

Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen

Juni 2017
Versie 4.0



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om de gebruiker te helpen bij het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van deze informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen wettelijke verantwoordelijkheid met betrekking tot het gebruik van de informatie in dit document.

Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen **Versie 4.0**

Kenmerk: ECHA-17-G-19-NL
Cat. nummer: ED-02-17-733-NL-N
ISBN: 978-92-9020-027-7
DOI: 10.2823/012215
Publicatiedatum: Juni 2017
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2017

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u inzenden met behulp van het feedbackformulier voor richtsnoeren (onder vermelding van de referentie, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de pagina van het document waarop uw opmerking betrekking heeft). Het feedbackformulier kunt u vinden via de rubriek Richtsnoeren van de ECHA-website of rechtstreeks via de volgende

link: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Voorwoord

Dit begeleidingsdocument maakt deel uit van een reeks begeleidingsdocumenten die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen met de voorbereiding om hun verplichtingen op grond van de REACH-verordening na te komen.¹ Deze documenten bevatten gedetailleerde uitleg over verscheidene essentiële REACH-procedures en over enkele specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waarvan de industrie of instanties krachtens REACH gebruik moeten maken.

De eerste versie van dit richtsnoer werd opgesteld en besproken in het kader van een REACH-uitvoeringsproject (RIP), verricht onder leiding van diensten van de Europese Commissie, waarbij alle belanghebbenden waren betrokken, te weten: de lidstaten, de industrie en niet-gouvernementele organisaties. Bij het actualiseren van dit richtsnoer en andere richtsnoeren volgt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) de [consultation procedure on guidance \(raadplegingsprocedure voor richtsnoeren\)](#). Deze richtsnoeren kunnen worden verkregen via de website van [ECHA](#).

Het vonnis van het Europese Hof van Justitie van 10 september 2015 in [zaak C-106/14](#)² verhelderde de reikwijdte van de kennisgevings- en communicatieverplichtingen op grond van artikel 7, lid 2 en artikel 33 van REACH, die ook van toepassing zijn op voorwerpen die aanwezig zijn in complexe producten (d.w.z. producten die van meer dan één voorwerp zijn gemaakt) zo lang deze voorwerpen een speciale vorm, oppervlak of patroon houden en geen afval worden. Volgens het vonnis van het Hof:

1. Artikel 7, lid 2 van de REACH-verordening moet in die zin worden geïnterpreteerd dat de producent, om die bepaling toe te passen, dient vast te stellen of een stof van de Kandidatenlijst voor zeer zorgwekkende stoffen aanwezig is in een concentratie van meer dan 0,1% (g/g) van alle voorwerpen die deze produceert en dat de importeur van een product dat uit meer dan één voorwerp bestaat voor elk voorwerp dient vast te stellen of een dergelijke stof aanwezig is in een concentratie van meer dan 0,1% (g/g) van dat voorwerp.

2. Artikel 33 van de REACH-verordening moet in die zin worden geïnterpreteerd dat de leverancier van een product waarvan één of meer voorwerpen een stof van de Kandidatenlijst voor zeer zorgwekkende stoffen bevat in een concentratie van meer dan 0,1% (g/g) van dat voorwerp, om die bepaling toe te passen, de ontvanger en, op verzoek, de consument, op de hoogte dient te stellen van de aanwezigheid van die stof door ze ten minste de naam van de desbetreffende stof te geven.

Na het vonnis stelde ECHA een versnelde wijzigingsprocedure in en publiceerde in december 2015 een bijgewerkte versie 3.0 van dit richtsnoer, waarbij de belangrijkste onderdelen van het richtsnoer die niet langer overeenkwamen met de conclusies van het vonnis van het hof werden gecorrigeerd, en waarbij met name voorbeelden werden verwijderd.

De huidige versie 4.0 is een uitgebreidere bijgewerkte versie van het richtsnoer, die volgt op een normale richtsnoerraadplegingsprocedure in drie stappen, met inbegrip van een raadpleging van de Partner Expert Group (PEG) die werd geselecteerd uit de geaccrediteerde stakeholders van ECHA. Deze versie heeft als voornaamste doel de tekst van het richtsnoer verder op één lijn te brengen en nieuwe voorbeelden te introduceren die overeenkomen met de conclusies van het vonnis van het Hof.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30 december 2006).

