawcy wyrobów zawierających substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie (SVHC) zawarte na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia, których stężeniach wynosi powyżej 0,1% (w/w), muszą zapewnić odpowiednie dostępne im informacje odbiorcom⁶ wyrobów, w tym co najmniej nazwę przedmiotowej substancji. Informacje te powinny być udostępniane „automatycznie” (art. 33 ust. 1). Prosimy zwrócić uwagę, że dla tego obowiązku nie wyznaczono dolnego limitu tonażu (tzn. ma on zastosowanie również w przypadku ilości poniżej 1 tony) i od obowiązku tego nie przysługuje zwolnienie ani na podstawie art. 7 ust. 3 (wykluczenie narażenia), ani na podstawie art. 7 ust. 6 (substancja już zarejestrowana dla danego zastosowania).

Informacje dostępne dostawcy wyrobów konieczne do zapewnienia bezpiecznego stosowania wyrobów muszą również być udostępniane na życzenie konsumentom (art. 33 ust. 2). Konsumentom muszą otrzymać informacje bezpłatnie, w terminie 45 dni od zgłoszenia prośby.

W odniesieniu do wymagań zawartych w art. 7 ust. 2 próg stężenia substancji wynoszący 0,1% (w/w) odnosi się do artykułu w postaci, w jakiej został wyprodukowany, importowany lub dostarczony.

Na przykład jeśli importowane guziki do marynarek zawierają tego rodzaju substancję w stężeniu 0,5% (w/w), musi to zostać zakomunikowane odbiorcy. Jeśli guziki te są importowane jako część marynarek, stężenie substancji w importowanym wyrobie (marynarce) będzie prawdopodobnie niższe niż 0,1% (w/w) i w takim przypadku nie trzeba przekazywać żadnych informacji.

Obowiązek przekazywania dostępnych informacji na temat substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia dotyczy również materiałów opakowaniowych. Materiały opakowaniowe stanowią zawsze odrębny „wyrób”. Zatem jeśli importowane guziki lub importowane marynarki są pakowane w opakowania plastikowe, zawartość tego rodzaju substancji w materiałach opakowaniowych musiałaby być przedmiotem oddzielnej oceny.

Obowiązek dostarczania odbiorcom wyrobów dostępnych informacji na temat substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie ma zastosowanie od momentu wpisania substancji na listę kandydacką do udzielenia zezwolenia. Powyższe obowiązki mają również zastosowanie w przypadku wyrobów, które zostały wyprodukowane lub importowane przed włączeniem substancji na listę kandydacką do udzielenia zezwolenia, a są dostarczane po momencie włączenia na taką listę. Zatem decydująca jest data dostarczenia produktu.

⁶ Prosimy zwrócić uwagę, że termin „odbiorcy” w rozumieniu rozporządzenia REACH nie obejmuje konsumentów.

2.4 Ograniczenia

Ograniczenia (załącznik XVII): Zawartość substancji w wyrobach może zostać ograniczona lub zakazana w procedurze ograniczania. Producenci i importerzy wyrobów muszą postępować zgodnie z warunkami określonymi w załączniku XVII do rozporządzenia REACH, począwszy od dnia 1 czerwca 2009 r. Do tego czasu nadal obowiązuje dyrektywa w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji niebezpiecznych (76/769/WE). Szczegółowe informacje dotyczące przestrzegania ograniczeń zawarte są we [Wskazówkach dla dalszych użytkowników](#) (rozdział 13). W dalszej części niniejszego dokumentu brak bardziej szczegółowych wskazówek na ten temat.

2.5 Terminy określone w rozporządzeniu REACH

Substancje, które mają być uwalniane z wyrobów w prawidłowych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, muszą być rejestrowane na podstawie art. 7 ust. 1 w tych samych terminach, które dotyczą substancji w postaciach własnych lub w preparatach, rejestrowanych na podstawie art. 6. Obowiązuje również to samo rozróżnienie pomiędzy substancjami wprowadzonymi a niewprowadzonymi⁷.

Obowiązek rejestrowania substancji w wyrobach wszedł w życie w dniu 1 czerwca 2008 r. Jednak w przypadku substancji objętych rejestracją wstępną w schemacie substancji wprowadzonych obowiązują przejściowe terminy rejestracji. Substancje wprowadzone można wstępnie rejestrować⁸ w okresie 1 czerwca – 1 grudnia 2008 r.

W odniesieniu do art. 7 ust. 6 należy zauważyć, że w momencie rejestracji wstępnej zarejestrowanych będzie jeszcze niewielka liczba substancji. W związku z tym producent/importer wyrobu o zamierzonym uwalnianiu substancji powinien poważnie rozważyć możliwość rejestracji wstępnej. Jeśli producent/importer nie dokona rejestracji wstępnej, a substancja nie zostanie (jak dotąd) zarejestrowana do tego samego zastosowania, będzie musiał zaprzestać produkcji/importu do momentu, w którym zarejestruje te substancje, ponieważ jego substancje będą uznane za substancje niewprowadzone, lub też do momentu, w którym inny podmiot zarejestruje ich odpowiednie zastosowanie (co może zająć nawet kilka lat!). Prosimy zwrócić uwagę, że dokumentacja wymagana przy rejestracji wstępnej jest dość ograniczona.

Producent/importer wyrobu, który dokonał rejestracji wstępnej, stanie się członkiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) dotyczącym tej substancji. Członkostwo to może pomóc mu w znalezieniu innego podmiotu rejestrującego zastosowania wyrobu, co pozwoli producentowi/importerowi na skorzystanie ze zwolnienia na podstawie art. 7 ust. 6. W przeciwnym razie producent/importer wyrobu będzie musiał sam zarejestrować zastosowanie substancji. Dalsze wskazówki dotyczące „rejestracji dla danego zastosowania” zawarte są w rozdziale 9 niniejszego dokumentu. Prosimy zwrócić uwagę, że członkostwo SIEF może wiązać się z obowiązkami wynikającymi ze współdzieleniem danych. Informacje na temat SIEF można znaleźć w [Wskazówkach dotyczących współdzielenia danych](#).

⁷ Substancje wprowadzone definiuje się w art. 3 pkt 20 jako substancje spełniające jedno z następujących kryteriów (kryteria uproszczone, szczegóły w źródłowym tekście prawnym lub w wytycznych dotyczących rejestracji, pkt 1.7.1): a) znajdują się w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS), b) są produkowane w UE, ale nie są dostępne na rynku od dnia 1 czerwca 1993 r. lub c) substancje są sklasyfikowane jako „już nie polimer” (NLP). Wszystkie substancje niespełniające powyższych kryteriów klasyfikuje się jako substancje niewprowadzone. Dalsze informacje - patrz wytyczne dotyczące rejestracji.

⁸ Istnieją odrębne dokumenty zawierające wskazówki dotyczące rejestracji wstępnej i współdzielenia danych.

Substancje niewprowadzone, które mają być uwalniane z wyrobów, muszą zostać zarejestrowane po dniu 1 czerwca 2008 r. i przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. W celu stwierdzenia, czy dostępne są informacje w ramach programu współdzielenia dla danej substancji, należy złożyć odpowiednie zapytanie do Agencji.

Zgłoszenia informacji o substancjach w wyrobach należy dokonać najpóźniej sześć miesięcy po włączeniu substancji na listę kandydacką do udzielenia zezwolenia, lecz nie wcześniej niż od dnia 1 czerwca 2011 r. Informacje na temat zawartych w wyrobach substancji znajdujących się na liście kandydackiej muszą być przekazywane odbiorcom wyrobów bezpośrednio po włączeniu tych substancji na tę listę. Lista kandydacka będzie stale aktualizowana, w przypadku gdy substancje zostaną zidentyfikowane jako spełniające kryteria art. 57. **Tabela 1** zawiera podsumowanie terminów obowiązujących dostawców wyrobów.

Tabela 1 Ramy czasowe dla dostawców wyrobów

Potencjalny obowiązek dostawcy wyrobów	Termin
Rozpoczęcie obowiązku rejestracji niewprowadzonych i wprowadzonych substancji, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, pod warunkiem spełnienia warunków określonych w art. 7 ust. 1.	Od dnia 1 czerwca 2008 r.
Wstępna rejestracja wprowadzonych substancji, jeśli muszą one zostać zarejestrowane na podstawie art. 7 ust. 1 lub na podstawie art. 6 (np. substancje importowane jako składniki preparatów).	1 czerwca 2008 r. - 1 grudnia 2008 r.
Udział w SIEF (potencjalni rejestrujący na podstawie art. 6 i art. 7 ust. 1).	1 czerwca, po dokonaniu rejestracji wstępnej ⁹
Przekazywanie informacji na temat substancji znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia na podstawie art. 33.	Po opublikowaniu listy kandydackiej (publikacja pierwszej listy spodziewana jest jesienią 2008 r./na początku 2009 r.)
Zgłoszenie informacji o substancjach w wyrobach na podstawie art. 7 ust. 2.	6 miesięcy po wpisaniu substancji na listę kandydacką. Zgłoszenie nie jest wymagane przed dniem 1 czerwca 2011 r.
Rejestracja wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych <ul style="list-style-type: none"> • w ilościach $\geq 1\ 000$ ton rocznie, • w ilościach ≥ 1 tony rocznie w przypadku substancji o stwierdzonych własnościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1 i 2) oraz • w ilościach ≥ 100 ton rocznie w przypadku substancji sklasyfikowanych jako R50/53.¹⁰ 	Do dnia 30 listopada 2010 r.
Rejestracja wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych w ilościach od 100 do 1 000 ton rocznie.	Do dnia 31 maja 2013 r.
Rejestracja wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych w ilościach od 1 do 100 ton rocznie.	Do maja 2018 r.

2.6 Inne odnośne prawodawstwo

Ograniczenia dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania określonych substancji i preparatów niebezpiecznych¹¹ zawarte w załączniku I do dyrektywy 76/769/EWG przestaną obowiązywać w dniu 1 czerwca 2009 r. i zostaną włączone do załącznika XVII do rozporządzenia REACH: „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów”. Oznacza to, że nadal będą obowiązywać istniejące ograniczenia, jak na przykład zakaz stosowania niektórych barwników azowych w tekstyliach.

Niezależnie od rozporządzenia REACH nadal obowiązują inne akty prawodawcze dotyczące ograniczeń, zmniejszania stosowania lub zagrożeń związanych z substancjami niebezpiecznymi

⁹ Po przyjęciu wstępnej rejestracji udzielany jest dostęp do poświęconej tej substancji strony internetowej; fora SIEF muszą być tworzone przez same podmioty dokonujące wstępnej rejestracji.

¹⁰ Na podstawie zharmonizowanej klasyfikacji zawartej w załączniku 1 do dyrektywy 67/548/EWG lub na podstawie wyniku autoklasyfikacji.

¹¹ Tekst ujednolicony: CONCLEG: 1976L0769 – 16703/2004

w wyrobach. Przykłady obejmują między innymi dyrektywę 2001/95/EWG w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz prawodawstwo właściwe dla poszczególnych produktów, jak np. dyrektywa 2002/95/WE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS), dyrektywa 88/378 w sprawie bezpieczeństwa zabawek czy dyrektywa 2000/53/WE w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (ELV). Wykaz mających zastosowanie aktów prawodawczych znajduje się w załączniku 7 do niniejszych wskazówek.

2.7 Opakowania i pojemniki

Substancje, preparaty i wyroby mogą znajdować się w opakowaniach. Opakowania te, na przykład pudła tekturowe, worki foliowe lub metalowe puszki uważane są za wyroby w myśl rozporządzenia REACH. W podobny sposób za wyrób w myśl rozporządzenia REACH uznaje się kartridż tonera. Materiał opakowaniowy nie przynależy do pakowanej substancji/pakowanego preparatu lub wyrobu. Producenci/importerzy opakowań bądź substancji, preparatów lub wyrobów w opakowaniach muszą dla spełniać dla tych opakowań te same wymagania, co w przypadku wszystkich innych wyrobów. Oddzielnie należy traktować opakowania o różnych funkcjach (np. jeśli wyrób jest bezpośrednio zawijany w folię, a następnie pakowany do pudeł tekturowych, folia i pudła tekturowe powinny być traktowane jako oddzielne wyroby).

Zazwyczaj¹² nie ma miejsca zamierzone uwalnianie substancji z materiałów opakowaniowych. Mogą istnieć wyjątki od tej reguły, np. w postaci opakowań uwalniających inhibitory korozji. W takim przypadku uwalnianie substancji jest zamierzone (jego funkcją jest zapobieganie korozji) i stanowi pomocniczą funkcję wyrobu (główną funkcją jest ochrona przedmiotu znajdującego się wewnątrz opakowania przed uszkodzeniami w trakcie transportu i przechowywania). Dalsze wskazówki – patrz rozdział 3.

2.8 Dokumentacja

W odniesieniu do art. 7 lub art. 33 rozporządzenia REACH nie istnieją określone wymagania dokumentacyjne wobec dostawców artykułów z wyjątkiem dokumentacji wymaganej w przypadku rejestracji, zgłoszenia lub przekazywania informacji. Jednak dostawcy wyrobów mogą być również dostawcami i użytkownikami substancji lub preparatów; w odniesieniu do tych ról powinni oni gromadzić i mieć dostępną odpowiednią dokumentację przez okres co najmniej 10 lat (art. 36 rozporządzenia REACH).

Dostawcy wyrobów powinni rozważyć dokumentowanie wyników procedur sprawdzania zgodności, nawet jeśli zostanie stwierdzone, że nie istnieją żadne zobowiązania na mocy rozporządzenia REACH. Prowadzenie dokumentacji ułatwia wykazanie zgodności z systemem REACH wobec konsumentów i(lub) władz kontrolnych/egzekwujących rozporządzenie.

Zaleca się, aby każdy producent/importer ustanowił rutynowe procedury zapewniające utrzymanie wysokiej jakości dokumentacji. Możliwe są następujące podejścia:

- Dostawcy wyrobów z wdrożonymi systemami zarządzania mogą włączyć zgodność z systemem REACH jako kryterium – z jasnym określeniem sposobów zapewniania i dokumentowania zgodności.

¹² Znane przypadki materiałów opakowaniowych, z których uwalniane są substancje lub preparaty, obejmują metalowe folie zawierające środki antykorozyjne.

- Dostawcy wyrobów bez wdrożonych systemów zarządzania mogą stosować się do swego rodzaju „zasad dobrej praktyki w dostarczaniu wyrobów”, które mogą zostać opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia przemysłowe. Procedura ta może obejmować:
 - postępowanie zgodne z algorytmami działań zawartymi w niniejszych wskazówkach;
 - uwzględnienie informacji, czy wymagana jest rejestracja/zgłoszenie lub przekazanie informacji na temat substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie;
 - dokumenty pomocnicze, w tym pisma od dostawców, świadectwa, wyniki analiz itp.

3 PODEJMOWANIE DECYZJI, CO JEST WYROBEM W MYŚL ROZPORZĄDZENIA REACH

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

Pod pojęciem „wyrobu” zazwyczaj rozumie się przedmiot złożony z jednej lub większej liczby substancji lub preparatów, któremu nadano określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd. Może on zostać wyprodukowany z materiałów naturalnych, na przykład z drewna lub wełny, lub z materiałów syntetycznych, na przykład z polichloru winylu (PCW). Substancje lub preparaty mogą być dodawane do wyrobu w celu nadania mu określonych własności. Większość przedmiotów powszechnie stosowanych w gospodarstwach domowych i przemyśle to wyroby, np. meble, ubrania, pojazdy, książki, zabawki, sprzęt kuchenny i elektroniczny. W niektórych przypadkach w celu stwierdzenia, czy dany przedmiot spełnia definicję wyrobu w myśl rozporządzenia REACH konieczna jest dokładniejsza ocena jego funkcji i własności.

Pod pojęciem „wyrobu” rozumie się wyrób *w stanie, w jakim jest produkowany lub importowany*. Może on być przedmiotem bardzo prostym, jak na przykład drewniane krzesło, ale może być również przedmiotem bardzo złożonym, jak na przykład komputer, składający się z wielu części lub układów również uznawanych za wyroby w przypadku ich produkcji lub importu¹³. Szczególnie trudne może być stwierdzenie, czy dany przedmiot jest wyrobem, czy też substancją lub preparatem w sytuacji, gdy ocenie poddaje się różne etapy przetwarzania surowca. Ponadto w przypadkach, gdy substancje lub preparaty wchodzi w skład przedmiotu, trudne może być stwierdzenie, czy należy je uznawać za integralną część wyrobu (na przykład ciecz pomiarowa w termometrze), czy też nie stanowią one integralnej części wyrobu (na przykład aerozol w puszcze z rozpylaczem, tusz w kartridżu do drukarki). W takich przypadkach należy bardziej szczegółowo przyjrzeć się poszczególnym elementom definicji wyrobu przedstawionym poniżej, w tym koniecznym i rozstrzygającym elementom tej definicji. Graniczne przypadki ilustrujące proces rozstrzygania przedstawione są w załącznikach 2 i 3.

3.1 Funkcja przedmiotu

Funkcję przedmiotu (stanowiącego lub niestanowiącego wyrobu) określa cel, do jakiego przeznacza go producent/importer, oraz działanie, jakiego oczekuje od niego osoba, która go nabywa. W przypadku wielu przedmiotów nie istnieją wątpliwości co do ich funkcji – na przykład funkcją nożyczek jest cięcie, funkcja szczotki jest zamiatanie, funkcją odbiornika radiowego jest odbieranie i wzmacnianie sygnałów z przekaźnika radiowego itd. Funkcja przedmiotu jest zatem albo oczywista, albo może być określona na podstawie jego etykiet, instrukcji obsługi itp.

W przypadku trudności ze stwierdzeniem, czy dany przedmiot jest, czy nie jest wyrobem, może być konieczna dalsza analiza jego funkcji. Termin „funkcja” odnosi się do podstawowej zasady określającej zastosowanie przedmiotu. W celu określenia funkcji przedmiotu pomocne może być określenie wyniku jego zastosowania przy jednoczesnym zwracaniu mniejszej uwagi na jakość tego wyniku. Na przykład zasadą działania kartridża do drukarki jest nanoszenie tuszu na papier.

¹³ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) powiadomiło pisemnie o odmienności poglądów (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego wyrobu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części wskazówek.

Wyższy stopień zaawansowania technologicznego przedmiotu „kartridż do drukarki” może *poprawić* jego działanie i jakość wyniku, jednak nie *zmienia* funkcji jako takiej.

Dalsze uwagi na temat funkcji wyrobów znajdują się w pkt. 3.3.2.

Z wymienionych powyżej powodów termin „funkcja” w definicji wyrobu powinien być interpretowany jako oznaczający podstawową zasadę określającą zastosowanie przedmiotu, nie zaś jako stopień zaawansowania technologicznego określający jakość wyniku.

3.2 Kształt, powierzchnia i konstrukcja przedmiotu

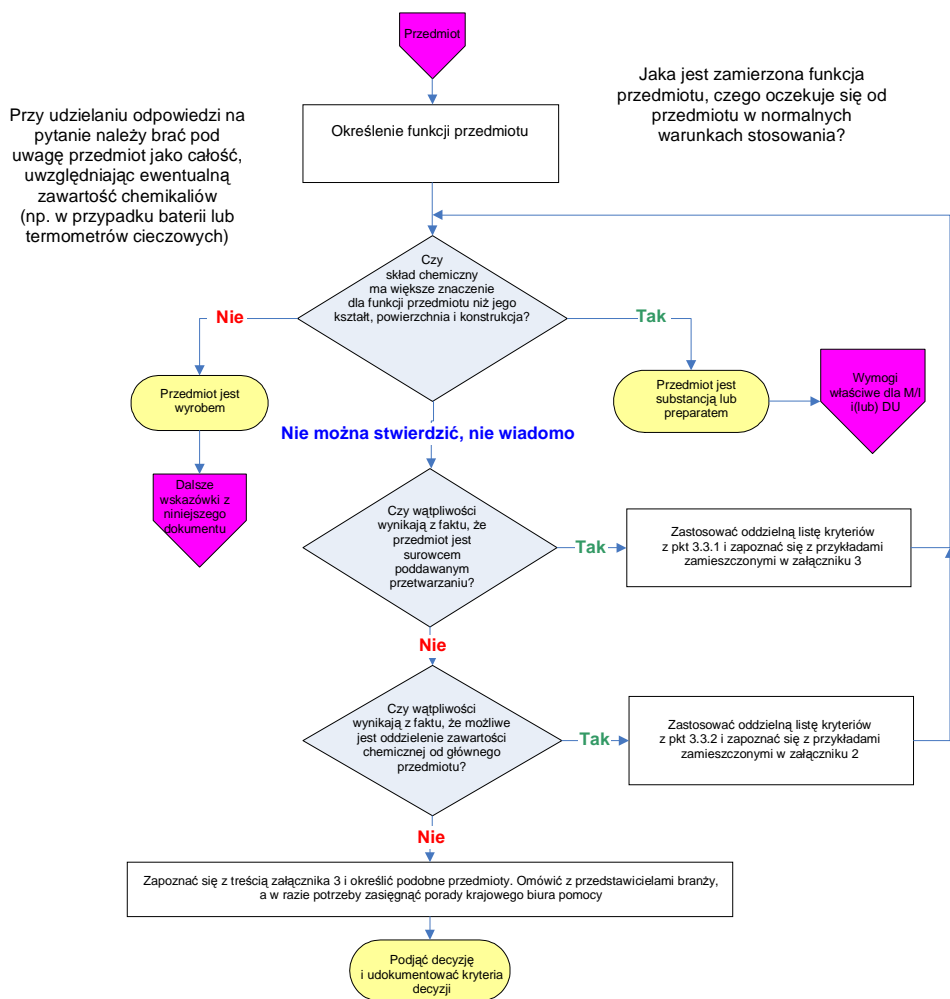
Elementy **kształtu**, **powierzchni** oraz **konstrukcji** dotyczą fizycznego wyglądu wyrobu i mogą być rozumiane jako cechy inne niż chemiczne. Kształt oznacza trójwymiarową postać przedmiotu, określoną na przykład przez głębokość, szerokość i wysokość. Powierzchnia oznacza najbardziej zewnętrzną warstwę przedmiotu. Konstrukcja oznacza ułożenie „elementów konstrukcyjnych” w sposób umożliwiający jak najlepsze wypełnienie określonego celu. Konstrukcja materiału tekstylnego może być określana poprzez skręt włókien w przędzy, splot nici w tkaninie oraz sposób obróbki powierzchni materiału.

Możliwe jest konstruowanie obiektu o wysokim stopniu wyrafinowania tych cech. Niemniej jednak z powodów wyjaśnionych w pkt. 3.1 nie należy przeceniać cech jedynie *poprawiających* funkcje przedmiotu, natomiast jako takie *niezmieniających* tej funkcji.

3.3 Algorytm podejmowania decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem

Poniższy algorytm dostarcza wskazówek pomocnych w podjęciu decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem. Pomaga on w podjęciu decyzji, czy dany przedmiot jest wyrobem, zwłaszcza w przypadku istnienia wątpliwości odnośnie do:

- 1) granicy w sekwencji przetwarzania naturalnych lub syntetycznych surowców w gotowe wyroby, w szczególności w przypadku określania charakteru „wyrobów półgotowych”;
- 2) granicy pomiędzy substancjami/ preparatami w specjalnych pojemnikach lub na specjalnych nośnikach a substancjami/ preparatami stanowiącymi (integralne) części wyrobu.



Rycina 2 Podejmowanie decyzji na temat definicji wyrobu

3.3.1 Granica w sekwencji przetwarzania naturalnych lub syntetycznych surowców w gotowe wyroby

W procesie przetwarzania materiałów istnieje pewien punkt, w którym materiały przestają być substancjami/preparatami, a stają się wyrobami. W niektórych przypadkach mogą istnieć wątpliwości co do dokładnego momentu, w którym dochodzi do tego przejścia. Przedstawione poniżej podejście należy postrzegać jako pomocne w podejmowaniu decyzji dotyczących zastosowania definicji wyrobu w tego rodzaju przypadkach. Możliwe jest podjęcie następujących kroków:

Co do zasady należy zastosować definicję wyrobu, co jest procesem dwuetapowym, składającym się z:

1. ustalenia funkcji materiału poprzez ocenę jego cech technicznych w odniesieniu do funkcji założonej zarówno przez sprzedawcę, jak i przez nabywcę materiału;
2. podjęcia decyzji, co ma większe znaczenie dla funkcji materiału – jego kształt/powierzchnia/konstrukcja czy skład chemiczny.

Jeśli możliwe jest jednoznaczne stwierdzenie, że większe znaczenie dla funkcji materiału ma jego kształt/powierzchnia/konstrukcja niż skład chemiczny, oceniany materiał (jego postać) jest wyrobem. Jeśli kształt, powierzchnia lub konstrukcja są równie lub mniej istotne od składu chemicznego, materiał jest substancją lub preparatem.

Każdorazowo ważne jest jednak, aby pamiętać o podstawowym wymogu podanym w definicji wyrobu, por. art. 3 pkt 3, stanowiącego, że kształt, powierzchnia lub konstrukcja przedmiotowego materiału muszą być celowo określone i nadane w procesie produkcyjnym.

W przypadku wątpliwości, w celu dalszego ustalenia, czy dany materiał jest wyrobem, można wykorzystać przedstawione poniżej pytania. Pytania te mogą być stosowane jedynie pomocniczo w ocenie istotności składu chemicznego w porównaniu z kształtem/powierzchnią/konstrukcją w odniesieniu do funkcji materiału, co ułatwia zastosowanie definicji wyrobu do surowców.

Nie wszystkie pytania muszą mieć zastosowanie do wszystkich materiałów i procesów, zaś waga odpowiedzi może być różna w poszczególnych przypadkach. Istnieje również możliwość, że pomiędzy niektórymi odpowiedziami wystąpią sprzeczności. W procesie określania, czy dany surowiec jest wyrobem, należy wziąć pod uwagę różne odpowiednie wskazania, nie zaś jedynie jedno pytanie lub czynnik.

- ▶ Czy przedmiotowy materiał posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?
Jeśli materiał posiada głównie inne funkcje (tj. funkcje zastosowań końcowych), może to wskazywać, że jest on wyrobem w myśl definicji zawartej w rozporządzeniu REACH.
- ▶ Czy sprzedawca wprowadza materiał do obrotu i(lub) czy nabywca jest zainteresowany pozyskaniem materiału głównie ze względu na jego skład chemiczny, czy jego kształt/powierzchnię/konstrukcję?
Jeśli materiał jest wprowadzany do obrotu lub pozyskiwany głównie ze względu na jego kształt/powierzchnię/konstrukcję, wskazuje to, że jest on wyrobem.
- ▶ Po którym etapie procesu przetwarzania funkcja przedmiotu jest w większym stopniu określana przez kształt/powierzchnię/konstrukcję materiału (np. przekształcenie granulatu polimeru w folię)?
W identyfikacji punktu granicznego pomocne może być porównanie właściwości i ogólnego kształtu materiału przed i po różnych etapach przetwarzania.
„Obróbka lekka”, na przykład wiercenie, mielenie lub gięcie, może poprawiać lub zmieniać kształt, powierzchnię lub konstrukcję przedmiotu w celu pełnienia danej funkcji i przez to często stosuje się ją wobec materiałów będących już wyrobami.
- ▶ Czy skład chemiczny materiału pozostaje niezmienny lub podobny w kolejnych etapach przetwarzania (zmiana może sugerować, że materiał jest preparatem)?
Fakt istotnej zmiany składu chemicznego surowca, np. przy wprowadzeniu dodatków do polimerów, może być oznaką, że dany materiał jest wciąż preparatem. Należy jednak zauważyć, że fakt, iż dany materiał jako taki nie zmienia swojego składu chemicznego i właściwości, nie może być wykorzystywany jako wskazówka, że jest on wyrobem. Obróbka powierzchni surowców będących wyrobami może zmieniać ich ogólny skład chemiczny, natomiast nie status materiału jako wyrobu. Przykładami są: drukowanie, malowanie, powlekanie powierzchni itp. Również niektóre formy wykańczania inne niż obróbka powierzchni mogą zmieniać skład chemiczny materiału, natomiast nie jego status jako wyrobu, np. farbowanie włókien.

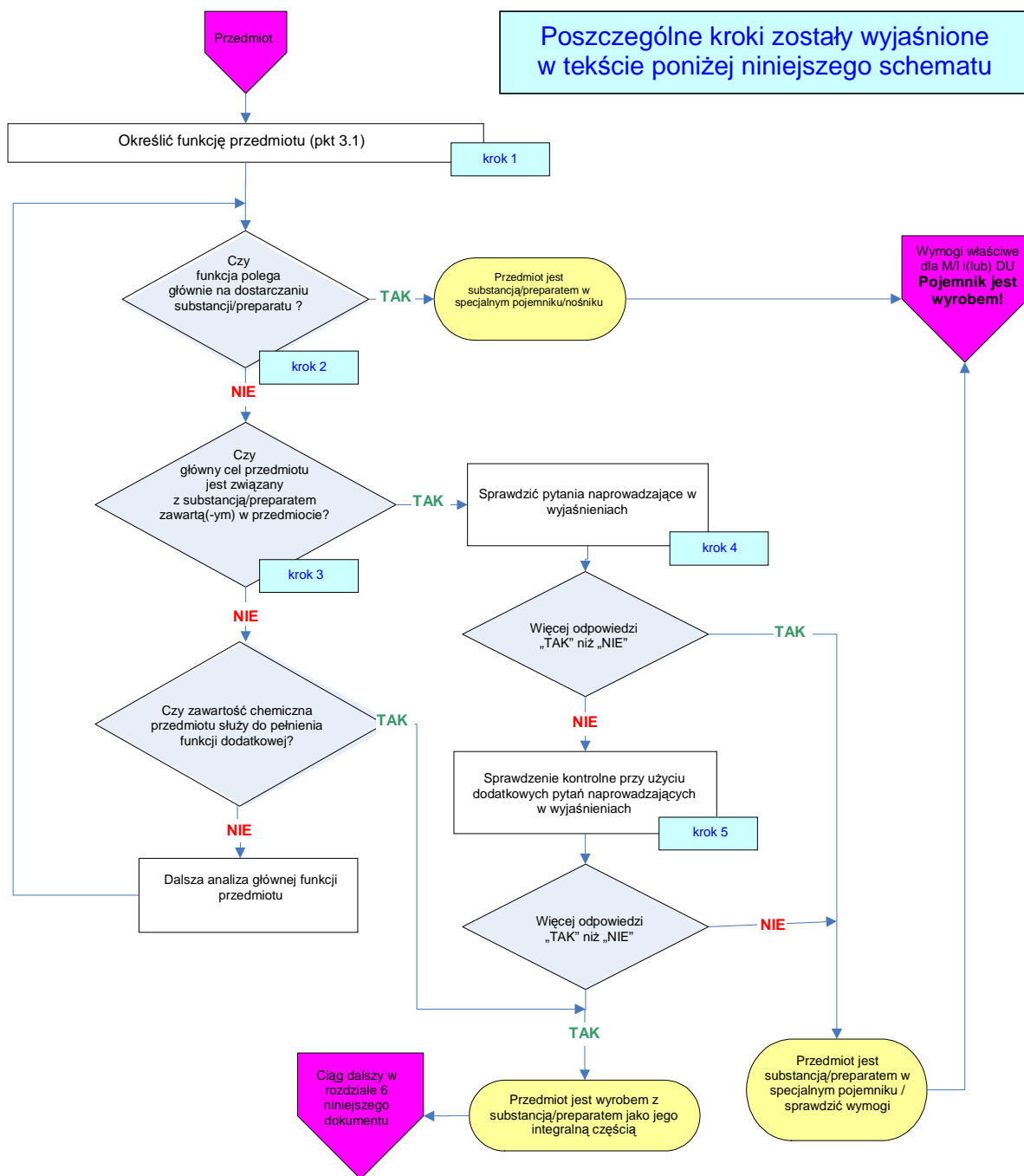
Przykłady przedstawiono w załączniku 3.

3.3.2 Granica pomiędzy substancjami/preparatami w specjalnych pojemnikach lub na specjalnych nośnikach a substancjami/preparatami stanowiącymi (integralne) części wyrobu

Przedmiot może składać się

- ze specjalnego pojemnika lub nośnika, który zazwyczaj jest materiałem w fazie stałej i może posiadać bardzo prostą lub bardzo wyrefinowaną konstrukcję, oraz
- ze stałej(-ych), ciekłej(-ych) lub gazowej(-ych) substancji i/lub innego(-ych) preparatu(-ów), które mogłyby być (integralną) częścią wyrobu.

W celu stwierdzenia, czy chemiczna zawartość przedmiotu jest jego integralną częścią (przez co cały przedmiot jest wyrobem w myśl definicji zawartej w rozporządzeniu REACH), czy też jest substancją/preparatem, dla których reszta przedmiotu pełni funkcję pojemnika, konieczne jest bliższe zbadanie przedmiotu.



Rycina 3 Podejmowanie decyzji na temat granicy pomiędzy substancjami/preparatami w specjalnych pojemnikach / nośnikach a materiałami stanowiącymi integralną część wyrobu

M = producent substancji; I = importer substancji; DU = dalszy użytkownik

Wyjaśnienie algorytmu:

Krok 1: Określenie funkcji przedmiotu zgodnie z opisem w pkt. 3.1.

Należy zauważyć, że stopień zaawansowania technologicznego kształtu/powierzchni/konstrukcji przedmiotu może utrudniać podjęcie decyzji odnośnie tego, co jest bardziej istotne dla prawidłowego funkcjonowania wyrobu. Choć elementy te mogą poprawiać jakość przedmiotu,

często nie determinują jego funkcji. W związku z tym nie należy przeceniać roli kształtu, powierzchni lub konstrukcji przedmiotu, ponieważ często nie decydują one o funkcji całego przedmiotu w większym stopniu niż skład chemiczny substancji/preparatów w nim zawartych.

Krok 2: Jeśli funkcją przedmiotu jest głównie dostarczanie substancji/preparatu, wówczas przedmiotowa substancja/preparat i jej skład chemiczny są z reguły bardziej istotne dla funkcji przedmiotu niż pojemnik, w którym dostarczana jest substancja/preparat. W związku z tym skład chemiczny substancji/preparatu określa funkcję przedmiotu w większym stopniu niż jego kształt, powierzchnia lub konstrukcja, zaś przedmiot ma charakter substancji/preparatu w specjalnym pojemniku lub na specjalnym nośniku. Pojemnik lub materiał nośny pełni funkcję „opakowania” dla zawartości chemicznej i może mieć dość wyrafinowaną konstrukcję w celu kontrolowania lub nakierowywania „dostarczania” substancji. Jednak największe znaczenie w sytuacji, gdy faktyczna funkcja ma miejsce „poza” przedmiotem, ma sama substancja/preparat, nawet jeśli pojemnik może mieć duże znaczenie dla jakości funkcji i wygody posługiwania się przedmiotem.

Jeśli powyższe uwagi pozwoliły na uzyskanie jasnej odpowiedzi, nie ma potrzeby wykonywania dalszych kroków.

Krok 3: Jeśli główny cel przedmiotu nie jest związany z przedmiotową substancją/preparatem, ale z inną funkcją, przedmiot powinien być poddany analizie pod kątem swojej głównej funkcji. Ma to na przykład zastosowanie w przypadku perfum w perfumowanych tekstyliach, np. ręcznikach. Główną funkcją w tym przypadku nie jest perfumowanie, lecz osuszanie ciała ludzkiego. W związku z powyższym dalsza analiza powinna koncentrować się na kwestii, czy ręcznik jako taki jest preparatem lub wyrobem.

Jeśli w wyniku takiej analizy stwierdzi się, że główny przedmiot jest wyrobem, rozważana powyżej substancja/preparat może nadal charakteryzować się celowym uwalnianiem jako funkcją dodatkową (np. uwalnianie perfum z perfumowanego ręcznika).

Krok 4: Jeśli główny cel przedmiotu jest związany z przedmiotową substancją/preparatem, jednak nadal istnieją wątpliwości co do tego, czy dany przedmiot jako taki jest substancją/preparatem czy wyrobem, wyjaśnienie można uzyskać dzięki odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie 4a: Gdyby substancję/preparat usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego lub w przedmiocie podobnego rodzaju, czy substancja/preparat nadal mogłyby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić zamierzoną dla nich funkcję¹⁴?

Pytanie 4b: Czy przedmiot pełni rolę pojemnika lub nośnika uwalniającego lub w sposób kontrolowany dostarczającego substancję/preparat lub ich produkty reakcji?

Pytanie 4c: Czy substancja/preparat jest zużywana głównie w fazie użytkowania przedmiotu, czy też usuwana lub w inny sposób eliminowana z przedmiotu po zakończeniu okresu użytkowania, tj. przed odpadowaniem?

Jeśli odpowiedzi na powyższe pytania brzmią raczej „tak” niż „nie”, przedmiot należy uznać za specjalny pojemnik/specjalny nośnik dla zawartych w nim substancji/preparatów. Oznacza to, że w odniesieniu do substancji w postaciach własnych lub w postaci preparatów może istnieć

¹⁴ Funkcje zgodne z opisem zawartym w pkt. 3.1.

konieczność rejestracji¹⁵ na podstawie art. 6 rozporządzenia REACH oraz że sam pojemnik/nośnik jest wyrobem i należy przestrzegać wymogów określonych w art. 7 ust. 2 i art. 33.

