

SVHC in REACH izjave



Simona Miklavčič, 20.11.2019

REACH izjava

- Dokument, ki potrjuje, da je proizvod skladen z Uredbo REACH št. 1907/2006
- **REACH številka snovi** je samo **eden izmed podatkov**, ki jo potrebujemo za izdelavo izjave o skladnosti z REACH

VARNOSTNI LIST v skladu z Uredbo 1907/2006

Trgovsko ime: **Kalijev nitrat**

Datum izdelave: **15.11.2011** · Datum spremembe: **28.10.2019** · Izdaja: 1

ODDELEK 1. IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA

1.1. Identifikator izdelka

Trgovsko ime

Kalijev nitrat

Naziv

Kalijev nitrat (CAS: 7757-79-1, EC: 231-818-8)

REACH Registracijska številka

01-2119488224-35

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe

Surovina v kemijski industriji.

ODDELEK 3. SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

3.1. Snovi

Za zmesi glej 3.2.

3.2. Zmesi

Naziv	CAS EC Indeks	%	Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)	Posebne mejne koncentracije	Registracijska št. REACH
linalol	78-70-6 201-134-4 603-235-00-2	6,5	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1B; H317 Eye Irrit. 2; H319		01-2119474016-42
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	4,8-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	Eye Irrit. 2; H319; C ≥ 50 %	01-2119457610-43
etil 2,3-epoksi-3-fenilbutirat	77-83-8 201-061-8 -	4,18	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Chronic 2; H411		01-2119967770-28

Podatki za pripravo REACH izjave

- Opredelitev proizvoda
 - ✓ Snov
 - ✓ Zmes
 - ✓ Izdelek

Vsaka vrsta proizvoda ima svoje zahteve glede REACH in svoje izjave!

Zahteve REACH:

- Registracija snovi
- Obveščanje v dobavni verigi
 - ✓ Varnostni list (snovi, zmesi), e-SDS!
 - ✓ SVHC izjave (izdelki)
- Omejitve in avtorizacije

Kratek pregled Uredbe REACH

- Uredba o **Registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij**

- Zadeva **vse** kemikalije, ne le nevarnih

Registracija:

- Sporočanje podatkov o vseh snoveh, proizvedenih / uvoženih v količini nad 1 tono letno

Evalvacija:

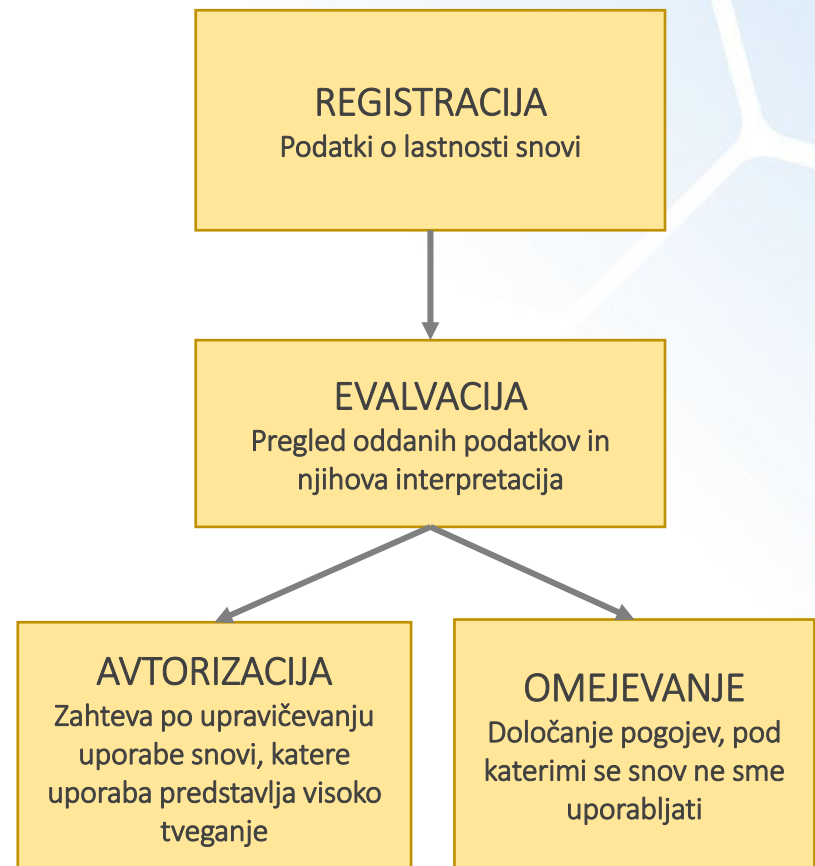
- Pregledovanje podatkov, ki jih industrija sporoči o snoveh, in sprejemanje regulatornih odločitev na podlagi le-teh

Avtorizacija:

- Zahteva po pridobitvi dovoljenja za uporabo / proizvodnjo snovi, katerih uporaba predstavlja visoko tveganje

Omejevanje:

- Postavljanje splošnih pogojev za uporabo snovi, pri katerih drugače obstaja tveganje



Annex XVII, REACH: Omejitve

- <https://echa.europa.eu/sl/substances-restricted-under-reach>

Stran 1 od 2 50 Items per Page Prikazujem 1 - 50 od 70 zadetkov. -- Prva Prejšnja Naslednja Zadnja --

