

## Požiadavky na látky vo výrobkoch

Cieľom tohto dokumentu je jednoduchým spôsobom vysvetliť hlavné požiadavky na látky vo výrobkoch

Verzia 3.0  
December 2017



## PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za spôsob využívania týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

<b>Referenčné číslo:</b>	ECHA-17-G-26-SK
<b>Kat. číslo:</b>	ED-05-17-184-SK-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9020-225-7
<b>DOI:</b>	10.2823/91696
<b>Dátum vydania:</b>	december 2017
<b>Jazyk:</b>	SK

Európska chemická agentúra (ECHA) vydáva „zjednodušené“ verzie usmerňovacích dokumentov k nariadeniu REACH, aby lepšie prístupnili pre priemysel príslušné usmerňovacie dokumenty k nariadeniu REACH zverejnené agentúrou. Keďže ide o krátke zhrnutia, tieto dokumenty nemôžu obsahovať všetky podrobnosti uvedené v úplných zneniach usmerňovacích dokumentov. V prípade pochybností sa preto odporúča vyhľadať si ďalšie informácie v úplných zneniach usmerňovacích dokumentov.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

© Európska chemická agentúra, 2017

Ak máte k tomuto dokumentu otázky alebo pripomienky, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na kontaktnej stránke agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>.

### **Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## Obsah

<b>1. ÚVOD</b> .....	<b>4</b>
<b>2. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE</b> .....	<b>4</b>
2.1 Čo je výrobok?.....	4
2.2 Čo je zámerné uvoľňovanie látok z výrobkov?.....	5
2.3 Čo sú látky uvedené v zozname kandidátskych látok?.....	5
<b>3. KTO MÔŽE MAŤ POVINNOSTI SÚVISIACE S LÁTKAMI VO VÝROBKoch PODĽA NARIADENIA REACH?</b> .....	<b>5</b>
3.1 Spoločnosti vyrábajúce výrobky.....	5
3.2 Spoločnosti dovážajúce výrobky.....	5
3.3 Spoločnosti dodávajúce výrobky.....	6
<b>4. AKÉ SÚ POVINNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z NARIADENIA REACH, KTORÉ SA TÝKAJÚ LÁTKOK VO VÝROBKoch?</b> .....	<b>6</b>
4.1 Požiadavky na látky v zozname kandidátskych látok nachádzajúce sa vo výrobkoch.....	9
4.1.1 Poskytovanie informácií o látkach vo výrobkoch.....	9
4.1.2 Oznámenie látok vo výrobkoch.....	9
4.2 Požiadavky na látky, ktoré sa majú zámerné uvoľňovať z výrobkov.....	10
4.2.1 Registrácia látok vo výrobkoch.....	10
<b>5. PRAKTICKÉ USMERNENIE K ZISŤOVANIU POŽIADAVIEK NA LÁTKY VO VÝROBKoch</b> .....	<b>11</b>
5.1 Rozhodovanie, či predmet je alebo nie je výrobkom.....	11
5.2 Rozhodovanie, či sa látka uvoľňuje alebo neuvoľňuje zámerné.....	13
5.3 Určenie koncentrácie a hmotnosti látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobkoch.....	13
5.4 Určenie, či sa uplatňujú alebo neuplatňujú výnimky z oznamovania.....	15
<b>6. AKO SPLNIŤ POVINNOSŤ OZNAMOVAŤ INFORMÁCIE O LÁTKACH VO VÝROBKoch</b> .....	<b>16</b>
<b>7. KDE MOŽNO NÁJSŤ ĎALŠIE USMERNENIE?</b> .....	<b>16</b>

## Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Druhy komplexných predmetov.....	5
Obrázok 2: Všeobecné postupy pri identifikovaní povinností týkajúcich sa látok vo výrobkoch podľa článkov 7 a 33.....	8
Obrázok 3: Diagram zobrazuje rozhodovanie o tom, či predmet je výrobok alebo nie.....	12

## Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Povinnosti ohľadne látok vo výrobkoch.....	6
Tabuľka 2: Scenáre znázorňujúce postup pri určovaní koncentráciu látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobkoch (w/w)......	13

## 1. Úvod

V tomto usmernení v kocke sú stručne vysvetlené ustanovenia nariadenia (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH), ktoré sa vzťahujú na látky vo výrobkoch.

Toto usmernenie v kocke je určené manažérom a subjektom prijímajúcim rozhodnutia v spoločnostiach, ktoré vyrábajú, dovážajú a/alebo dodávajú výrobky v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP, ale ďalej sa uvádza len ako „EÚ“)<sup>1</sup>, najmä ak majú málo skúsenosti s regulačnými postupmi týkajúcimi sa chemikálií. Po prečítaní tohto dokumentu sa budú vedieť rozhodnúť, či si musia alebo nemusia prečítať úplné znenie Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch, aby zistili, aké povinnosti týkajúce sa látok vo výrobkoch pre nich vyplývajú z nariadenia REACH.

Spoločnosti, ktoré majú sídlo mimo EÚ, môžu využívať toto usmernenie v kocke na to, aby porozumeli požiadavkám vzťahujúcim sa na látky vo výrobkoch, ktoré musia spĺňať dovozcovia ich výrobkov v EÚ.

## 2. Základné informácie

### 2.1 Čo je výrobok?

Väčšina bežne používaných predmetov v domácnostiach a v priemyselnom odvetví sú samostatné výrobky (napr. jednodielne plastové lyžice, záhradné stoličky vyrobené vstrekovaním) alebo zložené výrobky (napríklad pohovka, vozidlo, hodiny, elektronické zariadenie). V nariadení REACH je pojem výrobok vymedzený ako „predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie“.

V tomto ohľade tvar, povrch a prevedenie predmetu predstavujú jeho fyzický vzhľad a môžu sa chápať ako vlastnosti iné než chemické vlastnosti. **Tvar** znamená trojrozmernú formu predmetu, akou je hĺbka, šírka a výška. **Povrch** znamená najvrchnejšiu vrstvu predmetu. **Prevedenie** znamená usporiadanie alebo kombináciu „prvkov prevedenia“ tak, aby čo najlepšie zodpovedali konkrétnemu účelu predmetu pri zohľadnení, okrem iného, bezpečnosti, užitočnosti/vhodnosti, životnosti a kvality.