² Het vonnis van het Hof van Justitie in zaak C-106/14 is beschikbaar op: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

Documentgeschiedenis

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 1	Eerste uitgave	Mei 2008
Versie 2.0	Tweede uitgave - herziene structuur en bijgewerkte inhoud	April 2011
Versie 3.0	Versnelde wijziging om 'snelle' correcties aan te brengen in de delen met verwijzingen naar de limiet van 0,1% die niet langer overeenkomen met de conclusies van het vonnis van het Hof van Justitie van 10 september 2015 in zaak C-106/14. Opnieuw ingedeeld volgens de huidige huisstijl van ECHA. Bijgewerkte verwijzing naar verordening inzake veiligheid van speelgoed (Verordening 2009/48/EG).	December 2015
Versie 4.0	<p>Volledige herziening van de structuur en inhoud van de onderdelen die gaan over de kennisgevings- en communicatieverplichtingen met betrekking tot stoffen van de Kandidatenlijst. Andere onderdelen van het richtsnoer zijn herzien door fouten en inconsistenties te corrigeren of te verwijderen en de beste praktijken en ervaringen weer te geven die tot dusver zijn opgedaan met betrekking tot verplichtingen van producenten, importeurs en andere leveranciers van voorwerpen krachtens artikel 7 en 33 van REACH.</p> <p>De belangrijkste impuls voor de update was de opheldering die werd verschaft door het vonnis van het Europese Hof van Justitie van 10 september 2015 in zaak C-106/14 over de reikwijdte van de kennisgevings- en communicatieverplichtingen met betrekking tot stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen. Het richtsnoer is bijgewerkt met verdere richtlijnen voor deze verplichtingen voor complexe objecten, d.w.z. objecten die bestaan uit meerdere voorwerpen.</p> <p>De structuur is in het algemeen herzien om het document duidelijker, leesbaarder en gebruiksvriendelijker te maken.</p> <p>De update omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herziening van hoofdstuk 1 door in andere richtsnoeren behandelde onderwerpen naar een nieuwe bijlage 1 te verplaatsen, het stroomschema in figuur 1 bij te werken, rekening houdend met de nieuwe structuur van het richtsnoer, en een lijst toe te voegen met voorbeelden die in het richtsnoer staan, waarin het doel van elk voorbeeld wordt toegelicht. In het inleidend hoofdstuk worden nu de reikwijdte en de structuur van het richtsnoer toegelicht, de doelgroep gedefinieerd en een lijst met voorbeelden gegeven. - Herziening van hoofdstuk 2 door een nieuw hoofdstuk 2.4 te introduceren waarin de term 'complex object' wordt uitgelegd, die in het richtsnoer wordt gebruikt. Onder andere dit hoofdstuk biedt ondersteuning bij het toepassen van de definitie van 'voorwerp' in de praktijk. - Volledige herziening van hoofdstuk 3 (voorheen hoofdstuk 4) met betrekking tot de eisen voor stoffen van de Kandidatenlijst 	Juni 2017

	<p>in voorwerpen om de inhoud ervan in overeenstemming te brengen met het vonnis van het Europees Hof van Justitie. De bespreking van vrijstellingen van de kennisgevingsplicht is naar dit hoofdstuk verplaatst (waarbij de inhoud van de voormalige hoofdstukken 4 en 6 van versie 3.0 van het richtsnoer gedeeltelijk is samengevoegd).</p> <ul style="list-style-type: none">- Herziening van hoofdstuk 4 met betrekking tot de eisen voor stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen om het duidelijker te maken en de vrijstellingen van de registratieplicht te bespreken (waarbij de inhoud van de voormalige hoofdstukken 3 en 6 van versie 3.0 van het richtsnoer gedeeltelijk is samengevoegd).- Herziening van hoofdstuk 5 om het duidelijker te maken en de inhoud ervan bij te werken, rekening houdend met de ervaring die is opgedaan sinds de publicatie van versie 2.0 (en 3.0) van het richtsnoer.- Het herziene voormalige hoofdstuk 6 van versie 3.0 is opgegaan in de nieuwe hoofdstukken 3 en 4. Het voormalige hoofdstuk 6 is verwijderd.- De voormalige bijlage 7 van versie 3.0 over delen van de REACH-verordening die bijzonder relevant zijn voor leveranciers van voorwerpen is verplaatst naar de nieuwe bijlage 2.- De voormalige bijlagen 1 en 2 van versie 3.0 over grensgevallen zijn respectievelijk verplaatst naar bijlage 3 en 4.- Creatie van een nieuwe bijlage 5 die hoofdstuk 5 aanvult door extra aanwijzingen te geven, met name over hoe om te gaan met 'zeer complexe objecten'.- Herziening van voormalige bijlage 3, nu bijlage 6, over voorbeeldsituaties om na te gaan of de vereisten op grond van artikel 7 en artikel 33 van toepassing zijn. Inconsistenties in het voorbeeld van geparfumeerd kinderspeelgoed zijn gecorrigeerd en er is een nieuw voorbeeld (fiets) toegevoegd.- Verwijdering van voormalige bijlagen 4 t/m 6 over informatiebronnen, methoden voor monsternamen en analyse, en overige wetgeving die het gebruik van stoffen in voorwerpen beperkt (relevante extracten van de voormalige inhoud zullen uiteindelijk beschikbaar worden gesteld op de ECHA-website om frequentere updates mogelijk te maken).	
--	--	--

