

Vejledning om krav vedrørende stoffer i artikler

Juni 2017
Version 4.0



JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at indholdet i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Vejledning om krav vedrørende stoffer i artikler
Version 4.0

Reference: ECHA-17-G-19-DA
Kat. Nummer: ED-02-17-733-DA-N
ISBN: 978-92-9020-028-4
DOI: 10.2823/589209
Udgivelsesdato: Juni 2017
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur (2017)

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem med formularen til feedback om vejledninger (angiv dokumentreference, udstedelsesdato, kapitel og/eller side i det dokument, dine kommentarer vedrører). Der er adgang til formularen på ECHA's websted om vejledning til REACH eller direkte på: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Forord

Dette vejledende dokument er et led i en række vejledende dokumenter, der har til formål at hjælpe aktører med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen.¹ Dokumenterne giver detaljeret vejledning i en række centrale REACH-processer og i anvendelsen af visse særlige videnskabelige og/eller tekniske metoder, som industri eller myndigheder skal benytte i forbindelse med REACH.

Den første version af denne vejledning er udarbejdet og drøftet inden for rammerne af et REACH-gennemførelsesprojekt (RIP), som Kommissionens tjenestegrene står i spidsen for, og som omfatter alle aktører: medlemsstaterne, industrien og ngo'er. ECHA ajourfører efter behov dette og andre vejledende dokumenter i overensstemmelse med [høringsproceduren vedrørende vejledninger](#). Vejledningerne kan hentes på [ECHA's](#) websted.

EU-domstolens dom af 10. september 2015 i [sag C-106/14](#)² præciserede rækkevidden af anmeldelses- og kommunikationsforpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 2, og artikel 33, i REACH, som også finder anvendelse for artikler, der er til stede i komplekse produkter (dvs. produkter bestående af mere end én artikel), så længe disse artikler har en særlig form, overflade eller design og ikke bliver affald. Ifølge Domstolens dom:

1. Artikel 7, stk. 2, i REACH-forordningen skal fortolkes således, at det med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse er op til producenten at fastslå, om et stof på kandidatlisten for særligt problematiske stoffer er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent for en artikel, han fremstiller, og for importøren af et produkt bestående af mere end én genstand at afgøre, om et sådant stof er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent af den pågældende artikel.

2. Artikel 33 i REACH-forordningen skal fortolkes således, at det med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse er op til leverandøren af et produkt, i hvilket en eller flere bestanddele indeholder et eller flere særligt problematiske kandidatlistestoffer i en koncentration på over 0,1 vægtprocent af den pågældende artikel, at underrette modtageren og på anmodning forbrugeren om tilstedeværelsen af stoffet ved som minimum at oplyse dem om det pågældende stofs navn.

Efter dommen indledte ECHA en hurtig ajourføringsprocedure og offentliggjorde i december 2015 en ajourført version 3.0 af denne vejledning, der korrigerede vejledningens vigtigste dele, der ikke længere var i overensstemmelse med konklusionerne af domstolens dom, navnlig ved fjernelse af eksempler.

Den nuværende version 4.0 er en mere omfattende ajourføring af vejledningen, som følger den normale tre-trins høringsproces for vejledninger, herunder høring af partnerekspertgruppen (PEG), der er udvalgt blandt ECHA's akkrediterede interessenter. Denne udgave sigter primært på at tilpasse vejledningens tekst yderligere og indføre nye eksempler, som er i overensstemmelse med konklusionerne fra Domstolens dom.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006).

² Domstolens dom i sag C-106/14 er tilgængelig på:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=da&td=ALL&num=C-106/14>

Dokumenthistorik

| Version | Ændringer | Dato |
|-------------|--|---------------|
| Version 1 | Første udgave | Maj 2008 |
| Version 2.0 | Anden udgave – revideret struktur og ajourført indhold | April 2011 |
| Version 3.0 | Hurtig ajourføring med "hurtige" rettelser af de dele, der indeholder henvisninger til grænsen på 0,1 % og ikke længere er i overensstemmelse med konklusionerne af Domstolens dom af 10. september 2015 i sag C-106/14. Omformateret til det nuværende ECHA-virksomhedsimage. Ajourført henvisning til direktivet om sikkerheden af legetøj (direktiv 2009/48/EF). | December 2015 |
| Version 4.0 | <p>Fuldstændig revision af vejledningens struktur og indholdet af de dele, der omhandler anmeldelses- og kommunikationsforpligtelser for kandidatlistestoffer. Andre dele af vejledningen er revideret ved at rette eller slette fejl og uoverensstemmelser og afspejle bedste praksis og de erfaringer, der hidtil er draget vedrørende forpligtelser for producenter, importører og andre leverandører af artikler i henhold fra til artikel 7 og 33 i REACH.</p> <p>Den vigtigste drivkraft for ajourføringen var den præcisering, der har fundet sted gennem Domstolens dom af 10. september 2015 i sag C-106/14 om anvendelsesområdet for anmeldelses- og kommunikationsforpligtelserne vedrørende kandidatlistestoffer i artikler. Vejledningen er ajourført for at give nærmere vejledning om disse forpligtelser vedrørende komplekse genstande, dvs. genstande bestående af flere artikler.</p> <p>Opbygningen er generelt revideret for at gøre dokumentet klarere, mere letlæseligt og mere brugervenligt.</p> <p>Ajourføringen omfatter følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revision af kapitel 1, hvor emner omfattet af andre vejledninger er flyttet til et nyt tillæg 1, ajourføring af flowdiagrammet i figur 1 svarende til vejledningens nye opbygning, og tilføjelse af en liste over eksemplerne i vejledningen, hvor formålet med hvert eksempel forklares. Det indledende kapitel forklarer nu vejledningens dækningsområde og opbygning, definerer målgruppen og indeholder en liste over eksemplerne. - Revision af kapitel 2 ved indførelse af et nyt underafsnit 2.4 til forklaring af begrebet "kompleks genstand", som anvendes i hele vejledningen. Dette kapitel giver bl.a. støtte til den praktiske anvendelse af definitionen af "artikel". - Fuldstændig revision af kapitel 3 (tidligere kapitel 4) vedrørende kravene til kandidatlistestoffer i artikler med henblik på at tilpasse indholdet til Domstolens dom. Diskussion af undtagelser fra anmeldelsespligten er flyttet til dette kapitel (delvis sammenlægning af indholdet af de tidligere kapitler 4 og | Juni 2017 |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>6 i version 3.0 af vejledningen).</p> <ul style="list-style-type: none">- Revision af kapitel 4 vedrørende kravene til stoffer, der er beregnet til at frigives fra artikler, med henblik på at gøre det klarere og dække undtagelserne fra registreringsforpligtelsen (delvis sammenlægning af indholdet i de tidligere kapitler 3 og 6 i vejledningens version 3.0).- Revision af kapitel 5 for at gøre det klarere og ajourføre indholdet med de erfaringer, der er draget siden offentliggørelsen af version 2.0 (og 3.0) af vejledningen.- Det reviderede tidligere kapitel 6 i version 3.0 er flettet ind i de nye kapitler 3 og 4. Det tidligere kapitel 6 er slettet.- Det tidligere tillæg 7 i version 3.0 vedrørende dele af REACH-forordningen med særlig relevans for leverandører af artikler er flyttet til det nye tillæg 2.- De tidligere tillæg 1 og 2 i version 3.0 om grænsetilfælde er flyttet til henholdsvis tillæg 3 og 4.- Oprettelse af et nyt tillæg 5, som supplerer kapitel 5 ved at give yderligere tips, især om håndtering af "meget komplekse genstande".- Revision af det tidligere tillæg 3, nu tillæg 6, om tilfælde, der illustrerer efterprøvning af, om kravene i henhold til artikel 7 og artikel 33 finder anvendelse. Uoverensstemmelser i eksemplet med duftende legetøj til børn er blevet rettet, og der er tilføjet et nyt eksempel (cykel).- Fjernelse af de tidligere tillæg 4 til 6 om oplysningskilder, metoder til prøveudtagning og analyse samt anden lovgivning, der begrænser anvendelsen af stoffer i artikler (relevante uddrag af det tidligere indhold vil efterhånden blive gjort tilgængelige på ECHA's websted for at lette hyppigere ajourføringer). | |
|--|--|--|

Indhold

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | GENEREL INDLEDNING | 9 |
| 1.1 | Hvad denne vejledning handler om, og hvem den er beregnet for?..... | 9 |
| 1.2 | Vejledningens opbygning | 10 |
| 1.3 | Eksempler i vejledningen | 13 |
| 2 | AFGØRELSE AF, HVAD DER ER EN ARTIKEL I HENHOLD TIL REACH | 16 |
| 2.1 | En genstands funktion | 16 |
| 2.2 | En genstands form, overflade og design | 16 |
| 2.3 | Afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej | 17 |
| 2.4 | Hvad er en kompleks genstand?..... | 22 |
| 2.5 | Emballage..... | 23 |
| 2.6 | Dokumentering af konklusioner | 23 |
| 3 | KRAV VEDRØRENDE KANDIDATLISTESTOFFER I ARTIKLER | 25 |
| 3.1 | Kandidatlistestoffer | 25 |
| 3.2 | Videregivelse og anmeldelse om kandidatlistestoffer i artikler | 26 |
| 3.2.1 | Videregivelse af oplysninger nedad i leverandørkæden | 26 |
| 3.2.2 | Anmeldelse af kandidatlistestoffer i artikler | 27 |
| 3.2.3 | Sådan bestemmes koncentrationen og mængden af et kandidatlistestof i artikler (forpligtelser til videregivelse og underretning) | 34 |
| 3.3 | Undtagelser fra anmeldelsespligten | 47 |
| 3.3.1 | Undtagelse for stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse | 47 |
| 3.3.2 | Undtagelse baseret på "udelukkelse af eksponering" | 50 |
| 3.4 | Hvilke oplysninger der skal videregives og anmeldes | 51 |
| 3.4.1 | Videregivelse af oplysninger i henhold til artikel 33 | 51 |
| 3.4.2 | Oplysninger, som ECHA's skal have underretning om i henhold til artikel 7, stk. 2 | 54 |
| 4 | KRAV TIL STOFFER, DER ER BEREGNET TIL AT BLIVE FRIGIVET FRA ARTIKLER | 55 |
| 4.1 | Tilsligtet frigivelse af stoffer fra artikler | 55 |
| 4.2 | Registreringskrav til stoffer, der er beregnet til at frigives fra artikler | 56 |
| 4.2.1 | Kritisk koncentrationsgrænse for stoffer i en <i>blanding, der er beregnet til at blive frigivet</i> | 59 |
| 4.3 | Undtagelser fra registreringskravene til stoffer, der er beregnet til at blive frigivet | 61 |
| 4.3.1 | Generelle undtagelser fra registreringskrav | 61 |
| 4.3.2 | Undtagelse for stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse | 61 |
| 4.4 | Registrering af stoffer i artikler | 61 |
| 5 | INDHENTNING AF OPLYSNINGER OM STOFFER I ARTIKLER | 63 |
| 5.1 | Information gennem leverandørkæden..... | 63 |
| 5.1.1 | Standardiserede REACH-oplysninger fra leverandører i EU | 63 |
| 5.1.2 | Valgfri informationsværktøjer til udveksling af oplysninger om artikler | 64 |
| 5.1.3 | Anmodning om oplysninger opad i leverandørkæden | 64 |
| 5.1.4 | Vurdering af oplysninger, der er modtaget fra leverandører | 65 |
| 5.2 | Kemisk analyse af stoffer i artikler..... | 66 |
| 5.2.1 | Udfordringer ved kemisk analyse | 66 |
| 5.2.2 | Planlægning af kemiske analyser af stoffer i artikler | 67 |
| | TILLÆG 1. EMNER OMFATTET AF ANDRE VEJLEDENDE DOKUMENTER | 68 |

| | |
|---|------------|
| TILLÆG 2. DELE AF REACH-FORORDNINGEN MED SÆRLIG RELEVANS FOR ARTIKELLEVERANDØRER | 72 |
| TILLÆG 3. GRÆNSETILFÆLDE MELLEM ARTIKLER OG STOFFER/BLANDINGER I BEHOLDERE ELLER PÅ BÆRESTOFFER | 73 |
| TILLÆG 4. EKSEMPLER PÅ, HVORDAN DER AFGRÆNSES MELLEM STOFFER/BLANDINGER OG ARTIKLER UNDER BEHANDLINGSSEKVENSEN FOR NATURLIGE ELLER SYNTETISKE MATERIALER | 81 |
| TILLÆG 5. TIPS TIL AT LETTE OPFYLDELSEN AF KRAVENE FOR KANDIDATLISTESTOFFER I ARTIKLER | 94 |
| TILLÆG 6. EKSEMPLER PÅ, HVORDAN DET KONTROLLERES, OM KRAVENE I ARTIKEL 7 OG 33 FINDER ANVENDELSE | 100 |

INDHOLDSFORTEGNELSE – TABELLER

| | | |
|-----------|---|----|
| Tabel 1: | Forpligtelser, der beskrives i denne vejledning..... | 10 |
| Tabel 2: | Liste over eksempler i vejledningen og deres formål..... | 13 |
| Tabel 3: | Scenarier, der illustrerer forpligtelser til underretning i leverandørkæden for genstande, der samles, sammenføjes eller forsynes med belægning i EU..... | 28 |
| Tabel 4: | Scenarier, der illustrerer forpligtelser ¹⁸ til underretning for EU-importører af komplekse genstande..... | 31 |
| Tabel 5: | Scenarier, der illustrerer, hvordan man bestemmer et kandidatlistestofs koncentration (vægt/vægt) i artikler..... | 34 |
| Tabel 6: | Oversigt over grænsetilfælde, der er beskrevet i tillæg 3..... | 73 |
| Tabel 7: | Grænsetilfælde mellem stoffer/blandinger i beholdere (fortsættes i tabel 8)..... | 74 |
| Tabel 8: | Grænsetilfælde med stoffer/blandinger i beholdere (fortsat fra tabel 7)..... | 75 |
| Tabel 9: | Yderligere vejledende spørgsmål til grænsetilfælde med stoffer/blandinger i beholdere..... | 77 |
| Tabel 10: | Grænsetilfælde med stoffer/blandinger på bærestoffer..... | 78 |
| Tabel 11: | Anvendelse af de vejledende spørgsmål på klæbebånd..... | 79 |
| Tabel 12: | Anvendelse af yderligere vejledende spørgsmål på klæbebånd..... | 80 |
| Tabel 13: | Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af aluminiumforarbejdning (del 1)..... | 83 |
| Tabel 14: | Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af aluminiumforarbejdning (del 2)..... | 85 |
| Tabel 15: | Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af forarbejdning af tekstilprodukter/ikke-vævede produkter..... | 88 |
| Tabel 16: | Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forarbejdning af polymerer i forskellige stadier..... | 91 |
| Tabel 17: | Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af papirforarbejdning..... | 93 |

Oversigt over figurer

| | |
|---|----|
| Figur 1: Generelle processer til at identificere forpligtelser vedrørende stoffer i artikler i henhold til artikel 7 og 33..... | 12 |
| Figur 2: Afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej..... | 18 |
| Figur 3: Typer af komplekse genstande..... | 22 |
| Figur 4: Illustration af en meget kompleks genstand..... | 23 |
| Figur 5: REACH-processer eller -aktiviteter, som kan berøre artikelproducenter og -importører, og de relevante lister over stoffer..... | 69 |
| Figur 6: Omdannelse fra bauxit til færdige aluminiumprodukter..... | 82 |
| Figur 7: Overgang fra råvarer til færdige tekstilprodukter/ikke-vævede produkter..... | 87 |

| | |
|---|----|
| Figur 8: Omdannelse fra råolie til plastprodukter | 90 |
| Figur 9: Eksempel på det generelle overgangspunkt fra træ til papirartikler | 92 |

1 GENEREL INDLEDNING

Denne vejledning anvendes sammen med flere andre REACH-vejledninger. I princippet gentager dette dokument ikke indholdet i andre vejledninger, medmindre det er absolut nødvendigt med henblik på denne vejledning. Der er derfor adskillige gange henvist til andre vejledninger og værktøjer, som findes på [ECHA's](#) websted.

1.1 Hvad denne vejledning handler om, og hvem den er beregnet for?

Denne vejledning forklarer og illustrerer de bestemmelser i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen), der finder anvendelse på stoffer i **artikler**³. Vejledningen hjælper især virksomheder med at afgøre, om de skal opfylde kravene til registrering (artikel 7, stk. 1), videregivelse (artikel 33) og/eller underretning (artikel 7, stk. 2) relateret til stoffer i artikler (disse forpligtelser er sammenfattet i tabel 1). Dette kan være tilfældet for virksomheder, der fremstiller, importerer og/eller leverer artikler, og som, ligesom industrien i almindelighed, har ansvaret for at fastlægge deres forpligtelser i henhold til REACH. Den henvender sig derfor til:

- Personer, der er ansvarlige for overholdelse af REACH-bestemmelserne i virksomheder, som fremstiller, importerer og/eller leverer artikler i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), (herefter blot omtalt som "EU")⁴, herunder navnlig indkøbs-, produktions- og salgsansvarlige.
- Enerepræsentanter for virksomheder uden for EU, der fremstiller og eksporterer artikler til EU (artikelproducenter uden for EU kan udpege enerepræsentanter til at opfylde alle REACH-forpligtelser for importørerne af deres artikler i EU)⁵. Enerepræsentanters rolle og forpligtelser er beskrevet i detaljer i kapitel 2 af [Vejledning om registrering](#).
- Ekspertter fra erhvervsorganisationer og andre interessentorganisationer, der informerer virksomheder om kravene til stoffer i artikler i henhold til REACH.

En virksomhed opfattes som **artikelproducent**⁶, hvis den fremstiller artikler i EU, uanset hvordan de fremstilles, og hvor artiklen markedsføres. En **artikelimportør**⁷ er en virksomhed med hjemsted i EU, som importerer artikler fra lande uden for EU. Artikelproducenter og -importører (og andre aktører i leverandørkæden, som f.eks. detailhandlere) er også **artikelleverandører**⁸, hvis de markedsfører artikler i EU. Artikelleverandørens rolle er derfor uafhængig af, om leverandøren selv fremstiller artiklerne eller anskaffer dem (i eller uden for EU).

³ "artikel": en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form eller overflade eller et særligt design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion (Artikel 3, stk. 3, i REACH).

⁴ REACH-forordningen finder anvendelse for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), dvs. de 28 EU-medlemsstater og Island, Liechtenstein og Norge. Når der i denne vejledning henvises til EU, omfatter dette også Island, Liechtenstein og Norge.

⁵ Medmindre andet er angivet i den nuværende vejledning eller i *Vejledning om registrering*, gælder importørers forpligtelser, som er omhandlet i dette dokument, for enerepræsentanter, hvor disse er udpeget.

⁶ producent af en artikel: enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller eller samler en artikel inden for Fællesskabet (artikel 3, stk. 4).

⁷ En importør er en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet og er ansvarlig for import (artikel 3, stk. 11). Import er fysisk indførelse til Fællesskabets toldområde (artikel 3, stk. 10).

⁸ leverandør af en artikel: enhver producent eller importør af en artikel, distributør eller anden aktør i leverandørkæden, der markedsfører en artikel (artikel 3, stk. 33), herunder detailhandlere (artikel 3, stk. 14).

Bemærk, at virksomheder også kan have andre roller end de ovennævnte og derfor vil have yderligere forpligtelser ud over dem, der er beskrevet i denne vejledning (se tillæg 1). For visse stoffer i visse artikler kan der også gælde andre REACH-bestemmelser, f.eks. krav om godkendelse og begrænsninger (se tillæg 1 og 2).

Tabel 1: Forpligtelser, der beskrives i denne vejledning

| Forpligtelse: | Registrering af stoffer i artikler (kapitel 4) | Anmeldelse af stoffer i artikler (kapitel 3) | Videregivelse af oplysninger om stoffer i artikler (kapitel 3) |
|--|---|---|---|
| Retligt grundlag i REACH forordningen | Artikel 7, stk. 1 | Artikel 7, stk. 2 | Artikel 33 |
| berørte aktører | artikelproducenter og artikelimportører | artikelproducenter og artikelimportører | artikelleverandører |
| berørte stoffer | stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler | stoffer, der er opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer, som kræver godkendelse | stoffer, der er opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer, som kræver godkendelse |
| mængdegrænse | 1 ton pr. år | 1 ton pr. år | - |
| tærskel for koncentration i artikel | - | 0,1 vægtprocent | 0,1 vægtprocent |
| undtagelse fra forpligtelse mulig på grundlag af: | | | |
| stoffet allerede registreret til den pågældende anvendelse (artikel 7, stk. 6) (underkapitel 3.3.1 og 4.3.2) | ja | ja | nej |
| baseret på "eksponering udelukket" (artikel 7, stk. 3) (underkapitel 3.3.2) | nej | ja | nej |

1.2 Vejledningens opbygning

Dette dokument er opbygget, så det letter identifikation og opfyldelse af forpligtelser i henhold til artikel 7 og 33 i REACH-forordningen for stoffer i artikler. Hvert kapitel giver vejledning til

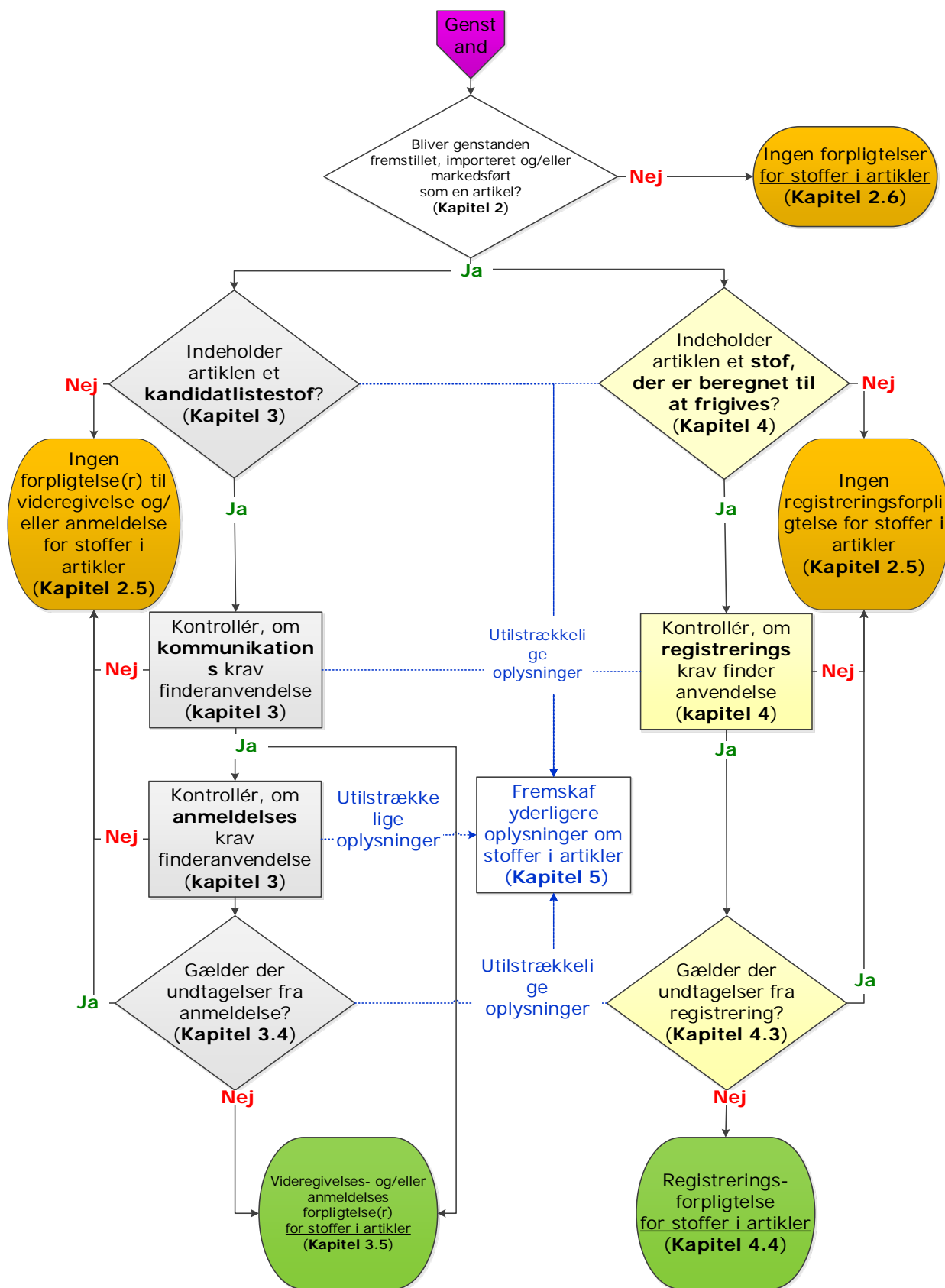
besvarelse af et af følgende spørgsmål. Vejledningens opbygning og de følgende spørgsmål er ordnet efter hyppigheden af forpligtelserne, dvs. den oftest gældende forpligtelse først.

1. Behøver jeg denne vejledning? (se kapitel 1)
2. Har jeg en artikel? (se kapitel 2)
3. Medfører min artikels sammensætning forpligtelser til videregivelse og anmeldelse? Kan der gælde en undtagelse fra anmeldelsespligten i mit tilfælde? (se kapitel 3)
4. Er der tilsigtet frigivelse af stoffer fra min artikel, og hvad er konsekvenserne heraf? Kan der gælde en undtagelse fra registreringspligten i mit tilfælde? (se kapitel 4)
5. Hvordan får jeg yderligere oplysninger om stofferne i min artikel? (se kapitel 5)

Flowdiagrammet nedenfor (figur 1) giver en oversigt over de vigtigste trin i fastlæggelsen af forpligtelser i forbindelse med stoffer i artikler og henviser læseren af vejledningen til de tilsvarende kapitler.

Tillæg 3 til 6 indeholder supplerende eksempler og oplysninger til ovennævnte kapitler.

For at nå ud til flest mulige læsere præsenteres alle beregninger både beskrivende og med matematiske formler. Sidstnævnte vises i bokse (hovedtekst) eller med grå baggrund (i eksempler).



Figur 1: Generelle processer til at identificere forpligtelser vedrørende stoffer i artikler i henhold til artikel 7 og 33

1.3 Eksempler i vejledningen

Hovedteksten til vejledningen og bilag 3 og 4 indeholder flere eksempler på, hvordan man kontrollerer, om der gælder retlige krav for stoffer i artikler. Disse eksempler er ikke tænkt at skulle være udtømmende.

Tillæg 5 illustrerer med eksempler udfordringerne ved at identificere kandidatlistestoffer i artikler, der er inkorporeret i komplekse genstande, og hvordan de kan håndteres i praksis.

Tillæg 6 indeholder eksempler, der dækker flere problemer på en mere overordnet måde.

I de fleste eksempler nævnes ingen bestemte stoffer på grund af den dynamiske karakter af et stofs "regulatoriske status".

Nedenstående tabel sammenfatter formålet med hvert eksempel i vejledningen.

Tabel 2: Liste over eksempler i vejledningen og deres formål

| Kapitel/tillæg | Eksempel | Formål |
|--|---|--|
| Afgørelse af, om en genstand er en artikel | | |
| Kapitel 2.2 | Eksempel 1: Sandblæsningssand Eksempel 2: Postkort | At vise, at fysiske egenskaber , der skyldes de kemiske egenskaber af det materiale, genstanden er fremstillet af, ikke må forveksles med genstandens form, overflade eller design. |
| Kapitel 2.3 | Eksempel 3: Oliefarvekridt | At give et simpelt eksempel på, hvordan man skelner en blanding fra en artikel under hensyntagen til genstandens funktion. |
| Kapitel 2.3 | Eksempel 4: Printerpatron | At illustrere anvendelsen af et første niveau af vejledende spørgsmål (trin 4 i flowdiagrammet i figur 2) til at afgøre, om en genstand er en kombination af et stof/en blanding og en artikel . |
| Kapitel 2.3 | Eksempel 5: Termometer | At illustrere anvendelsen af andet niveau af vejledende spørgsmål (trin 5 i flowdiagrammet i figur 2) til at afgøre, om et stof/en blanding er en del af en artikel eller en kombination af stoffet/blandingen og en artikel. |
| Sådan afgøres det, hvilke artikler i en kompleks genstand, der er omfattet af anmeldelseskravet | | |
| Kapitel 3.2.2 | Eksempel 6: Lakeret papirklemme | At illustrere, hvordan det afgøres, hvilke artikler i en given kompleks genstand, der er omfattet af anmeldelseskravet. |
| Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof i artikler | | |

| Kapitel/t illæg | Eksempel | Formål |
|---|---|---|
| Kapitel 3.2.3.1 | Eksempel 7: Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof i en artikel, der er fremstillet af en blanding | Til illustration af, hvordan koncentrationen af et kandidatlistestof skal bestemmes i en artikel fremstillet af et stof eller en blanding. |
| Kapitel 3.2.3.1 | Eksempel 8: Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof i belagte artikler | At illustrere, hvordan koncentrationen af et kandidatlistestof bestemmes, når en artikel belægges ved at inkorporere en belægningsblanding, der indeholder stoffet, i en artikel. |
| Kapitel 3.2.3.1 | <u>Eksempel 9</u> : Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof i en kompleks genstand bestående af to artikler, der er sammenføjet ved hjælp af en blanding | At illustrere, hvordan koncentrationen af et kandidatlistestof bestemmes ud fra totalvægten af en kompleks genstand , der er fremstillet ved hjælp af en blanding, som indeholder stoffet og anvendes til at sammenføje to (eller flere) artikler. |
| Beregning af den totale mængde af et kandidatlistestof i artikler | | |
| Kapitel 3.2.3.2 | Eksempel 10: Beregning af den totale mængde af et kandidatlistestof i forskellige artikler | At illustrere, hvordan den samlede mængde af et kandidatlistestof skal bestemmes i forskellige artikler. |
| Kapitel 3.2.3.2 | Eksempel 11: Beregning af den totale mængde kandidatlistestof(fer) for en kompleks genstand | At illustrere, hvordan den samlede mængde af kandidatlistestof(fer) bestemmes for en genstand bestående af to (eller flere) artikler, der er sammenføjet ved hjælp af en blanding. |
| Hvilke oplysninger, der skal gives for komplekse genstande | | |
| Kapitel 3.4.1 | Eksempel 12: Hvilke oplysninger, der skal videregives ved levering af en kompleks genstand | At vise, hvilke oplysninger der skal videregives ved levering af en kompleks genstand (f.eks. bestående af to artikler, der er sammenføjet ved hjælp af en blanding). |
| Identifikation af en artikel med stoffer, der er beregnet til at frigives | | |
| Kapitel 4.1 | Eksempel 13: Tilsigtet frigivelse af stoffer fra artikler | At illustrere en artikel , der opfylder betingelserne for at blive anset for at indeholde stoffer , der er beregnet til at frigives. |
| Mængdetærskel for registrering af et stof, der er beregnet til at blive frigivet | | |

| Kapitel/tillæg | Eksempel | Formål |
|--|---|---|
| Kapitel 4.2 | Eksempel 14: Beregning af mængden af et stof, der er beregnet til at blive frigivet | At illustrere, hvordan man beregner mængden af et stof, der er beregnet til at blive frigivet fra en artikel. |
| Kapitel 4.2.1 | Eksempel 15: Kritisk koncentrationsgrænse for stof i en blanding, der er beregnet til at blive frigivet | At illustrere, hvordan man beregner den kritiske koncentration for et stof i en blanding, der er beregnet til at blive frigivet. |
| Grænsetilfælde ved afgørelse af, om en genstand er en artikel | | |
| Tillæg 3 | Flere eksempler på grænsetilfælde ved afgørelse af, om en genstand er en artikel (opført i tabel 6 i tillæg 3). | At vise grænsetilfælde mellem artikler og stoffer/blandinger i beholdere eller på bærestoffer. |
| Tillæg 4 | Eksempel 16 til 19 om afgørelse af, om en genstand er en artikel, i sekvensen af forarbejdningsprocesser for naturlige eller syntetiske materialer. | Eksempler på, hvordan man sætter grænsen mellem stoffer/blandinger og artikler i sekvensen af forarbejdningsprocesser for naturlige eller syntetiske materialer. |
| Udfordringer ved at identificere kandidatlistestoffer i komplekse genstande | | |
| Tillæg 5 | Eksempel 20: Tilgang til at fastlægge, hvilke artikler der kan indeholde bestemte kandidatlistestoffer | At illustrere en tilgang til at fastlægge, hvilke artikler der kan indeholde bestemte kandidatlistestoffer. |
| Tillæg 5 | Eksempel 21: Artikler, der er samlet eller sammenføjet til en meget kompleks genstand | At illustrere, hvordan man identificerer og differentierer alle artikler, der er sammenføjet eller samlet til en meget kompleks genstand. |
| Overordnede eksempler | | |
| Tillæg 6 | Eksempel 22: Duftende legetøj til børn – legetøj med citronduft (D-limonen) | Overordnet eksempel på kontrol af, om kravene i artikel 7 finder anvendelse på tilsigtet frigivelse af stof/blanding fra artikler, ved hjælp af den generelle tilgang i flowdiagrammet i figur 1. |
| Tillæg 6 | Eksempel 23: Cykel – håndtag, slanger, lakeret metalstel, dæk | Overordnet eksempel på kontrol af, om kravene i artikel 7 og 33 finder anvendelse for kandidatlistestoffer i artikler, ved hjælp af den overordnede tilgang i flowdiagrammet i figur 1. |

2 AFGØRELSE AF, HVAD DER ER EN ARTIKEL I HENHOLD TIL REACH

Ved afgørelse af, hvilke REACH-krav til stoffer i artikler, der finder anvendelse på en given genstand⁹, som fremstilles, importeres og/eller bringes på markedet i EU, skal man først finde ud af, om genstanden skal anses for en artikel i henhold til REACH. Genstande kan være så enkle som et papirark, men kan også være meget komplekse, såsom en bærbar computer, og bestå af mange artikler.

Artikel 3, stk. 3, i REACH definerer en **artikel** som "*en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form eller overflade eller et særligt design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion*".

Af denne definition følger, at en artikel er en genstand, der er fremstillet af et eller flere stoffer eller en eller flere blandinger, som har fået en særlig form eller overflade eller et særligt design under fremstillingsprocessen. Den kan være fremstillet af naturlige materialer såsom træ eller uld eller af syntetiske materialer såsom polyethylen (PE). De fleste genstande, der almindeligvis anvendes i private husholdninger og industrier, er selv artikler (f.eks. plastikskeer i ét stykke, sprøjtetøbe havestole) eller inkorporerer artikler (f.eks. sofa, køretøj, ur, elektronisk udstyr).

For at afgøre, om en genstand opfylder definitionen af en artikel i henhold til REACH, skal man vurdere genstandens funktion og dens form, overflade eller design.

Artikler, der er samlet eller sammenføjet, forbliver artikler, så længe de bibeholder en særlig form eller overflade eller et særligt design, som er mere afgørende for deres funktion end deres kemiske sammensætning¹⁰, eller så længe de ikke bliver affald¹¹.

2.1 En genstands funktion

Udtrykket "funktion" i definitionen af en artikel skal opfattes som genstandens tilsigtede formål. Det kan være nyttigt at se på resultatet af at anvende en genstand og lægge mindre vægt på kvaliteten af resultatet. F.eks. er formålet med en printerpatron at afsætte toner på papir. En teknisk mere avanceret udgave af genstanden "printerpatron" kan forbedre dens funktion og kvaliteten af resultatet, men ændrer ikke funktionen i sig selv. En genstand kan have flere funktioner, som kan være mere eller mindre vigtige (f.eks. "funktion som tilbehør"); derfor skal alle disse funktioner tages i betragtning ved afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej.

2.2 En genstands form, overflade og design

En genstands form, overflade og design repræsenterer dens fysiske form og kan opfattes som andet end kemiske egenskaber. **Form** vil sige genstandens tredimensionale form, såsom dybde, bredde og højde. **Overflade** vil sige genstandens yderste lag. **Design** betyder ordningen eller kombinationen af "designelementerne" på en sådan måde, at de bedst opfylder et bestemt formål med genstanden hvad angår bl.a. sikkerhed, praktisk værdi/bekvemmelighed, holdbarhed og kvalitet.

En genstands form, overflade og design **må ikke forveksles med fysiske egenskaber, der skyldes de kemiske egenskaber af det eller de materialer, genstanden er fremstillet af**. Eksempler på sådanne materialekarakteristika eller -egenskaber omfatter

⁹ I denne vejledning kan en "genstand" i princippet være ethvert produkt i leverandørkæden.

¹⁰ Yderligere overvejelse fremgår af tilfældet med vulster, der anvendes til fremstilling af cykeldæk i eksempel 23 (tillæg 6).

¹¹ "Affald" som defineret i affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98)

kløvning, tæthed, duktilitet, elektrisk ledeevne, hårdhed, magnetisme, smeltepunkt osv.

Eksempel 1: Sandblæsningsand

Sand til sandblæsning skal være hårdt og skarpkantet for at kunne anvendes som sandblæsningsmedium (f.eks. til glasgraving eller stenradering). Dets funktioner er f.eks. at afskrabe, glatte, polere, skrubbe eller rense overflader. Kanternes hårdhed og spaltningsegenskaber er i dette tilfælde de vigtigste egenskaber ved sandblæsningsand.

Hårdheden og spaltningsegenskaberne af materialer, der anvendes som sandblæsningsand, såsom korund eller stål, afhænger af disse materials kemiske egenskaber. Sandblæsningsands funktioner afhænger primært af disse fysiske egenskaber og ikke af formen, overfladen eller udformningen af dets partikler. Derfor skal sandblæsningsand betragtes som et stof eller en blanding.