Przykład 1 Substancje / preparaty w pojemniku - kartridż z tonerem

Przykład: Kartridż z tonerem

Odpowiedzi na przedstawione powyżej pytania: 4a) gdyby toner usunięto z kartridża, nadal możliwe byłoby naniesienie go na papier, choć przy utracie jakości i wygody; 4b) funkcją kartridża jest utrzymywanie tonera w odpowiednim miejscu we wnętrzu drukarki i kontrolowanie prędkości i trybu jego uwalniania; 4c) kartridż jest usuwany bez tonera, który zostaje zużyty w okresie użytkowania kartridża. Odpowiedzi na te pytania pozwalają na sformułowanie wniosku, że kartridż z tonerem jest specjalnym pojemnikiem zawierającym preparat.

Jeśli krok 4 pozwolił na uzyskanie jasnej odpowiedzi, nie ma potrzeby wykonywania kroku 5. W przypadku wątpliwości odnośnie do odpowiedzi na pytania 4a i 4b, w celu podjęcia decyzji, czy dana funkcja zależy bardziej od własności chemicznych, czy fizycznych, zaleca się również rozważenie innych sposobów, w jakie można osiągnąć daną funkcję.

Krok 5: Jeśli odpowiedzi na pytania w kroku 4 brzmią głównie „nie”, w celu powtórnego sprawdzenia, czy przedmiot należałoby faktycznie traktować jako wyrób, nie zaś jako substancję/preparat w specjalnym pojemniku, można wykorzystać poniższe pytania. Należy zwrócić uwagę, że pytań tych nie należy wykorzystywać jako pytań niezależnych przed przejściem przez kroki 1 – 4.

Pytanie 5a: Gdyby substancję/preparat usunięto lub oddzielono od przedmiotu lub gdyby wymieniono je na substancję/preparat podobnego rodzaju, czy przedmiot nie mógłby dłużej wypełniać zamierzonego celu?

Pytanie 5b: Czy główny cel przedmiotu jest inny niż dostarczanie substancji/preparatu lub ich produktów reakcji?

Pytanie 5c: Czy przedmiot zazwyczaj usuwa się wraz z substancją/preparatem po zakończeniu okresu użytkowania, tj. przy odpadowaniu?

Jeśli odpowiedzi na powyższe pytania brzmią raczej „tak” niż „nie”, funkcja przedmiotu najprawdopodobniej określana jest przez jego własności fizyczne – kształt, powierzchnię i konstrukcję, nie zaś przez skład chemiczny. Przedmiot jest wówczas uznawany za wyrób, a jego zawartość chemiczna za jego integralną część. W takich przypadkach należy sprawdzić, czy mają zastosowanie wymagania na mocy art. 7 i art. 33.

¹⁵ Rejestracja byłaby wymagana od dostawcy wyrobu tylko w przypadku, gdyby przedmiot był importowany, a ilość zawartej w nim substancji przekraczała 1 tonę rocznie.

Przykład 2 Substancje / preparaty na nośnikach - wilgotne chusteczki

Przykład: Wilgotna chusteczka nasączona płynem czyszczącym

Funkcją wilgotnych chusteczek czyszczących jest usuwanie brudu z powierzchni. Efekt czyszczący mógłby być zasadniczo osiągnięty dzięki zastosowaniu tego samego preparatu z innym rodzajem chusteczki (np. z normalną ściereczką stosowaną do zmywania powierzchni). Wynik jest więc zasadniczo jasny, jednak w przypadku wątpliwości można by zadać to samo pytanie sformułowane odwrotnie i porównać, czy sama chusteczka pozwoliłaby na osiągnięcie tego samego rezultatu. W takim przypadku uważa się, że łatwiejsze byłoby osiągnięcie pożądanego rezultatu przy użyciu tego samego preparatu i innego rodzaju ściereczki niż przy użyciu suchej ściereczki lub nasączonej inną substancją (np. tylko wodą). W związku z tym, wilgotne chusteczki czyszczące powinny być z reguły uznawane za specjalny nośnik preparatu.

Przykład 3 Substancje / preparaty jako integralna część wyrobu

Przykłady: termometr

Odpowiedzi na przedstawione powyżej 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 lub preparatu. 5c: Termometr zazwyczaj usuwa się wraz z jego chemiczną zawartością. Odpowiedzi na powyższe pytania prowadzą do wniosku, że termometr (wraz z cieczą, którą zawiera) jest wyrobem.

3.3.3 Wymagania dotyczące przedmiotów będących substancjami/preparatami w pojemnikach

Opisana koncepcja opozycji substancji/preparatów w pojemniku i wyrobów oraz istnienie i możliwość stosowania jasnych reguł dla tej definicji może prowadzić do stwierdzenia, że status niektórych przedmiotów w rozumieniu rozporządzenia REACH może być różny od obecnie przyjętego przez firmę rozumienia przedmiotu jako wyrobu.

W szczególności, substancje same w sobie lub w preparatach zawarte w specjalnych pojemnikach lub na specjalnych nośnikach muszą spełniać wymagania dotyczące substancji/preparatów, które mogą obejmować np.:

- rejestrację na podstawie art. 6 (nie art. 7);
- etykietowanie zgodne z dyrektywą 67/548/EWG;
- obowiązek powiadamiania Agencji o sklasyfikowaniu substancji, zgodnie z art. 113;
- karty charakterystyki zgodne z art. 31;
- w przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie i ujętych w załączniku XVI do rozporządzenia REACH: udzielenie zezwolenia na zastosowanie zgodnie z tytułem VII;
- ogólne ograniczenia dotyczące stosowania, zgodnie z art. 68 ust. 2 i załącznikiem XVII.

W celu określenia wszystkich mających zastosowanie wymagań należy skorzystać z narzędzia „Navigator” dostępnego na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (<http://ec.europa.eu/echa/>).

Definicja statusu przedmiotów w rozumieniu rozporządzenia REACH nie ma wpływu na prawodawstwo, którego podstawy nie stanowi definicja wyrobów zawarta w rozporządzeniu REACH.

4 PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W ŁAŃCUCHU DOSTAW

Dla dostawców wyrobów najważniejszym i najbardziej skutecznym sposobem gromadzenia informacji o substancjach zawartych w ich wyrobach jest komunikowanie się z dostawcami. Komunikacja w łańcuchu dostaw jest jednym z podstawowych instrumentów mających na celu zapewnianie kontroli zastosowań substancji. Jak stwierdzono również we wprowadzeniu (punktach preambuły) do rozporządzenia REACH, informowanie o niebezpieczeństwach i zagrożeniach związanych z substancjami oraz przekazywanie wskazówek dotyczących kontroli zagrożeń jest ważnym celem systemu REACH. Identyfikowanie substancji w wyrobach i ich ilościowe oznaczanie w celu dokonania oceny, czy mogą one stwarzać zagrożenie, jest w wielu przypadkach możliwe jedynie wtedy, gdy odpowiednie informacje są udostępniane przez uczestników łańcucha dostaw.

Komunikacja w łańcuchu dostaw jest zatem najważniejszym sposobem gromadzenia wymaganych informacji. Wynika to z faktu, że analiza chemiczna, choć jest możliwym sposobem na zidentyfikowanie i ilościowe oznaczenie składników substancji, preparatów lub wyrobów, jest czasochłonna, kosztowna i trudna do zorganizowania. Z drugiej strony natomiast łańcuchy dostaw mogą być bardzo skomplikowane, a firmy spoza UE mogą nie być przygotowane do udostępniania tych informacji. Importerzy wyrobów mogą mieć obowiązek poinformowania swoich dostawców spoza UE o wymaganiach rozporządzenia REACH i dokonać odpowiednich ustaleń w celu uzyskania informacji. Ustanowienie procedur i standardów przekazywania informacji w odniesieniu do substancji w wyrobach jest dla sektora prywatnego ważnym zadaniem mającym ułatwić wdrożenie systemu REACH.

Informacje wymagane do sprawdzenia, czy mają zastosowanie wymogi art. 7 rozporządzenia REACH, mogą dotyczyć zarówno tożsamości substancji, jak również ich ilości/stężenia w samym wyrobie lub w preparatach wykorzystywanych do jego produkcji.

Przekazywanie informacji dotyczących substancji zawartych w wyrobach w myśl art. 33 umożliwia bezpieczne stosowanie wyrobów, przy czym należy uwzględnić cały cykl życiowy wyrobu. Zakres niezbędnych informacji zależy od oceny każdego przypadku; stosowne wyjaśnienia zamieszczono w odpowiednich punktach niniejszego dokumentu.

W sytuacjach, w których mają zastosowanie wymagania określone w art. 7 i art. 33, muszą one być spełnione przez wyłącznych przedstawicieli odpowiedzialnych za przestrzeganie wymogów dotyczących importerów w imieniu producentów/dostawców wyrobów spoza UE. Zatem przedstawiciele ci będą odpowiedzialni za komunikację w górę łańcucha dostaw z dostawcą spoza UE w imieniu importera wyrobu.

4.1 Uzyskiwanie od dostawców ustandaryzowanych informacji

Unijni dostawcy substancji w postaciach własnych lub w preparatach muszą przekazywać informacje zgodnie z art. 32 lub w kartach charakterystyki. Dostawcy wyrobów (producenci/importerzy/dystrybutorzy) zazwyczaj nie mają prawnego obowiązku przekazywania informacji o substancjach zawartych w ich wyrobach oprócz obowiązku nałożonego w art. 33 rozporządzenia REACH¹⁶.

¹⁶ Należy jednak zachować ostrożność przy podejmowaniu decyzji dotyczących określania, czy dany przedmiot jest substancją/preparatem w pojemniku, co oprócz wymogu dotyczącego kart charakterystyki może wiązać się z wymogami dotyczącymi klasyfikowania i etykietowania.

Niektóre informacje wymagane do spełnienia wymogów art. 7 i 33 mogą zostać uzyskane z kart charakterystyki lub wymaganych przez zapisy art. 32 informacji¹⁷ na temat substancji lub preparatów,¹⁸ których użyto przy produkcji wyrobu. Odnosnie do tych informacji istnieje albo wymóg ich dostarczenia, np. w przypadku, gdy producent wyrobu wykorzystuje substancję lub preparat w swoim procesie produkcyjnym, albo możliwość wnioskowania o ich udostępnienie przez uczestników stanowiących wcześniejsze ogniwa łańcucha dostaw. Informacje te zazwyczaj obejmują:

- numer(y) rejestracyjny(e) substancji w postaci własnej lub w preparatach, jeśli zostały one zarejestrowane (w przypadku gdy ilość substancji ≥ 1 tony rocznie na producenta/importera), zawarte w pkt. 1 lub w pkt. 3 karty charakterystyki lub w charakterze informacji udostępnianej na podstawie art. 32;
- tożsamość producenta/importera/dystrybutora odpowiedzialnego za wprowadzenie substancji/preparatu do obrotu w UE – w pkt. 1 karty charakterystyki lub w charakterze informacji udostępnianej na podstawie art. 32;
- nazwy chemiczne i numery identyfikacyjne substancji – w pkt. 1 i(lub) 3 karty charakterystyki lub w charakterze informacji udostępnianej na podstawie art. 32;
- zakresy stężeń substancji niebezpiecznych w preparacie – w pkt. 3 karty charakterystyki;
- klasyfikację substancji niebezpiecznych i informacje o ewentualnie obowiązujących procedurach udzielania zezwoleń i ograniczeniach – w pkt. 2 lub 3 karty charakterystyki lub w charakterze informacji udostępnianej na podstawie art. 32;
- najważniejsze i najczęstsze zastosowania substancji w pkt 1 karty bezpieczeństwa;
- scenariusze narażenia w przypadku, gdy ilość substancji przekracza 10 ton rocznie na producenta/importera wraz ze wskazaniem zastosowań, dla których substancja została zarejestrowana. W scenariuszach narażenia opisany jest sposób stosowania substancji w jej cyklu życia i zalecane są środki kontrolowania narażenia ludzi i środowiska naturalnego. Scenariusze narażenia obejmują włączenie substancji w skład wyrobu oraz wynikające z tego etapy cyklu życiowego substancji, w tym czas użytkowania i etap istnienia w postaci odpadu. W związku z powyższym zawarte w nich informacje mogą być użyteczne w przygotowywaniu informacji, które mają być udostępniane klientom w celu umożliwienia bezpiecznego stosowania wyrobu (patrz również [Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#)).

Jak wspomniano powyżej, producent wyrobów importujący substancje (w postaciach własnych lub w preparatach) posiada obowiązki dotyczące rejestracji tych substancji. W ten sposób zostaną przygotowane odpowiednie informacje dotyczące substancji w przypadku włączenia ich w skład wyrobu.

¹⁷ Informacje określone w art. 32 są wymagane w przypadku substancji w postaciach własnych bądź wchodzących w skład preparatów, gdy nie jest wymagana karta charakterystyki, a obowiązuje wymóg udzielenia zezwolenia lub ograniczenia zastosowania substancji. Ponadto informacje te mogą być wymagane jeśli dla takich substancji istnieje potrzeba informowania o określonych (innych) środkach kontroli ryzyka. Dalsze informacje można znaleźć we Wskazówkach dla dalszych użytkowników.

¹⁸ Karty charakterystyki są wymagane w przypadku substancji lub preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne oraz w przypadku, gdy zachodzą inne określone okoliczności (patrz art. 31 rozporządzenia REACH). Karty charakterystyki są jednak często dostarczane również w przypadku substancji i preparatów niesklasyfikowanych.

Dostawcy wyrobów pozyskujący wyroby w UE będą w normalnym trybie uzyskiwali odpowiednie informacje na temat substancji zawartych w tych wyrobach.

Importerzy wyrobów nie będą otrzymywali wraz z importowanymi wyrobami porównywalnych ustandaryzowanych informacji. W związku z tym, aby możliwe było sprawdzenie zgodności wyrobów z systemem REACH, importerzy będą musieli opracować informacje i jak najszybciej rozpocząć ich przekazywanie dostawcom spoza UE.

4.2 Wnioskowanie o udzielenie niestandardowych informacji z wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw

W wielu przypadkach producenci, importerzy lub inni dostawcy wyrobów nie będą posiadali w ogóle lub będą posiadali niepełne informacje, co uniemożliwi sprawdzenie, czy mają zastosowanie wymagania art. 7 i 33, oraz ustalenie sposobu wdrożenia środków niezbędnych do osiągnięcia zgodności z tymi wymaganiami. W takich przypadkach konieczne będzie aktywne wnioskowanie o udzielenie informacji na temat tożsamości substancji oraz ich stężeń/iłośc zawartych w preparatach lub wyrobach. Uznaje się, że łańcuchy dostaw są złożone i że komunikacja może w dużej mierze być utrudniona poprzez kwestie związane z poufnością lub umowami dotyczącymi dostaw. Ponadto wystosowywanie zapytań dotyczących tożsamości i/lub zawartości substancji będzie wymagało określonego nakładu czasu i zasobów.

Podobne kroki w celu uzyskania informacji mogą być również podejmowane przez producentów, importerów i innych dostawców z UE. W Tabeli 2 przedstawiono, którzy uczestnicy łańcucha dostaw posiadają danego rodzaju informacje na temat substancji i ich zawartości w wyrobie. Zazwyczaj producentowi lub importerowi wyrobu znany jest jedynie bezpośredni dostawca, w związku z czym wnioski o informacje mogą wymagać przekazania dalej w górę łańcucha dostaw.

Należy pamiętać, którzy uczestnicy łańcucha dostaw posiadają danego rodzaju informacje na temat substancji w postaciach własnych, substancji w preparatach i w wyrobach oraz jakie informacje powinni przekazywać klientom, a jakie mogą udostępnić dobrowolnie. Przegląd tych informacji został przedstawiony w poniższej tabeli.

Tabela 2 Dostępność informacji w łańcuchu dostaw

Informacje Podmiot REACH	Istotne informacje, które muszą być udostępniane „automatycznie” dla substancji/preparatów niesklasyfikowanych	Istotne informacje, które muszą być udostępniane „automatycznie” dla substancji/preparatów sklasyfikowanych	Istotne informacje, które mogą być udostępniane dobrowolnie
Producent / importer substancji (rejestrujący)	Nazwa substancji (etykieta) W przypadku niesklasyfikowanych substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia → Informacje wymagane zgodnie z art. 32: numer rejestracyjny, informacje na temat szczególnych środków kontroli ryzyka	Nazwa substancji, numer rejestracyjny, klasyfikacja, istotne zarejestrowane zastosowania	Informacja na temat tożsamości substancji, np. skład, zanieczyszczenia itp. Wszystkie zarejestrowane zastosowania
Dostawca preparatów z UE	Nazwa preparatu i informacje kontaktowe (etykieta). W przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej, których ilości przekraczają dolne progi określone w art. 14: numery rejestracyjne i informacje na temat szczególnych środków kontroli ryzyka	Jeżeli ilości przekraczają dolne progi określone w art. 14: nazwy i numery substancji sklasyfikowanych i stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej, zakres ich stężeń w preparacie, środki kontroli ryzyka, istotne zastosowania preparatu	Tożsamość dostawców substancji i preparatów wykorzystywanych w produkcji preparatu Dokładne ilości substancji i preparatów w składzie preparatu
Producent wyrobu z UE (wykorzystujący substancje/preparaty)	W przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej w stężeniach powyżej 0,1% - informacje wystarczające do umożliwienia bezpiecznego stosowania produktu	W przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej w stężeniach powyżej 0,1% - informacje wystarczające do umożliwienia bezpiecznego stosowania produktu	Tożsamość i ilości substancji/preparatów w wyrobie oraz tożsamość ich dostawców
Dystrybutor / sprzedawca detaliczny wyrobów	W przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej w stężeniach powyżej 0,1% - informacje wystarczające do umożliwienia bezpiecznego stosowania produktu	W przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej w stężeniach powyżej 0,1% - informacje wystarczające do umożliwienia bezpiecznego stosowania produktu	Tożsamość producenta wyrobu
Wyłączny przedstawiciel lub dostawca artykułu spoza UE	W przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej w stężeniach powyżej 0,1% - informacje wystarczające do umożliwienia bezpiecznego stosowania produktu	W przypadku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej w stężeniach powyżej 0,1% - informacje wystarczające do umożliwienia bezpiecznego stosowania produktu	Tożsamość producenta wyrobu

Producentów, importerów i wyłącznych przedstawicieli producentów wyrobów o zamierzonym uwalnianiu substancji może obowiązywać wymóg zarejestrowania tych substancji, w tym substancji niesklasyfikowanych. Wspomniane powyżej podmioty muszą znać tożsamość oraz ilość/stężenie wszystkich substancji, które mają być uwalniane z wyrobu, jak również całkowite ilości zawarte w tym wyrobie, jak również innych wyrobach o zamierzonym uwalnianiu tej substancji (patrz również pkt 2.1). W celu skorzystania z terminów dla substancji wprowadzonych wymagana będzie rejestracja wstępna (szczegółowe informacje znajdują się w pkt. 2.5).

Producenci i importerzy wszystkich wyrobów, w tym również wyrobów o zamierzonym uwalnianiu substancji, muszą wiedzieć, czy i w jakich stężeniach w wyrobie znajdują się substancje obecne na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia.

- Producenci wyrobów wykorzystujący do ich produkcji zarówno substancje i preparaty, jak i inne wyroby otrzymają odpowiednie informacje od dostawców z UE w kartach charakterystyki, w postaci informacji wymaganych zgodnie z art. 32 lub art. 33 ust. 1. Może zaistnieć konieczność wnioskowania o udzielenie informacji na temat dokładnych stężeń/ilości substancji.
- Importerzy i wyłączni przedstawiciele producentów wyrobów nie będą otrzymywali tych informacji automatycznie i będą musieli aktywnie zwracać się o ich udzielenie.

W celu uzyskania informacji w ramach komunikacji w łańcuchu dostaw możliwe jest przyjęcie różnych podejść:

1) Możliwe jest wnioskowanie o informacje dotyczące konkretnych wyrobów oddzielnie dla każdego przypadku. Takie podejście przyjmuje się zazwyczaj w przypadku, gdy istnieje jasne zrozumienie obowiązywania wymagań i rodzaju potrzebnych informacji. W takim przypadku komunikacja najprawdopodobniej będzie bezpośrednia (telefon, spotkanie) i poparta pismami lub kwestionariuszami.

2) Możliwe jest wnioskowanie o informacje w postaci ustandaryzowanej (np. poprzez kwestionariusz) od wszystkich uczestników łańcucha dostaw. Wniosek powinien być formułowany w sposób zorientowany na konkretny cel z wykorzystaniem dolnych progów ilości i z wyszczególnieniem potrzebnych i niewymaganych informacji. Wnioski takie można wykorzystać np. w celu zidentyfikowania zarejestrowanych zastosowań substancji/preparatów wchodzących w skład wyrobu lub stwierdzenia, czy określone substancje są, czy też nie są w ogóle stosowane.

3) W celu uniknięcia skomplikowanej komunikacji poprzez kilka uczestników możliwe jest indywidualne identyfikowanie dostawców w celu uzyskania informacji.

4) Wykluczenie istnienia zastosowań substancji jest alternatywną formą „zdobycia” informacji na temat nieobecności substancji w wyrobach. Wykluczenie to można zastosować „z góry na dół” w sytuacjach, gdy dostawcy dostarczają świadectwa, zgodnie z którymi substancje w wyrobach nie są stosowane lub pozostają poniżej określonych wartości stężeń. Inną opcją jest zastosowanie odpowiednich kryteriów w kontraktach dotyczących dostaw „z dołu do góry”.

To, która z powyższych opcji będzie skuteczniejsza i efektywniejsza, będzie zależało od poszczególnych przypadków i konieczne mogą okazać się dalsze rodzaje komunikacji.

Dostawcy preparatów i wyrobów nie mają obowiązku dostarczania informacji na temat substancji niebędących substancjami niebezpiecznymi ani na temat dokładnych ilości tych substancji zastosowanych w wyrobach. Mogą również nie wykazywać gotowości angażowania swoich

zasobów lub mogą sami posiadać dostawców niewykazujących gotowości do współpracy. Czasami możliwe jest przeformułowanie lub sformułowanie wniosku o informacje w sposób zorientowany na konkretny cel w taki sposób, aby dostawcy mogli udzielić odpowiedzi bez konieczności ujawniania poufnych informacji biznesowych lub nadmiernego angażowania się w proces komunikacji.

Mogą jednak istnieć przypadki, w których komunikacja w łańcuchu dostaw okaże się bezskuteczna. Wówczas można zastosować inne sposoby identyfikowania substancji, np. połączenie dostępnych publicznie informacji zawartych w bazach danych, wiedzy branżowej i wniosków z analizy chemicznej.

5 ANALIZA CHEMICZNA SUBSTANCJI W WYROBACH

Teoretycznie substancje wchodzące w skład wyrobów mogą zostać zidentyfikowane, a ich stężenia oznaczone poprzez zastosowanie metod analitycznych. Gdy inne podejścia do zdobycia informacji zawiodą lub okażą się zbyt skomplikowane, przeprowadzenie analizy chemicznej może okazać się ostatnim możliwym sposobem sprawdzenia/spełnienia obowiązków z zakresu określenia tożsamości i zawartości substancji w wyrobie wynikających z REACH. Analizy chemiczne mogą dawać niejednoznaczne wyniki i(lub) być bardzo kosztowne w związku z czym, jak już wspomniano w rozdziale 4, nie są one zalecane jako preferowane narzędzie uzyskiwania informacji. Należy oczekiwać trudności związanych z analizą chemiczną substancji w odniesieniu do przedstawionych poniżej kwestii, co należy mieć na uwadze w przypadku przeprowadzania analizy chemicznej:

- Pobieranie próbek z wyrobów: wyroby mogą być bardzo skomplikowane i złożone z różnych części i materiałów. W związku z tym trudno jest stworzyć reprezentatywną dla wyrobu próbkę analityczną.
- Ekstrakcja substancji z wyrobu: może istnieć konieczność ekstrakcji substancji wchodzących w skład matrycy produktu.
 - i. Może to prowadzić do reakcji chemicznych, w wyniku których „powstaną” substancje nieobecne w wyrobie.
 - ii. Ekstrakcja może nie być kompletna, w wyniku czego pełna zawartość substancji w matrycy może być nieosiągalna.
 - iii. W przypadku ekstrakcji substancji o zamierzonym uwalnianiu nie zawsze możliwe jest odróżnienie ich od substancji niemających ulegać uwalnianiu i stanowiących część matrycy wyrobu.
- Metody analityczne: w celu wykonania badań służących stwierdzeniu obecności i zidentyfikowaniu substancji w próbce dostępny jest szereg różnych metod analitycznych.
 - i. W większości przypadków pomiary doprowadzą do identyfikacji związków chemicznych/składników próbki, niekoniecznie jednak do identyfikacji „substancji” oryginalnie zastosowanej w produkcji wyrobu. Należy zwrócić uwagę na fakt, że substancje mogą składać się z kilku związków/składników (patrz [Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji](#)).
 - ii. Analiza może wykazać obecność niektórych pierwiastków (np. chlorowców) lub pozwolić na określenie masy molowej, nie zaś substancji w postaciach własnych.
 - iii. W przypadku obecności dużej liczby różnych substancji w celu zidentyfikowania wszystkich konieczne może być wykonanie kilku analiz. W przypadku, gdy nie jest jasne, jakich substancji należy poszukiwać, może istnieć trudność z wyborem odpowiedniej metody analitycznej.
 - iv. Ilościowe oznaczenie substancji wymaga dodatkowych pomiarów.

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 interpretacji wyników powinna brać pod uwagę wszelkie inne dostępne

informacje na temat analizowanego wyrobu, np. z organizacji sektora przemysłowego, instytucji badawczych i(lub) akredytowanych chemicznych laboratoriów analitycznych.¹⁹

5.1 Analiza chemiczna w kontekście rejestracji substancji

Jeżeli substancje mają być uwalniane możliwe jest z reguły ich oddzielenie od wyrobu bez stosowania ekstrakcji ani specjalnych metod, zatem zazwyczaj możliwe powinno być pobranie odpowiednich próbek do analizy chemicznej.

W przypadku gdy wykonanie analizy zostanie uznane za konieczne i pomocne proponuje się wykonanie następujących kroków:

- Konsultacje z ekspertami lub z sektorowymi źródłami informacji w celu zawężenia zakresu poszukiwanych substancji (zarówno w odniesieniu do progu wielkości, jak i grup substancji). Szczegółowe wymagania związane z substancjami wchodzącymi w skład wyrobów są często powiązane ze standardowymi analitycznymi metodami określania zgodności (patrz załącznik 5).
- Opracowanie strategii badania w procesie stopniowanym, tj. obejmującym szerokie badania przesiewowe, zawężone badania przesiewowe i identyfikację, np. metodami półilościowymi.
- Zidentyfikowanie części wyrobu, z której zostanie pobrana próbka: oddzielone ciecze, gazy lub proszki, ekstrakty z matrycy wyrobu lub inne próbki pobrane z wyrobu.
- Wykonanie analizy chemicznej w celu identyfikacji substancji.

Wyniki analiz często nie będą pozwalały na pełną identyfikację substancji, które zostały oryginalnie zastosowane w wyrobie i które mogą, lecz nie muszą być dotychczas zarejestrowane w odniesieniu do danego zastosowania w wyrobie. Ma to szczególnie miejsce w przypadku substancji wieloskładnikowych i substancji o nieznanym lub zmiennym składzie (UVCB), ponieważ niemożliwe jest stwierdzenie, które związki były składnikami substancji wieloskładnikowej, a które jedynie zanieczyszczeniami itp. Zatem wyniki uzyskane w drodze analizy chemicznej mogą różnić się od dokładnej tożsamości substancji oryginalnie zastosowanych przy produkcji wyrobu.

Istnieje możliwość połączenia wyników analiz z wiedzą o wyrobie pochodzącą z innych źródeł w celu stwierdzenia faktycznej tożsamości substancji, które mają być uwalniane.

Tylko w przypadku gdy niemożliwe jest ustalenie „oryginalnych” (zarejestrowanych) substancji, które mają być uwalniane z wyrobu, producent/importer wyrobu powinien dokonać identyfikacji wszystkich związków jako substancji w 100% czystych i zarejestrować te spośród nich, dla których przekroczony będzie próg wielkości. Może to oznaczać, że producent/importer wyrobu będzie musiał rejestrować substancję „po raz pierwszy” (w związku z czym nie będzie miał zastosowania art. 7 ust. 6).

¹⁹ Należy podkreślić, że nie istnieją formalne wymagania dotyczące wykorzystywanych metod i(lub) laboratoriów. Ocena ich przydatności należy do producenta/importera/dostawcy.

Przykład 4 Identyfikacja substancji o zamierzonym uwalnianiu - podkoszulka zapachowa

Przykład: Podkoszulka zapachowa

Badanie przesiewowe pod kątem związków organicznych może być wykonane na przykład z wykorzystaniem techniki GC-MS. Procedura przesiewowa obejmuje przeszukanie szerokiego zakresu związków organicznych w celu uzyskania przeglądu liczby i ilości różnych związków. Wynikiem badania przesiewowego będzie lista substancji i zakresów ich stężeń w próbce gazowej. W zależności od całkowitej ilości uwalnianych substancji konieczne może być uzyskanie dalszych informacji na temat stężeń poprzez wykonanie kolejnych analiz w kierunku oznaczenia pojedynczych związków.

5.2 Analiza chemiczna substancji znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia²⁰

Tożsamość substancji znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia będzie dostępna dla wszystkich podmiotów poprzez stronę internetową Europejskiej Agencji Chemikaliów. Zatem gromadzenie informacji od dostawców lub, w ostateczności, w wyniku przeprowadzenia analiz chemicznych, może z reguły być nakierowane na konkretne substancje znajdujące się na liście kandydackiej, dla których istnieje podejrzenie ich obecności w wyrobie.

Pobieranie próbek wyrobów może stwarzać trudności wymienione we wprowadzeniu do niniejszego rozdziału. Zazwyczaj konieczna będzie również ekstrakcja substancji, co może prowadzić do omówionych powyżej niejednoznaczności. Ważne jest, aby w prowadzeniu i interpretowaniu wyników analiz uczestniczyły odpowiednie laboratoria i eksperci. W celu stwierdzenia, czy wyroby zawierają substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie znajdujące się na liście kandydackiej, proponuje się zastosowanie następującego ogólnego podejścia:

- Zawężenie zakresu substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej, których obecność w wyrobie jest możliwa i które przez to muszą stać się przedmiotem analizy poprzez zastosowanie powszechnej wiedzy na temat możliwych składników wyrobu (np. jeśli na liście kandydackiej znajduje się substancja gazowa, może być wykluczona z wielu wyrobów), poprzez gromadzenie informacji z publikacji sektorowych, norm dotyczących produktów itp. W tym kroku wykluczona zostanie prawdopodobnie obecność w wyrobie kilku substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie.
- Rozważenie, czy w wyrobie możliwa jest obecność substancji w ilości większej niż 0,1%. Należy pamiętać, że 0,1% (w/w) odpowiada stężeniu 1 g/kg lub 1 000 ppm. Ilości śladowe zazwyczaj nie przekraczają tego stężenia.
- Wyczerpanie opcji uzyskania z łańcucha dostaw informacji dla podejrzewanych o obecność substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie.
- Jedynie w charakterze środka ostatecznego – przeprowadzenie ukierunkowanej analizy w celu stwierdzenia obecności lub nieobecności podejrzewanych o obecność substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie.

Jeśli zostanie stwierdzone, że stężenie substancji przekracza 0,1%, istotne będzie oznaczenie całkowitej ilości (w celu sprawdzenia, czy wymagane jest zgłoszenie na podstawie art. 7 ust. 2). Jeśli komunikacja w łańcuchu dostaw nie może pomóc w uzyskaniu niezbędnych informacji na

²⁰ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) powiadomiło o odmienności poglądów, kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego wyrobu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części wskazówek.

temat zidentyfikowanych substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, możliwe jest podjęcie następujących kroków:

- Jeśli stężenie zostało ustalone z dużą pewnością, obliczenie całkowitej ilości jest prostym mnożeniem ilości wyrobu przez wartość stężenia. Należy zauważyć, że w przypadku importowania/produkcji kilku wyrobów zawierających tę samą substancję należy zsumować ich ilości.
- Jeśli wiadomo jedynie, że stężenie wynosi powyżej 0,1%, możliwe jest wykonanie pewnych obliczeń w oparciu o założenie najgorszego scenariusza dla maksymalnych możliwych stężeń.
- Analiza chemiczna powinna być przeprowadzona jedynie w przypadku istnienia dalszych wątpliwości co do tego, czy tonaż przekracza wartość 1 tony rocznie.

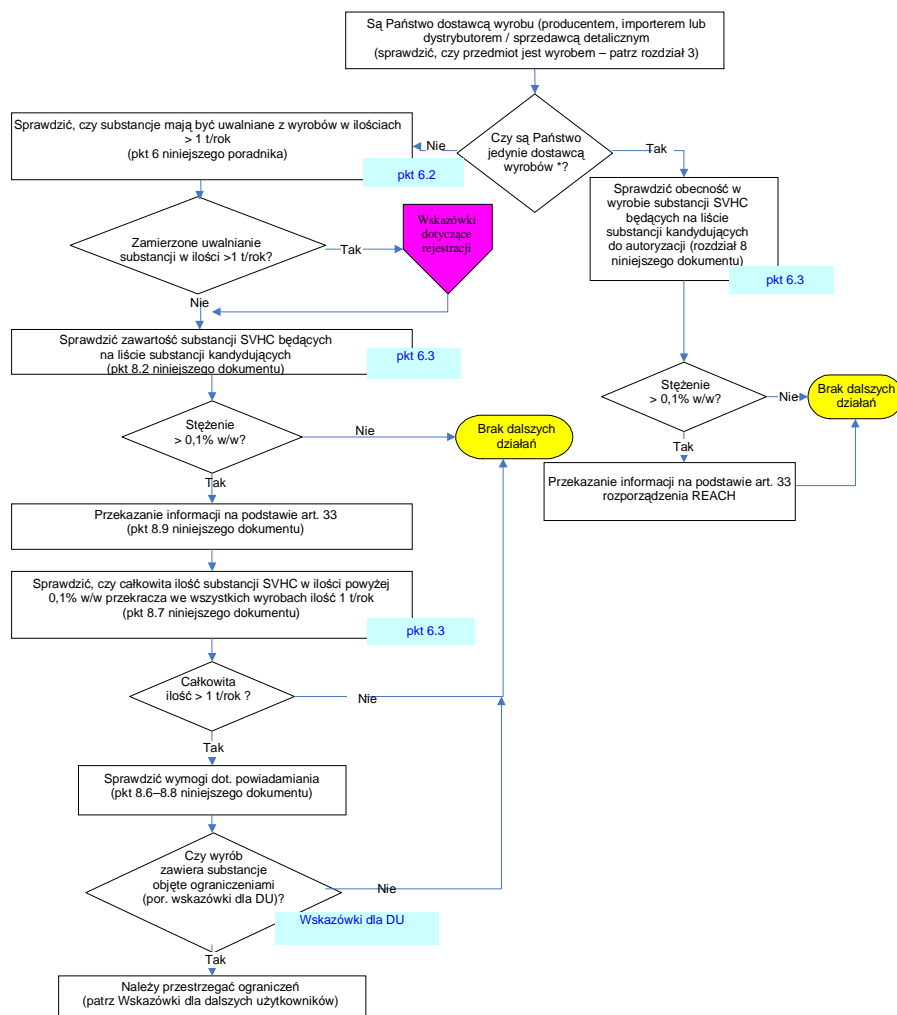
Analityczny limit wykrywalności substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, tj. najniższe stężenie substancji w analizowanym materiale, które można dokładnie zmierzyć, powinno wynosić co najmniej 0,05%, jeśli jest to wykonalne ze względów technicznych i ekonomicznych.

Wymagana jest dobra znajomość chemii analitycznej, zaś w celu uzyskania wystarczająco wiarygodnego wyniku analiza musi zostać dokładnie zaplanowana dla każdego przypadku oddzielnie. Zalecane są konsultacje z organizacjami branżowymi, instytucjami badawczymi i(lub) akredytowanymi laboratoriami chemicznymi.

6 WYMAGANIA DOTYCZĄCE REJESTRACJI I(LUB) ZGŁASZANIA

W niniejszej części wskazówek znajdują się podstawowe pytania mające pomóc w ustaleniu, które wymagania mają zastosowanie w odniesieniu do danego wyrobu. Należy zauważyć, że wyrób może zawierać substancje, które mają być uwalniane (które mogą znajdować się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia) oraz substancje znajdujące się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia, które nie mają ulegać uwalnianiu z wyrobu. Należy uwzględnić zarówno zawartość substancji znajdujących się na liście kandydackiej, jak i zamierzone uwalnianie substancji. Powyższe dotyczy również materiałów opakowaniowych produkowanych lub importowanych wraz z wyrobami.

6.1 Identyfikacja ewentualnych wymagań w odniesieniu do wyrobów



Rycina 4 Identyfikacja wymagań w odniesieniu do substancji w wyrobach

SVHC = substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie; w/w = wagowo/wagowy; t/rok = ton rocznie; DU = dalszy użytkownik

* „Czy Państwo jedynie dostarczają wyroby?” Powinniście Państwo odpowiedzieć na to pytanie twierdząco, jeśli jedynie dostarczają Państwo wyroby. Jeśli są Państwo również importerami lub producentami wyrobów, powinni Państwo udzielić odpowiedzi „nie”.