Inhoudsopgave

1	ALGEMENE INLEIDING	8
1.1	Waar gaat dit richtsnoer over en voor wie is het bestemd?.....	8
1.2	Structuur van het richtsnoer	10
1.3	Voorbeelden in het richtsnoer	12
2	VASTSTELLEN WAT IN HET KADER VAN REACH WORDT BESCHOUWD ALS EEN VOORWERP	16
2.1	De functie van een object.....	16
2.2	Vorm, oppervlak en patroon van een object	16
2.3	Beslissen of een object een voorwerp is of niet	17
2.4	Wat is een complex object?	22
2.5	Verpakking	23
2.6	Conclusies documenteren.....	24
3	VEREISTEN VOOR STOFFEN VAN DE KANDIDATENLIJST IN VOORWERPEN	25
3.1	Stoffen van de Kandidatenlijst	25
3.2	Communicatie en kennisgeving van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen	26
3.2.1	Informatiedoorgifte aan actoren verderop in de toeleveringsketen	26
3.2.2	Kennisgeving van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen	27
3.2.3	Hoe wordt de concentratie en de hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst in voorwerpen bepaald? (communicatie- en kennisgevingsverplichtingen)	34
3.3	Vrijstellingen van de kennisgevingsverplichting	48
3.3.1	Vrijstelling van stoffen die al geregistreerd zijn voor dat gebruik	48
3.3.2	Vrijstelling op basis van 'uitsluiting van blootstelling'	51
3.4	Welke informatie moet worden doorgegeven en aangemeld?.....	53
3.4.1	Informatie doorgeven overeenkomstig artikel 33	53
3.4.2	Informatie melden bij ECHA volgens artikel 7, lid 2	55
4	EISEN AAN STOFFEN DIE BEDOELD ZIJN OM UIT VOORWERPEN VRIJ TE KOMEN	57
4.1	Beoogd vrijkomen van stoffen uit voorwerpen	57
4.2	Registratie-eisen aan stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen....	59
4.2.1	Maximaal concentratieniveau voor stoffen in een <i>mengsel dat is bedoeld om vrij te komen</i>	62
4.3	Vrijstellingen van registratie-eisen aan stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen .	64
4.3.1	Algemene vrijstellingen van registratie-eisen	64
4.3.2	Vrijstelling van stoffen die al geregistreerd zijn voor dat gebruik	64
4.4	Registratie van stoffen in voorwerpen	64
5	INFORMATIE OVER STOFFEN IN VOORWERPEN VERKRIJGEN	66
5.1	Informatie via de toeleveringsketen.....	66
5.1.1	Gestandaardiseerde REACH-informatie van leveranciers in de EU	66
5.1.2	Vrijwillige informatietools om informatie over voorwerpen uit te wisselen	67
5.1.3	Hoger in de toeleveringsketen informatie opvragen	67
5.1.4	Van leveranciers ontvangen informatie beoordelen	68
5.2	Chemische analyse van stoffen in voorwerpen.....	69
5.2.1	Lastige kwesties bij chemische analyses	70
5.2.2	Planning van chemische analyses van stoffen in voorwerpen	70