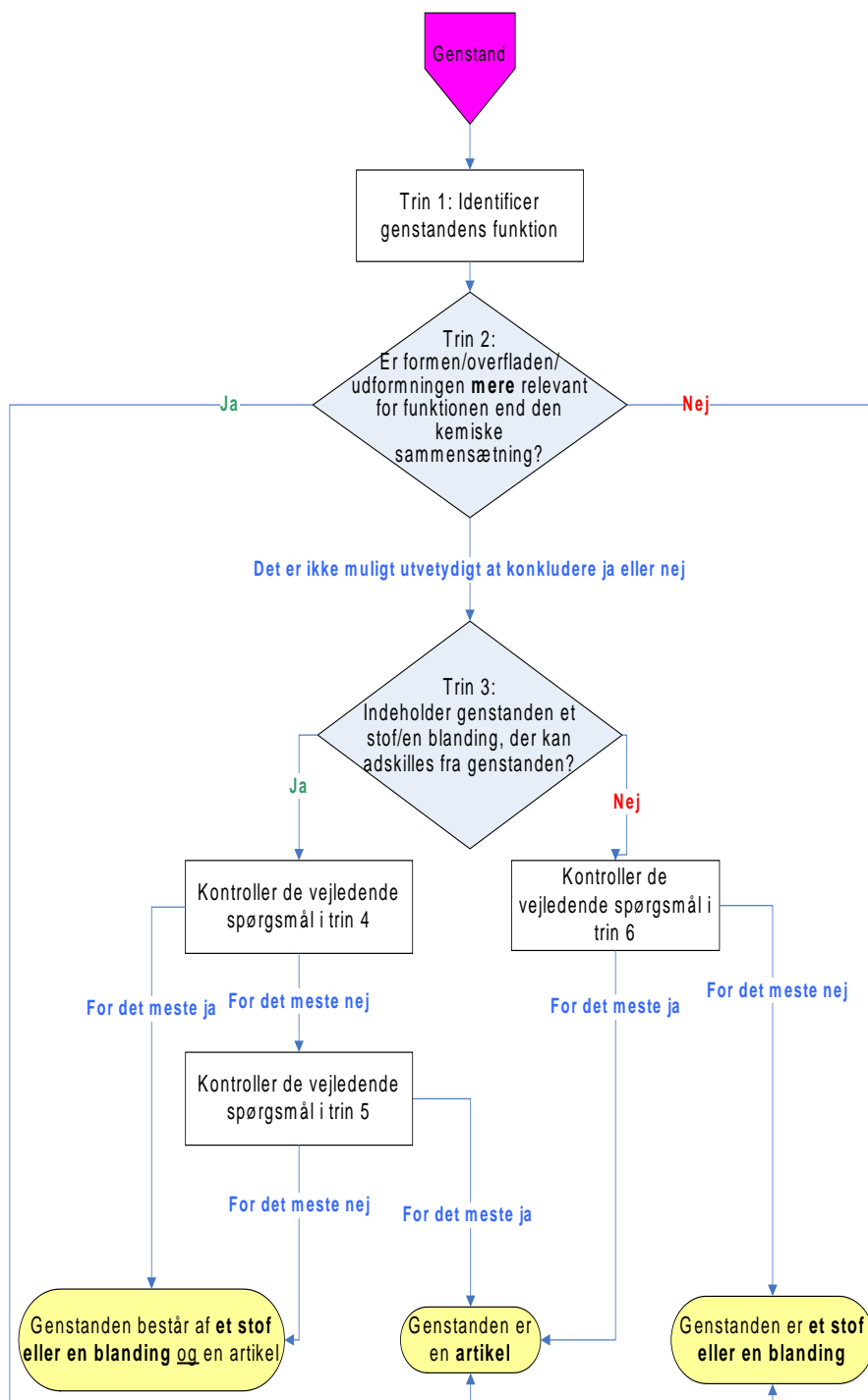
Eksempel 2: Postkort

Et postkort bærer et billede eller en tegning og skal primært være egnet til at skrive eller printe på. Overfladen eller papirfibrene skal være underlag for grafitten fra en blyant, skriveblæk eller printerblæk. Alle disse egenskaber afhænger mere af postkortets form og/eller overflade end andre fysiske egenskaber, der skyldes de kemiske egenskaber af de materialer, der anvendes til at fremstille postkortet. Eksempler på sådanne karakteristika er f.eks. rivestyrke, lyshed, blødhed og smidighed, der forbedrer postkortets kvalitet, men ikke bestemmer dets anvendelse. Derfor er et postkorts form, overflade og design vigtigere for dets funktion end dets kemiske sammensætning. Postkortet skal anses for en artikel.

Det skal desuden bemærkes, at ifølge artikel 3, stk. 3, i REACH-forordningen er en artikel en genstand, der under fremstillingen får en særlig form eller overflade eller et særligt design, der i højere grad end dens kemiske sammensætning bestemmer dens funktion. Dette indebærer, at for at den er en artikel **skal dens form, overflade eller design være tilsigtet og skal være tildelt under et fremstillingstrin**. Fremstillede faste materialer fås pr. definition i bestemte former og overflader (f.eks. korn, krystaller, flager, pulvere osv.). Disse former og overflader kan skyldes de anvendte materials fysiske egenskaber. De kan også udelukkende være bestemt gennem de anvendte kemiske udgangsmaterialer og de anvendte fremstillingsbetingelser. I begge tilfælde er det mest sandsynligt, at de fremstillede materialer er stoffer (som sådan eller i blandinger), selv om formerne og overfladerne også kan være bevidst styret med det hovedformål at optimere den videre bearbejdning og/eller håndtering af faststoffer.

2.3 Afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej

Nedenstående arbejdsgang giver vejledning om, hvorvidt en genstand er en artikel eller ej.



Figur 2: Afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej

Trin 1: Definer genstandens funktion i overensstemmelse med afsnit 2.1.

Trin 2: Sammenhold betydningen af den fysiske form og de kemiske egenskaber for opnåelsen af genstandens funktion. **Hvis det entydigt kan konkluderes, at genstandens form, overflade eller design er mere relevant for funktionen end dens kemiske sammensætning, er genstanden en artikel.** Hvis dens form, overflade eller design har samme eller mindre betydning i forhold til den kemiske sammensætning, er den et stof eller en blanding.

Eksempel 3: Oliefarvekridt

Oliefarvekridt består af paraffinvoks og pigmenter og anvendes til farvelægning og tegning på papir. Paraffinvoks fungerer som vehikel (bærestof) for pigmenterne. Da farvekridtets form/overflade/design ikke er mere relevant for dets funktion (at påføre pigment på papir) end dets kemiske sammensætning, skal det betragtes som en blanding.

Det anbefales kraftigt, at det i dette trin vurderes, om artiklen skal betragtes som en "artikel med tilsigtet frigivelse af et stof/en blanding" eller ej, som defineret i kapitel 4.1, før der fortsættes med de næste trin.

Hvis det ikke utvetydigt kan afgøres, om objektet opfylder REACH-definitionen af en artikel, skal der foretages en mere grundig vurdering. **Fortsæt med trin 3** med henblik herpå. Trin 3 til 6 blev udarbejdet som støtte for en nøjere vurdering af visse store (under)grupper af genstande med fælles kendetegn. Bemærk, at de ikke omfatter alle mulige genstande; derfor giver de måske ikke mulighed for en endelig konklusion om en bestemt genstand, der er under vurdering. I så fald må vurderingen ske ud fra andre særlige hensyn, der giver mulighed for at besvare spørgsmålet i trin 2 i ovenstående arbejdsgang.

Trin 3: Afgør, om genstanden, som kan være konstrueret på en meget simpel eller meget avanceret måde, indeholder et stof eller en blanding, der fysisk kan adskilles fra genstanden (f.eks. ved at hældes eller vrides ud). Stoffet eller blandingen, som kan være fast, flydende eller gasformig, kan være indesluttet i genstanden (som f.eks. væsken i et termometer eller aerosolen i en spraydåse), eller kan være påført genstandens overflade (som f.eks. en vådserviet).

Hvis dette gælder for genstanden: gå videre til trin 4; ellers fortsæt med trin 6.

Trin 4: For at afgøre, om genstandens kemiske indhold er en integreret del af den (og genstanden som helhed derfor er en artikel som defineret i REACH), eller om indholdet er et stof eller en blanding, som den øvrige del af genstanden fungerer som beholder eller bæremateriale for, besvares følgende vejledende spørgsmål:

Spørgsmål 4a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden og anvendt uafhængigt, ville stoffet/blandingen da fortsat i princippet kunne varetage den funktion, der er defineret i trin 1 (skønt muligvis uden brugervenlighed eller kompleksitet)?

Spørgsmål 4b: Fungerer genstanden primært (dvs. i overensstemmelse med den funktion, der er defineret i trin 1) som beholder eller bæremateriale for frigivelse eller kontrolleret afgivelse af stoffet/blandingen eller reaktionsprodukter deraf?

Spørgsmål 4c: Bliver stoffet/blandingen forbrugt (dvs. opbrugt som følge af f.eks. kemisk eller fysisk modifikation) eller elimineret (dvs. frigivet fra genstanden) i genstandens anvendelsesfase, så genstanden bliver uanvendelig, og dens levetid afsluttes?

Hvis disse spørgsmål overvejende kan besvares med *ja* (dvs. 2 eller 3 ud af 3) frem for med *nej*, må genstanden betragtes som en kombination af en artikel (der fungerer som beholder eller bæremateriale) og et stof/en blanding.

Bemærk, at hvis man er importør eller leverandør af en sådan genstand, anses man også for importør eller leverandør af et stof/en blanding. Som sådan kan man også have andre forpligtelser end de forpligtelser for artikelimportører og -leverandører, der beskrives i denne vejledning. Det betyder, at stoffet i emballagen eller bærematerialet kan tænkes f.eks. at skulle registreres, eller skal leveres med et sikkerhedsdatablad.

Importører og leverandører af en "kombination af en artikel og et stof eller en blanding" skal derfor separat kontrollere, dels om de har forpligtelser vedrørende artiklen, dels om de har forpligtelser vedrørende stoffet eller blandingen. Kapitel 3 og 4 beskriver, hvordan man identificerer forpligtelserne for artiklen; for at identificere forpligtelserne for stoffet/blandingen (som findes på artiklens overflade eller indesluttet i den), anbefales det at køre [Navigator](#).

Eksempel 4: Printerpatron

Besvarelse af ovenstående vejledende spørgsmål: 4a) hvis toner/blæk blev fjernet fra patronen, ville det så stadig kunne påføres på papir, skønt med ringere kvalitet og brugervenlighed 4b) patronens funktion er at holde toner/blæk på plads i en printer, og den styrer, hvor hurtigt og hvordan det frigives 4c) patronen bortskaffes uden toner/blæk, som forbruges i løbet af patronens levetid. Af svarene på spørgsmålene kan det konkluderes, at en printerpatron er en kombination af en artikel (der fungerer som beholder) og et stof/en blanding.

Trin 5: Hvis svarene på de vejledende spørgsmål i trin 4 hovedsagelig er *nej*, kan følgende spørgsmål anvendes til at krydskontrollere, om genstanden faktisk må anses for en artikel og ikke en kombination af en artikel (der fungerer som beholder eller bæremateriale) og et stof/en blanding.

Spørgsmål 5a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden, ville genstanden da være ude af stand til at varetage sin tilsigtede funktion?

Spørgsmål 5b: Er det primære formål med genstanden et andet end at levere stoffet/blandingen eller reaktionsprodukterne deraf?

Spørgsmål 5c: Kasseres genstanden normalt sammen med stoffet/blandingen efter endt levetid, dvs. ved bortskaffelse?

Hvis disse spørgsmål kan besvares med *ja* frem for *nej*, er genstandens funktion sandsynligvis snarere bestemt af de fysiske egenskaber form, overflade og design end af den kemiske sammensætning. Genstanden betragtes da som en artikel med et integreret stof/en integreret blanding (dvs. at stoffet/blandingen er en integreret del af artiklen). Stofferne (som sådan eller i en blanding), der udgør en integreret del af artiklen, behøver kun registreres under de betingelser, der er beskrevet i underafsnit 4.2.

Eksempel 5: Termometer

Besvar ovenstående vejledende spørgsmål: 5a) det tomme termometer ville ikke vise temperaturen; genstanden ville således ikke længere have noget formål 5b) termometerets hovedfunktion er at vise temperaturen, dvs. ikke at afgive et stof eller en blanding 5c) termometeret bortskaffes normalt sammen med sit kemiske indhold. Af svarene på disse spørgsmål kan det altså konkluderes, at et termometer er en artikel, og dets væskeindhold er en integreret del af det.

Tillæg 3 giver yderligere eksempler på grænsetilfælde af stoffer/blandinger i beholdere eller på bærematerialer.

Trin 6: Ifølge vurderingen i trin 3 indeholder genstanden ikke et stof eller en blanding, der kan fjernes fysisk. I visse tilfælde kan det dog alligevel være vanskeligt at afgøre, om genstanden opfylder REACH-definitionen af en artikel eller ej. Almindelige eksempler er råvarer og halvfabrikata, der videreforarbejdes til færdige artikler, men der kan forekomme andre tilfælde. I så fald kan man stille de følgende vejledende spørgsmål for bedre at afgøre, om genstanden er en artikel eller ej. Disse spørgsmål kan kun bruges til at støtte vurderingen af betydningen af den kemiske sammensætning i forhold til genstandens form/overflade/design, hvad angår dens funktion, og derved lette anvendelsen af definitionen på en artikel.

Spørgsmål 6a: Har genstanden en funktion ud over at blive videreforarbejdet?

Hvis genstanden hovedsagelig har andre funktioner (dvs. slutanvendelsesfunktioner), kan det tyde på, at den er en artikel i henhold til REACH-definitionen.

Spørgsmål 6b: Markedsfører sælgeren genstanden og/eller er kunden hovedsagelig interesseret i at anskaffe den på grund af dens form/overflade/design (og mindre på grund af dens kemiske sammensætning)?

Hvis genstanden hovedsagelig markedsføres eller anskaffes på grund af sin form/overflade/sit design, tyder det på, at genstanden er en artikel.

Spørgsmål 6c: Gennemgår genstanden under videreforarbejdning kun "let forarbejdning", dvs. ingen store ændringer i form?

"Let forarbejdning", såsom boring, overfladeslibning eller belægning, kan forbedre eller ændre en genstands form, overflade eller design med henblik på at udføre en funktion, og anvendes derfor ofte på genstande, der allerede er artikler. Hvis der kun udføres "let forarbejdning", er det et tegn på, at genstanden er en artikel.

Processer, der medfører store ændringer i form, dvs. ændringer af en genstands dybde, bredde og højde, betragtes ikke som "let forarbejdning". Det kan f.eks. være primære formningsprocesser (såsom støbning eller sintring) eller formgivningsprocesser (såsom ekstrudering, smedning eller valsning). Hvis genstanden bevarer mindst én af sine karakteristiske dimensioner (dybde, bredde og/eller højde) ved videre forarbejdning, kan processen betragtes som "let forarbejdning".

Spørgsmål 6d: Forbliver genstandens kemiske sammensætning uændret ved videreforarbejdningen?

En ændring af den kemiske sammensætning i de næste forarbejdningstrin kan tyde på, at genstanden er en blanding. Nogle behandlinger af en genstand, som er en artikel, kan dog medføre ændring af dens totale kemiske sammensætning, men ikke af dens status som en artikel. Eksempler herpå er tryk på overflader, lakering, påføring af belægnings, farvning mv.

Ikke alle spørgsmål kan anvendes på alle genstande, og den betydning, der skal tillægges svarene på spørgsmålene, er forskellig fra tilfælde til tilfælde. Når det konkluderes, om en genstand er en artikel eller ej, skal der imidlertid tages hensyn til svaret på alle de relevante vejledende spørgsmål, ikke kun til ét af dem. **Hvis der overvejende svares ja på spørgsmålene, tyder det på, at genstanden er en artikel.** Hvis der overvejende svares nej på spørgsmålene, tyder det på, at genstanden er **et stof eller en blanding**. Tillæg 4 illustrerer, hvordan disse vejledende spørgsmål anvendes, og giver eksempler fra fire forskellige industrisektorer.

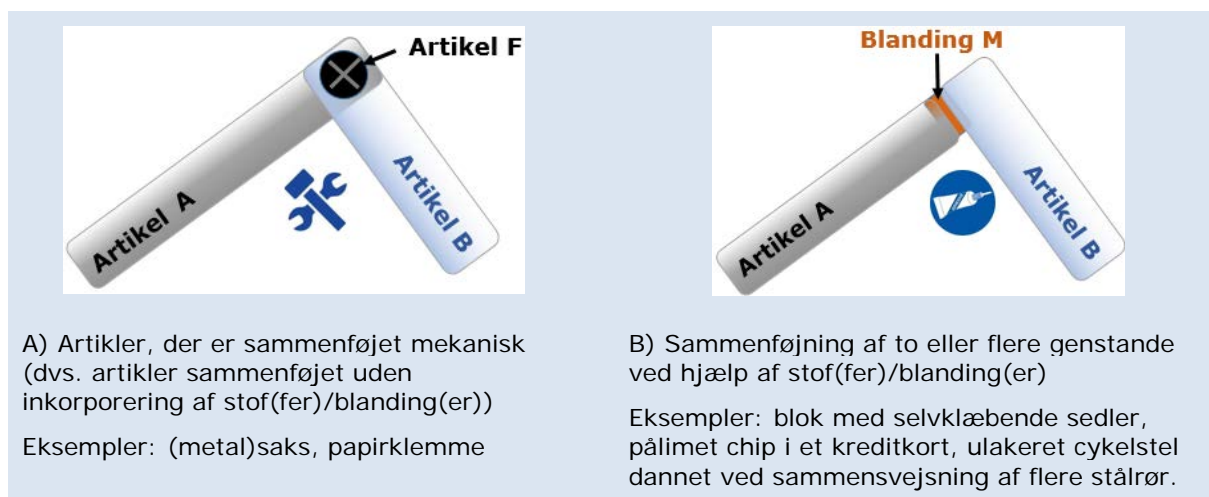
Trin 6 blev udarbejdet for at støtte fastlæggelsen af, hvornår et råmateriale overgår fra at

være et stof/en blanding til at være en artikel under sin behandling, og vurderingen af genstande, som viderebehandles. Svaret på vejledende spørgsmål 6a og 6b hjælper måske ikke så meget til at nå til en endelig konklusion for genstande, som ikke påtænkes yderligere forarbejdet (og som spørgsmål 6c og 6d derfor for ikke kan anvendes på). Dette gælder f.eks. genstande, som indeholder et stof eller en blanding, der ikke kan adskilles fysisk fra dem, og som ikke fremstilles med henblik på viderebearbejdning, men snarere på at kunne udføre særlige funktioner ved deres slutanvendelse (f.eks. kulstofelektroder til fremstilling af aluminium, slibeskiver alene bestående af slibemateriale). I sådanne tilfælde kan der allerede behøves en nøjere vurdering for at besvare spørgsmålet i trin 2 mere præcist. Dette gøres ved at tage særlige overvejelser vedrørende den pågældende genstand i betragtning.

2.4 Hvad er en kompleks genstand?

I denne vejledning forstås ved "kompleks genstand"^{12,13} enhver genstand, der består af mere end én artikel. I komplekse genstande kan flere artikler føjes sammen eller samles på forskellige måder. Jo flere artikler en genstand fremstilles af, jo mere kompleks bliver den.

Figur 3 giver eksempler på, hvordan artikler kan integreres i komplekse genstande.



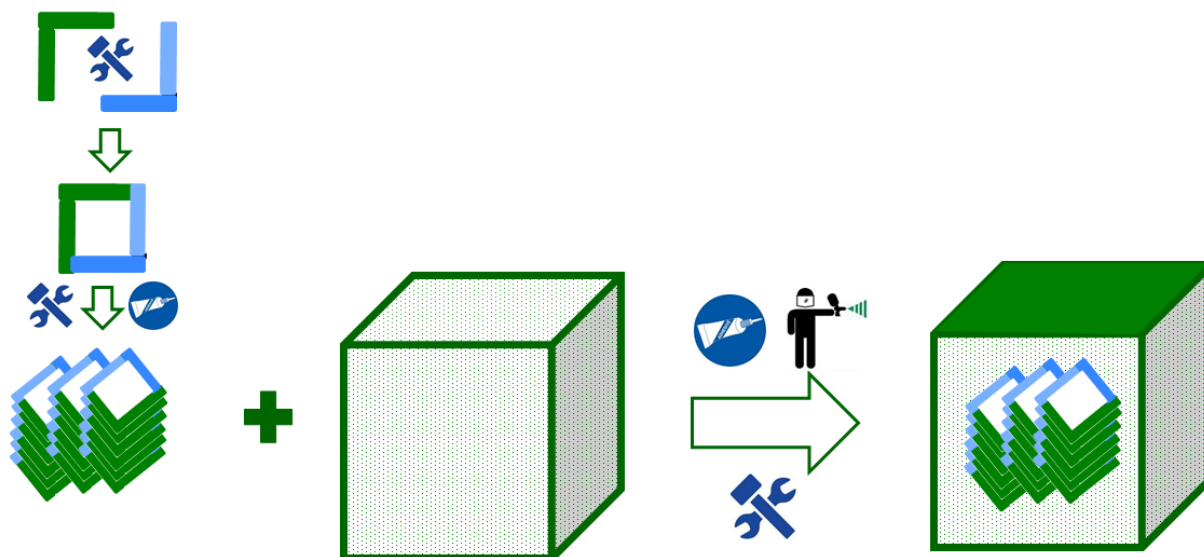
Figur 3: Typer af komplekse genstande

Endnu et eksempel på en kompleks genstand er termometeret (se eksempel 5), da det består af mere end én artikel og indeholder et stof/en blanding som en integreret del.

"Meget komplekse genstande" som generelt illustreret i figur 4 nedenfor betyder i denne vejledning yderligere kombinationer af enklere komplekse genstande såsom dem, der er beskrevet i figur 3, plus yderligere artikler. Eksempler på meget komplekse genstande er elektriske strømbånd med flere udgange, sofaer, cykler, mobiltelefoner, computere, videokameraer, biler og fly.

¹² Betegnelsen "kompleks genstand" i dette dokument svarer til udtrykket "sammensat produkt" som anvendt i Domstolens dom i sag C-106/14.

¹³ Artikler, der samles eller sammenføjes til en kompleks genstand, forbliver artikler, så længe de ikke mister deres status som artikler som forklaret i indledningen til kapitel 2. Spørgsmålet om, hvorvidt en kompleks genstand selv kan opfylde definitionen af en artikel, drejer sig udelukkende om bestemmelse efter kriterierne i artikel 3, stk. 3, i REACH som forklaret i de foregående underkapitler.



Figur 4: Illustration af en meget kompleks genstand

2.5 Emballage

Stoffer, blandinger og artikler kan være indeholdt i emballage såsom en karton, en plastemballage eller en blikdåse. I princippet kan emballagens hovedfunktioner være indeslutning og levering af f.eks. stoffer eller blandinger, beskyttelse af det emballerede produkt og præsentation eller æstetiske formål. I mange tilfælde bidrager den desuden til sikkerheden for mennesker og miljø under håndtering eller anvendelse af indholdet. Emballage skal derfor betragtes som en artikel, da dens form, overflade eller design er vigtigere end dens kemiske sammensætning for ovennævnte funktioner. **Emballagen er ikke en del af stoffet, blandingen eller artiklen, der er emballeret. Den skal derfor betragtes som en særskilt artikel i henhold til REACH**, og den er omfattet af samme krav som enhver anden artikel.

2.6 Dokumentering af konklusioner

Artikelproducenter, der anvender et stof eller en blanding i fremstillingen af deres artikel, anses for downstreambrugere af stoffet i henhold til REACH. Ifølge artikel 36, stk. 1¹⁴, i REACH-forordningen skal artikelproducenter, der i produktionen af deres artikler anvender et stof (eller en blanding), der medfører pligter i henhold til REACH, have alle de oplysninger tilgængelige, som de behøver til at opfylde deres REACH-forpligtelser.

Selv om det er konkluderet, at ingen forpligtelser i henhold til REACH finder anvendelse, anbefales det kraftigt både **producenter og importører** at dokumentere resultaterne af deres overensstemmelsesvurdering. Hertil hører f.eks. at dokumentere:

- anmodninger om oplysninger fremsat over for deres leverandører af stoffer, blandinger eller artikler
- oplysninger modtaget fra disse leverandører, herunder certifikater og andre relevante oplysninger

¹⁴ "Enhver producent, importør, downstreambruger og distributør skal samle alle de oplysninger, som han har behov for at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning, og have dem tilgængelige i en periode på mindst 10 år efter det tidspunkt, hvor han sidst fremstillede, importerede, leverede eller anvendte stoffet eller blandingen... .."

- afgørelsen af, hvorvidt visse genstande er artikler, stoffer eller blandinger
- kontrol af, om der gælder særlige krav for genstandene, bl.a. baseret på oplysningerne modtaget fra leverandørerne.

Disse elementer skal normalt dokumenteres af **producenter** og **importører** af artikler. Dette gør det lettere at påvise, at REACH-kravene er overholdt, over for kunder og (kontrol-/håndhævelses)myndigheder.

Brancheorganisationer og andre organisationer har udarbejdet tjeklister og andre standardiserede værktøjer, der kan hjælpe virksomhederne med at dokumentere deres kontrol af overensstemmelsen med REACH.

3 KRAV VEDRØRENDE KANDIDATLISTESTOFFER I ARTIKLER

I henhold til REACH er hver artikelproducent, -importør og leverandør ansvarlig for sikker anvendelse af de artikler, han bringer på EU-markedet. Dette gælder navnlig, hvis artiklerne indeholder stoffer, der kan have meget alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet. For at sikre et højt niveau af beskyttelse mod sådanne stoffers anvendelse i artikler, således som det tilstræbes med REACH, skal stoffernes tilstedeværelse i artikler og alle relevante oplysninger om sikker brug fremlægges og videregives i leverandørkæden, da dette er en forudsætning for, at der kan udpeges og anvendes passende risikohåndteringsforanstaltninger.

3.1 Kandidatlistestoffer

Stoffer, der opfylder et eller flere af de kriterier, der er defineret i REACH-forordningens artikel 57, kan udpeges som særligt problematiske stoffer (SVHC) og opføres på [Kandidatlisten](#) for godkendelse. Sådanne SVHC-stoffer kan være:

- stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A eller 1B
- stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB)
- stoffer, der er udpeget i de enkelte tilfælde, og for hvilke der findes videnskabeligt bevis for formodede alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, hvilket giver anledning til en tilsvarende grad af betænkelighed, f.eks. hormonforstyrrende stoffer

[Kandidatlisten](#) findes på ECHA's websted. Den er oprettet efter den procedure, som beskrives i artikel 59 i REACH-forordningen (identifikation af SVHC-stoffer). Hvis et stof, der er opført på kandidatlisten, er indeholdt i artikler, kan dette udløse visse forpligtelser for virksomheder, der fremstiller, importerer eller leverer disse artikler. Disse forpligtelser er nærmere omhandlet i de følgende underkapitler.

Det skal bemærkes, at kandidatlisten regelmæssigt ajourføres, når der udpeges flere stoffer som SVHC-stoffer. Interesserede parter kan få forhåndsmeddelelse om stoffer, der påtænkes foreslået som SVHC-stoffer til optagelse på kandidatlisten, gennem [Registeret over hensigter](#) (RoI) på ECHA's websted.

Inden der forelægges en hensigt om at udarbejde et bilag XV-dossier om udpegelse til SVHC-stof, udarbejder medlemsstaternes kompetente myndigheder (MSCA) eller ECHA ofte en analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA). RMOA er en frivillig proces (dvs. ikke fastlagt ved lov), som fremmer tidlig drøftelse af stoffer, der kan kræve yderligere regulerende indgreb¹⁵. De stoffer, for hvilke en RMOA er ved at blive udarbejdet eller er afsluttet, meddeles via [Public Activities Coordination Tool \(PACT\)](#) på ECHA's hjemmeside. PACT indeholder også oplysninger om stoffer, for hvilke der er en løbende uformel risikovurdering vedrørende PBT-/vPvB-egenskaber eller hormonforstyrrende egenskaber, eller for hvilke en sådan vurdering er gennemført. Den offentliggjorte RMOA konkluderer om, hvorvidt der behøves regulatorisk risikostyring. Dette forhåndsvarsel i PACT giver f.eks. interessenter og den brede offentlighed mulighed for at få at vide, hvilke stoffer der undersøges af ECHA eller medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på

¹⁵ Yderligere oplysninger om RMOA findes på den særlige side på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

eventuel udpegelse som SVHC-stof. Hvis det i analysen af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) blev konkluderet, at den mest hensigtsmæssige regulatoriske risikohåndteringsforanstaltning er udpegelse som SVHC-stof, bør hensigten herom fremgå af registret over hensigter (RoI). PACT og RoI letter rettidig forberedelse med henblik på at overholde eventuelle forpligtelser, der kan opstå, når et stof i sidste instans sættes på kandidatlisten. **Artikelproducenter, -importører og -leverandører opfordres til regelmæssigt at se efter i PACT og RoI på ECHA's websted.**

Bemærk, at de retlige forpligtelser, der beskrives i de følgende dele af dette kapitel, kun gælder for stoffer, der er optaget på [Kandidatlisten](#). Andre informationskilder, såsom ovenstående, er kun tænkt som en hjælp for virksomhederne med at udpege stoffer, der undersøges af myndighederne og kan tænkes optaget på kandidatlisten i fremtiden.

3.2 Videregivelse og anmeldelse om kandidatlistestoffer i artikler

Når et stof er udpeget som SVHC-stof og optaget på kandidatlisten, medfører det under visse omstændigheder forpligtelser til videregivelse og anmeldelse for EU-producenter og importører til EU af artikler, der indeholder stoffet. Det kan desuden udløse forpligtelse til videregivelse nedad i leverandørkæden for andre artikelleverandører såsom distributører. Hensigten med disse krav er sikker anvendelse af kemikalier i fremstillede og importerede artikler og i sidste instans mindske af risiciene for menneskers sundhed og miljøet.

3.2.1 Videregivelse af oplysninger nedad i leverandørkæden

Formålet med artikel 33 er at sikre, at der videregives tilstrækkelige oplysninger nedad i leverandørkæden, således at **artikler kan anvendes sikkert** af slutbrugerne, herunder forbrugerne. De oplysninger, der gives gennem leverandørkæden, giver alle operatører mulighed for på deres trin af anvendelsen af artiklen at træffe de relevante risikostyringsforanstaltninger for at garantere sikker anvendelse af artikler indeholdende kandidatlistestoffer. Oplysningerne bør desuden give operatørerne i leverandørkæden og forbrugerne mulighed for at træffe informerede valg af de artikler, de anskaffer.

En leverandør af en artikel, der indeholder et stof, skal forsyne modtageren af artiklen (artikel 33, stk. 1) eller forbrugeren (artikel 33, stk. 2) med relevante sikkerhedsoplysninger, som han råder over, når begge følgende betingelser er opfyldt:

- stoffet er opført på kandidatlisten for godkendelse, og
- stoffet er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i artikler, der fremstilles eller importeres

Oplysningerne skal gives til **modtageren**¹⁶ af artiklen, **når artiklen leveres** første gang efter at stoffet er optaget på kandidatlisten, og **til forbrugeren på anmodning** af denne senest 45 kalenderdage efter anmodningen og uden vederlag.

Hvis der ikke behøves særlige oplysninger for at muliggøre sikker anvendelse af den artikel, der indeholder et kandidatlistestof – f.eks. når eksponering kan udelukkes i alle artiklens livscyklusstadier, herunder bortskaffelse¹⁷ – **skal som minimum navnet på det pågældende stof videregives** til modtagerne af artiklen eller til forbrugerne. Oplysningerne skal gøre det klart, at stoffet er opført på den seneste ajourføring af

¹⁶ Betegnelsen "modtagere" refererer til industrielle eller professionelle brugere og distributører, men ikke til forbrugere

¹⁷ Det anbefales at dokumentere begrundelsen for at konkludere, at der ikke behøver gives andre oplysninger end stofnavnet for at muliggøre sikker anvendelse af artiklen (se underkapitel 2.6).

kandidatlisten, og at dette er grunden til, at oplysningerne gives.

Bemærk følgende hvad angår forpligtelserne til at videregive oplysninger om stoffer i artikler generelt (dvs. videregivelse til modtagere og forbrugere):

- koncentrationstærsklen 0,1 vægtprocent for kandidatlistestoffet gælder for hver leveret artikel. Tærsklen gælder for hver artikel i en genstand, der består af mere end én artikel, som er sammenføjet eller sammensat (komplekse genstande).
- Der er ingen mængdegrænse for udløsning af disse forpligtelser.
- En distributør, der leverer artikler til forbrugere, opfylder ikke sin forpligtelse til at videregive oplysninger til en forbruger på anmodning ved blot at henvise forbrugeren til distributørens egen leverandør eller producenten/importøren af artiklerne.
- Forpligtelserne til videregivelse skyldes tilstedeværelsen af kandidatlistestoffet i artiklen. Disse forpligtelser gælder, uanset om leverandøren er vidende om stoffernes tilstedeværelse eller ej. Det er derfor i leverandørens interesse at søge oplysninger om tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer.
- Videregivelse af oplysninger på anmodning fra forbrugeren er uafhængig af, om den pågældende forbruger har anskaffet artiklen.

3.2.2 Anmeldelse af kandidatlistestoffer i artikler

Artikelimportørers og -producenters forpligtelse til at underrette i henhold til REACH artikel 7, stk. 2 har til formål at oplyse ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder om tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer i artikler. Disse oplysninger kan anvendes til at fastslå, om der bør indledes regulatoriske risikohåndteringsprocedurer i henhold til REACH (godkendelse og begrænsning) eller i henhold til anden EU-lovgivning. Ikke-fortrolige oplysninger i underretningerne vil desuden blive stillet til rådighed for aktører og for offentligheden på ECHA's websted. Dette er et led i ECHA's bidrag til at give offentligheden øget adgang til oplysninger om forekomsten af kandidatlistestoffer i artikler. Det bør til gengæld tilskynde aktørerne i leverandørkæden til at overholde deres retlige forpligtelser til at videregive de relevante oplysninger med henblik på sikker anvendelse af artikler.

Artikelproducenter og importører skal underrette om et stof i artikler, når alle følgende betingelser i artikel 7, stk. 2, er opfyldt:

- stoffet er opført på kandidatlisten for godkendelse, og
- stoffet er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i artikler, der fremstilles eller importeres, og
- den samlede mængde af stoffet, der er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i alle artikler, der fremstilles og/eller importeres, er over 1 ton pr. aktør pr. år, og
- der gælder ikke ingen undtagelser (se nærmere i underkapitel 3.3).

Koncentrationstærsklen for stoffet på 0,1 vægtprocent gælder for hver artikel, som fremstilles eller importeres. Tærsklen gælder for hver artikel i en kompleks genstand. En importør af en kompleks genstand er importør af de forskellige artikler, som den komplekse genstand er fremstillet af, og skal derfor være i besiddelse af de nødvendige oplysninger for hver enkelt af dem for at kunne efterkomme forpligtelserne til at underrette.

EU-producenten af en kompleks genstand, der indeholder en artikel med en relevant

koncentration af et kandidatlistestof, behøver ikke at underrette om kandidatlistestoffet eller -stofferne i den pågældende artikel, hvis den er leveret til ham af en EU-leverandør. I så fald skal der jo allerede være underrettet om kandidatlistestoffet oppe i leverandørkæden af artiklens EU-importør eller -producent.

Da det er stoffet i artiklen, der underrettes om, og ikke artiklen, behøves der separat underretning for hvert kandidatlistestof i samme artikel, hvis ovennævnte betingelser er opfyldt. Hvis en EU-aktør derimod fremstiller eller importerer flere artikler, der indeholder samme kandidatlistestof, og som udløser forpligtelser til underretning, er det tilstrækkeligt med én underretning for dette stof.

Eksempel 6: Lakeret papirklemme

En lakeret papirklemme er fremstillet ved at samle en lakeret bukket stålstrimmel med ombukning i begge kanter og to håndtag af bukket stiv metaltråd.



- Den lakerede, bukkede stålstrimmel og hvert håndtag skal vurderes i forhold til koncentrationstærsklen 0,1 vægtprocent for kandidatlistestoffet.
- En importør af en lakeret papirklemme skal få de nødvendige oplysninger fra sin leverandør uden for EU, så han kan vurdere betingelserne for underretning om hver af disse artikler og underrette ECHA, hvis de er opfyldt. Hvad angår underretningen kan håndtagene grupperes, da de er artikler af samme type.
- En EU-producent af den lakerede bukkede stålstrimmel skal have de nødvendige oplysninger fra sin leverandør af lakken for at vurdere betingelserne for underretning om sin fremstillede artikel og underrette ECHA, hvis de er opfyldt.
- En EU-aktør, som kun samler håndtagene og den lakerede bukkede stålstrimmel, så den bliver til den lakerede papirklemme, har ingen forpligtelser til at underrette. Forpligtelserne til underretning gælder for aktører opad i leverandørkæden (dvs. producenter og importører af tråden, stålfolien eller den lakerede bukkede stålstrimmel).

Der behøves ikke underretning for et stof i artikler, som er fremstillet eller importeret, før stoffet er optaget på kandidatlisten for godkendelse.

Tabel 3 og 4 indeholder nogle typiske scenarier, der viser, hvem i leverandørkæden der er forpligtet til at underrette om artikler inkorporeret i komplekse genstande, belagte artikler og belagte komplekse genstande. Tabel 3 fokuserer på genstande, der er samlet, sammenføjet eller forsynet med belægning i EU, mens tabel 4 fokuserer på importerede komplekse genstande. Bemærk, at de grundlæggende principper er illustreret for simple scenarier, men at principperne også kan anvendes på mere komplekse tilfælde og komplekse leverandørkæder.