6.2 Substancje, które mają być uwalniane z wyrobu

Zamierzone uwalnianie z wyrobu substancji w postaciach własnych lub w preparatach zazwyczaj ma związek z dodatkową funkcją wyrobu. Z kolei jeśli uwalnianie substancji lub preparatów jest główną funkcją przedmiotu, co ma miejsce np. w przypadku piór, wówczas przedmiot taki jest w większości przypadków „substancją / preparatem w specjalnym pojemniku / na specjalnym nośniku”, nie zaś wyrobem o zamierzonym uwalnianiu substancji (por. pkt 3.3.2).

Jeśli wyrób posiada funkcję dodatkową osiąganą poprzez uwalnianie substancji lub preparatów w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach użytkowania (np. zapachowa gumka do wycierania), wówczas uwalnianie należy uznać za zamierzone. W takim przypadku dla substancji tych należy sprawdzić wymagania określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH (patrz rozdział 7).

Przykład 5 Przykład - uwalnianie substancji/preparatu z gumki zapachowej

Gumka do wycierania składa się z elastycznego materiału (składniki gumowe lub żywicowe) oraz dodatków, takich jak wypełniacze i materiały polerskie. W celu zapewnienia dodatkowej funkcji przyjemnego zapachu do wyrobu dodawane mogą być również substancje zapachowe.

Substancje zapachowe spełniają swoją funkcję jedynie w przypadku, gdy mogą być wdychane, w związku z czym zamierzone jest ich uwalnianie.

6.3 Substancje znajdujące się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia

W przypadku każdego importowanego lub produkowanego wyrobu należy sprawdzić, czy nie są w nich zawarte substancje znajdujące się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia w stężeniach powodujących konieczność zastosowania wymogów rozporządzenia REACH dotyczących zgłaszania i przekazywania informacji (np. > 0,1% w/w). Substancje są włączane na listę kandydacką do udzielenia zezwolenia po uzgodnieniu w toku formalnej procedury, że spełniają kryteria art. 57 rozporządzenia REACH (substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie – SVHC). Lista kandydacka do udzielenia zezwolenia będzie publikowana na stronie internetowej Agencji. Lista będzie uaktualniana każdorazowo po podjęciu decyzji o włączeniu do niej kolejnej substancji. Wyjaśnienie procesu podejmowania decyzji znajduje się w rozdziale 8; przykłady podano w załączniku 4.

6.4 Termin sprawdzania zgodności

Termin, w którym producent lub importer wyrobu sprawdza zgodność z wymaganiami art. 7 ust. 1, ma znaczenie w odniesieniu do konsekwencji i dostępnych opcji (patrz Tabela 1). Potencjalni rejestrujący powinni dokonać rejestracji wstępnej w okresie pomiędzy 1 czerwca a 1 grudnia 2008 r. i wykorzystać możliwość, że inni rejestrujący uczestniczący w forum SIEF uwzględniają planowane zastosowanie we własnej dokumentacji rejestracyjnej (patrz również pkt 2.5). Jeśli dostawca wyrobu zidentyfikuje wymóg rejestracji produkowanych lub importowanych przez niego substancji w wyrobach po dniu 1 grudnia 2008 r., nie będzie mógł złożyć wniosku o rejestrację wstępną i będzie musiał złożyć wniosek o rejestrację niezwłocznie lub przed rozpoczęciem produkcji lub importu wyrobu.

Jeśli producent lub importer wyrobu zamierza po dniu 1 grudnia 2008 r. po raz pierwszy wyprodukować lub importować wyrób o zamierzonym uwalnianiu substancji/preparatów lub po raz pierwszy w ramach produkcji lub importu przekroczyć próg 1 tony rocznie dla substancji, które mają być uwalniane, może złożyć wniosek o rejestrację wstępną nawet pomimo wygaśnięcia

terminu, pod warunkiem, że będzie mógł udowodnić, że będzie produkować lub importować substancje wymagające rejestracji po raz pierwszy (art. 28 rozporządzenia REACH).

7 SUBSTANCJE, KTÓRE MAJĄ BYĆ UWALNIANE Z WYROBÓW

Rejestracja substancji wchodzących w skład wyrobów wymagana jest w przypadku spełnienia wszystkich warunków wymienionych w art. 7 ust. 1:

- Zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania²¹; zatem uwalnianie substancji stanowi funkcję wyrobu.
- Całkowita ilość substancji obecnych we wszystkich wyrobach²² o zamierzonym uwalnianiu, produkowanych lub importowanych przez jeden podmiot przekracza 1 tonę rocznie.

Jeśli substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania (patrz rozdział 9), rejestracja nie jest wymagana (zaleca się jednak rejestrację wstępną z powodów wyjaśnionych w pkt. 2.5).

Ogólnie rzecz ujmując, termin „zamierzone uwalnianie” dotyczy funkcji wyrobu²³. Oznacza to, że gdyby substancja nie była uwalniana, spełnianie odpowiedniej funkcji (która w większości przypadków nie jest główną, a dodatkową funkcją wyrobu) nie byłoby osiągnięte. Na przykład w przypadku wyrobów zapachowych, aby wyrób posiadał zapach konieczne jest wdychanie substancji zapachowych. Substancje uwalniane w powodu starzenia się wyrobów, zużywania się ich lub w wyniku wypadków nie są uwalniane w sposób zamierzony, a ich uwalnianie jako takie nie stanowi funkcji wyrobu. Dalsze wyjaśnienia terminu „zamierzone uwalnianie” znajdują się w załączniku 1 do niniejszego dokumentu.

7.1 Sprawdzanie, czy wymagana jest rejestracja

Poniższy schemat jest schematem stopniowanym, mającym na celu umożliwienie szybkiego zidentyfikowania przypadków, w których rejestracja nie jest wymagana, przy wykorzystaniu jak najmniejszej ilości informacji. Istnieje jednak możliwość, że bardziej efektywne będzie wykonanie poniższych kroków w innej kolejności, np. w przypadku, gdy dostępne są pewne informacje. W pkt. 7.2 i 7.3 zawarto opis wstępnej oceny opartej na:

- całkowitej ilości produkowanych lub importowanych wyrobów o zamierzonym uwalnianiu substancji;
- całkowitej lub maksymalnej ilości substancji/preparatu zawartych w wyrobie o zamierzonym uwalnianiu.

Jeśli nie można wykluczyć potrzeby rejestracji, substancje mające być uwalniane muszą być zidentyfikowane w celu:

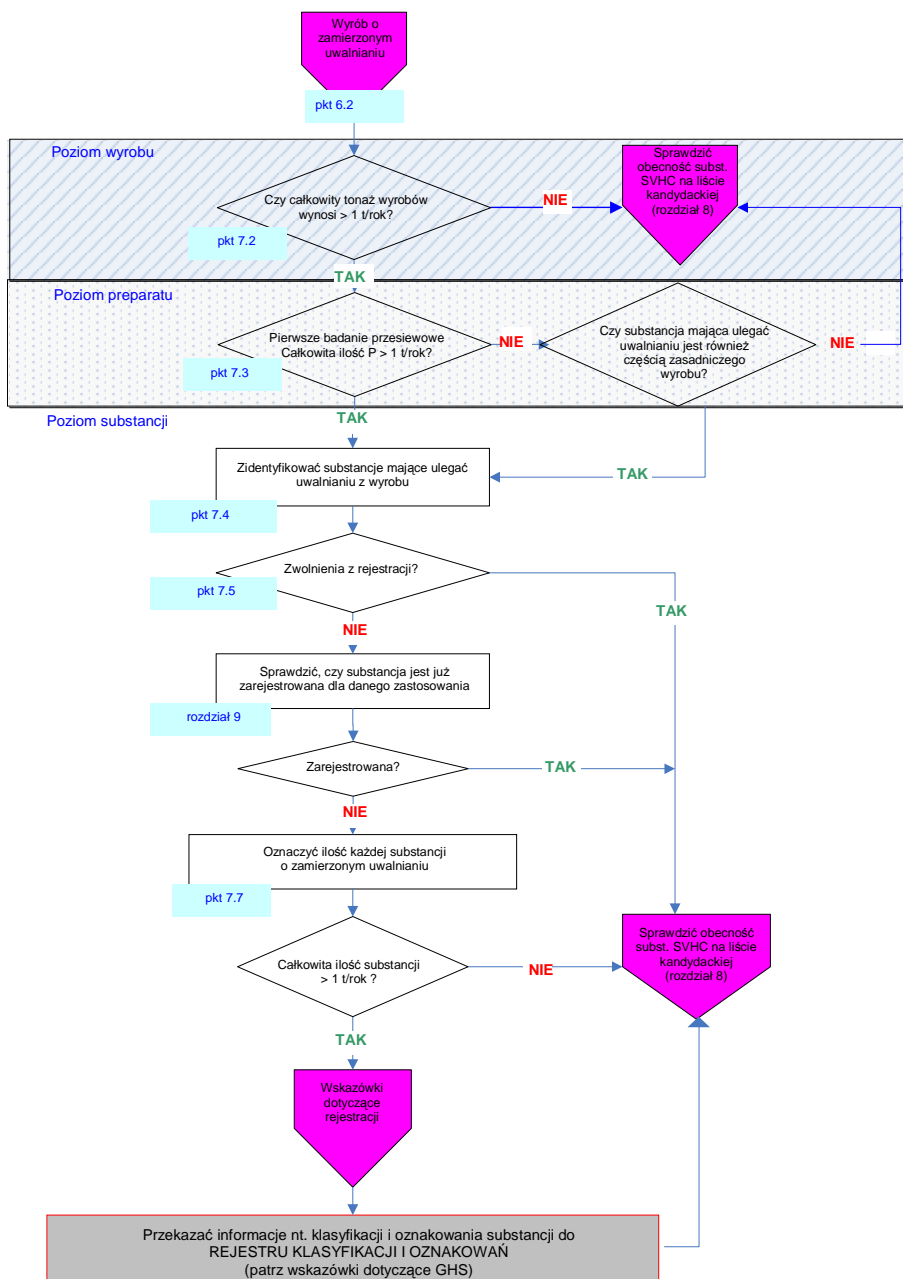
- sprawdzenia, czy którakolwiek z substancji jest zwolniona z obowiązku rejestracji;

²¹ Terminy „normalne i racjonalnie przewidywalne warunki stosowania” oraz „zamierzone uwalnianie” są szczegółowo objaśnione w załączniku 1.

²² Oznacza to, że w celu wyznaczenia progu wielkości należy wziąć pod uwagę również ilości substancji nieprzeznaczone do uwalniania. Ponadto ilość tych substancji należy sumować dla wszystkich produkowanych/importowanych wyrobów o zamierzonym uwalnianiu tej substancji. Patrz również pkt 2.1.

²³ Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) „zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania”. Muszą być spełnione oba warunki. Zatem przypadkowe uwolnienie, niebędące uwolnieniem zamierzonym, nie podlega zapisom art. 7 ust. 1, nawet jeśli w pewnym sensie jest racjonalnie przewidywalne.

- sprawdzenia, czy substancje zostały już zarejestrowane dla danego zastosowania (rozdział 9);
- rejestracji wstępnej, dołączenia do Forum wymiany informacji o Substancjach (SIEF) i udziału we wspólnych procesach rejestracji;
- ustalenia całkowitej ilości każdej zidentyfikowanej substancji w wyrobach o zamierzonym uwalnianiu.



Rycina 5 Etapy sprawdzania obowiązywania wymogu rejestracji

P = preparat; SVHC = substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie; t/rok = ton rocznie; GHS: Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów

7.2 Badanie przesiewowe na poziomie wyrobu - sprawdzanie całkowitego tonażu wyrobów

Jeśli całkowita ilość wszystkich produkowanych lub importowanych przez jeden podmiot wyrobów o zamierzonym uwalnianiu substancji jest równa lub pozostaje poniżej wartości 1 tony rocznie, ilość substancji, która ma być uwolniona będzie niewątpliwie również niższa niż 1 tona rocznie. Zatem nie będzie miał zastosowania wymóg rejestracji substancji w tych wyrobach.

Jeśli całkowita ilość wszystkich wyrobów o zamierzonym uwalnianiu przekracza 1 tonę rocznie, ocena powinna być kontynuowana.

7.3 Badania przesiewowe na poziomie preparatu

Jeśli całkowita ilość wszystkich substancji/preparatów zawartych we wszystkich produkowanych lub importowanych wyrobach o zamierzonym uwalnianiu pozostaje poniżej wartości 1 tony rocznie, również nie jest wymagane podejmowanie dalszych działań. Pierwsze badanie przesiewowe można wykonać, jeśli dostępna jest ilość substancji/preparatów w wyrobach o zamierzonym uwalnianiu lub ilość wyrobów wprowadzanych do obrotu.

7.3.1 Znane są ilości substancji/preparatów w wyrobach

Jeśli znane są ilości substancji/preparatów, które mają być uwalniane oraz stanowiących integralną część wyrobu, możliwe jest ich zsumowanie i porównanie z progiem wielkości. Ilości te są znane producentom wyrobów, którzy włączają te substancje/preparaty w skład wyrobów.

Ilość uwalnianej substancji/preparatu można oszacować, ważąc wyrób przed i po uwolnieniu. Wartość tę można wykorzystać przy podejmowaniu decyzji jedynie w przypadku, gdy można wykluczyć obecność w produkcie dodatkowych ilości niewolnionej substancji/preparatu. W wielu przypadkach możliwe będzie wykluczenie przypadku (na podstawie funkcji substancji, jej własności i zdrowego rozsądku), że substancja mająca ulegać uwalnianiu stanowi część matrycy tego wyrobu. Na przykład zapach z zapachowej gumki do wycierania ma być z niej uwalniany, natomiast nie oczekuje się, że będzie składnikiem matrycy tej gumki.

Krytyczną rynkową ilość wyrobów mogącą powodować powstanie wymogu rejestracji substancji, które mają być uwalniane, można oszacować w następujący sposób:

W oparciu o maksymalną zawartość preparatu mającego ulec uwolnieniu w wyrobie, maksymalną ilość wyrobów, która będzie mogła znaleźć się na rynku bez uruchomienia obowiązku rejestracyjnego można oznaczyć poprzez zastosowanie prostej kalkulacji wstecznej:

$$\text{Obj}_{\text{wyrobu}} [\text{ton/rok}] < \frac{1[\text{t/rok}]}{\text{maks. Stę\k{a}k}_{\text{preparatu}} \text{ w wyrobie}[\%] \times 0,01} \quad \text{lub}$$

$$\text{Liczba}_{\text{wyrobów}} [\text{liczba/rok}] < \frac{1[\text{t/rok}]}{\text{maks. stę\k{a}k}_{\text{preparatu}} \text{ w wyrobie}[\text{t/wyrobów}]}$$

$\text{Obj}_{\text{wyrobu}}$ = tonaż wyprodukowanych/importowanych wyrobów

$\text{Liczba}_{\text{wyrobów}}$ = liczba wyrobów

$\text{Stę\k{a}k}_{\text{preparatu}} \text{ w artykule}$ = maksymalna masowa zawartość procentowa preparatu w wyrobie

Przykład 6 Preparat, który ma być uwalniany - gumka zapachowa

Przykład: Gumka do wycierania zawiera preparat złożony z kilku celowo uwalnianych substancji zapachowych.

Założenie: Maksymalna zawartość preparatu zapachowego składającego się z kilku substancji w gumce do wycierania wynosi 20% masy gumki (1) lub jest podana jako 2 g preparatu zapachowego na gumkę (2). Producent/importer gumki do wycierania nie produkuje ani nie importuje innych wyrobów. Można wykluczyć, że substancje zapachowe wchodzi w skład matrycy wyrobu.

Maksymalną ilość wyrobu, nieuruchamiającą obowiązku rejestracyjnego, szacuje się w następujący sposób:

$$(1) \text{Obj}_{\text{wyrobu}} [\text{ton/rocznie}] < \frac{1[t/\text{rok}]}{20\% \cdot 0,01} = 5 \text{ t gumek/rocznie}$$

$$(2) \text{Liczba}_{\text{wyrobów}} [\text{liczba gumek/rocznie}] < \frac{1[t/\text{rok}]}{2 \text{ g / gumkę}} = 500 \text{ 000 gumek/rocznie}$$

Wniosek: Z szacunków wynika, że o ile wyrób będzie produkowany lub importowany w ilościach poniżej 5 ton rocznie lub w liczbie poniżej 500 000 gumek rocznie, ilość preparatu zapachowego zawartego w gumce będzie pozostawała poniżej 1 tony rocznie, w związku z czym żadna z substancji zawartych w preparacie nie przekroczy progu 1 tony rocznie.

Powyższy szacunek jest najmniejszym szacunkiem opartym na zawartości preparatu w jednym wyrobie, ponieważ założono, że nie są produkowane ani importowane inne wyroby. Należy jednak zachować ostrożność w przypadku gdy produkuje lub importuje się więcej wyrobów, z których ma być uwalniana ta sama substancja. W takich przypadkach należy sumować ilości substancji we wszystkich wyrobach.

7.3.2 Znana jest ilość wyrobów

Jeśli znana jest rynkowa ilość wyrobów, krytyczne stężenia substancji w preparacie mającym ulegać uwolnieniu można obliczyć w następujący sposób:

Znając całkowitą ilość rynkową wyrobu i maksymalną ilość preparatu w wyrobie (przy założeniu, że w jednym wyrobie stosowany jest jedynie jeden preparat z daną substancją), limit stężenia, poniżej którego rejestracja nie jest konieczna, można obliczyć w następujący sposób:

$$\text{Maks. stęż. substancji w preparacie } [\%] < \frac{I[t/\text{rok}]}{\text{Obj. wyrobu } [t/\text{rok}] \times \text{stę}_{\text{preparatu}} [\%] / 100} \times 100$$

Obj_{wyrobu} = tonaż wyprodukowanych/importowanych wyrobów

Liczba_{wyrobów} = liczba wyrobów

Stę_{preparatu} = maksymalna masowa zawartość procentowa preparatu w wyrobie

Wnioski o udzielenie informacji przekazywane do wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw mogą wówczas koncentrować się na substancjach przekraczających obliczone stężenie krytyczne.

Przykład 7 Substancja, która ma być uwalniana - gumka zapachowa

Przykład: Zapachowa gumka do wycierania zawiera mieszaninę zapachów uwalnianych w trakcie użytkowania.

Założenie: Gumka do wycierania zawiera maksymalnie 15% preparatu zapachowego. Importer sprzedaje corocznie 30 ton gumek na rynku europejskim: importer ten nie importuje ani nie produkuje innych wyrobów. Importer importuje więc 4,5 tony preparatu zapachowego rocznie (30 ton gumek/rocznie x 15/100)

$$\text{Maksymalne stężenie substancji w preparacie zapachowym [\%]} < \frac{1[\text{t/rok}]}{4.5[\text{t/rok}]} = 22\%$$

Wniosek: Oznacza to, że nie jest konieczna rejestracja substancji znajdujących się w preparacie zapachowym w stężeniu poniżej 22% wg wagi. Ponieważ może to nie dotyczyć wszystkich substancji w preparacie zapachowym, należy poszukiwać dalszych informacji. Importer gumek może zapytać dostawcę, czy stężenie którejkolwiek z substancji w preparacie zapachowym lub określonej, znanej substancji, przekracza 22%.

Jeśli w wyniku pierwszego badania przesiewowego zostanie stwierdzone przekroczenie ilościowego progu rejestracji, należy postępować zgodnie z przedstawionym poniżej procesem identyfikacji substancji.

7.4 Identyfikacja substancji mających ulegać uwalnianiu

Przede wszystkim należy zwrócić się do dostawców o informacje na temat tożsamości substancji i ich ilości/stężeń w preparatach mających ulegać uwalnianiu. W przypadku umieszczenia w wyrobach substancji w postaciach własnych, o ile tożsamość substancji nie wynika jasno z karty charakterystyki, należy zapytać o nią dostawcę tych substancji. W przypadku umieszczenia w wyrobach preparatów należy zapytać dostawcę o tożsamość substancji zawartych w preparacie w ilościach powyżej poziomu krytycznego (patrz pkt 7.3). W przypadku importu wyrobów o zamierzonym uwalnianiu substancji należy zwrócić się o odpowiednie informacje do dostawcy spoza UE. Przegląd informacji dostępnych w łańcuchu dostaw znajduje się w rozdziale 4.

W celu określenia, czy konieczna jest rejestracja substancji, oraz w celu dokonania rejestracji wstępnej, w pierwszej kolejności wystarczy znać numery CAS i(lub) EINECS/ELINCS substancji.

Przekazywane informacji na temat tożsamości i ilości substancji może być ograniczone przez względy poufności. Konieczne jest więc wnioskowanie o udzielenie jedynie koniecznych informacji. Ponadto pomocne może być wyjaśnienie dostawcom, do jakich celów potrzebne są przedmiotowe informacje, ponieważ może to być niejasne, zwłaszcza dla dostawców spoza UE.

Inne podejścia mogą być wykorzystywane jedynie w przypadkach, gdy niemożliwe okaże się uzyskanie informacji na temat tożsamości substancji w drodze komunikacji w łańcuchu dostaw. Może istnieć możliwość zidentyfikowania substancji poprzez połączenie wiedzy o wyrobie (bazy danych, publikacje sektorowe itp.) oraz analizy chemicznej (patrz rozdział 5).

7.5 Sprawdzanie, czy substancje są zwolnione z rejestracji

Pewne substancje są zwolnione z rejestracji, w związku z czym nie muszą być rejestrowane w przypadku ich zamierzonego uwalniania z wyrobów. Tożsamość substancji, w tym numery CAS lub EINECS porównuje się z listą substancji zwolnionych z rejestracji. W celu sprawdzenia, czy ma zastosowanie jakiegokolwiek zwolnienie, a zatem nie jest wymagana rejestracja na podstawie art. 7 ust. 1, należy posłużyć się narzędziem „Navigator” dostępnym na stronie internetowej Agencji.

7.6 Sprawdzenie istniejącej rejestracji dla danego zastosowania

Wskazówki dotyczące sprawdzania, czy substancja jest już zarejestrowana dla danego zastosowania, znajdują się w rozdziale 9. Jednak przed grudniem 2008 r. prawdopodobieństwo, że substancja wprowadzona została zarejestrowana, będzie niewielkie. Sprawdzenie jest więc zasadne począwszy od 2009 r. Oznacza to, że jeśli chcą Państwo kontynuować dostarczanie wyrobów uwalniających substancje, powinni Państwo dokonać rejestracji wstępnej wszelkich substancji mających ulegać uwalnianiu stosowanych lub importowanych w tych wyrobach (patrz również pkt 2.5).

7.7 Całkowita ilość każdej substancji mającej ulegać uwalnianiu

W przypadku stwierdzenia, że substancja może podlegać rejestracji (wstępnej), należy zgromadzić dalsze informacje na temat jej ilości w celu stwierdzenia, czy został przekroczony próg wielkości/który próg wielkości został przekroczony. W przypadku przekroczenia progów, dla celów rejestracji wstępnej należy znać zakres tonażowy rejestracji (patrz Tabela 1). W związku z tym, jeśli planują Państwo znalezienie innych członków forum SIEF, którzy zarejestrują substancję dla Państwa zastosowania, zanim będą Państwo zobowiązani to zrobić (patrz również pkt 6.4), muszą Państwo jedynie zidentyfikować zakres tonażowy, nie zaś dokładną ilość substancji.

W celu zidentyfikowania całkowitej ilości substancji mającej ulegać uwalnianiu należy zsumować wszystkie ilości tej substancji we wszystkich wyrobach o zamierzonym uwalnianiu tej substancji produkowanych/importowanych w okresie jednego roku kalendarzowego. Należy zauważyć, że należy wziąć pod uwagę nie tylko ilości, które mają być uwalniane, ale całkowite ilości substancji w wyrobach, a także wszystkie importowane/produkowane wyroby uwalniające daną substancję.

Najlepszą i najskuteczniejszą metodą określania ilości i stężeń substancji w postaciach własnych lub w preparatach jest komunikacja z dostawcami. Podczas składania wniosków o informacje do odpowiednich adresatów w łańcuchu dostaw można przyjąć różne metody lub punkty startowe, w zależności od rodzaju dostępnych informacji:

- Znana jest całkowita ilość wyrobów wprowadzonych do obrotu, a zakresy stężeń substancji w preparatach mających ulegać uwalnianiu lub stanowić część wyrobu uzyskano np. z łańcucha dostaw, specyfikacji produktu (dotyczących zawartości określonych substancji w określonych wyrobach) lub progów klasyfikacyjnych.
- Dokładne stężenie substancji w wyrobie można uzyskać np. z bilansu mas (producenci wyrobów), informacji w łańcuchu dostaw, informacji branżowych itp. lub w drodze ilościowej analizy chemicznej.

W celu kierowania wniosków o informacje do odpowiednich adresatów w łańcuchu dostaw pomocne może być ustrukturyzowanie procesu gromadzenia informacji w oparciu o różne etapy cyklu życiowego substancji mających ulegać uwalnianiu.

Tabela 3 Wnioski o informacje w łańcuchu dostaw

Przedmiot	Dostępne informacje	Dolny próg, kierowanie wniosków	Uwagi
Wyrób o zamierzonym uwalnianiu preparatu	Ilość produkowanych/importowanych wyrobów. Ilość substancji/preparatu mających ulegać uwalnianiu z wyrobu.	Kierowanie wniosków o informacje do wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw → identyfikacja stężeń substancji w preparatach, które nie prowadziłyby do przekroczenia rocznego progu wielkości.	Należy pamiętać, że ilości we wszystkich wyrobach muszą być sumowane!
Wytwórca formułacji preparatu mającego ulegać uwalnianiu i jego dostawcy	Stężenia substancji niebezpiecznych w preparacie, jak również stężenia preparatów, które wytwórca formułacji zakupił w celu zastosowania w wytwarzanym preparacie.	Substancje poniżej stężeń przekazanych przez dostawcę. Wnioski o informacje o substancjach wchodzących w skład preparatu powinny być formułowane w następujący sposób: Jakie niesklasyfikowane substancje są zawarte w preparacie w stężeniach > xyz % i jaka jest górna granica zakresu wartości ich stężeń?	W przypadku, gdy w skład preparatu wchodzi inne preparaty, proces identyfikacji substancji może być skomplikowany. Kierowanie wniosków o informacje do odpowiednich adresatów w łańcuchu dostaw ma szczególne znaczenie z uwagi na kwestie związane z poufnością.
Producent/importer substancji (M/I)	Tożsamość i skład substancji.	Powinien otrzymywać jedynie wnioski o informacje dotyczące tożsamości substancji, dla których wymagana jest rejestracja.	Jeśli możliwe, producent/importer powinien zostać osobiście zidentyfikowany w celu dalszej współpracy w ramach udzielania informacji nt. tożsamości substancji.

Jeśli substancje mające ulegać uwalnianiu są również częścią matrycy wyrobu, należy również zidentyfikować te ilości (nieuwzględnione w tabeli).

Jeśli nie jest możliwe skierowanie wniosku o informacje w łańcuchu dostaw, w celu ilościowego oznaczenia zidentyfikowanych substancji można zastosować metody analizy chemicznej (patrz rozdział 5.1).

7.7.1 Obliczanie całkowitej ilości zawartej w wyrobach substancji mającej ulegać uwalnianiu

Jeśli znana jest maksymalna zawartość preparatu (mającego lub niemającego ulegać uwalnianiu) w wyrobie oraz maksymalne stężenie określonej substancji w preparacie (np. na podstawie karty charakterystyki dostarczonej z preparatem), możliwe jest obliczenie maksymalnej ilości substancji w produkowanym/importowanym wyrobie. Maksymalna ilość lub objętość substancji mającej ulegać uwalnianiu w wyrobie wynosi:

$$\text{Obj}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] = \cdot \text{Masa}_{\text{artykułu}} [\text{t}] \cdot (\text{maks. stęż.}_{\text{preparatu}} [\%] \cdot 0,01) \cdot (\text{maks. stęż.}_{\text{substancji}} [\%] \cdot 0,01) \cdot (\text{liczba wyrobów/rok})$$

Jeśli jednak można dokonać ilościowego oznaczenia strat preparatu w procesie produkcji (np. straty poprzez odparowanie, wycięcie lub substancje nadmiarowe), możliwe jest odpowiednie procentowe

obniżenie ilości substancji mającej być przedmiotem rejestracji, o ile przedmiotowy proces jest jedynym procesem, w którym substancja jest wprowadzana w skład wyrobu.

Przykład 8 Zmniejszenie ilości substancji, która ma podlegać rejestracji

Przykład: Jeśli producent jest w stanie udokumentować, że 10% rozpuszczalnika zawartego w preparacie zapachowym przeznaczonym do perfumowania tekstyliów odparowuje przed wykończeniem materiału, może obniżyć objętość rozpuszczalnika mającego być przedmiotem rejestracji o 10%.

Jeśli ta sama substancja ma być uwalniana z różnych wyrobów tego samego producenta lub importera, należy zsumować ilości tej substancji we wszystkich wyrobach:

$$\text{Całkowita Obj}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] = \sum \text{Obj}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] \text{ w każdym wyrobie}$$

Przykład 9 Rejestracja tej samej substancji zawartej w kilku wyrobach

Przykład: Zastosowanie tego samego rozpuszczalnika w materiałach tekstylnych i gumkach do wycierania

$$\text{Całkowita Obj}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] = \sum \text{Obj}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] \text{ w każdym wyrobie}$$

$$= \text{Vol}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] \text{ mat. tekstylny} + \text{Obj}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] \text{ gumka do wycierania}$$

Obliczenie całkowitej ilości substancji można udoskonalić poprzez zastosowanie określonego stężenia substancji. Całkowitą ilość substancji zawartej w wyrobie można obliczyć, jeśli znana jest ilość produkowanego/importowanego wyrobu:

$$\text{Obj}_{\text{substancji}} [\text{t/rok}] = (\text{stęż}_{\text{substancji}} [\%] \cdot 0,01) \cdot \text{Obj}_{\text{wyrobu}} [\text{t/rok}]$$

Przykład 10 Rejestracja substancji, która ma być uwalniana

Przykład: Podkoszulek zawierający substancję zapachową, która ma ulegać uwalnianiu.

Założenie: Zapach stanowi 5% masowych podkoszulka wytwarzanego w UE w ilości 100 t/rok i nie występuje w innych wyrobach tego samego producenta.

$$\text{Obj}_{\text{zapachu}} [\text{t/rok}] = (\text{stęż}_{\text{zapachu}} [\%] \cdot 0,01) \cdot \text{Obj}_{\text{podkoszulka}} [\text{t/rok}] = (5 [\%] \cdot 0,01) \cdot 100 [\text{t/rok}] = 5 \text{ t/rok}$$

Wniosek: Przekroczony jest próg 1 t rocznie; producent podkoszulków musi zarejestrować środek zapachowy dla tego zastosowania.

7.8 Rejestracja substancji, które mają ulegać uwalnianiu z wyrobów

W przypadku substancji, które mają być uwalniane z wyrobów i które podlegają rejestracji producent lub importer wyrobu składa wniosek rejestracyjny do Agencji. Wymagania dotyczące dokumentacji rejestracyjnej są w zasadzie takie same jak dla producentów i importerów substancji. Jeśli jednak wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego (ilość > 10 t/rocznie), a substancja jest klasyfikowana jako niebezpieczna lub PBT/vPvB, producent wyrobu musi uwzględnić w ocenie narażenia i charakterystyce ryzyka jedynie zastosowanie wyrobu (tj. okres użytkowania wyrobu) i jego odpadowanie.

Przedkładane informacje muszą być zgodne z art. 10 rozporządzenia REACH i zależą od rejestrowanej ilości, tj. całkowitej ilości substancji we wszystkich wyrobach o zamierzonym uwalnianiu (patrz pkt 2.1). Do rejestracji należy zgromadzić i przedłożyć wszystkie dostępne informacje, jak również wypełnić standardowe wymagania w zakresie informacji opisane w załącznikach VII - X do rozporządzenia REACH (biorąc pod uwagę ogólne przepisy dotyczące adaptacji zawarte w załączniku IX i kryteria z załącznika III).

Wskazówki dotyczące sposobu przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej są zawarte w [Wytycznych dotyczących rejestracji](#). Pomoc dotyczącą udziału w forach SIEF oraz gromadzenia informacji można znaleźć w [Wskazówkach dotyczących wstępnej rejestracji](#), [Wskazówkach dotyczących współdzielenia danych](#) oraz [Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#).

8 SPRAWDZANIE, CZY MAJĄ ZASTOSOWANIE ZAPISY ART. 33 I ART. 7 UST. 2

Zobowiązania prawne nakładane przez art. 33 i art. 7 ust. 2 zostały wyjaśnione w pkt. 2.3 i 2.2 niniejszego dokumentu.

8.1 Uzyskiwanie informacji na temat substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej

Komunikacja z dostawcami jest dla każdego dostawcy wyrobów najlepszym sposobem uzyskania informacji, czy w wyrobach znajdują się substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie znajdujące się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia. Komunikacja może być adresowana do konkretnych odbiorców, ponieważ tożsamość substancji jest dostępna na podstawie listy kandydackiej. Ponadto w przypadku wielu substancji dostawca wyrobu może wykluczyć ich obecność w oparciu o wiedzę na temat samej substancji, jak również o informacje na temat wyrobu (patrz również pkt 5.2). W komunikacji należy wziąć pod uwagę złożoność łańcuchów dostaw, jak również poufność informacji dotyczących stężeń substancji w preparatach i wyrobach. Zasady komunikacji w łańcuchu dostaw oraz rodzaje informacji, które można uzyskać od poszczególnych podmiotów, zostały wyjaśnione w rozdziale 4. Analizę chemiczną należy stosować jako środek ostateczny (patrz również pkt 5.2).

W wielu przypadkach w dokumentacji substancji i preparatów wykorzystywanych w produkcji wyrobu można odnaleźć substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie. Producenci wyrobów otrzymują informacje na temat substancji SVHC od dostawców substancji/preparatów w UE, ponieważ tożsamość, klasyfikacja i zakres stężeń substancji SVHC w preparacie muszą być komunikowane albo w kartach charakterystyki, albo w informacjach składanych na podstawie art. 32 (pod warunkiem występowania w stężeniach przekraczających dolne wartości progowe określone w art. 14 rozporządzenia REACH). Ponadto w kartach charakterystyki substancji lub preparatów importowanych z krajów innych niż państwa członkowskie UE będą często wymieniane substancje klasyfikowane.

Pochodzący z UE dostawcy wyrobów zawierających substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie w stężeniach przekraczających 0,1% (w/w) muszą przekazać dostępne im informacje w zakresie wystarczającym do bezpiecznego stosowania wyrobów zgodnie z wymogami art. 33 ust. 1 rozporządzenia REACH. Minimum informacji stanowi nazwa substancji.

W celu zidentyfikowania obowiązków przekazywania informacji nałożonych w art. 33 konieczna jest znajomość jedynie tożsamości i stężenia substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie, znajdującej się na liście kandydackiej.

W celu zgłaszania informacji o substancjach w wyrobach zgodnie z art. 7 ust. 2 oprócz informacji wymaganych w myśl art. 33 należy znać całkowitą ilość produkowanych/importowanych wyrobów, choć mają miejsce zwolnienia z tego obowiązku w przypadkach, gdy:

- substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie została już zarejestrowana dla danego zastosowania (danych zastosowań);

- możliwe jest wykluczenie narażenia ludzi lub środowiska naturalnego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, w tym podczas odpadowania.²⁴

8.2 Ustalenie, czy wyrób zawiera substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie

Zapisy art. 7 ust. 2 i art. 33 nie mają zastosowania, jeśli stężenie substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie znajdującej się na liście kandydackiej jest w wyrobach producenta/importera zerowe lub nie przekracza 0,1% (w/w). Badając to zagadnienie, producent/importer może wykorzystać strategie opisane w skrócie w pkt. 5.2, w tym szacowanie prawdopodobieństwo obecności lub nieobecności określonych substancji w wyrobach lub częściach wyrobów, jak również uwzględnienie innych aktów prawnych ograniczających lub zakazujących stosowania w wyrobach określonych substancji (patrz również wykaz mających zastosowanie aktów prawnych w załączniku 7).

Dostawcy wyrobów powinni zastanowić się nad sposobem dokumentowania procesu sprawdzania zgodności (patrz pkt 2.8) i mogą na przykład włączyć do dokumentacji pochodzące od własnych dostawców oświadczenia o niestosowaniu substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej do uzyskania zezwolenia, obliczenia dowodzące, że stężenia substancji w wyrobach pozostają niższe lub równe 0,1% (w/w), karty charakterystyki materiałów wsadowych, umowy na dostawy oraz dokumentację ich realizacji, audytów itp.

Jeśli nie jest możliwe wykluczenie zawartości substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, należy jedynie wiedzieć, czy wyrób zawiera, czy też nie zawiera substancji SVHC znajdujących się na liście kandydackiej. Informacje te można uzyskać z kart charakterystyki, informacji udzielanych na podstawie art. 32²⁵, wniosków o udzielenie informacji w łańcuchu dostaw itp. (patrz rozdział 4 i 5).

W przypadku braku dostępności kart charakterystyki lub innych ustandaryzowanych informacji dotyczących substancji i(lub) preparatów wchodzących w skład wyrobu lub w sytuacji, gdy nie można wykluczyć obecności substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie należy podjąć następujące działania:

Producenci wyrobów

- zwrócenie się do dostawcy substancji/preparatów wchodzących w skład wyrobu z wnioskiem o udostępnienie numeru rejestracyjnego (o ile jest dostępny), tożsamości i zakresu stężeń substancji SVHC znajdujących się na liście kandydackiej i wchodzących w skład wyrobu. W przypadku składników wyrobów należy zwrócić się do dostawcy z prośbą o potwierdzenie, że w skład wyrobu nie wchodzi żadne substancje SVHC znajdujące się na liście kandydackiej, których stężenia wynoszą > 0,1% (w/w), albo o podanie tożsamości i stężeń takich substancji w wyrobie.