Substance name 	EC No. 	CAS No. 	Entry no. 	Conditions	Appendices	Remarks 	
<small>razširi/skrči</small> Polychlorinated terphenyls (PCTs)	-	-	01				
Chloroethene Vinyl Chloride	200-831-0	75-01-4	02				
Liquid substances or mixtures which are regarded as dangerous in accordance with Directive 1999/45/EC or are fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 (See group members): <small>Hazard class 4.1 EC No.: - CAS No.: -</small>	-	-	03				

Annex XVII, REACH: Omejitve

Stolpec 1 Oznaka snovi, skupine snovi ali zmesi	Stolpec 2 Pogoji omejitve
1. Poliklorirani terfenili (PCT)	Se ne dajejo v promet ali uporabljajo: — kot snovi, — v zmesih, vključno z odpadnimi olji, ali v opremi z vsebnostjo PCT višjo od 50 mg/kg (0,005 masnega %).
2. Kloroetilen (vinil klorid) Št. CAS 75-01-4 Št. ES 200-831-0	Se ne uporablja kot potisni plin za razprševanje aerosolov za kateri koli namen. Aerosolni razpršilniki, ki vsebujejo snov kot potisni plin, se ne dajejo v promet.
<p>▼ M6</p> <p>► M3 3. Tekoče snovi ali zmesi, ► M3 ————— ◀ ali izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v katerega koli od naslednjih razredov ali kategorij nevarnosti iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008:</p> <p>(a) razredi nevarnosti 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrste A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 iz kategorij 1 in 2, 2.14 iz kategorij 1 in 2, 2.15 vrste A do F;</p> <p>(b) razredi nevarnosti 3.1 do 3.6, 3.7 (škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (razen narkotičnih učinkov), 3.9 in 3.10;</p> <p>(c) razred nevarnosti 4.1;</p>	<p>1. Ne uporabljajo se v:</p> <p>— okrasnih izdelkih, namenjenih za dajanje svetlobe ali barvnih učinkov z različnimi fazami, na primer v okrasnih svetilkah in pepelnikih,</p> <p>— trikih in šaloh,</p> <p>— igrh za enega ali več udeležencev ali katerem koli izdelku, namenjenem za uporabo kot takem, četudi samo za okrasne namene.</p> <p>2. Izdelki, ki niso v skladu z odstavkom 1, se ne dajejo v promet.</p>

Navedbe v varnostnem listu

ODDELEK 15. ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (sprememba Uredba Komisije (EU) št. 830/2015) - s spremembami in dopolnitvami
- Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 - s spremembami in dopolnitvami
- Zakon o kemikalijah /ZKem/
- Uredba o odpadkih (Uradni list RS, št. 37/15 in 69/15)
- Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07, 67/11, 68/11 – popr., 18/14, 57/15, 103/15, 2/16 – popr., 35/17, 60/18 in 68/18)
- Sklep o objavi prilog A in B k Evropskemu sporazumu o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga /ADR/
- Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Uradni list RS, št. 100/01, 39/05, 53/07, 102/10, 43/11 – ZVZD-1, 38/15 in 78/18)
- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 33/18)
- Seznam harmoniziranih standardov za osebno varovalno opremo (C 412 / 11.12.2015, z vsemi spremembami in dopolnitvami)
- Zakon o varnosti in zdravju pri delu (Ur. list RS št. 43/2011)

15.1.1. Podatki v skladu z direktivo 2004/42/ES o omejevanju emisij hlapnih organskih spojin (smernica HOS)

HOS - Kategorija in mejna vrednost: A(h) 30 g/l. Ta proizvod vsebuje: 0 g/l HOS.

15.1.2. Posebna navodila

Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH) Priloga XVII - pogoji omejitve: 52 (di-izononil ftalat).

52. Naslednji ftalati (ali druge številke CAS in ES, ki zajemajo to snov):

(a) di-„izononil“ ftalat (DINP)

Št. CAS 28553-12-0 in 68515-48-0

Št. ES 249-079-5 in 271-090-9

(b) di-„izodecil“ ftalat (DIDP)

Št. CAS 26761-40-0 in 68515-49-1

Št. ES 247-977-1 in 271-091-4

(c) di-n-oktil ftalat (DNOP)

Št. CAS 117-84-0

Št. ES 204-214-7

1. Se ne uporabljajo v igračah in izdelkih za nego otrok, ki jih otroci lahko dajejo v usta, kot snovi ali v zmesih v koncentracijah, večjih od 0,1 masnega % plastificiranega materiala.

► **C6** 2. Takšne igrače in izdelki za nego otrok, ki vsebujejo te ftalate v koncentracijah, večjih od 0,1 masnega % plastificiranega materiala, se ne dajejo v promet. ◀

► **M30** ◀

4. V tem vnosu je „izdelek za nego otrok“ vsak izdelek, namenjen za lažanje spanja, sproščanja, umivanja in hranjenja otrok ali za to, da ga otroci sesajo.

Annex XIV, REACH: Avtorizacija

- <https://echa.europa.eu/sl/authorisation-list>
- Dovoljena uporaba samo v primeru, če je v skladu z avtorizacijo

Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)
		Datum zadnje uporabe ⁽¹⁾	Datum poteka ⁽²⁾	
Benzil butil ftalat (BBP) št. EC: 201-622-7 št. CAS: 85-68-7	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	21. avgust 2013	21. februar 2015	Uporabe v stični ovojniini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES.
Dibutil ftalat (DBP) št. EC: 201-557-4 št. CAS: 84-74-2	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	21. avgust 2013	21. februar 2015	Uporabe v stični ovojniini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES.