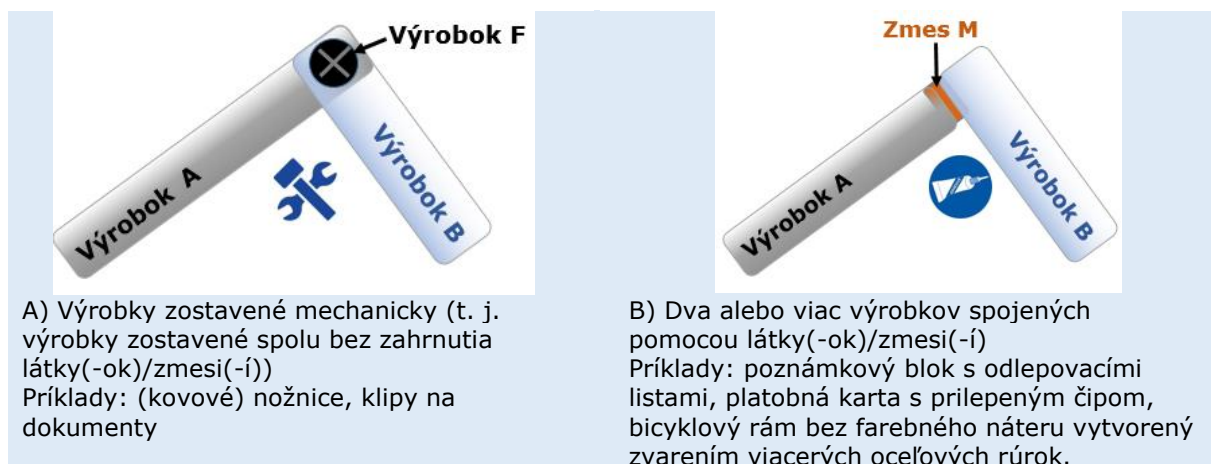
Pojem „**funkcia**“ vo vymedzení pojmu výrobku by sa mal vykladať v zmysle zamýšľaného účelu, na ktorý sa má predmet používať. V tomto zmysle je napríklad funkciou náplne do tlačiarne nanášanie atramentu na papier a funkciou batérie je dodanie elektrického prúdu.

Výrobky, ktoré sú spolu zostavené alebo spojené, zostávajú výrobkami, pokiaľ si zachovávajú konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré sú pre ich funkciu rozhodujúce vo väčšej miere než ich chemické zloženie, alebo pokiaľ sa nestanú odpadom<sup>2</sup>.

V tomto usmernení a v úplnom znení *Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch* sa pojem „**komplexný predmet**“ vzťahuje na každý predmet tvorený viacerými výrobkami. V komplexných predmetoch môžu byť viaceré výrobky spojené alebo zostavené spolu rôznymi spôsobmi. Napríklad môžu byť mechanicky zostavené alebo spojené pomocou látky(-ok)/zmesi(-í), ako je znázornené na Obrázok 1. Odpoveď na otázku, či samotný komplexný predmet môže zodpovedať vymedzeniu pojmu výrobku, sa určí výlučne podľa kritérií stanovených vo vymedzení výrobku.

<sup>1</sup> Európsky hospodársky priestor tvorí Island, Lichtenštajnsko, Nórsko a členské štáty Európskej únie.

<sup>2</sup> „Odpad“ podľa vymedzenia pojmu v rámcovej smernici o odpadoch (smernica 2008/98).



A) Výrobky zostavené mechanicky (t. j. výrobky zostavené spolu bez zahrnutia látky(-ok)/zmesi(-í))  
Príklady: (kovové) nožnice, klipy na dokumenty

B) Dva alebo viac výrobkov spojených pomocou látky(-ok)/zmesi(-í)  
Príklady: poznámkový blok s odlepuvacími listami, platobná karta s prilepeným čipom, bicyklový rám bez farebného náteru vytvorený zvarom viacerých oceľových rúrok.

Obrázok 1: Druhy komplexných predmetov

## 2.2 Čo je zámerné uvoľňovanie látok z výrobkov?

Látky sa môžu niekedy zámerné uvoľňovať z výrobkov, aby poskytovali doplnkovú funkciu, ktorá nie je priamo spojená s hlavnou funkciou výrobku. Parfumovaná detská hračka je napríklad výrobkom so zámerným uvoľňovaním látok, pretože vonné látky nachádzajúce sa v hračkách sa uvoľňujú so zámernom zvýšením atraktívnosti výrobku poskytnutím príjemnej vône.

## 2.3 Čo sú látky uvedené v zozname kandidátskych látok?

Látky uvedené v zozname kandidátskych látok sú látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) pre svoje veľmi závažné účinky na zdravie ľudí a životné prostredie. Tieto látky možno nájsť v „zozname kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podliehajúcich autorizácii“ (zoznam kandidátskych látok)<sup>3</sup>, ktorý je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA<sup>4</sup>. Látky sa zaraďujú do tohto zoznamu kandidátskych látok po tom, ako bolo v súlade s formálnym postupom dohodnuté, že spĺňajú kritériá na zaradenie medzi látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy.

Ak sa látka zaradená do zoznamu kandidátskych látok nachádza vo výrobkoch, môžu z toho pre spoločnosti, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo dodávajú tieto výrobky vyplývať ďalšie povinnosti.

## 3. Kto môže mať povinnosti súvisiace s látkami vo výrobkoch podľa nariadenia REACH?

### 3.1 Spoločnosti vyrábajúce výrobky

Spoločnosť je **výrobcom výrobkov** vtedy, ak vyrába výrobky v rámci EÚ bez ohľadu na spôsob výroby a bez ohľadu na to, či sa uvádzajú na trh. Nezávisle od výrobného procesu, spoločnosti, ktoré v EÚ vyrábajú výrobky, môžu mať povinnosti súvisiace s látkami, ktoré obsahujú ich výrobky.

### 3.2 Spoločnosti dovážajúce výrobky

Spoločnosti so sídlom v EÚ môžu dovážať výrobky z krajín mimo EÚ buď na to, aby ich dodávali svojim zákazníkom, na účely ďalšieho spracovania alebo na vlastné konečné použitie. Tieto spoločnosti môžu tiež mať povinnosti súvisiace s látkami v dovezených výrobkoch, ako

<sup>3</sup> V nasledujúcej časti tohto dokumentu pojem „zoznam kandidátskych látok“ znamená „zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podliehajúcich autorizácii“.

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

spoločnosti vyrábajúce tieto látky v rámci EÚ.