Importerzy i wyłączni przedstawiciele producentów wyrobów

- zwrócenie się do dostawcy z wnioskiem o potwierdzenie, że wyrób zawiera bądź też nie zawiera substancji SVHC znajdujących się na liście kandydackiej, których stężenia wynoszą > 0,1% (w/w). Jeśli dostawca nie może tego potwierdzić, należy zwrócić się z prośbą o podanie tożsamości i ilości (lub stężeń) tych substancji w wyrobie. Jeśli dostawca nie chce lub nie może dostarczyć tych informacji, należy zwrócić się do niego o przekazanie wniosku o udzielenie

²⁴ Sposób dokumentowania wniosku o wykluczeniu narażenia znajduje się w pkt. 2.8.

²⁵ Należy zauważyć, że karty charakterystyki i informacje udzielane na podstawie art. 32 mogą jedynie potwierdzić obecność substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie, nie zaś wykluczyć obecności takiej substancji.

informacji do podmiotu stanowiącego wcześniejsze ogniwo w łańcuchu dostaw lub o udostępnienie danych kontaktowych jego dostawców.

Wszyscy dostawcy wyrobów

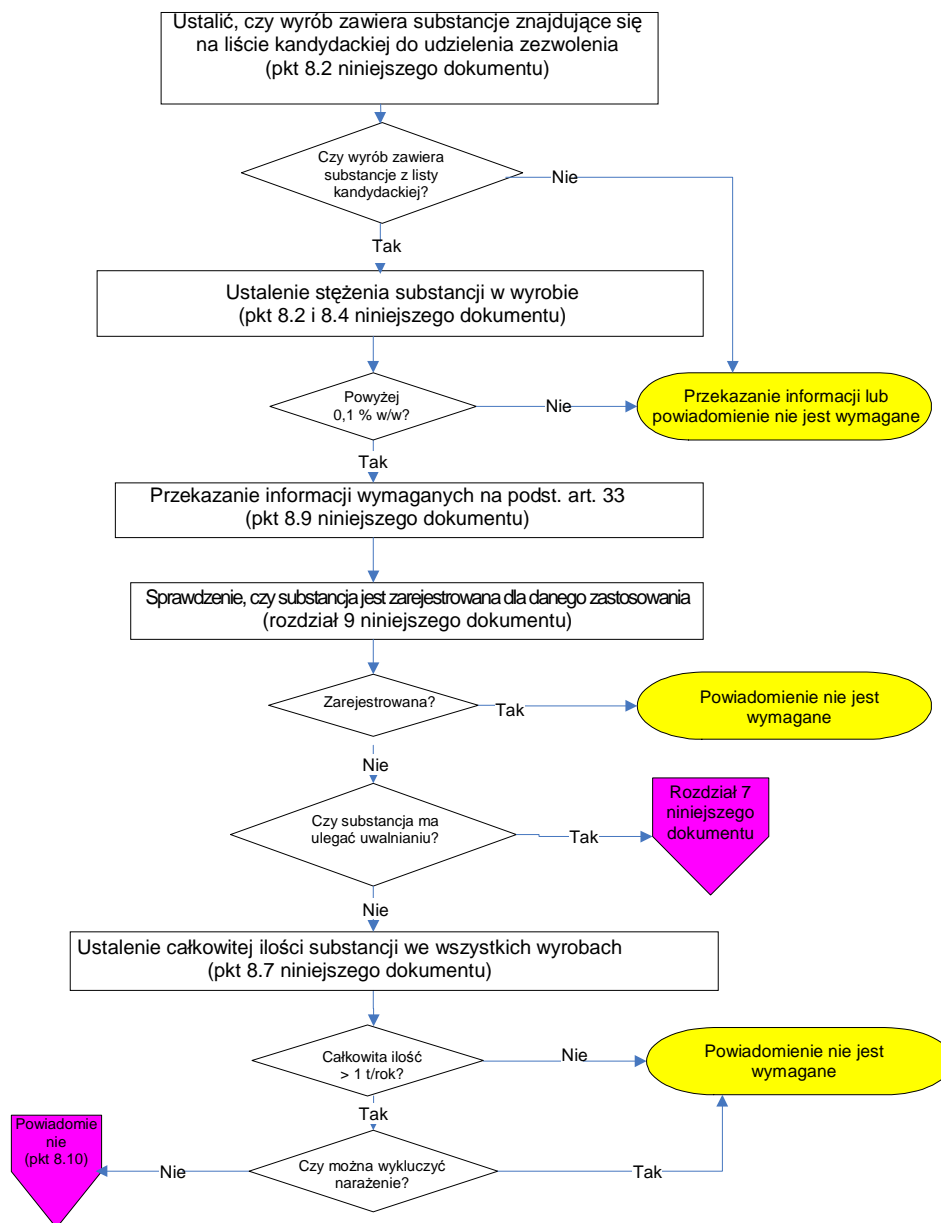
- zebranie informacji z badań i przeglądów dotyczących określonego wyrobu i dokonywanych np. przez państwa członkowskie UE (np. „Przeгляд i przenoszenie środków chemicznych w szczoteczkach do zębów”, www.mst.dk, Przeгляд nr 42, 2004) oraz wiedzy branżowej (jeśli dostępne) w celu potwierdzenia informacji uzyskanych w łańcuchu dostaw lub uzyskania informacji na temat prawdopodobieństwa obecności substancji SVHC w danym wyrobie;
- sprawdzenie, czy wyrób spełnia jakiegokolwiek właściwe dla niego wymogi, np. normy, etykiety lub inne akty prawne gwarantujące zawartość niektórych substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie poniżej określonego progu, np. etykieta/certyfikat TOXPROOF dla samochodów (załącznik 6).

W przypadku braku dostępności informacji lub dostępności w ramach komunikacji w łańcuchu dostaw i wiedzy branżowej ilości informacji niewystarczającej do spełnienia wymogów art. 7 ust. 2 i art. 33 dla danego wyrobu, jako rozwiązanie ostateczne można przeprowadzić analizę chemiczną. W takim przypadku korzystna jest wiedza na temat części i materiałów wchodzących w skład wyrobu, które mogłyby zawierać substancje SVHC. Więcej informacji – patrz pkt 5.2.

8.3 Sprawdzenie, czy wymagane jest przekazywanie informacji i procedura zgłaszania

W przypadku zidentyfikowania w wyrobie substancji stanowiącej(-ych) bardzo duże zagrożenie można posłużyć się poniższym algorytmem w celu sprawdzenia, czy konieczne jest przekazywanie informacji kolejnym ogniwom łańcucha dostaw i(lub) dokonanie zgłoszenia do Agencji Chemikaliów. Proces ten można rozpocząć w dowolnym punkcie, w zależności od tego, jakie informacje są dostępne lub są najłatwiejsze do zdobycia. Na przykład łatwiejsze może być obliczenie całkowitej ilości substancji SVHC w wyrobie niż sprawdzenie, czy została ona zarejestrowana dla danego zastosowania.

Nakład pracy wymagany do zgłoszenia jest względnie niewielki w porównaniu z ilością pracy wymaganą do rejestracji, a ilości substancji w wyrobach muszą być znane tylko z dokładnością do zakresu tonażowego (na przykład 1, 10, 100 lub 1 000). Unikanie zgłoszenia poprzez wykluczenie narażenia (art. 7 ust. 3) może wymagać więcej wysiłku niż samo zgłoszenie. Przed rozpoczęciem bardziej szczegółowej oceny zamiast dokonania zgłoszenia, zaleca się szacunkowe obliczenie kosztów.



Rycina 6 Sprawdzenie, czy istnieje wymóg zgłoszenia i przekazania informacji w odniesieniu do substancji SVHC

w/w = wagowo/wagowy; Art = artykuł rozporządzenia REACH, t/rok = ton rocznie

8.4 Wyznaczenie stężenia substancji SVHC – skoncentrowanie się na wyrobach z różnymi częściami składowymi²⁶

W celu ustalenia, jakie informacje powinny być przekazywane kolejnym ogniwom łańcucha dostaw dla każdego wyrobu należy ustalić, czy stężenie zidentyfikowanej substancji SVHC jest > 0,1% (w/w). Dalszej oceny wymaga ustalenie, czy wymagane jest zgłoszenie informacji o tej substancji. Sposoby uzyskiwania informacji na temat stężeń SVHC w wyrobach oraz zastosowania ilościowej analizy chemicznej zostały szczegółowo omówione we wcześniejszych rozdziałach niniejszego dokumentu (patrz rozdział 4, pkt 5.2 i pkt 8.2). Należy jednak zaznaczyć, że producent wyrobu powinien rozważyć możliwość wykorzystania bilansu mas do wyznaczenia stężenia substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie w swoich wyrobach, a także powinien mieć świadomość możliwości akumulacji tych substancji w trakcie procesu. Niniejszy rozdział koncentruje się na ustalaniu stężenia substancji SVHC w wyrobach o różnych częściach składowych.

Substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie mogą wchodzić w skład różnych części tego samego wyrobu w różnych stężeniach, np. w innym stężeniu w płycie montażowej komputera, a w innym w transformatorze. Próg stężenia 0,1% (w/w) dotyczy średniego stężenia w całym wyrobie, w postaci, w jakiej jest produkowany lub importowany.

Zasadę, którą należy stosować przy obliczaniu stężenia substancji SVHC obecnych w wyrobie zilustrowano na dwóch przykładach:

- 1 Producent komputerów nabywa różne części składowe komputerów, takie jak transformatory, prostowniki, płyty główne, pamięci, twarde dyski, karty grafiki, karty sieciowe, karty dźwiękowe i płyty montażowe. Wszystkie te części składowe nabywane są od producentów i importerów działających na terytorium UE, a producent powinien otrzymać informacje o zawartości substancji SVHC w ilościach powyżej 0,1% w/w (art. 33), a w koniecznych przypadkach dostawcy części składowych powinni dokonać zgłoszenia. Producent komputerów nie powinien więc mieć obowiązku ponownego składania zgłoszenia o którejkolwiek z tych substancji.

Ponadto, jeśli żadna z części składowych nie zawiera substancji SVHC znajdującej się na liście kandydackiej, również cały komputer nie będzie zawierał ponad 0,1% tej substancji i nie są konieczne dalsze rozważania.

Jeśli co najmniej jedna część składowa zawiera ponad 0,1% substancji SVHC znajdującej się na liście kandydackiej, producent komputera będzie musiał sprawdzić, czy wprowadzany przez niego do obrotu komputer będzie zawierał ponad 0,1% tej substancji po uśrednieniu stężenia dla masy całego komputera. Jeśli odpowiedź będzie twierdząca, producent będzie musiał udzielić informacji na temat substancji na podstawie art. 33.

Jeśli sam producent dodaje substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie do jednej lub większej liczby części komputera, będzie musiał sprawdzić, czy dla całego komputera wprowadzanego ostatecznie do obrotu będzie przekroczony próg 0,1%. Jeśli odpowiedź będzie twierdząca, producent będzie musiał udzielić informacji na temat substancji na podstawie

²⁶ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) powiadomiło o odmienności poglądów (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego artykułu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części wskazówek.

art. 33. Może dodatkowo mieć obowiązek dokonania zgłoszenia, jeśli zostanie dla tej substancji przekroczony próg 1 tony rocznie.

- 2 Dokonywany jest import krzesła z Tajwanu. Krzesła składają się z części drewnianej i części z tworzywa sztucznego. Producent krzesła informuje, że dwie części składowe zawierają odpowiednio xyz% i abc% substancji SVHC znajdującej się na liście kandydackiej. W oparciu o te informacje konieczne jest stwierdzenie, czy doszło do przekroczenia progu 0,1%. Można tego dokonać wykonując obliczenie stężenia przedmiotowej substancji SVHC w całym krześle zgodnie z poniższym opisem i przykładem w ramce.

Średnie stężenie substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie w wyrobie oblicza się w następujący sposób:

$$\text{StężeSVHC [\%]} = \frac{\text{Ilość SVHC [g]} \cdot 100}{\text{Całkowita waga wyrobu [g]}}$$

Przykład 11 Obliczanie stężenia

Przykład obliczania stężenia:

Krzesło składa się z części drewnianej i detalu z tworzywa sztucznego. Masa krzesła wynosi 2,001 kg.

Drewniana część krzesła zawiera 10 mg substancji SVHC. Masa części drewnianej wynosi 2 kg.

Detal z tworzywa sztucznego zawiera 1 mg tej samej substancji SVHC, a jego masa wynosi 1 g.

Stężenie substancji SVHC w krześle: $\frac{(10 \cdot 10^{-3} + 1 \cdot 10^{-3}) \text{ g} \cdot 100}{(2001) \text{ g}} \% = 0,0005\% \text{ (w/w)}$, co wynosi $< 0,1\%$.

Wniosek: Producent/importer nie musi ani przekazywać informacji dalszym ogniom łańcucha dostaw na podstawie art. 33, ani dokonywać zgłoszenia na podstawie art. 7 ust. 2.

Jeśli nie jest znane dokładne stężenie substancji w wyrobie lub jego częściach, można wykonać wstępne badanie przesiewowe w oparciu o maksymalną ilość lub stężenie substancji w całym wyrobie lub różnych jego częściach. Jeśli wynik będzie wskazywał na stężenie $> 0,1\%$, konieczne będzie bardziej precyzyjne oznaczenie ilości lub stężenia substancji SVHC.

8.5 Sprawdzenie stopnia zamierzonego uwalniania substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie²⁷

Jeśli substancja SVHC ma ulegać uwalnianiu, zastosowanie może mieć wymóg jej rejestracji (patrz pkt 7). Jak opisano powyżej, nie jest konieczne dokonywanie zgłoszenia w sytuacji, gdy wymagana jest jej rejestracja na podstawie art. 7 ust. 1. Obowiązywać może jednak nadal wymóg przekazywania informacji klientom w przypadkach, gdy stężenie substancji w całym wyrobie jest wyższe niż 0,1% (w/w).

8.6 Sprawdzenie istniejącej rejestracji dla danego zastosowania

²⁷ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) powiadomiło o odmienności poglądów (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego artykułu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części wskazówek.

Na podstawie art. 7 ust. 6 rozporządzenia REACH nie jest konieczne zgłaszanie informacji o substancjach w wyrobach już zarejestrowanych dla danych zastosowań. Dalsze wskazówki można znaleźć w rozdziale 9.

8.7 Oznaczenie całkowitej ilości substancji znajdujących się na liście kandydackiej we wszystkich wyrobach²⁸

Istnieje możliwość, że stężenie substancji znajdującej się na liście kandydackiej będzie większe od 0,1% (w/w) w kilku różnych wyrobach, np. w torbie i w pasku. Aby sprawdzić, czy wymagane jest zgłoszenie, należy ustalić i zsumować całkowitą ilość tej substancji we wszystkich wyrobach.

Obliczenie całkowitej ilości substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie (g) w każdym produkowanym lub importowanym wyrobie rocznie o stężeniu > 0,1% (w/w):

Ilość substancji w jednym wyrobie wynosi:

$$Obj_{SVHC}[\text{g/rok}] = (\text{maks.stężeń SVHC w wyrobie}[\%] \cdot 0,01) \cdot (\text{masa wyrobu}[\text{g}] \cdot 10^{-6}) \cdot (\text{liczba wyrobów/rok})$$

Całkowita ilość substancji wynosi:

$$\text{Całkowita } Obj_{SVHC} [\text{t/rok}] = \sum Obj_{SVHC} [\text{t/rok}] \text{ w każdym rodzaju wyrobu}$$

Przykład 12 Obliczenie całkowitej ilości substancji SVHC stosowanej w produkcji lub imporcie

Przykład obliczenia ilości substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie:

Firma importuje na rynek UE 20 000 par butów, 3 000 pasków i 60 000 toreb rocznie. Para butów zawiera 0,05% (w/w) substancji SVHC, pasek zawiera 0,15% (w/w), a torba 2% (w/w) tej samej substancji. Masy wyrobów wynoszą: 0,7 kg dla pary butów, 700 g dla paska i 1 kg dla torby.

Stężenie w pasku i torbie > 0,1% (w/w) ⇒ obliczyć całkowitą ilość substancji SVHC w każdym z wyrobów.

Całkowita ilość importowanej substancji SVHC dla poszczególnych wyrobów:

- Paski: $Obj_{SVHC} [\text{t/rok}] = (0,15\% \cdot 0,01) \cdot (700 [\text{g}] \cdot 10^{-6}) \cdot 3\,000 = 0,0032 \text{ t/rok}$
- Torby: $Obj_{SVHC} [\text{t/rok}] = (2\% \cdot 0,01) \cdot (1\,000 [\text{g}] \cdot 10^{-6}) \cdot 60\,000 = 1,2 \text{ t/rok}$

Zsumować całkowite ilości dla wszystkich rodzajów wyrobów ze stężeniem substancji SVHC > 0,1%:

$$\sum Vol_{SVHC} = (0,0032 + 1,2) \text{ t/rok} = 1,2032 \text{ t/rok, czyli } > 1 \text{ t/rok}$$

Wniosek: Firma musi dokonać zgłoszenia w odniesieniu do substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie w torbach i paskach. Ponadto firma musi dostarczyć informacji określonych w art. 33 dla paska i torby.

8.8 Czy możliwe jest wykluczenie narażenia w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania?

²⁸ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) powiadomiło o odmienności poglądów (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego artykułu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części wskazówek.

Zgłoszenie nie jest wymagane w przypadku, gdy producent lub importer może wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, w tym odpadowania (art. 7 ust. 3).

Narażenie ludzi lub środowiska naturalnego można wykluczyć w następujących sytuacjach:

- Przedmiotowa substancja nie jest uwalniana w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania i odpadowania (patrz wyjaśnienie terminów w załączniku 1).
- Ma miejsce uwalnianie substancji, jednak wyrób w trakcie stosowania jest obudowany i substancja nie przedostanie się do środowiska lub nie będzie możliwe wejście w kontakt z ludźmi w trakcie użytkowania lub odpadowania. Może to mieć miejsce np. w przypadku elektronicznych części we wnętrzu urządzeń.

Oznacza to, że producent/importer pragnący wykazać „wykluczenie narażenia” musi zagwarantować, że substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie znajdująca się na liście kandydackiej niezależnie od swoich niebezpiecznych właściwości nie będzie wchodziła w kontakt z użytkownikami lub środowiskiem naturalnym. Należy zwrócić uwagę, że trzeba uwzględnić wszystkie drogi narażenia (w okresie użytkowania wyrobu i w trakcie odpadowania). Sposoby wykazania braku narażenia obejmują argumenty oparte na:

- Wiedzy na temat wyrobu i jego okresu użytkowania – np. substancja SVHC jest zamknięta w wyrobie, a wyrób jest zbierany i odpadowany w sposób zapobiegający w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach uwolnieniu substancji do środowiska i narażeniu ludzi.
- Wiedzy na temat własności substancji – np. substancja jest całkowicie unieruchomiona w wyrobie ze względu na sposób zintegrowania z wyrobem i z uwagi na jej wewnętrzne właściwości fizykochemiczne.
- Oznaczeniach ilościowych opartych na modelach narażenia, wykazujących brak narażenia w okresie użytkowania i odpadowania.
- Pomiarach dowodzących braku uwalniania substancji z wyrobów w cyklu życiowym, w tym w trakcie odpadowania.

Należy zwrócić uwagę, że wykazanie „braku narażenia” może być trudniejsze niż dokonanie zgłoszenia. Kilka podstawowych zasad zostało opisanych poniżej; dalsze wskazówki dotyczące wykazywania braku narażenia znajdują się we [Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#) (zwolnienie w oparciu o wyniki badań narażenia).

8.8.1 Zastosowanie i funkcja substancji w wyrobie

Oceny potencjalnego narażenia nie można oddzielić od funkcji (jeśli istnieje) lub zastosowania substancji w wyrobie²⁹ oraz warunków stosowania wyrobu. Producent lub importer wyrobu musi wziąć pod uwagę wszystkie normalne i racjonalnie przewidywalne warunki stosowania wyrobu, w tym jego odpadowania, i ocenić, czy możliwe jest wykluczenie narażenia. W przypadku stwierdzenia, że narażenie można wykluczyć, zaleca się dokumentowanie rozważań dokonywanych dla normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.

²⁹ Podczas dokonywania zgłoszenia należy zamieścić krótki opis zastosowania(-ń) danej substancji w wyrobie (art. 7 ust. 4 lit. e).

8.8.2 Potencjał uwalniania substancji

Potencjał uwalniania substancji z materiału wchodzącego w skład wyrobu będzie zależał od:

- *Substancji*

Parametry fizykochemiczne, takie jak prężność par, rozpuszczalność w wodzie, trwałość w kontakcie z powietrzem, wodą itp. oraz sposób włączenia lub połączenia substancji z materiałem.

- *Materiału, z którego wykonany jest wyrób*

Struktura i chemizm matrycy wyrobu, w tym parametry fizykochemiczne i sposób, w jaki substancja jest włączona w skład wyrobu (poprzez wiązanie chemiczne czy bez wiązania).

- *Zastosowań i odpadowania wyrobu*

- Miejsce stosowania (w pomieszczeniach czy na wolnym powietrzu, w domach prywatnych, miejscach pracy itp.).
- Warunki fizyczne w miejscu stosowania (temperatura, wentylacja itp.).
- Fakt, czy wyroby są, czy też nie są objęte ogólnym schematem gromadzenia odpadów.
- Technologia odpadowania.

Niektóre substancje są bardzo silnie związane z materiałem, np. chrom w stali nierdzewnej, w związku z czym potencjał emisyjny chromu jest bardzo niski. Inne substancje są luźno wbudowane w matrycę, np. zmiękczacze w PCW. Substancje takie, np. ftalany, ulegają ciągłemu uwalnianiu z powierzchni wyrobu. Alternatywną drogą uwalniania substancji może być normalne zużywanie się wyrobów (ścieranie). W takich przypadkach substancja jest uwalniana razem z matrycą wyrobu, np. dodatki do opon samochodowych lub substancje stanowiące zewnętrzne powłoki podwozia samochodu.

Do zidentyfikowania potencjału emisyjnego mogło dojść w przeszłości w przypadku stosowania materiału zawierającego daną substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie przed wejściem w życie rozporządzenia REACH. Należy sprawdzić ewentualne istnienie odpowiednich informacji w łańcuchu dostaw, organizacjach branżowych oraz w dostępnych źródłach danych (patrz przykłady w załączniku 6).

8.8.3 Narażenie ludzi i środowiska naturalnego

Następnym krokiem jest dokonanie oceny, czy istnieje możliwość wykluczenia narażenia ludzi i środowiska naturalnego. Należy wziąć pod uwagę cały cykl życiowy wyrobu.

A: Grupy użytkowników

Należy wziąć pod uwagę grupę użytkowników wyrobu (użytkownicy przemysłowi, użytkownicy zawodowi, podmioty odpowiedzialne za utylizację odpadów, konsumenci itp.). Proces przemysłowy może odbywać się w układzie zamkniętym. Należy zwrócić uwagę, że operacje związane z przetwarzaniem odpadów mogą powodować znaczne narażenie pracowników. W przypadku wyrobów stosowanych w bliskości ciała ludzkiego, np. ubrań, butów lub biżuterii możliwość narażenia ludzi jest oczywista i nie można jej wykluczyć.

B: Środowisko naturalne

Należy wziąć pod uwagę narażenie powietrza, gleby i wody w fazie stosowania oraz podczas usuwania odpadów (por. Wytyczne dotyczące oceny narażenia we Wskazówkach dotyczących przygotowywania Raportów bezpieczeństwa chemicznego).

Czy można wykluczyć narażenie?

- *Jeśli „tak”, → przedstawić odpowiednie instrukcje (por. pkt 8.9)*
- *Jeśli „nie”, → konieczne jest dokonanie zgłoszenia (por. pkt 8.10)*

8.9 Dalsze przekazywanie informacji wymaganych na podstawie art. 33

Zgodnie z art. 33 ust. 1 każdy dostawca wyrobu zawierającego substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie, znajdujące się na liście kandydackiej, w stężeniu powyżej 0,1% w/w powinien dostarczać odbiorcom dostępnych mu informacji wystarczających do zapewnienia bezpiecznego stosowania wyrobu. Jako minimum informacji należy podać nazwę substancji SVHC. Art. 33 ust. 2 zawiera wymóg przekazania tych samych informacji na życzenie konsumentów.

W każdym przypadku obowiązkowe jest podanie nazwy wchodzącej w skład wyrobu substancji SVHC. Oprócz nazwy obowiązkowe jest podanie wszelkich informacji wymaganych do zagwarantowania bezpieczeństwa stosowania. Oznacza to, że zakres obowiązkowych informacji dodatkowych zależy od tego, co użytkownik musi wiedzieć, aby zagwarantowane było bezpieczeństwo stosowania wyrobu. W celu stwierdzenia, jakie informacje powinny zostać przekazane odbiorcy lub, na życzenie, konsumentowi, dostawca wyrobu musi wziąć pod uwagę sposób stosowania wyrobu, możliwe zagrożenia i możliwości narażenia oraz wymagane informacje, w szczególności dotyczące kontroli ryzyka, aby zapewnione było bezpieczeństwo stosowania wyrobu przez użytkownika.

Ocena i przekazywanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania w rozumieniu rozporządzenia REACH oznacza odniesienie się do cyklu życiowego substancji począwszy od stadium właściwego dla danego podmiotu. Dostawcy wyrobów powinni brać pod uwagę okres użytkowania wyrobu oraz odpowiednie instrukcje odpadowania. W przypadkach, gdy ma to znaczenie dla bezpieczeństwa stosowania wyrobu, należy również wziąć pod uwagę szczególne warunki jego przechowywania i transportu.

Informacje niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa stosowania wyrobu mogą być przekazywane na różne sposoby i w różnych formach. Podmiot komunikujący powinien wziąć pod uwagę odpowiedni dla danego odbiorcy rodzaj informacji i poziom szczegółowości, mając na uwadze warunki stosowania wyrobu i poziom wiedzy odbiorcy. Informacje dla tego samego wyrobu mogą więc różnić się pod względem rodzaju i szczegółów (użytkownik zawodowy nie będzie z reguły informowany, że wyrób należy przechowywać poza zasięgiem dzieci), a także formatu (konsument może być informowany przy użyciu naklejek, podczas gdy użytkownicy zawodowi będą raczej informowani przy użyciu instrukcji użytkowania).

Niezależnie od zastosowanej techniki, każdy użytkownik powinien mieć zagwarantowany bezpośredni dostęp do informacji³⁰.

Przykłady informacji, które mogą być udzielane konsumentom:

³⁰ Ponieważ lista kandydacka ulega zmianom, oprócz papierowej etykiety należy udostępnić łącze do strony internetowej zawierającej uaktualnione informacje. Ponieważ jednak informacje dostępne poprzez łącze internetowe nie byłyby bezpośrednio dostępne, podanie samego łącza byłoby niewystarczające.

- Dostarczany wyrób stwarza zagrożenie narażenia ludzi w przypadku ssania przez dzieci i(lub) narażenia środowiska naturalnego przy usuwaniu z odpadami gospodarstwa domowego:
„Zawiera substancję X, która jest (bardzo) niebezpieczna dla zdrowia i(lub) środowiska. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Usuwać wraz z odpadami niebezpiecznymi”
- Dostarczany element ubrania stwarza zagrożenie narażenia w kontakcie ze skórą:
„Zawiera substancję Y, która jest (bardzo) niebezpieczna dla zdrowia i(lub) środowiska. Nie nosić w bezpośrednim zetknięciu ze skórą.”

Przykłady informacji, które mogą być udzielane użytkownikom zawodowym:

- Wyrób metalowy, np. blacha, która w trakcie użytkowania byłaby szlifowana, stwarzając możliwość wdychania pyłu zawierającego substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie:
„Unikać wdychania pyłu powstałego podczas szlifowania, stosując skuteczne układy wentylacji miejscowej oraz, w koniecznych przypadkach, odpowiednie środki ochrony indywidualnej.”
- Arkusze z tworzywa sztucznego, z których w przypadku wystawienia na działanie deszczu może przedostawać się do środowiska substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie:
„Nie stosować na wolnym powietrzu w celu uniknięcia przenikania substancji do środowiska.”
- Okładzina szczęk hamulca, której duża część ulegnie zużyciu w trakcie użytkowania z narażeniem środowiska naturalnego na substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie:
„Prowadzi do narażenia środowiska naturalnego podczas stosowania na wolnym powietrzu. We wnętrzach: tylko do zastosowań profesjonalnych.”

W celu stwierdzenia, jakie informacje mogą być wymagane do przekazania użytkownikom zawodowym można posłużyć się poniższą listą kontrolną.

- Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej
- Postępowanie z substancją/preparatem i jej/jego magazynowanie
- Uwagi dotyczące odpadowania
- Postępowanie w przypadku pożaru
- Informacje o transporcie

Informacje mogą być zawarte w już istniejących dokumentach, jak np. instrukcje użytkowania oraz opakowania. W niektórych przypadkach możliwe jest zastosowanie etykiet. Możliwe jest również opracowanie innych technik informacyjnych.

Rozporządzenie REACH nie określa formatu, w jakim powinny być udostępniane informacje dotyczące wyrobów. Należy dobrać format tak, aby zapewnić, że odbiorca w łatwy sposób zdobędzie niezbędne informacje. Elementy informacji, które mogą zostać uwzględnione, zostały przedstawione w Tabeli 4.

Tabela 4 Rodzaje informacji dotyczących substancji SVHC w wyrobach

Przedmiot	Przykład
Nazwa substancji	Trójtlenek arsenu (III)
Numer CAS	1327-53-3
Numer rejestracyjny (jeśli podany przez dostawcę)	01-1234567-49-00
Klasyfikacja i własności substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie	Carc. kat. 1; R45; Może wywoływać raka T+; R28; Bardzo toksyczny w przypadku połknięcia C; R34; Powoduje oparzenia N; R50/53; Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, może wywoływać długotrwałe działania niepożądane w środowisku wodnym.
Stężenie w wyrobie ³¹	1% w/w
Informacje na temat bezpiecznego postępowania z wyrobem, w tym odpadowania, jeśli dotyczy	Chronić przed ogrzaniem do temperatury powyżej 60 °C Wyrób przechowywać poza zasięgiem dzieci Odpadowanie wyrobu jak w przypadku odpadów niebezpiecznych. Nie usuwać razem z odpadami gospodarczymi.

8.10 Zgłaszanie informacji o substancji w wyrobach

Zgłoszenie dokonywane zgodnie z art. 7 ust. 2 obejmuje następujące informacje:

- Tożsamość i dane kontaktowe producenta lub importera wyrobu
- Numer(y) rejestracyjny(-e) substancji, jeśli dostępne
- Tożsamość substancji (por. załącznik VI do rozporządzenia REACH). Informacja ta znajdzie się na liście kandydackiej
- Klasyfikacja substancji, dostępna poprzez Agencję
- Krótki opis zastosowania(-ń) substancji znajdującej się w wyrobie, zgodny z pkt. 3.5 załącznika VI, oraz zastosowań wyrobu(-ów) (por. pkt 8.8.1)
- Zakres tonażowy substancji zawartej w wyrobach, np. 1-10 ton, 10-100 ton itp. Dane te mogą być szacunkowe, zgodnie z wyjaśnieniami zawartymi w pkt. 8.7.

³¹ W celu zachowania poufności informacji biznesowych można wziąć pod uwagę zakresy stężeń.

9 SPRAWDZANIE, CZY SUBSTANCJA WCHODZĄCA W SKŁAD WYROBU ZOSTAŁA ZAREJESTROWANA DLA DANEGO ZASTOSOWANIA

Rejestracja lub zgłoszenie substancji w wyrobie nie jest wymagane w przypadku, gdy substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania (rozporządzenie REACH, art. 7 ust. 6).

Odnosi się to do każdej rejestracji tego zastosowania przedmiotowej substancji w ramach wcześniejszych ogniw tego samego łańcucha dostaw lub w ramach innego łańcucha dostaw. Konieczne jest zagwarantowanie, że przedmiotowa substancja jest tą samą substancją, co substancja zarejestrowana. Porównanie nazw oraz numerów EINECS lub CAS może nie zawsze wystarczać do ustalenia, czy substancje można uznać za „te same”.³²

Rejestrujący muszą zamieścić krótki ogólny opis zidentyfikowanego(-ych) zastosowania(-ń) w dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z zapisami zawartymi w pkt. 3.5 załącznika VI. Ta część wymagań rozporządzenia REACH została uwzględniona w oprogramowaniu rejestracyjnym IUCLID 5 w celu uwzględniania zapytań o rejestrację substancji dla danego zastosowania w związku z wymaganiami dla wyrobu poprzez standardowy system deskryptorów zastosowań.

Omawiany ustandaryzowany system deskryptorów został również opracowany w celu usprawnienia komunikacji i opisu zastosowań (patrz Wskazówki dotyczące raportów bezpieczeństwa chemicznego). System ten składa się z czterech elementów, wskazujących na sektor przemysłu, rodzaje preparatów, procesy oraz kategorie wyrobów, w których może zostać zastosowana dana substancja. System określa również, czy przewiduje się uwalnianie danej substancji z wyrobu. Jeśli elementy opisu zastosowania w rejestracji będą pasowały do wyrobu zawierającego substancję, zastosowanie to będzie mogło zostać uznane za zastosowanie zarejestrowane. Deskryptory zastosowań zostały uwzględnione w oprogramowaniu IUCLID 5 w postaci ustandaryzowanych list wyboru (z dostępną opcją wprowadzenia bardziej szczegółowych lub dodatkowych wpisów przez rejestrującego, jeśli będzie to konieczne). Dalsze informacje na temat list wyboru oraz kontekstu, w jakim należy je stosować, znajdują się we Wskazówkach dotyczących raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz poradniku użytkownika systemu IUCLID 5.

W związku z powyższym potencjalny podmiot rejestrujący lub składający zawiadomienie o zastosowaniu substancji w wyrobach, sprawdzając, czy substancja została zarejestrowana „dla tego zastosowania” musi sprawdzić, w jakim procesie substancja została włączona w skład wyrobu oraz w jaki rodzaj wyrobu została ona włączona (zgodnie z systemem deskryptorów zastosowań). W przeciwnym razie substancja nie zostanie uznana za zarejestrowaną dla danego zastosowania.

Informacje na temat substancji innych niż niebezpieczne oraz ich zarejestrowanych zastosowań nie będą zazwyczaj przekazywane kolejnym ogniom łańcucha dostaw, podczas gdy w przypadku substancji niebezpiecznych informacje te powinny być przekazywane przy użyciu (rozszerzonych) kart charakterystyki. Karty charakterystyki preparatów mogą jednak nie zawierać pełnego zestawu zarejestrowanych zastosowań, ponieważ są one bardziej szczegółowe niż zakresy zastosowań poszczególnych substancji.

Substancje będą rejestrowane w ramach schematu rejestracji substancji wprowadzonych do roku 2018. W związku z tym, w momencie, w którym producent lub importer wyrobu będzie sprawdzał, czy dane zastosowanie zostało już zarejestrowane, może jeszcze nie być zarejestrowana sama

³² Zasady identyfikowania i nazewnictwa substancji, jak również kryteria uznawania substancji za „te same” lub „nie te same” dostępne są w Wytycznych dotyczących identyfikacji substancji.

substancja. Więcej informacji na temat postępowania w takich przypadkach znajduje się w pkt. 2.5 i pkt. 7.6 niniejszego dokumentu.

9.1 Informacje w łańcuchu dostaw

Jeżeli konieczne jest zdobycie informacji o zarejestrowanych zastosowaniach danej substancji, najbardziej prawdopodobną opcją byłoby złożenie zapytania do dostawców we własnym łańcuchu dostaw lub zidentyfikowanie wytwórcy lub importera substancji w celu złożenia takiego zapytania. Adresaci zapytań mogą posiadać wiedzę na temat zarejestrowanych zastosowań z kart charakterystyki lub innych dostępnych informacji, bądź przeprowadzili już rejestrację i będą mogli udzielić informacji, czy zarejestrowali substancję dla zastosowania będącego przedmiotem zainteresowania. Mogą również posiadać informacje o innych rejestrujących, którzy dokonali rejestracji dla danego zastosowania. Rejestrujący lub przyszli rejestrujący mogą również złożyć odpowiednie zapytanie na Forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) (patrz również pkt 2.5). Dla każdej ze stron mogą jednak istnieć problemy związane z poufnością, co może wykluczyć komunikację pomiędzy podmiotami.

Możliwe jest złożenie skierowanego do wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw wniosku dotyczącego zarejestrowanych zastosowań substancji, dla których zidentyfikowali Państwo możliwy wymóg rejestracji lub dokonania zgłoszenia. W przypadku zapytań o konkretną substancję wniosek taki może zostać przekazany wprost do wytwórcy tej substancji. Zazwyczaj jednak substancje są stosowane w preparatach i wniosek może wymagać rozbicia na poszczególne substancje wchodzące w skład preparatu. W przypadku złożenia zapytania dotyczącego „wszystkich stosowanych substancji wchodzących w skład preparatu”, wniosek kierowany do wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw może być przekazany większej liczbie podmiotów, ponieważ różne substancje wchodzące w skład preparatu mogą być dostarczane przez różne podmioty.