Datum ali datume vsaj 18 mesecev pred datumom poteka, do katerega morajo **prispeti vloge**, če želi vlagatelj nadaljevati uporabo ali dajanje snovi v promet za določene uporabe po datumu poteka; te nadaljnje uporabe se dovolijo po datumu poteka do sprejetja odločitve glede predložene avtorizacije.

Datum, s katerim se **prepove** dajanje v promet in uporaba snovi, če se ne pridobi avtorizacija (v nadaljevanju „datum poteka“), ki morajo po potrebi upoštevati poseben proizvodni cikel za to uporabo.

Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe (¹)	Datum poteka (²)		
41.	Smola, premogov katran, visokotemp. št. ES: 266-028-2 št. CAS: 65996-93-2	rakotvorna (skupina 1B), PBT, vPvB	4. april 2019	4. oktober 2020	—	—
42.	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran [zajema natančno opredeljene snovi in snovi UVCB, polimere in homologe] št. ES: — št. CAS: —	lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – okolje)	4. julij 2019	4. januar 2021	—	—
43.	4-noniifenol, razvejan in nerazvejan, etoksiliran [snovi z nerazvejano in/ali razvejano alkilno verigo z 9 ogljikovimi atomi, ki se na 4. mestu kovalentno veže na fenol, etoksiliran, ki zajemajo snovi UVCB in natančno opredeljene snovi, polimere in homologe, ki vključujejo kateri koli posamezni izomer ali njihovo kombinacijo] št. ES: — št. CAS: —	lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – okolje)	4. julij 2019	4. januar 2021	—	—

Primer dobre prakse

REACH (Regulation 1907/2006/EC)				
REACH Annex XVII (Restrictions) Does your product contain any substances listed in REACH Annex XVII (RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES, MIXTURES AND ARTICLES)? https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach				Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
REACH Annex XIV (Authorization) Does your product contain any substances listed in REACH Annex XIV (LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION)? https://echa.europa.eu/authorisation-list				Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
REACH Candidate List for authorization (Art. 33 and 59(1, 10)) I has a clear policy not to use any substances included in the candidate list (SVHC substances) in its products. State whether your product(s) contain(s) SVHCs. Note that the candidate list is updated app. 2x/year and that you must inform should a newly included substance be present in any of the supplied products. Link to candidate list: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table				
CAS number	Name of substance	State if <0.1% w/w per supplied <u>product</u> (yes/no)	Which <u>homogeneous part</u> of the product contains the SVHC? (e.g. grip handle)	Specify amount of SVHC in <u>homog. part</u> in % w/w

Primer neustrezne izjave

- [Company] makes sure that [substances] have been or will be registered, either by their European suppliers, either itself, depending on each REACH status and concerned tonnage bands.

Dokazi, da je snov registrirana?

- REACH številka v varnostnem listu
- Člen 31, REACH

*Dobavitelji **takoj** posodobijo varnostni list v naslednjih primerih:*

(a) takoj ko so na voljo nove informacije, ki lahko vplivajo na ukrepe za obvladovanje tveganja, ali nove informacije o nevarnostih;

(b) po izdaji avtorizacije ali njene zavrnitve;