### 3.3 Spoločnosti dodávajúce výrobky

Môže sa stať, že spoločnosti uvádzajúce výrobky na trh v EÚ musia spĺňať určité požiadavky na látky vo výrobkoch. Platí to bez ohľadu na to, či tieto výrobky vyrábajú sami alebo ich kupujú (v rámci alebo mimo EÚ). V tejto súvislosti dodávajú výrobky aj maloobchodní predajcovia, a tí môžu mať povinnosti súvisiace s látkami, ktoré tieto výrobky obsahujú.

**Upozorňujeme, že spoločnosti, ktoré vyrábajú, dovážajú a dodávajú výrobky môžu mať aj iné úlohy, a teda aj ďalšie povinnosti podľa nariadenia REACH ako tie, ktoré sú uvedené v tomto usmernení v kočke.** Spoločnostiam sa vo všeobecnosti odporúča, aby si zistili svoje povinnosti použitím nástroja [Navigator](#) (Navigátor) na webovom sídle agentúry ECHA. Navigátor pomáha príslušnému odvetviu priemyslu zistiť povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH a nájsť príslušné usmernenie k tomu, ako tieto povinnosti splniť.

Okrem toho v dodatku 1 úplného znenia *Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch* sú uvedené hlavné procesy alebo aktivity podľa nariadenia REACH, ktoré môžu ovplyvniť výrobcov, dovozcov a dodávateľov výrobkov.

## 4. Aké sú povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH, ktoré sa týkajú látok vo výrobkoch?

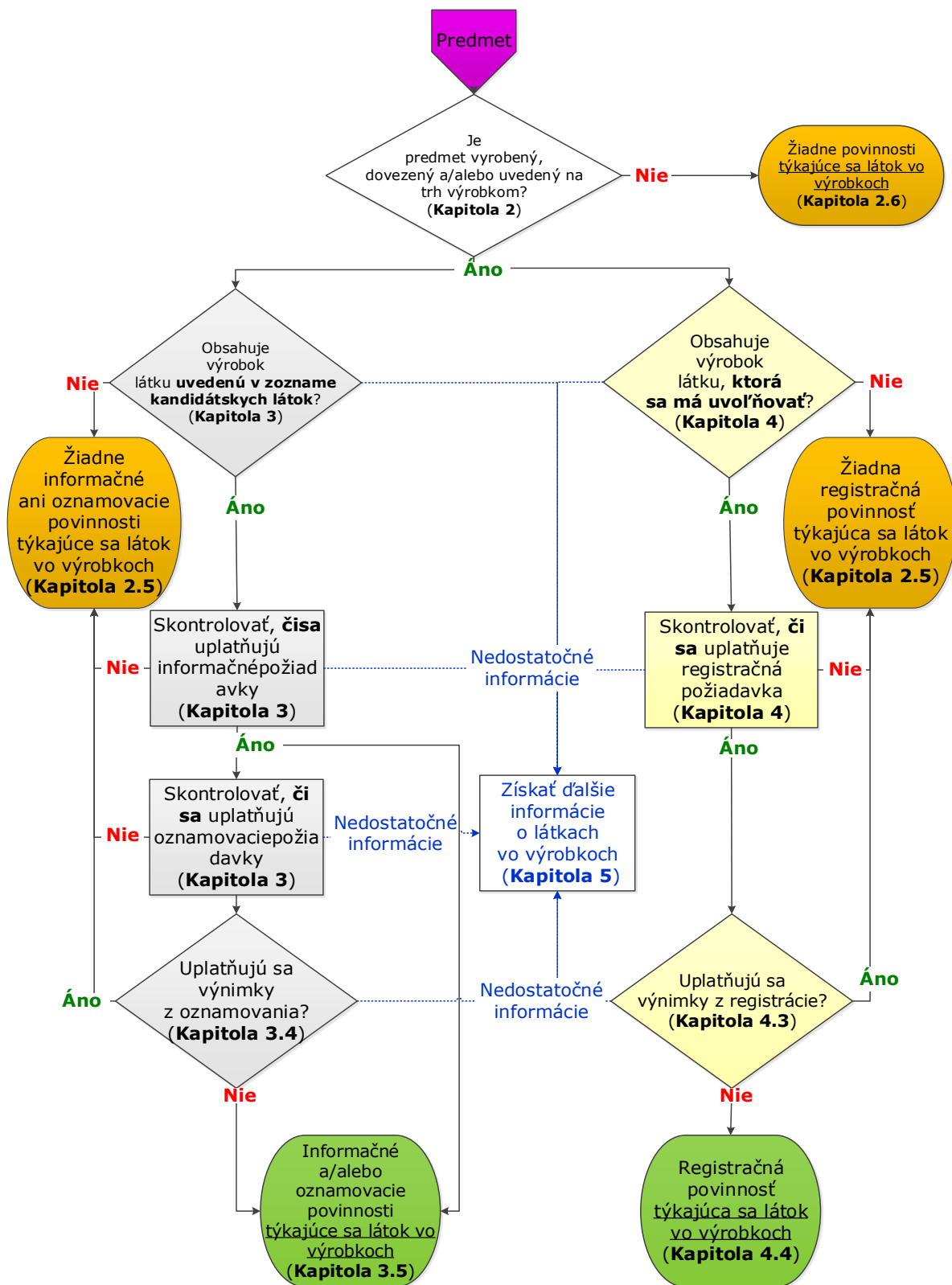
V ďalej uvedenej tabuľke sú uvedené povinnosti týkajúce sa registrácie (článok 7 ods. 1), oznámenia (článok 7 ods. 2) a oznamovania (článok 33) látok vo výrobkoch.

**Tabuľka 1: Povinnosti ohľadne látok vo výrobkoch**

Povinnosť	Registrácia látok vo výrobkoch	Oznamovanie látok vo výrobkoch	Poskytovanie informácií o látkach vo výrobkoch
právny základ v nariadení REACH	článok 7 ods. 1	článok 7 ods. 2	článok 33
subjekty, ktorých sa to týka	výrobcovia výrobkov a dovozcovia výrobkov	výrobcovia výrobkov a dovozcovia výrobkov	dodávatelia výrobkov
látky, ktorých sa to týka	látky, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov	látky v zozname kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podliehajúcich autorizácii	látky v zozname kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podliehajúcich autorizácii
prahová hodnota hmotnosti	1 tona ročne	1 tona ročne	-
prahová hodnota koncentrácie vo výrobku	-	0,1 hmotnostného % (w/w)	0,1 hmotnostného % (w/w)
<b>Výnimka z povinností je možná na základe toho, že:</b>			
látka už je zaregistrovaná na dané použitie (článok 7 ods. 6)	áno	áno	nie

Povinnosť	Registrácia látok vo výrobkoch	Oznamovanie látok vo výrobkoch	Poskytovanie informácií o látkach vo výrobkoch
expozíciu možno vylúčiť (čl. 7 ods. 3)	nie	áno	nie

V nasledujúcom diagrame (Obrázok 2) sa uvádza prehľad hlavných krokov pri identifikácii povinností z hľadiska látok vo výrobkoch a uvedené sú aj odkazy na príslušné oddiely v úplnom znení usmernenia.