9.2 Składanie wniosków o udzielenie informacji do Agencji³³

Mogą Państwo również zostać zwolnieni z obowiązku rejestracji zastosowania substancji, jeśli została ona już dokonana przez podmiot wchodzący w skład innego łańcucha dostaw.

W celu stwierdzenia, czy dane zastosowanie substancji zostało zarejestrowane, należy przeszukać informacje znajdujące się w bazach danych Agencji lub złożyć zapytanie do Agencji. Na tym etapie warunkiem koniecznym do spełnienia jest wcześniejsza znajomość tożsamości substancji (jako minimum wymagany jest numer identyfikacyjny, taki jak CAS, EINECS, ELINECS). Agencja powinna być w stanie udzielić na żądanie prostej odpowiedzi typu „tak”/ „nie” na pytanie: „Czy muszę rejestrować moją substancję wchodzącą w skład wyrobów na podstawie art. 7 ust. 1?” w oparciu o identyfikatory zastosowania podane przez potencjalnego rejestrującego.

W przypadku, gdy producent/importer wyrobu nadal nie jest pewien, czy dane zastosowanie zostało zarejestrowane, powinien rozważyć możliwość dalszej komunikacji w swoim łańcuchu dostaw lub w ramach Forum wymiany informacji o substancjach (SIEF).

³³ Niniejsza część może podlegać zmianom po ustaleniu przez Agencję odpowiednich procedur roboczych.

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

ZAŁĄCZNIK 1: DEFINICJE I WYJAŚNIENIA

ZAŁĄCZNIK 2: GRANICZNE PRZYPADKI SUBSTANCJI/PREPARATÓW W SPECJALNYCH POJEMNIKACH/NA SPECJALNYCH NOŚNIKACH LUB W CHARAKTERZE INTEGRALNYCH SKŁADNIKÓW WYROBÓW

ZAŁĄCZNIK 3: PRZYKŁADY OKREŚLANIA GRANIC W SEKWENCJACH PRZETWARZANIA NATURALNYCH LUB SYNTETYCZNYCH SUROWCÓW W GOTOWE WYROBY, W SZCZEGÓLNOŚCI OKREŚLANIA „WYROBÓW PÓLGOTOWYCH”

ZAŁĄCZNIK 4: POGLĄDOWE PRZYKŁADY STWIERDZANIA, CZY MAJĄ ZASTOSOWANIE WYMOGI ART. 7 I ART. 33

ZAŁĄCZNIK 5: ŹRÓDŁA INFORMACJI NA TEMAT SUBSTANCJI ZAWARTYCH W WYROBACH

ZAŁĄCZNIK 6: ŹRÓDŁA INFORMACJI NA TEMAT OGRANICZEŃ I METOD OZNACZANIA SUBSTANCJI UWALNIANYCH Z WYROBÓW

ZAŁĄCZNIK 7: PRAWODAWSTWO OGRANICZAJĄCE ZASTOSOWANIE SUBSTANCJI W WYROBACH

ZAŁĄCZNIK 1: DEFINICJE I WYJAŚNIENIA

Definicja: Wyrób w myśl art. 3 ust. 3

„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”.

Wyjaśnienie

Dokładne wyjaśnienia sposobów interpretacji definicji wyrobu znajdują się w głównej części niniejszych wskazówek (patrz rozdział 3). Poniżej przedstawiono streszczenie podstawowych zasad:

1. Przy stwierdzaniu, czy dany przedmiot jest, czy też nie jest wyrobem decyduje fakt, że jego kształt, powierzchnia lub konstrukcja są istotniejsze dla funkcji wyrobu niż jego skład chemiczny.
2. Ważne jest określenie głównej funkcji przedmiotu (co jest jego głównym celem) oraz wskazanie znaczenia właściwości fizycznych i chemicznych przedmiotu dla osiągnięcia tej funkcji.
3. Funkcje przedmiotu powinny być określane spójnie dla całej kategorii podobnych przedmiotów. Funkcja powinna być określana na podstawie intencji producenta/importera (potwierdzonej np. poprzez tekst znajdujący się na etykietach, w reklamach itp.) i(lub) oczekiwań osoby nabywającej.
4. W przypadku, gdy przedmiot pełni funkcje jedynie pojemnika/nośnika mającego dostarczać substancję/preparat (jak puszka z rozpylaczem zawierająca preparat, kartridż do drukarki, pióro, chusteczka czyszcząca nasączona środkami chemicznymi, tusz w taśmie do maszyny lub w kalce itp.), wówczas stanowi on substancję/preparat w pojemniku, nie zaś wyrób.
5. Definicja wyrobu odnosi się do wyrobu „w stanie, w jakim jest on produkowany lub importowany”. Wyrób może zostać wykorzystany bezpośrednio, ale może również zostać wbudowany jako część bardziej złożonego wyrobu składającego się z kilku wyrobów (np. komputera lub samochodu)³⁴.
6. Punkt graniczny dla przejścia surowców w trakcie przetwarzania ze stadium substancji/preparatu do stadium wyrobu powinien być określany również poprzez porównanie znaczenia własności fizycznych i chemicznych dla osiągnięcia funkcji obiektu. Pytania naprowadzające stanowią część niniejszych wskazówek. Przykłady przedstawiono w załączniku 3.
7. W przypadku substancji może istnieć zamiar uwalniania ich z wyrobów w ramach pełnienia funkcji dodatkowej względem funkcji zasadniczej (np. środki zapachowe w ubraniach).

Umieszczenie granicy pomiędzy substancją/preparatem a wyrobem może być zmienne w zależności albo od funkcji „wyrobu”, albo od rodzaju użytego materiału. Przykłady różnych rodzin „wyrobów” oraz sposoby postępowania w przypadkach granicznych pomiędzy „wyrobami” a „substancjami/wyrobami w pojemnikach” przedstawiono w załączniku 2, natomiast przykłady przejścia od stadium „substancji/preparatu” do stadium „wyrobu” przedstawiono w załączniku 3.

³⁴ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) powiadomiło o odmienności poglądów (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego artykułu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części wskazówek.

Definicja: Zastosowanie (art. 3 ust. 24)

„Stosowanie: oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każdego innego wykorzystania.”

Definicja: Zastosowanie zidentyfikowane (art. 3 ust. 26)

„Zastosowanie zidentyfikowane: oznacza zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu lub też zastosowanie preparatu, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostaw, włączając w to jego użytek własny, lub też zastosowanie, o którym jest on powiadomiony na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika.”

Wyjaśnienie

„Zidentyfikowanymi zastosowaniami” są zastosowania zamierzone przez uczestnika łańcuch dostaw. Mogą one obejmować zastosowania na użytek własny oraz zastosowania, o których jest on powiadamiany na piśmie w celu zidentyfikowania wykorzystywanego zastosowania.

Zarejestrowany dla danego zastosowania

Wyjaśnienie

Patrz rozdział 9 oraz szczegółowe informacje na temat systemu deskryptorów zastosowań zawarte we [Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#), część D.

Zamierzone uwalnianie

Wyjaśnienie

Wymagania zawarte w art. 7 ust. 1 odnoszą się do substancji (w ich postaci własnej lub w preparatach), które w trakcie okresu eksploatacji wyrobów podlegają zamierzonemu uwolnieniu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania. Wymagania dotyczące rejestracji, zawarte w art. 7 ust. 1, obowiązują w przypadku jednoczesnego spełnienia obydwu powyższych warunków: zamierzonego uwalniania i normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.

Co do zasady, w odniesieniu do uwalniania substancji znaczenie ma zamiar producenta wyrobu. Odpowiedź na pytanie „Czy substancja/preparat jest uwalniana(-y) z wyrobu w trakcie normalnego i racjonalnie przewidywalnego stosowania, ponieważ jest to konieczne dla osiągnięcia określonej funkcji wyrobu?” powinna brzmieć „tak”. Zamierzone uwalnianie jest celowo zaplanowane i posiada określoną funkcję w wyrobie, często będącą dodatkową, nie zaś zasadniczą funkcją wyrobu³⁵.

³⁵ W przypadkach, gdy zamierzone uwalnianie substancji jest zasadniczą funkcją przedmiotu, należy go uznać za pojemnik zawierający substancję/preparat, nie zaś za wyrób. W celu uzyskania dalszych informacji na temat przypadków granicznych pomiędzy substancjami/preparatami w specjalnych pojemnikach/na specjalnych nośnikach a substancjami/preparatami jako integralnymi składnikami wyrobów, patrz również rozdział 3 niniejszych wskazówek oraz załącznik 2.

Uwalnianie substancji z wyrobu jest zamierzone,³⁶ gdy:

- Uwalnianie przyczynia się do osiągnięcia (dodatkowej) funkcji wyrobu, czyli innymi słowy, uwalnianie ma udział w „wartości dodanej” wyrobu, która nie ma bezpośredniego związku z funkcją stanowiącą przeznaczenie wyrobu. W przypadku, gdyby uwalnianie nie miało miejsca, omawiana funkcja nie zostałaby osiągnięta.

Przykład: w tym rozumieniu zamierzonym uwalnianiem jest: uwalnianie perfum z perfumowanej gumki do wycierania (funkcja = wycieranie, wartość dodana/funkcja udogadniająca = jakość przyjemnego zapachu).

Uwalniania nie uważa się za uwalnianie³⁶ zamierzone w następujących przypadkach:

- Uwalnianie ma miejsce podczas usuwania „zanieczyszczeń” z półgotowego lub gotowego wyrobu w procesie produkcyjnym (przed wprowadzeniem gotowego wyrobu do obrotu).

Przykład: Dodawanie klejonki do tkaniny w celu poprawy jej przetwarzalności. Klejonka jest uwalniana w późniejszym etapie przetwarzania tkaniny na mokro.

- Uwalnianie ma miejsce w trakcie stosowania lub konserwacji wyrobu i ma na celu szeroko rozumianą poprawę jakości lub bezpieczeństwa wyrobu w charakterze działania ubocznego, przy czym uwalniane substancje nie uczestniczą w funkcji wyrobu.

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

- Uwalnianie substancji jest niedającym się uniknąć skutkiem ubocznym działania wyrobu. Bez uwalniania wyrób nie działałby, choć uwalnianie nie jest bezpośrednio zamierzone.

Przykłady: Zużywanie materiałów w warunkach silnego tarcia, np. okładziny szcęk hamulców, opony.

- Uwalnianie substancji powstających w dowolnego rodzaju reakcjach chemicznych.

Przykłady: Uwalnianie niedające się uniknąć przy osiągnięciu danej funkcji, np. uwalnianie ozonu przez kserokopiarki, uwalnianie substancji powstających w reakcjach chemicznych wynikających z wypadków lub wadliwego działania, np. produkty spalania z wyrobów zajmujących się ogniem.

- Uwalnianie jest przypadkowe, może zostać wymuszone przez nieodpowiednie użycie lub w wyniku wypadku³⁷.

Przykłady: Uwolnienie substancji z termometru, który upadł i potłukł się. Kategoria ta obejmuje również wszelkie formy niewłaściwego i nieprawidłowego użycia niezgodnego z instrukcją użytkowania lub funkcjonalnością wyrobu, nawet jeśli są one możliwe do przewidzenia: Uwalnianie spowodowane długotrwałym, niezmiernie intensywnym użytkowaniem wyrobu, np.

³⁶ Przedstawiony wykaz nie jest wykazem pełnym, możliwe są inne sytuacje, w których uwalnianie jest zamierzone/niezamierzone.

³⁷ Choć można przewidzieć wypadki w warunkach stosowania wyrobów, spowodowane tymi wypadkami uwalnianie substancji nie jest zamierzone. Patrz również powyższe wyjaśnienie terminu „zamierzone uwalnianie”.

narzędzia przez konsumenta, który wykorzystuje je nie przestrzegając zaleceń dotyczących czasu pracy zawartych w instrukcji użytkownika.

Definicja: Producent (art. 3 ust. 9), producent wyrobu (art. 3 ust. 4) lub importer (art. 3 ust. 11)

„*Producent* oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty.”

„*Producent wyrobu* oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną wytwarzającą lub składającą wyrób we Wspólnocie.”

„*Importer* oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i odpowiedzialną za import.”

Wyjaśnienie

Należy zwrócić uwagę na fakt, że termin „producent” stosowany jest w rozporządzeniu REACH i dokumentach zawierających wskazówki w odniesieniu do producenta substancji. Główny obowiązek producenta związany jest z rejestracją substancji. Termin „importer” może dotyczyć importera substancji (w postaci własnej lub w preparacie) lub importera wyrobu.

Producent/importer wyrobu jest odpowiedzialny za spełnienie wymagań art. 7 i art. 33. Może nim być dowolna firma mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, prawnie odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu w UE. Producenci wyrobów to podmioty, które produkują wyroby na terytorium UE, zaś importerzy wyrobów to podmioty importujące wyroby produkowane poza UE na rynek europejski (UE). Producent wyrobu może być jednocześnie importерem wyrobów, a także pełnić inne role w rozumieniu rozporządzenia REACH.

Należy zwrócić uwagę, że rozdział 1 niniejszych wskazówek zawiera wyjaśnienie, zgodnie z którym podmioty spoza UE mogą wyznaczyć wyłącznych przedstawicieli mających pełnić obowiązki importerów.

Definicja: Dostawca wyrobu (art. 3 ust. 33)

„*Dostawca wyrobu* oznacza producenta lub importera wyrobu, dystrybutora lub innego uczestnika łańcucha dostaw wprowadzającego wyrób do obrotu.”

Wyjaśnienie

Od podmiotów dostarczających wyroby na rynek wymagane może być dalsze przekazywanie informacji na temat zawartości substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie znajdujących się na liście kandydackiej. Zatem łańcuch informacyjny w odniesieniu do wyrobów obejmuje wszystkie podmioty wprowadzające wyrób do obrotu w UE, w tym sprzedawców detalicznych i właścicieli małych warsztatów. Dostawcami artykułów mogą być również wyłączni przedstawiciele.

Normalne warunki stosowania

Wyjaśnienie

Normalne warunki stosowania oznaczają warunki wiążące się z zamierzoną funkcją wyrobu. Są one często udokumentowane w postaci podręczników użytkownika lub instrukcji użytkownika.

Normalne warunki stosowania wyrobów przez użytkowników w przemyśle lub użytkowników zawodowych mogą w istotny sposób różnić się od warunków uznanych za „normalne” przez konsumentów. Może to mieć szczególnie zastosowanie w odniesieniu do częstości i czasu trwania normalnego użytkowania, a także do temperatury, prędkości wymiany powietrza lub warunków związanych z kontaktem z wilgocią.

Producenci lub importerzy wyrobów mogą wydawać zalecenia mające na celu wykluczenie określonych warunków w trakcie normalnego stosowania. „Normalnymi warunkami stosowania” jednoznacznie nie są przypadki, w których użytkownik wyrobu wykorzystuje go w sytuacji lub w sposób, który był przedmiotem wyraźnych pisemnych zaleceń dostawcy wyrobu mówiących o unikaniu tego zastosowania, np. w instrukcji lub na etykiecie umieszczonej na wyrobie.

Przykładami wykluczenia określonych warunków są metki z instrukcją konserwacji tekstyliów: „nie prac w temperaturze powyżej 30°C” oraz ostrzeżenia takie, jak np. „trzymać poza zasięgiem dzieci” czy „nie wystawiać na działanie wysokich temperatur”.

Racjonalnie przewidywalne warunki stosowania

Wyjaśnienie

Racjonalnie przewidywalne warunki stosowania oznaczają warunki stosowania inne niż pierwotnie zamierzone przez producenta lub importera wyrobu (normalne stosowanie), które można jednak przewidzieć jako prawdopodobne ze względu na formę, kształt lub funkcję tego wyrobu³⁸. Termin ten ma w rozumieniu rozporządzenia REACH zastosowanie w kilku kontekstach, np. w kontekście rejestracji i oceny bezpieczeństwa na podstawie art. 6, oceny, czy uwalnianie substancji jest zamierzone (art. 7 ust. 1) lub czy można na podstawie art. 7 ust. 3 wykluczyć możliwość narażenia ludzi lub środowiska naturalnego na substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie. Poniższa lista zawiera przykłady ilustrujące, które warunki są racjonalnie przewidywalnymi warunkami stosowania wyrobu, natomiast nie decydują o zamierzonym lub niezamierzonym uwalnianiu substancji.

Za racjonalnie przewidywalne uznawane są następujące warunki:

- „Wypadki” o wysokim prawdopodobieństwie zajścia, np. stłuczenie kruchych pojemników uwalniających chemikalia stanowiące integralną część składową wyrobu. Przypadki takie należy rozważać w charakterze najgorszych scenariuszy.
- Zastosowania niezgodne z funkcją wyrobu, lecz dające się przewidzieć z uwagi na fakt, że funkcja i wygląd wyrobu sugerują również zastosowania inne niż zamierzone.
- Niezmiernie intensywne stosowanie (np. „konsument” pracuje z narzędziem 12 godzin dziennie przez 3 miesiące przy budowie własnego domu).

Następujące warunki są wyłączone z listy warunków racjonalnie przewidywalnych w sytuacjach zastosowań profesjonalnych lub zastosowań w przemyśle:

³⁸ Omawiany termin występuje w dyrektywie o ogólnym bezpieczeństwie produktów, a we wskazówkach dotyczących dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktów znajduje się następujące sformułowanie: „Decyzja, czym są „racjonalnie przewidywalne warunki” musi być przedmiotem oceny w poszczególnych przypadkach i będzie ulegała zmianom w miarę rozwoju rynku, gdzie konsumenci coraz częściej wykorzystują złożone wyroby, na przykład przyrządy i urządzenia medyczne”.

- Zastosowania wyraźnie i widocznie wykluczone przez producenta lub importera wyrobu. Zastosowania te należy traktować jako celowe zastosowania niezgodne z przeznaczeniem.
- Zastosowania, co do których istniały wyraźne zalecenia dotyczące unikania, wyrażone poprzez konstrukcję wyrobu lub umieszczenie naklejek ostrzegawczych³⁹.
- Wyraźnie niewłaściwe użycie.

Działania dzieci są dobrym przykładem ilustrującym możliwość zidentyfikowania racjonalnie przewidywalnych warunków użytkowania: powszechnie wiadomo, że dzieci nie zawsze znają przeznaczenie wyrobu, jednak wykorzystują go do dowolnych celów, które z nim wiążą. W szczególności małe dzieci wsadzają wszystko do ust lub, w przypadku, gdy przedmioty są zbyt duże, gryzą je lub liżą. W związku z powyższym przy określaniu racjonalnie przewidywalnych warunków zastosowania wyrobów ocenie należy poddać dostępność wyrobu dla dzieci.

Ocena racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania wyrobów wykorzystywanych jedynie przez użytkowników zawodowych lub w przemyśle może być skoncentrowana głównie na ocenie prawdopodobieństwa zniszczenia/wypadków (patrz uwaga w załączniku VII do rozporządzenia REACH), ponieważ zazwyczaj (choć nie zawsze) można wykluczyć zastosowania, które nie zostały przewidziane w ramach funkcji wyrobu.

Ocena racjonalnie przewidywalnych warunków „stosowania” powinna być nakierowana jedynie na sytuacje, w których ma miejsce zwiększone narażenie lub narażenie innymi niż w normalnych warunkach drogami (wdychanie, kontakt ze skórą, połknięcie).

Definicja: Odbiorca wyrobu (art. 3 ust. 35)

„*Odbiorca wyrobu*: oznacza użytkownika przemysłowego lub zawodowego, lub dystrybutora, któremu dostarcza się wyrób; określenie to nie obejmuje konsumentów.”

Definicja: Substancja (art. 3 ust. 1) i preparat (art. 3 ust. 2)

„*Substancja* oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji.”

„*Preparat* oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji.”

Wyjaśnienie

Substancje lub preparaty stosuje się w produkcji wyrobów. Zgodnie z rozporządzeniem REACH substancjom i preparatom mogą towarzyszyć karty charakterystyki (na podstawie art. 31, w przypadku substancji niebezpiecznych) lub informacje wymagane przez zapisy art. 32 (substancje inne niż niebezpieczne, jeśli [preparat zawiera] jakiekolwiek substancje będące przedmiotem ograniczeń, podlegające procedurze udzielania zezwoleń lub wymagające określonych środków kontroli ryzyka, choć niesklasyfikowane jako niebezpieczne). Powyższe źródła informacji są

³⁹ Częścią rozważań powinna stać się ocena stosowności konstrukcji produktu w celu wykluczenia tego rodzaju nieporozumień.

ważnymi źródłami pozwalającymi na identyfikację substancji wchodzących w skład wyrobów oraz zarejestrowanych zastosowań tych substancji.

Sposób określania tożsamości i nazewnictwa substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH opisano w Wytycznych dotyczących identyfikacji substancji.

Definicja substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC)

Za substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie uznaje się następujące substancje:

- Substancje spełniające kryteria klasyfikacyjne zgodne z dyrektywą 67/548/EWG:
 - Substancje rakotwórcze, kategoria 1 lub 2
 - Substancje mutagenne, kategoria 1 lub 2
 - Substancje działające szkodliwie na rozrodczość, kategoria 1 lub 2
- Substancje trwałe, zdolne do biokumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami przedstawionymi w załączniku XIII do rozporządzenia REACH.
- Substancje zaburzające działanie hormonów, substancje trwałe, zdolne do biokumulacji i toksyczne lub substancje bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do biokumulacji lub substancje posiadające inne własności wzbudzające podobny poziom zagrożenia co substancje wymienione powyżej.

Wyjaśnienie

Substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie (SVHC) to substancje mogące wyrządzać poważne szkody dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego. Mogą być przedmiotem decyzji o włączeniu do załącznika XIV do rozporządzenia REACH lub do listy kandydackiej w celu włączenia do załącznika XIV.

ZAŁĄCZNIK 2: GRANICZNE PRZYPADKI SUBSTANCJI/PREPARATÓW W SPECJALNYCH POJEMNIKACH/NA SPECJALNYCH NOŚNIKACH LUB W CHARAKTERZE INTEGRALNYCH SKŁADNIKÓW WYROBÓW

W celu ustalenia, na podstawie którego artykułu rozporządzenia REACH należy zarejestrować substancje, należy wyjaśnić status przedmiotu i jego związek z zawartością. Główna część niniejszych wskazówek zawiera algorytm oraz wyjaśnienia dotyczące sposobu rozróżniania a) wyrobów zawierających substancje/preparaty w charakterze integralnych części składowych oraz b) specjalnych pojemników lub nośników zawierających substancje/preparaty.

Decyzja, czy ma zastosowanie definicja wyrobu, powinna zostać podjęta przez producent lub importera wyrobu. Poniższe przykłady, z których wnioski przedstawiono w **Tabela 5**, ilustrują sposób wykorzystania algorytmu oraz pytań naprowadzających znajdujących się w głównej części niniejszych wskazówek oraz sposób wyciągania właściwych wniosków.

Tabela 5 Podsumowanie omówionych przypadków granicznych

Przedmiot	Wymagania REACH		
	Rejestracja na podstawie art. 6 ⁴⁰	Rejestracja na podstawie art. 7 ust. 1 ⁴¹	Zgłoszenie na podstawie art. 7 ust. 2 i przekazanie informacji na podstawie art. 33 ⁴²
Kartridż do drukarki	x (tuszu)		(Kartridż)
Puszka do rozpylania farby	x (farba)		(Puszka)
Taśma klejąca uwalniająca substancje/preparaty (np. „taśmy do nart”)	x (uwalniana substancja/preparat)		(Podłoże)
Taśmy klejące do naprawiania dywanów			x
Opony samochodowe			x
Zapachowe gumki do wycierania		x	
Baterie			x
Termometry			x
Petardy z prochem strzelniczym	x (proch strzelniczy)		(Pojemnik)
Wilgotne ściereczki do wycierania	x (ciecz czyszcząca)		(Materiał nośny ściereczki)
Rajstopy z płynem kosmetycznym		x	

⁴⁰ Specjalny pojemnik/nośnik zawierający substancje/preparaty

⁴¹ Wyrób o zamierzonym uwalnianiu substancji

⁴² Wyrób zawierający substancje/preparaty jako integralne części składowe (bez zmierzonego uwalniania)

Tabela 6 Pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wyroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty w pojemnikach)

	Puszka do rozpylania farby	Kartridż do drukarki	Petarda	Termometr z cieczą
Funkcja	Nanoszenie farby na powierzchnię	Dostarczanie tuszu do drukowania	Wybuchanie i wypuszczanie sztucznych ogni	Dokonywanie pomiarów i wskazywanie temperatury
Pytanie 4a: Gdyby substancja/preparat usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego lub gdyby przedmiot zmieniono na przedmiot podobnego rodzaju, czy substancja/preparat nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić zamierzoną dla niej funkcję?	Malowanie byłoby nadal możliwe nawet po oddzieleniu farby od puszkii rozpylacza. → TAK	Gdyby toner usunięto i napełniono nim jakikolwiek inny rodzaj przyrządu do drukowania lub pisania, nadal pełniłby swoją funkcję. → TAK	Gdyby z petardy usunięto chemikalia, byłyby one nadal w stanie eksplodować i wywoływać efekty świetlne. → TAK	Gdyby usunięto ciecz, nadal mogłaby ulegać rozszerzeniu i kurczeniu przy zmianach temperatury. Aby właściwość ta mogła zostać wykorzystana do mierzenia temperatury, konieczny jest przedmiot o kształcie ograniczającym objętość cieczy, np. kapilara. Związek chemiczny traci funkcję pozbawiony pojemnika, ale może być stosowany w innych przedmiotach. → brak jasności
Pytanie 4b: Czy przedmiot pełni rolę pojemnika lub nośnika uwalniającego lub w sposób kontrolowany dostarczającego substancję/preparat lub ich produkty reakcji?	Puszka rozpylacza przeznaczona jest głównie do kontrolowanego uwalniania preparatu (umożliwia kontrolę prędkości i rodzaju uwalniania) → TAK	Kartridż przeznaczony jest głównie do kontrolowanego uwalniania tonera (zapewnia dopasowanie do drukarki i kontroluje uwalnianie) → TAK	Funkcją petardy jest wprowadzenie substancji lub produktów ich reakcji w fazę powietrzną i w ten sposób ich uwolnienie. → TAK	Funkcją przedmiotu nie jest uwalnianie substancji lub preparatu. → NIE
Pytanie 4c: Czy substancja/preparat jest zużywana głównie w fazie użytkowania przedmiotu, czy też usuwana lub w inny sposób eliminowana z przedmiotu po zakończeniu okresu użytkowania, tj. przed odpadowaniem?	Puszka rozpylacza jest zazwyczaj odpadowana bez farby. → TAK	Toner jest zazwyczaj zużywany w trakcie użytkowania, a kartridż jest usuwany oddzielnie. → TAK	Substancje wybuchowe ulegają reakcjom chemicznym i są oddzielane od pojemnika w trakcie użytkowania. Wszelkie pojemniki lub pozostałości pojemników są odpadowane oddzielnie. → TAK	Ciecz i pojemnik są odpadowane razem. → NIE

Udzielenie głównie odpowiedzi twierdzących wskazuje, że przedmiot jest substancją/preparatem w pojemniku.

W przypadku puszki rozpylacza, kartridża do drukarki czy petardy w sposób jednoznaczny zastosowanie mają wszystkie kryteria. W związku z tym przedmioty te są pojemnikami zawierającymi substancje/preparaty, które podlegają rejestracji na podstawie art. 6 rozporządzenia REACH. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w głównej części niniejszego dokumentu powyższe przykłady powinny być wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji w podobnych przypadkach granicznych. W ramach przykładu, artykuły piśmiennicze (przez analogię do kartridża drukarki) należałoby uznać za substancje/preparaty w (bardziej lub mniej zaawansowanych) pojemnikach.

W przypadku termometru można założyć, że jest on wyrobem zawierającym chemikalia jako integralne części składowe, jednak do dalszego wyjaśnienia statusu tego przedmiotu należy zastosować dodatkowe kryteria.

Tabela 7 Dodatkowe pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wyroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty w pojemnikach)

	Termometr z cieczą
Pytanie 5a: Gdyby substancję/preparat usunięto lub oddzielono od przedmiotu lub gdyby wymieniono ją na substancję/preparat podobnego rodzaju, czy przedmiot byłby niezdolny do wypełniania zamierzonego celu?	Pojemnik traci swoje przeznaczenie bez zawartej w nim cieczy → TAK
Pytanie 5b: Czy główny cel przedmiotu jest inny niż dostarczanie substancji/preparatu lub ich produktów reakcji?	Uwalnianie substancji/preparatu 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 uwalnianie cieczy. → TAK
Pytanie 5c: Czy przedmiot zazwyczaj usuwa się po zakończeniu okresu użytkowania wraz z substancją/preparatem, np. przy odpadowaniu?	Ciecz i pojemnik są odpadowane razem. → TAK

Udzielenie głównie odpowiedzi twierdzących wskazuje, że przedmiot jest wyrobem zawierającym substancję/preparat jako integralną część składową.

Na wszystkie powyższe pytania można było odpowiedzieć twierdząco, zatem termometr jest wyrobem z zawartą w nim cieczą stanowiącą jego integralną część składową.

Tabela 8 Pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty na specjalnych nośnikach)

	Taśma do drukarki	Wilgotne ściereczki do wycierania
Funkcja	Przenoszenie tuszu na papier	Czyszczenie (powierzchni)
Pytanie 4a: Gdyby substancję/preparat usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego lub gdyby przedmiot zmieniono na przedmiot podobnego rodzaju, czy substancja/preparat nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić zamierzoną dla niej funkcję?	Gdyby tusz został usunięty i gdyby przeniesiono go na inny materiał/do innego pojemnika, mógłby nadal pełnić swoją funkcję → TAK	Gdyby płyn czyszczący został usunięty, nadal mógłby pełnić swoją funkcję czyszczącą → TAK
Pytanie 4b: Czy przedmiot pełni rolę pojemnika lub nośnika uwalniającego lub w sposób kontrolowany dostarczającego substancję/preparat lub ich produkty reakcji?	Główną funkcją jest nanoszenie tuszu na papier. → TAK	Główną funkcją przedmiotu jest uwalnianie środka czyszczącego ⁴³ . →brak jasności
Pytanie 4c: Czy substancja/preparat jest zużywana głównie w fazie użytkowania przedmiotu, czy też usuwana lub w inny sposób eliminowana z przedmiotu po zakończeniu okresu użytkowania, tj. przed odpadowaniem?	Taśma jest usuwana, kiedy większość tuszu została już zużyta. → TAK	Środki czyszczące w przeważającym stopniu ulegają zużyciu ⁴⁴ , a ściereczka usuwana jest oddzielnie. → TAK

Udzielenie głównie odpowiedzi twierdzących wskazuje, że przedmiot jest substancją/preparatem na specjalnym nośniku.

W przypadku taśmy do drukarki odpowiedzi na wszystkie pytania są twierdzące, zatem stanowi ona specjalny nośnik zawierający substancję/preparat. W przypadku wilgotnych ściereczek do wycierania odpowiedzi nie są jednoznaczne, w związku z czym należy zastosować drugi zestaw pytań naprowadzających.

⁴³ Przedmiot ma również drugą funkcję – ścierania „brudu”.

⁴⁴ 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 to praktyczne.

Tabela 9 Dodatkowe pytania naprowadzające dotyczące przypadków granicznych (wyroby z chemikaliami jako integralnymi częściami lub substancje/preparaty na specjalnych nośnikach)

	Wilgotne ściereczki do wycierania
Dodatkowe kryteria	Wystąpiła jedna niejednoznaczna odpowiedź, → dodatkowe kryteria stosowane w celu dodatkowego sprawdzenia.
Pytanie 5a: Gdyby substancję/preparat usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego lub gdyby wymieniono ją na substancję/preparat podobnego rodzaju, czy przedmiot byłby niezdolny do wypełniania zamierzonego celu?	Do czyszczenia można by również użyć suchej ściereczki, jednak wynik czyszczenia byłby gorszy i nieosiągalny dla „szczególnego rodzaju brudu”, dla którego zazwyczaj przeznaczone są ściereczki. To rodzaj preparatu dodanego do ściereczki odpowiada za różnice pomiędzy jedną wilgotną ściereczką do wycierania (np. do czyszczenia szkła/szyb), a inną (np. do mycia niemowląt). → NIE
Pytanie 5b: Czy główny cel przedmiotu jest inny niż dostarczanie substancji/preparatu lub produktów jej reakcji?	Główną funkcją przedmiotu jest czyszczenie, a w ramach tego uwalnianie środka czyszczącego na powierzchnię czyszczonego obiektu. → brak jasności
Pytanie 5c: Czy przedmiot zazwyczaj usuwa się po zakończeniu okresu użytkowania wraz z substancją/preparatem, np. przy odpadowaniu?	Przeznaczenie ściereczki obejmuje zużycie płynu czyszczącego, choć usuwane ściereczki nadal zawierają resztki substancji. → TAK

Udzielenie głównie odpowiedzi twierdzących wskazuje, że przedmiot jest wyrobem zawierającym substancję/preparat jako integralną część składową.

Ściereczkę do wycierania uważa się za specjalny nośnik ze środkiem czyszczącym stanowiącym preparat podlegający rejestracji na podstawie art. 6.

TAŚMY KLEJĄCE

Taśmy klejące mogą pełnić różne funkcje. Zasadniczo warstwa klejąca zapewnia funkcję przylegania. Nośnik (podłoże lub wewnętrzne wzmocnienie) nadaje taśmie określoną powierzchnię i konstrukcję oraz zapewnia funkcję „sklejania przylegających przedmiotów” i(lub) pozwala na zachowanie właściwej powierzchni i konstrukcji. Bez nośnika (podłoża lub wewnętrznego wzmocnienia) substancja klejąca nie byłaby „ukierunkowana”, a taśma nie mogłaby utrzymać kształtu i konstrukcji. W zależności od dokładnej funkcji oraz sposobu działania taśmy można rozróżnić trzy przypadki, które poddano ocenie w poniższej tabeli.

Tabela 10 Stosowanie pytań naprowadzających do wrażliwych na nacisk taśm klejących

	Taśma klejąca uwalniająca substancje/preparaty na powierzchnię przedmiotów	Taśma klejąca nieuwalniająca substancji/preparatów na powierzchnię przedmiotów	Taśma klejąca nieuwalniająca substancji/preparatów na powierzchnię przedmiotów, ale uwalniająca substancje
Przykład	Taśmy i folie spajające aktywowane termicznie, mastyksy w postaci taśm (aktywowane mechanicznie), taśmy z woskiem do nart i taśmy transferowe bez wewnętrznego wzmocnienia.	Taśmy z warstwą klejącą na jednej lub obu stronach materiału podłoża (np. do mocowania dywanów) i taśmy transferowe z wewnętrznym wzmocnieniem.	Taśmy dla dzieci o zapachu owocowym, taśmy dekoracyjne ze środkami owadobójczymi.
Rodzaj przedmiotu	Specjalny nośnik zawierający substancje/preparaty. Nośnik pełni jedynie funkcję okładziny uwalniającej substancję i pomaga w łatwej aplikacji. Warstwa klejąca może zmienić kształt w wyniku aplikacji.	Wyrób z warstwą klejącą i podłożem lub wewnętrznym wzmocnieniem jako integralną częścią składową.	Taśma klejąca z warstwą klejącą jako integralną częścią składową i uwalnianiem substancji/preparatów jako funkcją dodatkową.
Pytanie 4a: Gdyby substancję/preparat usunięto lub oddzielono od przedmiotu i zastosowano niezależnie od niego lub gdyby przedmiot zmieniono na przedmiot podobnego rodzaju, czy substancja/preparat nadal mogłaby zasadniczo (choć być może z pozbawieniem wygody lub zaawansowania) pełnić zamierzoną dla niej funkcję?	Warstwa klejąca może pełnić zamierzoną funkcję (którą niekoniecznie jest głównie przyleganie), choć przy obniżeniu wygody stosowania.	Funkcja taśmy określana jest poprzez interakcje pomiędzy podłożem lub wzmocnieniem a substancją klejącą. Warstwa klejąca bez podłoża lub wzmocnienia nie jest w stanie pełnić zamierzonej funkcji taśmy.	
Pytanie 4b: Czy przedmiot pełni rolę pojemnika lub nośnika uwalniającego lub w sposób kontrolowany dostarczającego substancję/preparat lub produkty jej reakcji?	Funkcja taśmy jest kontrolowane uwalniania substancji lub preparatu.	Funkcją taśmy nie jest po prostu kontrolowanie uwalniania lub dostarczania warstwy klejącej, ale przyleganie do substratu i zapewnianie dodatkowych właściwości dzięki podłożu lub wewnętrznemu wzmocnieniu.	
Pytanie 4c: Czy substancja/preparat jest używana głównie w fazie użytkowania przedmiotu, czy też usuwana lub w inny sposób eliminowana z przedmiotu po zakończeniu okresu użytkowania, tj. przed odpadaniem?	Warstwa przylegająca i nośnik są usuwane oddzielnie po zakończeniu swoich okresów użytkowania.	Substancja klejąca pozostaje na taśmie po zakończeniu okresu użytkowania.	
Konsekwencje w odniesieniu do art. 7 ust. 1	Substancje wchodzące w skład warstwy klejącej mogą wymagać rejestracji na podstawie art. 6.	Brak wymagań rejestracyjnych.	Substancje zapachowe mogą wymagać rejestracji na podstawie art. 7 ust. 1

Terminy stosowane w tabeli definiowane są zgodnie z normą EN 12481:

Podłoże: giętki materiał, na przykład tkanina, folia lub papier, który można pokryć substancją samoprzylepną.