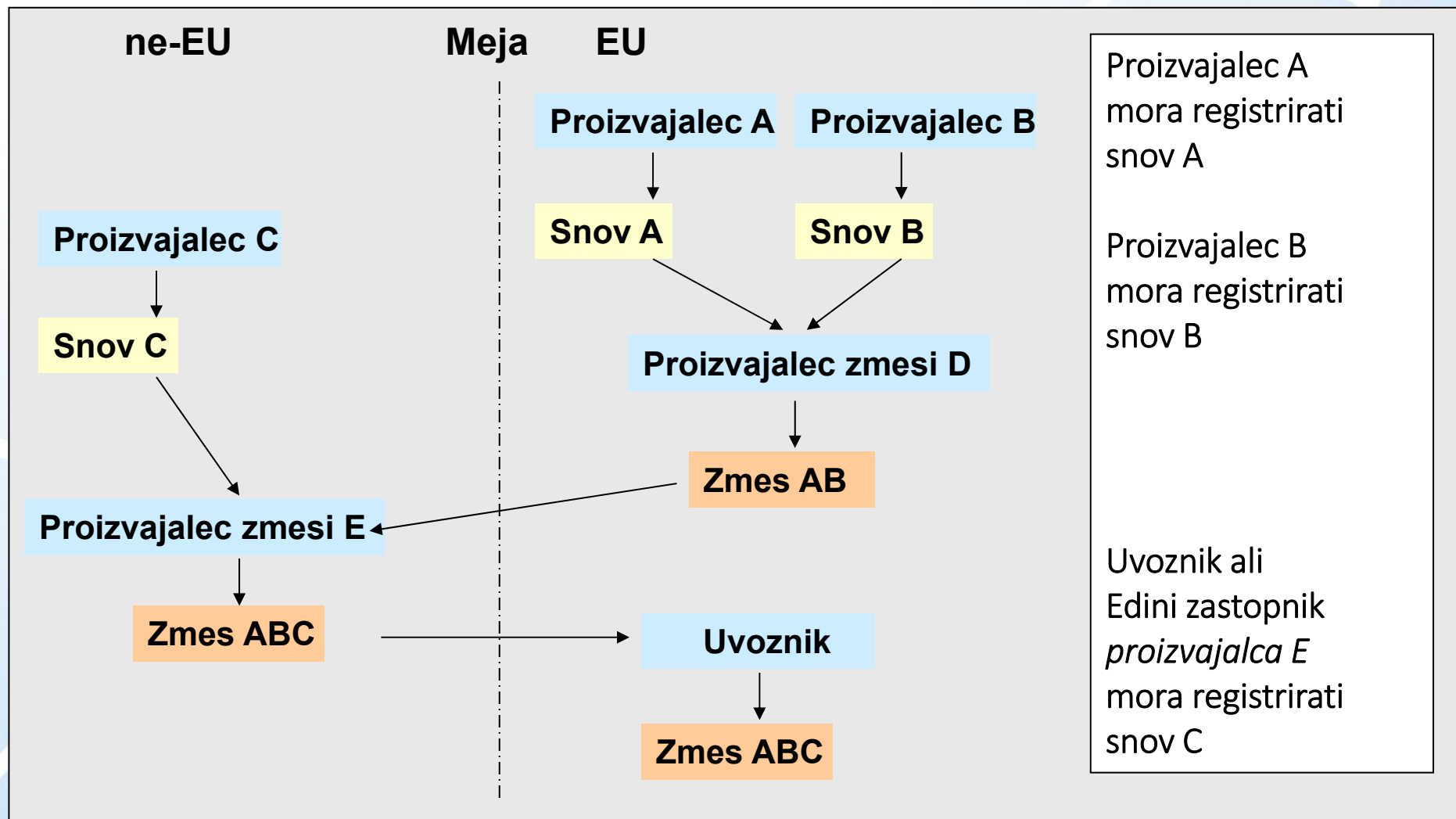
(c) po uvedbi omejitve.

Nova, z datumom opremljena različica varnostnega lista z oznako „Sprememba: (dne)“ se zagotovi brezplačno na papirju ali v elektronski obliki vsem predhodnim prejemnikom, ki so jim dobavili snov ali zmes v preteklih 12 mesecih. **Posodobitve po registraciji vključujejo registracijsko številko.**

Kaj je potrebno registrirati?

- **Snovi** (kemijski elementi in njihove spojine)
- Snovi v **zmeseh** (zmesi dveh ali več snovi)
Primer: barve, čistila,...
- Snovi v **izdelkih**, ki se namenoma sproščajo v okolje
Primer: kemični svinčnik, sveča, ...
- V določenih primerih SVHC snovi v **izdelkih**, če je njihova koncentracija večja od 0,1% (m/m) – na zahtevo Agencije
CMR, PBT, vPvB, endokrini motilci

Izjema: Snovi, ki se proizvajajo v EU (in se registrirajo) in se nato izvozijo iz EU, kjer se mešajo z drugimi snovmi in tvorijo nove zmesi, ki se nato vračajo v EU, ni potrebno registrirati.



Navedbe v VL, če snov nima REACH številke

- Izjema po Aneksu V, točka 9
- Izjema v skladu z 2(7) (b) čl. Uredbe (ES) št. 1907/2006 (REACH) - vpis 9 v Prilogi V

9. naslednje snovi, ki se pridobijo iz naravnih virov, če niso kemijsko spremenjene, razen če izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot nevarne v skladu z Direktivo 67/548/EGS z izjemo tistih, ki so razvrščene le kot vnetljive [R10], dražilne za kožo [R38] ali dražilne za oči [R36] ali če so obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih ali pa so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih v skladu z merili iz Priloge XIII ali če so ~~bile naj dno leti pojem skladu s členom 50(1) opredeljene kot snovi, ki vsebujejo snovi s stopnjo razpadljivosti, kot je določeno v členu 57(9).~~

Rastlinska olja, maščobe in loji; živalska olja, maščobe in loji; maščobne kisline od C₆ do C₂₄ in njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve in magnezijeve soli; glicerol;

Neustrezno:

- Skladno z REACH, tega produkta ni potrebno registrirati.
- REACH predregistracijska številka: 05-2116389382-37

Koga obvezuje REACH registracija?

Proizvajalce snovi v
EU

Uvoznike snovi v EU
(prvi uvoznik v EU)

Proizvajalce snovi
izven EU (če želijo
samostojno
nastopati na tržišču)

Proizvajalce zmesi
izven EU (če snov v
zmesi že ni prej
registrirana)

Primer izjave za edinega zastopnika (OR)

Subject: Confirmation of Registration and the appointment of Only representative

This letter confirms that BENS consulting d.o.o., Bakovniška 7, 1241 Kamnik, is appointed only representative of [PODJETJE, ZA KATEREGA SMO OR].

BENS Consulting d.o.o. has registered the following substance[s] on behalf of [PODJETJE, ZA KATEREGA SMO OR]:

Substance name	EC number	CAS number	Tonnage band	Registration number
[SNOV]	[EC]	[CAS]	[KOLIČINA]	[REGISTRACIJSKA ŠTEVILKA]

[PO POTREBI POVEČATI TABELO]

We hereby confirm that all quantities of [SNOVI], sold to [STRANKA], are covered by this registration.