BIJLAGE 1. IN ANDERE RICHTSNOEREN BEHANDELDE ONDERWERPEN	72
BIJLAGE 2. ONDERDELEN VAN DE REACH-VERORDENING VAN SPECIAAL BELANG VOOR LEVERANCIERS VAN VOORWERPEN	76
BIJLAGE 3. GRENSGEVALLEN TUSSEN VOORWERPEN EN STOFFEN/MENGSELS IN RECIPIËNTEN OF OP DRAGERS	77
BIJLAGE 4. VOORBEELDEN VAN HET VASTSTELLEN VAN DE GRENS TUSSEN STOFFEN/MENGSELS EN VOORWERPEN IN DE VERWERKING VAN NATUURLIJKE OF SYNTHETISCHE MATERIALEN	86
BIJLAGE 5. AANWIJZINGEN VOOR HET BEVORDEREN VAN DE VERVULLING VAN DE VEREISTEN VOOR STOFFEN VAN DE KANDIDATENLIJST IN VOORWERPEN	99
BIJLAGE 6. VOORBEELDSITUATIES OM NA TE GAAN OF DE VEREISTEN OP GROND VAN ARTIKEL 7 EN ARTIKEL 33 VAN TOEPASSING ZIJN	105

INHOUDSOPGAVE - TABELLEN

Tabel 1: In dit richtsnoer beschreven verplichtingen	9
Tabel 2: Lijst van voorbeelden in het richtsnoer en het doel ervan	12
Tabel 3: Scenario's ter illustratie van kennisgevingsverplichtingen in de toeleveringsketen voor objecten die zijn geassembleerd, samengevoegd of gecoat in de EU	29
Tabel 4: Scenario's ter illustratie van kennisgevingsverplichtingen ¹⁸ voor EU-importeurs van complexe objecten.....	32
Tabel 5: Scenario ter illustratie van de bepaling van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (g/g) in voorwerpen	34
Tabel 6: Samenvatting van in bijlage 3 beschreven grensgevallen	77
Tabel 7: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten (vervolg in tabel 8)	78
Tabel 8: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten (vervolg van tabel 7).....	79
Tabel 9: Extra hulpvragen voor grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten	81
Tabel 10: Grensgevallen van stoffen/mengsels op dragers	82
Tabel 11: Toepassen van hulpvragen bij drukgevoelig kleefband	84
Tabel 12: Toepassen van extra hulpvragen bij drukgevoelig kleefband	85
Tabel 13: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 1).....	88
Tabel 14: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 2).....	90
Tabel 15: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van bewerking van textiel/niet-geweven stoffen	93
Tabel 16: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van polymeerbewerking	96
Tabel 17: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van papierbewerking	98

Lijst van afbeeldingen

Figuur 1: Algemene procedures voor het vaststellen van verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen overeenkomstig artikel 7 en artikel 33.....	11
Figuur 2: Besluitvorming om te bepalen of een object een voorwerp is of niet	18
Figuur 3: Soorten complexe objecten	23
Figuur 4: Illustratie van een zeer complex object	23
Figuur 5: REACH-processen of activiteiten die van invloed kunnen zijn op producenten en importeurs van voorwerpen en de relevante lijsten van stoffen.	73
Figuur 6: Overgang van bauxiet naar aluminium eindproducten	87
Figuur 7: Overgang van ruwe materialen naar eindproducten van textiel/niet-geweven stoffen	92
Figuur 8: Overgang van ruwe olie naar kunststofproducten.....	95
Figuur 9: Voorbeeld van het algemene overgangspunt tussen hout en voorwerpen van papier	97

1 ALGEMENE INLEIDING

Dit richtsnoer is gerelateerd aan een aantal andere REACH-richtsnoeren. Als stelregel geldt dat in dit document niet wordt herhaald wat in andere begeleidingsdocumenten al staat vermeld, tenzij dit strikt noodzakelijk is. Er is dus een aantal verwijzingen naar andere begeleidingsdocumenten en hulpmiddelen die u kunt vinden op de website van [ECHA](#).

1.1 Waar gaat dit richtsnoer over en voor wie is het bestemd?

Dit richtsnoer verklaart en illustreert de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening) die van toepassing zijn op stoffen in **voorwerpen**³. Het richtsnoer helpt in het bijzonder bedrijven bij de besluitvorming of zij moeten voldoen aan registratie- (artikel 7, lid 1), kennisgevings- (artikel 33) en/of communicatievereisten (artikel 7, lid 2) met betrekking tot stoffen in voorwerpen (deze verplichtingen worden uiteengezet in tabel 1). Dit zou het geval kunnen zijn voor bedrijven die voorwerpen produceren, invoeren en/of leveren en die, evenals de industrie in het algemeen, de verantwoordelijkheid hebben hun verplichtingen onder REACH vast te stellen. Het richtsnoer richt zich daarom tot:

Voor de naleving van REACH verantwoordelijke personen binnen bedrijven die voorwerpen in de Europese Economische Ruimte (EER, maar in het vervolg eenvoudig aangeduid als 'EU') produceren, invoeren en/of leveren⁴, in het bijzonder inkoop-, productie- en verkoopmanagers.