Taśma podwójnie powlekana lub dwustronna: podłoże powleczone substancją samoprzylepną po obu stronach.

Wzmocnienie: materiał wzmacniający podłoże i(lub) substancje klejącą.

Okładzina uwalniająca substancję: Usuwalny materiał chroniący stronę lub strony substancji klejącej.

Substrat: powierzchnia lub materiał, na który stosuje się taśmę.

Taśma transferowa: Taśma klejąca posiadająca dwie powierzchnie samoprzylepne niewymagające nośnika z okładziną uwalniającą, która rozdziela obie powierzchnie. Warstwa klejąca może zawierać materiały służące jako wzmocnienie.

BATERIE

Główną funkcją tradycyjnej baterii jest dostarczanie prądu elektrycznego.

Napięcie wytwarzane jest dzięki reakcji chemicznej pomiędzy dwoma różnymi materiałami, zachodzącej równocześnie na dwóch oddzielnych elektrodach (jak np. płytki o ładunku dodatnim i ujemnym) zanurzonych w elektrolicie (ciekłym lub stałym). Bez zachodzenia reakcji chemicznej napięcie nie byłoby wytwarzane. Z tego względu skład chemiczny baterii jest bardzo ważny dla jej działania.

Zewnętrzny i wewnętrzny kształt baterii zapewnia kontrolowany przebieg reakcji i ciągle dostarczanie energii w wymaganym czasie i w użytecznej postaci. Zatem również kształt i konstrukcja baterii mają znaczenie dla jej działania.

1) Elektrolyt 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 pełnić swojej funkcji. Istnieją jednak różne rodzaje elektrolitów, które mogą zostać użyte w jednej obudowie baterii.

2) Elektrolyt 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.

3) Elektrolyt, aktywne materiały, z których skonstruowane są elektrody, i obudowa baterii są zazwyczaj usuwane łącznie.

W związku z tym baterię należy uważać za wyrób zawierający preparat stanowiący jego integralną część składową. Istnieją różne rodzaje baterii – niektóre z nich nie spełniają wszystkich kryteriów w ten sam sposób. Na przykład, w akumulatorach samochodowych w niektórych przypadkach może istnieć możliwość wymiany elektrolitu – wówczas oba składniki usuwane są oddzielnie. Kształty i konstrukcje baterii również mogą się różnić w znacznym stopniu, jednak zasada, na jakiej wszystkie z nich funkcjonują, pozostaje ta sama, w związku z czym wszystkie baterie należy traktować w ten sam sposób.

RAJSTOPY Z PŁYNEM KOSMETYCZNYM

W przypadku rajstop główną funkcją jest stanowienie elementu ubioru. W związku z tym rajstopy jako takie są zdecydowanie wyrobem, którego główna funkcja nie jest związana z płynem kosmetycznym. Funkcja płynu kosmetycznego (pielęgnacja skóry) jest jedynie funkcją dodatkową.

Płyn charakteryzuje się jednak zamierzonym uwalnianiem, ponieważ niemożliwe byłoby osiągnięcie funkcji w postaci pielęgnacji skóry bez uwalniania substancji.

W związku z tym rajstopy z płynem kosmetycznym należy traktować jako wyrób o zamierzonym uwalnianiu substancji.

ZAŁĄCZNIK 3: PRZYKŁADY OKREŚLANIA GRANIC W SEKWENCJACH PRZETWARZANIA NATURALNYCH LUB SYNTETYCZNYCH SUROWCÓW W GOTOWE WYROBY, W SZCZEGÓLNOŚCI OKREŚLANIA „WYROBÓW PÓLGOTOWYCH”

W głównej części niniejszych wskazówek (rozdział 3, a szczególnie rozdział 3.3.1) zawarte są wyjaśnienia i pytania naprowadzające pozwalające na ustalenie punktu przejścia ze stadium substancji/preparatu do stadium wyrobu w procesie przetwarzania surowców. Niniejszy załącznik należy stosować łącznie z w/w tekstem. Ilustruje on zastosowanie definicji wyrobu do różnych rodzajów surowców. Zawiera przykłady możliwych odpowiedzi na pytania naprowadzające oraz sposobów, w jaki mogłyby one pomóc w określeniu, czy dany materiał należy uznać za wyrób.

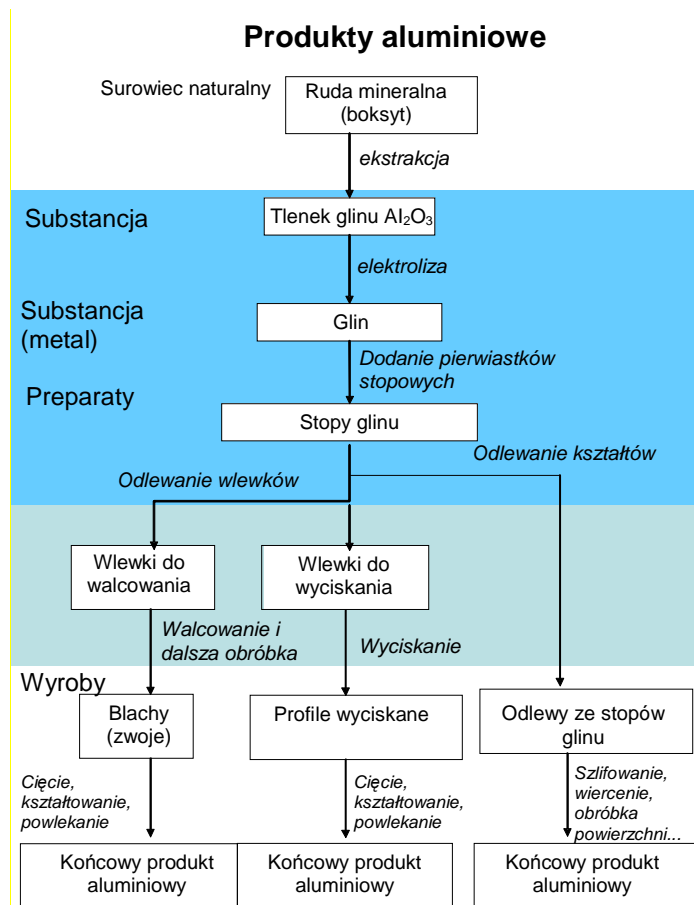
Należy zwrócić uwagę na fakt, że granica pomiędzy substancją/preparatem a wyrobem może być różna nawet dla podobnych rodzajów materiałów (np. może nie istnieć rozwiązanie problemu wspólne dla wszystkich rodzajów włókien). Należy więc unikać wyciągania wniosków odnośnie do statusu tego samego rodzaju surowca w innych sektorach przemysłu, ponieważ może on pełnić inne funkcje.

Decyzja, czy dany materiał jest wyrobem, musi być podejmowana oddzielnie w każdym przypadku. Możliwe jest jednak opracowanie przez sektory przemysłu dalszych wskazówek opartych na treści pkt. 3.3.1 głównej części niniejszych wskazówek oraz niniejszego załącznika.

Poniżej przedstawiono wskazówki dotyczące punktu i sposobu wyznaczania granicy w trakcie obróbki surowców i produkcji wyrobów gotowych w czterech sektorach: metalowym, tekstylnym (wraz z przemysłem włókninowym), papierowym i tworzyw sztucznych. Przedstawione przykłady mają na celu zilustrowanie procesu podejmowania decyzji. Należy podkreślić, że w przypadkach wątpliwych trzeba każdorazowo dokonać analizy w oparciu o przedstawione kryteria. Zgodnie z powyższym, należy zachować ostrożność przy wykorzystywaniu poniższych przykładów, co również zostało zaznaczone w towarzyszącym im tekście.

1 PRZETWÓRSTWO METALI - PRZYKŁAD WYROBÓW ALUMINIOWYCH

Przykład przetwórstwa aluminium został wybrany w celu pokazania punktu granicznego w procesie przetwarzania boksytów w końcowe produkty aluminiowe. Należy mieć na uwadze, że przetwarzanie innych materiałów (np. żelaza/stali) może charakteryzować się innymi punktami granicznymi. Poniższa rycina przedstawia różne etapy przetwarzania i odpowiedni dla nich status surowca.



Rycina 7 Przykład punktu przejścia z minerału do gotowego wyrobu z aluminium⁴⁵

Punkt graniczny, w którym następuje przejście ze stadium preparatu do stadium wyrobu ustala się pomiędzy walcowaniem wlewków a blachami, wlewkami do wytłaczania a wytłaczanymi profilami oraz pomiędzy stopem aluminiowym a odlewami aluminiowymi. Proces podejmowania decyzji wsparty pytaniami naprowadzającymi zawartymi w głównej części wskazówek (pkt 3.3.1) mógłby wyglądać następująco.

⁴⁵ Należy zwrócić uwagę na zaznaczone w tekście wyjątki!

Tabela 11 Kryteria naprowadzające dla przetwarzania surowców aluminiowych (zwoje, profile)

Materiał Pytanie	Wlewki do walcowania i wytlaczania	Zwoje/wytłoczone profile	Produkt końcowy, np. blacha powlekana/produkt końcowy
Czy przedmiotowy materiał posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	NIE	Aluminiowe profile wytłaczane mogą być często stosowane bezpośrednio w procesach konstrukcyjnych, co wskazuje, że należy je uznać za wyroby. Profile wytłaczane nieposiadające funkcji zastosowania końcowego powinny być uznawane za preparaty. Należy zwrócić uwagę, że zwoje stopów innych metali mogą wymagać znacznego dalszego przetwarzania, co może wskazywać, że należy je traktować raczej jako preparaty niż jako wyroby.	TAK Blacha powlekana może zostać zastosowana w konstrukcji samochodów. Modyfikowane profile wytłaczane mogą mieć kilka zastosowań, np. jako rurki lub, po anodyzowaniu, jako ramy drzwi i okien.
Czy sprzedawca wprowadza materiał do obrotu i(lub) czy nabywca jest zainteresowany pozyskaniem materiału głównie ze względu na jego skład chemiczny czy jego kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Sprzedawca/nabywca wlewków do walcowania oferuje/nabywa określony skład chemiczny. Kształt wlewków określa naturę następnego etapu przetwarzania (walcowania), jednak nie jest uważany za istotniejszy niż skład chemiczny.	Jeśli nabywca blachy jest bardziej zainteresowany nabyciem materiału o określonym kształcie i powierzchni (blachy płaskiej) dla zastosowania końcowego, wówczas materiał należy uznać za wyrób. Jeśli jednak kształt i powierzchnia (blachy płaskiej) są nabywane głównie z racji wygody przekształcania jej kształtu, powierzchni lub konstrukcji, wskazuje to, że materiał należy traktować jako preparat.	Kształt, powierzchnia i konstrukcja materiału mają zazwyczaj dla nabywcy większe znaczenie niż skład chemiczny.
Po którym etapie przetwarzania funkcja jest determinowana w większym stopniu przez kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Przed walcowaniem/wytłaczaniem wlewki nie posiadają określonej formy. Po walcowaniu/wytłaczaniu znacznie zwiększają swoje rozmiary i nabywają całkowicie odmienny kształt, nadawany celowo w trakcie procesu.	Przetwarzanie zwojów na blachy i wytłaczanych profili na ramy okien i drzwi składa się np. z cięcia, kształtowania, powlekania. Materiały posiadają mniej więcej ten sam kształt przed i po procesie („obróbka lekka”).	
Czy skład chemiczny materiału w postaci własnej pozostaje niezmienny lub podobny w kolejnych etapach przetwarzania (zmiana może sugerować, że materiał jest preparatem)?	Skład chemiczny wlewków do walcowania nie zmienia się w dalszym przetwarzaniu.	Skład chemiczny blachy może ulec zmianie w dalszym przetwarzaniu (np. przy powleczeniu powierzchni).	Ogólny skład chemiczny przedmiotu może zmienić się poprzez dodanie substancji do blachy/wytłoczonego profilu/drutu.

Podobnymi do zwojów rodzajami surowców posiadających postać metalowych i stopowych produktów półgotowych są: pręty, odkuwki wstępne (np. cięte, obrabiane maszynowo, wyciskane), zwoje (powlekane i niepowlekane), profile wytłaczane, folie i włókna, folie i wstęgi, odkuwki,

płyty, rury i rurki (odlewane, rury bez szwu i spawane), łączniki do rur i rurek, spiekane produkty półgotowe i gotowe, arkusze i taśmy (powlekane i niepowlekane), wytłoczki, walcówki i druty (powlekane i niepowlekane).

Wnioski dotyczące wlewków do walcowania/zwojów ze stopów aluminiowych

Wlewki do walcowania nie posiadają zazwyczaj funkcji zastosowania końcowego, co wskazuje, że zazwyczaj są uznawane za preparaty. Posiadanie funkcji końcowej przez zwoje jako takie jest niejednoznaczne i zależne od poszczególnych przypadków. W każdym przypadku do osiągnięcia określonej funkcji wymagany jest proces cięcia lub wytłaczania. Ponieważ etapy te z reguły uznawane są za przetwórstwo lekkie, pytanie naprowadzające prowadzi do uznania zwoju za wyrób.

Zainteresowanie nabywcy/sprzedawcy składem chemicznym albo kształtem, powierzchnią i konstrukcją ulega zazwyczaj zmianie na etapie pomiędzy wlewkami a zwojami/profilami. Choć skład chemiczny odgrywa rolę w 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 wlewek jest preparatem, podczas gdy zwój jest zazwyczaj wyrobem.

Podczas gdy wlewki do walcowania określają jedynie, jaki będzie następny etap przetwarzania, któremu zostanie poddany surowiec, postać zwoju określa już, że mogą być z niego wytwarzane jedynie blachy. Proces walcowania istotnie zmienia postać wlewków na szereg sposobów. Cięcie/wytłaczanie i dalsze przetwarzanie zwojów prowadzi jedynie do modyfikacji zasadniczego kształtu i może być uznawane za obróbkę lekką. „Ograniczone przetwarzanie” w sektorze przemysłu obejmuje na przykład cięcie, wiercenie, zginanie, przebijanie, obróbka powierzchni, powlekanie itp., natomiast wyklucza procesy takie jak przetapianie, wytłaczanie, 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 aluminiowy) nie ulega zmianie w całym procesie przetwarzania, choć możliwe jest dodawanie substancji/preparatów 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.

Wnioski w odniesieniu do wlewków do wytłaczania/profilu wytłaczanych ze stopów aluminiowych

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

Zainteresowanie nabywcy/sprzedawcy składem chemicznym albo kształtem, powierzchnią i konstrukcją ulega zazwyczaj zmianie na etapie pomiędzy wlewkami a profilami. Kształt wlewków do wytłaczania nie ma znaczenia dla wytłaczanych profili, tak więc nabywca wlewków będzie zainteresowany jedynie składem chemicznym materiału. Stanowi to wyraźne wskazanie, że wlewki są preparatami.

Proces wytłaczania w znacznym stopniu zmienia postać wlewków na szereg sposobów, podczas gdy etapy przetwarzania, którym poddawane są profile wytłaczane, prowadzą jedynie do

modyfikacji zasadniczego kształtu. Dowodzi to, że punkt graniczny dla zmiany statusu materiału powinien znaleźć się po procesie wytlaczania.

Zasadniczy skład chemiczny materiału (stop aluminiowy) nie ulega zmianie w całym procesie przetwarzania, choć możliwe jest dodawanie substancji/preparatów w procesach powlekania lub obróbki powierzchni (np. anodyzowanie) lub smarowania (np. nakładanie smarów, olejów itp.) Również w tym przypadku pytanie nie jest pomocne w ustaleniu punktu granicznego.

Tabela 12 Kryteria naprowadzające dla przetwarzania surowców aluminiowych (odlewy stopowe)

Materiał Pytanie	Wlewki stopowe do przetapiania	Odlewy stopowe	Końcowe produkty aluminiowe
Czy przedmiotowy materiał posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	NIE	TAK Odlewy (odlewy stopowe) wytwarzane są w kształcie zbliżonym do wymaganego finalnego kształtu i konstrukcji i wymagają jedynie dalszej obróbki lekkiej.	TAK Aluminiowe produkty gotowe są wykorzystywane w budowie pojazdów, urządzeń gospodarstwa domowego oraz, po anodyzowaniu, w architekturze i budownictwie.
Czy sprzedawca wprowadza materiał do obrotu i(lub) czy nabywca jest zainteresowany pozyskaniem materiału głównie ze względu na jego skład chemiczny, czy jego kształt/powierzchnię/konstrukcję?	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).	Nabywca odlewu stopowego jest już zainteresowany posiadaniem zasadniczego kształtu i konstrukcji. Skład chemiczny jest (zazwyczaj) mniej ważny w porównaniu z kształtem/powierzchnią/konstrukcją.	Kształt, powierzchnia i konstrukcja materiału mają zazwyczaj dla nabywcy większe znaczenie niż skład chemiczny.
Po którym etapie przetwarzania funkcja jest determinowana w większym stopniu przez kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Ponieważ kształt wlewków stopowych do przetapiania jest całkowicie tracony w procesie topienia, nie mają one określonej formy. Po etapie odlewania uzyskiwany jest kompletnie inny kształt, nadawany celowo w trakcie procesu.	Przetwarzanie odlewów stopowych w gotowe produkty obejmuje np. szlifowanie, wiercenie, obróbkę powierzchni. Materiały posiadają mniej więcej ten sam kształt przed i po procesie („obróbka lekka”).	
Czy skład chemiczny materiału w postaci własnej pozostaje niezmienny lub podobny w kolejnych etapach przetwarzania (zmiana może sugerować, że materiał jest preparatem)?	Skład chemiczny wlewków stopowych do przetapiania nie zmienia się w dalszym przetwarzaniu.	Skład chemiczny odlewu stopowego może się zmienić w trakcie dalszego przetwarzania (np. podczas anodyzowania).	Ogólny skład chemiczny przedmiotu może zmienić się poprzez dodanie substancji do odlewu.

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).

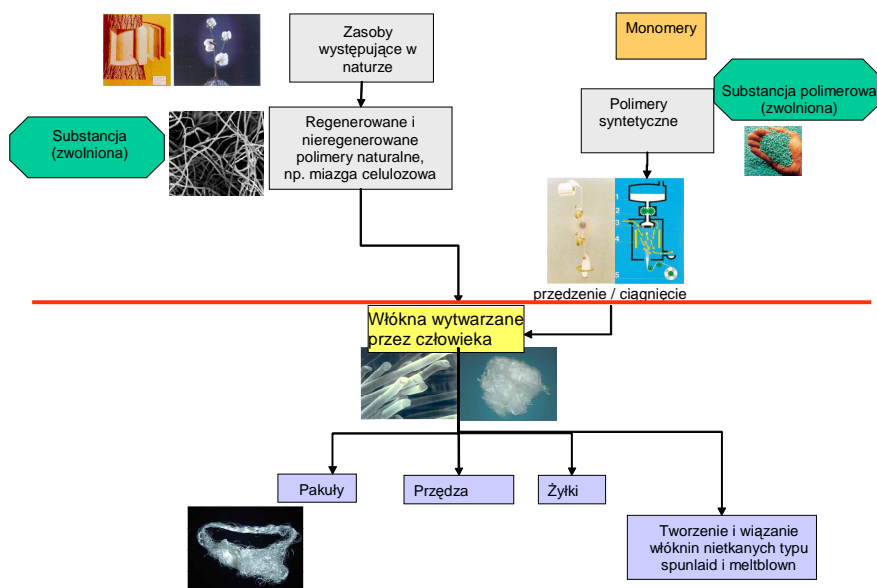
W celu podjęcia ostatecznej decyzji co do statusu danego materiału należy przeprowadzić odrębną analizę każdego przypadku.

Przykłady z dziedziny przemysłu metalowego pokazują, że decyzja, czy dany materiał posiada funkcje określaną przez jego kształt, powierzchnię lub konstrukcję nie zawsze jest decyzją prostą do podjęcia. Dotyczy to szczególnie sytuacji, gdy dany przedmiot może być wykorzystany albo do zastosowania końcowego, albo do dalszego przetwarzania oraz w przypadkach, gdy dalsze przetwarzanie obejmuje jedynie modyfikację kształtu.

2 PRZETWARZANIE TKANIN I WŁÓKNIN

Należy zwrócić uwagę, że poniższy przykład nie może być bezpośrednio stosowany we wszystkich rodzajach włókien (wytwarzanych przez człowieka).

Rycina przedstawia różne etapy przetwarzania i metody stosowane w przemyśle tekstylnym i włókninowym. Niezależnie od rodzaju surowca (syntetycznego lub naturalnego), etap uzyskiwania „wytwarzanych przez człowieka tkanin i włókien” uznaje się za etap dotyczący wyrobu. Zatem każda dalsza obróbka postrzegana jest jako obróbka wyrobu.



Rycina 8 Przykład punktu przejścia od surowców do gotowych wyrobów tekstylnych / włókninowych⁴⁶

⁴⁶ Należy zwrócić uwagę na zaznaczone w tekście wyjątki!

Tabela 13 Kryteria naprowadzające w przetwarzaniu surowców tekstylnych / włókninowych (włókna wytwarzane przez człowieka)

Materiał Pytanie	Polimer syntetyczny	Włókno wytwarzane przez człowieka	Lina holownicza
Czy przedmiotowy materiał posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	NIE	Włókna wytwarzane przez człowieka mogą być wykorzystywane na przykład jako wypełnienie poduszek lub jako nici dentystyczne.	Liny holownicze mają różne funkcje.
Czy sprzedawca wprowadza materiał do obrotu i(lub) czy nabywca jest zainteresowany pozyskaniem materiału głównie ze względu na jego skład chemiczny, czy jego kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Zainteresowanie polimerami dotyczy w oczywisty sposób ich natury chemicznej, nie zaś ich kształtu.	Kształt, powierzchnia i konstrukcja materiału jest zazwyczaj ważniejsza dla osoby nabywającej włókna wytworzone przez człowieka. Kształt i konstrukcja determinują funkcje zastosowania końcowego. W wielu zastosowaniach różne włókna syntetyczne mogą być stosowane wymiennie.	Kształt liny holowniczej jest dla nabywcy ważniejszy od jej składu chemicznego.
Po którym etapie przetwarzania funkcja jest determinowana w większym stopniu przez kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Polimer nie posiada jeszcze określonej postaci. W procesie snucia/przędzenia tworzone są włókna posiadające kształt i konstrukcję („średnicę”) nadawane celowo w trakcie obróbki.	Przed dalszą obróbką włókna posiadają już określoną postać, opracowywaną dalej w kolejnych etapach, np. cięciu, skręcaniu, wykańczaniu. Włókna jako takie istnieją w tym samym stanie, co poprzednio, zostały natomiast zebrane w „wiązkę”.	
Czy skład chemiczny materiału w postaci własnej pozostaje niezmienny lub podobny w kolejnych etapach przetwarzania (zmiana może sugerować, że materiał jest preparatem)?	Skład ulega zmianom przed etapem formowania (dodatki, środki sieciujące)	Skład chemiczny włókien wytwarzanych przez człowieka może być zmieniany w celu ulepszenia ich przetwarzalności lub w procesie farbowania. Zasadniczy skład włókna pozostaje jednak niezmienny.	Lina holownicza nie podlega dalszej obróbce.

W przypadku włókien wytwarzanych przez człowieka, dla niektórych zastosowań możliwe jest jednoznaczne udzielenie odpowiedzi na pierwsze pytanie, ponieważ włókna wytwarzane przez człowieka posiadają już funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu, podczas gdy dla innych zastosowań główną funkcją będzie poddanie dalszemu przetwarzaniu. Zatem z reguły włókno może już być wyrobem. To samo dotyczy liny holowniczej.

Nabywca włókna wytworzonego przez człowieka 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 własności fizycznych.

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

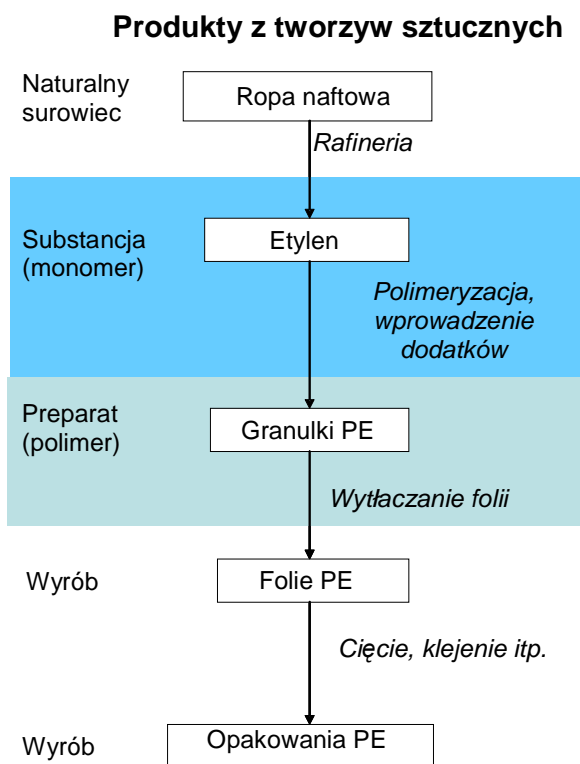
Rodzaj procesu formowania/ciągnięcia określa średnicę włókna i jest w związku z tym etapem przetwarzania, w którym celowo nadaje się włóknom kształt. W etapie tym nadawane są włóknom również dalsze własności, takie jak wytrzymałość, rozciągliwość i kurczliwość. Włókna wytwarzane przez człowieka są „składane” 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 formowania/ciągnięcia w różnych rodzajach procesów przetwarzania (w zależności od rodzaju dalszej obróbki).

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

3 PRZETWARZANIE POLIMERÓW

W przemyśle przetwarzania polimerów punkt graniczny pomiędzy preparatem a wyrobem definiuje się jako etap po konwersji granulek polimeru. Proces konwersji jest etapem przekształcającym preparat 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.



Rycina 9
(folie PE)

Przykład punktu przejścia od surowców do wyrobów z tworzyw sztucznych

Tabela 14 Kryteria naprowadzające w przetwarzaniu polimerów

Materiał Pytanie	Granulka polimerowa	Folie PE	Opakowania PE
Czy przedmiotowy materiał posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	NIE	Możliwe bezpośrednio wykorzystanie jako materiał opakowaniowy, również bez dalszej obróbki.	Opakowanie
Czy sprzedawca wprowadza materiał do obrotu i(lub) czy nabywca jest zainteresowany pozyskaniem materiału głównie ze względu na jego skład chemiczny, czy jego kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Konwerter dobiera granulki polimeru pod względem ich składu chemicznego. Kształt granulek nie ma znaczenia.	Nabywca folii jest najbardziej zainteresowany ich kształtem. Do wielu celów można stosować folie o różnym składzie chemicznym.	
Po którym etapie przetwarzania funkcja jest determinowana w większym stopniu przez kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Etap konwersji obejmuje celowe nadanie kształtu materiałowi polimerowemu, co determinuje jego przeznaczenie.		Dalsza obróbka nie zmienia konstrukcji (z wyjątkiem ponownego użycia materiału), jedynie ją modyfikując.
Czy skład chemiczny materiału w postaci własnej pozostaje niezmienny lub podobny w kolejnych etapach przetwarzania (zmiana może sugerować, że materiał jest preparatem)?	Przed etapem formowania do surowego materiału wprowadza się domieszkę dodatków w celu osiągnięcia określonych cech związanych z funkcjonalnością.	Skład chemiczny folii jako takiej nie ulega zmianom w dalszych etapach obróbki; możliwe jest jednak nanoszenie nadruków na folię.	

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, może również być wykorzystana i poddana modyfikacjom w ramach dalszego przetwarzania.

W etapie konwersji zmianie ulega struktura i konstrukcja związków polimerowych. Wytworzony w ten sposób materiał posiada strukturę i konstrukcję zachowywaną we wszelkich dalszych procesach (z wyjątkiem ponownego wykorzystania materiału).

Zatem w przykładzie przetwarzania polimerów spełnienie kryterium istnienia funkcji zastosowania końcowego jest jednoznaczne z nabyciem ustalonej konstrukcji materiału (tj. jego mikro- i makrostruktury).

Dla sektora przetwórstwa tworzyw sztucznych oznacza to, że procesy przykładowo obejmujące, lecz nieograniczające się do formowania przewodów rurowych, rozdmuchiwanie folii, formowania z rozdmuchiwaniami, formowania arkuszy, rotoformowania, formowania tłocznego, przędzenia włókien lub wzdłużnego cięcia taśm, kalandrowania, powlekania lub formowania wtryskowego stanowią „linię graniczną” pomiędzy preparatami a wyrobami.

4 PRZETWARZANIE PAPIERU

Punkt graniczny pomiędzy preparatem a wyrobem znajduje się pomiędzy masą papierniczą a wysuszonym papierem.



Rycina 10 Przykład punktu przejścia od drewna do wyrobów papierniczych

Tabela 15 Kryteria naprowadzające w przetwarzaniu surowców w procesie produkcji papieru

Materiał Pytanie	Masa papiernicza	Papier	Karta pocztowa
Czy przedmiotowy materiał posiada jakąkolwiek funkcję inną niż poddanie dalszemu przetwarzaniu?	NIE	Tak, może być wykorzystany np. do pakowania.	Tak, brak dalszej obróbki.
Czy sprzedawca wprowadza materiał do obrotu i(lub) czy nabywca jest zainteresowany pozyskaniem materiału głównie ze względu na jego skład chemiczny, czy jego kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Masa papiernicza jest przeważnie ciekła i jako taka nie posiada jeszcze określonego kształtu, powierzchni czy konstrukcji.	Dla nabywcy najistotniejszy jest kształt papieru.	
Po którym etapie przetwarzania funkcja jest determinowana w większym stopniu przez kształt/powierzchnię/konstrukcję?	Po odwodnieniu/wysuszeniu masa papiernicza nabywa po raz pierwszy określonego kształtu, powierzchni i konstrukcji/	Dalsza obróbka (tu: cięcie, zadrukowywanie) nie zmienia zasadniczej konstrukcji. Choć zmiany ulegają kształt i powierzchnia, funkcja określana jest już przez właściwości charakterystyczne dla „papieru”.	
Czy skład chemiczny materiału w postaci własnej pozostaje niezmienny lub podobny w kolejnych etapach przetwarzania (zmiana może sugerować, że materiał jest preparatem)?	Możliwe jest dodanie chemikaliów.	Tak, chemikalia mogą być dodane w procesie obróbki powierzchni, klejenia itp.	Brak dalszej obróbki.

Papier w postaci uzyskanej z maszyny papierniczej może już posiadać funkcje zastosowania końcowego, np. jako materiał opakowaniowy lub wypełniający. Choć papier poddawany jest dalszej obróbce w celu lepszego spełniania określonych funkcji, posiada już pewną funkcję oprócz stanowienia surowca do dalszej obróbki.

Odwodniony papier stanowi pierwszy etap, na którym surowiec posiada określony kształt, powierzchnię i konstrukcję. Wszystkie wcześniejsze etapy produkcyjne z zastosowaniem surowca nie mogą więc charakteryzować się statusem etapów wytwarzania wyrobu.

Dalsza obróbka papieru może znacznie zmieniać jego ogólny kształt, jednak konstrukcja papieru będzie pozostawać niezmienna.

ZAŁĄCZNIK 4: POGLĄDOWE PRZYKŁADY STWIERDZANIA, CZY MAJĄ ZASTOSOWANIE WYMOGI ART. 7 I ART. 33⁴⁷

Studium przypadku zamierzonego uwalniania substancji z wyrobów - procedury robocze dla rejestracji na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH

Zapachowe zabawki dla dzieci

Opis przypadku

Jako przykład wyrobów o zamierzonym uwalnianiu substancji wybrano zapachowe zabawki dla dzieci.

Ponieważ nie zidentyfikowano badań właściwych dla zabawek, do ustalenia podstawowych informacji wykorzystano badanie zapachowych flamastrów/markerów (nieopublikowane badanie przeprowadzone przez duńską Agencję ds. Ochrony Środowiska⁴⁸). *Zakłada się*, że wyniki tego badania są reprezentatywne w przypadku zapachowych zabawek, i przyjmuje się, że w przypadku zabawek dla dzieci miał miejsce ten sam proces gromadzenia danych.

Należy zauważyć, że w przypadku rozważania przypadku flamastra, uwalnianie tuszu prowadzioby do uznania go za preparat zawarty w pojemniku (przez analogię z innymi materiałami piśmienniczymi/drukarskimi – patrz załącznik 2), podczas gdy substancja zapachowa w takim flamastrze pełniłaby funkcję dodatkową i jako taka podlegałaby rejestracji na podstawie art. 7 ust. 1.

Omawiany przypadek wybrano w celu zilustrowania trudności, jakie może napotkać importer wyrobów w przypadku, gdy nie może uzyskać od swoich dostawców żadnych informacji na temat substancji zawartych w importowanym wyrobie.

Przyjęto następujące założenia:

- Import roczny: 1 milion zabawek zapachowych
- Masa części zabawki zawierającej preparat zapachowy: 2 g
- Brak informacji na temat zawartości substancji mających ulegać uwalnianiu
- Brak informacji na temat rejestracji
- Zakłada się, że wyniki analizy z raportu badania zabawek zostały wykonane przez importera

Tożsamość substancji

⁴⁷ Sześć państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy i Szwecja) powiadomiło o odmienności poglądów (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), kwestionując przyjęcie w odniesieniu do całego artykułu progowej wartości 0,1%, i nie zatwierdziło opublikowania tej części wskazówek.

⁴⁸ Raport z badania dotyczy uwalniania substancji zapachowych z zabawek dziecięcych, w tym z flamastrów zapachowych. W raporcie zawarto analizę substancji zapachowych i substancji lotnych. Badanie obejmowało testowanie substancji zawartych w wewnętrznej części flamastra, jak również emisję substancji z flamastra.

W celu zidentyfikowania substancji mających ulegać uwalnianiu importer zabawek zapachowych może podjąć te same kroki, jakie wykonano w duńskim badaniu zapachowych flamastrów, którego procedury są cytowane w tym załączniku:

W celu uzyskania informacji na temat substancji mających ulegać uwalnianiu z flamastrów w duńskim badaniu przeprowadzono następujące analizy.

- 1 *Analizy substancji zapachowych (w sumie 24 (sklasyfikowanych przez Komitet Naukowy UE ds. Kosmetyków jako uczulające (SCCNFP 1999). Zbadano flamastry o różnych zapachach - cytrynowym i truskawkowym. Analizę przeprowadzono na wewnętrznej części składowej flamastra zawierającej substancję zapachową.*
- 2 *W celu wykonania analizy uwalniania substancji flamastr o zapachu cytrynowym poddano analizie w teście emisji.*
- 3 *Badanie na obecność ekstrahowalnych związków organicznych metodą GC-MS.*

W ramach analizy substancji zapachowych wykryto 11 uczulających substancji zapachowych. Możliwe okazało się zidentyfikowanie nazw i numerów CAS tych substancji. W teście emisji wykryto różnorodne substancje, których nazwy zidentyfikowano. W badaniu na obecność związków ekstrahowalnych zidentyfikowano nazwę jedynie jednej substancji. Numery CAS wyszukano w internetowej bazie danych toksykologicznych (Thomson Microdex). Klasyfikacji substancji poszukiwano w wykazach duńskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska. Nie było możliwe odnalezienie numerów CAS dla wszystkich zidentyfikowanych substancji przy użyciu dostępnych nazw.

Przenosząc te wyniki na przypadek importera wykonującego analizę chemiczną zabawek dla dzieci: choć byłby on w stanie zidentyfikować nazwy kilku substancji, na podstawie których mógłby również odnaleźć numery CAS tych substancji, mógłby nie być w stanie uzyskać dalszych informacji na temat tożsamości tych substancji pod względem składu. W celu zilustrowania dalszych procedur zakłada się, że D-limonen, będący substancją zapachową, przekracza próg wielkości w zabawkach sprowadzanych przez importera i zostaje wskazany jako substancja wymagająca rejestracji.

Sprawdzenie istniejących rejestracji

Posiadając dostęp do nazwy i numeru CAS substancji, importer może zwrócić się do Agencji z zapytaniem, czy substancja została już zarejestrowana. Zakładając, że nie została jak dotąd zarejestrowana, importer podejmie dalsze kroki.

Informacje na temat stężenia substancji

W badaniu przeprowadzonym przez duńską Agencję ds. Ochrony Środowiska określono zawartość D-limonenu w wewnętrznej części składowej flamastra. Klasyfikacje substancji uzyskano z baz danych.

Tabela 16 Dalszy proces gromadzenia informacji na temat D-limonenu we flamastrach (badanie duńskie)

<i>Substancja</i>	<i>Nr CAS</i>	<i>Klasyfikacja</i>	<i>Stężenie (mg/kg (wewnętrzna część składowa))</i>
<i>D-limonen</i>	<i>5989-27-5</i>	<i>R10 Xi;R38 R43 N;R50/53</i>	<i>800</i>

Informacje na temat zastosowanej ilości substancji

W oparciu o założenia dla przypadku importera ilość D-limonenu w zabawkach zapachowych może zostać obliczona na podstawie ilości w każdej zabawce pomnożonej przez liczbę importowanych

rocznie zabawek. Roczna ilość D-limonenu w zabawkach wynosi 1,6 kg/rok, co jest wielkością mniejszą niż 1 t/rok.