Skladnost z REACH za snovi in zmesi

- Varnostni list (Ustrezen!)
- Registracija posameznih snovi
- Obveščanje v dobavni verigi (Scenarij izpostavljenosti!)
- Uporaba v skladu s scenarijem izpostavljenosti
- Uporaba v skladu z avtorizacijo ali omejitvami



Čistilo za vetrobransko steklo – za splošno uporabo

ODDELEK 3. SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

3.1. Snovi

Za zmesi glej 3.2.

3.2. Zmesi

Naziv	CAS EC Indeks	%	Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)	Posebne mejne koncentracije	Registracijska št. REACH
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	25-30	Flam. Liq. 2; H225	Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 50 %	01-2119457610-43
metanol	67-56-1 200-659-6 603-001-00-X	5-10	Flam. Liq. 2; H225 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 3; H331 STOT SE 1; H370	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	01-2119433307-44

Annex XVII, REACH

69. Metanol
Št. CAS 67-56-1
Št. ES 200-659-6

Se ne daje v promet za splošno javnost po 9. maju 2019 v tekočinah za čiščenje vetrobranskega stekla ali tekočinah za odmrzovanje vetrobranskega stekla v koncentracijah, ki so enake ali večje od 0,6 masnega odstotka.

Naloge po registraciji

Obveščanje po dobavni verigi:

- Sporočanje registracijske številke
- Varnostni list
- Scenarij izpostavljenosti (> 10 t)
- SVHC, prepovedi in omejitve

Varna uporaba kemikalij:

- Upoštevanje ukrepov iz varnostnega lista
- Uporaba scenarijev izpostavljenosti
- Obveščanje dobaviteljev o načinu uporabe



Česa se ne registrira?

- **Zmesi**

- ✓ *potrebna je registracija snovi v zmeseh*

- **Izdelkov**

- ✓ *Potrebna je registracija snovi, ki se namenoma sproščajo iz izdelkov*

- ✓ *Potrebna je prijava SVHC snovi v izdelkih ter v določenih primerih tudi njihova registracija*

Kdaj je izdelek „REACH Compliant“?

Izdelki ne potrebujejo varnostnega lista in REACH registracije...

Ali so izdelki „REACH free“?

REACH ≠ RoHS



RoHS - Restriction of Hazardous Substances Directive **2011/65/ES**

- **Pravilnik o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi** ((Uradni list RS, št. [102/12](#), [20/14](#), [57/14](#), [53/15](#), [60/16](#), [41/18](#), [25/19](#) in [32/19](#)))

4. člen

(pogoji za dajanje na trg)

EEO, kabli in rezervni deli za popravilo, ponovno uporabo, posodabljanje funkcij delovanja ali povečanje zmogljivosti, ki jih gospodarski subjekti dajejo na trg v Republiki Sloveniji, v homogenih materialih **ne smejo vsebovati snovi** iz Priloge II **Direktive 2011/65/ES** v koncentracijah, ki presegajo vrednosti iz navedene priloge.

Snovi, ki so prepovedane / omejene z RoHS

1. svinec (0,1 %)
2. živo srebro (0,1 %)
3. kadmij (0,01 %)
4. šestvalentni krom (0,1 %)
5. polibromirani bifenili (PBB) (0,1 %)
6. polibromirani difeniletri (PBDE) (0,1 %)
7. di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (0,1 %)
8. benzil butil ftalat (BBP) (0,1 %)
9. dibutil ftalat (DBP) (0,1 %)
10. diizobutil ftalat (DIBP) (0,1 %)

Primer izjave RoHS

RoHS (Directives 2002/95/EC, 2011/65/EC + amendments)

Substances restricted by RoHS, but not limited to electrical and electronic equipment

State whether your product(s) contain(s) any substance restricted by RoHS directive. For the purpose of this declaration the **scope is NOT limited to electrical and electronic equipment (EEE)**, meaning the following substances must **always** be declared when present in your product.

Note: Declaring RoHS substances does not mean your product cannot be sourced by Company. The aim of Company is to track potentially hazardous substances through its products.

No.	Restricted Substances	Limit for homog. material	Examples for exemptions (no. of RoHS exemption)	RoHS exemption no. (only applicable when EEE)	% w/w of substance in the homogeneous material
1	Lead and Lead compounds	0.1 % w/w	Steel, aluminium, copper (6); high melting temperature type solders (7); pin connector syst. (11); enamel printing (21)		
2	Cadmium and Cadmium compounds	0.01 % w/w	Electrical contacts and cadmium plating (8); enamel printing (21)		
3	Hexavalent Chromium	0.1 % w/w	no exemption		
4	Mercury and Mercury compounds	0.1 % w/w	Discharge lamps		
5	Poly-brominated biphenyls (PBBs)	0,1% w/w	no exemption		
6	Poly-brominated diphenylethers (PBDEs/PBDPEs)	0.1 % w/w	no exemption		
7	Bis(2-Ethylhexyl) phthalate (DEHP); as amended by 2015/863/EC	0.1 % w/w	spare parts until 07/2019, medical devices until 07/2021		
8	Benzyl butyl phthalate (BBP); as amended by 2015/863/EC	0.1 % w/w	spare parts until 07/2019, medical devices until 07/2021		
9	Dibutyl phthalate (DBP); as amended by 2015/863/EC	0.1 % w/w	spare parts until 07/2019, medical devices until 07/2021		
10	Diisobutyl phthalate (DIBP); as amended by 2015/863/EC	0.1 % w/w	spare parts until 07/2019, medical devices until 07/2021		