Tabel 3: Scenarier, der illustrerer forpligtelser til underretning¹⁸ i leverandørkæden for genstande, der samles, sammenføjes eller forsynes med belægning i EU

Genstande, der sammensættes, samles eller forsynes med belægning i EU

Scenarie 1: Artikler, der samles mekanisk i EU

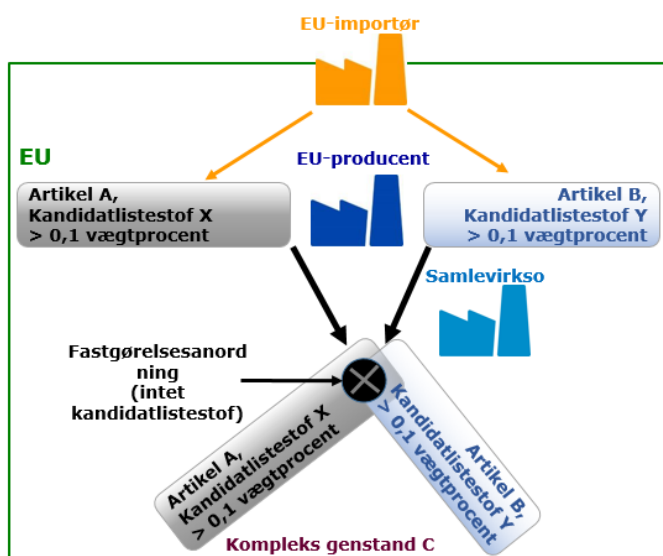
¹⁸ I alle de følgende scenarier forudsættes det, at tærsklen 1 ton pr. år (t/år) pr. aktør er overskredet.

Genstande, der sammensættes, samles eller forsynes med belægning i EU

Beskrivelse: En aktør i EU, der benævnes "samlevirksomhed", samler artikel A og B mekanisk med en fastgørelsesanordning, dvs. uden at anvende et nyt stof eller en ny blanding.

- artikel A indeholder kandidatlistestof X > 0,1 vægtprocent
- artikel B indeholder kandidatlistestof Y > 0,1 vægtprocent
- Fastgørelsesanordningen indeholder ingen kandidatlistestoffer

Samlevirksomheden samler den komplekse genstand C uden at anvende noget kandidatlistestof som sådan eller i en blanding.



CL-stof: kandidatlistestof

Forpligtelser til at underrette:

EU-importøren eller **-producenten** af artikel A og B skal indsende:

- underretning om kandidatlistestof X i artikel A
- underretning om kandidatlistestof Y i artikel B.

Samlevirksomheden for den komplekse genstand C: der kræves ingen underretning, da underretningspligten ligger hos EU-importøren eller producenten af artikel A og B (længere oppe i leverandørkæden).

Scenarie 2: En samlevirksomhed samler artikler i EU ved hjælp ved et stof eller en blanding

Beskrivelse : En aktør i EU, der benævnes "samlevirksomheden", samler artiklerne A og B ved hjælp af en blanding, der indeholder et kandidatlistestof, til fremstilling af den komplekse genstand D.

- artikel A indeholder kandidatlistestof X > 0,1 vægtprocent
- artikel B indeholder kandidatlistestof Y > 0,1 vægtprocent
- blandingen M (f.eks. klæbemiddel, loddemetal), der anvendes til at samle artikel A og B, indeholder kandidatlistestoffet Z; koncentrationen af dette stof i den komplekse genstand D er > 0,1 vægtprocent

Samlevirksomheden anvender i dette tilfælde en blanding indeholdende et kandidatlistestof Z til at samle den komplekse genstand D.

Genstande, der sammensættes, samles eller forsynes med belægning i EU

EU

EU-importør

EU-producent

Artikel A, Kandidatlistestof X > 0,1 vægtprocent

Artikel B, Kandidatlistestof Y > 0,1 vægtprocent

Blanding M, Kandidatlistestof Z > 0,1 vægtprocent i den komplekse genstand D

Samlevirkso

Kandidatlistestof X > 0,1 vægtprocent

Kandidatlistestof Y > 0,1 vægtprocent

Artikel A, Kandidatlistestof X > 0,1 vægtprocent

Artikel B, Kandidatlistestof Y > 0,1 vægtprocent

Kompleks genstand D

Forpligtelser til at underrette:

EU-importøren eller **-producenten** af artikel A og B skal indsende:

- underretning om kandidatlistestof X i artikel A
- underretning om kandidatlistestof Y i artikel B.

Samlevirkso for den komplekse genstand C skal indsende:

- underretning om kandidatlistestof Z i den komplekse genstand D.

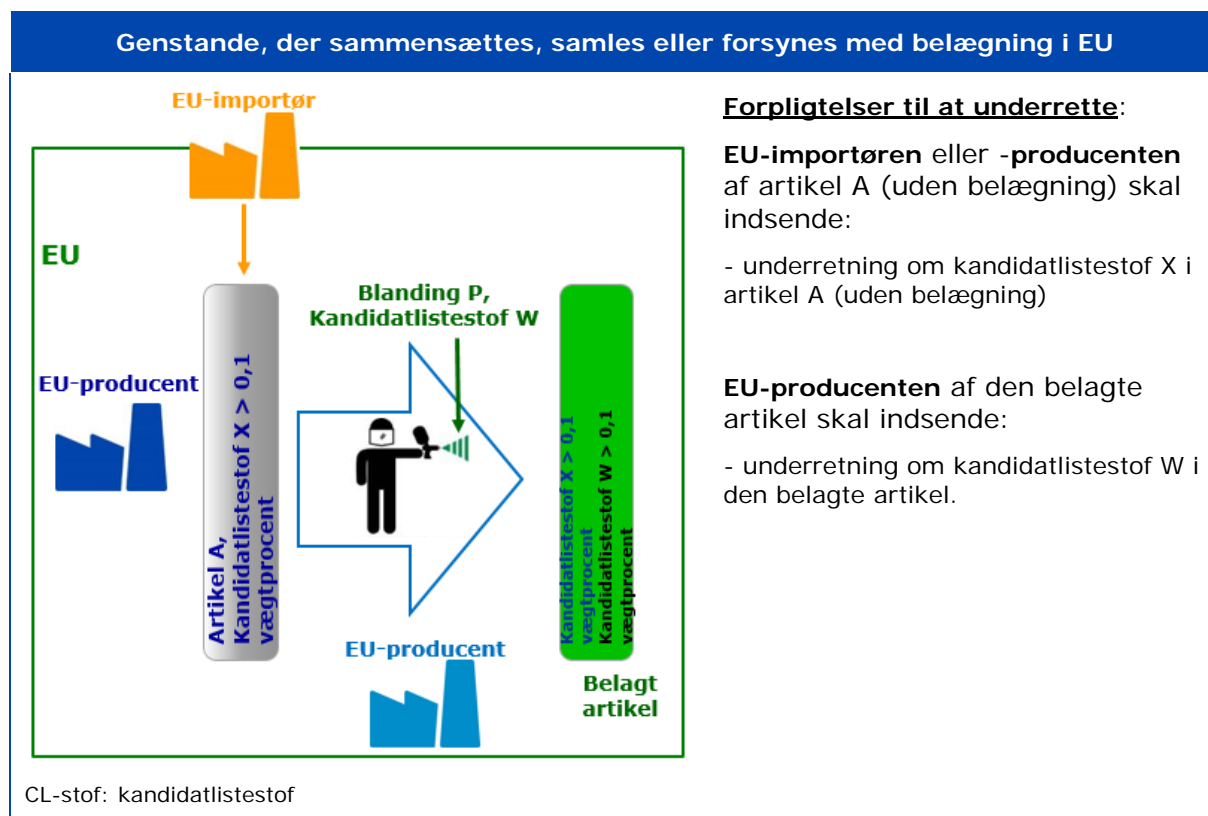
CL-stof: kandidatlistestof

Scenarie 3: Fremstillet eller importeret artikel, der i EU belægges med et stof eller en blanding

Beskrivelse: En EU-producent belægger en artikel med en (belægnings)blanding, der indeholder et kandidatlistestof.

- artikel A (uden belægning) indeholder kandidatlistestoffet X > 0,1 vægtprocent
- blandingen P (f.eks. lak), der anvendes til at belægge artikel A, indeholder kandidatlistestoffet W; koncentrationen af dette stof i den belagte artikel er > 0,1 vægtprocent

Den EU-aktør, der belægger artiklen, inkorporerer kandidatlistestoffet W i artiklen under påføring af belægningen.



En EU-aktør, der samler, sammensætter eller påfører belægning på en artikel, der er leveret til ham af en leverandør i EU, som i henhold til artikel 33, stk. 1, har meddelt ham, at artiklen indeholder et kandidatlistestof, skal kunne gå ud fra, at denne leverandør har indsendt underretning herom som krævet i henhold til artikel 7, stk. 2. Hvis en EU-aktør ønsker frivilligt at udarbejde og indsende en underretning for at forvisse sig om, at de artikler, han markedsfører, er i overensstemmelse med REACH¹⁹, vil en sådan indsendelse dog blive accepteret af ECHA. Bemærk, at der ikke er noget lovkrav herom.

Tabel 4: Scenarier, der illustrerer forpligtelser til underretning for EU-importører af komplekse genstande

Import af komplekse genstande til EU

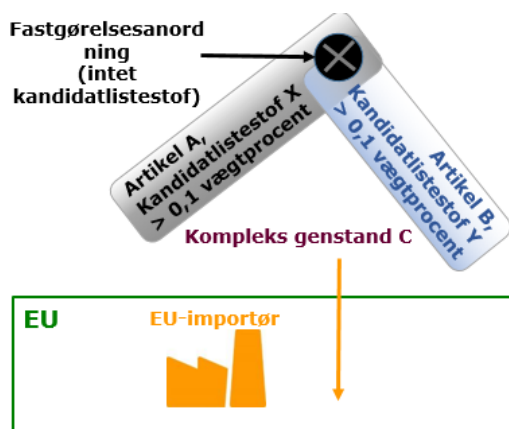
Scenarie 4: Import af en kompleks genstand, der er fremkommet ved mekanisk samling af to eller flere artikler

Beskrivelse: En EU-importør importerer en kompleks genstand C, der består af:

- artikel A, som indeholder kandidatlistestof X > 0,1 vægtprocent
- artikel B, som indeholder kandidatlistestof Y > 0,1 vægtprocent
- fastgørelsesanordningen, som ikke indeholder kandidatlistestoffer

¹⁹ Hvis den pågældende aktør f.eks. ikke har kunnet få bekræftet fra sin EU-leverandør, at producenten eller importøren tidligere har indsendt en underretning om de artikler, der anvendes i hans produktionsproces(ser) (da leverandøren ikke er udtrykkelig retligt forpligtet til at give oplysninger om, hvorvidt der foretaget en underretning).

Import af komplekse genstande til EU



CL-stof: kandidatlistestof

Forpligtelser til at underrette:

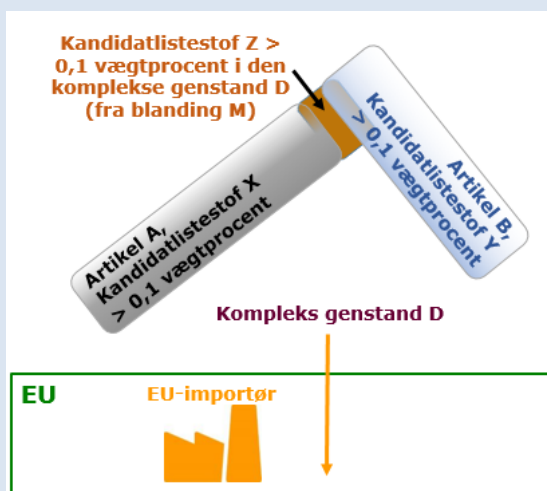
EU-importøren af den komplekse genstand C skal indsende:

- underretning om kandidatlistestof X i artikel A
- underretning om kandidatlistestof Y i artikel B.

Scenarie 5: Et kompleks genstand, der er fremkommet ved samling af to eller flere artikler ved hjælp af et stof eller en blanding

Beskrivelse: En EU-importør importerer en kompleks genstand D, der er fremstillet af:

- artikel A, som indeholder kandidatlistestof X > 0,1 vægtprocent
- artikel B, som indeholder kandidatlistestof Y > 0,1 vægtprocent
- det (tørre) materiale, der fremkommer ved anvendelse af blanding M (f.eks. klæbemiddel eller loddemetal) til at samle artikel A og B, indeholder kandidatlistestoffet Z; koncentrationen af dette stof i den komplekse genstand D er > 0,1 vægtprocent



CL-stof: kandidatlistestof

Forpligtelser til at underrette:

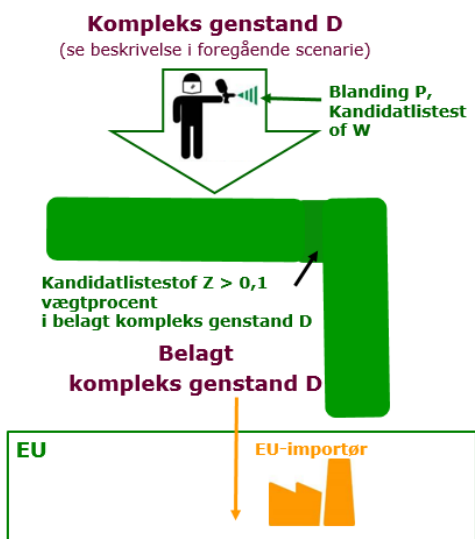
EU-importøren af den komplekse genstand D skal indsende:

- underretning om kandidatlistestof X i artikel A
- underretning om kandidatlistestof Y i artikel B
- underretning om kandidatlistestof Z i den komplekse genstand D.

Scenarie 6: Import af en belagt kompleks genstand

Beskrivelse: En EU-importør importerer den komplekse genstand D, der er beskrevet i scenarie 5, som desuden er belagt med blandingen P (f.eks. lak), som selv indeholder kandidatlistestoffet W; denne belægning resulterer i et tørt lag af belægning og en samlet koncentration af kandidatlistestof W på > 0,1 vægtprocent af den totale vægt af den komplekse genstand D.

Import af komplekse genstande til EU



CL-stof: kandidatlistestof

Forpligtelser til at underrette:

EU-importøren af den belagte komplekse genstand D skal indsende de underretninger, der nævnes i scenarie 5. Derudover skal importøren også indsende:

- underretning om kandidatlistestof W i den belagte komplekse genstand D.

3.2.3 Sådan bestemmes koncentrationen og mængden af et kandidatlistestof i artikler (forpligtelser til videregivelse og underretning)

3.2.3.1 Sådan bestemmes koncentrationen af et kandidatlistestof i en artikel

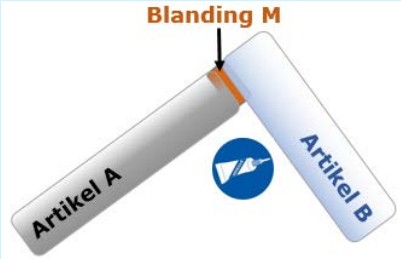
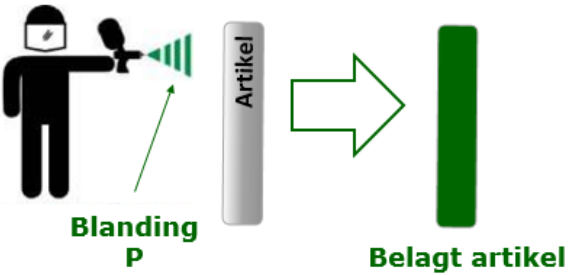
Fastlæggelse af et kandidatlistestofs koncentration er afgørende for at kontrollere, om der gælder forpligtelser til **videregivelse** og **underretning**.

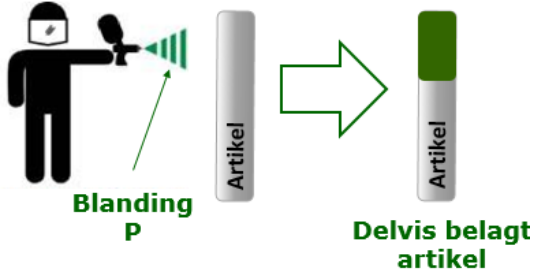
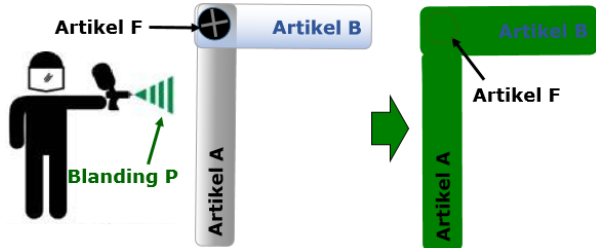
Et kandidatlistestof kan inkorporeres i en artikel under dens fremstilling. Det kan også senere inkorporeres i/på en eksisterende artikel (hvad enten denne er isoleret eller inkorporeret i en kompleks genstand) ved hjælp af kandidatlistestoffet som sådan eller indeholdt i en blanding (f.eks. belægning, primer, klæbemiddel, fugemasse) og bliver derved en integreret del af artiklen (eller af den komplekse genstand).

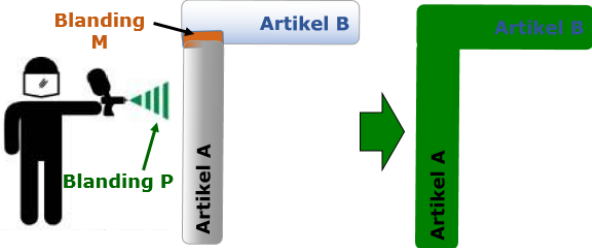
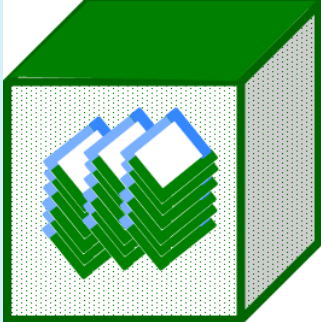
Tabel 5 viser nogle scenarier for, hvordan man bestemmer koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt) i en artikel. Disse scenarier repræsenterer de mest almindelige måder at inkorporere et kandidatlistestof på i en artikel (hvad enten dette er isoleret eller inkorporeret i en kompleks genstand). For hvert af dem vises beregningen af kandidatlistestoffets koncentration. Tilgangene til scenarierne med artikler inkorporeret i komplekse genstande og med delvis belagte artikler er bestemt af praktiske hensyn for at imødegå udfordringerne ved koncentrationsberegning i disse særlige tilfælde og samtidig overholde hovedprincipperne og -formålene med bestemmelserne om stoffer i artikler. Bemærk, at bestemmelse af et kandidatlistestofs koncentration i en artikel altid skal ske fra tilfælde til tilfælde.

Tabel 5: Scenarier, der illustrerer, hvordan man bestemmer et kandidatlistestofs koncentration (vægt/vægt) i artikler

| Scenarie | Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt) | Beskrivelse/eksempler |
|---|---|---|
| I. Artikel fremstillet af et kandidatlistestof som sådan eller i en blanding | Kandidatlistestoffets koncentration i artiklen beregnes i forhold til artiklens samlede vægt, altså ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i artiklen med artiklens samlede vægt. | Eksempel: plastartikel fremstillet af en blanding (f.eks. sprøjtetøbt stol, plastpåskrift til en T-shirt) indeholdende et kandidatlistestof |

| Scenarie | Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt) | Beskrivelse/eksempler |
|--|---|--|
| <p>II. Kandidatlistes tof som sådan eller i en blanding, der anvendes til at sammenføje to eller flere artikler (kompleks genstand)</p> | <p>Kandidatlistestoffets koncentration i artiklen beregnes i forhold til den samlede vægt af den komplekse genstand, dvs. ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i den komplekse genstand med den komplekse genstands samlede vægt.</p> | <p>Kompleks genstand fremstillet ved sammenføjning af to artikler A og B ved hjælp af en blanding M (f.eks. klæbemiddel eller loddemetal), som indeholder et kandidatlistestof.</p>  <p>Den samlede vægt af den komplekse genstand fås ved at sammenlægge vægten af artikel A, vægten af artikel B og vægten af blanding M. Sædvanligvis skal vægten af blandingen M være i tør form i den komplekse genstand.</p> |
| <p>III. Kandidatlistes tof i belægninger</p> | | <p>Eksempler på belægningsblandinger: maling, lak, fernet, funktionel belægning</p> |
| <p>III. A) Helt belagt artikel</p> | <p>Koncentrationen af kandidatlistestoffet i den (helt/delvis) belagte artikel beregnes i forhold til den belagte artikels samlede vægt, dvs. ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i den</p> | <p>Artikel helt belagt med blandingen P, som indeholder et kandidatlistestof.</p>  <p>Artiklens samlede vægt er summen af vægten af den (ubelagte) artikel og vægten af den tørre belægning (det tørre lag).</p> |

| Scenarie | Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt) | Beskrivelse/eksempler |
|---|--|---|
| <p>III. B) Delvis belagt artikel</p> | <p>belagte artikel med artiklens samlede vægt</p> | <p>Artiklen er delvis belagt med blandingen P, som indeholder et kandidatlistestof.</p>  <p>Den samlede vægt af den delvis belagte artikel beregnes som i scenarie III. A) ovenfor.</p> |
| <p>III. C) Belagt kompleks genstand</p> | <p>Kandidatlistestoffets koncentration beregnes i forhold til den samlede vægt af den komplekse genstand, dvs. ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i den belagte komplekse genstand med den samlede vægt af den belagte komplekse genstand.</p> | <p>En kompleks genstand belægges, efter at den er samlet, med blandingen P, som indeholder et kandidatlistestof.</p> <p>i) Den samlede vægt af den belagte komplekse genstand, der fremstilles ved mekanisk samling af artikel A, B og F og derefter belægges med blandingen P, beregnes således: Sammenlægning af vægten af artikel A, vægten af artikel B, vægten af artikel F, og vægten af blandingen P (tør belægning).</p>  <p>Eksempel: lakerede lynlåsskydere</p> |

| Scenarie | Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt) | Beskrivelse/eksempler |
|---|--|---|
| | | <p>ii) Den samlede vægt af en belagt kompleks genstand, der fremstilles ved sammenføjning af artiklerne A og B ved hjælp af blandingen M og derefter overtrækkes med blandingen P, beregnes således: Sammenlægning af vægten af artikel A, vægten af artikel B, vægten af blandingen M og vægten af blandingen P (tør belægning).</p>  <p>Eksempel: lakeret cykelstel</p> |
| <p>IV. Meget komplekse genstande</p> | <p>Beregningsreglerne for scenarie I til III ovenfor finder anvendelse for hver artikel eller enklere kompleks genstand.</p> | <p>Meget komplekse genstande er kombinationer af enklere komplekse genstande plus yderligere artikler.</p>  <p>Eksempler: sofa, cykel, mobiltelefon, bil og fly.</p> |

Boks 1 og Boks 2 nedenfor illustrerer, hvordan man beregner koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt) i artikler eller komplekse genstande ved hjælp af matematiske formler. Dette supplerer beskrivelserne i tabel 5.

Boks 1

Hvis producenten eller importøren kender vægten af kandidatlistestoffet i den fremstillede eller importerede artikel, enten isoleret eller inkorporeret i en kompleks genstand (se tabel 5), kan de beregne koncentrationen som vægtbrøk i den pågældende artikel (eller komplekse genstand) med følgende formel:

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

*Conc*_{CL subst. in article}

*m*_{CL subst. in article}

*m*_{article}

kg/article

*Konc*_{kandidatlistestof i artikel}

*m*_{kandidatlistestof i artikel}

*m*_{artikel}

kg/artikel

hvor:

*Konc*_{kandidatlistestof i artikel} er koncentrationen (vægt/vægt) af kandidatlistestoffet i artiklen eller den komplekse genstand

*m*_{kandidatlistestof i artikel} er vægten (i kg) af kandidatlistestoffet i artiklen eller den komplekse genstand

*m*_{artikel} er vægten (i kg) af artiklen eller den komplekse genstand.

Formel (1) ovenfor gælder for alle scenarier i tabel 5: Afhængigt af scenariet beregnes koncentrationen i forhold til den samlede vægt enten af en artikel (scenarie I, III. A) og III. B)) eller af en kompleks genstand (scenarie II og III. C)).

Boks 2

Hvis de oplysninger, der er tilgængelige for producenten eller importøren, imidlertid er koncentrationen af kandidatlistestoffet i blandingen (vægt/vægt), der er inkorporeret i artiklen eller artiklerne, og koncentrationen af denne blanding (vægt/vægt) i artiklen eller den komplekse genstand, kan kandidatlistestoffets koncentration beregnes af følgende formel:

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

*Conc*_{CL subst. in article}

*Conc*_{CL subst. in mixture}

*Conc*_{mixture in article}

*Konc*_{kandidatlistestof i artikel}

*Konc*_{kandidatlistestof i blanding}

*Konc*_{blanding i artikel}

hvor:

*Konc*_{kandidatlistestof i artikel} er koncentrationen (vægt/vægt) af kandidatlistestoffet i artiklen eller den komplekse genstand

*Konc*_{kandidatlistestof i blanding} er koncentrationen (vægt/vægt) af kandidatlistestoffet i blandingen²²

²⁰ Bemærk, at udtrykket *Konc*_{kandidatlistestof i artikel} (vægt/vægt) i formel (1) skal opfattes som vægtbrøk med værdier mellem 0 og 1 (100 vægtprocent = 1, 50 vægtprocent = 0,5, 25 vægtprocent = 0,25, 20 vægtprocent = 0,2 osv.). *Konc*_{kandidatlistestof i artikel} i vægtprocent fås ved at gange vægtbrøken med 100.

²¹ Bemærk, at udtrykkene *Konc*_{kandidatlistestof i artikel}, *Konc*_{kandidatlistestof i blanding} og *Konc*_{blanding i artikel} i (vægt/vægt) i formel (2) skal opfattes som vægtbrøk med værdier mellem 0 og 1 (100 vægtprocent = 1, 50 vægtprocent = 0,5, 25 vægtprocent = 0,25, 20 vægtprocent = 0,2 osv.). *Konc*_{kandidatlistestof i artikel}, *Konc*_{kandidatlistestof i blanding} og *Konc*_{blanding i artikel} i vægtprocent fås ved at gange vægtbrøken med 100.

²² Bemærk, at udtrykket *Konc*_{kandidatlistestof i blanding} i formel (2) kan anvendes til blandinger, hvor vægttabet af blandingen under inkorporering i artiklen er ubetydeligt, eller i tør form efter

$Konc_{blanding\ i\ artikel}$ er koncentrationen (vægt/vægt) af blandingen i artiklen eller den komplekse genstand.

Formel (1) ovenfor gælder for alle scenarier i tabel 5: Afhængigt af scenariet beregnes koncentrationen i forhold til den samlede vægt enten af en artikel (scenarie I, III. A) og III. B)) eller af en kompleks genstand (scenarie II og III. C)).

Nedenstående eksempler illustrerer, hvordan man anvender "reglerne" for beregning ved scenarie I, II og III. A) vist i tabel 5.

Eksempel 7: Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof i en artikel, der er fremstillet af en blanding

En EU-producent fremstiller artikel G ved sprøjttestøbning med en samlet vægt på 3,0 kg (se scenarie I i tabel 5). Den fremstilles af en blanding af polyethylen, der indeholder et kandidatlistestof W i en koncentration på 0,2 vægtprocent – således at koncentrationen i artikel G også er 0,2 vægtprocent.

Eksempel 8: Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof i belagte artikler

En EU-producent lakerer artikel H med en lak (blanding P) indeholdende kandidatlistestof W i en koncentration på 5 vægtprocent (se scenarie III. A) i tabel 5). Lakkens ikke-flygtige indhold (faststoffer) er 67 vægtprocent. Den samlede vægt af den lakerede artikel H er 5,0 kg, inklusive 0,10 kg af den tørre lak.

Koncentrationen af kandidatlistestof W bør bestemmes i forhold til den samlede vægt af den lakerede artikel H i henhold til tabel 5 (scenarie III. A)).

Massen af tør lak inkorporeret i artiklen er lig med lakkens ikke-flygtige indhold. Hvis lakkens faststofindhold er 67 % af vægten af den anvendte lak, er den samlede vægt af den lak, der anvendes til at lakere artikel H, 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Vægten af kandidatlistestof W i lakken (blanding P) fås ved at gange dens vægtbrøk (5/100 = 0,05) med lakkens totale vægt (0,15 kg), hvilket er lig med 0,0075 kg [= 0,05 × 0,15 kg]. Den mængde af stoffet, der er inkorporeret i den lakerede artikel H, er derfor 0,0075 kg.

Indholdet vægt/vægt af kandidatlistestof W i den lakerede artikel H fås ved at dividere vægten af kandidatlistestof W i den lakerede artikel H (0,0075 kg) med dens samlede vægt (5,0 kg), hvilket bliver 0,0015 (= 0,0075 kg/5,0 kg), svarende til en koncentration på 0,15 vægtprocent.

Ovenstående rationale er det samme som ved anvendelse af formel (1) i boks 1 ovenfor, idet:

- vægten af kandidatlistestof W i den lakerede artikel H:

$$m_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H} = 0,0075\ kg$$

- vægten af den lakerede artikel H: $m_{lakeret\ artikel\ H} = 5,0\ kg$.

Koncentrationen (vægt/vægt) af kandidatlistestoffet W i den lakerede artikel H

inkorporering i artiklen. Hvis der sker en betydelig fordampning af opløsningsmidlet eller andre komponenter fra blandingen under dets inkorporering i artiklen, skal udtrykket $Konc_{stof\ i\ blanding}$ korrigeres med en faktor, der tager hensyn til blandingens væggtab (se eksempel 8). Det samme udtryk i formel (2) forudsætter ligeledes, at fordampningen eller omdannelsen af kandidatlistestoffet er ubetydelig. Hvis det ikke er tilfældet, skal der anvendes endnu en korrektionsfaktor for at tage højde for det.

($Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H}$) kan således beregnes som følger:

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

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

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

$m_{painted\ article\ H}$

$Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H}$

$m_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H}$

$m_{lakeret\ artikel\ H}$

som svarer til

$Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H} = 0,15$ vægtprocent.

Samme resultat fås med formel (2) i boks 2.

Koncentrationen (vægt/vægt) af kandidatlistestoffet W i lakken (blanding P), $Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ lak\ (blanding\ P)}$ er 5 vægtprocent. Denne værdi skal imidlertid korrigeres med en faktor for den tørre lak, der er inkorporeret i artikel H, for at tage hensyn til det flygtige indhold af lakken (blandingen P): $5\ \% \times (100/67) = 7,5$ vægtprocent (eller en vægtbrøk på 0,075). Denne værdi er lig koncentrationen af kandidatlistestoffet W i den tørre lak ($Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ tør\ lak}$).

Koncentrationen (vægt/vægt) af den tørre lak i den lakerede artikel H er $Konc_{tør\ lak\ i\ belagt\ artikel\ H} =$ vægten af den tørre lak (kg)/vægten af den lakerede artikel H (kg) = $0,10\ kg/5,0\ kg = 0,020$ (eller 2,0 vægtprocent)

Indholdet vægt/vægt af kandidatlistestof W i den lakerede artikel H ($Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H}$) beregnes således:

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

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

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

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

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

$Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H}$

$Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ tør\ lak}$

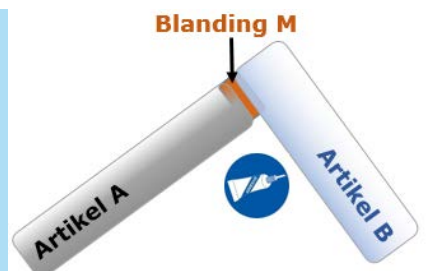
$Konc_{tør\ lak\ i\ lakeret\ artikel\ H}$

Således er:

$Konc_{kandidatlistestof\ W\ i\ lakeret\ artikel\ H} = 0,15$ vægtprocent

Eksempel 9: Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof i en kompleks genstand bestående af to artikler, der er sammenføjet ved hjælp af en blanding

En EU-importør importerer en kompleks genstand D, der er resultatet af kombinationen af en artikel A (med vægt 40 kg), en artikel B (20,5 kg), og en klæbeharpiks (blanding M), som er anvendt til at samle artiklerne A og B (se scenarie II i tabel 5). Efter hærkning indeholder klæbeharpiksen i den komplekse genstand D 8 vægtprocent af kandidatlistestof Y og vejer 2,5 kg.



kompleks genstand D

Den samlede vægt af kandidatlistestof Y i den komplekse genstand D er 0,2 kg, som fås ved at gange vægtbrøken af stoffet i klæbeharpiksen [= (8/100)] med vægten af klæbeharpiksen (2,5 kg).

Den samlede vægt af den komplekse genstand D fås ved sammenlægning af vægten af artiklerne A og B og vægten af klæbeharpiksen: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Endelig beregnes koncentrationen af kandidatlistestof Y i den importerede komplekse genstand D efter tabel 5 (scenarie II) i forhold til den samlede vægt af den komplekse genstand. Dette fås ved at dividere den samlede vægt af kandidatlistestof Y i den komplekse genstand D (0,2 kg) med dens samlede vægt (63 kg), hvilket bliver 0,003 (= 0,2 kg/63 kg), svarende til en koncentration på 0,3 vægtprocent.

Ovennævnte rationale er det samme som fås ved at anvende formel (1) i boks 1, idet:

- vægten af kandidatlistestoffet Y i den komplekse genstand D:

$$m_{\text{kandidatlistestof, Y i kompleks genstand D}} = 0,2 \text{ kg}$$

- vægten af den komplekse genstand D: $m_{\text{kompleks genstand D}} = 63 \text{ kg}$.

Koncentrationen (vægt/vægt) af kandidatlistestoffet i den komplekse genstand D ($Konc_{\text{kandidatlistestof Y i kompleks genstand D}}$) kan således beregnes som følger:

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

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

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

$m_{CO D}$

kg/"complex object"

$Konc_{\text{kandidatlistestof Y i kompleks genstand D}}$

$m_{\text{kandidatlistestof, Y i kompleks genstand D}}$

$m_{\text{Kompleks genstand D}}$

kg/kompleks genstand

som svarer til

$$Konc_{\text{kandidatlistestof Y i den komplekse genstand D}} = 0,3 \text{ vægtprocent.}$$

Samme resultat fås ved hjælp af formel (2) i boks 2.

Koncentrationen (vægt/vægt) af kandidatlistestoffet Y i klæbeharpiksen (blanding M) er $Konc_{\text{kandidatlistestof Y i blanding M}} = 8 \text{ vægtprocent}$ (eller vægtbrøk 0,08).

Koncentrationen (vægt/vægt) af klæbeharpiksen (blanding M) i den komplekse genstand D er $Konc_{\text{blanding M i kompleks genstand D}} = \text{vægten af klæbeharpiksen (kg)/vægten af den komplekse genstand D (kg)} = 2,5 \text{ kg}/63 \text{ kg} = 0,04$ (eller 4 vægtprocent)

Indholdet vægt/vægt af kandidatlistestof Y i den komplekse genstand D ($Konc_{\text{kandidatlistestof Y i kompleks genstand D}}$) beregnes som følger:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

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

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

$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M}$

$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$

$Conc_{kandidatlistestof\ Y\ i\ kompleks\ genstand\ D}$

$Conc_{kandidatlistestof\ Y\ i\ blanding\ M}$

$Conc_{blanding\ M\ i\ kompleks\ genstand\ D}$

Således er:

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ coated\ article\ H} = 0,3\ \text{vægtprocent}$$

3.2.3.2 Beregning af den totale mængde af et kandidatlistestof i forskellige artikler

En af betingelserne i forpligtelsen til anmeldelse er tærsklen på 1 ton om året pr. aktør for kandidatlistestoffet, der er til stede i alle fremstillede og/eller importerede artikler i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. Dette underkapitel illustrerer derfor, hvordan man i praksis beregner den samlede mængde af et kandidatlistestof i forskellige artikler for at afgøre, om mængdetærsklen overskrides eller ej.

Beregningen af den samlede mængde af et kandidatlistestof, der er til stede i alle artikler, lettes, hvis visse artikler kan grupperes i samme "artikeltype". Betegnelsen "artikeltype" er ikke defineret i REACH; denne betegnelse indføres nedenfor af praktiske hensyn for at artikelproducenter og importører kan gruppere artikler med henblik på anmeldelse. Denne mulighed for at gruppere artikler til anmeldelsesformål bør dog kun anvendes, når det er hensigtsmæssigt. Formålet er at undgå, at anmelderen udarbejder og indsender – og ECHA modtager – en række anmeldelser med nøjagtig de samme oplysninger, for de forskellige artikler, der tilhører samme "artikeltype". Betegnelsen "artikeltype" anvendes om artikler, der indeholder samme kandidatlistestof og er ens nok til at grupperes og beskrives sammen som en del af den samme anmeldelse. Gruppering af artikler i samme "artikeltype" må ikke føre til, at der indsendes færre eller dårligere oplysninger. Eksempler på artikler, der kan tilhøre samme artikeltype, er:

- kabler af samme legering med forskellig diameter
- plastrør, der kun er forskellige i størrelse og tykkelse, og
- håndtag til en papirklemme (se eksempel 6).

Bemærk, at det er op til indsenderen af en anmeldelse af et stof i artikler at afgøre i hvert tilfælde, om det er praktisk muligt at gruppere artiklerne efter "artikeltype". Mere detaljerede oplysninger om gruppering i samme artikeltype og flere eksempler findes i [manualen "Udarbejdelse af anmeldelse af stof i artikler"](#).²³

Der kræves følgende 3 trin til beregning af den samlede mængde i tons af det samme kandidatlistestof i alle artikler, der fremstilles eller importeres af samme aktør (hvad enten de er isoleret eller inkorporeret i komplekse genstande):

1. Bestemmelse af, om det pågældende kandidatlistestof er til stede i en koncentration over tærsklen på 0,1 vægtprocent for hver artikel, der fremstilles eller importeres.

Beregning af kandidatlistestoffernes koncentration i artikler eller komplekse genstande foretages som beskrevet i underkapitel 3.2.3.1.