$(800 \text{ mg/kg} \times 0,002 \text{ kg/zabawkę} \times 1\,000\,000 \text{ zabawek/rok})$

Możliwe jest również obliczenie, ile zabawek może sprowadzić importer przed osiągnięciem progu 1 t/rok dla D-limonenu:

$$\text{Liczba}_{\text{wytrobów}} [\text{liczba zabawek/rok}] < \frac{1[\text{t/rok}]}{1,6 \text{ mg/zabawkę}} = 625 \text{ milionów zabawek rocznie}$$

Ilustracja procesu decyzyjnego w sprawie rejestracji

Przykład: zabawka o zapachu cytrynowym (D-limonen)

Porównaj: rozdział 1:

Czy są Państwo pierwszym producentem lub importerem przedmiotu w UE?

TAK

Czy przedmiot jest wyrobem?

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

Porównaj: rozdział 4 „Sprawdzanie, czy mają zastosowanie wymogi art. 7 lub art. 33”:

Ponieważ w trakcie użytkowania wyrobu wydzielane są substancje, mogą mieć zastosowanie wszystkie rodzaje wymogów. Uwalnianie substancji jest dodatkową jakością zabawki, w związku z czym jest ono zamierzone – w przeciwnym razie wyrób nie miałby zapachu. Ponadto zabawka może zawierać substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie.

Informacje na temat rejestracji wchodzących w skład wyrobów substancji mających ulegać uwalnianiu oraz substancji SVHC znajdują się w rozdziałach 5 i 6.

Ponieważ importer nie posiada żadnych informacji poza wynikami analizy chemicznej, może podjąć następujące kroki:

- 1) 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 stanowiących bardzo duże zagrożenie. Importer nie znajduje informacji na temat substancji zapachowych mających ulegać uwalnianiu.
- 2) Sprawdzenie informacji w łańcuchu dostaw poprzez sformułowanie zapytania, czy w skład wyrobu/substancji/preparatów wykorzystywanych do produkcji wyrobu wchodzi substancje znajdujące się na liście kandydackiej lub uzyskać potwierdzenie, że substancje takie nie występują w wyrobie. Sprawdzenie informacji w łańcuchu dostaw i założenie zapytania o możliwość zidentyfikowania dostawcy substancji zapachowych. W przypadku uzyskania odpowiedzi twierdzącej importer może próbować uzyskać dostęp do karty charakterystyki.
- 3) W sytuacji nieuzyskania informacji od dostawców i prawdopodobnej zawartości w wyrobie substancji SVHC, zaplanowanie i wykonanie badań na obecność substancji znajdujących się na liście kandydackiej przy użyciu metod analitycznych (→wyniki powyżej).
- 4) Sprawdzenie, czy zidentyfikowane substancje znajdują się na liście kandydackiej. (W teście emisji stwierdzono obecność substancji sklasyfikowanych jako R50/53 i R51/53. Po powstaniu listy kandydackiej należy sprawdzić, czy dane związki nie występują na liście, ponieważ mogą spełniać kryteria dla substancji PBT/vPvB).
- 5) Obliczenie ilości substancji zidentyfikowanych w badaniu na obecność substancji znajdujących się na liście kandydackiej i sprawdzenie, czy istnieje możliwość przekroczenia progu wielkości podlegającego rejestracji.

Procedura obliczania ilości substancji (Krok 5)

1. Czy całkowita liczba wyrobów przekracza wielkość 1t/rok?(należy wziąć pod uwagę i zsumować wszystkie wyroby)

TAK. 1 milion zabawek zawierających 2 g części zawierających substancje zapachowe daje całkowitą liczbę wyrobów na poziomie co najmniej 2 t/rok.

2. Czy całkowita ilość preparatu wynosi > 1t/rok? (należy wziąć pod uwagę wszystkie wyroby tego rodzaju w firmie)

TAK. Substancja zapachowa zawarta jest w lekkim filcu o małej masie, zatem całkowita ilość substancji zapachowej wynosi około 2 t/rok.

3. Identyfikacja każdej substancji, która ma ulegać uwalnianiu z wyrobu.

W składzie zabawki zidentyfikowano w sumie 11 substancji zapachowych. W testach emisji wykryto różnorodne substancje. Dla niektórych z wykrytych substancji zidentyfikowano numer CAS i klasyfikację substancji. Informacjami uzyskanymi w wyniku analizy były jedynie nazwy substancji. W celu uzyskania numerów CAS i klasyfikacji substancji należy odszukać te informacje w mającym powstać rejestrze C&L.

Dalsze kroki w niniejszym przykładzie dotyczą D-limonenu, zidentyfikowanego w procesie analizy chemicznej.

4. Substancje zwolnione z rejestracji?

Po określeniu substancji należy zapoznać się ze wskazówkami w celu stwierdzenia, czy jest ona zwolniona z rejestracji.

5. Sprawdzenie istniejącej rejestracji dla danego zastosowania

Posiadając dostęp do nazwy i numeru CAS substancji importer może zgłosić do Agencji zapytanie, czy substancja została już zarejestrowana.

6. Oznaczenie ilości każdej substancji mającej ulegać uwalnianiu (należy wziąć pod uwagę i zsumować wszystkie wyroby tego rodzaju w firmie)

W oparciu o analizę chemiczną zawartość D-limonenu mającego ulegać uwalnianiu w wewnętrznych częściach składowych zabawek ustalono na 800 mg/kg. Ponieważ masa wewnętrznej części składowej wynosi 2 g, zawartość D-limonenu w zabawce wynosi 1,6 mg.

7. Całkowita ilość > 1 t/rok?

Czy całkowita ilość substancji we wszystkich wyrobach w firmie przekracza ilość progową 1 tony rocznie? Zakłada się, że przedmiotowa zabawka jest jedynym wyrobem zawierającym D-limonen importowanym przez firmę. Obliczona całkowita roczna ilość D-limonenu wynosi 1,6 kg.

Nie jest wymagana rejestracja D-limonenu wchodzącego w skład flamastrów.

Uwagi na temat przypadku

W badaniu duńskiej AOS analizowano jedynie flamastry o dwóch zapachach: cytrynowym i truskawkowym. W podanym przykładzie importer może importować zabawki o kilku innych zapachach, które również należy poddać badaniu. Należy zidentyfikować każdą substancję mającą ulegać uwalnianiu.

Analizie na obecność w wyrobie poddano jedynie 24 wybrane substancje zapachowe. We flamastrach obecne są również inne substancje, w związku z czym przeprowadzono test emisji. W teście emisji zidentyfikowano szereg substancji lotnych uwalnianych w powietrze. W omawianym przypadku analizowano jedynie uwalnianie, nie zawartość substancji. Test emisji nie obejmował substancji zapachowych.

Analiza na obecność substancji zapachowych oraz test emisji, w których szukano określonych, znanych substancji w całym wyrobie (ekstrakcie zawartości flamastra) i w substancjach uwalnianych (pochwytywanie 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 teście emisji, w związku z czym niemożliwe było oznaczenie ilości substancji lotnych.

Przedstawiony przykład ilustruje, jak trudne jest dostarczenie pełnej dokumentacji na temat substancji mających ulegać uwalnianiu z wyrobów na podstawie analizy chemicznej. 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. substancji zapachowych w wyrobie.

Studia przypadków dotyczące zgłaszania informacji o substancjach w wyrobach na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH

PRZYPADEK 1: Odzież

Opis

Wyroby odzieżowe wybrano w celu przykładowego przedstawienia sytuacji, w której należy oczekiwać narażenia. Wybrany przykład stanowi ponadto przypadek dotyczący sektora będącego przedmiotem dużego zainteresowania (medialnego) i dokładnej wiedzy na temat substancji chemicznych w wyrobach. Firma NN, uczestnicząca w przedmiotowym przykładzie, opracowała już program określający wymagania odnośnie do zawartości substancji niebezpiecznych w produktach otrzymywanych od dostawców. Doprowadziło to do wycofania substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie z oferowanych przez firmę tkanin.

Kryteria wyboru odzieży

- Użytkownicy i zastosowanie: duża grupa użytkowników i szeroki zakres zastosowań; wśród użytkowników znajdują się grupy szczególnie wrażliwe, np. dzieci.
- Rodzaj materiału: przykład dotyczy materiału stosowanego również w wielu innych wyrobach poza odzieżą, dzięki czemu przypadek może mieć zastosowanie dla producentów/importerów innych wyrobów.
- Scenariusze narażenia: przykład możliwego bezpośredniego narażenia w kontakcie ze skórą i migracji substancji.
- Profil łańcucha dostaw: przykład dotyczy łańcucha dostaw o dużym udziale wyrobów importowanych i niewielkiej produkcji wewnątrz UE.
- Dokumentacja: szwedzka firma NN dostarczyła informacje na temat prowadzonego przez siebie importu klamer do pasów.

Producent/Importer wyrobów

Wybrana firma importuje klamry do pasów i biżuterię z kraju niebędącego państwem członkowskim UE. W związku z tym rolą firmy w łańcuchu dostaw w odniesieniu do klamer do pasów jest rola importera wyrobów na terytorium UE.

Tożsamość substancji

Firma musi zapoznać się z listą kandydacką do udzielenia zezwolenia. Należy to uczynić jak najszybciej po udostępnieniu tej listy przez Agencję. Metaliczny ołów, będący przedmiotem niniejszego studium przypadku, nie jest klasyfikowany w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG. Przemysł ołowiany prowadzi jednak dobrowolną, ciągłą ocenę ryzyka. W omawianym przykładzie

zakłada się, że metaliczny ołów może być substancją kandydującą do włączenia do załącznika XIV⁴⁹.

Firma udzieliła wyjaśnienia, że uzyskanie pełnych wykazów substancji chemicznych od dostawców jest często trudne. Nie jest to jednak konieczne w przypadku, gdy firma ma za zadanie sprawdzenie, czy posiada obowiązki związane z wymaganiami art. 7 ust. 2 i art. 33. Dostawcy mogą zostać zapytani bezpośrednio o zawartość określonych substancji znajdujących się na liście kandydackiej.

Sprawdzenie istniejących rejestracji

Powinno zostać wykonane po wejściu w życie rozporządzenia REACH.

Informacje na temat stężenia substancji

Nie ma obowiązku dostarczania kart charakterystyki wyrobów lub innych informacji z krajów niebędących państwami członkowskimi UE. Możliwe jest wykorzystanie alternatywnych sposobów uzyskiwania informacji sugerowanych w rozdziałach 4, 5 i 8 niniejszych wskazówek, w oparciu o rozważania dotyczące najprostszej drogi uzyskania wymaganych informacji.

W omawianym przypadku firma posiada górny limit zawartości ołowiu w klamrach do pasów na poziomie 0,3% (w/w), zaś w biżuterii na poziomie 0,01% (w/w). Zastosowanie w ocenie maksymalnych stężeń pozwoli na opracowanie najgorszego możliwego scenariusza.

W omawianym przypadku nie został zidentyfikowany stop wykorzystany do produkcji klamer. Należy jednak zwrócić uwagę, że składy chemiczne większości stopów publikowane są w postaci norm krajowych, europejskich lub międzynarodowych. Jeśli stop nie jest ustandaryzowany, jego skład chemiczny można zazwyczaj uzyskać w rutynowej analizie chemicznej.

Informacje na temat zastosowanej ilości substancji

Całkowita roczna ilość ołowiu w wyrobach firmy została oszacowana na podstawie ilości klamer do pasów sprowadzonych w poprzednim roku. Obliczenia oparto na całkowitej ilości klamer do pasów i maksymalnym stężeniu ołowiu w klamrze na poziomie 0,3%.

Ilustracja procesu decyzyjnego w sprawie rejestracji

Przykład: Firma A - ołów metaliczny w klamrach do pasów

Porównaj: rozdział 1:

Czy są Państwo pierwszym producentem lub importerem przedmiotu w UE?

TAK

Czy przedmiot jest wyrobem?

TAK, klamry do pasów i biżuteria są wyrobami.

Porównaj: rozdział 4 „Sprawdzanie, czy mają zastosowanie wymogi art. 7 lub art. 33”:

1. Czy zamierzone jest uwalnianie substancji z wyrobu?

NIE

⁴⁹ Należy zwrócić uwagę, że substancje spełniające kryteria art. 57 mogą być dołączane do listy kandydackiej jedynie na podstawie procedury opisanej w art. 59. Więcej informacji można znaleźć we Wskazówkach dotyczących przygotowywania dokumentacji identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie zgodnie z załącznikiem XV oraz we Wskazówkach dotyczących włączania substancji do wykazu w załączniku XIV do rozporządzenia REACH.

Wniosek dotyczący rejestracji: Nie ma potrzeby rejestracji.

2. Czy wyrób zawiera substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie znajdujące się na liście kandydackiej?

Należy sprawdzić na liście, kiedy stanie się dostępna. Ołów metaliczny (7439-92-1) nie jest sklasyfikowany w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, jest jednak substancją posiadającą właściwości stanowiące bardzo duże zagrożenie, która może znajdować się na liście kandydackiej. W niniejszym przykładzie zostanie przyjęte założenie, że przedmiotowa substancja (ołów) znajduje się na tej liście.

TAK

Patrz rozdział 6: Sprawdzanie, czy mają zastosowanie zapisy art. 33 i czy wymagane jest zgłoszenie.

1. Oznaczenie stężenia substancji SVHC, w tym przypadku ołowiu.

Firmowy limit zawartości ołowiu w biżuterii wynosi 0,01% (w/w), co jest wartością poniżej wartości progowej 0,1% (w/w). Firmowy limit zawartości ołowiu w artykule użytkowym w postaci klamry do pasa wynosi 0,3% (w/w). Zatem maksymalne stężenie ołowiu w klamrach przekracza wartość progową. Nie jest możliwe, aby firma poddawała analizie duże partie klamer, w związku z czym firma zakłada, że stężenie ołowiu wynosi 0,3% (w/w) we wszystkich klamrach. Firma importuje około 13 000 000 klamer rocznie (w sumie około 650 różnych zamówień/fasonów).

W oparciu o doświadczenia z testów wiadomo, że większość klamer zawiera o wiele mniej niż 0,1% ołowiu, jednak nie jest to udokumentowane wynikami analiz chemicznych ani certyfikatami pochodzącymi od dostawcy.

Stężenie powyżej 0,1% (w/w)?

TAK. Wniosek po wykonaniu kroku: przekazanie informacji zgodnie z zapisami art. 33 i przejście do następnego etapu oceny.

2. Czy zamierzone jest uwalnianie substancji SVHC (ołowiu)?

NIE. Przejdź dalej

3. Czy substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania?

Należy sprawdzić po wejściu w życie rozporządzenia REACH. Zakłada się, że ołów nie został zarejestrowany dla tego zastosowania: → NIE.

4. Oznaczenie ilości substancji SVHC (ołowiu) we wszystkich wyrobach

Klamry są jedynym rodzajem wyrobów sprowadzanych przez firmę na rynek UE posiadającym stężenie ołowiu powyżej wartości progowej 0,1%. Całkowita ilość ołowiu sprowadzana rocznie na rynek UE we wszystkich klamrach wynosi:

Import klamer w 2005 r.: 13 000 000 sztuk

Masa jednej klamry: 100 g

Maksymalne stężenie ołowiu w klamrze: 0,3% (w/w)

Obliczenie całkowitej ilości ołowiu w klamrach w 2005 r.:

- Całkowita ilość ołowiu: $(0,3 \cdot 0,01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13\,000\,000 = 3,9$ t rocznie

5. Czy całkowita ilość ołowiu > 1 t/rok?

TAK. Całkowita ilość ołowiu sprowadzanego na rynek UE wynosi 3,9 t/rok, co przekracza próg 1 t/rok

6. Czy możliwe jest wykluczenie narażenia w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania?

Funkcja substancji w wyrobie:

Niewielka ilość ołowiu obniża temperaturę topnienia stopu. Ołów prawie na pewno będzie obecny w postaci dyskretnych cząstek w matrycy stopu i jako taki zachowa swoje właściwości wewnętrzne.

Zastosowanie(a) wyrobu:

Normalne zastosowanie(-a): Importer sprzedaje klamry do pasów firmom produkującym pasy, np. skórzane, dla dorosłych i dla dzieci.

Racjonalnie przewidywalne zastosowanie(-a): Jeśli producent pasów podda klamry obróbce obejmującej emisję cząstek metalu z klamry, np. podczas szlifowania lub wygładzania papierem ściernym, należy podjąć odpowiednie środki

ochronne. W przypadku lutowania lub spawania ołów będzie emitowany w postaci gazowej - należy podjąć odpowiednie środki ochronne. Ponadto, w warunkach ostatecznego zastosowania klamry może być ona ssana przez dzieci.

Potencjał emisji w trakcie zastosowania(-ń) i odpadowania - analiza dróg narażenia:

W przypadku ołowiu metalicznego drogami narażenia są aspiracja i połknięcie. W tym przypadku wykluczona może być droga wziewna. Istnieje jednak prawdopodobieństwo przeniesienia ołowiu z klamry na ręce konsumenta i następnie połknięcia.

Ponadto nie można wykluczyć uwalniania ołowiu z klamry po odpadowaniu.

Ołów był stosowany w wyrobach przez wiele lat. Oczywiście będzie więc poszukiwanie dalszych informacji na temat „danego zastosowania” ołowiu w organizacjach branżowych, ogólnodostępnej literaturze i bazach danych. Zdobywanie informacji na temat emisji ołowiu z klamer i podobnych materiałów oraz narażenia ludzi i środowiska naturalnego.

Czy można wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska naturalnego?

NIE

Wniosek: wymagane jest zgłoszenie

Patrz sekcja 6.11

Przekazanie informacji odbiorcom zgodnie z zapisami art. 33

Uwagi na temat przypadku

Przykład ilustruje możliwość wykorzystania maksymalnego stężenia lub górnego limitu firmowego dla określonej substancji SVHC wchodzącej w skład wyrobów jako najgorszego scenariusza w celu dokonania oceny, czy importer posiada obowiązki związane z wymaganiami art. 7 ust. 2 i art. 33. Wykorzystanie stężeń maksymalnych prowadzi do wniosku, że wymagane jest zarówno zgłoszenie, jak i przekazanie informacji. Następny etap może dotyczyć bardziej precyzyjnego oznaczenia stężenia ołowiu w klamrze poprzez analizę chemiczną, jeśli będzie to wskazane. Informacje, które powinny zostać udzielone w łańcuchu dostaw zgodnie z zapisami art. 33 mogą np. obejmować zalecenia dotyczące stosowania wyposażenia ochronnego w trakcie produkcji gotowych pasów oraz instrukcje dotyczące postępowania z odpadami.

Wyniki uzyskane dzięki zastosowaniu algorytmów 1 i 2 mogą zostać udokumentowane w postaci tabeli, jak w przykładzie podanym powyżej, w formie papierowej lub elektronicznej. Możliwe jest załączenie pochodzących od dostawców wyrobów certyfikatów określających limity substancji SVHC, wyniki ewentualnych analiz chemicznych oraz dane o ilościach importowanych wyrobów. Możliwe jest wdrożenie procedur dokumentowania, których należy przestrzegać w trakcie oceny obowiązywania wymagań art. 7 i art. 33, np. jako części istniejącego systemu zarządzania jakością.

PRZYPADEK 2: Opony samochodowe

Opis przypadku

Przypadek opon wybrano z racji istniejącej wiedzy o wielopierścieniowych węglowodorach aromatycznych (PAH) zawartych w wysokoaromatycznych olejach wypełniających stosowanych w produkcji opon. Niniejsze studium przypadku nie powinno jednak być uważane za kompletne studium obejmujące wszystkie aspekty zastosowań i zagrożeń związanych z obecnością wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w oponach. Ponadto przedmiotowy przypadek nie opiera się na wiedzy pojedynczego producenta lub importera, ale wiedzy posiadanej przez sektor przemysłu w UE.

Opony samochodowe są złożonym i zaawansowanym technologicznie produktem bezpieczeństwa składającym się z mieszaniny syntetycznych i naturalnych gum, tekstylnych lub metalowych materiałów wzmacniających oraz szerokiego zakresu dodatków (np. wysokoaromatycznych olejów wypełniających, tlenku cynku itp.) mających zapewnić sprawne funkcjonowanie, trwałość i bezpieczeństwo gotowej opony. Ponieważ opony są jedynym punktem kontaktowym pojazdu z powierzchnią jezdni, mają wielkie znaczenie dla bezpieczeństwa na drodze. Pojęcie „opony” w niniejszym przykładzie obejmuje zimowe i letnie opony do samochodów osobowych, ciężarowych, autobusów i ciągników.

Użytkownicy stykają się z nowymi oponami na dwa sposoby. Jednym z nich jest kontakt poprzez „rynek sprzętu oryginalnego”, w ramach którego opony są założone na koła nowego samochodu. Drugim jest „rynek części zamiennych”, w ramach którego stare opony zastępowane są nowymi. Rynek bieżnikowania należy do rynku części zamiennych, jednak stanowi specjalny przypadek, ponieważ nowy jest jedynie bieżnik opony.

Tak zwane „opony wycofywane z użytkowania” (ELT) w większości państw członkowskich UE objęte są odpowiedzialnością producenta. Opony te stosowane są do różnych zastosowań, na przykład jako alternatywne paliwa, ponowne bieżnikowanie i recykling materiałów. W Szwecji głównym zastosowaniem zbędnych opon jest wykorzystywanie ich jako alternatywnego paliwa. Mniejsza część opon jest poddawana recyklingowi oraz ponownemu bieżnikowaniu. W projektach budowlanych możliwe jest również wykorzystywanie granulatów i rozdrobnionych opon w charakterze materiałów stosowanych pod powierzchniami dróg i pod budynkami.

Kryteria wyboru opon

- Grupy użytkowników i zastosowanie: powszechne zastosowanie.
- Profil łańcucha dostaw: przykład dotyczy łańcucha dostaw, w którym znaczna część (70%) produkcji odbywa się na terytorium UE.
- Scenariusze narażenia: stanowi przykład narażenia środowiska oraz przykład obecności substancji w zużytych częściach wyrobu.
- Dokumentacja: istniejący zasób wiedzy z wcześniejszego projektu wykonywanego przez firmę szwedzką Kemi (1994)⁵⁰ oraz informacje dostarczone przez BLIC (Europejskie Stowarzyszenie Przemysłu Gumowego).

⁵⁰ KemI (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck (Nowe ślady - Studium produktu: opony gumowe). Raport 6/94

Producent/Importer wyrobów

Przykład nie został opracowany na podstawie określonej firmy, natomiast ilustruje ogólny scenariusz produkcji opon w UE. Scenariusz ma również zastosowanie w przypadku opon importowanych.

Tożsamość substancji

Firma musi zapoznać się z listą substancji SVHC znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia. Należy to uczynić jak najszybciej po udostępnieniu tej listy przez Agencję (rozdział 6).

Podjęto decyzję o skoncentrowaniu się na wysokoaromatycznych olejach wypełniających, sklasyfikowanych na podstawie zawartości wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAH), obecnych w oleju w postaci zanieczyszczeń, jako substancje rakotwórcze kategorii 2. Założono, że niektóre z węglowodorów PAH będą znajdowały się na wspomnianej powyżej liście kandydackiej substancji SVHC.

Węglowodory PAH są złożoną „grupą” substancji. Wiele z nich jest szkodliwych dla zdrowia i środowiska naturalnego. Związki te stanowią de facto największą liczebnie grupę znanych obecnie substancji rakotwórczych. Wiele ich działań wiąże się z płaską strukturą cząsteczek i zdolnością oddziaływania na DNA w jądrach komórkowych. Większość organizmów żywych jest w stanie konwertować węglowodory PAH, jednak produkty degradacji są częstokroć bardziej szkodliwe niż same substancje wyjściowe.

Kilka poszczególnych węglowodorów PAH zawartych w wysokoaromatycznych olejach zostało sklasyfikowanych na liście klasyfikacyjnej obowiązującej w całej Wspólnocie jako substancje rakotwórcze kategorii 2 (KIFS 2001:3) Lista węglowodorów PAH sklasyfikowanych w tym systemie została przedstawiona w Tabeli 13. Kilka spośród tych związków zostało również ujętych w ramowej dyrektywie wodnej i międzynarodowych konwencjach w związku z ich wewnętrznymi własnościami stanowiącymi zagrożenie.

Należy mieć na uwadze, że wprowadzanie do obrotu i stosowanie wysokoaromatycznych olejów w oponach zostanie zakazane z dniem 1 stycznia 2010 r. Przemysł oponiarski pracuje aktualnie nad zastąpieniem wysokoaromatycznych olejów alternatywnymi olejami nie posiadającymi własności rakotwórczych.

Tabela 17 Niektóre ważne właściwości węglowodorów PAH w olejach wysokoaromatycznych

Substancja	Trwała	Zdolna do biokumulacji	Rakotwórcza ⁵¹ (kat. 2)
Antracen			(+)
Benzo[a]antracen	+	+	+
Benzo(a)piren	+	+	+
Benzo(b)fluoranten	+	+	+
Benzo[e]piren		+	+
Benzo(g,h,i)perylen	+	+	-
Chryzen	+	+	+
Dibenzo(a,h)antracen	+	+	+
Fluoranten	+	+	-
Indeno(1,2,3-c,d)piren	+	+	-
Piren	+	+	-
Benzo(j)fluoranten			+
Benzo(k)fluoranten			+

Kryteria trwałości i biokumulacji pochodzą z dokumentu TGD⁵²

Kryteria trwałości i zdolności do biokumulacji pochodzą z dokumentu TGD⁵³.

+ = trwałe, zdolny do biokumulacji lub sklasyfikowany na liście klasyfikacyjnej obowiązującej w całej Wspólnocie jako substancja rakotwórcza kategorii 2 (KIFS 2001:3)

(+) = wywoływał raka u zwierząt eksperymentalnych, jednak nieklasyfikowany jako substancja rakotwórcza.

? = zbyt mała ilość dostępnych badań nie pozwala na stwierdzenie, czy związek jest substancją rakotwórczą.

- = wynik negatywny.

Puste pole = brak badań

Sprawdzenie istniejących rejestracji

Powinno zostać wykonane po wejściu w życie rozporządzenia REACH.

Informacje na temat stężenia substancji

Zawartość olejów wysokoaromatycznych w oponie zależy od rodzaju badanej opony. Przeciętna opona samochodu osobowego na rynku UE zawiera około 600 g oleju wysokoaromatycznego. Olej jest rozpuszczany w mieszaninie gumowej, jednak nie ulega reakcjom chemicznym. Zawartość węglowodorów PAH w tych olejach wynosi mniej niż 400 ppm, zaś typowe wartości średnie znajdują się w zakresie 100 - 200 ppm.

Stężenie węglowodorów PAH w oponach obliczono dla najgorszego scenariusza i sytuacji wartości średnich na podstawie całkowitej masy opony i zawartości PAH w olejach wypełniających (Tabela 9). Obliczenia oparto na dokonanej przez BLIC ocenie cyklu życiowego (LCA) przeciętnej opony do europejskiego samochodu osobowego.

⁵¹ Źródło: IPCS, 1998

⁵² Wytyczne techniczne w programie dla chemikaliów obecnych na rynku

⁵³ Wytyczne techniczne/Wytyczne techniczne w programie dla chemikaliów obecnych na rynku UE.

Tabela 18 Obliczanie ilości węglowodorów PAH w przeciętnej oponie samochodu osobowego na rynku UE

Masa przeciętnej opony europejskiego samochodu osobowego	zawartość oleju w oponie	Zawartość PAH (ppm = µg/g) w oleju					
		400		200		100	
		mg w oponie	% w oponie	mg w oponie	%	mg w oponie	%
8700 g	600 g	240	0,003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6 ppm		= 13,8 ppm		= 6,9 ppm	

Wartości w Tabeli 18 wskazują, że całkowite stężenie węglowodorów PAH w oponie jest znacznie niższe niż wynoszący 0,1 % (w/w) próg dla zgłoszenia (art. 7 ust. 2) oraz przekazywania informacji kolejnym ogniwom łańcucha dostaw (art. 33). W związku z powyższym oczywiste jest, że stężenia poszczególnych węglowodorów PAH będą << 0,1%.

Informacja na temat ilości substancji wytwarzanej rocznie przez firmę

Nie ma zastosowania, ponieważ nie jest przekroczony próg stężenia. Omawiany przypadek nie zawiera żadnych danych na temat rozmiarów produkcji konkretnych firm.

Ilustracja procesu decyzyjnego dla jednej firmy sprawdzającej swoje obowiązki na podstawie art. 7 i art. 33)

Przykład: Opony zawierające wysokoaromatyczne oleje wypełniające

Porównaj: rozdział 1:

1. Czy są Państwo pierwszym producentem lub importerem przedmiotu w UE?

TAK

2. Czy przedmiot jest wyrobem?

TAK, opony są wyrobami

Porównaj: rozdział 4 „Sprawdzanie, czy mają zastosowanie wymogi art. 7 lub art. 33”:

3. Czy zamierzone jest uwalnianie substancji z wyrobu?

NIE

Wniosek dotyczący rejestracji: nie ma potrzeby rejestracji.

4. Czy wyrób zawiera substancje SVHC znajdujące się na liście kandydackiej?

TAK. Wysokoaromatyczne oleje sklasyfikowane jako substancja rakotwórcza kategorii 2 ze względu na zawartość wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, stanowiących zanieczyszczenie powstające w procesie produkcji olejów wysokoaromatycznych Dla celów niniejszego przykładu zakłada się, że DEHP znalazł się na liście kandydackiej.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z 27. Adaptacją do Postępu Technicznego (ATP) dyrektywy 76/769/WE, wprowadzanie do obrotu i stosowanie wysokoaromatycznych olejów do produkcji opon zostanie zakazane z dniem 1 stycznia 2010 r. oraz że trwa proces znajdowania substancji zastępczej.

Patrz rozdział 6: Sprawdzanie, czy mają zastosowanie zapisy art. 33 i czy wymagane jest zgłoszenie.

5. Oznaczenie stężenia substancji SVHC.

Stężenie węglowodorów PAH (grupy substancji) w oleju wynosi 400 ppm według najgorszego scenariusza, zaś średnio od 100 do 200 ppm (mg/kg). Należy zauważyć, że jest to wartość dla węglowodorów PAH jako grupy substancji. Jak przedstawiono w Tabeli 12, stężenie węglowodorów PAH zawartych w oleju na oponę przyjmują wartości pomiędzy 27 ppm (najgorszy scenariusz) a 7 ppm. Wskazuje to, że zawartość węglowodorów PAH w oponie jest niższa niż wartość progowa 0,1%.

6. Stężenie powyżej 0,1% (w/w)?

NIE → STOP: Kontynuowanie procesu oceny nie jest konieczne.

Wniosek: nie jest wymagane zgłoszenie. Nie jest konieczne przekazywanie informacji odbiorcom wyrobów.

Uwagi na temat przypadku

Niniejszy przypadek ilustruje możliwość wykorzystania wiedzy branżowej do celów oceny, czy producent/importer posiada zobowiązania na podstawie art. 7 lub art. 33.

W oparciu o wiedzę nt. zawartości węglowodorów PAH w oleju aromatycznym wykorzystywanym w produkcji opon można wyciągnąć wniosek, że stężenie w oponie możliwych substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie wyniesie znacznie poniżej progu 0,1%. W związku z powyższym nie jest wymagane ani zgłoszenie na podstawie art. 7 ust. 2, ani przekazanie informacji odbiorcom na podstawie art. 33.

Wyniki uzyskane dzięki przejściu algorytmów opisanych w niniejszych wskazówkach mogą zostać udokumentowane w tabeli, np. jak w powyższym przypadku. Można również dołączyć wyniki analiz chemicznych oraz dane dotyczące ilości rocznie wyprodukowanych/importowanych wyrobów. Możliwe jest wdrożenie procedur dokumentowania, których należy przestrzegać w trakcie oceny, np. jako części istniejącego systemu zarządzania jakością.

PRZYKŁAD 3: Materac kąpielowy

Opis

Przedstawiony poniżej przypadek materacy kąpielowych ilustruje różne kroki procesu zgłaszania i może być wykorzystany w charakterze wskazówek pomocnych w zrozumieniu poszczególnych kroków algorytmu. Przykład ftalanu dietyloheksylu (DEHP) w materacach kąpielowych został wybrany z następujących powodów:

Kryteria wyboru materacy kąpielowych.

- Użytkownicy i zastosowanie: duże grupy użytkowników. Wśród użytkowników znajdują się grupy szczególnie wrażliwe, np. dzieci.
- Rodzaj materiału: przykład dotyczy materiału stosowanego w wielu innych wyrobach, dzięki czemu może mieć zastosowanie dla producentów/importerów szeregu różnych wyrobów.
- Scenariusze narażenia: przykład możliwego bezpośredniego narażenia w kontakcie ze skórą i migracji substancji.
- Profil łańcucha dostaw: przykład dotyczy łańcucha dostaw z dużym udziałem wyrobów importowanych.
- Dokumentacja: przypadek został oparty na faktycznym przykładzie, dostosowanym w celu zilustrowania różnych kroków procesu zgłaszania.
- Prawdopodobieństwo, że substancja została ujęta na liście kandydackiej i(lub) w załączniku XIV. DEHP jest substancją należąca do kategorii CMR i może znajdować się na liście kandydackiej do ewentualnego ujęcia w załączniku XIV.

Producent/Importer wyrobów

Materace kąpielowe są importowane z kraju niebędącego państwem członkowskim UE, a następnie rozprowadzane do sprzedawców detalicznych w UE.

Tożsamość substancji

Dzięki swoim właściwościom fizycznym i chemicznym ftalany nadają się do zastosowania w charakterze plastyfikatorów w polimerach, np. w tworzywach sztucznych i gumach.

Plastyfikatory nie są trwale związane z polimerem PCW, w związku z czym ftalany są uwalniane z produktów z tworzyw sztucznych przez cały cykl życiowy tych produktów. Ftalany dietyloheksylu zostały sklasyfikowane jako związki toksyczne i działające szkodliwie na rozrodczość, tj. zmniejszające zdolność reprodukcyjną i szkodliwe dla dzieci nienarodzonych.

Firma musi zapoznać się z listą kandydacką do udzielenia zezwolenia. Należy to uczynić jak najszybciej po udostępnieniu tej listy przez Agencję (rozdział 6). W niniejszym przykładzie zakłada się, że DEHP jest możliwym kandydatem do uwzględnienia w załączniku XIV.

Sprawdzenie istniejących rejestracji

Powinno zostać wykonane po wejściu w życie rozporządzenia REACH.

Informacje na temat stężenia substancji

Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem firma zastąpiła DEHP inną substancją w zabawkach, lecz nadal wykorzystuje go jako zmiękcacz w innych wyrobach. Importer materacy został poinformowany, że stężenie DEHP wynosi 30% (w/w).

Informacje na temat zastosowanej ilości substancji

Całkowita roczna ilość DEHP w wyrobach firmy została oszacowana na podstawie ilości materacy sprowadzonych w poprzednim roku. Obliczenia oparto na całkowitej ilości materacy i maksymalnym stężeniu DEHP w materacu na poziomie 30%. (Patrz obliczenia poniżej)

Ilustracja procesu decyzyjnego w sprawie rejestracji

Przykład: Firma B - DEHP w materacach kąpielowych

Porównaj: Rozdział 1:

1. Czy są Państwo pierwszym producentem lub importerem przedmiotu w łańcuchu dostaw w UE?

TAK, importujemy materace kąpielowe

2. Czy przedmiot jest wyrobem?

TAK, materac kąpielowy jest wyrobem

Porównaj: rozdział 4 „Sprawdzanie, czy mają zastosowanie wymogi art. 7 lub art. 33”:

3. Czy zamierzone jest uwalnianie substancji z wyrobu?

NIE

Wniosek dotyczący rejestracji: Nie ma potrzeby rejestracji.

4. Czy wyrób zawiera substancje SVHC znajdujące się na liście kandydackiej?

Należy sprawdzić na liście, kiedy stanie się dostępna. DEHP jest związkiem klasyfikowanym jako toksyczny i działający szkodliwie na rozrodczość, co stanowi kryteria włączenia na listę kandydacką. Dla celów niniejszego przykładu zakłada się, że DEHP znajduje się na liście kandydackiej. → TAK

Patrz rozdział 6: Sprawdzanie, czy mają zastosowanie zapisy art. 33 i czy wymagane jest zawiadomienie o zastosowaniu substancji.

5. Oznaczenie stężenia substancji SVHC, w tym przypadku DEHP

W celu ustalenia stężenia substancji SVHC firma poprosiła o udzielenie informacji swojego dostawcę. Dostawca poinformował, że stężenie DEHP w materacach wynosi 30% (w/w). Dostawca nie udostępnił protokołów testowych mogących potwierdzić poziom stężenia, zaś firma nie znalazła żadnych powodów, by kwestionować informacje podane przez dostawcę.

6. Stężenie powyżej 0,1% (w/w)?

TAK. Stężenie DEHP w materacach kąpielowych przekracza wartość progową 0,1%

Wniosek po wykonaniu kroku: przekazanie informacji zgodnie z zapisami art. 33 i przejście do następnego etapu oceny.

7. Dalsze przekazywanie informacji zgodnie z zapisami art. 33

Ponieważ materace kąpielowe zawierają więcej niż 0,1% DEHP i są rozprowadzane wśród sprzedawców detalicznych w UE, firma musi udostępnić informacje umożliwiające bezpieczne stosowanie wyrobu. Za istotne uznawane są następujące informacje:

- *Nazwa substancji: ftalan dietyloheksylu*

- Nr CAS: 117-81-7
- Nr rejestracyjny: w chwili obecnej niedostępny
- Klasyfikacja: R60-R61 - substancja klasyfikowana jako toksyczna i działająca szkodliwie na rozrodczość, tj. zmniejszająca zdolność reprodukcyjną i szkodliwa dla dzieci nienarodzonych.
- Kontrola narażenia: unikać długotrwałego kontaktu ze skórą dzieci lub kobiet w ciąży.