Obrázok 2: Všeobecné postupy pri identifikovaní povinností týkajúcich sa látok vo výrobkoch podľa článkov 7 a 33



## 4.1 Požiadavky na látky v zozname kandidátskych látok nachádzajúce sa vo výrobkoch

### 4.1.1 Poskytovanie informácií o látkach vo výrobkoch

Každý dodávateľ výrobku obsahujúceho danú látku musí poskytnúť príjemcovi výrobku (článok 33 ods. 1) alebo spotrebiteľovi (článok 33 ods. 2) príslušné bezpečnostné informácie, ktoré má k dispozícii, ak sú splnené obidve tieto podmienky:

- látka je zaradená do zoznamu kandidátskych látok (pozri oddiel 2) a
- látka je vo vyrobených a/alebo v dovezených výrobkoch prítomná v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w).

Informácie sa musia poskytnúť **príjemcovi**<sup>5</sup> výrobku **pri prvom dodaní výrobku** po zaradení látky do zoznamu kandidátskych látok a **spotrebiteľovi na jeho požiadanie**, a to do 45 kalendárnych dní od prijatia žiadosti a bezplatne.

Ak pre bezpečné používanie výrobku obsahujúceho látku uvedenú v zozname kandidátskych látok nie sú potrebné nijaké konkrétne informácie, napríklad ak expozíciu možno vylúčiť vo všetkých štádiách životného cyklu výrobku vrátane zneškodňovania<sup>6</sup>, príjemcom výrobku alebo spotrebiteľom sa **musí prinajmenšom poskytnúť informácia o názve danej látky**. Poskytnutá informácia musí obsahovať vysvetlenie, že látka sa nachádza v aktuálnom zozname kandidátskych látok a že to je dôvodom poskytnutia tejto informácie.

Pokiaľ ide o povinnosť oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch vo všeobecnosti (t. j. komunikácia s príjemcami a spotrebiteľmi), pripomíname, že:

- prahová hodnota koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok 0,1 hmotnostného % (w/w) sa vzťahuje na každý dodaný výrobok. Táto prahová hodnota sa vzťahuje na každý výrobok predmetu vyrobeného z viacerých výrobkov, ktoré sú spojené alebo zostavené spolu (komplexné predmety),
- pre tieto povinnosti nie je stanovená žiadna prahová hodnota hmotnosti,
- distribútor dodávajúci výrobky spotrebiteľom neplní informačnú povinnosť voči spotrebiteľovi na požiadanie, iba ho odkáže na svojho dodávateľa alebo na výrobcu/dovozcu výrobkov,
- informačné povinnosti vznikajú na základe prítomnosti látky zo zoznamu kandidátskych látok vo výrobku. Tieto povinnosti sa uplatňujú bez ohľadu na to, či dodávateľ vie alebo nevie o prítomnosti daných látok. Preto je v záujme dodávateľa, aby si vyhľadal informácie o prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok,
- poskytovanie informácií na požiadanie spotrebiteľa nezávisí od toho, či si konkrétny spotrebiteľ výrobok kúpil.

### 4.1.2 Oznámenie látok vo výrobkoch

Oznámenie je predloženie konkrétnych informácií o látke a jej použitíach vo výrobkoch, alebo aj o použití výrobku agentúre ECHA. Oznámenie týkajúce sa látky vo výrobkoch sa vyžaduje od **výrobcu alebo dovozcu výrobku** vtedy, keď sú splnené všetky tieto podmienky:

<sup>5</sup> Pojem „príjemcovia“ sa vzťahuje na priemyselných alebo profesionálnych používateľov a distribútorov, ale nie na spotrebiteľov.

<sup>6</sup> Odporúča sa zdokumentovať dôvody, ktoré vedú k záveru, že na umožnenie bezpečného používania výrobku, nie je potrebné poskytnúť žiadne iné informácie okrem názvu látky (pozri pododdiel 2.6 úplného znenia usmernenia).

- látka je zaradená do zoznamu kandidátskych látok (pozri oddiel 2),
- látka je vo vyrobených a/alebo v dovezených výrobkoch prítomná v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w),
- celkové množstvo látky, ktorá je prítomná vo všetkých vyrábaných a/alebo dovážaných výrobkoch, ktoré obsahujú viac ako 0,1 hmotnostného % látky (w/w), je väčšie ako jedna tona ročne na výrobcu/dovozcu.

Ak je však splnená niektorá z nasledujúcich podmienok, žiadne oznámenie sa nevyžaduje:

- výrobca/dovozca môže vylúčiť vystavenie osôb alebo životného prostredia účinku látky za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok použitia vrátane ich zneškodňovania (t. j. môže sa preukázať, že nedochádza k žiadnej expozícii počas životnosti výrobkov alebo v štádiu odpadu),
- látku už na dané použitie (t. j. použitie látky vo výrobku) zaregistrovala spoločnosť alebo iná spoločnosť,
- výrobky boli len vyrábané a/alebo dovážané výrobcom/dovozcom predtým, ako bola látka zaradená do zoznamu kandidátskych látok.

Prahová hodnota koncentrácie látky 0,1 hmotnostného % (w/w) sa vzťahuje na každý výrobok v stave, v akom bol vyrobený alebo dovezený. Táto prahová hodnota sa vzťahuje na každý výrobok komplexného predmetu. Dovozca komplexného predmetu je dovozcom rôznych výrobkov, z ktorých je komplexný predmet vyrobený, a preto musí mať informácie o každom z nich, aby bol schopný plniť svoje oznamovacie povinnosti. V oddiele 3.2.2 úplného znenia *Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch* sa uvádzajú ďalšie podrobnosti a scenáre týkajúce sa toho, kto je zodpovedný oznámiť každý z výrobkov v komplexnom predmete. Obsahuje ilustračné scenáre pre predmety zostavené, spojené alebo opatrené náterom v EÚ a pre dovezené komplexné predmety.