²³ Tilgængelig på <https://echa.europa.eu/da/manuals>

Hvis beregningen (eller direkte angivne oplysninger) viser, at koncentrationen i artiklen er **under** 0,1 vægtprocent, behøver den pågældende artikel **ikke** tages i betragtning i de følgende trin i beregningen af den samlede mængde.

2. For hver artikel eller artikeltype beregnes mængden i tons af det pågældende kandidatlistestof, der fremstilles eller importeres pr. år og er til stede i en koncentration over tærsklen på 0,1 vægtprocent.

Hvis indholdet vægt/vægt af kandidatlistestoffet i artiklen kendes eller er beregnet under trin 1, fås mængden i tons af kandidatlistestoffet ved at gange denne værdi (koncentrationen som vægtbrøk) med den samlede masse i tons af den fremstillede eller importerede artikel (pr. år).

Kun artikler med *samme* koncentration (se tabel 5) kan grupperes efter "artikeltype". Ved gruppering af artikler fås den samlede mængde i tons af kandidatlistestoffet i hver artikeltype ved at gange vægten af stof pr. enhed af artiklen (af denne type) i tons med det samlede antal artikler, der fremstilles eller importeres pr. år.

Boks 3

Til beregning af den samlede mængde i tons af kandidatlistestoffet i hver artikel eller enhed af artikeltypen, der fremstilles eller importeres pr. år ($m_{\text{kandidatlistestof } i \text{ artikeltype } i}$) med en koncentration af kandidatlistestoffet på over 0,1 vægtprocent kan producenten eller importøren anvende følgende formel:

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

$$\times n_{\text{articles type } i} [\text{articles} / a]$$

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

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

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

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

articles/a

$m_{\text{kandidatlistestof } i \text{ artikeltype } i}$

$\text{KONC}_{\text{kandidatlistestof } i \text{ artikeltype } i}$

$m_{\text{artikeltype } i}$

$n_{\text{artikeltype } i}$

artikler/år

hvor i er artikeltype A, B, ... n , hvilket vil sige for hver forskellig artikeltype, der fremstilles eller importeres og indeholder kandidatlistestoffet i en koncentration over 0,1 vægtprocent

$\text{KONC}_{\text{kandidatlistestof } i \text{ artikeltype } i}$ er kandidatlistestoffets koncentration (vægt/vægt) i artikeltype i

$m_{\text{artikeltype } i}$ er vægten (i kg) pr. enhed af artiklen af type i

$n_{\text{artikeltype } i}$ er antallet af artikler af type i , der fremstilles eller importeres pr. år.

Formel (3) ovenfor forudsætter, at kandidatlistestoffets koncentration og artiklens masse er ens i alle artikler af samme artikeltype. I visse situationer kan anvendes gennemsnitsværdier.

3. Beregn den samlede mængde i tons for alle artikler ved at sammenlægge

²⁴ Bemærk, at udtrykket $\text{KONC}_{\text{kandidatlistestof } i \text{ artikeltype } i}$ (vægt/vægt) i formel (3) skal opfattes som vægtbrøk med værdier mellem 0 og 1 (100 vægtprocent = 1, 50 vægtprocent = 0,5, 25 vægtprocent = 0,25, 20 vægtprocent = 0,2 osv.). $\text{KONC}_{\text{kandidatlistestof } i \text{ artikeltype } i}$ i vægtprocent fås ved at gange vægtbrøken med 100.

de mængder, der er beregnet for hver artikel eller artikeltype efter punkt 2 ovenfor.

Den samlede mængde i tons af kandidatlistestoffet i alle relevante artikler, der fremstilles eller importeres pr. år, beregnes ved at sammenlægge de mængder i tons, der er beregnet for hver relevant artikel eller artikeltype under trin 2.

Box 4

Den samlede mængde i tons pr. år af kandidatlistestoffet i alle relevante artikeltyper (A, B, ... n), der fremstilles eller importeres pr. år og indeholder mere end 0,1 vægtprocent af stoffet ($m_{\text{kandidatlistestof i alle artikeltyper}}$), fås ved at sammenlægge de mængder i tons pr. år, der er beregnet under trin 2 for hver relevant artikeltype ($m_{\text{kandidatlistestof i artikeltype A}}$, $m_{\text{kandidatlistestof i artikeltype B}}$, ... , $m_{\text{kandidatlistestof i artikeltype n}}$), ved hjælp af følgende formel:

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

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

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

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

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

$m_{\text{kandidatlistestof i alle artikeltyper}}$

$m_{\text{kandidatlistestof i artikeltype A}}$

$m_{\text{kandidatlistestof i artikeltype B}}$

$m_{\text{kandidatlistestof i artikeltype n}}$

Hvis den samlede mængde af kandidatlistestoffet i alle artikler, der fremstilles og/eller importeres og indeholder mere end 0,1 vægtprocent af det pågældende stof, er over 1 ton pr. aktør pr. år, skal producenten/importøren indsende en anmeldelse af stof i artikler til ECHA for det pågældende kandidatlistestof (se kapitel 3.4.2). Anmeldelsen skal omfatte alle forskellige artikler og artikeltyper, der indeholder det pågældende kandidatlistestof.

Eksempel 10 og 11 illustrerer, hvordan man bestemmer den samlede mængde af et kandidatlistestof i henholdsvis forskellige artikler og i artikler i en kompleks genstand.

Eksempel 10: Beregning af den totale mængde af et kandidatlistestof i forskellige artikler

En EU-producent fremstiller 134 000 stk. af artikel G pr. år som beskrevet i eksempel 7. Hver artikel G har en samlet vægt på 3,0 kg og indeholder kandidatlistestof W i en koncentration på 0,2 vægtprocent.

En EU-producent lakerer 360 000 stk. af artikel H pr. år som beskrevet i eksempel 8. Hver lakeret artikel H har en samlet vægt på 5,0 kg og indeholder kandidatlistestof W i en koncentration på 0,15 vægtprocent.

Beregningen af den samlede fremstillede mængde i tons af kandidatlistestof W i alle artikler, der fremstilles pr. år, foretages ved at følge de 3 trin, der er forklaret i teksten ovenfor.

Trin 1. Bestemmelse af koncentrationen af kandidatlistestof W i hver af de fremstillede artikler G og H.

Koncentrationen af kandidatlistestof W i de fremstillede artikler G og H er beregnet i eksempel 7 og 8 i underkapitel 3.2.1. Som nævnt ovenfor er koncentrationen af stoffet over tærsklen på 0,1 vægtprocent i begge artikler.

Trin 2. Beregn mængden i tons af det pågældende kandidatlistestof i hver artikeltype, der fremstilles pr. år, når det er til stede i en koncentration over tærsklen på 0,1 vægtprocent.

Artikel G:

Indholdet vægt/vægt af kandidatlistestoffet W i en artikel G er beregnet under trin 1 og er 0,2 vægtprocent, svarende til en vægtbrøk på 0,002. Den samlede masse i tons af de fremstillede 134 000 enheder af artikel G pr. år fås ved at gange dette antal med vægten af hver enhed i tons (3,0 kg/1000 = 0,0030 t): 134 000 (enheder/år) × 0,0030 (t/enhed) = 402 t/år. Mængden i tons pr. år af kandidatlistestof W i de fremstillede artikler G fås ved at gange koncentrationen som vægtbrøk (0,002) med den samlede masse i tons af de fremstillede artikler G pr. år (402 t/år): 0,002 × 402 t/år = 0,8 t/år.

Den samlede mængde af kandidatlistestoffet W i alle fremstillede artikler G er 0,8 t/år.

Samme resultat fås ved hjælp af formel (3) i boks 3.

Den samlede mængde af kandidatlistestof W i alle fremstillede artikler G ($m_{\text{kandidatlistestof W i artikler G}}$) i tons pr. år kan beregnes således:

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

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

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

$\text{Conc}_{\text{CL subst. W in articles G}}$

$m_{\text{articles G}}$

$n_{\text{articles G}}$

$m_{\text{kandidatlistestof W i artikler G}}$

$\text{KONC}_{\text{kandidatlistestof W i artikler G}}$

$m_{\text{artikler G}}$

$n_{\text{artikler G}}$

Artikel H:

Indholdet vægt/vægt af kandidatlistestof W i en lakeret artikel H er beregnet under trin 1 og er 0,15 vægtprocent, svarende til en vægtbrøk på 0,0015. Den samlede masse i tons af de fremstillede 360 000 enheder af artikel H pr. år fås ved at gange dette antal med massen af hver enhed i tons (5,0 kg/1000 = 0,0050 t): 360 000 (enheder/år) × 0,0050 (t/enhed) = 1 800 t/år. Mængden i tons pr. år af kandidatlistestof W i de fremstillede artikler H fås ved at gange koncentrationen som vægtbrøk (0,0015) med den samlede masse i tons af de fremstillede artikler H pr. år (1 800 t/år): 0,0015 × 1 800 t/år = 2,7 t/år.

Den samlede mængde af kandidatlistestoffet W i alle lakerede artikler H er 2,7 t/år.

[Samme resultat fås ved hjælp af formel (3) i boks 3 som vist for artikel G ovenfor]

Trin 3. Beregn den samlede mængde i tons pr. år for alle fremstillede artikler G og H. Den samlede mængde i tons pr. år af kandidatlistestof W i alle af producenten fremstillede artikler G og H i tons pr. år fås ved at sammenlægge de mængder, der er beregnet for hver artikeltype G og H i det foregående trin: 0,8 + 2,7 = 3,5 t/år. Dette er over tærsklen på én ton pr. år.

Samme resultat fås ved hjælp af formel (4) i boks 4.

Den samlede mængde i tons pr. år af kandidatlistestof W i alle fremstillede artikler G og H ($m_{\text{kandidatlistestof i alle artikler G og H}}$) fås derfor således:

$$m_{\text{CL subst. in all articles G and H}} = m_{\text{CL subst. W in articles G}} + m_{\text{CL subst. W in painted articles H}}$$

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5 \text{ t/a}$$

| | |
|--|---|
| <i>m</i> CL subst. in all articles G and H | <i>m</i> kandidatlistestof i alle artikler G og H |
| <i>m</i> CL subst. W in all articles G | <i>m</i> kandidatlistestof. W i alle artikler G |
| <i>m</i> CL subst. W in painted articles H | <i>m</i> kandidatlistestof. W i lakerede artikler H |

Konklusion: EU-producenten skal indsende en artikel 7, stk. 2-meddelelse for kandidatlistestoffet W i de fremstillede artikler G og H.

Eksempel 11: Beregning af den totale mængde kandidatlistestof(fer) for en kompleks genstand

EU-importøren i eksempel 9 importerer 1 000 enheder om året til EU af den komplekse genstand D beskrevet i eksemplet. Tilfældet illustreres af scenarie 2 i tabel 5 (hvor kandidatlistestof Z i scenariet er kandidatlistestof Y i dette eksempel).

Fra beregningerne i eksempel 9 vides, at den komplekse genstand D indeholder kandidatlistestof Y i en koncentration på 0,3 vægtprocent som følge af stoffets tilstedeværelse i den hærdede klæbeharpiks, der er anvendt til at samle artikel A og B. Foruden de andre oplysninger i eksempel 9 indeholder artikel A i dette eksempel kandidatlistestof X i en koncentration på 2,0 vægtprocent, og artikel B indeholder kandidatlistestof Y i en koncentration på 6,0 vægtprocent.

Den samlede mængde i tons pr. år af kandidatlistestofferne X og Y i alle importerede komplekse genstande D beregnes ved at følge de 3 trin, der er forklaret i teksten ovenfor.

Trin 1. Bestemmelse af koncentrationen af kandidatlistestofferne

Koncentrationerne kendes:

- i) koncentrationen af kandidatlistestof X i artikel A: 2,0 vægtprocent
- ii) koncentrationen af kandidatlistestof Y i artikel B: 6,0 vægtprocent
- iii) koncentrationen af kandidatlistestof Y i den komplekse genstand D: 0,3 vægtprocent

Trin 2. Beregn mængden i tons pr. år af kandidatlistestofferne X og Y i artikler og komplekse genstande, hvor de er til stede i en koncentration over tærsklen på 0,1 vægtprocent.

Artikel A:

På samme måde som i eksempel 10 fås mængden i tons pr. år af kandidatlistestof X i artiklerne A (inkorporeret i de importerede komplekse genstande D) ved at gange koncentrationen som vægtbrøk (0,020) med den samlede masse i tons af artiklerne A [1000 (enheder/år) × 0,040 (t/enhed) = 40 t/år]: $0,020 \times 40 \text{ t/år} = 0,80 \text{ t/år}$.

[Samme resultat fås ved hjælp af formel (3) i boks 3]

Artikel B:

Mængden i tons pr. år af kandidatlistestof Y i artiklerne B (inkorporeret i de importerede komplekse genstande D) fås ved at gange koncentrationen som vægtbrøk (0,060) med den samlede masse i tons af artiklerne B [1000 (enheder/år) × 0,0205 (t/enhed.) = 20,5 t/år]: $0,060 \times 20,5 \text{ t/år} = 1,2 \text{ t/år}$.

[Samme resultat fås ved hjælp af formel (3) i boks 3 ovenfor]

Kompleks genstand D:

Fra eksempel 9 er den totale vægt af kandidatlistestof Y i hver kompleks genstand D 0,20 kg. Mængden i tons pr. år af kandidatlistestof Y i de importerede komplekse genstande D fås ved at gange denne vægt i tons med antallet af importerede komplekse genstande D: $1000 \text{ (enheder/år)} \times 0,00020 \text{ (t/enhed)} = 0,20 \text{ t/år}$

Trin 3. Beregn den samlede mængde i tons pr. år af kandidatlistestofferne X og Y i de importerede komplekse genstande D

Den samlede mængde i tons pr. år af kandidatlistestof X i artikler A, der er inkorporeret i de komplekse genstande D, er 0,80 t/år, da dette stof ikke er til stede i artikler B eller i klæbeharpiksen (blanding M), der er anvendt til at fremstille komplekse genstande D. Denne værdi er under tærsklen på 1 ton pr. år.

Den samlede mængde i tons pr. år af kandidatlistestof Y i artiklerne B og i de komplekse genstande D (som følge af brugen af klæbeharpiksen (blanding M) til at samle artiklerne) fås ved at sammenlægge de mængder, der er beregnet i det foregående trin: 1,2 t/år (artikler B) + 0,20 t/år (komplekse genstande D) = 1,4 t/år. Dette er over tærsklen på én ton pr. år.

[Samme resultat fås ved hjælp af formel (4) i boks 4 ovenfor]

Konklusion: EU-importøren

- er ikke forpligtet til at indsende en artikel 7, stk. 2-anmeldelse for kandidatlistestoffet X i artikel A
- er forpligtet til at indsende en artikel 7, stk. 2-anmeldelse for kandidatlistestof Y i artikler B og i komplekse genstande D som følge af brugen af klæbeharpiksen (blanding M) til at samle artiklerne – se scenarie II i tabel 5.

Alt efter de foreliggende oplysninger og de processer, der er involveret i fremstillingen af artiklen, er det ikke altid ligetil at beregne den samlede mængde af kandidatlistestoffet, som er til stede i alle artikler, der fremstilles og/eller importeres. Når der er usikkerhed om, hvorvidt tærskelværdien på 1 t/år er nået, kan producenten og/eller importøren vælge at anmelde til ECHA, selv om mængden er under denne tærskel. Produktionen eller importen af de pågældende artikler kan være forskellig fra år til år afhængigt af markedsforholdene. I så fald opfordres anmeldere til at ajourføre deres anmeldelse.

3.3 Undtagelser fra anmeldelsespligten

Der kan gælde to særlige undtagelser fra anmeldelsen af stof i artikler:

- a) undtagelse baseret på udelukkelse af eksponering
- b) undtagelse for stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse.

Bemærk, at det kan være mere ressourcekrævende og vanskeligt at vurdere eksponeringen og dokumentere udelukkelse af eksponering eller finde ud af, om stoffet allerede er registreret til den pågældende anvendelse, end at udarbejde og indsende en anmeldelse af stof i artikler.

Følgende underkapitler indeholder nogle overvejelser om, hvornår undtagelserne fra anmeldelsesforpligtelser for stoffer i artikler finder anvendelse.

3.3.1 Undtagelse for stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse

I henhold til artikel 7, stk. 6, kræves der ikke anmeldelse af et stof i artikler, hvis stoffet allerede er registreret til den pågældende anvendelse. Dette gælder for enhver registrering af denne anvendelse af stoffet i samme eller enhver anden leverandørkæde; registranten behøver altså ikke være i samme leverandørkæde som den potentielle anmelder for at denne undtagelse fra anmeldelsespligten gælder.

I de særlige tilfælde, hvor en producent eller importør af artikler har registrerings- og

anmeldelsespligt for samme stof i sine artikler, behøver han ikke anmelde stoffet, når han har registreret det til den pågældende anvendelse.

Et stof er i forvejen registreret til en given anvendelse, hvis to betingelser er opfyldt:

- Stoffet er det samme som det allerede registrerede stof.
- Anvendelsen er den samme som den, der er beskrevet i en registrering af stoffet, dvs. registreringen henviser til anvendelsen i artiklen.²⁵

For at sikre, at stoffet er det samme som et allerede registreret stof, skal navnene og de numeriske identifikatorer, såsom EINECS- og CAS-nummer, sammenholdes. I en række tilfælde er dette ikke altid tilstrækkeligt, såsom hvis stoffet f.eks. er et UVCB-stof²⁶, eller dets post i kandidatlisten ikke indeholder disse numeriske identifikatorer. For at afgøre, om to stoffer kan betragtes som det samme, anvendes "Kriterier for at kontrollere, om stoffer er de samme" i kapitel 5 i [Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP](#).

Til at afgøre, om stoffet kan betragtes som allerede registreret til den pågældende anvendelse, skal den potentielle anmelder sammenholde stoffets funktion i artiklen (f.eks. pigment, flammehæmmer), den proces, hvorved stoffet er inkorporeret i artiklerne, og artikeltypen.

Oplysninger om anvendelser er baseret på use descriptor-systemet, som indeholder elementer til specifikation af anvendelsessektoren (SU), den type produkter, stoffet kan findes i (PC), miljøudledningskategorien (ERC), de involverede procestyper (PROC) og den artikelkategori (AC), stoffet ender med at blive placeret i. Systemet specificerer også, om et stof er beregnet til at blive frigivet fra en artikel eller ej. Bemærk, at som følge af use descriptor-systemets generelle karakter er beskrivelse af et stofs anvendelse blot med systemets elementer ikke nok til at afgøre, om to anvendelser er identiske med henblik på, om undtagelsen i artikel 7, stk. 6, finder anvendelse. **Den pågældende anvendelse må derfor beskrives mere detaljeret end blot ved anvendelse af elementerne i use descriptor-systemet.** F.eks. betyder artikelkategorien "Plastic articles" (plastartikler) ikke nødvendigvis, at registreringen dækker alle plastartikler eller alle plastmaterialer. Det kan betyde, at stoffets anvendelse i visse særlige plastartikler omfattes af registreringen, hvorimod andre plastartikler ikke er omfattet eller vurderet. Konklusionen om, hvorvidt stoffet anses for registreret "til den pågældende anvendelse", og de overvejelser, der har ført til den, skal være veldokumenteret for at der kan godtgøres overensstemmelse med REACH over for myndighederne, når det kræves.

3.3.1.1 Oplysningskilder til afgørelse af, om et stof allerede er registreret til den pågældende anvendelse

Artikelproducenter og -importører, der vil anvende bestemmelserne i artikel 7, stk. 6, må aktivt finde ud af, om stoffet i deres artikler allerede er registreret til deres anvendelse, før de når frem til, at de ikke behøver anmelde det. Det anses ikke for tilstrækkeligt blot at gå ud fra, at dette er tilfældet. Det anbefales desuden at dokumentere det med henblik på håndhævesmyndighedernes kontrol. For at afgøre, om et stof allerede er registreret til en given anvendelse, kan forskellige typer af oplysningskilder være nyttige.

ECHA's formidlingsportal, der er tilgængelig via ECHA's

²⁵ I denne sammenhæng forstås ved "anvendelse" stoffets anvendelse i fremstillingen af en artikel, og, efter inkorporering i artiklen, dets anvendelse i artiklen i hele dennes levetid, herunder affaldsstadiet. For en artikelimportør er kun stoffets anvendelse i artiklen i dennes levetid, herunder affaldsstadiet, relevant.

²⁶ Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (UVCB-stoffer).

websted: <https://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/> indeholder oplysninger om registrerede stoffer, som virksomhederne har givet i deres registreringsdossierer. Den indeholder en række oplysninger om stoffer, som virksomheder fremstiller eller importerer, og kan indeholde oplysninger om stoffets anvendelse, medmindre virksomhederne har anmodet om fortrolig behandling af oplysningerne, herunder stoffernes anvendelse i artikler. Den her givne beskrivelse af anvendelsen for alle livscyklustrin består hovedsagelig af elementer i use descriptor-systemet samt navnet på anvendelsen og undertiden navne på bidragende aktiviteter. Oplysningerne vil normalt i sig selv ikke være tilstrækkelige til at konkludere, om to anvendelser er de samme med henblik på, om fritagelse på grundlag af artikel 7, stk. 6, kan anvendes.

Sikkerhedsdatablade indeholder oplysninger om stoffets eller blandingens anvendelser i den udstrækning, de kendes af leverandøren. Som downstreambruger modtager en EU-artikelproducent et sikkerhedsdatablad for kandidatlistestoffet eller for en blanding, der indeholder det. Artikelproducenten kan også vælge at meddele sin(e) leverandør(er) af stoffet eller blandingen sin(e) særlige anvendelse(r) (dvs. den proces, hvorved stoffet inkorporeres i artiklerne) med det formål, at hans anvendelse bliver en identificeret anvendelse, der omfattes af registreringen.

Hvis et stof, der kræver et sikkerhedsdatablad, er registreret i en mængde på 10 t/år eller derover, får modtagerne af stoffet (hvad enten dette er som sådan eller i en blanding) de relevante **eksponeringsscenarioer** fra leverandøren som et bilag til sikkerhedsdatabladet. Hvis det er relevant for modtagerne af stoffet, skal disse eksponeringsscenarioer også omfatte de anvendelser, hvorved stoffet inkorporeres i artikler. Artikelproducenter kan derfor anvende oplysningerne i eksponeringsscenarioerne til at afgøre, om deres anvendelse af stoffet allerede er registreret oppe i leverandørkæden. Hvis artikelproducenten anvender en blanding indeholdende det registrerede stof i fremstillingen af sine artikler, modtager han muligvis sikkerhedsdatabladet for blandingen alene. Sikkerhedsdatabladet for blandingen indeholder ikke altid eksponeringsscenarioer i et eller flere bilag, når formulatoren af blandingen har indarbejdet de relevante oplysninger om (sikker) anvendelse i sikkerhedsdatabladets hovedafsnit.²⁷

Nærmere oplysninger om videregivelse af oplysninger om anvendelser af kemiske stoffer i leverandørkæden findes i kapitel 1 og 3 i "[Vejledning for downstreambrugere](#)".

Afhængigt af detaljeringsniveauet i beskrivelserne af anvendelse i sikkerhedsdatabladet kan det muligvis konkluderes, at der allerede er registreret en bestemt anvendelse af stoffet som sådan eller i en blanding. I tvivlstilfælde bør artikelproducenten dog søge at få bekræftet ligheden mellem de to anvendelser (dvs. anvendelsen af stoffet i artiklerne og en af de registrerede anvendelser) fra leverandøren af stoffet eller blandingen. I stedet kan man identificere stoffet (f.eks. ved hjælp af registreringsnummeret i sikkerhedsdatabladet), og fra en producent eller importør af stoffet få oplyst, hvilke anvendelser, han har registreret stoffet til, eller om han har registreret det til den pågældende anvendelse.

Aktører i EU, som samler en kompleks genstand ved hjælp af artikler, de har fået leveret, og som ikke inkorporerer et stof eller en blanding i den, vil modtage oplysninger om artiklerne fra deres leverandører i henhold til artikel 33, stk. 1, i REACH. De bør kunne forudsætte, at eventuelle anmeldelses- eller registreringsforpligtelser er opfyldt af de artikelproducenter, der indarbejdede stoffer i disse artikler eller af de importører, der importerede dem.

²⁷ Yderligere oplysninger herom findes i kapitel 7 i "[Vejledning for downstreambrugere](#)".

Importørerne af artikler indeholdende et kandidatlistestof vil ikke altid af sikkerhedsdatabladet kunne se, om det inkorporerede stof i de importerede artikler anses for at være registreret "til den pågældende anvendelse". Denne oplysning kan de få ved at:

- identificere stofproducenter og -importører, der kan tænkes at have registreret stoffet til en bestemt anvendelse, f.eks. gennem de tilgængelige oplysninger på ECHA's formidlingsportal eller ved at søge på internettet, og derefter kontakte de identificerede registranter direkte
- kontakte brancheforeninger, der kan tænkes at have oplysninger om registreringsstatus for et bestemt stof og de anvendelser, stoffet er registreret til.

3.3.2 Undtagelse baseret på "udelukkelse af eksponering"

Der kræves ikke anmeldelse, hvis artikelproducenten eller importøren kan udelukke eksponering af mennesker eller miljøet under normal eller med rimelighed forventet anvendelse²⁸, herunder bortskaffelse²⁹ (artikel 7, stk. 3).

Bemærk, at det kan være mere ressourcekrævende og vanskeligere at påvise "ingen eksponering" end at foretage en anmeldelse.

Eksponering for et stof i en artikel er mulig, selv om stoffet ikke er beregnet til at frigives fra artiklen, da det kan overføres utilsigtet. **En producent/importør, der vil påvise udelukkelse af eksponering, skal derfor sikre, at SVHC-stoffet på kandidatlisten ikke kommer i kontakt med mennesker eller miljø.** Mennesker kan udsættes for stoffer, der frigives fra artikler, ved at indånde gasser eller partikler (ad inhalationsvejen), ved hudkontakt (ad dermal vej) eller ved indtagelse (ad oral vej). Stoffer kan frigives til de forskellige delmiljøer (vand, luft, jord og sediment). Alle eksponeringsveje i alle livscyklusstadier skal tages i betragtning (artiklens levetid og affaldsstadiet) ved vurdering af udelukkelse af eksponering.

Hvis undtagelsen begrundes med udelukkelse af eksponering, skal dette være dokumenteret, så det kan forelægges håndhævelsesmyndighederne på anmodning. En sådan begrundelse skal vise, at der ikke sker eksponering af mennesker eller miljøet i hele artiklens levetid og affaldsstadiet³⁰, og kan f.eks. bestå i et eller flere af følgende elementer:

- Hvis stoffet er indesluttet i artiklen ad teknisk vej: begrundelse af, hvorfor det er usandsynligt, at genstanden vil åbnes eller gå i stykker, så at stoffet frigives, navnlig i affaldsstadiet.
- Hvis stoffet er indlejret i artiklens grundsubstans: beskrivelse af stabiliteten af artiklens grundsubstans og bindingerne mellem stoffet og grundsubstansen i artiklens forskellige livscyklusstadier.
- Bevis eller gyldig begrundelse for, at stoffet forbliver fuldt immobiliseret inde i artiklen og ikke kommer ud af den (f.eks. som følge af stoffets iboende fysiske-kemiske egenskaber eller en særlig belægning på artiklen).
- Bevis eller gyldig begrundelse for, at de mængder stof, der frigives fra artiklen, er indesluttet ad teknisk vej eller direkte destrueres (f.eks. under varmebehandling af

²⁸ Betegnelserne "normale anvendelsesforhold" og "med rimelighed forventede anvendelsesforhold" er forklaret i underafsnit 4.1.

²⁹ Betegnelsen "bortskaffelse" dækker her også affaldsstadiet. Denne fase, som er en del af stoffets livscyklus, skal tages i betragtning i eksponeringsvurderingen for at påvise "udelukkelse af eksponering".

³⁰ I underkapitel 4.1 findes eksempler på udslip, der medfører eksponering, bortset fra frigivelse ved uheld, hvor frigivelse af stoffer fra en artikel ikke anses for at være tilsigtet frigivelse.

affald).

Sådan begrundelse kan være baseret på målinger (f.eks. udvasknings- og migrationstests), modeller, litteraturen eller andre oplysningskilder. Begrundelsen bør desuden indeholde:

- stoffets navn og numeriske identifikatorer (hvis de foreligger)
- beskrivelse af artiklen, dens normale og med rimelighed forventede anvendelsesforhold, og bortskaffelsesvejene
- oplysninger om stoffets koncentration i artiklen eller dens dele, herunder stofmængder i artiklens grundsubstans og ikke-integrerede (rest)mængder.

Med henblik på yderligere vejledning om at påvise, at der ikke forekommer eksponering, henvises til kapitel R14 til R18 i [Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#).

Potentialet for frigivelse af stof fra en artikel afhænger af:

- **stoffets** fysiske-kemiske egenskaber såsom damptryk, vandopløselighed, stabilitet ved kontakt med luft, vand mv.
- opbygning og kemisk sammensætning af **artikelens grundmateriale**, herunder fysiske-kemiske parametre og måden, hvorpå stoffet er inkorporeret deri (kemisk bundet eller ikke kemisk bundet).
- **anvendelsesforhold og bortskaffelse** for artiklen, såsom:
 - Stedet, hvor den anvendes (indendørs, udendørs, i private hjem, på arbejdspladser osv.).
 - De fysiske forhold på anvendelsesstedet (temperatur, ventilation osv.).
 - Hvorvidt artiklerne indgår i en omfattende affaldsindsamlingsordning.
 - Hvorvidt artiklerne er udsat for afslidning (under normal slitage).
 - Teknologien til bortskaffelse af affald.

Nogle kemiske stoffer er meget fast bundet i materialet, og den potentielle udledning af sådanne stoffer under brug er derfor lav. Andre stoffer er løst indlejret i en grundsubstans, f.eks. blødgørere i PVC. Sådanne stoffer, f.eks. phthalater, afgives kontinuerligt fra artiklens overflade. Stoffer kan desuden frigives ved normal slitage af artikler (afslidning). I så fald frigives stofferne sammen med artiklens grundsubstans, f.eks. stoffer i bildæk.

3.4 Hvilke oplysninger der skal videregives og anmeldes

3.4.1 Videregivelse af oplysninger i henhold til artikel 33

EU-artikelproducenter og -importører og alle aktører i leverandørkæden skal videregive oplysninger nedad i leverandørkæden om tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer (over 0,1 vægtprocent). De videregivne oplysninger skal være tilstrækkelige til at muliggøre sikker anvendelse af artikler. Mens industrielle/kommercielle aktører i leverandørkæden skal have disse oplysninger som en selvfølge, skal forbrugere anmode om oplysningerne.

Som den første aktør i leverandørkæden for artiklen skal en artikelproducent eller importør tage hensyn til alle med rimelighed forventede trin og aktiviteter med sin artikel længere nede i leverandørkæden, når han fastlægger, hvilke oplysninger der skal indsamles og videregives. Aktørerne længere nede i leverandørkæden, som måske har en

mere præcis forståelse for, hvor og hvordan artiklen anvendes af de(n) næste bruger(e), skal hver især identificere alle yderligere oplysninger, der er tilgængelige for dem og relevante for deres kunders aktiviteter.

Når artikelleverandøren fastlægger, hvilke oplysninger der skal opstilles og videregives for at give mulighed for sikker anvendelse af artiklen, skal han tage alle artiklens livscyklusfaser i betragtning. Disse kan f.eks. omfatte:

- industriel og professionel videreforarbejdning eller samling af artiklerne
- (om)emballering eller opbevaring af artiklerne
- slutanvendelse hos industrielle og professionelle brugere og hos forbrugere, herunder installation og vedligeholdelse.

Desuden bør leverandøren tage genanvendelse og bortskaffelse af artiklerne i betragtning såvel som forventelig fejlanvendelse, især hos forbrugere.

For hvert livscyklustrin kan oplysningerne om sikker anvendelse omfatte:

- i. anvendelsesforhold, f.eks. temperatur, udendørs/indendørs, hyppighed, varighed
- ii. risikohåndteringsforanstaltninger, som tjener til at reducere eksponering og emissioner og er praktisk anvendelige og effektive.

Hvilke oplysninger det er relevant at formidle, bør dog vurderes og afgøres i hvert enkelt tilfælde for at sikre, at de er egnede til at sikre sikker anvendelse af artikler. For en given artikel kan oplysningernes art og detaljer være forskellige alt efter hvem modtageren er. F.eks. vil en industriel bruger normalt ikke behøve anvisning om, at en artikel skal opbevares utilgængeligt for børn, hvorimod en sådan oplysning kan være hensigtsmæssig for forbrugere. Oplysninger om, hvordan eksponering af arbejdstagere for stoffet kontrolleres ved viderebehandling af en artikel vil være relevante for en industriel og professionel aktør.

Fastlæggelse af, hvilke oplysninger om sikker anvendelse der er relevante for modtageren, kan også baseres på hensyn til eksponering/risiko. Hvis eksponering af mennesker eller miljø ikke er mulig eller er påvist at være ubetydelig, er behovet for oplysninger mindre, dvs. stoffets navn kan være tilstrækkeligt. Det bør dog have for øje, for det første at der gælder forpligtelse til videregivelse for særligt problematiske stoffer, der er optaget på kandidatlisten for godkendelse, og for det andet, at der skal tages hensyn til eksponering under alle efterfølgende livscyklusfaser, herunder genanvendelse og bortskaffelse.

Alle aktører, der modtager oplysninger, skal følge de anbefalede anvendelsesforhold og gennemføre de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger. Desuden skal de videregive alle relevante oplysninger til den næste aktør i leverandørkæden eller på anmodning til forbrugerne under hensyntagen til de forventede anvendelser og anvendelsesforhold for den artikel, der bringes på markedet.

For komplekse genstande gælder kravene til videregivelse i henhold til artikel 33 i REACH for hver artikel, der indeholder et kandidatlistestof (> 0,1 vægtprocent), som er inkorporeret i en kompleks genstand. Et eksempel herpå er givet i eksempel 12 for ét tilfælde.

Eksempel 12: Hvilke oplysninger, der skal videregives ved levering af en kompleks genstand

En virksomhed markedsfører den komplekse genstand D på EU-markedet (se scenarie 2 i tabel 3 og scenarie 5 i tabel 4 for yderligere beskrivelse af tilfældet).



Denne artikelleverandør er forpligtet til at formidle oplysninger nedad i leverandørkæden eller på anmodning til forbrugere i henhold til artikel 33 i REACH vedrørende tilstedeværelsen af

- kandidatlistestoffet X i artikel A
- kandidatlistestoffet Y i artikel B
- kandidatlistestoffet Z i den komplekse genstand D

og enhver oplysning, der som følge af disse stoffers tilstedeværelse er nødvendig for at sikre sikker brug.

De illustrative scenarier i tabel 3 og 4 i underkapitel 3.2.2 viser de aktører i leverandørkæden, der har pligt til **anmeldelse**. Når disse aktører leverer artikler til tredjeparter, har de også forpligtelse til **videregivelse** i henhold til artikel 33 vedrørende tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer. Scenarierne kan på analog måde desuden anvendes til at fastlægge, hvem øverst i leverandørkæderne i EU der har ansvar for at samle, generere og videregive de relevante oplysninger. Disse oplysninger skal sætte downstream-leverandører i stand til at opfylde deres forpligtelse til videregivelse for hver leveret artikel.

Oplysningerne skal opstilles og struktureres, så de kan videregives og bruges af modtageren på en effektiv måde. Dette er navnlig vigtigt for meget komplekse genstande, hvor der er langt større udfordringer ved håndtering og videregivelse af data.

Det mest hensigtsmæssige **format af oplysninger** kan også være forskelligt alt efter af oplysningernes indhold og modtager (f.eks. industrielle eller professionelle brugere, forbrugere).

Standardbreve kan være et egnet medium til at informere forbrugerne, mens en professionel eller industriel bruger måske informeres bedre gennem separate brugsanvisninger.

REACH foreskriver ikke noget format for oplysninger, der gives i henhold til artikel 33; mulige formater kan f.eks. være:

- ændring af eksisterende dokumenter såsom brugsanvisninger og emballage
- oplysninger på etiketter
- standardformater til videregivelse udarbejdet af brancheforeninger eller

myndigheder

- foreliggende IT-systemer eller -værktøjer, der letter kommunikationen i hele leverandørkæden og til forbrugerne³¹

De oplysninger, der skal videregives i henhold til artikel 33 om kandidatlistestoffer i artikler, kan kombineres/integreres med andre krav til retlig kommunikation (f.eks. i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed eller sektorspecifik lovgivning).

Ved artikel 33, stk. 2-anmodninger fra forbrugere anbefales det at besvare anmodningen, selv om artiklen ikke indeholder kandidatlistestoffer, eller indeholder under 0,1 vægtprocent af dem.

3.4.2 Oplysninger, som ECHA's skal have underretning om i henhold til artikel 7, stk. 2

Underretning om et stof i artikler skal gives senest 6 måneder efter at stoffet er optaget på kandidatlisten.

De oplysninger, der skal gives i henhold til artikel 7, stk. 2, skal omfatte følgende punkter:

- artikelproducentens eller importørens identitet og kontaktoplysninger
- stoffets registreringsnummer, hvis det foreligger
- SVHC-stoffets identitet (denne oplysning fremgår af kandidatlisten og støttedokumentationen)
- stoffets klassificering (denne oplysning fremgår af kandidatlisten og støttedokumentationen)
- en kort beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne af stoffet/stofferne i artiklen/artiklerne som specificeret i punkt 3.5 i bilag VI, og af anvendelserne af artiklen/artiklerne
- mængdeintervallet for stoffet i artiklerne, dvs. 1-10 tons, 10-100 tons, 100-1 000 tons eller $\geq 1\ 000$ tons.

Der findes mere detaljerede oplysninger om, hvordan disse oplysninger angives i anmeldelsen, i [manualen Udarbejdelse af anmeldelse af stof i artikler](#) på ECHA's websted.