8. Czy substancja SVHC ma ulegać uwalnianiu?

NIE. Przejdź dalej

9. WF3: Czy substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania?

Powinno zostać sprawdzone po wejściu w życie rozporządzenia REACH. Zakłada się, że DEHP nie został zarejestrowany dla tego zastosowania: → NIE.

10. Oznaczenie ilości substancji SVHC (DEHP) we wszystkich wyrobach

Stężenie DEHP w materacach wynosi $> 0,1\%$, w związku z czym należy rozważyć całkowitą ilość DEHP wprowadzanego do obrotu w UE. Całkowita roczna ilość DEHP w importowanych materacach wynosi:

- Import materacy w 2005 r.: 150 000 sztuk
- Masa jednego materaca: 900 g
- Maksymalne stężenie DEHP w materacu: 30% (w/w)

Obliczenie całkowitej ilości DEHP w 2005 r.:

Całkowita ilość DEHP: $(30 \cdot 0,1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150\ 000 = 40,5$ t rocznie

11. Czy całkowita ilość DEHP > 1 t/rok?

TAK. Całkowita ilość importowanego DEHP wynosi 40,5 ton/rok. Ilość ta przekracza próg 1 t/rok.

12. Czy możliwe jest wykluczenie narażenia w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania?

Funkcja substancji w wyrobach: plastyfikatory nie są trwale związane z polimerem PCW, w związku z czym ftalany są uwalniane z produktów z tworzyw sztucznych przez cały cykl życiowy tych produktów.

Zastosowanie(a) wyrobu:

→ Normalne zastosowanie(-a): w materacach kąpielowych dla dorosłych

→ Racjonalnie przewidywalne zastosowanie(-a): jest bardzo prawdopodobne, że materace będą również stosowane przez dzieci lub kobiety w ciąży.

Potencjał emisji w trakcie zastosowania(-ń) i odpadowania - analiza dróg narażenia:

Za najbardziej prawdopodobną drogą narażenia można uznać drogę narażenia przez skórę. Można założyć, że w trakcie stosowania wyrób będzie często znajdował się w kontakcie z nagą skórą. Narażenie poprzez wdychanie substancji może mieć miejsce w przypadku stosowania wyrobu w pomieszczeniach zamkniętych. Możliwe jest również narażenie poprzez połknięcie substancji, ponieważ można uznać za racjonalnie przewidywalną możliwość ssania materaca przez dzieci, choć ze względu na rozmiar i kształt produktu skalę narażenia poprzez połknięcie uważa się za ograniczoną.

Ponadto, ponieważ produkt jest używany głównie w warunkach bezpośredniego promieniowania słonecznego i w temperaturach powyżej 20 stopni, temperatura materiału może osiągnąć 50 stopni, co może przyczynić się do znacznej emisji DEHP.

Czy można wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska naturalnego?

NIE

Wniosek: wymagane jest zgłoszenie

Patrz pkt 6.11

Dalsze przekazywanie informacji wymaganych na podstawie art. 33

Uwagi na temat przypadku

Przedstawiony przypadek ilustruje możliwość wykorzystania w ocenie informacji pochodzących od dostawców. Wymagane jest zarówno zgłoszenie zastosowania substancji w wyrobie, jak i przekazanie informacji dalszym ogniom łańcucha dostaw. Przedstawiony przypadek zawiera przykłady informacji, które należy przekazać odbiorcom wyrobu.

Wyniki uzyskane dzięki zastosowaniu algorytmów przedstawionych w niniejszych wskazówkach mogą zostać udokumentowane w postaci tabeli, jak w podanym powyżej przykładzie. Można załączyć uzyskane od dostawców materacy kąpielowych certyfikaty dotyczące tożsamości i limitów stężeń substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, ewentualne wyniki analiz chemicznych oraz dane na temat importowanej rocznie liczby materacy kąpielowych. Możliwe jest wdrożenie procedur dokumentowania, których należy przestrzegać w trakcie oceny obowiązywania zapisów rozporządzenia REACH, np. jako części istniejącego systemu zarządzania jakością.

ZAŁĄCZNIK 5: ŹRÓDŁA INFORMACJI NA TEMAT SUBSTANCJI ZAWARTYCH W WYROBACH

Przedstawiona lista zawiera przykłady dostępnych źródeł informacji na temat substancji zawartych w wyrobach. Źródła te dostarczają różnorodnych informacji, np. obecności jakich substancji należy oczekiwać w określonych rodzajach wyrobów, obecność jakich substancji można wykluczyć z określonych wyrobów, uwalniania jakich rodzajów substancji należy oczekiwać z wyrobów itp. Przedstawiona lista nie jest pełną listą źródeł informacji.

Nazwa	Adres	Zawartość
Źródła informacji na temat substancji w różnych wyrobach		
Ograniczenia w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania	DYREKTYWA RADY z dnia 27 lipca 1976 r. 76/769/EWG	Ograniczenia w zakresie stosowania i wprowadzania do obrotu substancji wchodzących w skład różnych preparatów i wyrobów, np. tekstyliów i drewna poddawanego obróbce.
Substancje w produktach konsumenckich	http://www.mst.dk/chemi/01080000.htm	Raporty z badań wykonywanych przez władze krajowe, np. duńską AOS
Etykiety ekologiczne Eco-Label: Kwiatek UE Nordycki Łabędź Błękitny Anioł (Niemcy) Austriacki znak ekologiczny (Umweltzeichen) Tajlandzki system Zielonych Znaków (Green Label)	http://www.eco-label.com/default.htm http://europa.eu.int/comm/environment/ecolabel/index_en.htm http://www.svanen.nu/ http://www.blauer-engel.de/ http://www.umweltzeichen.at/ http://www.tei.or.th/greenlabel/	Wymagania dotyczące przyznawania etykiet Eco-Label
Certyfikat Toxproof	http://www.tuvdotcom.com/pi/web/index.xml	Etykietowanie samochodów, tekstyliów, mebli, materiałów budowlanych, farb oraz materacy i pokryć podłóg w ukończonych domach gotowych do zamieszkania. Lista substancji mogących szkodzić zdrowiu lub wywoływać reakcje alergiczne Zakazane barwniki azowe
Projekt EIS-ChemRisk	http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/	Substancje w produktach konsumenckich. Centrum zainteresowania: zdrowie ludzi
Dokumenty zawierające scenariusze emisji	http://appli1.oecd.org/ehs/urchem.nsf http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html http://ecb.jrc.it/biocides/	Baza danych OECD nt. zastosowania i uwalniania chemikaliów przemysłowych Dokument zawierający scenariusze emisji dla produktów biobójczych
Źródła informacji na temat substancji w produktach do pielęgnacji dziecka		
Normy dotyczące produktów do pielęgnacji dziecka	Norma EN 14350-2 Mandat dla CEN i CENELC w zakresie bezpieczeństwa konsumentów w odniesieniu do bezpieczeństwa wyrobów do pielęgnacji dziecka (16 grudnia 1997 r.) Przewodnik ISO/IES - 50 aspektów bezpieczeństwa – Wytyczne w sprawie bezpieczeństwa dzieci (2001)	Limity uwalniania określonych pierwiastków ze sprzętu do picia (EN 14350-2). Wytyczne zawierające limity migracji określonych chemikaliów w innych produktach Substancje chemiczne w szczoteczках do zębów (DIN 53160-1)
Źródła informacji na temat substancji w materiałach budowlanych		
Produkty budowlane, podejście AgBB	http://www.aivec.org/frameset/frameset.html?..publications/publications.html~mainFrame http://www.umweltbundesamt.de/bauprodukte/dokumente/AgBB-Bewertungsschema2005.pdf http://www.umweltbundesamt.de/building-products/archive/AgBB-Evaluation-Schema2005.pdf	Substancje w produktach budowlanych a jakość powietrza w pomieszczeniach Do materiałów nie mogą być wprowadzane substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie Schemat AgBB w jęz. niemieckim i angielskim
Źródła informacji na temat substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym		
Sprzęt elektryczny i	Dyrektywa 2002/95/WE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w	W sprzęcie elektrycznym i elektronicznym zakazem

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Nazwa	Adres	Zawartość
elektroniczny (EEE), dyrektywa RoHS	sprzęcie elektrycznym i elektronicznym	objętych jest sześć substancji: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB i PBDE
GreenPack	www.greenpack.org	Narzędzie oprogramowania dla wyrobów elektronicznych
Kreator deklaracji materiałów	www.goodbyechain.com	Narzędzie oprogramowania dla wyrobów elektronicznych
Źródła informacji na temat substancji w wyrobach z tworzyw sztucznych – materiały mające styczność z żywnością		
Materiały mające styczność z żywnością - przewodnik praktyczny	http://cpf.jrc.it/webpack/ http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/practical_guide_en.pdf	Zasady odnoszące się do substancji w materiałach mających styczność z żywnością określone w dyrektywach europejskich
Materiały mające styczność z żywnością	http://bfr.zadi.de/kse/	Niemcy: Zalecenia odnoszące się do substancji w polimerach
Dyrektywy dotyczące materiałów mających styczność z żywnością	Dyrektywa 2002/72/WE	Listy określają zastosowanie substancji oraz ewentualne ograniczenia ich zastosowań 78/142/EWG: limity zawartości chlorku winylu w gotowym materiale lub uwolnionego z tego materiału
Źródła informacji na temat substancji w tekstyliach		
OekoTex 100	www.oeko-tex.com	Wymagania dotyczące substancji w wyrobach
Źródła informacji na temat substancji w pojazdach		
ELV i IDIS	Dyrektywa 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (ELV) i Międzynarodowy System Informacji o Demontażu (IDIS)	Baza danych/oprogramowanie odnoszące się do składników samochodu zawierających substancje objęte ograniczeniami

ZAŁĄCZNIK 6: ŹRÓDŁA INFORMACJI W SPRAWIE OGRANICZEŃ I METOD OZNACZANIA SUBSTANCJI UWALNIANYCH Z WYROBÓW

Lista zawiera przykłady dostępnych źródeł informacji na temat substancji objętych ograniczeniami wchodzących w skład wyrobów, obowiązków składania deklaracji, analizy chemicznej substancji zakazanych wchodzących w skład wyrobów, unormowań w zakresie metod badania uwalniania oraz doświadczeń z badań i analiz wyrobów. Przedstawiona lista nie jest pełną listą źródeł informacji.

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
<i>Wyroby różne:</i>			
Ograniczenia dotyczące sprzedaży i stosowania wyrobów tekstylnych	<p>Udostępniona jest lista substancji objętych ogólnym zakazem stosowania w wyrobach: fosforan tris(2,3-dibromopropylu), fosfinotlenek tris(azirydynylu), penta- i oktabromowane etery difenyłowe, polibromowane bifenyle (PBB), pentachlorofenol, związki rtęci, kadm i jego związki, nonylofenol i etoksylany (przetwarzanie).</p> <p>Udostępniona jest lista barwników azowych, które poprzez redukcyjne oderwanie jednej lub większej liczby grup azowych uwalniają jedną lub więcej amin aromatycznych.</p> <p>Metody oznaczania niektórych amin aromatycznych pochodzących z barwników azowych</p> <p>Część 1: Wykrywanie zastosowania niektórych barwników azowych uzyskiwanych bez ekstrakcji (EN 14362-1:2003)</p> <p>Część 2: Wykrywanie zastosowania niektórych barwników azowych uzyskiwanych przez ekstrakcję włókien (EN 14362-2:2003)</p>		
Produkty budowlane			<p>Wymóg dokumentowania uwalniania podczas stosowania zgodnie z normami higienicznymi, zdrowotnymi i środowiskowymi. Prace budowlane należy planować i wykonywać w taki sposób, aby pod względem higienicznym lub zdrowotnym nie stanowiły zagrożenia dla mieszkańców lub sąsiadów.</p> <p>Aktualnie w CEN prowadzone są działania zmierzające w celu opracowania norm dla wybranych substancji, takich jak formaldehyd czy bromowane środki opóźniające palenie.</p> <p>Grupa Ekspertów Komisji ds. Substancji Niebezpiecznych (EGDS) pracuje nad metodami badań związanych normami dla produktów.</p>

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
Podejście AgBB	Do materiałów nie mogą być wprowadzane substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie		Badanie komorowe na pojedynczej próbie produktu (DIN V ENV 13419-1 do 3) Progi dla Σsubstancji rakotwórczych, Σcałkowita zawartość lotnych substancji organicznych (TVOC), zawartość półlotnych substancji organicznych (SVOC), poszczególnych substancji (dołączona lista analiz w cyklu życia), Σsubstancji niepoddających się ocenie. Badanie jest podobne do testów emisji w przypadku etykiet ekologicznych.
Etykieta ekologiczna typu III ISO TR 14025, R-Symbol ARGE kdR	Obowiązki deklaracji	Obowiązki deklaracji	Analiza chemiczna możliwej emisji na podstawie znormalizowanych badań.
Substancje w pojazdach:			
ELV i IDIS	Baza danych odnoszących się do składników samochodu zawierających substancje objęte ograniczeniami		
Certyfikat Toxproof	W oparciu o listę substancji szkodliwych dla zdrowia lub mogących wywoływać reakcje alergiczne Procedura badania opiera się na doświadczeniu wytwórców i innych źródłach (powietrze w pomieszczeniach, wymagania dotyczące miejsca pracy): Identyfikacja każdego materiału/ składnika na podstawie otrzymanej listy materiałów. Podstawowa analiza każdego materiału, jak tekstylia, skóra, tworzywa sztuczne Analiza każdego materiału mającego styczność ze skórą Analiza powietrza w pomieszczeniach Ekspertyza toksykologiczna	Badania zawartości, np.: zakazanych barwników azowych (DIN EN 14326-1/2)	Wykorzystanie znormalizowanych metod badania uwalniania: Statyczna metoda „headspace” (norma VDA 277) z detektorem płomieniowo-jonizacyjnym (FID) lub spektrometria masowa (MS) Substancje skraplające się (DIN 75201) - metoda grawimetryczna lub chromatografia gazowa Badanie węchowe zapachu emitowanych składników (VDA 270) Badanie podskórne (test płatkowy)
Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE):			
RoHS i WEEE	W sprzęcie elektrycznym i elektronicznym zakazem objętych jest sześć substancji: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB i PBDE	Analiza chemiczna wszystkich zastosowań istniejącymi metodami analitycznymi Należy opracować dalsze metody.	
Bazy danych o materiałach stosowanych w sprzęcie elektronicznym:	Kreator i GreenPack: Informatyczne narzędzia łączności Dostawcy muszą sporządzić wykazy substancji w składnikach.		
Produkty do pielęgnacji dziecka i zabawki:			

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
Normy dotyczące produktów do pielęgnacji dziecka	Metody analityczne podane w wytycznych „Wyroby do stosowania przez dzieci i wyroby do pielęgnacji dzieci – Ogólne i wspólne wytyczne dotyczące bezpieczeństwa” i norma EN 14350-2.		Norma EN 14350-2 zawiera limity dotyczące uwalniania określonych pierwiastków ze sprzętu do picia Wytyczne zawierają również limity migracji określonych chemikaliów w innych produktach Substancje chemiczne w szczoteczkach do zębów (DIN 53160-1)
Bezpieczeństwo zabawek	Listy substancji: Nie wolno stosować substancji/preparatów niebezpiecznych	Analiza chemiczna Metody badania obecności	Migracja metali ciężkich, substancji nieorganicznych i organicznych może zostać zmierzona na podstawie normy EN 71-3, gdzie środek symulujący w postaci 0,07 M kwasu solnego (HCl) imituje sztuczną ślinę lub kwas żołądkowy. Metoda analityczna została przedstawiona w Badaniu nr 46 Substancje chemiczne w namiotach i tunelach dla dzieci, Zabawki drewniane: publikacja w sierpniu 2005 r. badanie nr 14: Mapowanie uwalniania substancji chemicznych w trakcie ogrzewania gliny.
Wyroby z tworzyw sztucznych - materiały mające styczność z żywnością:			
Materiały mające styczność z żywnością - przewodnik praktyczny	Wymagania do uwzględnienia Listy substancji dopuszczonych Standardy czystości substancji Szczególne warunki stosowania w odniesieniu do substancji i/lub materiałów/ wyrobów, w których substancje są używane oraz graniczne wartości migracji konkretnych substancji.	Liczne normy dotyczące identyfikacji i oznaczania ilościowego substancji w materiałach i wyrobach, szczegółowe zasady dotyczące pobierania próbek oraz metody analityczne	Narzędzie oprogramowania Migratest Lite 2001: model migracji do symulacyjnych testów migracji Niektóre warunki są określone w zależności od materiału, środka symulującego żywność (np. tłuszczowego, wodnego), czasu i temperatury
Dyrektywy dotyczące materiałów mających styczność z żywnością		Niemcy: Zalecenia odnoszące się do substancji w polimerach http://bfr.zadi.de/kse/	W kontekście dyrektyw „uwalnianie” oznacza migrację substancji z materiału do artykułu spożywczego. Wartość graniczna całkowitej migracji (w mg/dm ² jako miara bezwładności materiału lub w mg/kg): Wartości graniczne migracji właściwe dla konkretnych substancji (SML, w mg/kg lub mg/l)

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
Dyrektywa 2002/72/WE	Listy określające zastosowania substancji: monomery oraz początkowe dodatki do substancji (załącznik III) oraz produkty uzyskane na drodze fermentacji bakteryjnej (załącznik IV) ewentualne ograniczenia stosowania (załącznik V, VI).	Inną możliwą metodą wykluczenia migracji danej substancji jest zmierzenie ilości (Q) substancji w gotowym materiale lub wyrobie i porównanie jej z wartością migracji właściwej dla tej substancji (SM), oznaczoną eksperymentalnie lub na podstawie uzasadnionych modeli dyfuzji 78/142/EWG: limity zawartości chlorku winylu w gotowym materiale lub uwolnionego z tego materiału	Ogólna analiza całkowitej migracji W kwestii szczegółowych informacji na temat metod analitycznych dyrektywa odwołuje się do innych dokumentów, np.: 82/711/EWG: podstawowe zasady niezbędne do badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych 85/572/EWG: płyny modelowe do zastosowania w badaniach migracji 97/48/EWG (temperatura i czas) Normy EN 1186 (migracja ogólna) Normy EN 13130 (migracja właściwa)
Scenariusz emisji dodatków stosowanych w przemyśle tworzyw sztucznych			Estymacja: potencjalne uwalniania jako emisja lub czynniki utraty substancji w okresie użytkowania. 10 rodzajów dodatków (np. przeciwutleniacze, środki antystatyczne, barwniki) zgodnie z ich zidentyfikowaną funkcją. Wielkość utraty szacowana jest jako odsetek ilości zastosowanych dodatków (zależnie od rozmiaru cząstki (wartość progu 40 µm) i lotności (związanej z prężnością pary). Zależy od zastosowania dodatków i wartości trwałości użytkowej.
EURO-CAD	Do przekazania informacji wykorzystano formaty raportu System Alert i EURASCP: format raportu do przekazywania innym inspektorom na terenie UE i Norwegii informacji o przypadkach stwierdzonego przekroczenia dopuszczalnej wartości kadmu w produktach, gdy wydaje się możliwe, że planuje się transport takich produktów do innych państw UE. Forma raportu kontroli firmy EuroCad.	Metody ilościowego oznaczania zawartości kadmu w wyrobach: INAA (instrumentalna neutronowa analiza aktywacyjna) DIN V ENV 1122 AAS (absorpcyjna spektroskopia atomowa), XRF (fluorescencyjna spektroskopia rentgenowska) i inne	
Wymogi dotyczące etykietowania:			
Nordycki łabędź dla przyborów piśmienniczych.	Wykorzystywane są listy substancji, których zastosowanie w tych produktach jest wykluczone. dostawca jest zobowiązany do dostarczenia deklaracji klasyfikacji, zawartości nazwanych substancji oraz składu produktu.	Podano tylko ogólne wymagania (GLP) dotyczące analizy zawartości produktu w odniesieniu do identyfikacji substancji oraz jej oznaczenia ilościowego.	

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
Tajlandzki Zielony Znak dla przyborów piśmienniczych.	Listy substancji, wyłączonych z użycia w przypadku niektórych zastosowań.	<p>W celu zapewnienia odpowiedniej jakości produktu, spełnione muszą być następujące normy i wymagania:</p> <p>Tajlandzkie Normy Przemysłowe lub badanie jakości produktu według norm przemysłowych w odniesieniu do</p> <p>TISI 346, długopisów</p> <p>TISI 650, ołówków</p> <p>TISI 822, markerów olejowych</p> <p>TISI 1147, kolorowych kredek ołówkowych</p> <p>TISI 1149, kredek świecowych lub</p> <p>dopuszczalne normy międzynarodowe/krajowe lub międzynarodowe/krajowe znormalizowane badanie jakości produktu oraz</p> <p>wytwarzanie, transport i odpadowanie zgodne z wymogami prawa, np. Ustawy Fabrycznej z 1992 r.</p>	
Wyposażenie wnętrz Błękitny Anioł dla mebli na bazie drewna	<p>listy substancji wyłączonych z zastosowania w produkcie (z deklaracją od producenta)</p> <p>Dokumentacja zgodności:</p>	<p>Progi dla</p> <p>Formaldehydu dla produktu drewnianego w stanie surowym, tj.. przed obróbką maszynową lub powlekaniami: stan stacjonarny, stężenie 0,1 ppm w komorze testowej.</p> <p>Zawartość formaldehydu i całkowita zawartość lotnych substancji organicznych w gotowym produkcie</p> <p>Metody badania materiałów na bazie drewna, Federalny</p> <p>Biuletyn Zdrowia 10/91 str. 487-483</p>	<p>Limity emisji z gotowych mebli, badanie komorowe na próbkę gotowego produktu lub jego części.</p> <p>Formaldehyd i lotne związki organiczne (wyszczególnione) po upływie 24 h +/- 2 h</p> <p>Formaldehyd i lotne związki organiczne po upływie 28 dni (zaleca się pobieranie prób w co najmniej 3 dniach przed upłynięciem tego okresu)</p> <p>Identyfikacja i oznaczenie ilościowe metodą GC-MS</p> <p>Dziennik Urzędowy BAM (Federalny Instytut Badań i Testów Materiałowych), tom 29, 1999, str. 234-250</p>

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
Błękitny Anioł dla paneli drewnianych	Niestosowanie: środków konserwujących do drewna (grzybobójczych, insektobójczych, ogniochronnych) chlorowcowanych związków organicznych Dokumentacja zgodności: Przepis produkcji materiału na bazie drewna i powłoki.		Limity emisji substancji Badanie komorowe na próbce produktu Formaldehyd, lotne związki organiczne i poszczególne substancje Fenol („Pomiary zawartości fenoli - metoda p-nitroanilinowa”, dyrektywa VDI 3485) MDI Środki wiążące zawierające fenol Identyfikacja i oznaczenie ilościowe metodą GC-MS
Etykieta dla tapicerki i materaców	Wykorzystane materiały (skóra, tekstylia, tapicerka i powłoka, kleje nie mogą zawierać substancji toksycznych, rakotwórczych, mutagennych, toksycznych reprodukcyjnie ⁵⁴ , posiadających stwierdzone silne własności uczulające (skóra) ⁵⁵ Niestosowanie określonych barwników lub pigmentów (lista substancji) Dla określenia zgodności wymagane są następujące dokumenty: Przepis produkcji materiału na bazie drewna i, w odpowiednich przypadkach, powłoki. certyfikaty badań oświadczenie lub deklaracja dostawców informacje o produkcie w odniesieniu do zastosowanych materiałów		Badanie komorowe na próbce produktu (zgodnie z RAL-UZ 76 produkty drewniane, DIN ENV 13419-1, VDA 276) Firma LANXESS twierdzi, że badania komorowe w scenariuszu są bardzo drogie i czasochłonne Preferuje ona inne metody o mniejszej skali, wykorzystywane w przemyśle samochodowym: Metoda „headspace”: RAL-GZ 479/VDA 277 (PV 3341), Badanie całkowitej emisji PB VWL 709/VDA 278 w przypadku skóry stosowanej w samochodach, Badanie poziomu wolnego formaldehydu RAL-GZ 479/DIN EN 717-3/VDA 275 w przypadku skóry stosowanej w samochodach, Badanie zmatowienia powierzchni DIN 75201/ISO 6452 - emisja substancji skraplających się w przypadku skóry stosowanej w samochodach.

⁵⁴ Zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG, GefStV, TRGS, oraz MAK- i BAT-Werte-Liste

⁵⁵ Listy Niemieckiego Instytutu Toksykologii (BfR)

(https://gripsdb.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=bfrKABasic&language=de#_DEFANCHOR_)

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
Nordycki Łabędź dla mebli i sprzętów domowych	Zakazane są: produkty biobójcze sklasyfikowane przez WHO jako typ 1A lub 1B (obowiązkowo) w przypadku drewna, substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość, toksyczne, uczulające chlorowcowane związki organiczne metale ciężkie poszczególne substancje (lista substancji) W celu udokumentowania zgodności: Producent materiału drzewnego powinien przedłożyć informację na temat całkowitej ilości (w g/kg paneli) substancji chemicznych sklasyfikowanych jako szkodliwe dla środowiska. Dostawca powinien dokonać klasyfikacji składników.	Metody wykrywania i pomiaru poziomu formaldehydu w zależności od materiału obejmują: ENV 717 (metoda perforatorowa) Fiński system klasyfikacji: „Klasyfikacja emisyjna materiałów budowlanych” ⁵⁶ oraz metoda komory klimatycznej, ENV-717-1 Metoda komorowa używana do badania korelacji potencjału emisyjnego (EN 120) w mg/100, poziom emisji wyrażony w ppm lub mg/m ³ EN ISO 14184 (emisja z materiałów wypełniających i tekstyliów) Norma CEN 131 (dla klejów) Nitrozoaminy: badanie komorowe (ENV 13419-1 po upływie 24 godz. i 30 godz.) lub ZH ISO 1/120.23 ⁵⁷ w przypadku pobierania próbek powietrza; Progi dla <u>emisji i zawartości</u> : formaldehyd substancje szkodliwe dla środowiska rozpuszczalniki aromatyczne rozpuszczalniki organiczne i substancje sklasyfikowane jako szkodliwe dla środowiska (np. ilość na m ² powierzchni)	
Sposób nabywania materiałów firmy IKEA	Firma IKEA udostępnia listę substancji, których nie wolno stosować jej dostawcom. IKEA wymaga od dostawców systemu minimum dla zarządzania chemikaliami, obejmującego wyszczególnianie wszystkich zastosowanych substancji.	W celu zbadania, czy produkty spełniają specyfikacje firmy IKEA w odniesieniu do związków chemicznych (zob. poniżej) przeprowadzana jest analiza ich zawartości i uwalniania.	Przeprowadzane są również analizy uwalniania (np. badania komorowe) w celu identyfikacji potencjalnych zagrożeń związanych z długoterminowym narażeniem na działanie substancji
Scenariusz emisji dla tekstyliów			Szacuje się całkowite uwalnianie substancji lotnych do atmosfery środków biobójczych z wyrobów stosowanych w pomieszczeniach uwalnianych ścieków w procesie czyszczenia środków biobójczych z wyrobów stosowanych na wolnym powietrzu do ścieków i gleby.
Oeko-Tex 100	Metody badawcze wykrywania substancji niedozwolonych (listy substancji)	<u>Metody badawcze zachowania wartości progowych w przypadku:</u> zawartości pestycydów i chlorowanych fenoli formaldehydu lub substancji znajdujących się w śladowych ilościach (znacznie niższych niż prawnie wymagane limity)	<u>Metody badawcze zachowania wartości progowych w przypadku:</u> uwalniania metali ciężkich w warunkach sztucznego pocenia się w przypadku pigmentów, barwników kadziowych lub barwników siarczynowych, wymagany jest minimalny stopień trwałości koloru w warunkach tarcia, na poziomie 3 (suche)
Kwiatk UE dla tekstyliów	Dokumentacja zawiera schemat systemu produkcyjnego wraz ze schematem działania i listą wszystkich dostawców, listą użytych w produkcji chemikaliów, barwników i pigmentów	Analiza chemikaliów i emisji przez laboratoria, posiadające akredytację ISO 17025. Metody badań/ normy są wskazane w dokumentach dotyczących kryteriów (zawartości i uwalniania) Nazwane substancje są objęte zakazem (lista substancji) Progi dla poszczególnych substancji	

⁵⁶ http://www.rts.fi/emission_classification_of_building_materials.htm

⁵⁷ Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Produkt	Identyfikacja substancji	Określenie zawartości substancji	Określenie uwalniania substancji
ChemRisk		<p>Jako system odniesienia ChemTest jest częścią zestawu narzędzi i dostarcza dostępnych metod analitycznych w celu uzupełnienia luk w danych uzyskanych na drodze analizy opartej na wiedzy.</p> <p>Opracowanie i walidacja biomarkerów są kluczowymi zagadnieniami systemu EIS-ChemRisks (biomarkery o niskiej dawce).</p> <p>Narzędzie działające z ExpoScenarios (scenariuszami narażenia) jako scenariuszami standardowymi.</p> <p>Przedmiotem zainteresowania EISCHEMRISKS będzie ocena możliwości wykorzystania danych pochodzących z działań związanych z tworzeniem modeli w UE i na świecie.</p>	

**ZAŁĄCZNIK 7: PRAWODAWSTWO OGRANICZAJĄCE ZASTOSOWANIE
SUBSTANCJI W WYROBACH**

Instrument prawny	Zakres zastosowania	Warunki	Noty
Dyrektywa 76/769/EWG Dyrektywa w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych	Wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku I	Ograniczenia w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania substancji, mogą obejmować zwolnienia z ograniczeń	Ograniczenia zostaną przejęte w ramach załącznika XVII do rozporządzenia REACH (patrz również art. 137 zawierający przejściowe rozwiązania w odniesieniu do ograniczeń)
Dyrektywa 98/8/WE Dyrektywa w sprawie produktów biobójczych	Produkty biobójcze	<ul style="list-style-type: none"> Substancje zawarte w załączniku I mogą być stosowane jako substancje aktywne w produktach biobójczych; załącznik I może uwzględniać warunki właściwe dla stosowania danej substancji, oraz udzielanie zezwolenia dla produktów biobójczych na szczeblu krajowym 	<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie niektórych produktów biobójczych podlega ograniczeniom na mocy dyrektywy 76/769/EWG oraz Powinny obowiązywać ograniczenia względem substancji nieaktywnych, zgodnie z dyrektywą 76/769/EWG.
Dyrektywa 94/62	Opakowania i odpady opakowaniowe	Limity stężeń dla zawartości metali ciężkich w materiałach opakowaniowych	
Dyrektywa 76/768	Produkty kosmetyczne	Lista substancji niedozwolonych i dozwolonych do stosowania w produktach kosmetycznych	
Rozporządzenie 842/2006	Gazy cieplarniane	Ograniczenia dotyczące fluorowanych gazów cieplarnianych	
Dyrektywa 89/106 w sprawie wyrobów budowlanych Dyrektywa 89/686 w sprawie wyposażenia ochrony osobistej Dyrektywa 93/42 dotycząca wyrobów medycznych Dyrektywa 98/79 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro Dyrektywa 90/385 w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania	Dyrektywy „nowego podejścia”	<p>Zawiera ogólne zapisy dotyczące materiałów, z których mogą być wykonywane wyroby objęte dyrektywą, z wyszczególnieniem warunku, że nie powinny one mieć wpływu na zdrowie użytkowników ani uwalniać gazów toksycznych</p> <p>Zawiera również zapis dotyczący dostępności biologicznej substancji wchodzących w skład wyrobów</p>	

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Instrument prawny	Zakres zastosowania	Warunki	Noty
Środowiskowe - inne			
<p>Dyrektywa 2002/95/WE</p> <p>Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprycie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)</p> <p>Zmiana 2006/690/WE</p> <p>Zmiana 2006/691/WE</p> <p>Zmiana 2006/692/WE</p>	<p>Urządzenia elektryczne i elektroniczne plasujące się w kategoriach określonych w załączniku IA do dyrektywy 2002/96/WE (w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego)</p> <p>Zastosowanie ołowiu w szkle kryształowym w określonych materiałach i komponentach stosowanych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych</p> <p>Zwolnienia z ograniczeń dotyczących zastosowań ołowiu i kadmu w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych</p> <p>Zwolnienia z ograniczeń dotyczących zastosowań chromu(VI) w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nowe urządzenia nie mogą zawierać Pb, Hg, Cd, Cr(VI), PBB, PBDE; oraz • Zwolnienia z ograniczeń wymienione w Załączniku • Zwolnienia z ograniczeń dla zastosowań ołowiu w szkle kryształowym • Zwolnienia przyznawane w oparciu o proces kontroli. • Zwolnienie obowiązuje do 1/07/2007 	<p>Trwają konsultacje z udziałem wszystkich podmiotów w sprawie propozycji dodatkowych zwolnień</p> <p>Trwają konsultacje z udziałem wszystkich podmiotów w sprawie propozycji dodatkowych zwolnień</p>
<p>Dyrektywa 91/157/EWG,</p> <p>Dyrektywa 98/101/WE</p>	<p>Baterie i akumulatory</p>	<p>Zabronione jest wprowadzanie do obrotu baterii i akumulatorów zawierających więcej niż 0,00005% rtęci (zwolnienie: ponad 2% w przypadku baterii typu button cell)</p>	<p>Poprawki do dyrektyw w przygotowaniu. Z dniem 26/09/2008 dyrektywa 91/157 zostanie zastąpiona dyrektywą 2006/66</p>
<p>Dyrektywa 2000/53/WE</p> <p>Pojazdy wycofane z eksploatacji (ELV) i Międzynarodowy System Informacji o Demontażu (IDIS)</p>		<p>W pojazdach i ich składnikach zabronione jest stosowanie Pb, Hg, Cd i Cr(VI).</p>	<p>Dyrektywa ma na celu zmniejszenie ilości i zagrożeń płynących z (niebezpiecznych) odpadów po usuwaniu pojazdów wycyfowanych z eksploatacji.</p> <p>Oprogramowanie IDIS zostało zaprojektowane dla wytwórców samochodów w celu informowania firm zajmujących się demontażem o zawartości czterech zakazanych metali ciężkich w składnikach samochodu.</p>

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Instrument prawny	Zakres zastosowania	Warunki	Noty
Konsumenci			
Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD) 2001/95/EWG	Wszystkie produkty konsumenckie lub ich aspekty nieobjęte właściwymi europejskimi aktami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa.	W ocenie bezpieczeństwa można brać pod uwagę wiele zarządzeń, w tym opublikowane normy i kodeksy dobrej praktyki	Produkty muszą gwarantować poziom bezpieczeństwa racjonalnie oczekiwany przez konsumentów
Dyrektywa 88/378/EWG Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek	Definicja zabawek zgodna z definicją w art. 1	Ogranicza wartości dostępności biologicznej metali w wyniku używania zabawek	Zastosowanie niektórych substancji w zabawkach jest ograniczone dyrektywą 76/769/EWG
Dyrektywa 93/11	Elastomerowe lub gumowe smoczki do karmienia i smoczki do uspokajania niemowląt	Lista dozwolonych, poddawanych autoryzacji i zakazanych nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin w wykonanych z elastomerów syntetycznych lub kauczuku naturalnego smoczków do karmienia i smoczki do uspokajania niemowląt	
Dyrektywa 89/107/EWG Dodatki do środków spożywczych	Dodatki stosowane w środkach spożywczych	„Pozytywna” lista substancji (stosowane mogą być tylko substancje zawarte na liście i tylko w określonych w dyrektywnie warunkach)	
Dyrektywa 1935/2004/EWG Materiały mające styczność z żywnością	Materiały i wyroby mające wchodzić w styczność z żywnością	Załącznik I zawiera listę grup materiałów i wyrobów podlegających określonym dyrektywom.	Ma na celu zapewnienie, że wszystkie materiały i wyroby w stanie gotowym wchodzące w kontakt z produktami żywnościowymi nie przenoszą substancji w ilościach zagrażających zdrowiu ludzi lub powodujących niedopuszczalną zmianę w składzie produktów żywnościowych (art. 2).
Dyrektywa 2002/72/WE Materiały z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	„Pozytywne” listy z autoryzowanymi substancjami, wykluczające zastosowanie w określonych celach wszystkich pozostałych substancji Załącznik II – „Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych” Informacje na temat zanieczyszczeń substancji i składników mieszanin Ogólne i specyficzne limity migracji	Celem pozytywnej listy substancji jest ochrona konsumenta przez zagrożeniami dla zdrowia wynikającymi z narażenia na substancje migrujące do produktów żywnościowych

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYROBÓW - ZAŁĄCZNIKI

Instrument prawny	Zakres zastosowania	Warunki	Noty
Dyrektywa 84/500 Wyroby ceramiczne przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Symbol mogący towarzyszyć materiałom i wyrobom mającym wchodzić w styczność ze środkami spożywczymi	Ustalenie symbolu mogącego towarzyszyć materiałom i wyrobom mającym wchodzić w styczność ze środkami spożywczymi	
Dyrektywa 78/142 Materiały przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Limity migracji monomeru chlorku winylu w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	
Dyrektywa 93/10 Materiały przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Limity migracji celulozy w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	
Dyrektywa 1895/2095 Materiały przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi	Zawiera listę dozwolonych substancji Materiały przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi zawierające pochodne epoksydowe	