Oznámenie o látkach vo výrobkoch sa má vykonať najneskôr šesť mesiacov po tom, ako bola látka zaradená do zoznamu kandidátskych látok.

## 4.2 Požiadavky na látky, ktoré sa majú zámerne uvoľňovať z výrobkov

### 4.2.1 Registrácia látok vo výrobkoch

Registrácia je predloženie technickej dokumentácie s informáciami o vlastnostiach látky agentúre ECHA a v prípade potreby správy o chemickej bezpečnosti dokumentujúcej hodnotenie chemickej bezpečnosti tejto látky. Látku vo výrobkoch je povinný registrovať **výrobca alebo dovozca výrobku** len vtedy, ak sú splnené tieto dve podmienky:

- látka sa má zámerne uvoľňovať z vyrábaných a/alebo dovážaných výrobkov za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok použitia a
- celkové množstvo látky, ktorá je prítomná vo vyrábaných a/alebo dovážaných výrobkoch, z ktorých sa má látka zámerne uvoľňovať, je väčšie ako jedna tona ročne.

V prípade druhej podmienky sa musia vziať do úvahy množstvá, ktoré sa majú zámerne uvoľňovať, ako aj množstvá, ktoré sa nemajú zámerne uvoľňovať, alebo sa vôbec neuvoľňujú. Okrem toho, ak sa vyrábajú alebo dovážajú rozličné typy výrobkov so zámerným uvoľňovaním, množstvá vo všetkých výrobkoch so zámerným uvoľňovaním sa spočítavajú.

Ak nie sú splnené vyššie uvedené podmienky, agentúra ECHA môže aj tak rozhodnúť, že výrobca alebo dovozca látky musí zaregistrovať každú látku vo výrobku, ak množstvo látky prevyšuje 1 tonu ročne a je podozrenie, že látka, ktorá sa z výrobku uvoľňuje, ohrozuje ľudské zdravie alebo životné prostredie.

V každom prípade výrobca alebo dovozca výrobku nemusí látku zaregistrovať, ak túto látku už na dané použitie (t. j. použitie látky vo výrobku) už zaregistrovala iná spoločnosť.

## 5. Praktické usmernenie k zisťovaniu požiadaviek na látky vo výrobkoch

Tento oddiel je zameraný na poskytnutie konkrétnej pomoci pri zisťovaní požiadaviek na látky vo výrobkoch opísaných v oddiele 4.

### 5.1 Rozhodovanie, či predmet je alebo nie je výrobkom

Správne, konzistentné a dobre zdokumentované rozhodnutie o tom, čo je výrobok podľa nariadenia REACH, je hlavným aspektom pri určovaní vašej úlohy a vašich povinností ako výrobcu, dovozcu a dodávateľa výrobkov.

V mnohých prípadoch je vymedzenie pojmu výrobok podľa nariadenia REACH (pozri oddiel 2.1) jasné. Rozhodnutie o tom, či predmet je alebo nie je výrobok, možno vykonať priamo porovnaním významu fyzikálnych a chemických vlastností pre dosiahnutie funkcie predmetu, t. j. podľa krokov 1 a 2 v postupe znázornenom na Obrázok 3. Ak však nie je možné jednoznačne dospieť k záveru, či predmet vyhovuje alebo nevyhovuje definícii výrobku podľa nariadenia REACH, potrebné je dôkladnejšie hodnotenie.

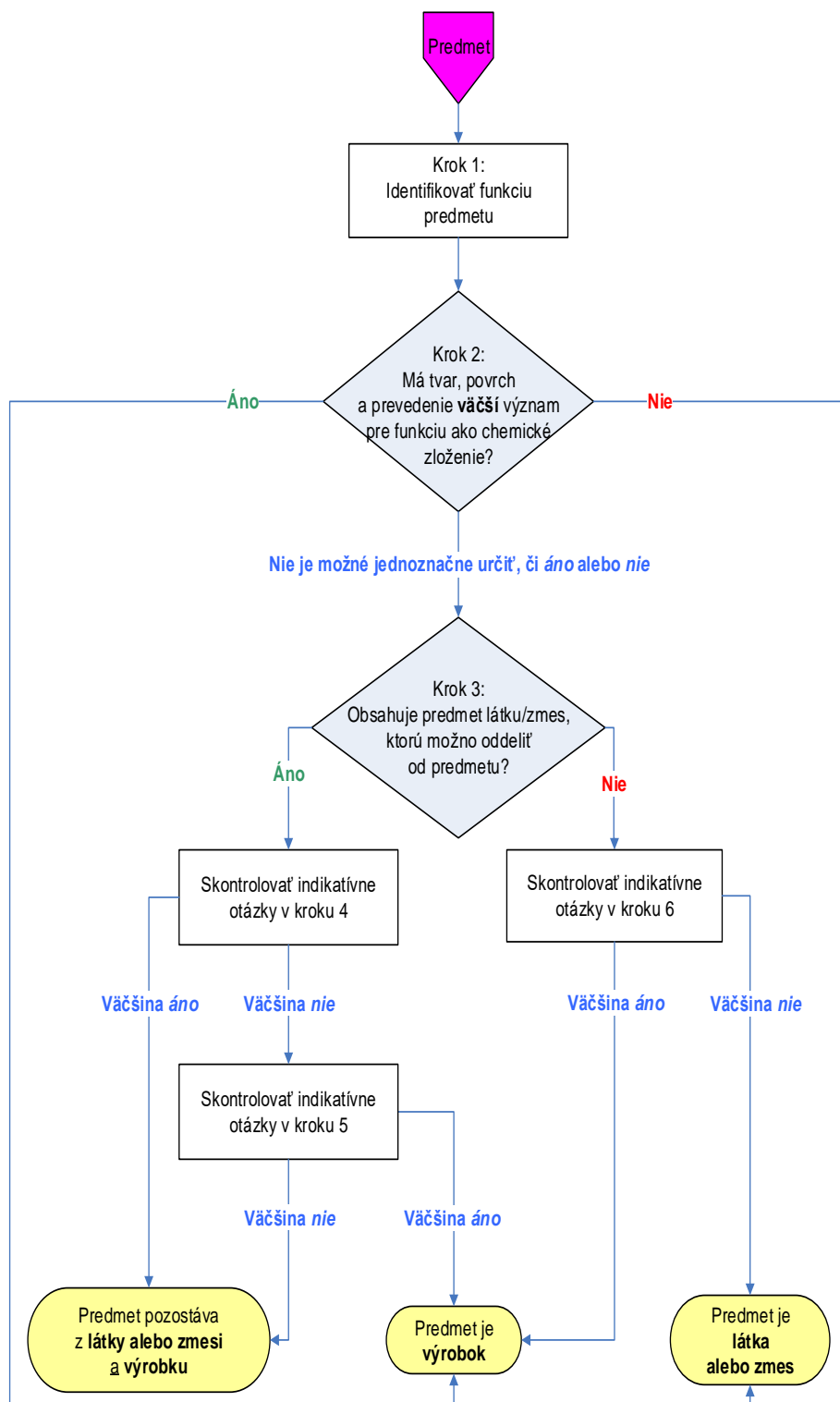
Pred týmto hodnotením je potrebné posúdiť, či predmet obsahuje látku alebo zmes, ktorú možno fyzicky oddeliť od predmetu (napr. liatím alebo žmýkaním/ pozri krok 3). V závislosti od tohto zdôvodnenia hodnotenie môže pozostávať z odpovedí na rad otázok v krokoch 4 a 5 alebo v kroku 6. Na základe týchto odpovedí sa bude môcť dať usúdiť, aký je stav predmetu.