Når en anmeldelse er indsendt, opfordres anmelderen stærkt til at holde anmeldelsen ajour, skønt dette ikke er et lovkrav. Anmeldelsen skal ajourføres, hvis de anmeldte oplysninger ændres, f.eks. ændring i mængdeinterval, eller produktion/import af andre artikler, der indeholder det samme kandidatlistestof.

³¹ Ved afgørelse af, hvilke redskaber der skal bruges til at kommunikere i leverandørkæden og med forbrugerne, tilrådes det at overveje, om et enkelt værktøj er tilstrækkeligt til at imødekomme begge kommunikationsbehov (artikel 33, stk. 1 og artikel 33, stk. 2). Hvis der vælges forskellige værktøjer, anbefales det at overveje, hvordan kombineret anvendelse af dem optimeres.

4 KRAV TIL STOFFER, DER ER BEREGNET TIL AT BLIVE FRIGIVET FRA ARTIKLER

4.1 Tilsigtet frigivelse af stoffer fra artikler

Stoffer og blandinger kan frigives fra artikler under forskellige omstændigheder. En sådan frigivelse af stoffer (hvad enten stoffet frigives som sådan eller som del af en blanding) anses kun i særlige tilfælde for tilsigtet frigivelse.

Frigivelse af stoffer fra artikler er "tilsigtet", hvis den opfylder en **underordnet funktion** (til forskel fra hovedfunktionen i henhold til punkt 2.1), som er tilsigtet og ikke kan opfyldes uden frigivelse af stoffet. F.eks. skal duftstofferne i artikler med duftstof frigives, for at genstandens duft kan opfattes. Stoffer, der frigives på grund af ældning af artikler, ved slitage eller som en uundgåelig bivirkning af artiklens funktion, er derfor sædvanligvis ikke tilsigtede, da frigivelsen ikke tilvejebringer en funktion i sig selv.

Hvis frigivelsen af et stof fra en genstand opfylder genstandens hovedfunktion (som defineret i afsnit 2.1), anses frigivelsen ikke som "tilsigtet frigivelse" i den i REACH anvendte forstand. I så fald betragtes genstanden sædvanligvis som en kombination af en artikel (der fungerer som beholder eller bæremateriale) og et stof/en blanding, og ikke som en artikel med tilsigtet frigivelse af et stof/en blanding.

Tilsigtet frigivelse af et stof fra en artikel skal desuden finde sted under normale eller rimeligt forudsigelige **anvendelsesforhold**. Det vil sige, at frigivelsen af stoffet skal finde sted i artiklens levetid. Frigivelse af et stof i fremstillings- eller bortskaffelsesfasen af artiklens livscyklus er derfor ikke tilsigtet frigivelse.

Desuden skal de anvendelsesforhold, hvorunder den tilsigtede frigivelse finder sted, være "normale eller rimeligt forudsigelige". Ved **normale anvendelsesforhold** forstås de anvendelsesforhold, der er knyttet til artiklens hovedfunktion. De dokumenteres ofte i form af brugermanualer eller brugsanvisninger. Normale anvendelsesforhold for artikler, der anvendes af industrielle eller professionelle brugere, kan afvige væsentligt fra de forhold, der er "normale" for forbrugerne. Dette kan især gælde hyppigheden og varigheden af normal anvendelse såvel som temperatur, ventilationshastighed eller forhold vedrørende kontakt med vand. Det fremgår udtrykkeligt, at det ikke er "normale anvendelsesforhold", hvis brugeren af en artikel anvender denne i en situation eller på en måde, som artikelleverandøren skriftligt har frarådet, f.eks. i brugsanvisningen eller på artiklens etiket³². **Med rimelighed forventede anvendelsesforhold** er anvendelsesforhold, som kan forventes at opstå som følge af artiklens funktion og beskaffenhed (selv om det ikke er normale anvendelsesforhold). F.eks. kan nævnes, at et lille barn ikke kender funktionen af en artikel, men bruger den til et tilfældigt formål, som barnet forbinder den med, f.eks. ved at bide i den eller slikke på den. Som konklusion anses en frigivelse ikke for tilsigtet hvis den ikke forekommer under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesforhold.

³² Eksempler på, at bestemte anvendelsesforhold er udelukket, er advarsler såsom "opbevares utilgængeligt for børn" eller "må ikke udsættes for høje temperaturer".

Eksempel 13: Tilsigtet frigivelse af stoffer fra artikler

For strømpebukser med lotion er hovedfunktionen beklædning. Denne hovedfunktion er klart uden sammenhæng med lotionen. Funktionen af lotionen (hudpleje) er kun en underordnet funktion, som ikke kan opfyldes, hvis lotionen ikke frigives. Som følge heraf anses strømpebukser med lotion for at være en artikel med tilsigtet frigivelse.

Følgende tilfælde er eksempler på, hvornår frigivelse af stoffer fra en artikel ikke anses for at være tilsigtet:

- Frigivelse under bearbejdning af halvfabrikata, dvs. før artiklen markedsføres som et færdigt produkt.
Eksempel: Et tekstil behandles med slettemiddel³³ for at forbedre dets bearbejdelse, men slettemidlet frigives igen under den videre våde bearbejdning af tekstilet.
- Frigivelse finder sted under brug eller vedligeholdelse af artiklen, men de frigivne stoffer bidrager ikke til artiklens funktion.
Eksempel: Tøjvask hos forbrugeren, hvor rester af forskellige kemikalier fra forarbejdningen (farvestof, blødgøringsmiddel, stivelse, etc.) fjernes i løbet af nogle vaskeforløb.
- Frigivelse af stoffer er en uundgåelig bivirkning af artiklens funktion, men frigivelsen bidrager ikke til artiklens funktion.
Eksempler: Slitage af materialer under betingelser med høj friktion, f.eks. bremsebelægninger og dæk; lækage af smøremiddel, som anvendes til at mindske friktionen mellem to bevægelige dele.
- Frigivelse af stoffer, som dannes under kemiske reaktioner af enhver art.
Eksempel: Ozon, der frigives fra kopmaskiner, eller forbrændingsprodukter, der frigives fra artikler, som brænder.
- Frigivelse som følge af fejlanvendelse af en artikel, dvs. i modstrid med producentens brugsanvisning.
Eksempel: Frigivelse fra et værktøj, som en forbruger anvender (f.eks. intensivt i lang tid) i modstrid med brugsanvisningens anbefalinger om driftstid.
- Frigivelse ved uheld.
Eksempel: Frigivelse af stoffer fra et termometer, der tabes og går i stykker.

4.2 Registreringskrav til stoffer, der er beregnet til at frigives fra artikler

Registrering af stoffer i artikler kræves, når alle betingelserne i REACH-forordningens artikel 7, stk. 1, er opfyldt:

- Stoffet er beregnet til at frigives under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesforhold³⁴ (dette kan fastslås ved hjælp af kriterierne i afsnit 3.1).
- Den samlede mængde stof, der er til stede i alle artikler med tilsigtet frigivelse

³³ Slettemiddel er et kemikalie, som tekstiler behandles med for at øge garnets styrke og slidbestandighed og gøre det mindre loddent. Efter vævningsprocessen afslettes stoffet ved vask.

³⁴ Begge betingelser skal være opfyldt, dvs. frigivelsen skal være tilsigtet, og anvendelsesforholdene skal være normale eller rimeligt forudsigelige.

(dvs. inklusive de mængder, der ikke er beregnet til at blive frigivet), som fremstilles eller importeres af én aktør, overstiger 1 ton pr. år³⁵.

For at afgøre, om der er pligt til at registrere et stof i artikler, skal det derfor kontrolleres, om tærsklen på 1 ton pr. år overskrides. Til dette formål er det ikke altid nødvendigt at kende identiteten og mængden af det faktiske stof, da tærsklen på 1 ton pr. år indledningsvis kan sammenholdes med:

1. den samlede mængde af *alle* fremstillede eller importerede artikler, der er beregnet til at frigives, og
2. den samlede mængde af *alle stoffer og blandinger*, der er beregnet til at frigives og er inkorporeret i disse artikler.

Hvis nogen af disse mængdeværdier er lig med eller forbliver under 1 ton pr. år, vil mængden af *enkeltstoffer, der er beregnet til at frigives*, med sikkerhed også være under 1 ton pr. år. Det er således klart, at der ikke kræves registrering af stoffer i disse artikler. Hvis det på grundlag af disse kontroller ikke kan udelukkes, at stoffet skal registreres, skal *de enkelte stoffer, der er beregnet til at blive frigivet*, imidlertid fastlægges, og (medmindre der gælder en undtagelse fra registrering, se kapitel 4.3) også deres respektive mængdeinterval.

Mængden af et stof, der er beregnet til at blive frigivet og er indeholdt i artikler, kan beregnes som vægtbrøk, når man kender den maksimale koncentration i artiklen af det stof, der er beregnet til at frigives, ved at gange den samlede mængde pr. år af *alle* fremstillede eller importerede artikler med den (maksimale) vægtbrøk i artiklen af det stof, der er beregnet til at frigives. Den samlede årlige mængde af *alle* fremstillede og/eller importerede artikler kan fås ved at gange det samlede antal artikler med artiklens vægt i tons pr. artikel.

Boks 5

I henhold til ovenstående forklaring kan mængden af et stof, der er beregnet til at blive frigivet og er indeholdt i artikler, således beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{artikler}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} \quad (5)$$

$m_{\text{subs.}}$

m_{stof}

m_{artikler}

m_{artikler}

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

$\text{Konc}_{\text{maks stof i artikel}}$

hvor:

m_{stof} : er mængden af et stof, der er beregnet til at frigives og er indeholdt i artikler [t/år]

m_{artikler} : er mængden af artikler, der fremstilles og/eller importeres pr. år [t/år]

$\text{Konc}_{\text{maks stof i artikel}}$: er den maksimale vægtbrøk af stoffet, der er beregnet til at frigives, i artiklen³⁶

Den samlede mængde artikler, der fremstilles og/eller importeres pr. år (m_{artikler}) kan

³⁵ For et indfasningsstof i artikler, der er blevet importeret eller fremstillet i mindst tre på hinanden følgende år, beregnes de årlige mængder på grundlag af gennemsnitsmængden de tre foregående kalenderår. Vejledning i beregning af årlige stofmængder og eksempler findes i afsnit 2.2.6.3 i [Vejledning om registrering](#).

³⁶ Værdi mellem 0 og 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 osv.)

beregnes af følgende formel:

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

| | |
|---------------------|---------------------------|
| $m_{articles}$ | $m_{artikler}$ |
| $m_{article\ unit}$ | $m_{enhed\ af\ artiklen}$ |
| $n_{articles}$ | $n_{artikler}$ |

hvor:

$m_{enhed\ af\ artiklen}$: er vægten af én artikel [t/artikel].

$n_{artikler}$: er antal artikler, der fremstilles og/eller importeres pr. år [artikler/år]

Stoffer, der er beregnet til at frigives fra artikler, frigives sædvanligvis som en del af blandinger, hvis koncentration i artiklen oftere er kendt end koncentrationen i artiklen af de enkelte stoffer, der er beregnet til at frigives. Ofte kendes koncentrationen i artiklen som maksimal vægtbrøk af *blandingen der er beregnet til at frigives*, såvel som koncentrationen (som maksimal vægtbrøk) af stoffet i *blandingen, der er beregnet til at frigives* og er inkorporeret i artiklerne. Når man kender disse værdier, kan man ved at gange den ene med den anden beregne den maksimale koncentration i artiklen af *stoffet, der er beregnet at frigives*, som vægtbrøk. Mængden af et stof, der er beregnet til at blive frigivet, og som indgår i artikler, kan derefter beregnes som beskrevet ovenfor: ved at gange den samlede mængde pr. år af *alle* artikler, der fremstilles og/eller importeres, med den maksimale vægtbrøk i artiklen af *stoffet, der er beregnet til at frigives*.

Boks 6

Mængden af et stof, der er beregnet til at blive frigivet, og som indgår i artikler, kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

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

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| $m_{subs.}$ | m_{stof} |
| $m_{articles}$ | $m_{artikler}$ |
| $Conc_{max\ mixture\ in\ article}$ | $Konc_{maks\ blanding\ i\ artikel}$ |
| $Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$ | $Konc_{maks\ stof\ i\ blanding}$ |

hvor:

m_{stof} og $m_{artikler}$ er defineret i tekstboks 6

$Konc_{maks\ blanding\ i\ artikel}$: er den maksimale vægtbrøk i artiklen af *blandingen, der er beregnet til at frigives*³⁶

$Konc_{maks\ stof\ i\ blanding}$: er den maksimale vægtbrøk af stoffet i *blandingen, der er beregnet til at frigives*.³⁶

³⁷ Hvorfor: $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| $Conc_{max\ mixture\ in\ article}$ | $Konc_{maks\ blanding\ i\ artikel}$ |
| $Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$ | $Konc_{maks\ stof\ i\ blanding}$ |
| $Conc_{max\ subs.\ in\ article}$ | $Konc_{maks\ stof\ i\ artikel}$ |

Eksempel 14: Beregning af mængden af et stof, der er beregnet til at blive frigivet

En T-shirt indeholder et duftstof, der er beregnet til at blive frigivet.

Forudsætning: Duftstoffet udgør maks. 5 vægtprocent af T-shirten, der fremstilles i en mængde på 100 t/år. Duftstoffet er ikke indeholdt i andre artikler fra samme producent. Mængden af duftstof beregnet til at frigives fås ved at gange den samlede mængde af T-shirten, der fremstilles pr. år (100 t/år), med den maksimale vægtbrøk af duftstof indeholdt i T-shirten ($5/100=0,05$): $100 \times 0,05 = 5$ t/år.

Samme resultat fås med formel (5) i boks 5.

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

| | |
|---|--|
| $m_{\text{subs.}}$ | m_{stof} |
| m_{articles} | m_{artikler} |
| $\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$ | $\text{KONC}_{\text{maks stof i artikel}}$ |

Konklusion: Tærsklen på 1 t/år overskrides; producenten af T-shirten skal registrere duftstoffet.

Følgende punkter skal medregnes ved beregning af mængden i artikler af et stof, der er beregnet til at blive frigivet:

- Ikke kun de mængder, der er beregnet til at blive frigivet, men også den samlede mængde i artiklerne, skal medregnes. Hvis stoffet indgår i artiklens grundsubstans, skal disse mængder således også medregnes.
- Der skal kun medregnes den mængde af stoffet, der faktisk findes i de færdige artikler; man behøver ikke medregne den mængde, der indgår i artiklerne og efterfølgende forsvinder i de videre produktionstrin (f.eks. ved fordampning eller udvaskning).
- Hvis samme stof er beregnet til at blive frigivet fra forskellige artikler fra en og samme producent eller importør, skal mængderne af det pågældende stof i alle disse artikler lægges sammen³⁸.

I henhold til artikel 7, stk. 5, kan ECHA afgøre, at en producent eller importør af artikler skal indsende en registrering for et stof, der er indeholdt i artikler (medmindre dette allerede er sket i henhold til artikel 7, stk. 1), hvis mængden af stoffet er over 1 t pr. år, og agenturet har grund til at formode, at stoffet frigives fra artiklen, og at dette indebærer en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Dette gælder også, hvis frigivelsen af stoffet fra artikler ikke er tilsigtet.

4.2.1 Kritisk koncentrationsgrænse for stoffer i en blanding, der er beregnet til at blive frigivet

Hvis man kender det maksimale indhold i artikler af den blanding, der er beregnet til at blive frigivet, kan de kritiske grænser for koncentrationen af stoffer i blandingen, over

³⁸ Eksempel: Virksomheden X importerer tre artikler, A, B og C, med 60 t af et stof indeholdt i hver. I artikel A er stoffet ikke beregnet til at blive frigivet, i artikel B frigives 40 af de 60 t under normal anvendelse, og i artikel C frigives 10 af de 60 t under normal anvendelse. Virksomheden X skal derfor registrere den samlede mængde af stoffet i artikel B og C, dvs. 120 t, hvilket er i mængdeintervallet 100-1 000 t/år.

hvilke der muligvis kræves registrering af stoffer i artiklerne, beregnes som beskrevet nedenfor.

Koncentrationsgrænsen for et stof i en *blanding, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler*, over hvilken registrering er nødvendig, kan beregnes, hvis man kender den maksimale koncentration af blandingen, der er inkorporeret i artikler, og den samlede produktions- og/eller importmængde af artiklerne. Da mængdetærsklen for *stoffet, der er beregnet til at frigives*, i artiklerne, er 1 t/år, kan den maksimale vægtbrøk af stoffet, som kan være i *blandingen, der er beregnet til at frigives*, uden at udløse registreringsforpligtelser, beregnes ved at dividere denne tærskelværdi med den samlede vægt af blandingen, der er inkorporeret i artiklerne. I beregningen forudsættes, at stoffet kun er til stede i artiklerne som en del af den blanding, der er beregnet til at blive frigivet.

Boks 7

Den maksimale vægtbrøk af stoffet, der kan være i *blandingen, der er beregnet til at frigives*, uden at udløse registreringsforpligtelser ($Konc_{maks. stof i blanding}$)³⁶ beregnes af følgende formel:

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

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

$m_{articles}$

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

$Konc_{maks\ stof\ i\ blanding}$

$m_{artikler}$

$Konc_{maks\ blanding\ i\ artikel}$

hvor:

$m_{artikler}$ og $Konc_{maks\ blanding\ i\ artikel}$ er defineret i tekstboks 6.

Eksempel 15: Kritisk koncentrationsgrænse for stof i blandingen, der er beregnet til at blive frigivet

Et stykke legetøj med duft (en artikel) indeholder en blanding af duftstoffer, der er beregnet til at frigives under anvendelse.

Forudsætning: Legetøjet indeholder højst 15 % duftstoffer. En virksomhed importerer 30 t af dette legetøj pr. år. Importøren importerer eller fremstiller ikke andre artikler.

Den koncentrationsgrænse for et stof i blandingen af duftstoffer, der er beregnet til at frigives fra legetøjet, over hvilken der behøves registrering, kan beregnes ved at dividere tærsklen på 1 t/år for stoffer indeholdt i duftblandingen, der er beregnet til at frigives, i legetøjet, med den samlede vægt af duftstofblandingen, der er inkorporeret i legetøjet [som kan beregnes ved at gange den samlede vægt af det årligt importerede legetøj (30 t/år) med den maksimale vægtbrøk af duftstofblandingen i legetøjet (0,15 = 15/100): 30 t/år x 0,15 = 4,5 t/år]: (1 t/år)/(4,5 t/år) = 0,22, svarende til 22 vægtprocent.

Samme resultat fås med formel (8) i boks 7.

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

$$= 0.22 = 22\%$$

| | |
|---|--|
| <i>CONC</i> max subs in mixture of fragrances <i>m</i> toys(articles) <i>CONC</i> max mixture in toy(article) | <i>KONC</i> maks stof i duftstofblanding <i>m</i> legetøj (artikler) <i>KONC</i> maks blanding i legetøj (artikel) |
|---|--|

Konklusion: Dette betyder, at registreringskravet ikke finder anvendelse for stoffer, der er indeholdt i duftstofblandingen i en koncentration på højst 22 vægtprocent. Da dette ikke nødvendigvis gælder for alle stoffer i duftblandingen, skal der indhentes yderligere oplysninger.

Importøren af legetøjet kan således spørge leverandøren, om koncentrationen på 22 vægtprocent overstiges for nogen af de stoffer, der indgår i duftstofblandingen.

4.3 Undtagelser fra registreringskravene til stoffer, der er beregnet til at blive frigivet

Forpligtelsen til at registrere stoffer, der er beregnet til at frigives fra artikler identificeret som beskrevet i underkapitel 4.2, finder i visse tilfælde ikke anvendelse. Dette underkapitel forklarer, hvad der skal kontrolleres for at fastslå, om en sådan undtagelse finder anvendelse.

4.3.1 Generelle undtagelser fra registreringskrav

En række stoffer er generelt fritaget for registrering³⁹ (hvad enten som sådan, i blandinger eller i artikler), fordi der findes tilstrækkelige oplysninger om stofferne, eller fordi registrering simpelthen er vurderet til at være u hensigtsmæssig eller unødvendig. To af de mest relevante undtagelser⁴⁰ er for:

1. Bilag IV- og V-stoffer (undtaget i henhold til artikel 2, stk. 7, litra a) og b)).
2. Nyttiggjorte stoffer (artikel 2, stk. 7, litra d)).

De betingelser, som i henhold til REACH skal opfyldes for at nyde godt af denne undtagelse, er beskrevet i [Vejledning om registrering](#).

4.3.2 Undtagelse for stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse

I henhold til artikel 7, stk. 6, kræves der ikke registrering af et stof i artikler, hvis stoffet allerede er registreret til den pågældende anvendelse.

For yderligere oplysninger om denne særlige undtagelse fra registreringsforpligtelsen for stoffer, der er beregnet til at frigives, i artikler, henvises til underkapitel 3.3.1.

4.4 Registrering af stoffer i artikler

For et stof, der er indeholdt i artikler og skal registreres, skal producenten eller importøren af artiklerne indgive et registreringsdossier til ECHA. Kravene til registreringsdossieret er sædvanligvis de samme som for producenter og importører af stoffet. Hvis det kræves, at registreringsdossieret indeholder en kemikaliesikkerhedsrapport (mængde > 10 t/år), og stoffet er klassificeret som farligt eller PBT/vPvB, behøver artikelproducentens/-importørens eksponeringsvurdering og risikokarakterisering dog kun omfatte artiklernes levetid og bortskaffelse. Bortset herfra

³⁹ Denne undtagelse finder også anvendelse på anmeldelsespligten for kandidatlistestoffer.

⁴⁰ Der findes yderligere generelle undtagelser fra registrering, der kan gælde for et stof, se [Vejledning om registrering](#) for yderligere oplysninger herom.

gælder der samme skelnen mellem indfasningsstoffer og ikke-indfasningsstoffer, samme registreringstidsfrister og samme datadelingskrav for stoffer i artikler som for stoffer som sådan og i blandinger. Detaljeret vejledning om registrering og datadeling findes henholdsvis i [Vejledning om registrering](#) og [Vejledning om datadeling](#).

5 INDHENTNING AF OPLYSNINGER OM STOFFER I ARTIKLER

Virksomheder, der fremstiller, importerer eller markedsfører artikler, råder ikke altid internt over de nødvendige oplysninger til at bestemme, om de har forpligtelser vedrørende stoffer i artikler. Producenter og importører af artikler med tilsigtet frigivelse af stoffer skal kende identiteten af alle *stoffer, der er beregnet til at blive frigivet*, i disse artikler, og den respektive koncentration i artiklerne. Producenter, importører, distributører og andre leverandører af artikler har brug for at vide, om der er kandidatlistestoffer i deres artikler, og i hvilken koncentration.

Dette kapitel giver generelle råd til producenter, importører og andre leverandører af artikler om opfyldelse af deres pligter til at indhente og vurdere de oplysninger, de behøver for at overholde deres forpligtelser vedrørende stoffer i artikler. Dette er navnlig relevant, når leverandøren ikke har fået stillet oplysninger til rådighed som en selvfølge. Bilag 5 indeholder supplerende tilgange.

Hovedprincipperne i denne vejledning er én tilgang til at udvikle og gennemføre praktiske løsninger, som sikrer, at REACH-forordningens krav overholdes og dens mål opfyldes. Andre tilgange kan være acceptable, så længe også de sikrer overholdelse af forordningen og opfyldelse af dens mål.

Hvor stort arbejde, en virksomhed vil få med at indhente de nødvendige oplysninger, vil stærkt afhænge af, om den har indført et kvalitetsstyringssystem og/eller alternative midler til at sikre sporbarheden af råmaterialer og artikelsammensætninger eller ej. Sådanne systemer kan bestå i internt udførte produkttests, leverandøraudits og tredjepartscertificeringer. Normalt gennemføres disse foranstaltninger rutinemæssigt for at forbedre processer og produkter og øge tilfredsheden hos kunderne. Andre tilgange til at indhente de nødvendige oplysninger er indkøbs- og kontraktspecifikationer samt leverandørklæringer om artikel- og materialesammensætninger. Visse værktøjer såsom IT-værktøjer kan desuden anvendes til at overføre information og styre kommunikation i leverandørkæderne, til risikovurdering og til produktdesign og -udvikling.

Bemærk, at [ECHA's formidlingsportal](#) også indeholder tilgængelige oplysninger om stoffer (f.eks. identifikation, egenskaber, anvendelser), der er relevante for leverandører af artikler.

5.1 Information gennem leverandørkæden

Stoffer i artikler kan i mange tilfælde kun identificeres og kvantificeres, hvis de pågældende oplysninger stilles til rådighed af aktørerne i leverandørkæden. Kommunikation i leverandørkæden er derfor den vigtigste og mest effektive måde, man kan indsamle oplysninger på for at fastlægge sine forpligtelser i henhold til REACH. Kemisk analyse er en mulig måde at identificere og kvantificere stoffer i artikler på, men er tidskrævende, kostbar og vanskelig at tilrettelægge.

5.1.1 Standardiserede REACH-oplysninger fra leverandører i EU

Oplysninger, der er nødvendige for at identificere og overholde kravene til stoffer i artikler i henhold til REACH, kan ofte udledes af standardiserede oplysninger, der kommer fra leverandører i EU, og som kræves i henhold til artikel 33 og andre bestemmelser i REACH. **Leverandører af stoffer og blandinger** skal f.eks. forsyne deres kunder med sikkerhedsdatablade i henhold til artikel 31, eller, når der ikke kræves sikkerhedsdatablad, med tilgængelige og relevante sikkerhedsoplysninger og detaljer om regulatoriske krav, (f.eks. krav om godkendelse og pålagte begrænsninger) i henhold til

artikel 32. Denne forpligtelse gælder også, hvis stoffet eller blandingen leveres i en beholder eller på et bærestof.

En EU-**producent af artikler** modtager et sikkerhedsdatablad for et kandidatlistestof som sådan eller i en blanding, der anvendes til fremstilling af en artikel. Producenten har derfor adgang til oplysninger om et kandidatlistestof, der er inkorporeret i den fremstillede artikel.

Hvis et stof, der kræver sikkerhedsdatablad, er registreret i en mængde på 10 t/år eller derover, skal leverandøren forsyne modtageren af stoffet (som sådan eller en blanding) med de relevante eksponeringsscenerier i et bilag til sikkerhedsdatabladet.

Eksponeringsscenerier beskriver, hvordan et stof anvendes i løbet af sin livscyklus, og indeholder anbefalinger om, hvordan man kontrollerer eksponeringen af mennesker og miljøet. Disse eksponeringsscenerier dækker stoffets inkorporering i artikler og de deraf følgende stadier i stoffets livscyklus, herunder i artiklernes levetid og affaldsstadie. Oplysningerne i eksponeringsscenerier kan derfor være nyttige navnlig for artikelproducenter, når de skal udarbejde de oplysninger, der skal videregives til kunderne i henhold til artikel 33.

5.1.2 Valgfri informationsværktøjer til udveksling af oplysninger om artikler

Visse IT-systemer og værktøjer letter kommunikation og overførsel af standardiserede oplysninger i komplekse leverandørkæder og strømliner flowet af oplysninger. De kan desuden være til hjælp ved at identificere ansvar og gøre det gældende over for artikelproducenter, formulører og stofproducenter i bestemte leverandørkæder.

Der er udviklet eller tilpasset en række både sektorspecifikke og mere generelle informationssystemer og værktøjer, som støtter håndteringen af komplekse leverandørkæder. Med dem kan der indhentes og videregives oplysninger om stoffer i artikler i leverandørkæden på en effektiv måde.

5.1.3 Anmodning om oplysninger opad i leverandørkæden

Hvis de modtagne oplysninger ikke er tilstrækkelige til at kontrollere og opfylde overensstemmelsen med REACH, bør artikelproducenter, -importører og andre artikelleverandører overveje at indhente de nødvendige oplysninger gennem proaktive anmodninger i leverandørkæden. At få et udtømmende overblik fra leverandørerne over stoffer indeholdt i artikler og blandinger og deres (nøjagtige) koncentrationer vil være den bedste tilgang hvad angår effektivitet, efterkommelse og forudsigelse af virkningerne af fremtidige regulerende indgreb. Hvis denne tilgang ikke fungerer, bør artikelleverandørerne rette opmærksomheden mod kritiske oplysninger, der behøves som alternativ. Følgende punkter skal således tages i betragtning ved anmodning om oplysninger fra andre aktører opad i leverandørkæden:

- Det kan være nyttigt at fortælle leverandørerne, hvorfor oplysningerne behøves, hvilket leverandører uden for EU ikke nødvendigvis ved. Til det formål findes der en række [publikationer](#) på ECHA's websted, der forklarer baggrunden for REACH og dens betydning. Nogle af disse dokumenter findes på forskellige sprog med henblik på at overvinde sprogbarrierer.
- I mange tilfælde behøver man ikke kende den nøjagtige sammensætning af artikler eller blandinger (som ofte er fortrolige oplysninger) for at få klarhed over, om der er krav til stoffer i artikler, som skal opfyldes. Der kan være mulighed for at udelukke pligter til anmeldelse eller videregivelse for stoffer i artikler ved at udelukke eller begrænse tilstedeværelsen af stoffer, der er opført på kandidatlisten over stoffer til godkendelse. Dette kan f.eks. gøres ved at fastsætte kriterier i

leverandørkontrakter. Leverandørerne kan i sådanne tilfælde f.eks. fremlægge certifikater, der garanterer, at visse stoffer ikke er anvendt i fremstillingen af deres artikler (eller blandinger) eller ligger under visse koncentrationer i deres artikler (eller blandinger).

En mindre ønskværdig tilgang vil være at anmode om målrettede oplysninger fra leverandører opad i leverandørkæden om tilstedeværelse (og koncentration) af visse stoffer, især stoffer på kandidatlisten, frem for at anmode om den nøjagtige sammensætning af artikler eller blandinger.

- Anmodninger om oplysninger fra leverandører opad i leverandørkæden for stoffer i blandinger, der er beregnet til at frigives fra artikler, bør være rettet mod stoffer, der overskrider den koncentration, der er beregnet som kritisk som vist i underkapitel 4.2.1. Dette skyldes, at koncentrationen i artiklerne af **blandingen, der er beregnet til at blive frigivet**, oftere kendes end koncentrationen af de enkelte **stoffer, der er beregnet til at blive frigivet**.

Der kan dog være tilfælde, hvor kommunikation i leverandørkæden ikke er effektiv. I så fald kan der anvendes andre metoder til at indhente oplysninger om stoffer i artikler, såsom en kombination af branchespecifik viden, offentligt tilgængelige oplysningskilder og konklusioner fra kemiske analyser. En mulig trinvis tilgang til at identificere og bekræfte, hvilke kandidatlistestoffer der kan være til stede i artikler, findes i tillæg 5.

5.1.4 Vurdering af oplysninger, der er modtaget fra leverandører

Når der anmodes om oplysninger fra leverandører opad i leverandørkæden, fremlægger leverandørerne ofte **erklæringer om overensstemmelse** for deres produkter, hvilket ligeledes kan integreres i IT-systemer eller -værktøjer. Indholdet af sådanne erklæringer skal vurderes nøje for at sikre, at de kan anvendes som dokumentation af artikelleverandørens overensstemmelse med REACH. I denne forbindelse bør følgende aspekter tages i betragtning:

- Hvad erklæres der? Er dette relevant for artikelleverandøren, navnlig producenten eller importøren, hvad angår kontrol af overensstemmelsen?
- Vedrører erklæringen klart leverandøren og de leverede artikler?
- Hvem fremsætter erklæringen, og har undertegneren bemyndigelse til at undertegne på vegne af leverandørvirksomheden?
- Er der grund til betænkelighed vedrørende erklæringens gyldighed?
I så fald skal der anmodes om adgang til eventuel dokumentation, der støtter erklæringen.

Tilsvarende er det ikke tilrådeligt at acceptere testrapporter fra leverandørerne uden at sætte spørgsmålstejn ved dem. Sådanne rapporter bør kontrolleres for at sikre, at de godtgør overensstemmelse. Følgende punkter bør tages i betragtning, når der anvendes testrapporter til at dokumentere overensstemmelse.

- Testrapporten skal indeholde følgende oplysninger:
 - navn og adresse på det laboratorium, der har foretaget analysen
 - dato for modtagelse af prøven og dato for udførelse af testen
 - entydig identifikation af rapporten (f.eks. serienummer) og udstedelsesdato
 - tydelig identifikation og beskrivelse af prøven og de(t) testede stof(fer)
 - metoder anvendt til præparering og analyse af prøven, herunder henvisninger til de anvendte standarder og eventuelle afvigelser herfra

- testmetodens detektionsgrænse (LOD) eller kvantificeringsgrænse (LOQ)
- resultater af testen (med måleenhed), herunder usikkerheden på testresultaterne
- navn på og underskrift af den person, der har godkendt rapporten
- Det bør kontrolleres, om stoffets koncentration bestemt ved testen virkelig er under den relevante grænse (f.eks. under tærsklen på 0,1 % eller den kritiske koncentrationsgrænse for stoffer i en *blanding, der er beregnet til at blive frigivet*).
- Råmaterialerne og forarbejdningen af et produkt kan med tiden ændres, hvilket medfører ændringer i de produktbatcher, der leveres. Kontrollér derfor, at den test, rapporten omfatter, er udført med et produkt svarende til det, der aktuelt leveres.
- Der bør gives en vis grad af indblik i de metoder, der er anvendt i testen. Hvis præsentationen af metoderne ikke er klar, skal der anmodes om forklaring fra leverandøren for at undgå forvirring og mulig uoverensstemmelse.

5.2 Kemisk analyse af stoffer i artikler

Identifikation og koncentrationsbestemmelse for stoffer i artikler kan foretages ved kemisk analyse. Hvis andre metoder til at skaffe oplysninger ikke virker eller bliver for komplicerede, kan kemisk analyse således være en mulighed for at skaffe oplysninger om artiklers sammensætning.

Kemisk analyse kan være nyttig i visse situationer. Det kan tjene til at skaffe de oplysninger, der er nødvendige af hensyn til overensstemmelsen med REACH, og til at bekræfte oplysninger fra leverandørerne. Det kan udføres rutinemæssigt udelukkende til disse formål eller kombineret med kontrol af overensstemmelse med anden lovgivning eller kvalitetskontrol af produkter. For visse artikler (f.eks. legetøj og sko) er det endda almindelig praksis at foretage kemiske analyser vedrørende visse stoffer i de råmaterialer, der anvendes i produktionen.

Bemærk, at kemiske analyser kan give uklare resultater og/eller kan være meget kostbare. De anbefales derfor ikke som den mest ønskværdige metode til at skaffe oplysninger.

5.2.1 Udfordringer ved kemisk analyse

Når der foretages kemisk analyse af stoffer i artikler, skal følgende problemer tages i betragtning.

- Det kan være udfordrende at skabe en repræsentativ prøve til analyse af en artikel. Forskellige batcher kan således have forskellig sammensætning.
- Det kan være nødvendigt at ekstrahere stoffer, der indgår i artiklens grundsubstans⁴¹.
 - Dette kan resultere i kemiske reaktioner, hvorved der kan "skabes" stoffer, som ikke findes i artiklen.
 - Ekstraktionen kan være ufuldstændig, således at man ikke opnår at medtage hele indholdet af stoffer i grundsubstansen.
- Der findes en række analysemetoder til at screene for eksistensen af forskellige stoffer i en prøve og identificere dem.

⁴¹ Stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler, kan i princippet adskilles fra artiklerne uden ekstraktion eller særlige metoder, så at det normalt bør være muligt at tage relevante prøver til kemisk analyse.

- Målinger vil i de fleste tilfælde identificere de kemiske bestanddele i prøven. Bemærk, at stoffer kan bestå af flere bestanddele (nærmere oplysninger findes i [Vejledning om identifikation af stoffer](#)).
- Visse analysemetoder viser tilstedeværelse af bestemte grundstoffer (f.eks. halogener) frem for tilstedeværelse af bestemte forbindelser.
- Hvis man ikke kender identiteten af stoffer, der kan være problematiske, kan det være vanskeligt at vælge egnede analysemetoder. Hvis en artikel indeholder et stort antal forskellige stoffer, kan det desuden vil være nødvendigt at foretage flere analyser for at identificere dem alle.
- Til kvantitativ bestemmelse af stofkoncentrationer behøves supplerende analyse.

5.2.2 Planlægning af kemiske analyser af stoffer i artikler

Kemiske analyser skal planlægges nøje ud fra, hvilke oplysninger der kan opnås med hvilke metoder. Hvis der udføres en analyse, skal der opstilles en strategi i samarbejde med erfarne laboratorier og med udgangspunkt i tilgængelige metoder. I forsøgsstrategien og fortolkningen af resultaterne skal der tages højde for eventuelle andre tilgængelige oplysninger om den artikel, der analyseres, f.eks. fra industrielle brancheorganisationer, forskningsinstitutter og laboratorier, der er akkrediteret til kemisk analyse. Der er ingen formelle krav til, hvilke metoder og laboratorier der skal anvendes. Det er op til hver virksomhed at vurdere hensigtsmæssigheden af metoder og laboratorier. Der bør imidlertid anvendes eksisterende standardmetoder og behørigt akkrediterede laboratorier, når det er muligt og relevant.

Følgende trin foreslås ved planlægning af kemiske analyser:

- Konsulter eksperter eller sektorspecifikke informationskilder for at indkredse de stoffer, der skal ledes efter (for mange artiklers vedkommende kan det f.eks. udelukkes, at de indeholder gasformige stoffer).
- Lad forsøgsstrategien være et iterativt forløb, dvs. brede screeninger, snævre screeninger og identifikation med f.eks. semikvantitative metoder.
- Fastlæg, hvilke(n) del(e) af artiklen, der skal analyseres: væsker, gasser eller pulvere, der er indeholdt i artiklen, ekstrakter af artiklens grundsubstans, artikeldele, der formodes at indeholde et bestemt SVHC-stof, osv.
- Udfør den kemiske analyse til identifikation af stofferne.