Letne akcije vzorčenja inšpekcije za kemikalije

Naslednji odvzeti vzorci niso izpolnjevali zahtev Pravilnika:

- Kodralnik za lase znamke XY zaradi vsebnosti svinca v določenem homogenem materialu;
- Likalnik za lase znamke XY zaradi vsebnosti svinca v določenem homogenem materialu;
- Grelec za vosek XY zaradi vsebnosti svinca v določenem homogenem materialu;
- Optična miška XY zaradi vsebnosti svinca v določenem homogenem materialu.

Promet s predmetnimi izdelki **je bil prepovedan**, saj zaradi presežene vsebnosti določenih snovi v homogenih materialih izdelki predstavljajo nevarnost za okolje.

REACH in izdelki

Izdelek je **predmet**, ki med proizvodnjo dobi **posebno obliko** ali **površino**, ki bolj določa njegovo **funkcijo** kot njegova kemična sestava.



Opredelitev izdelka

- **Oblika** pomeni tridimenzionalno obliko predmeta, kot so globina, širina in višina.
- **Površina** pomeni najbolj zunanjo plast predmeta.
- **Funkcija** pomeni predvideni namen, za katerega se predmet uporabi.
 - ✓ Funkcija kartuše za tiskalnike: prenesti črnilo na papir
 - ✓ Funkcija baterije: zagotoviti električni tok

Smernice za zahteve za snovi v izdelkih

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_sl.pdf/6cb448a7-c1b7-1110-bac7-cc3ddb6919e

Obveznost:	Registracija snovi v izdelkih (poglavje 4)	Prijava snovi v izdelkih (poglavje 3)	Sporočanje informacij o snoveh v izdelkih (poglavje 3)
Pravna podlaga v uredbi REACH	člen 7(1)	člen 7(2)	člen 33
Zadevni udeleženci	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	dobavitelji izdelkov
Zadevne snovi	snovi, ki naj bi se namerno sprostile iz izdelkov	snovi, vključene na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija	snovi, vključene na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija
Količinski prag	1 tona na leto	1 tona na leto	-
Mejna koncentracija v izdelku	-	0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)

Registracija snovi v izdelkih

- Člen 7 Uredba REACH

Izdelovalec ali **uvoznik** izdelkov predloži Agenciji registracijo vseh snovi, ki jih vsebujejo ti izdelki, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

- (a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša **skupaj več kot eno tono na leto** na izdelovalca ali uvoznika;
- (b) snov naj bi se **sprostila** pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe.

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

Primeri

Namerno sproščanje:

- Hlačne nogavice z **losjonom** za nego kože
- Majica z **dišavo**, ki naj bi se sprostila
- Igrače z **dišavami**

Nenamerno sproščanje:

- Sproščene snovi ne prispevajo k funkciji izdelka (*potrošnik opere obleke, pri čemer se odstranijo ostanki različnih kemikalij (barva, mehčalec, škrob itn.)*)
- Sproščanje snovi, ki nastanejo med različnimi kemičnimi reakcijami (*ozon pri tiskalnikih*)
- Sproščanje po nesreči (*sproščanje snovi iz termometra, ki pade in se razbije*).

Izdelek vsebuje SVHC snov > 0,1 % ...

Obveznost:	Registracija snovi v izdelkih (poglavje 4)	Prijava snovi v izdelkih (poglavje 3)	Sporočanje informacij o snoveh v izdelkih (poglavje 3)
Pravna podlaga v uredbi REACH	člen 7(1)	člen 7(2)	člen 33
Zadevni udeleženci	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	dobavitelji izdelkov
Zadevne snovi	snovi, ki naj bi se namerno sprostile iz izdelkov	snovi, vključene na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija	snovi, vključene na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija
Količinski prag	1 tona na leto	1 tona na leto	-
Mejna koncentracija v izdelku	-	0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)

Seznam SVHC snovi (substances of very high concern) – kandidatna lista za avtorizacijo

Vzbujajo veliko zaskrbljenost, ker imajo lahko zelo resne učinke na zdravje ljudi in okolje.

- Rakotvornost, mutagenost, toksičnost za razmnoževanje (1A in 1B)
- Obstoje, bioakumulativne in toksične snovi (PBT) ter zelo obstojne in zelo bioakumulativne snovi (vPvPB)
- Endokrini motilci

Seznam kandidatk za SVHC je objavljen na spletni strani ECHA in se dopolnjuje dvakrat letno (običajno junija in decembra).

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

SVHC v snoveh in zmeseh – obveščanje po dobavni verigi

- Proizvajalec ali uvoznik **snovi** ali **zmesi** je dolžan sporočiti nadaljnjim uporabnikom, da kemikalija vsebuje SVHC snov v konc. nad 0,1% (**Varnostni list**).