Jedným výsledkom tohto procesu môže byť záver, že predmet je kombináciou výrobku (ktorý funguje ako zásobník alebo nosný materiál) a látky/zmesi, ako napr. kazeta do tlačiarne alebo zvlhčená čistiaca utierka. Je potrebné poznamenať, že dovozca alebo dodávateľ takéhoto predmetu sa zároveň považuje za dovozcu alebo dodávateľa látky/zmesi. Z tohto dôvodu by mohol mať aj iné povinnosti okrem povinností dovozcu a dodávateľa výrobkov. To znamená, že látky v zásobníku alebo v nosnom materiáli by mohli napríklad podliehať povinnosti registrácie alebo povinnosti dodania spolu s predložením karty bezpečnostných údajov. Dovozcovia a dodávatelia „kombinácie výrobku a látky/zmesi“ preto musia samostatne skontrolovať, či sa na nich vzťahujú povinnosti pre výrobok a či sa na nich vzťahujú povinnosti pre látku/zmes.

V rámci kroku 2 sa predtým, ako sa prejde k ďalším krokom, dôrazne odporúča vykonať posúdenie, či sa výrobok má, alebo nemá posudzovať ako „výrobok so zámerným uvoľňovaním látky/zmesi“, ako je vymedzené v oddiele 2.2.

Kroky 3 až 6 boli vypracované na podporu dôkladnejšieho posudzovania určitých veľkých (pod)skupín predmetov so spoločnými vlastnosťami. Pripomíname, že tieto kroky sa netýkajú všetkých možných predmetov, preto nemusia umožniť dosiahnutie konečného záveru o konkrétnom predmete, ktorý sa posudzuje. V takých prípadoch musí posúdenie zohľadniť iné špecifické hľadiská, ktoré umožnia odpovedať na otázku v kroku 2 tohto postupu.

Každý z týchto krokov je podrobnejšie opísaný v oddiele 2.3 úplného znenia *Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch*.



Obrázok 3: Diagram zobrazuje rozhodovanie o tom, či predmet je výrobok alebo nie

## 5.2 Rozhodovanie, či sa látka uvoľňuje alebo neuvoľňuje zámerne

Ak sa látka má zámerne z výrobku uvoľňovať, možno bude potrebné ju registrovať podľa nariadenia REACH. Preto je dôležité určiť, či uvoľňovanie tejto látky z výrobkov je alebo nie je zámerne s cieľom zistiť možné povinnosti týkajúce sa registrácie tejto látky vo výrobkoch.

Ak hlavnou funkciou predmetu je dodanie látky alebo zmesi, potom sa tento predmet zvyčajne považuje za kombináciu výrobku a látky/zmesi. Takéto dodanie látky resp. zmesi sa nepovažuje za „zámerne uvoľňovanie“ z výrobkov v zmysle nariadenia REACH.

Látka sa má teda zámerne uvoľňovať z výrobkov, ak spĺňa **doplňovú funkciu**, ktorú by nebolo možné dosiahnuť, ak by sa látka neuvoľňovala (v oddiele 2.2 boli ako príklad uvedené vonné látky v detských hračkách). Na rozdiel od toho, uvoľňovanie látky z dôvodu starnutia výrobkov alebo opotrebovania alebo ako nevyhnutný vedľajší účinok fungovania výrobku sa vo všeobecnosti nepovažuje za zámerne uvoľňovanie. Takéto uvoľňovanie neplní samo osebe nijakú funkciu.

Zámerné uvoľňovanie látky z výrobku sa musí uskutočňovať za **bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia**. To znamená, že k uvoľňovaniu látky musí dôjsť počas životnosti výrobku. Preto sa uvoľňovanie látky v štádiu výroby alebo zneškodňovania v rámci životného cyklu výrobku nepovažuje za zámerne uvoľňovanie. Podobne ani uvoľnenie v dôsledku nehody alebo z dôvodu akéhokoľvek nesprávneho použitia, ktoré nie je v súlade s návodom alebo fungovaním výrobku, nie je uvoľnenie za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia, a preto sa nepovažuje za zámerne uvoľňovanie.

## 5.3 Určenie koncentrácie a hmotnosti látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobkoch

Určenie koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok je podstatné na overenie, či sa uplatňujú **informačné** a **oznamovacie** povinnosti.

Látka uvedená v zozname kandidátskych látok môže byť začlenená do výrobku počas jeho výroby. Môže byť aj neskôr začlenená do už existujúceho výrobku alebo nanosená na už existujúci výrobok (samostatný alebo začlenený do komplexného predmetu), pričom látka uvedená v zozname kandidátskych látok sa môže použiť ako taká alebo obsiahnutá v zmesi (napr. nátery, základné nátery, lepidlá, tmely) a stáva sa preto neoddeliteľnou súčasťou výrobku (alebo komplexného predmetu).

V Tabuľka 2 sú znázornené viaceré scenáre, ako určiť koncentráciu látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobku (v hmotnostných % (w/w)).

**Tabuľka 2: Scenáre znázorňujúce postup pri určovaní koncentráciu látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobkoch (w/w).**

Scenár	Výpočet koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok (w/w)	Príklad(-y)
<b>I. Výrobok vyrobený z látky uvedenej v zozname kandidátskych látok ako takej alebo v zmesi</b>	Koncentrácia sa vypočíta z celkovej hmotnosti výrobku, t. j. hmotnosť látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobku, sa vydolí a celkovou hmotnosťou výrobku.	Plastový výrobok vyrobený zo zmesi (napr. stolička vyrobená vstrekaním, plastová potlač na tričko), ktorá obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.