Tillæg 1. Emner omfattet af andre vejledende dokumenter

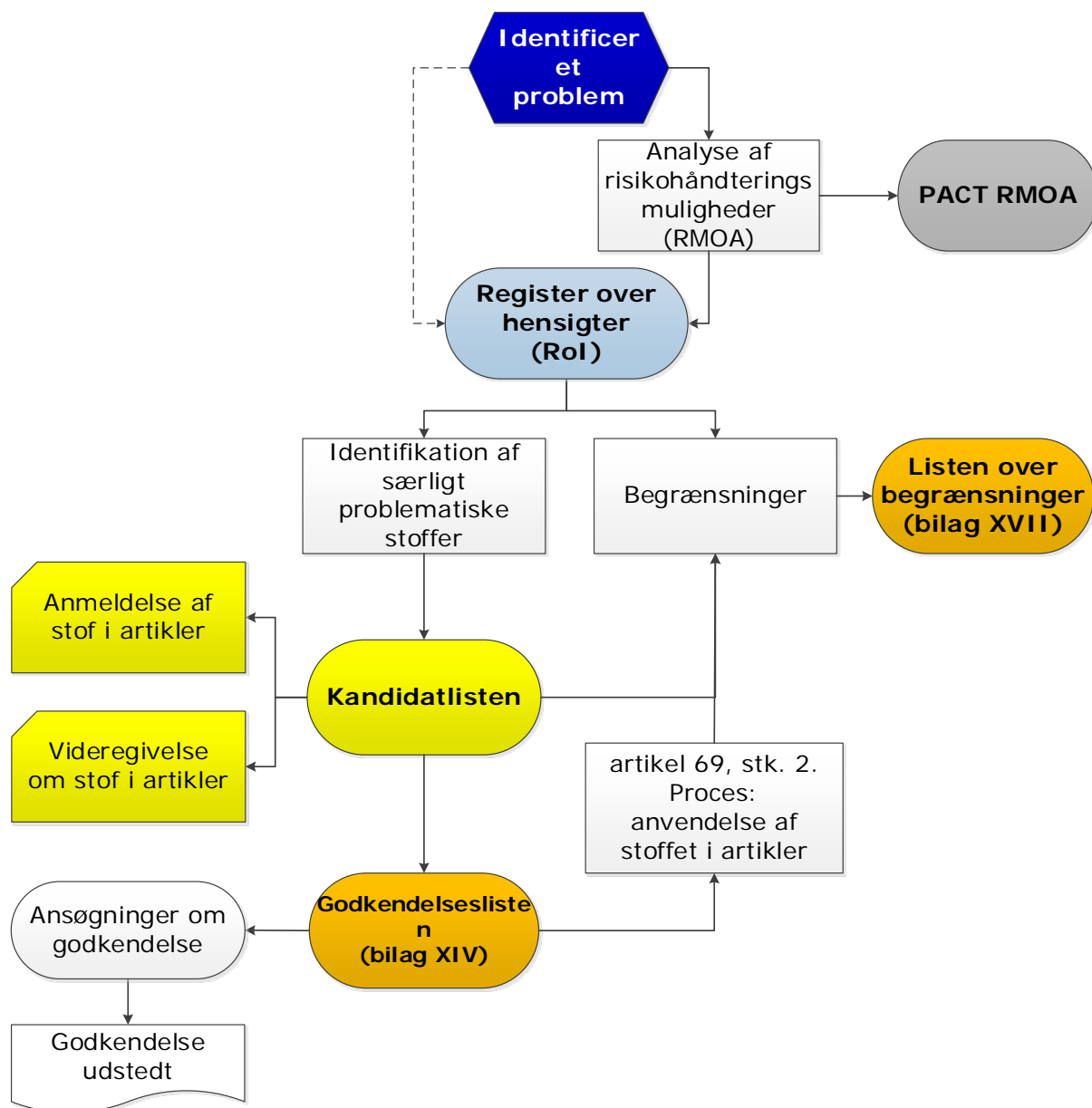
Importører, producenter og andre artikelleverandører kan også have andre roller og dermed yderligere forpligtelser i henhold til REACH ud over dem, der er beskrevet detaljeret i denne vejledning. Eksempel: Hvis en artikelproducent køber stoffer i EU til anvendelse i fremstillingsprocessen for sine artikler, skal han desuden opfylde kravene for downstreambrugere⁴². Hvis stofferne i stedet købes uden for EU, har artikelproducenten rollen som importør af stoffer med de dertil knyttede forpligtelser såsom registrering⁴³. Derfor rådes virksomheder generelt til at fastslå deres forpligtelser ved at køre [Navigator](#) på ECHA's websted. Navigator hjælper virksomhederne til at fastlægge deres forpligtelser i henhold til REACH og få vejledning i, hvordan de overholder forpligtelserne. Tillæg 2 indeholder dele af REACH-forordningen, der er relevante for artikelproducenter, -importører og -leverandører.

Krav om godkendelse og begrænsning berører ikke kun virksomheder, der anvender stoffer til at fremstille artikler, men downstreambrugere i almindelighed, herunder artikelproducenter. Også import af artikler kan være omfattet af restriktioner. Der gives derfor detaljeret vejledning om disse procedurer i andre vejledende dokumenter som angivet i det følgende.

Figur 5 nedenfor viser de vigtigste REACH-processer eller -aktiviteter, som kan berøre artikelproducenter og -importører. Den angiver også de vigtigste relevante lister over stoffer, der er tilgængelige på ECHA's hjemmeside.

⁴² Se "Vejledning for downstreambrugere" på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Se "Vejledning om registrering" på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Figur 5: REACH-processer eller -aktiviteter, som kan berøre artikelproducenter og -importører, og de relevante lister over stoffer.

Bemærk, at den stiplede linje betyder, at et stof kan indgå i RoI (registeret over hensigter) uden at have gennemgået en RMOA (analyse af risikohåndteringsmuligheder) foretaget af en myndighed; □ repræsenterer en proces eller aktivitet; ○ angiver en liste over stoffer, der er tilgængelige på ECHA's hjemmeside (med orange eller gult for de lister, der er nævnt i den juridiske tekst, med gråt for listen over dem, der ikke er, og med lyseblåt listen over dem, der har begge karakteristika⁴⁴), ■ angiver industriens forpligtelser, som er omfattet af denne vejledning.

Fremgangsmåden ved analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) og identifikation af særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer) beskrives nærmere i kapitel 3.1 såvel som funktionen af følgende lister over stoffer: koordineringsværktøjet for offentlige aktiviteter

⁴⁴ For eksempel nævnes registeret over hensigter vedrørende bilag XV-begrænsninger i REACH artikel 69, stk. 5.

(PACT), registeret over hensigter (RoI) og kandidatlisten.

Et kandidatlistestof, der efterfølgende er opført i bilag XIV (godkendelseslisten) i REACH, må efter en bestemt dato (solnedgangsdatoen) ikke markedsføres eller anvendes, medmindre der udstedes en **godkendelse** af den konkrete anvendelse, eller anvendelsen fritages for godkendelse. En EU-producent af artikler, der inkorporerer et sådant stof i de fremstillede artikler, enten som sådan eller i en blanding, skal kontrollere, om en sådan anvendelse vil kræve godkendelse efter solnedgangsdatoen.

EU-leverandøren af et stof på godkendelseslisten skal videregive oplysning herom i afsnit 15.1 i sikkerhedsdatabladet (SDS)⁴⁵ eller i givet fald ved videregivelse i henhold til artikel 32 i REACH. En artikelproducent kan som downstreambruger anvende et stof, der kræver godkendelse, forudsat at anvendelsen er i overensstemmelse med betingelserne for en godkendelse, der er udstedt til en aktør længere oppe i leverandørkæden. I så fald skal godkendelsesnummeret også være angivet på etiketten og i afsnit 2 af sikkerhedsdatabladet. Producenten af artiklen kan også beslutte at søge tilladelse til sin egen anvendelse⁴⁶. Dette bør besluttes, så snart stoffet er optaget i bilag XIV, for at sikre, at der i tide kan udarbejdes en ansøgning om tilladelse af tilstrækkelig kvalitet. Hvis artikelproducenten selv importerer sådanne stoffer, skal han ansøge om tilladelse for at forsætte sin(e) anvendelse(r) af stofferne. Yderligere oplysninger om tilladelsesproceduren og anmeldelse af anvendelsen af tilladte stoffer findes i kapitel 8 i [Vejledning for downstreambrugere](#) og i [Vejledning vedrørende ansøgning om godkendelse](#).⁴⁷

Der kræves ikke godkendelse, hvis stoffet importeres til EU som en integreret del af de importerede artikler.

Indholdet af stoffer i artikler kan begrænses eller forbydes gennem **begrænsningsproceduren**⁴⁸. Artikelproducenter og -importører er forpligtet til at overholde de begrænsninger og betingelser, der er fastsat i bilag XVII til REACH-forordningen⁴⁹. Listen over stoffer, der er underkastet begrænsninger i bilag XVII, er tilgængelig på ECHA's websted.⁵⁰

Oplysninger om overensstemmelse med begrænsningerne i henhold til REACH findes i kapitel 8 af [Vejledning for downstreambrugere](#). Leverandører skal medtage oplysninger om, hvorvidt et stof, de leverer som sådan eller i blandinger, er underlagt begrænsninger i sikkerhedsdatabladets underafsnit 15.1 eller i eventuelle andre oplysninger, der er afgivet i henhold til artikel 32 i REACH. Hvis der pålægges en begrænsning, skal leverandøren straks fremlægge et ajourført sikkerhedsdatablad eller anden information (artikel 31, stk. 9, litra c), i REACH).

For et stof, der er på godkendelseslisten og efter solnedgangsdatoen vurderer ECHA i

⁴⁵ Der henvises til underkapitel 3.15 i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Yderligere oplysninger findes på websiden *Læg en ansøgningsstrategi* på <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Se også websiden *Sådan ansøger du om godkendelse* på <https://echa.europa.eu/da/applying-for-authorisation/>.

⁴⁸ Den generelle procedure er fastlagt i artikel 69 til 73 i REACH. Yderligere oplysninger findes på den særlige side på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Bemærk, at REACH-forordningen kan ændres gennem lovændringer, og at der skal tages hensyn til alle vedtagne ændringsforordninger, når man læser forordningens tekst. Forordningerne om ændring af REACH-forordningen findes på [ECHA's websted](#).

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

henhold til artikel 69, stk. 2, i REACH, om risikoen ved anvendelserne af det pågældende stof i artikler er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis ECHA konkluderer, at det ikke er tilfældet, udarbejder ECHA et bilag XV-dossier med forslag om begrænsning for de pågældende anvendelser. Et sådant forslag kan medføre en begrænsning af indholdet af det pågældende stof i artikler, herunder importerede artikler.⁵¹

Bemærk, at anden lovgivning om begrænsninger af anvendelsen af farlige stoffer i artikler stadig finder anvendelse uafhængigt af REACH. Eksempler herpå er produktspecifik lovgivning såsom direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS), direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj, direktiv 2000/53/EF om udrangerede køretøjer (ELV) og forordning 850/2004 om persistente organiske miljøgifte (POP).

⁵¹ Yderligere oplysninger findes på den særlige side på ECHA's websted:
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Tillæg 2. Dele af REACH-forordningen med særlig relevans for artikelleverandører

Følgende dele af REACH-forordningen er navnlig relevante for artikelproducenter, -importører og -leverandører:

- **Artikel 3, stk. 3**, definerer en artikel i forhold til REACH-forordningen (omfattes af denne vejledning).
- **Artikel 7** fastlægger betingelserne for, at artikelproducenter og -importører skal registrere eller anmelde stoffer i artikler (omfattes delvis af denne vejledning).
- **Artikel 23 og 28** fastsætter tidsfristerne for præregistrering og registrering af indfasningsstoffer.
- **Artikel 29 og 30** fastlægger registranternes datadelingsforpligtelser og forpligtelsen til at deltage i SIEF'er – Substance Information Exchange Fora (fora for informationsudveksling om stoffer).
- **Artikel 57 og 59** indeholder kriterierne for særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer) og proceduren ved optagelse af stoffer på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse.
- **Artikel 33** definerer artikelleverandørers pligt til at videregive oplysninger om SVHC-stoffer i deres artikler til modtagere og forbrugere (omfattes af denne vejledning).
- **Bilag XVII** indeholder en liste over de begrænsninger, der kan finde anvendelse for visse stoffer i artikler.

REACH-forordningen og forordningerne om ændring af den findes på [ECHA's](#) websted.

Tillæg 3. Grænsetilfælde mellem artikler og stoffer/blandinger i beholdere eller på bærestoffer

Underkapitel 2.3 i vejledningen indeholder en arbejdsgang og forklaring vedrørende forskellen mellem

- a) artikler med et integreret stof/en integreret blanding, og
- b) kombinationer af en artikel (der fungerer som beholder eller bærestof) og et stof/en blanding.

Følgende eksempler, hvoraf konklusionerne er opsummeret i nedenstående tabel, illustrerer, hvordan man anvender arbejdsprocessen og de vejledende spørgsmål i hovedvejledningen, og hvordan man drager de respektive konklusioner. Bemærk, at grænsetilfældene i dette tillæg ikke er udtømmende. Eksemplerne bør anvendes som rettesnor vedrørende lignende grænsetilfælde. Skrivematerialer betragtes f.eks. (analogt med printerpatronen) som en kombination af en artikel (der fungerer som beholder) og et stof/en blanding.

Tabel 6: Oversigt over grænsetilfælde, der er beskrevet i tillæg 3

| Genstand | Konklusion | |
|------------------------------|--|---|
| | <u>artikel</u> med et integreret stof/en integreret blanding | kombination af en <u>artikel</u> (der fungerer som beholder eller bærestof) og et <u>stof/en blanding</u> |
| printerpatron | | x |
| spraydåse med mal | | x |
| termometer med væ | x | |
| farvebånd | | x |
| vådserviet | | x |
| voksbånd til ski | | x |
| klæbebånd til gulvtæpper fas | x | |
| batteri | x | |
| tørremiddelpose | | x |
| detektorrør | x | |
| lys | | x |

Tabel 7: Grænsetilfælde mellem stoffer/blandinger i beholdere (fortsættes i tabel 8)

| Genstand | Spraydåse med maling | Printerpatron | Termometer med væske |
|---|---|--|--|
| Funktion | Påføre maling på en overflade | Afsætte toner/blæk på papir | Måle og vise temperatur |
| Spørgsmål 4a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden og anvendt uafhængigt, ville stoffet/blandingen da fortsat i princippet (skønt måske uden brugervenlighed eller kompleksitet) være i stand til at varetage funktionen? | JA , man kan godt lave et maleri, selv om malingen er adskilt fra spraydåsen. | JA , selv om toneren/blækket fjernes og fyldes over i en anden type udskrivnings- eller skriveredskab, kan den godt fortsat udøve sin funktion. | NEJ , hvis væsken fjernes, kan den fortsat udvide sig og trække sig sammen ved temperaturændringer, men vil ikke kunne måle og vise den omgivende temperatur. |
| Spørgsmål 4b: Fungerer genstanden primært (dvs. i overensstemmelse med funktionen) som beholder eller bærestof til frigivelse eller kontrolleret afgivelse af stoffet/blandingen eller reaktionsprodukter deraf? | JA , spraydåsen skal primært afgive blandingen på en kontrolleret måde (kontrollerer afgivelsens hastighed og type). | JA , patronen skal primært afgive toneren/blækket på en kontrolleret måde (giver en tilslutning til printeren og kontrollerer afgivelsen). | NEJ , det er ikke genstandens funktion at afgive et stof eller en blanding. |
| Spørgsmål 4c: Forbruges (dvs. opbruges som følge af f.eks. kemisk eller fysisk modifikation) eller udskilles (dvs. frigives fra genstanden) stoffet/blandingen i genstandens anvendelsesfase, så genstanden bliver uanvendelig, og dens levetid slutter? | JA , spraydåsen bortskaffes normalt adskilt fra malingen. | JA , toneren/blækket forbruges normalt under anvendelse, og patronen bortskaffes separat. | NEJ , væsken og beholderen bortskaffes sammen. |
| Konklusion | kombination af en <u>artikel</u> og et <u>stof/en blanding</u> | kombination af en <u>artikel</u> og et <u>stof/en blanding</u> | se tabel 9 |

Tabel 8: Grænsetilfælde med stoffer/blandinger i beholdere (fortsat fra tabel 7)

| Genstand | Batteri | Tørremiddelpose | Detektorrør ⁵² |
|---|--|---|--|
| Funktion | Frembringe elektrisk strøm | Absorbere fugtighed fra luften | Måle koncentration af stoffer i luft |
| Spørgsmål 4a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden og anvendt uafhængigt af den, ville stoffet/blandingen da fortsat i princippet (om end uden brugervenlighed eller avancerede funktioner) kunne varetage funktionen? | NEJ , elektrolytten og de elektrodeaktive materialer kan i sig selv ikke frembringe nogen elektrisk strøm uden for batteriet. I andre beholdere uden batteriets særlige udformning ville de heller ikke kunne levere energi. Uden elektrolytten kan det tomme batterihus heller ikke udøve sin funktion. Der findes dog forskellige typer elektrolyt, som kan anvendes i ét batterihus. | JA , tørremidlet ville stadig absorbere fugt. | NEJ , den trykte skala på detektorrøret behøves til aflæsning af den målte koncentration. |
| Spørgsmål 4b: Fungerer genstanden primært (dvs. i overensstemmelse med funktionen) som beholder eller bærestof til frigivelse eller kontrolleret afgivelse af stoffet/blandingen eller reaktionsprodukter deraf? | NEJ , elektrolytten og de elektrodeaktive materialer frigives ikke fra batteriet, så beholderens funktion er ikke at afgive dem eller kontrollere frigivelse af dem. | NEJ , tørremidlet frigives ikke fra posen. | NEJ , det er ikke hensigten, at der skal afgives et stof. Hensigten med denne genstand er, at den kemiske reaktion skal finde sted i genstanden. |
| Spørgsmål 4c: Forbruges (dvs. opbruges som følge af f.eks. kemisk eller fysisk modifikation) eller udskilles (dvs. frigives fra genstanden) stoffet/blandingen i genstandens anvendelsesfase, så genstanden bliver uanvendelig, og dens levetid slutter? | JA , det meste af elektrolytten opbruges i genstandens anvendelsesfase, da batteriet ikke længere frembringer strøm, når dets brugslevetid slutter. | JA , tørremidlets aktivitet aftager med tiden; i slutningen af genstandens levetid adsorberer tørremidlet ikke længere fugt. | JA , ved afslutningen af genstandens levetid, dvs. når stoffet har gennemgået farvereaktionen, er stoffet opbrugt, dvs. dets nyttige egenskaber er opbrugt. |

⁵² Et detektorrør er et glasrør, der indeholder kemiske reagenser, hvori der kan frembringes en farveændring, når der føres en luftprøve gennem det. Længden af den frembragte farvning på en graderet skala på røret er et mål for koncentrationen af et givet kemisk stof i luftprøven. Kravene til detektorrør er reguleret ved den europæiske standard EN 1231.

| Genstand | Batteri | Tørremiddelpose | Detektorrør ⁵² |
|-------------------|------------|---|---------------------------|
| Konklusion | se tabel 9 | kombination af en <u>artikel</u> og et stof/en blanding | se tabel 9 |

Tabel 9: Yderligere vejledende spørgsmål til grænsetilfælde med stoffer/blandinger i beholdere

| Genstand | Termometer med væske | Batteri | Detektorrør |
|---|--|--|--|
| Spørgsmål 5a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden, ville genstanden da være ude af stand til at varetage sin tilsigtede funktion? | JA , genstanden fungerer ikke uden væsken. | JA , blandingerne skal være i en beholder (hver i et separat rum med de nødvendige elektroder) for at frembringe elektrisk strøm. | JA , uden det kemiske reagens i røret kan der ikke foretages koncentrationsmålinger. |
| Spørgsmål 5b: Er det primære formål med genstanden et andet end at afgive stoffet/blandingen eller reaktionsprodukter deraf? | JA , det er ikke genstandens primære funktion at afgive et stof/en blanding. Termometeret indeholder væsken og tilvejebringer en form, der gør det muligt at regulere væskeudvidelsen. Dette er nødvendigt for at måle og vise temperaturen. Det er ikke termometerets formål at afgive væsken. | JA , det primære formål er at frembringe elektrisk strøm. | JA , stoffet/blandingen i detektorrøret reagerer i røret og skal ikke afgives af røret. |
| Spørgsmål 5c: Kasseres genstanden normalt sammen med stoffet/blandingen efter endt driftslevetid, dvs. ved bortskaffelse? | JA , væsken og beholderen bortskaffes sammen. | JA , når et batteri bortskaffes, indeholder det stadig blandingerne. | JA , når et detektorrør bortskaffes, indeholder det stadig det kemiske reagens. |
| Konklusion | <u>artikel</u> med et integreret stof/en integreret blanding | <u>artikel</u> med et integreret stof/en integreret blanding | <u>artikel</u> med et integreret stof/en integreret blanding |

Tabel 10: Grænsetilfælde med stoffer/blandinger på bærestoffer

| Genstand | Farvebånd | Vådserviet | Lys |
|---|--|---|---|
| Funktion | Afsætte blæk på papir | Fjerne skidt fra overflader | Frembringe en flamme |
| Spørgsmål 4a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden og anvendt uafhængigt, ville stoffet/blandingen da fortsat i princippet (om end uden brugervenlighed eller avancerede funktioner) kunne varetage funktionen? | JA , blækket kan stadig udføre funktionen at afsætte blæk på papir. | JA , renseseffekten vil sædvanligvis kunne opnås ved hjælp af blandingen i sig selv, dog med mindre brugervenlighed. | NEJ , uden vægen kan blandingen ikke frembringe en flamme. |
| Spørgsmål 4b: Fungerer genstanden primært (dvs. i overensstemmelse med funktionen) som beholder eller bærestof til frigivelse eller kontrolleret afgivelse af stoffet/blandingen eller reaktionsprodukter deraf? | JA , den primære funktion er at afgive blæk på papiret. | NEJ , genstandens primære funktion er at fjerne skidt fra overflader. | JA , vægen afgiver blandingen på en kontrolleret måde til flammen. |
| Spørgsmål 4c: Forbruges (dvs. opbruges som følge af f.eks. kemisk eller fysisk modifikation) eller udskilles (dvs. frigives fra genstanden) stoffet/blandingen i genstandens anvendelsesfase, så genstanden bliver uanvendelig, og dens driftslevetid slutter? | JA , når båndet bortskaffes, er det meste blæk opbrugt. | JA , det meste af rensedmidlerne opbruges ⁵³ , og servietten bortskaffes separat. | JA , blandingen brændes i lysets anvendelsesfase. |
| Konklusion | kombination af en <u>artikel</u> og <u>et stof/en blanding</u> | kombination af en <u>artikel</u> og <u>et stof/en blanding</u> | kombination af en <u>artikel</u> og <u>et stof/en blanding</u> |

⁵³ Dette opfattes som sandt, selv om en betydelig del af rensedmidlet måske egentlig ikke forbruges, da dets funktion er at blive frigivet så vidt det er praktisk muligt.

Tabel 11: Anvendelse af de vejledende spørgsmål på klæbebånd⁵⁴

| Genstand | Voksbånd til ski (eksempel på klæbebånd, der afgiver stoffer/blandinger på en overflade, mens bærestoffet kun fungerer som slipfolie og til at lette påføringen; det klæbende lag kan ændre form ved påføringen) | Klæbebånd til fastgørelse af gulvtæpper (eksempel på klæbebånd, der ikke afgiver stoffer/blandinger på en overflade, og som består af klæbende lag og et bærende materiale eller en indre forstærkning) |
|---|---|--|
| Funktion | Påføre voks på ski | Holde to substrater sammen |
| Spørgsmål 4a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden og anvendt uafhængigt, ville stoffet/blandingen da fortsat i princippet (om end uden brugervenlighed eller avancerede funktioner) kunne varetage funktionen? | JA , det klæbende lag er i stand til at udøve den tilsigtede funktion (som ikke nødvendigvis hovedsagelig er at klæbe!), dog med mindre brugervenlighed. | NEJ , klæbebåndets funktion afgøres af vekselvirkningen mellem underlaget eller forstærkningen og klæbemidlet. |
| Spørgsmål 4b: Fungerer genstanden primært (dvs. i overensstemmelse med funktionen) som beholder eller bærestof til frigivelse eller kontrolleret afgivelse af stoffet/blandingen eller reaktionsprodukter deraf? | JA , klæbebåndets funktion er kontrolleret afgivelse af et stof eller en blanding. | NEJ , klæbebåndets funktion er ikke kun at kontrollere frigivelsen eller afgivelsen af det klæbende lag. |
| Spørgsmål 4c: Forbruges (dvs. opbruges som følge af f.eks. kemisk eller fysisk modifikation) eller udskilles (dvs. frigives fra genstanden) stoffet/blandingen i genstandens anvendelsesfase, så genstanden bliver uanvendelig, og dens driftslevetid slutter? | JA , det klæbende lag og bærestoffet bortskaffes separat efter endt brugslevetid for begge. | NEJ , klæbemidlet opbruges eller udskilles ikke i klæbebåndets brugsfase. |
| Konklusion | kombination af en <u>artikel</u> og <u>et stof/en blanding</u> | se tabel 12 |

⁵⁴ Begreberne i tabellen er defineret efter EN 12481:

Underlag: fleksibelt materiale som f.eks. stof, folie eller papir, der kan belægges med et selvkæbende stof.

Forstærkning: et materiale, som forstærker underlaget og/eller klæbestoffet.

Slipfolie: et materiale, som kan fjernes, og som beskytter de(n) klæbende side(r).

Substrat: en overflade eller et materiale, hvorpå klæbebåndet påføres.

Tabel 12: Anvendelse af yderligere vejledende spørgsmål på klæbebånd

| Genstand | Klæbebånd til fastgørelse af gulvtæpper |
|--|---|
| Spørgsmål 5a: Hvis stoffet/blandingen blev fjernet eller adskilt fra genstanden, ville genstanden da være ude af stand til at varetage sin tilsigtede funktion? | JA , det klæbende lag uden det bærende materiale eller forstærkningen er ikke i stand til at udøve klæbebåndets tilsigtede funktion. |
| Spørgsmål 5b: Er det primære formål med genstanden et andet end at afgive stoffet/blandingen eller reaktionsprodukter deraf? | JA , klæbebåndets funktion er at klæbe til substratet og give det yderligere egenskaber i kraft af det bærende materiale eller den indre forstærkning. |
| Spørgsmål 5c: Kasserer genstanden normalt sammen med stoffet/blandingen efter endt driftslevetid, dvs. ved bortskaffelse? | JA , klæbemidlet bliver siddende på klæbebåndet efter endt brugslevetid. |
| Konklusion | <u>artikel</u> med et integreret stof/en integreret blanding |

Tillæg 4. Eksempler på, hvordan der afgrænses mellem stoffer/blandinger og artikler under behandlingssekvensen for naturlige eller syntetiske materialer

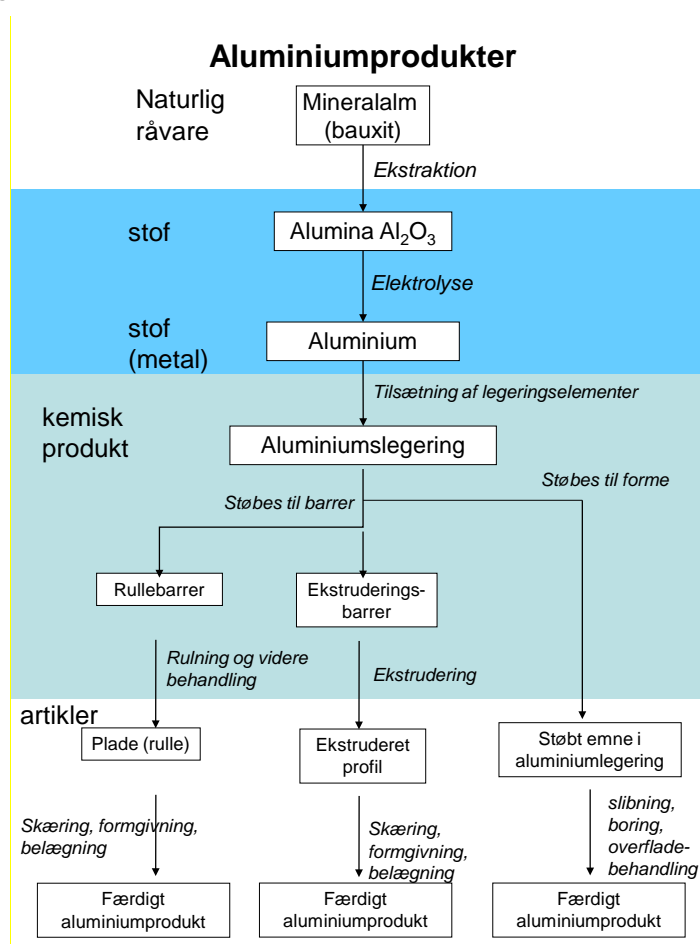
Hovedteksten i afsnit 2.3 indeholder forklaringer og vejledende spørgsmål til støtte for vurderingen af den funktionsmæssige betydning af den kemiske sammensætning i forhold til genstandens form/overflade/design. De vejledende spørgsmål 6a til 6d kan anvendes til at bestemme overgangspunktet fra stof/blanding til artikel for en råvare under forarbejdningen. Dette tillæg viser, hvordan definitionen af artikel anvendes på forskellige typer råvarer. Det indeholder eksempler på, hvordan de vejledende spørgsmål 6a til 6d kan besvares, og hvordan de kan være med til at afgøre, om en genstand skal anses for en artikel.

Bemærk, at grænsen mellem stof/blanding og artikel kan være forskellig for materialer, der ligner hinanden meget (der er f.eks. ikke nødvendigvis én løsning for alle typer fibre). Det bør derfor undgås at drage konklusioner om status af samme type råvare i forskellige sektorer, da dens funktion kan være forskellig. Hvorvidt en råvare er en artikel eller ej, skal altså bestemmes i hvert enkelt tilfælde. De enkelte industrisektorer vil dog muligvis udarbejde yderligere eksempler efter principperne i afsnit 2.3 i vejledningen og dette tillæg.

Nedenfor følger en vejledning i, hvor og hvordan man sætter grænsen under forarbejdningen af råvarer og produktionen af forskellige færdige artikler for fire sektorer: Metaller, tekstiler (i samarbejde med industrien for ikke-vævede produkter), papir og plast. Hensigten med eksemplerne er at illustrere beslutningsprocessen, og det må understreges, at der i tvivlstilfælde altid skal foretages en grundig undersøgelse i overensstemmelse med de vejledende spørgsmål. Tilsvarende skal der vises forsigtighed ved anvendelse af følgende eksempler, idet der tages hensyn til undtagelserne i teksten.

Eksempel 16: Aluminiumforarbejdning som eksempel på metalforarbejdning

Eksemplet aluminiumforarbejdning viser omdannelsen af bauxit til de færdige aluminiumprodukter. Bemærk, at forarbejdningen af andre metaller (f.eks. jern/stål) kan have andre omdannelsespunkter. Følgende figur viser de forskellige stadier i forarbejdningen og den tilsvarende status af råvaren.



Figur 6: Omdannelse fra bauxit til færdige aluminiumprodukter

Overgangspunktet fra blanding⁵⁵ til artikel er sat mellem kokiller til valsning og plade, mellem kokiller til ekstrudering og ekstruderede profiler samt mellem aluminiumlegering og emner støbt i aluminium. Afgørelsesprocessen støttet af de vejledende spørgsmål 6a til 6d i hovedvejledningen kan se ud som følger:

⁵⁵ tidligere betegnet "kemisk produkt" som i figuren.

Tabel 13: Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af aluminiumforarbejdning (del 1)

| Genstand | Kokil til valsning og ekstrudering | Rulle/ekstruderet profil | Færdigt produkt, f.eks. overtrukket plade/færdigt produkt |
|---|---|--|---|
| Spørgsmål 6a: Har genstanden en funktion ud over videre forarbejdning? | NEJ , der kræves videre forarbejdning, f.eks. skæring eller stansning, for at opnå en endelig funktion. | JA , ekstruderede aluminiumprofiler kan ofte anvendes direkte i bygningsarbejde. Bemærk, at ruller af andre metallegeringer kan behøve omfattende videreforarbejdning og ikke har en sammenlignelig slutanvendelse. | JA , den overtrukne plade kan anvendes til fremstilling af køretøjer. Modificerede ekstruderede profiler kan anvendes til en række formål såsom rør eller efter anodisering som dør- og vinduesrammer. |
| Spørgsmål 6b: Markedsfører sælgeren genstanden, og/eller er kunden hovedsagelig interesseret i at anskaffe genstanden på grund af dens form/overflade/design (og mindre på grund af dens kemiske sammensætning)? | NEJ , sælgere/købere af kokiller til valsning tilbyder/køber en bestemt kemisk sammensætning. Kokillens form bestemmer arten af det næste forarbejdningstrin (valsning), men anses ikke for vigtigere end den kemiske sammensætning. | Tvetydigt. | JA , materialets form, overflade og design er normalt vigtigere for køberen end den kemiske sammensætning. |
| Spørgsmål 6c: Gennemgår genstanden under videre forarbejdning kun "let forarbejdning", dvs. ingen store ændringer i form? | NEJ , før valsning/ekstrudering har kokillerne ingen bestemt form. Efter valsning/ekstrudering er de blevet markant større og har en helt anden form, som tilsigtet skabes under processen. | JA , forarbejdning af ruller til plader og af ekstruderede profiler til dør- og vinduesrammer udgør "lette forarbejdningstrin" (f.eks. skæring og belægning). Materialerne har mere eller mindre den samme form før og efter processen. | Ingen videre forarbejdning. |
| Spørgsmål 6d: Er genstandens kemiske sammensætning uændret efter videre forarbejdning? | NEJ , den kemiske sammensætning kan ændres under den videre forarbejdning af materialet (f.eks. påføring af overfladebelægning). | NEJ , pladens kemiske sammensætning kan ændres under den videre forarbejdning (f.eks. påføring af overfladebelægning). | Ingen videre forarbejdning. |

| Genstand | Kokil til valsning og ekstrudering | Rulle/ekstruderet profil | Færdigt produkt, f.eks. overtrukket plade/færdigt produkt |
|-------------------|------------------------------------|--------------------------|---|
| Konklusion | stof/blanding | artikel | artikel |

Råvaretyper i form af halvfabrikata, der er udført i metal og legeringer og har lighed med ruller og profiler, er: stænger, pladeemner (f.eks. afskårne, fræsedede, pressede osv.), ruller (overtrukne og uovertrukne), ekstruderede profiler, film og filamenter, folie og bånd, smedede emner, plade, rør og ledninger (støbte, sømløse og svejste), rør- og ledningsbeslag, sintrede halvfabrikata og færdige produkter, plader og metalbånd (overtrukne og uovertrukne), stansede emner, valsetråd og tråd (overtrukket og uovertrukket).

Nedenfor beskrives de to metoder til forarbejdning af aluminiumkokiller, der er vist i figur 6 ovenfor, hvad angår grænsen mellem status som blanding og artikel.

Aluminiumlegering – kokiller til valsning – ruller

Kokiller til valsning har normalt ingen slutanvendelsesfunktion, hvilket tyder på, at de normalt er blandinger. Om en rulle har en slutfunktion i sig selv, er uklart og må afgøres i hvert enkelt tilfælde. Under alle omstændigheder skal materialet igennem en skære- eller stanseproces for at få sin endelige funktion. Da dette sædvanligvis anses for let forarbejdning, leder spørgsmålet frem til, at rullen er en artikel.

Købers/sælgers interesse i den kemiske sammensætning i forhold til form/overflade og design ændrer sig sædvanligvis mellem kokillen og rullen/profilen. Selv om sammensætningen spiller en rolle for materialets kvalitet, ser køber primært på genstandenes form. For kokillerne til valsning anses formen for vigtig (bestemmer det næste forarbejdningstrin), men normalt ikke vigtigere end den kemiske sammensætning. Dette tyder på, at kokillen er en blanding, men at rullen normalt er en artikel.

Mens kokillerne til valsning kun bestemmer, hvilken type forarbejdning råvaren skal igennem på næste trin, bestemmer rullens form allerede, at der kun kan fremstilles plader af den. Valsningsprocessen ændrer kokillernes form betydeligt på mange måder. Skæring/stansning og videre forarbejdning af rullen resulterer kun i modificering af den grundlæggende form og kan anses for let forarbejdning. "Let forarbejdning" i sektoren omfatter f.eks. skæring, boring, gennemboring, overfladebehandling, belægning osv., men udelukker processer som smeltning, ekstrudering, sintring osv., hvor den dannede form ødelægges eller ændres væsentligt. Dette er et tegn på, at råvarens status ændres ved valsning til plader/ruller.

Den grundlæggende kemiske sammensætning af råvaren (aluminiumlegering) ændres ikke under hele forarbejdningen, selv om der kan tilsættes stoffer/blandinger ved belægning eller overfladebehandling (f.eks. anodisering) eller smøring (med f.eks. fedt eller olie osv.). Dette spørgsmål er ikke en nyttig indikator i dette eksempel, da det ikke klart viser råvarens status.

Aluminiumlegering – kokiller til ekstrudering – ekstruderede profiler

Allerede det første spørgsmål viser klart, at kokillerne til ekstrudering ikke har en slutanvendelsesfunktion og derfor er blandinger, men at de ekstruderede profiler, som kan anvendes direkte til at udfylde en bestemt funktion, er artikler.

Købers/sælgers interesse i den kemiske sammensætning i forhold til form/overflade og design skifter sædvanligvis fra kokillen til profilen. Formen af kokillerne til ekstrudering er ligegyldig hvad angår den ekstruderede profil, hvorfor køberen af kokillerne kun er

interesseret i materialets kemiske sammensætning. Dette viser klart, at kokillerne er blandinger.