ODDELEK 3. SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

3.1. Snovi

Naziv	CAS EC Indeks	%	Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)	Posebne mejne koncentracije	Registracijska št. REACH
borova kislina [SVHC]	10043-35-3 233-139-2 005-007-00-2	100	Repr. 1B; H360FD	Repr. 1B; H360FD: C ≥ 5,5 %	01-2119486683-25

Opombe za sestavine:

SVHC Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

Izjava, da kemikalija ne vsebuje SVHC snovi

Subject: Declaration of conformity with Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

This letter confirms that **[PROIZVODI]** as supplied by **[COMPANY]** **do/does** not contain any substances identified as Substances of Very High Concern (SVHC) as defined by Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) in quantities over 0,1% in weight.

The **product/products** also **do/does** not contain any substances listed in Annex XIV («authorisation list») or Annex XVII («restriction list») of the REACH Regulation.

This declaration applies to the **products/products** as supplied by **[COMPANY]** and does not apply to any additives or coformulants added by the buyer.



SVHC v izdelkih

- Vsak **dobavitelj izdelka**, ki vsebuje SVHC snov v koncentraciji nad 0,1 %, je dolžan prejemniku **ob prvi dobavi izdelka** sporočiti, da izdelek vsebuje SVHC snov v konc. nad 0,1% (**Izjava**).
- Informacije se potrošniku posredujejo na njegovo zahtevo, in sicer brezplačno v 45 koledarskih dneh od zahteve.
- Posredovati je potrebno dovolj informacij, da se zagotovi varna uporaba izdelkov.
- Na podlagi informacij lahko uporabniki v dobavni verigi in potrošniki sprejemajo ozaveščene odločitve v zvezi z nakupom izdelkov.

Katere informacije je potrebno sporočiti?

- Informacije o varni uporabi lahko vključujejo za vsako stopnjo življenjskega cikla:
 - ✓ pogoje uporabe, npr. temperatura, zunanja/notranja uporaba, pogostost, trajanje
 - ✓ ukrepe za obvladovanje tveganja, da se zmanjšajo izpostavljenost in emisije, ki se lahko uporabljajo v praksi in so učinkoviti.
- Vrsta in podrobnosti informacij o kateremkoli izdelku se lahko razlikujejo glede na prejemnika.
- Industrijski uporabnik na primer običajno ne potrebuje nasveta, da je treba izdelek **hraniti zunaj dosega otrok**, medtem ko so takšne informacije primerne za **potrošnike**.
- Informacije o tem, kako pri izdelkih nadzorovati **izpostavljenost delavcev**, ki izdelek nadalje predelujejo, so pomembne za **industrijskega in poklicnega uporabnika**.

Sporočanje prejemnikom in potrošnikom

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

Sporočanje v praksi

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

Izjava, da izdelek ne vsebuje SVHC in RoHS snovi

Subject: Declaration of conformity with Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EC (RoHS)

This letter confirms that **[PROIZVODI]** as supplied by **[COMPANY]** **do/does** not contain any substances identified as Substances of Very High Concern (SVHC) as defined by Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) in quantities over 0,1% in weight.

This letter confirms that **[PROIZVODI]** as supplied by **[COMPANY]** **do/does** not contain any substances listed in Annex II of Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EC (RoHS) in quantities over permitted weight.

This declaration applies to the **products/products** as supplied by **[COMPANY]** and does not apply to any additives or coformulants added by the buyer.



Izdelek vsebuje SVHC snov > 0,1 % ...

Obveznost:	Registracija snovi v izdelkih (poglavje 4)	Prijava snovi v izdelkih (poglavje 3)	Sporočanje informacij o snoveh v izdelkih (poglavje 3)
Pravna podlaga v uredbi REACH	člen 7(1)	člen 7(2)	člen 33
Zadevni udeleženci	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	izdelovalci izdelkov in uvozniki izdelkov	dobavitelji izdelkov
Zadevne snovi	snovi, ki naj bi se namerno sprostile iz izdelkov	snovi, vključene na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija	snovi, vključene na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere bo morda potrebna avtorizacija
Količinski prag	1 tona na leto	1 tona na leto	-
Mejna koncentracija v izdelku	-	0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)

Prijava snovi v izdelkih

- Člen 7 Uredba REACH

Izdelovalec ali uvoznik izdelkov sta dolžna **prijaviti SVHC snovi**, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

(a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj **več kot eno tono na leto** na izdelovalca ali uvoznika;

(b) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki je višja od koncentracije **0,1 % mas. m/m**.

*Prijava ni potrebna, če izdelovalec ali uvoznik lahko izključita možnost izpostavljenosti ljudi ali okolja pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, vključno pri odstranjevanju. **V takih primerih izdelovalec ali uvoznik priskrbi prejemniku izdelka ustrezna navodila.***

Podatki za prijavo snovi v izdelkih:

- (a) podatke o izdelovalcu ali uvozniku ter podatke za vzpostavitev stika z njim
- (b) številko(-e) registracije (registracij), če je (so) na voljo;
- (c) identiteto(-e) o snovi(-eh);
- (d) razvrstitev snovi;
- (e) kratek opis uporabe (uporab) snovi, vsebovane v izdelku;
- (f) količinski razpon snovi, kot na primer od 1 do 10 ton, od 10 do 100 ton itd.

Snovi v izdelkih je treba prijaviti najpozneje 6 mesecev po tem, ko so bile uvrščene na SVHC seznam.