Scenár	Výpočet koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok (w/w)	Príklad(-y)
<b>II. Látka uvedená v zozname kandidátskych látok ako taká alebo v zmesi, použitá na spojenie dvoch alebo viacerých výrobkov (komplexný predmet)</b>	Koncentrácia látky uvedenej v zozname kandidátskych látok sa vypočíta z celkovej hmotnosti komplexného predmetu, t. j. hmotnosť látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza v komplexnom predmete sa vydolí celkovou hmotnosťou komplexného predmetu.	Pozri Obrázok 1 B).
<b>III. Látka uvedená v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza v náteroch</b>		Príklady náterových zmesí: farba, lak, fermež, funkčný povlak
<b>III. A) Výrobok celý opatrený náterom</b>	Koncentrácia látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobku (celom/čiastočne) opatrenom náterom sa vypočíta z celkovej hmotnosti výrobku s náterom, t. j. hmotnosť látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobku opatreného náterom sa vydolí celkovou hmotnosťou výrobku.	
<b>III. B) Výrobok čiastočne opatrený náterom</b>		
<b>III. C) Komplexný predmet opatrený náterom</b>	Koncentrácia látky uvedenej v zozname kandidátskych látok sa vypočíta z celkovej hmotnosti komplexného predmetu, t. j. hmotnosť látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza v komplexnom predmete opatrenom náterom sa vydolí celkovou hmotnosťou komplexného predmetu opatreného náterom.	
<b>IV. Veľmi komplexné predmety</b> (kombinácia jednoduchších komplexných predmetov a iných výrobkov)	Pravidlá na výpočet uvedené v scenároch I až III sa uplatňujú pre každý výrobok alebo jednoduchší komplexný predmet.	Pohovka, bicykel, mobilný telefón, automobil a lietadlo.

Jednou z podmienok **oznamovacej povinnosti** je prahová hodnota 1 tona na účastníka ročne pre látku uvedenú v zozname kandidátskych látok, ktorá je prítomná vo všetkých vyrobených a/alebo dovezených výrobkoch v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w).

Výpočet celkového množstva tej istej látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo všetkých výrobkoch (samostatných alebo začlenených do komplexných predmetov) vyrobených alebo dovezených tým istým účastníkom, v tonách, si vyžaduje tri kroky:

1. Určenie, či látka uvedená v zozname kandidátskych látok je prítomná v koncentrácii vyššej ako prahová hodnota 0,1 hmotnostného % (w/w) pre každý vyrobený alebo dovezený výrobok.

Výpočet koncentrácie látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza vo výrobkoch alebo komplexných predmetoch sa vykoná, ako je uvedené v Tabuľka 2.

2. Vypočítajte množstvo látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá sa nachádza v každom výrobku alebo type výrobku vyrobenom alebo dovezenom za rok, ak je prítomná s koncentráciou vyššou ako je prahová hodnota 0,1 hmotnostného % (w/w), v tonách.

3. Vypočítajte celkovú hmotnosť v tonách pre všetky výrobky sčítaním hmotnosti vypočítanej pre každý výrobok alebo typ výrobku podľa uvedeného bodu 2.

Ak celkové množstvo látky uvedenej v zozname kandidátskych látok, ktorá je prítomná vo všetkých vyrobených a/alebo dovezených výrobkoch, ktoré obsahujú viac ako 0,1 hmotnostného % (w/w) látky, presahuje 1 tonu na účastníka ročne, výrobca/dovozca je povinný predložiť agentúre ECHA oznámenie látky vo výrobkoch pre danú látku uvedenú v zozname kandidátskych látok.

## 5.4 Určenie, či sa uplatňujú alebo neuplatňujú výnimky z oznamovania

Pri oznamovaní látky vo výrobkoch sa môžu uplatniť dve konkrétne výnimky:

- výnimka na základe vylúčenia expozície a
- výnimka pre látky, ktoré už boli zaregistrované na dané použitie.

Podľa článku 7 ods. 3 sa oznámenie nevyžaduje, ak výrobca alebo dovozca výrobkov môžu vylúčiť expozíciu ľudí alebo životného prostredia za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia<sup>7</sup> vrátane zneškodňovania<sup>8</sup>. Výrobca/dovozca, ktorý chce preukázať vylúčenie expozície, musí zabezpečiť, aby látka SVHC zaradená do zoznamu kandidátskych látok neprichádzala do styku s ľuďmi alebo so životným prostredím. Pri posudzovaní vylúčenia expozície sa musia brať do úvahy všetky cesty expozície vo všetkých štádiách životného cyklu výrobku (životnosť a štádium odpadu).

Podľa článku 7 ods. 6 oznamovanie látky vo výrobkoch nie je povinné, ak látka už je zaregistrovaná na dané použitie. Týka sa to každej registrácie daného použitia látky v tom istom dodávateľskom reťazci alebo v ktoromkoľvek inom dodávateľskom reťazci, t. j. na uplatnenie tejto výnimky z oznamovania registrujúci nemusí byť nevyhnutne v rovnakom dodávateľskom reťazci ako potenciálny oznamovateľ. Látka už bola zaregistrovaná na konkrétne použitie, ak sú splnené tieto dve podmienky:

- látka je rovnaká ako látka, ktorá už bola zaregistrovaná,
- použitie látky je rovnaké ako použitie opísané v registrácii látky, t. j. registrácia sa týka použitia v danom výrobku.

Informácie o látke na **portáli agentúry ECHA na šírenie informácií o látkach**, ku ktorému možno získať prístup prostredníctvom webového sídla agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, spravidla nebudú postačujúce na určenie, či sú dve použitia rovnaké na vyvodenie záveru o tom, či sa bude uplatňovať výnimka pre látky už zaregistrované na dané použitie.

Pripomíname, že riadne posúdenie a zdokumentovanie vylúčenia expozície alebo zisťovanie, či látka už je zaregistrovaná na dané použitie, si môže vyžadovať viaceré zdroje a môže byť zložitejšie než príprava a predloženie oznámenia látky vo výrobkoch. Odôvodnenie platnej výnimky by sa malo zdokumentovať, aby bolo možné ho na požiadanie predložiť orgánom presadzovania práva.