Ekstruderingsprocessen ændrer på mange måder kokillernes form væsentligt, hvorimod de forarbejdningsstrin, de ekstruderede profiler gennemgår, kun modificerer deres grundlæggende form. Dette viser, at overgangspunktet for råvaren bør fastsættes til efter ekstruderingsprocessen. Den grundlæggende kemiske sammensætning af råvaren (aluminiumlegering) ændres ikke under hele forarbejdningen, selv om der kan tilsættes stoffer/blandinger ved belægning eller overfladebehandling (f.eks. anodisering) eller smøring (med f.eks. fedt eller olie osv.). Heller ikke i dette tilfælde er spørgsmålet en god indikator med hensyn til at bestemme omdannelsespunktet.

Tabel 14: Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af aluminiumforbearbejdning (del 2)

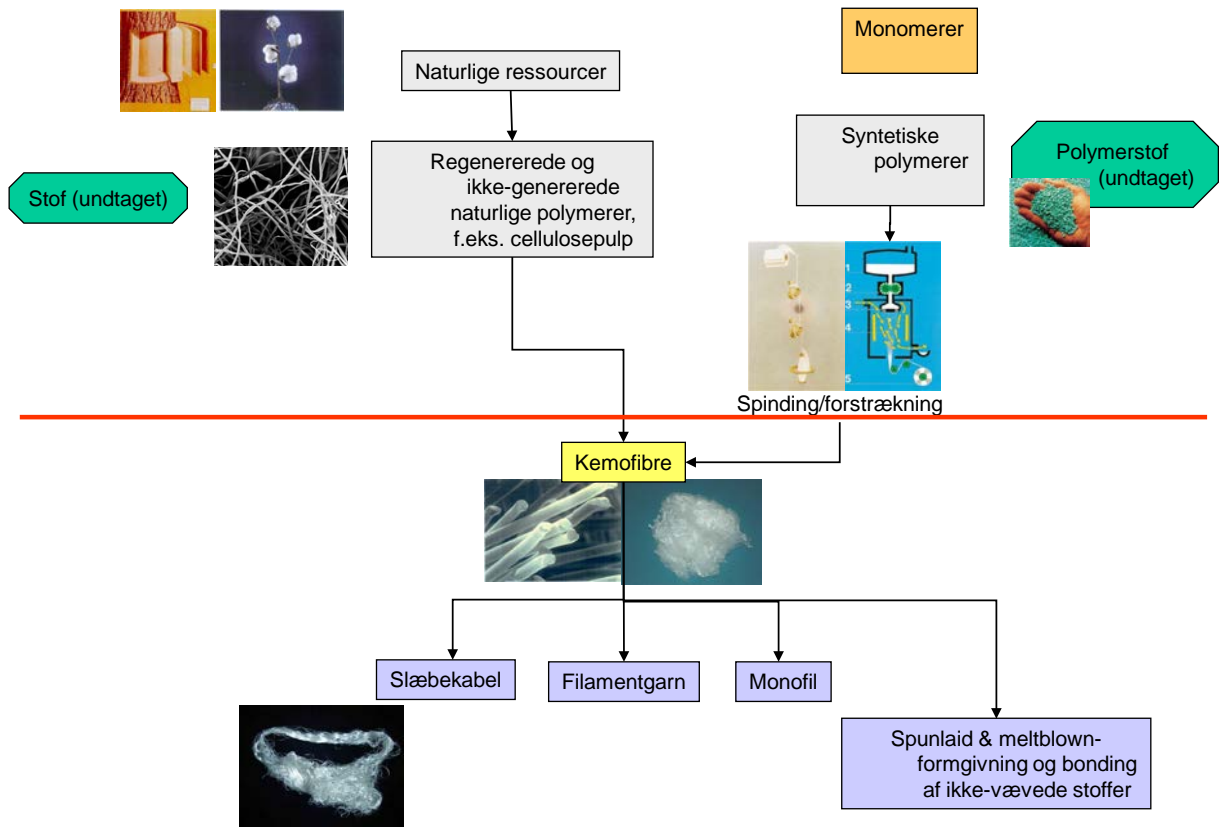
| Genstand | Kokiller i aluminiumlegering til omsmeltning | Støbt emne i aluminiumlegering | Færdigt aluminiumprodukt |
|---|---|--|--|
| Spørgsmål 6a: Har genstanden en funktion ud over videre forarbejdning? | NEJ. | JA. | JA , de færdige aluminiumprodukter anvendes til fabrikation af køretøjer, husholdningsapparater og – efter anodisering – til arkitektoniske og byggemæssige formål. |
| Spørgsmål 6b: Markedsfører sælgeren genstanden, og/eller er kunden hovedsagelig interesseret i at anskaffe genstanden på grund af dens form/overflade/design (og mindre på grund af dens kemiske sammensætning)? | NEJ , sælgeren/køberen af kokiller i aluminiumlegering til omsmeltning tilbyder/køber en bestemt kemisk sammensætning frem for en bestemt form. Kokillens form bestemmer ikke arten af de næste forarbejdningsstrin (smeltning og støbning). | JA , køberen af et emne i aluminiumlegering (støbeemne) er interesseret i allerede at købe den grundlæggende form og det grundlæggende design. Den kemiske sammensætning er (normalt) mindre vigtig end materialets form/overflade/design. | JA , materialets form, overflade og design er normalt vigtigere for køberen end den kemiske sammensætning. |
| Spørgsmål 6c: Gennemgår genstanden under videre forarbejdning kun "let forarbejdning", dvs. ingen store ændringer i form? | NEJ , da kokiller i aluminiumlegering til omsmeltning helt mister formen under smelteprocessen, har de ingen bestemt form. Efter støbningen får de en helt anden form, som bevidst skabes under processen. | JA , forarbejdningen af støbte emner i aluminiumlegering (støbeemner) til færdige produkter består i f.eks. slibning, boring og overfladebehandling. Materialerne har mere eller mindre den samme form før og efter processen. | Ingen videre forarbejdning. |

| Genstand | Kokiller i aluminiumlegering til omsmeltning | Støbt emne i aluminiumlegering | Færdigt aluminiumprodukt |
|---|---|--|-----------------------------|
| Spørgsmål 6d: Forbliver genstandens kemiske sammensætning uændret ved videre forarbejdning? | NEJ , den kemiske sammensætning af kokillen af aluminiumlegering ændres ikke under omsmeltning, men derefter kan den kemiske sammensætning af det støbte emne i aluminiumlegering (støbeemnet) ændres under videre forarbejdning (f.eks. anodisering). | NEJ , den kemiske sammensætning af det støbte emne i aluminiumlegering (støbeemnet) kan ændres under den videre forarbejdning (f.eks. anodisering). | Ingen videre forarbejdning. |
| Konklusion | stof/blanding | artikel | artikel |

Råmaterialer typer svarende til støbeemnet i aluminiumlegering er: støbegods (fx centrifugal-, form-, præcisions-, sand- osv.), kontinuerlige støbeformer (fx stænger, blokke, blooms, rundstål, plader). Afgørelse af en råvares status bør normalt træffes for det enkelte tilfælde.

Eksempel 17: Forarbejdning af tekstiler og ikke-vævede stoffer

Bemærk, at dette eksempel ikke kan anvendes direkte på alle typer (syntetiske) fibre; der er f.eks. stor forskel på menneskeskabte mineralske fibre og syntetiske polymerer. Nedenstående figur viser de forskellige forarbejdningstrin og metoder, der anvendes i tekstilindustrien og industrien for ikke-vævede materialer. Uanset råvarens art (syntetisk eller naturligt materiale) opfattes forarbejdningsstadiet "syntetiske og ikke-vævede fibre" som en artikel. Yderligere forarbejdning betragtes således som forarbejdning af artikler.



Figur 7: Overgang fra råvarer til færdige tekstilprodukter/ikke-vævede produkter

Tabel 15: Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af forarbejdning af tekstilprodukter/ikke-vævede produkter

| Genstand | Syntetisk polymer | Kemofiber | Slæbetov |
|---|--|--|---|
| Spørgsmål 6a: Har genstanden en funktion ud over videre forarbejdning? | NEJ. | JA , kemofibre kan f.eks. anvendes som fyld i puder eller som tandtråd. | JA , slæbetove har forskellige funktioner. |
| Spørgsmål 6b: Markedsfører sælgeren genstanden, og/eller er kunden primært interesseret i at anskaffe den på grund af dens form/overflade/design (og mindre på grund af dens kemiske sammensætning)? | NEJ , interessen for polymerer hænger klart sammen med deres kemiske beskaffenhed og ikke deres form. | JA , materialets form, overflade og design er normalt vigtigere for køberen af en kemofiber. | JA , slæbetovets form er vigtigere for køberen end dets kemiske sammensætning. |
| Spørgsmål 6c: Gennemgår genstanden under videre forarbejdning kun "let forarbejdning", dvs. ingen store ændringer i form? | NEJ , polymeren har endnu ikke nogen bestemt form. Ved at spinde/strække polymererne frembringes fibre, hvis form og design (diameter), bevidst skabes under forarbejdningen. | JA , allerede før forarbejdning har fibre en bestemt form, som udvikles yderligere ved de næste forarbejdningstrin, f.eks. skæring, snoning og efterbehandling. Fiberen selv har den samme tilstand som før, men er blevet "bundtet". | Ingen videre forarbejdning. |
| Spørgsmål 6d: Forbliver genstandens kemiske sammensætning uændret ved videre forarbejdning? | NEJ , sammensætningen ændres før ekstrudering (tilsætningsstoffer, tværdeling). | JA , kemofibrenes kemiske sammensætning kan ændres for at forbedre deres forarbejdning eller ved farvning. Fibrenes grundlæggende sammensætning er dog den samme. | Ingen videre forarbejdning. |
| Konklusion | stof/blanding | artikel | artikel |

For kemofibre kan det første spørgsmål besvares klart for visse anvendelser, da kemofibre allerede har en funktion ud over videre forarbejdning, mens den primære funktion til andre anvendelser er videreforarbejdning. Fibrene kan således i princippet allerede være en artikel. Det samme gælder slæbetovet.

En køber af kemofibre er normalt mere interesseret i at købe et materiale med en bestemt form end med en bestemt kemisk sammensætning. At fibre med forskellig sammensætning kan erstatte hinanden, er et andet tegn på den større betydning af de fysiske egenskaber.

Køberen af et slæbetov er givetvis mere interesseret i slæbekablets form end dets kemiske sammensætning.

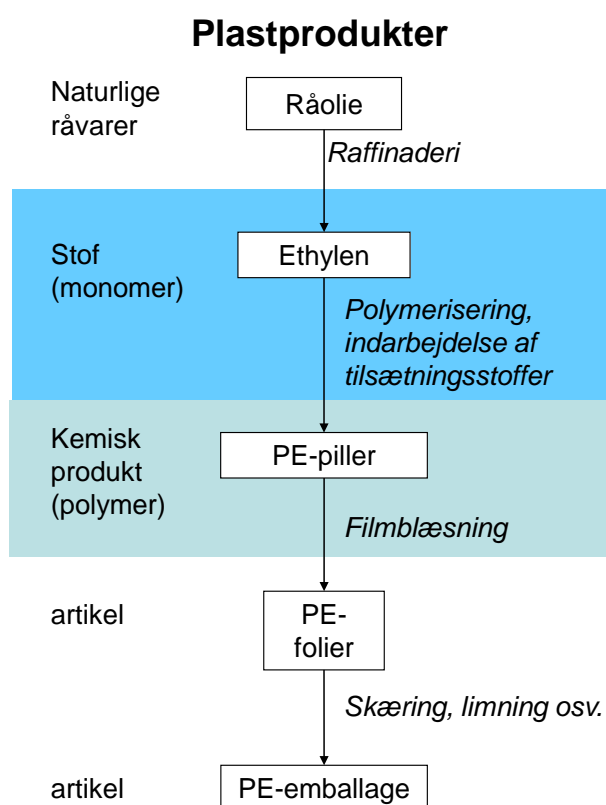
Arten af ekstrudering-/trækning bestemmer fibrenes diameter og er derfor det forarbejdningstrin, der tilsigtet giver fibre en bestemt form. I dette trin får fibre desuden tildelt yderligere egenskaber såsom styrke, forlængelse og krympning. Kemofibre "samles" i forskellige processer for at forme det færdige produkt såsom slæbetovet. Disse processer er primært mekaniske og ændrer ikke fibrenes grundlæggende struktur, men samler dem blot til større enheder.

Polymerens grundlæggende kemiske sammensætning kan ændres efter ekstruderingen/trækningen gennem forskellige former for forarbejdning (afhængigt af arten af videreforarbejdning).

Eksemplerne viser, at det trin, hvor funktionen bestemmes gennem form, overflade og design, kan ligge meget tidligt i forarbejdningsprocessen for råmaterialet. Derudover er fibrenes design en relevant fysisk egenskab, da deres overordnede form ikke ændres væsentligt i den videre forarbejdning.

Eksempel 18: Polymerforarbejdning

I polymerforbearbejdningsindustrien ligger punktet for omdannelse fra blanding til artikel efter omdannelsen af polymerpellets. Omdannelsesprocessen er den proces, der gør blandingen til en artikel. Figuren viser et eksempel på et produkt/en proces, der kan anses for typisk i polymerforbearbejdningsindustrien og derfor også repræsentativ for andre processer såsom kalandring, sprøjttestøbning mv.



Figur 8: Omdannelse fra råolie til plastprodukter

Tabel 16: Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forarbejdning af polymerer i forskellige stadier

| Genstand | Polymerpellet | PE-folier | PE-emballage |
|---|--|--|----------------------------|
| Spørgsmål 6a: Har genstanden en funktion ud over videre forarbejdning? | NEJ. | JA , direkte anvendelse som emballage mulig, også uden videreforarbejdning. | JA , emballering. |
| Spørgsmål 6b: Markedsfører sælgeren genstanden, og/eller er kunden primært interesseret i at anskaffe den på grund af dens form/overflade/design (og mindre på grund af dens kemiske sammensætning)? | NEJ , forarbejdningsevnen vælger polymerpellets efter deres kemiske sammensætning. Formen er ikke relevant. | JA , køberen af folier er mest interesseret i foliens form. Til mange funktioner kan der anvendes folier med forskellig kemisk sammensætning. | JA . |
| Spørgsmål 6c: Gennemgår genstanden under videre forarbejdning kun "let forarbejdning", dvs. ingen store ændringer i form? | NEJ , omdannelseseheden giver polymermaterialet en tilsigtet form, som er bestemmende for dets funktion. | JA , videreforarbejdningen ændrer ikke udformningen, men modificerer den kun. | Ingen videreforarbejdning. |
| Spørgsmål 6d: Forbliver genstandens kemiske sammensætning uændret ved videre forarbejdning? | NEJ , før ekstrudering blandes der tilsætningsstoffer i råvaren for at give den visse egenskaber. | JA , foliens egen kemiske sammensætning ændres ikke i de videre forarbejdningstrin, men den kan eventuelt forsynes med påtryk. | Ingen videreforarbejdning. |
| Konklusion | stof/blanding | artikel | artikel |

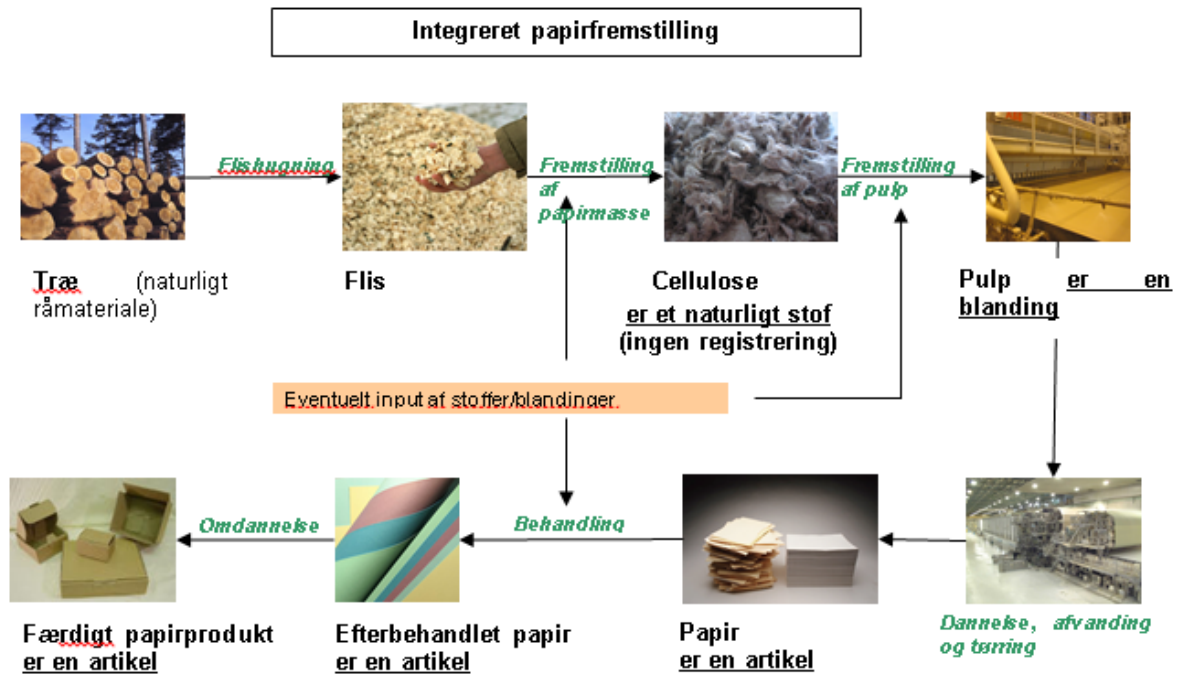
Mens pellets af polymer endnu ikke har nogen slutanvendelsesfunktion, er dette antagelig tilfældet for de omdannede materialer. I eksemplet kan PE-folien direkte anvendes til emballering og kan desuden anvendes og modificeres ved videre behandling.

I konverteringsenheden ændres strukturen og formen af polymerforbindelserne. Det resulterende materiales udformning og struktur bevares ved al videre forarbejdning.

I polymersektoren betyder dette, at processer såsom bl.a. rørekstrudering, filmblæsning, blæsestøbning, pladeformning, rotostøbning, skumfremstilling, formpresning, spinding af fibre eller båndspaltningskalandrering, belægning eller sprøjtstøbning udgør skillelinjen mellem blanding og artikel.

Eksempel 19: Papirbehandling

Overgangspunktet fra blanding til artikel ligger mellem pulpen og det tørrede papir.



Figur 9: Eksempel på det generelle overgangspunkt fra træ til papirartikler

Tabel 17: Anvendelse af de vejledende spørgsmål på forskellige stadier af papirforarbejdning

| Genstand | Pulp | Papir | Postkort |
|---|---|--|----------------------------|
| Spørgsmål 6a: Har genstanden en funktion ud over videre forarbejdning? | NEJ. | JA , det kan f.eks. anvendes til emballage. | JA. |
| Spørgsmål 6b: Markedsfører sælgeren genstanden, og/eller er kunden primært interesseret i at anskaffe den på grund af dens form/overflade/design (og mindre på grund af dens kemiske sammensætning)? | NEJ , pulpen er for det meste flydende og har derfor endnu ikke nogen form, nogen overflade eller noget design. | JA , for køberen er papirets form mest relevant. | JA. |
| Spørgsmål 6c: Gennemgår genstanden under videre forarbejdning kun "let forarbejdning", dvs. ingen store ændringer i form? | NEJ , efter afvanding/tørring får pulpen for første gang en specifik form, en specifik overflade og et specifikt design. | JA , videre forarbejdning (her opskæring og trykning) ændrer ikke det grundlæggende design. Selv om papirets form og overflade modificeres, har dets egenskaber som "papir" allerede bestemt dets funktion. | Ingen videreforarbejdning. |
| Spørgsmål 6d: Forbliver genstandens kemiske sammensætning uændret ved videre forarbejdning? | NEJ , der kan tilsættes kemikalier. | JA , det kan tilsættes stoffer/blandinger blot ved overfladebehandling, limning osv. | Ingen videreforarbejdning. |
| Konklusion | stof/blanding | artikel | artikel |

Det papir, der kommer ud af papirmaskinen, kan allerede have en slutanvendelsesfunktion, f.eks. emballering af fyld. Selv om det forarbejdes yderligere for bedre at kunne opfylde et bestemt formål, har papiret allerede en funktion ud over at være en råvare til videre forarbejdning.

Det afvandede papir er det første stadie i råvarens livscyklus, hvor det har en bestemt form, en bestemt overflade og et bestemt design. Ingen tidligere fremstillingsstadier for råvaren kan derfor have status som artikel.

Den videre behandling af papir kan ændre papirets generelle form betydeligt. Udformningen ændres dog ikke.

Tillæg 5. Tips til at lette opfyldelsen af kravene for kandidatlistestoffer i artikler

Dette tillæg supplerer kapitel 3 og 5 i vejledningen. Det foreslår mulige tilgange og eksempler på at løse de problemer, der kan forekomme, når man søger at fastslå, hvilke kandidatlistestoffer der kan være indeholdt i artikler, som er inkorporeret i komplekse genstande.

Disse tilgange og vink vedrører hovedsagelig meget komplekse genstande. De kan dog også anvendes på enklere komplekse genstande og endda på (enkelt)artikler.

Vurderingen af kravene for kandidatlistestoffer i artikler skal altid foretages i hvert enkelt tilfælde for hver artikel i en kompleks genstand og navnlig afhængigt af den måde, de er sammenføjet eller samlet på. Principperne i kapitel 3 for enkle scenarier kan anvendes på de enkleste såvel som på de mest komplekse genstande.

At bestemme forekomst og koncentration af kandidatlistestoffer i alle artikler, der er sammenføjet eller samlet til en meget kompleks genstand, kan være krævende, når der er mange artikler, navnlig for importører. Det må også bemærkes, at det kan være udfordrende at identificere alle artikler og skelne mellem dem i sådanne tilfælde.

Afhængigt af tilfældet og aktørernes placering i leverandørkæden kan aktørerne enten følge en "bottom-up" tilgang (dvs. fra de enkleste komponenter – artikler eller enkleste komplekse genstande – til den meget komplekse genstand), eller en "top-down" tilgang (dvs. fra den meget komplekse genstand til de enkleste komponenter), eller en kombination af dem begge for alle artikler, der er inkorporeret i en sådan genstand, til at skaffe de nødvendige oplysninger til at opfylde deres forpligtelser.

Det er artikelproducenters og -importørers såvel som andre artikelleverandørers ansvar at benytte den bedste tilgang, tilpasset de enkelte tilfælde, når de anvender REACH-kravene på kandidatlistestoffer i artikler, hvor artiklerne er sammenføjet eller samlet. Det anbefales altid at dokumentere de anvendte tilgange og grundlæggende overvejelser, så at hver ansvarlig er i stand til at begrunde sine konklusioner over for kunder og nationale håndhævelsesmyndigheder.

Tilgang til at fastlægge, hvilke artikler der kan indeholde bestemte kandidatlistestoffer

Ideen med denne fremgangsmåde er at kæde den eventuelle tilstedeværelse af visse kandidatlistestoffer i artikler sammen med de materialer, der er anvendt til at fremstille artiklerne. Visse offentlige kilder, herunder oplysninger på ECHA's formidlingsportal eller andre vink på ECHA's websted, giver oplysninger om, hvilke stoffer der kan tænkes at være indeholdt i et givet materiale. Disse informationskilder kan hjælpe aktørerne med at fastlægge, hvilke kandidatlistestoffer der med størst sandsynlighed er til stede i en artikel indeholdende sådanne materialer.

Denne tilgang vil hjælpe artikelleverandører (i eller uden for EU), navnlig EU-artikelimportører og -producenter:

- med at indskrænke det antal kandidatlistestoffer, som potentielt kan indgå i materialer, der er anvendes i deres artikler, samt at få et bedre skøn over sandsynligheden for, om de er til stede eller ej
- at skaffe oplysning om mulige koncentrationsområder for kandidatlistestoffer i sådanne materialer, for bedre at skønne den mængde, der potentielt kan være til stede i artiklen
- at fokusere eller målrette videregivelse i leverandørkæden og/eller kemiske analyser.

Denne tilgang kan bestå i følgende trin:

Trin 1. Find de SVHC-stoffer, der er optaget på kandidatlisten eller kan tænkes at blive optaget på den.

Vedrørende dette trin henvises til underkapitel 3.1 i denne vejledning.

Trin 2. Identificer alle artikler (f.eks. i en meget kompleks genstand), og find sammensætningen af artiklerne og de materialer, der anvendes til at fremstille dem.

Disse grundlæggende oplysninger indhentes fra artikelleverandøren eller -leverandørerne. Identifikation af de materialer som de pågældende artikler er fremstillet af, kan foretages med forskellig detaljeringsgrad alt efter de oplysninger, der er indsamlet fra artikelleverandørerne eller på anden måde. De identificerede materialer kan opdeles i materialegrupper (f.eks. plast, metaller, tekstiler osv.) og undergrupper (f.eks. for plastmaterialer: polyethylen (PE), polypropylen (PP), polycarbonat (PC), polyvinylchlorid (PVC), polystyren (PS), acrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyester, polyurethan, nylon, epoxyharpiks mv.; for tekstiler: syntetiske fibre, naturlige fibre osv.).

Trin 3. Kontrol af, hvilke kandidatlistestoffer der kan tænkes at være anvendt i de materialer, de pågældende artikler er fremstillet af.

Efter identifikation af de materialer, som de pågældende artikler indeholder, i det foregående trin, vurderes det i dette trin, hvilke artikler der må forventes at indeholde kandidatlistestoffer – på grundlag af de anvendte materialer – og derefter, hvilke stoffer de kan indeholde. Ved denne vurdering søger (EU- eller ikke-EU-) artikelleverandører efter indikationer i de foreliggende oplysninger, herunder oplysninger på ECHA's formidlingsportal, af, at visse stoffer enten ikke er indeholdt i et materiale (f.eks. som følge af stoffets fysiske tilstand) eller må forventes at være indeholdt i materialet på grund af den tilsigtede anvendelse eller som urenheder resulterende af produktionsprocessen.

Nyttige oplysninger ved vurderingen kan være:

- de(n) tekniske funktion(er) af et stof, der behøves for at opnå en bestemt materialekvalitet eller -funktionalitet⁵⁶
- bestemte stoffer, der er beskrevet at være til stede (f.eks. identificeret ved analytiske målinger) eller fraværende i et materiale (f.eks. på grundlag af sektorspecifik viden eller materialets og kandidatlistestoffets fysiske-kemiske egenskaber)
- de vigtigste anvendelser af stoffer og materialer i artikler⁵⁷
- typiske koncentrationsområder for et stof i et materiale
- stoffets regulatoriske status (dvs. begrænset i bilag XVII til REACH, underkastet godkendelse eller reguleret ved særlig produktlovgivning, såsom legetøjsdirektivet).

Kendskabet til, hvilke materialer der anvendes i en given artikelkategori, kan kombineres med kendskab til, hvilke kandidatlistestoffer der kan tænkes at være anvendt i sådanne materialer. F.eks. vil kendskabet til, at en artikel hovedsagelig fremstilles ved hjælp af bestemte plasttyper, og at der anvendes et særligt blødgøringsmiddel i en sådan plast,

⁵⁶ Vedrørende definition af og liste over tekniske funktioner henvises til [kapitel R.12 "Use description" \(anvendelsesbeskrivelse\) i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#).

⁵⁷ F.eks. ved hjælp af use descriptor-kategorien (SU), kemiske produktkategorier (PC) og/eller artikelkategorien (AC) eller mere specifikke foreliggende oplysninger. For yderligere oplysninger om use descriptors og beskrivelse af anvendelserne henvises til [kapitel R.12 "Use description" i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#).

være med til at svare på, om dette blødgøringsmiddel må forventes at være til stede i artiklen.

Trin 4. *Få bekræftet, at de identificerede kandidatlistestoffer er til stede i de pågældende artikler.*

Tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer i artiklerne kan tænkes bekræftet ved at anmode om information opad i leverandørkæden og vurdere leverandørens oplysninger som forklaret i underkapitel 5.1. Også kemisk analyse kan være et supplerende redskab for informationsstrømmen i leverandørkæden, som forklaret i underkapitel 5.2.

Denne tilgang kan give anledning til visse vanskeligheder. Det kan f.eks. være vanskeligt at identificere kandidatlistestoffer, der er til stede enten som urenheder fra fremstillings- og forarbejdningsprocesser eller som følge af kontaminering. Importører kan desuden møde vanskeligheder, når der i importerede artikler er anvendt visse kandidatlistestoffer, der ikke længere anvendes i EU til fremstilling eller bearbejdning af materialer eller artikler, dvs. hvis de ikke er opmærksomme på den tidligere anvendelse af disse stoffer.

Eksempel 20: Tilgang til at fastlægge, hvilke artikler der kan indeholde bestemte kandidatlistestoffer – jakke til udendørs brug

En virksomhed med hjemsted i Den Europæiske Union importerer jakker, der er til udendørs brug og er vand- og pletafvisende, åndbare og lette. Importøren af jakkerne har fået en generel beskrivelse af jakkerne, herunder oplysninger om artikler og materialer i en typisk jakke, fra sin leverandør uden for EU:

| Artiklens navn | Materiale | Artikelvægt / (kg) |
|---|------------------------------|--------------------|
| Øverste lag | 100 % polyester | 0,2 |
| Inderste lag | 100 % polyester | 0,05 |
| Indsats | 91 % polyester, 9 % elastan | 0,1 |
| Membran | Polytetraflourethylen (PTFE) | 0,025 |
| 3 lynlåse (kun plastartikler taget i betragtning, ikke metalartikler) | Polyamid | 0,015 |
| 4 velcro-fastgørere | Polyamid | 0,005 |
| 8 knapper | Metal | 0,02 |
| 1 bånd | Polyester | 0,005 |

Importøren ønsker at vide, om der kan tænkes at være kandidatlistestoffer i de artikler, der er inkorporeret i jakken, med henblik på at fastlægge forpligtelserne til videregivelse i henhold til artikel 33 i REACH og eventuel pligt til at anmelde kandidatlistestoffer i henhold til artikel 7, stk. 2.

Ved hjælp ovenstående trin kan artikelimportøren identificere de kandidatlistestoffer, der har størst sandsynlighed for at være til stede i de forskellige artikler, der er samlet eller sammenføjet i den udendørs jakke, med henblik på at anmode om yderligere målrettede oplysninger fra sin leverandør uden for EU. Disse trin giver i sig selv ikke sikkerhed for, om et givet kandidatlistestof er til stede.

I trin 3 retter importøren sin søgning mod kandidatlistestoffer, der typisk er indeholdt i eller anvendes i:

- fremstilling af beklædning/udendørsjakker, især anvendelser, der er relevante for udendørsjakker (f.eks. AC5, SU5 og PC34)
- fremstilling eller bearbejdning af materialerne i ovenstående tabel, især dem, der har relevante tekniske funktioner, som forventes at give de ønskede materialegenskaber (for polyester ser importøren f.eks. på tekniske funktioner såsom blødgøringsmiddel, stabilisator, efterbehandlingsmiddel, antistatisk middel, antipletmiddel, vandafvisende middel, pigment/farvestof).

Importøren ønsker desuden at vide, om der er kandidatlistestoffer med mindre sandsynlighed for at være til stede i de identificerede materialer. Til dette formål søger importøren også efter oplysninger om kandidatlistestoffer, der har mindre sandsynlighed for at være til stede i disse materialer.

Ved at kombinere alle de indsamlede oplysninger var importøren i stand til at udarbejde lister med et indskrænket antal kandidatlistestoffer, der potentielt er til stede i de forskellige materialer, som anvendes i de artikler, der er indeholdt i udendørsjakken (f.eks. ca. 20 kandidatlistestoffer, der forventes at være til stede i artikler fremstillet af polyesterfibre).

Importøren af udendørsjakkerne er nu i stand til at anmode om yderligere målrettede oplysninger fra sin leverandør uden for EU.

Denne fremgangsmåde reducerer betydeligt antallet af kandidatlistestoffer, der potentielt kan være til stede i de pågældende artikler. Selskaberne kan derved spare tid og ressourcer til kommunikation med leverandører og kunder, øge deres tillid til overensstemmelsen og desuden nedsætte omkostningerne til eventuelle kemiske analyser samt omkostninger til rådgivning.

Denne fremgangsmåde må dog anvendes med forbehold. Resultaterne af den giver kun fingerpeg om, hvorvidt et givet materiale (og derfor en artikel) indeholder bestemte kandidatlistestoffer. Resultaterne skal kombineres med yderligere oplysninger fra leverandøren eller som sidste udvej bekræftes ved at udføre kemisk analyse. EU-leverandøren af artikler er fortsat ansvarlig for de artikler, han markedsfører, og deres overensstemmelse med REACH-forordningens krav til stoffer i artikler.

Identifikation og differentiering af alle artikler, der er sammenføjet eller samlet i en meget kompleks genstand

Det kan være udfordrende at identificere og differentiere alle artikler, der er sammenføjet eller samlet i slutprodukter såsom fly, biler eller elektronisk udstyr, navnlig for importører. Nedenstående eksempel viser, hvordan denne opgave løses for et printkort.

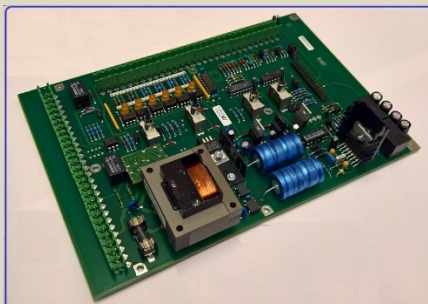
Eksempel 21: Artikler, der er samlet eller sammenføjet til en meget kompleks genstand – printkort

Bemærk: Dette eksempel omhandler kun hovedpunkter, der skal tages i betragtning; det er ikke tilsigtet som udtømmende.

Elektronik såsom printkort fremstilles normalt af et stort antal artikler, der er sammensat eller samlet, og som kan være omfattet af kravene i REACH til kandidatlistestoffer. Nogle af de artikler, der anvendes som komponenter, er sammenføjet (f.eks. limet, loddet m.v.) ved hjælp af stoffer og/eller blandinger.

Et printkort består af et almindeligt lagdelt kort med trykte ledninger, kondensatorer, modstande, transistorer, induktorer, dioder, mikroprocessorer, mikrochips, ventilatorer

og skruer, blandt andre genstande. Sådanne genstande monteres ofte samlet ved hjælp af stoffer/blandinger (f.eks. loddemetal, klæbemidler). Både printkortet og de påsatte artikler og stoffer/blandinger består af en række forskellige materialer, f.eks. hård og blød plast, metaller, keramiske dele, glas mv.



Identifikation og differentiering af artikler, der er inkorporeret i printkortet

Et printkort fremstilles ved at samle eller sammenføje mange artikler. For hver af alle disse artikler skal det vurderes, om de er omfattet af kravene til artikler i henhold til REACH. Det store antal artikler og det forhold, at mange af dem er loddet og/eller limet til printkortet, kan imidlertid gøre det udfordrende at fastslå, hvilke af dem der allerede fandtes som artikler inden fremstilling af printkortet.

Den mest anvendelige måde at identificere de inkorporerede artikler på et printkort på er at spore dem tilbage i leverandørkæden indtil det punkt, hvor et eller flere stoffer eller blandinger blev omdannet til en artikel og/eller inkorporeret i en artikel eller i en kompleks genstand (f.eks. overfladebelægning, klæbemiddel).

Kan der ikke foretages en sådan identifikation på grundlag af de foreliggende oplysninger, kan EU-importøren eller -producenten benytte andre tommelfingerregler til at forsøge at identificere hver artikel i printkortet.

Den pågældende aktør kan f.eks. overveje alle følgende muligheder:

- a) artikler og komplekse genstande, som fysisk kan demonteres eller adskilles; dette gentages for hver enkelt kompleks genstand, indtil alle artikler er identificeret
- b) genstande, der allerede var artikler (ikke stoffer eller blandinger), før de blev samlet eller påsat på printkortet (herunder dem, der ikke længere fysisk kan demonteres eller adskilles)
- c) materialer, der er inkorporeret i partikler eller komplekse genstande ved hjælp af stoffer eller blandinger (f.eks. belægning, klæbemiddel eller loddemetal).

Denne tilgang kan give anledning til yderligere kommunikation med leverandørerne opad i leverandørkæden. De(n) relevante leverandørkæde(r) skal følges som foreslået ovenfor for at skaffe de nødvendige oplysninger med henblik på overensstemmelse.

Principperne i kapitel 3 finder anvendelse ved brug af kandidatlistestoffer eller blandinger indeholdende kandidatlistestoffer, som er inkorporeret i printpladen eller enhver anden artikel eller kompleks genstand i den.

I princippet skal EU-aktører, der kun samler printkortet, modtage de relevante oplysninger fra leverandørerne som følge af disses forpligtelser i henhold til REACH (f.eks. artikel 31 eller 32 for stoffer eller blandinger, artikel 33, stk. 1, for artikler). Importører af printplader skal sikre sig, at de får tilstrækkelige oplysninger til at overholde deres forpligtelser til videregivelse og anmeldelse (f.eks. gennem kontrakter med leverandører

uden for EU).

Et printkort omfatter et stort antal artikler og komplekse genstande. Hulmonterede kondensatorer er eksempler på sådanne komplekse genstande i et printkort.

Hulmonterede kondensatorer loddes eller limes på printplader af producenten af printpladerne. En kondensator fremstilles af f.eks. ledere, dielektriske dele, konnektorer, ledninger og et hus.

Den ovenfor beskrevne fremgangsmåde for printkortet kan anvendes f.eks. på kondensatoren, navnlig til at identificere alle artikler, der er inkorporeret i den. Med denne fremgangsmåde skulle EU-producenten af et printkort kunne få relevante oplysninger om kondensatorens komponenter fra sin leverandør. En importør af en kondensator kan muligvis få relevante oplysninger om kondensatorens komponenter (og potentielt om, hvordan den er fremstillet) fra sin leverandør uden for EU.