REACH IT

IUCLID

Prijava snovi v izdelkih

Agencija lahko sprejme odločitev, da od izdelovalcev ali uvoznikov izdelkov zahteva, da predložijo **registracijo** za vse snovi v teh izdelkih, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj več kot eno tono na leto na izdelovalca ali uvoznika;

(b) Agencija lahko utemeljeno domneva, da:

(i) se snov sprošča iz izdelkov; in

(ii) sprostitvev snovi iz izdelkov predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali za okolje;

(c) za snov ne velja odstavek 1.

Prijava snovi v izdelkih ni potrebna za snovi, ki so za to uporabo že bile registrirane.

Uvoz kolesa



Obveznosti REACH – vloga v dobavni verigi

1. Ali ste izdelovalec ali uvoznik predmeta v EU? DA.

Uvoznik uvaža kolesa, zato ga je treba obravnavati kot uvoznika ročajev krmila, napihljivih zračnic (vključno s pregibno gumijasto obročasto cevjo), barvanih kovinskih okvirjev in pnevmatik.

2. Ali je vaš predmet v skladu z uredbo REACH izdelek? DA

V kolo vgrajeni

- ✓ ročaji krmila,*
- ✓ pregibna gumijasta obročasta cev v napihljivih zračnicah,*
- ✓ barvani kovinski okvir in*
- ✓ pnevmatike*

so sami po sebi izdelki ali kompleksni predmeti, ki vsebujejo izdelke.

Obveznost REACH registracije, sporočanja, prijave

3. Ali prihaja do namernega sproščanja snovi iz izdelka? NE

- Zaključek o registraciji: REACH registracija ni potrebna.

4. Ali vsebuje izdelek SVHC snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in je vključena na seznam kandidatnih snovi? DA

✓ Določitev koncentracije snovi s seznama kandidatnih snovi

- Ali je koncentracija nad 0,1 % (m/m)?

✓ Določitev letne količine uvožene snovi

- Ali je skupna količina snovi s seznama kandidatnih snovi večja od 1 t/leto?

Izdelek	snov s seznama kandidatnih snovi	Koncentracija/ % m/m*	Skupna količina snovi s seznama kandidatnih snovi v izdelkih t/leto**
Ročaji krmila	Snov 1 s seznama kandidatnih snovi	0,5	0,005
Pregibna gumijasta obročasta cev	Snov 2 s seznama kandidatnih snovi	20	0,4
Barvani kovinski okviri	Snov 3 s seznama kandidatnih snovi	0,05	<i>Ni smiselno.</i>
Pnevmatike kolesa	Snov 4 s seznama kandidatnih snovi	4,7	0,5

Zaključek

- V skladu s členom 33 Uredbe REACH se zahteva **sporočanje informacij**:

- ✓ po dobavni verigi navzdol in

- ✓ potrošnikom na zahtevo

za snovi s seznama kandidatnih snovi, ki so prisotne v ročajih za krmilo, pregibnih gumijastih obročastih ceveh (v napihljivih plaščih za pnevmatike) in v pnevmatikah za kolo, vključenih v uvožena kolesa.

- Za uvoznika ne velja obveznost prijave za te snovi s seznama kandidatnih snovi.

REACH izjava

- Osnova so izjave dobaviteljev posameznih komponent.
- Pridobivanje informacij o snoveh v izdelkih.
- Sledenje nazaj v dobavni verigi do točke, ko se je ena snov ali zmes oziroma več snovi ali zmesi pretvorilo v izdelek in/ali je bilo vgrajenih v izdelek ali kompleksni predmet (npr. premaz, lepilo).
- Za pridobivanje informacij je potrebno veliko truda...
 - ✓ Preverjanje dobaviteljev
 - ✓ Deklaracije dobaviteljev o sestavi izdelkov
 - ✓ Uporaba IT orodij za prenos informacij
 - ✓ Testiranje proizvodov – kemijska analiza (časovno zamudna, draga)

Standardizirane informacije od dobaviteljev

- Dobavitelji snovi in zmesi:
 - ✓ Varnostni list
 - ✓ Scenarij izpostavljenosti (uporaba snovi med njenim življenjskim ciklom, nadzor izpostavljenosti ljudi in okolja)
- Izdelovalec izdelkov
 - ✓ Prejme varnostne liste za snovi/zmesi, ki jih uporablja za izdelavo izdelka
- IT orodja
 - ✓ Olajšajo sporočanje in prenos informacij
- Proaktivne zahteve v dobavni verigi
 - ✓ Dobaviteljem povejte, zakaj potrebujete te informacije
 - ✓ Ne zahtevajte 100 % sestave, ki je pogosto zaupna informacija
 - ✓ Potrdila dobaviteljev, da njihovi proizvodi ne vsebujejo SVHC snovi
 - ✓ Če obstaja razlog za skrb glede veljavnosti izjave, zahtevajte dostop do vsakršne dokumentacije, ki podpira izjavo (npr. poročilo o preskusu).

Izjave v praksi

Neustrezne navedbe	Ustrezne navedbe
SVHC n.a.	Zmes/izdelek ne vsebuje SVHC snovi
REACH free	REACH registration free (article)
REACH registracija ni potrebna.	REACH registracija ni potrebna, ker je uvožena količina manjša od 1 t/leto.
	Izjema za REACH registracijo, Priloga V (naravno prisotni minerali)
REACH ne pride v poštev	REACH registracija izdelka ne pride v poštev
REACH predregistracijska številka	REACH številka: xx-xxxxxxxxxx-xx