Ďalšie hľadiská týkajúce sa uplatniteľnosti výnimiek z oznamovacej povinnosti pre látky vo

<sup>7</sup> Pojmy „bežné podmienky použitia“ a „odôvodnene predpokladané podmienky použitia“ sú vysvetlené v oddiele 5.2.

<sup>8</sup> Pojem „zneškodňovanie“ zahŕňa aj štádium odpadu. Toto štádium, ako súčasť životného cyklu látky, sa musí brať do úvahy v rámci posudzovania expozície pri preukazovaní „vylúčenia expozície“.

výrobkoch sú uvedené v oddiele 3.3 úplného znenia usmernenia.

## 6. Ako splniť povinnosť oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch

Výrobcovia výrobkov v EÚ a dovozcovia výrobkov do EÚ a všetci účastníci dodávateľského reťazca sú povinní poskytovať v smere dodávateľského reťazca informácie o prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok (pri koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného % (w/w)). Poskytnuté informácie by mali byť dostatočné na to, aby umožňovali bezpečné používanie výrobkov, ktoré uvádzajú na trh. Zatiaľ čo priemyselní/obchodní účastníci dodávateľského reťazca by mali tieto informácie dostávať automaticky, spotrebiteľia si musia informácie vyžiadať. Odporúča sa vždy poskytnúť odpoveď na žiadosť spotrebiteľa, a to aj v prípade, ak žiadna látka zo zoznamu kandidátskych látok nie je prítomná vo výrobku.

Pri rozhodovaní, ktoré informácie je potrebné zhromaždiť a poskytnúť, aby sa umožnilo bezpečné používanie výrobku, musí dodávateľ výrobku zohľadniť všetky štádiá životného cyklu počas používania výrobku. Môže tam patriť napríklad:

- ďalšie priemyselné a profesionálne spracúvanie alebo zostavovanie výrobkov,
- balenie (prebalovanie) alebo skladovanie výrobkov,
- priemyselné, profesionálne a spotrebiteľské konečné použitie výrobkov vrátane inštalácie a údržby.

Dodávateľ by mal navyše zohľadniť aj recyklovanie a zneškodňovanie výrobkov, ako aj predvídateľné nesprávne používanie výrobkov, predovšetkým zo strany spotrebiteľov.

Výrobca alebo dovozca výrobku, ako prvý účastník dodávateľského reťazca výrobku, musí zohľadniť všetky odôvodnene predpokladané kroky a činnosti týkajúce sa jeho výrobku v rámci dodávateľského reťazca. Účastníci ďalej v smere dodávateľského reťazca, ktorí môžu mať presnejšie znalosti o mieste a spôsobe používania výrobku ďalším(-i) používateľom(-mi), by mali poskytnúť každú doplňujúcu informáciu, ktorú majú k dispozícii a ktorá je relevantná pre činnosti vykonávané ich zákazníkmi.

Všetci účastníci, ktorí dostávajú informácie o prítomnosti látok uvedených v zozname kandidátskych látok a o bezpečnom používaní, musia každú relevantnú informáciu postúpiť nasledujúcemu účastníkovi dodávateľského reťazca alebo na požiadanie spotrebiteľom, pričom sa zohľadnia očakávané použitia a podmienky používania výrobku uvedeného na trh.

V prípade komplexných predmetov sa informačné požiadavky podľa článku 33 nariadenia REACH uplatňujú na každý výrobok, ktorý obsahuje látku uvedenú v zozname kandidátskych látok (s koncentraciou >0,1 hmotnostného % (w/w)), ktorý je začlenený do komplexného predmetu (pozri príklad 12 v úplnom znení usmernenia).

V nariadení REACH nie je špecifikovaná konkrétna forma poskytovania informácií o látkach vo výrobkoch. Musíte si zvoliť najvhodnejší formát na poskytovanie informácií v závislosti od obsahu a adresáta informácií (napr. priemyselní alebo profesionálni používatelia, spotrebiteľia).

Štandardné listy s odpoveďami môžu byť vhodným prostriedkom na informovanie spotrebiteľov, zatiaľ čo profesionálny alebo priemyselný používateľ by mohol byť lepšie informovaný prostredníctvom samostatného návodu na používanie. Spomedzi viacerých možných formátov sú k dispozícii aj informačné systémy alebo nástroje na uľahčenie oznamovania informácií v rámci celého dodávateľského reťazca a spotrebiteľom.

## 7. Kde možno nájsť ďalšie usmernenie?

Toto usmernenie v kocke by malo slúžiť ako pomôcka pri rozhodovaní, ktoré je nevyhnutné na



určenie povinností týkajúcich sa látok vo výrobkoch podľa nariadenia REACH. Odporúčame vám však oboznámiť sa s úplným znením *Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch*, aby ste mohli určiť, či sa na vás vzťahujú alebo nevzťahujú požiadavky týkajúce sa látok vo výrobkoch.

Úplné znenie usmerňovacieho dokumentu obsahuje podrobnejšie vysvetlenie pojmov a zásad uvedených v tomto dokumente, ako aj príklady.

Spoločnosti, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo uvádzajú výrobky na trh, nemajú vždy k dispozícii informácie, ktoré sú potrebné na stanovenie, či sa na nich vzťahujú povinnosti v súvislosti s látkami vo výrobkoch. Identifikácia látok vo výrobkoch, ako aj vyčíslenie ich množstva je v mnohých prípadoch možné len vtedy, ak účastníci dodávateľského reťazca sprístupnia príslušné informácie. **Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca** je preto najdôležitejším a najúčinnnejším spôsobom, ako zhromaždiť informácie potrebné na identifikáciu a splnenie vašich povinností podľa nariadenia REACH. Aj keď môže byť v určitých situáciách užitočná chemická analýza (napr. na získanie a potvrdenie informácií potrebných na dosiahnutie súladu), môže priniesť nejednoznačné výsledky a/alebo byť veľmi nákladná, a preto sa ako uprednostňovaný nástroj na získanie informácií neodporúča.

V oddiele 5 úplného znenia *Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch* sú uvedené všeobecné odporúčania pre výrobcov, dovozcov a ďalších dodávateľov výrobkov týkajúce sa vykonávania ich úloh pri získavaní a následnom hodnotení informácií potrebných na plnenie povinností v súvislosti s látkami vo výrobkoch. Je to obzvlášť dôležité v prípadoch, keď dodávateľ nedostal informácie automaticky prostredníctvom dodávateľského reťazca. Dodatok 5 k úplnému zneniu usmernenia dopĺňa tieto všeobecné odporúčania pre komplexné predmety.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO  
ECHA.EUROPA.EU