For at opfylde pligten til videregivelse og anmeldelse vedrørende kondensatoren bør EU-importøren eller -producenten af printkortet få oplysninger om forekomsten af kandidatlistestoffer i en koncentration over 0,1 vægtprocent i de artikler, der er inkorporeret i kondensatoren, efter principperne i kapitel 3. Derudover kan tilgangene i kapitel 5 anvendes, hvis det er praktisk muligt.

Det, der er beskrevet ovenfor for kondensatoren, kan anvendes på en hvilken som helst anden kompleks genstand (f.eks. transistor, mikroprocessor, ventilator) i det trykte printkort.

Tillæg 6. Eksempler på, hvordan det kontrolleres, om kravene i artikel 7 og 33 finder anvendelse

Dette tillæg indeholder eksempler, der dækker forskellige problemer på en mere overordnet måde. De illustrerer, hvordan man anvender de forskellige trin i flowdiagrammet i figur 1 i underkapitel 1.2. (og i sidste instans hvordan man bruger vejledningen) til at foretage kontrol vedrørende registreringskravet i artikel 7, stk. 1, i REACH (eksempel 22) og kravene til videregivelse og anmeldelse i artikel 7 og 33 (eksempel 23). Bemærk, at kravene til stoffer i artikler altid skal vurderes i hvert enkelt tilfælde.

Eksempel 22: Duftende legetøj til børn

Det duftende legetøj i **dette** eksempel er artikler (ikke komplekse genstande) og indeholder duftstoffer – med tilsigtet frigivelse. Tilfældet er valgt for at illustrere, hvordan en artikelimportør kan vurdere om der gælder registreringsforpligtelser, og vurdere oplysningerne fra sin leverandør uden for EU om stofferne i den artikel, der er importeret fra leverandøren uden for EU.

Oplysninger fra leverandøren uden for EU:

- Oplysninger om indholdet af stoffer, der er beregnet til at blive frigivet: (a) legetøjet med citronduft indeholder D-limonen (duftstof); (b) der er ingen kandidatlistestoffer i duftstofblandingen beregnet til at blive frigivet.

Eksemplet er baseret på følgende forudsætninger:

- Årlig import: 1 mio. stk. duftende legetøj
- Vægten af legetøjet (artiklen), der indeholder duftstofblandingen: 20 g
- Ingen oplysninger om registrering
- Ingen oplysninger om tilstedeværelse af kandidatlistestoffer i legetøjet, bortset fra oplysningerne om duftstofblandingen.

Stofidentifikation

For at skaffe oplysninger om de stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra legetøjet med citronduft (artikler), udfører importøren følgende analyser:

- 1 Analyse for duftstof.
- 2 Legetøjet med citronduft undersøges i en emissionstest for at analysere frigivelsen.
- 3 Screening for ekstraherbare organiske forbindelser med GC-MS⁵⁸.

Der påvises i alt 11 duftstoffer i analysen af duftstoffer, og stoffernes navne, EF-numre og CAS-numre kan bestemmes. Ved emissionstesten detekteres en række forbindelser, som identificeres med stofnavn. Kun ét stof blev identificeret med navn i screeningen for ekstraherbare forbindelser. EF- og CAS-numrene søges i [formidlingsportalen](#) på ECHA's websted og andre offentlige databaser for toksikologiske data. Der søges efter klassificering i ECHA's [C&L Inventory](#)⁵⁹ (fortegnelse over klassificering og mærkning). Eksemplet er fokuseret på duftstoffet D-limonen.

Oplysninger om koncentrationen af stoffet (D-limonen)

Koncentrationen af D-limonen i legetøjet blev bestemt. Klassificeringen blev hentet fra

⁵⁸ GC/MS – Gaskromatografi/massespektrometri

⁵⁹ Eller i tabellen over harmoniserede poster i bilag VI til CLP, der er tilgængelig på <https://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

ECHA's [C&L Inventory](#) (fortegnelse over klassificeringer og mærkninger).

Oplysninger om D-limonen i legetøjet

| Stofidentifikator | Harmoniseret klassificering | Koncentration i legetøjet (mg/kg) ⁶⁰ |
|---|---|---|
| Navn: D-limonen EF-nr. 227-813-5 CAS-nr. 5989-27-5 Indeks-nr. 601-029-00-7 | Flam. Liq. 3; H226 Hudirrit. 2; H315 Hudsens. 1; H317 Akvatisk akut 1; H400 Akvatisk akut 1; H410 | 800 |

Oplysninger om den anvendte mængde D-limonen

Mængden af D-limonen i det duftende legetøj kan beregnes som mængden i hvert stykke legetøj (800 mg/kg × 0,02 kg/legetøj = 16 mg/legetøj) gange det årligt importerede antal legetøj (1 000 000 stykker legetøj/år). Den årlige mængde D-limonen i det importerede legetøj er 16 kg/år, altså under 1 t/år.

Importøren kan også beregne, hvor mange stykker legetøj der kan importeres, inden tærsklen på 1 t/år for D-limonen er nået. Dette antal kan beregnes ved at dividere mængdetærsklen for stoffet med mængden af stoffet i hver artikel i tons pr. artikel. I dette tilfælde (1 t/år)/(16 × 10⁻⁹ t/legetøj) = 62,5 × 10⁶ stykker legetøj/år, dvs. importøren kan importere 62,5 millioner stykker legetøj om året, før han når tærsklen på 1 t/år for D-limonen, som udløser registreringsforpligtelser.

Boks 8

Det maksimale antal artikler, der kan importeres (eller fremstilles), inden man når mængdetærsklen på 1 t/år ($n_{\text{maks artikler}}$) for et stof, der er beregnet til at frigives fra artiklerne, som udløser registreringsforpligtelse, kan også beregnes ved hjælp af nedenstående formel.

$$n_{\text{maks artikler}} = \frac{1/a}{\text{Conc}_{\text{subst. in article}} \times m_{\text{article unit}} [\text{t/article}]} \quad (9)$$

$n_{\text{maks artikler}}$
 $\text{Conc}_{\text{subst. in article}}$
 $m_{\text{article unit}}$
 t/article

$n_{\text{maks artikler}}$
 $\text{Konc}_{\text{stof i artikel}}$
 mængde af artiklen
 t/artikel

hvor:

$\text{Konc}_{\text{stof i artikel}}$: er vægtbrøken i artiklen af stoffet, der er beregnet til at frigives

$m_{\text{mængde af artiklen}}$: er vægten af én artikel [t/artikel].

I dette eksempel:

⁶⁰ I henhold til direktivet om sikkerheden af legetøj (direktiv 2009/48 /EF), skal navnet på D-limonen, når dette stof er tilsat et legetøj eller komponenter deraf i koncentrationer på over 100 mg/kg, anføres på legetøjet på en påhæftet mærkat, på emballagen eller i en ledsagende folder.

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

$n_{\max \text{ articles}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in toy}}$
 $m_{\text{toy unit}}$
 t/toy

$n_{\max \text{ artikler}}$
 $\text{Konc}_{\text{stof i legetøj}}$
 $m_{\text{enhed af legetøj}}$
 $t/\text{legetøj}$

Resultatet, beregnet ved hjælp formel (9), er det samme som forklaret i teksten.

Illustration af afgørelsesprocessen

Eksempel: Legetøj med citronduft (D-limonen)

1. Rolle i leverandørkæden.

Er du EU-producent eller -importør af genstanden?

JA.

2. Er din genstand en artikel i henhold til REACH?

Er din genstand en artikel? (se kapitel 2 og 4)

JA. Virksomheden importerer legetøj, som er artikler, da formen er bestemmende for dets funktion.

3. Registreringsforpligtelse i henhold til artikel 7, stk. 1, i REACH

Sker der en tilsigtet frigivelse af stoffer fra artiklen? (se kapitel 4)

Der frigives duftstoffer under anvendelse af legetøjet (artiklen). Frigivelsen er en supplerende egenskab ved legetøjet, da det ellers ikke ville dufte. Frigivelsen af stofferne er derfor tilsigtet (under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesforhold).

→ **Konklusion om registrering:** Registrering kan være nødvendig, hvis den samlede mængde > 1 t/år. (se punkt 5 nedenfor).

4. Forpligtelse til videregivelse i henhold til artikel 33 i REACH

Indeholder artiklen et SVHC-stof, der er optaget på kandidatlisten?

(se kapitel 3, 4 og 5)

På grundlag af de begrænsede oplysninger, importøren har fået fra leverandøren uden for EU, og resultaterne af den kemiske analyse, han har besluttet at gennemføre, kan han gøre følgende for at skaffe flere oplysninger om tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer i legetøjet:

- 1) Forhøre sig i leverandørkæden (leverandør uden for EU) for at forespørge, om nogen af stofferne på kandidatlisten er indeholdt i artiklen eller i de stoffer/blandinger, der anvendes til at fremstille artiklen, eller for at få bekræftet, at artiklen ikke indeholder kandidatlistestoffer.
- 2) Indsamle oplysninger med sektorspecifik viden og det typiske indhold af stoffer i denne type artikel, standarder såsom legetøjsdirektivet osv. Ved sammenholdelse af disse oplysninger med kandidatlisten for stoffer til godkendelse vil importøren muligvis betvivle, om han kan udelukke tilstedeværelse af kandidatlistestoffer (se tillæg 5). På grundlag af sine resultater kan han anmode om yderligere oplysninger fra sin leverandør uden for EU.
- 3) Planlægge og udføre screening for kandidatlistestoffer ved analyse, hvis der ikke fås oplysninger fra leverandøren uden for EU, og der må forventes at være SVHC-stoffer til stede (se resultaterne ovenfor).

- 4) Kontrollere, om nogen af de identificerede stoffer er opført på kandidatlisten (eller på PACT- eller RoI-listerne).
- 5) Kontrollere, om koncentrationerne af de stoffer, der er identificeret ved screeningsanalysen, er over koncentrationstærsklen på 0,1 vægtprocent; hvis koncentrationen er over tærskelværdien, beregne mængden af disse stoffer og vurdere, om mængdetærsklen for anmeldelse kan være overskredet.

5. Registreringsforpligtelse i henhold til artikel 7, stk. 1, i REACH (fortsat)

Er den samlede mængde duftstofblanding > 1 t/år (alle sådanne artikler i en virksomhed skal medregnes)?

JA. Den samlede mængde duftstofblanding (indeholdende 11 duftstoffer) er ca. 2 t/år.

Identificer hvert stof, der er beregnet til at frigives fra artiklerne.

I alt er der identificeret 11 duftstoffer i legetøjet. Under emissionstesten blev der fundet og identificeret forskellige forbindelser, og der blev indhentet oplysninger om deres klassificering.

Analyseresultaterne bestod kun i stoffernes navne. [Formidlingsportalen](#) og [C&L-fortegnelsen](#) på ECHA's websted konsulteres for at indhente et CAS-nummer og en klassifikation.

De videre trin i dette eksempel fokuserer kun på D-limonen, som blev identificeret ved den kemiske analyse.

Stoffer, som er undtaget fra registrering?

NEJ. D-limonen er ikke undtaget fra registrering.

Bestem mængden af hvert stof, der er beregnet til at frigives (alle sådanne artikler i en virksomhed skal tages i betragtning og lægges sammen)

Baseret på den kemiske analyse bestemmes indholdet af D-limonen, der er beregnet til at frigives, til 800 mg/kg i legetøjet. Indholdet af D-limonen i legetøjet er 16 mg, og vægten af hvert legetøj er 20 g.

Samlet mængde > 1 t/år?

Det forudsættes, at dette legetøj er den eneste artikel, som indeholder D-limonen og importeres af virksomheden. Den årlige mængde D-limonen beregnes til 16 kg/år, altså under 1 t/år.

→ **Konklusion om registrering:** Der behøves ikke registrering af D-limonen i det importerede legetøj, da den samlede mængde < 1 t/år.

6. Endelig konklusion

Konklusion: Der behøves ikke registrering af D-limonen, som er beregnet til at frigives fra det importerede legetøj.

Kommentarer til eksemplet

Importøren vil muligvis importere legetøj med flere andre duftstofblandinger, som også skal undersøges. Hver enkelt stof, der er beregnet til at blive frigivet, skal identificeres.

Der findes flere stoffer i legetøjet ud over duftstofferne. Der er derfor også udført en emissionstest. Ved emissionstesten påvistes en række flygtige stoffer, som frigives til luften. Her blev kun frigivelsen analyseret, ikke indholdet. Emissionstesten omfattede ikke duftstoffer (duftstofblandingen).

Foruden analysen af duftstoffer og emissionstesten, hvorunder der blev søgt efter bestemte kendte forbindelser i legetøjet og i de stoffer, der frigives fra det (emissionerne blev opfanget og analyseret), blev der også foretaget en GC-MS screening for ekstraherbare organiske forbindelser, hvorved forbindelserne blev detekteret og karakteriseret ved deres spektre. De forbindelser, der blev fundet ved emissionstesten, blev imidlertid ikke fundet ved GC-MS-analysen, hvorfor indholdet af de flygtige stoffer ikke kunne bestemmes med denne metode.

Dette eksempel viser, hvor svært det er at give fuldstændig dokumentation om stoffer, der er beregnet til at frigives fra artiklen, baseret på kemisk analyse. Om muligt skal dokumentationen af identiteten og mængden af stoffer, der er beregnet til at frigives fra artiklen, baseres på sammensætningen af den formulering, der er anvendt til artiklen. For importerede artikler kan dokumentationen omfatte supplerende dokumenter såsom breve fra leverandørerne eller certifikater med angivelse af f.eks. indholdet af duftstofblandinger i artiklen.

Eksempel 23: Cykel

En cykel er et eksempel på en kompleks genstand, der fremstilles ved at kombinere et antal artikler (eller enklere komplekse genstande), som samles mekanisk og/eller sammenføjes ved hjælp af et eller flere stoffer/blandinger.

Cyklen fremstilles ved at samle eller sammenføje flere artikler, der kan indeholde kandidatlistestoffer. Nogle af dem sælges ofte også som reservedele og kan udskiftes på cyklen.



En virksomhed har besluttet at importere 10 000 cykler af samme type om året. Importøren har anmodet sin leverandør uden for EU om en generel beskrivelse af cyklerne og de artikler, der er indeholdt i hver af dem, samt om specifikationer for cyklerne og de artikler, der er indeholdt i hver af dem. For at opfylde sine forpligtelser knyttet til REACH-bestemmelserne om stoffer i artikler har importøren besluttet at anvende den tilgang og de vink, der er beskrevet i tillæg 5 til denne vejledning.

Importøren har fulgt trinnene i denne tilgang til at fastslå, hvilke artikler der kan indeholde bestemte kandidatlistestoffer, der er angivet i dette tillæg. I trin 2 har importøren besluttet at opstille en liste over alle artikler, der er sammensat eller samlet i cyklen.

Ud fra beskrivelsen og specifikationerne fra sin leverandør uden for EU har importøren identificeret alle genstande, der er inkorporeret i cyklen:

- Stel: f.eks. topør, skråør, sadelør, sadelstræber, kædeholder, kronør; disse metalartikler er sammenføjet ved svejsning til fremstilling af stellet; hele stellet lakeres derefter.
- Sadelområdet: f.eks. sadel, sadelpind, sadelskinner, sadelklampe, sadelpindklampe, bolte, møtrikker, O-ringe.
- Front: f.eks. cykelhåndtag, støddæmper, forhjulsbremser, bremsekabler til forhjul, gafler, bremsehoods, bremsegreb, gearhåndtag.
- Hjul: f.eks. eger, nav, fælge, dæk, slanger med ventiler og hætter.
- Andet: f.eks. pedaler, krankarme, forskifter, bagskifter, pulley, kæde, forreste kædehjul, bageste kædehjul, gearkabler, bagbremser, bagbremsekabler, hjulreflektorer, bagreflektor, lygte, lygtehus, bolte, møtrikker, O-ringe mv.

Importøren kan allerede udpege artikler i visse komplekse genstande (f.eks. lakeret stel,

sadel, sadelpind, fælge, eger, hjulreflektorer). For andre kan importøren ikke ud fra de foreliggende oplysninger udpege alle de (enkelte) artikler, der er sammenføjet eller samlet i genstanden, (f.eks. støddæmper, lygte, skiftere, tandhjulssæt, dæk, slanger, bremses). For dem må importøren anmode om yderligere oplysninger fra sin leverandør uden for EU om de artikler og materialer, der er anvendt som komponenter.

Efter at have udpeget de forskellige artikler og/eller genstande, der er samlet eller sammenføjet på cyklen, grupperer importøren dem efter de forskellige materialer, de er fremstillet af, på grundlag af de oplysninger, der allerede er tilgængelige for ham. I de tilfælde, hvor han ikke har kunnet identificere alle materialer i en genstand, beslutter han at anmode om yderligere oplysninger fra sin leverandør.

Nedenstående liste giver eksempler på de materialer, der kan være til stede i sammensætningen af (de enkelte) artikler eller genstande i cyklen. Den er ikke tænkt som udtømmende eller nøjagtig.

| Materiale | Artiklens/genstandens navn (Genstande indeholdende forskellige materialer er angivet i mere end én række) |
|---------------|--|
| Blød plast | Sadel, cykelhåndtag, plastrør i kappebeklædte kabler, pedaler, hætter til slange |
| Hård plast | Bremsehoods, bremsehåndtag, gearhåndtag, hjulreflektorer, bagreflektor, lygtehus |
| Af gummi | Dæk, slanger, fælgbremseklodser (bremses), O-ringe |
| Metaldele | Lakeret metalstel, kabler, bremses, støddæmper, eger, nav, fælge, slangeventil, krankarme, skiftere, kæde, forreste kædehjul, bageste kædehjul, bolte, møtrikker |
| Belægning/lak | Lakeret stel, sadelpind, sadelskinner, sadelklampe, sadelpindklampe, gafler, bolte, møtrikker |
| Glas | Lygte |
| Ikke kendt | Dæk |

Baseret på informationssøgninger og indsamlede data har importøren kunnet opstille lister med et reduceret antal kandidatlistestoffer, der potentielt kan være til stede i de forskellige materialer, der er anført i ovenstående tabel og er anvendt i artikler eller komplekse genstande, som er indeholdt i cyklen.

Importøren anmoder derfor om yderligere oplysninger fra sin leverandør uden for EU vedrørende:

- (de enkelte) artikler i genstande, når importøren ikke har kunnet identificere dem alle eller deres sammensætning
- de materialer, som artiklerne/genstandene er fremstillet af (når dette endnu ikke var oplyst)
- den potentielle tilstedeværelse og koncentration af kandidatlistestoffer i de "kortere" lister, der er opstillet ovenfor for bestemte artikler/genstande.

I anmodningen forklarer importøren også grunden til anmodningen.

Efter anmodningen har importøren modtaget detaljerede og pålidelige oplysninger fra sin leverandør uden for EU.

På grund af det store antal artikler, der indgår i cyklen, fokuserer vi i dette eksempel i det følgende kun på følgende artikler/genstande:

- cykelhåndtagene af plast
- det lakerede stel
- slangerne
- dækkene.

Importøren har modtaget følgende detaljerede oplysninger om genstandene i ovenstående liste fra sin leverandør uden for EU:

Cykelhåndtag

Håndtagene er artikler af plast (PVC), og er fremstillet ved sprøjttestøbning.

Håndtagene vejer 50 g og indeholder 0,5 vægtprocent af et kandidatlistestof 1.

Slanger

Slangen har en metalventil til oppumpning og en hætte. Slangen vejer 100 g og indeholder et kandidatlistestof 2 i en koncentration på 20 vægtprocent.

Lakeret metalstel

De forskellige stålrør (som identificeret ovenfor) er sammenføjet ved svejsning med en metallegering. Stålet og svejsemetallegeringen indeholder ikke noget kandidatlistestof. Det lakerede stel vejer 7,0 kg og har en samlet rørlængde på 2,5 m med en diameter på 3,0 cm. Lakeringen er 0,2 mm tyk og har en densitet på 2,0 g/cm³. Indholdet af ikke-flygtige stoffer (faststoffer) af den anvendte lak er 45 vægtprocent, og den indeholder et kandidatlistestof 3 i en koncentration på 1,8 vægtprocent.

Cykeldæk

Dækket består af en karkasse, en slidbane og to vulster.

Karkassen består af et vævet lag. Dugen er vævet af nylonfibre, der er kombineret og imprægneret med en gummiblanding i en valsemaskine. Hver vulst indeholder et bundt kanttråd af stål, der er dækket af et gummilag. Slidbanen er en ekstruderet gummiprofil, der inden hærdningen føres over karkassen i en form under tryk og ved høj temperatur. Ved hærdningen sker der en vulkanisering mellem de forskellige gummimaterialer, hvorved dækket får sin endelige form.

Nylonfibrene i dugen og kanttrådene i vulsterne inkorporeres i dækket under fremstillingen. Gummilaget i karkassen indeholder også kandidatlistestoffet 4 i en koncentration på 10 vægtprocent. Den gummiblanding, der anvendes til at fremstille slidbanen (gummiprofilen), indeholder samme kandidatlistestof i en koncentration på 4 vægtprocent. Gummilaget i hver vulst indeholder ligeledes kandidatlistestoffet 4 i en koncentration på 1 vægtprocent. Vægten af gummi i karkassen er 0,15 kg, i slidbanen 0,20 kg, og i vulsterne 0,030 kg. Det hærdede dæk, der indeholder nylondugen, kanttråden af stål og gummi, vejer 0,50 kg. Under vulkaniseringen hærdes gummimaterialerne i vulster, karkasse og slidbane sammen, resulterende i dækkets endelige gummistruktur. Disse gummidele med forskellig sammensætning kan ikke adskilles længere efter vulkaniseringen. Vulkaniseringen synes at ændre form og overflade af det gummilag, der dækker kanttrådene af stål i vulsterne, da det efter denne proces integreres i dækkets endelige gummistruktur.

Illustration af afgørelsesprocessen ved brug af flowdiagrammet i underkapitel 1.2. i vejledningen

Eksempel: Cykel – håndtag, slanger, lakeret metalstel, dæk

1. Rolle i leverandørkæden.

Er du EU-producent eller -importør af genstanden?

JA. Importøren importerer cykler og skal derfor betragtes som importør af håndtag, dæk, slanger, lakeret metalstel og dæk.

2. Er din genstand en artikel i henhold til REACH?

Er din genstand en artikel? (se kapitel 2)

JA. Cyklens håndtag, slangerne, det lakerede metalstel og dækkene er selv artikler eller komplekse genstande, der indeholder artikler.

3. Registreringsforpligtelse i henhold til artikel 7, stk. 1, i REACH

Sker der en tilsigtet frigivelse af stoffer fra artiklen? (se kapitel 4)

NEJ.

→ **Konklusion om registrering:** Registrering behøves ikke.

4. Forpligtelse til videregivelse i henhold til artikel 33 i REACH

Indeholder artiklen et SVHC-stof, der er optaget på kandidatlisten?

(Se kapitel 3 og 5)

JA.

| Artikel | Kandidatlistestof | Koncentration Vægtprocent | Samlet mængde af kandidatlistestof i artikler / t/år** |
|--------------------|------------------------|------------------------------|--|
| Cykelhåndtag | Kandidatlistestof 1 | 0,5 | 0,005 |
| Slanger | Kandidatlistestof 2 | 20 | 0,4 |
| Lakerede metalstel | Kandidatlistestof 3 | 0,05 | <i>Ikke relevant</i> |
| Cykeldæk | Kandidatlistestof 4 | 4,7 | 0,5 |

* Se nedenfor under "Bestem koncentrationen af kandidatlistestoffet"

** Se nedenfor under "Beregn den samlede mængde i tons af det pågældende kandidatlistestof i alle artikeltyper, der importeres pr. år..."

Bestem koncentrationen af kandidatlistestoffet

Koncentrationen af kandidatlistestof 1 i håndtagene og af kandidatlistestof 2 i slangen er oplyst af leverandøren uden for EU og anført i foregående tabel.

Lakeret metalstel

Data vedrørende det lakerede metalstel:

- Vægt af det lakerede metalstel: 7,0 kg
- Rørlængde: 2,5 m
- Rørdiameter: 3,0 cm = 0,030 m
- Tykkelse af laklag: 0,2 mm = 0,0002 m
- Densitet af tør lak: 2 g/cm³
- Indholdet af ikke-flygtige stoffer (faststoffer) i den anvendte lak: 45 vægtprocent
- Koncentrationen af kandidatlistestof 3 i den flydende lak: 1,8 vægtprocent.

Indholdet vægt/vægt af kandidatlistestof 3 i det lakerede metalstel ($Konc_{stof\ 3\ i\ stel}$) fås ved at dividere vægten af kandidatlistestof 3 i det lakerede metalstel ($m_{stof\ 3\ i\ stel}$) med dets samlede vægt ($m_{lakeret\ stel} = 7,0\ kg$).

[Dette er det samme som ved anvendelse af formel (1) i boks 1]

Vægten af kandidatlistestof 3 i det lakerede stel kendes imidlertid ikke, men må

beregnes. Denne værdi er lig mængden af dette stof i den tørre lak, der er inkorporeret i stellet, og beregnes i tre trin.

Først beregnes vægten af tør lak inkorporeret i stellet. Denne mængde beregnes ved at gange mængden af lak inkorporeret i stellet, som fås ved at gange det lakerede overfladeareal med tykkelsen af laklaget, med densiteten af lakken:

Total lakeret overflade (omtrentlig): (samlet rørlængde) \times (rørdiameter $\times \pi$) = $2,5 \text{ m} \times (0,030 \text{ m} \times \pi) \approx 0,24 \text{ m}^2$, hvor π er ca. 3,14.

Volumen af tør lak: samlet lakeret areal \times laklagets tykkelse = $0,24 \text{ m}^2 \times 0,0002 \text{ m} = 4,7 \times 10^{-5} \text{ m}^3$

Vægt af tør lak: volumen af tør lak \times densitet af tør lak = $(4,7 \times 10^{-5} \text{ m}^3) \times (2 \times 10^3 \text{ kg/m}^3) = 0,094 \text{ kg}$

For det andet beregnes mængden af den (flydende) lak, stellet er lakeret med. Massen af tør lak inkorporeret i stellet er lig med lakkens ikke-flygtige indhold. Vægten af den anvendte lak beregnes ved at gange vægten af tør lak (0,094 kg) med faktoren 100/45, hvilket giver: $0,094 \text{ kg} \times (100/45) = 0,21 \text{ kg}$.

For det tredje fås vægten af kandidatlistestof 3 i lakken, som er inkorporeret i stellet, ved at gange vægtbrøken af stoffet (1,8 vægtprocent = 0,018) med mængden af lak, der anvendes til lakering: $0,018 \times 0,21 \text{ kg} = 0,0038 \text{ kg}$.

Endelig fås som nævnt indholdet vægt/vægt af kandidatlistestof 3 i det lakerede metalstel ved at dividere $m_{\text{stof 3 i stel}} = 0,004 \text{ kg}$ med $m_{\text{lakeret stel}} = 7,0 \text{ kg}$: $0,0038 \text{ kg} / 7,0 \text{ kg} \approx 0,00054 = 0,05 \text{ vægtprocent}$.

Koncentrationen af kandidatlistestof 3 i stellet er 0,05 vægtprocent, altså ikke over tærsklen på 0,1 vægtprocent.

Koncentrationen (vægtprocent) af kandidatlistestof stof 3 i stellet ($Konc_{\text{stof 3 i stel}}$) kan desuden beregnes ved hjælp af formel (2) i boks 2.

Koncentrationen af kandidatlistestof 3 i tør lak ($Konc_{\text{stof 3 i lak}}$) skal korrigeres med en faktor på 100/45 på grund af de (semi-)flygtige stoffer, der er indeholdt i lakken og fordampes under inkorporering af lakken i metalstellet. Således er $Konc_{\text{stof 3 i lak}} = (100/45) \times 1,8 \% = 4,0 \text{ vægtprocent}$.

Lakkens koncentration i det lakerede metalstel beregnes som følger: $Konc_{\text{lak i stel}} = 0,094 \text{ kg} / 7 \text{ kg} = 1,3 \text{ vægtprocent}$.

Således er koncentrationen (vægtprocent) af kandidatlistestof 3 i stellet givet ved:

$$Conc_{\text{subst.3 in frame}} = Conc_{\text{subst.3 in paint}} \times Conc_{\text{paint in frame}} = (0,040) \times (0,013) \approx 0,05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{\text{subst.3 in frame}}$

$Conc_{\text{subst.3 in paint}}$

$Conc_{\text{paint in frame}}$

$Konc_{\text{stof 3 i stel}}$

$Konc_{\text{stof 3 i lak}}$

$Konc_{\text{lak i stel}}$

Dæk

Data for dækket:

- Total vægt af det hærdede dæk: 0,50 kg
- Vægt af karkassens gummi i dækket: 0,15 kg
- Koncentrationen af kandidatlistestof 4 i gummikarkassen: 10 vægtprocent
- Vægt af slidbanens gummi i dækket: 0,20 kg
- Koncentrationen af kandidatlistestof 4 i slidbanens gummi: 4 vægtprocent
- Vægten af gummilaget i de to vulster: 0,030 kg

- Koncentrationen af kandidatlistestof 4 i gummivulsterne: 0,030 vægtprocent

Under vulkaniseringen bliver alle gummidele integreret i dækkets gummidele. Derfor beregnes den samlede mængde kandidatlistestof 4 i dækkets gummi ved at sammenlægge den samlede mængde af dette stof i hver gummidel som følger: Vægt af kandidatlistestof 4 i karkassens gummi [koncentrationen af kandidatlistestof 4 \times vægten af karkassens gummi i dækket = $0,10 \times 0,15$ kg] + vægten af kandidatlistestof 4 i slidbanen [koncentration af kandidatlistestof 4 \times vægt af slidbanens gummi i dækket = $0,04 \times 0,20$ kg] + vægten af kandidatlistestof 4 i vulsternes gummilag [koncentration af kandidatlistestof 4 \times vægten de to vulsters gummilag = $0,01 \times 0,030$ kg]] = $0,015$ kg + $0,008$ kg + $0,0003$ kg = $0,023$ kg

Koncentrationen af kandidatlistestof 4 i dækkets gummi beregnes således ved at dividere den totale vægt af kandidatlistestof 4 i dækkets gummi med den totale vægt af det hærdede dæk = $0,023$ kg/ $0,50$ kg = $0,047$ = $4,7$ vægtprocent.
[Dette er det samme som ved anvendelse af formel (1) i boks 1]

Koncentrationen af kandidatlistestof 4 i dækkene er $4,7$ vægtprocent, altså højere end koncentrationstærsklen på $0,1$ vægtprocent.

Koncentration over 0,1 vægtprocent?

JA for håndtag, slanger og cykeldæk (se tabellen ovenfor). Koncentrationen af kandidatlistestoffet i hver af disse artikler overskrider koncentrationstærsklen på $0,1$ vægtprocent.

→ **Konklusion vedrørende videregivelse nedad i leverandørkæden:** videregiv oplysninger i henhold til artikel 33 som forklaret i underkapitel 3.2.1 og 3.4.1 i vejledningen, for styrets greb, slangerne og cykeldækkene, der er indeholdt i cyklerne.

5. Anmeldelse af kandidatlistestoffer i artikler i henhold til REACH artikel 7, stk. 2

Beregn mængden i tons af hvert kandidatlistestof i alle artikeltyper, der importeres pr. år, når stoffet er til stede i en koncentration over tærsklen på 0,1 vægtprocent

Antallet af cykler, der importeres pr. år, er 10 000. Antallet af håndtag, slanger og cykeldæk i de importerede cykler er derfor 20 000 af hver af disse artikler ($n_{\text{håndtag}}$; n_{slanger} ; $n_{\text{dæk}}$).

- Beregning af den samlede mængde af kandidatlistestof 1 i de importerede cykelhåndtag:

Da vægten af et håndtag ($m_{\text{håndtag}}$) er $0,050$ kg, beregnes den totale vægt af importerede håndtag ved at gange antallet af importerede enheder med vægten af hver enhed i tons ($0,050$ kg/ 1000 = $0,000050$ t): $20\ 000$ (enheder/år) \times $0,000050$ (t/enhed) = $1,0$ t/år. Mængden i tons pr. år af kandidatlistestof 1 i de importerede håndtag fås ved at gange deres samlede vægt ($1,0$ t/år) med det pågældende kandidatlistestofs koncentration som vægtbrøk ($0,5$ vægtprocent = $0,005$): $1,0$ t/år \times $0,005$ = $0,005$ t/år. Den samlede mængde, i tons pr. år, af kandidatlistestof 1 i alle håndtag, der indeholder mere end $0,1$ vægtprocent af det pågældende stof, er $0,005$ t/år, altså ikke over grænseværdien på 1 t/år.

Samme resultat fås med formel (3) i tekstboks 3.

Koncentrationen af kandidatlistestof 1 i hvert håndtag ($Kon_{\text{Chåndtag}}$) er angivet i

ovenstående tabel.

$$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} [t/a] = \left(Conc_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} \right) \times \left(\frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times \left(n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a] \right)$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$

kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$

handlebars/ a

$m_{\text{kandidatlistestof 1 i håndtag}}$

$Konc_{\text{kandidatlistestof 1 i håndtag}}$

$m_{\text{håndtag}}$

kg/håndtag

$n_{\text{håndtag}}$

håndtag/år

$$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} [t/a] = (0.005) \times \left(\frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{kandidatlistestof 1 i håndtag}}$

- Beregning af den samlede mængde af kandidatlistestof 2 i de importerede slanger:

Beregningen foretages som beskrevet ovenfor for de importerede cykelhåndtag. Den samlede vægt af importerede slanger er 2,0 t/år [= 20 000 (enheder/år) × 0,00010 (t/enhed)], og mængden i tons pr. år af kandidatlistestof 2 i slangerne er 0,4 t/år [= 2,0 t/år × 0,2].

Den samlede mængde, i tons pr. år, af kandidatlistestof 2 i alle slanger, der indeholder mere end 0,1 vægtprocent af stoffet, er 0,4 t/år, altså ikke over grænseværdien på 1 t/år.

Samme resultat fås med formel (3) i tekstboks 3.

Koncentrationen af kandidatlistestof 2 i hver slange ($Konc_{\text{slanger}}$) er anført i ovenstående tabel.

$$m_{CL \text{ subst.2 in tubes}} [t/a] = \left(Conc_{CL \text{ subst.2 in tubes}} \right) \times \left(\frac{m_{\text{tube}} [kg / \text{tube}]}{1000} \right) \times \left(n_{\text{tubes}} [\text{tubes} / a] \right)$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

m_{tube}

n_{tubes}

tubes/ a

$m_{\text{kandidatlistestof 2 i slanger}}$

$Konc_{\text{kandidatlistestof 2 i slanger}}$

m_{slange}

n_{slanger}

slanger/år

$$m_{CL \text{ subst.2 in tubes}} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$m_{\text{kandidatlistestof 2 i slanger}}$

- Beregning af den samlede mængde af kandidatlistestof 4 i de importerede cykeldæk:

Beregningen foretages som beskrevet ovenfor for de importerede cykelhåndtag. Den samlede vægt af importerede dæk er 10 t/år [= 20 000 (enheder/år) × 0,00050 (t/enhed)], og mængden i tons pr. år af kandidatlistestof 4 i dækkene er (ca.) 0,5 t/år [= 10 t/år × 0,047].

Den samlede mængde, i tons pr. år, af kandidatlistestof 4 i dæk, der indeholder mere end 0,1 vægtprocent af stoffet, er ca. 0,5 t/år, altså ikke over grænseværdien på 1 t/år.

Samme resultat fås med formel (3) i tekstboks 3.

Koncentrationen af kandidatlistestof 4 i hvert dæk ($Konc_{\text{dæk}}$) er anført i ovenstående tabel.

$$m_{CL \text{ subst.4 in tyres}} [t/a] = \left(Conc_{CL \text{ subst.4 in tyres}} \right) \times \left(\frac{m_{\text{tyre}} [kg / \text{tyre}]}{1000} \right) \times \left(n_{\text{tyres}} [\text{tyres} / a] \right)$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$m_{\text{kandidatlistestof 4 i dæk}}$

| | |
|--|--|
| <i>Conc</i> <small>CL subst. 4 in tyres</small> | <i>Konc</i> <small>kandidatlistestof 4 i dæk</small> |
| <i>m</i> <small>tyre</small> | <i>m</i> <small>dæk</small> |
| <i>kg/tyre</i> | <i>kg/dæk</i> |
| <i>n</i> <small>tyres</small> | <i>n</i> <small>dæk</small> |
| <i>tyres/a</i> | <i>dæk/år</i> |
| $m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$ | |
| <i>m</i> <small>CL subst. 4 in tyres</small> | <i>m</i> <small>kandidatlistestof 4 i dæk</small> |

Er den samlede mængde af kandidatlistestoffet > 1 t/år?

Nej. De samlede mængder af kandidatlistestofferne 1, 2 og 4 i hhv. alle håndtag, slanger og cykeldæk i de importerede cykler (se tabellen ovenfor) er ikke over grænseværdien på 1 t/år.

→ **Konklusion om anmeldelse af stoffer i artikler i henhold til artikel 7, stk. 2, i REACH:** Der kræves ikke anmeldelse fra importøren til kandidatlisten af stoffer, der er til stede i håndtag, slanger eller dæk i de importerede cykler, da de samlede mængder er under grænsen på 1 t/år.

6. Endelig konklusion

Konklusion: Der kræves ikke videregivelse af oplysninger nedad i leverandørkæden eller til forbrugere på anmodning i henhold til artikel 33 for kandidatlistestoffer, der er til stede i håndtag, slanger og dæk i de importerede cykler. **Importøren har ikke anmeldelsespligt for disse kandidatlistestoffer.**

Det Europæiske Kemikalieagentur
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
<http://echa.europa.eu>