Enig vertegenwoordigers van bedrijven van buiten de EU die voorwerpen produceren en naar de EU exporteren (producenten van voorwerpen van buiten de EU mogen enig vertegenwoordigers benoemen om aan alle REACH-verplichtingen van de importeurs van hun voorwerpen in de EU te voldoen⁵. De rol en verplichtingen van een enig vertegenwoordiger worden in detail toegelicht in hoofdstuk 2 van het [Richtsnoer voor registratie](#)).

Deskundigen van brancheorganisaties en andere belangenorganisaties die bedrijven informeren over de vereisten voor stoffen in voorwerpen krachtens REACH.

Een bedrijf is **een producent van voorwerpen**⁶ als het voorwerpen produceert binnen de EU, ongeacht hoe die voorwerpen worden geproduceerd en waar ze in de handel worden gebracht. Een **importeur van voorwerpen**⁷ is een binnen de EU gevestigd bedrijf dat voorwerpen invoert uit landen buiten de EU. Producenten en importeurs van voorwerpen (en andere actoren in de toeleveringsketen, bijvoorbeeld detailhandelaren) zijn ook **leveranciers van voorwerpen**⁸, als zij voorwerpen in de EER in de handel brengen. Dus de rol van de leverancier van voorwerpen is onafhankelijk van het feit of de leverancier de voorwerpen zelf produceert, dan wel of hij ze

³ "voorwerp: betekent een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door zijn chemische samenstelling" (artikel 3, lid 3 van REACH).

⁴ De REACH-verordening is van toepassing op de Europese Economische Ruimte (EER), dat wil zeggen: de 28 lidstaten van de EU, evenals IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Wanneer in de tekst van dit richtsnoer over de EU wordt gesproken, worden ook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen bedoeld.

⁵ Tenzij anders gespecificeerd in het onderhavige richtsnoer of in het *Richtsnoer voor registratie* zijn verplichtingen voor importeurs die in dit document worden besproken van toepassing op enig vertegenwoordigers, waar deze zijn benoemd."

⁶ producent van een voorwerp: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een voorwerp in de Gemeenschap produceert of assembleert (artikel 3, lid 4).

⁷ importeur: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is (artikel 3, lid 11); invoer: het binnen het douanegebied van de Gemeenschap brengen (artikel 3, lid 10).

⁸ leverancier van een voorwerp: producent of importeur van een voorwerp, distributeur of andere actor uit de toeleveringsketen die een voorwerp in de handel brengt (artikel 3, lid 33), waaronder begrepen detailhandelaren (artikel 3, lid 14).

koopt (binnen of buiten de EU).

Let op dat bedrijven ook andere rollen kunnen hebben dan de bovengenoemde en daarom verdere verplichtingen zullen hebben in aanvulling op de verplichtingen die in het onderhavige richtsnoer staan (zie bijlage 1). Andere REACH-bepalingen kunnen ook van toepassing zijn op bepaalde stoffen in bepaalde voorwerpen, bijv. autorisatievereisten, beperkingen (zie bijlage 1 en 2).

Tabel 1: In dit richtsnoer beschreven verplichtingen

Verplichting:	Registratie van stoffen in voorwerpen (hoofdstuk 4)	Kennisgeving van stoffen in voorwerpen (hoofdstuk 3)	Informatieverstrekking over stoffen in voorwerpen (hoofdstuk 3)
rechtsgrondslag in REACH-verordening	Artikel 7, lid 1	Artikel 7, lid 2	Artikel 33
actoren in kwestie	producenten van voorwerpen en importeurs van voorwerpen	producenten van voorwerpen en importeurs van voorwerpen	leveranciers van voorwerpen
de stoffen in kwestie	stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen	stoffen op de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie	stoffen op de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie
drempelwaarde hoeveelheid	1 ton per jaar	1 ton per jaar	-
drempelwaarde concentratie in voorwerp	-	0,1% (g/g)	0,1% (g/g)
vrijstelling van verplichting mogelijk op basis van:			
stof reeds geregistreerd voor dat gebruik (art. 7, lid 6) (hoofdstuk 3.3.1 en 4.3.2)	ja	ja	nee
gebaseerd op "uitsluiting van blootstelling" (art. 7, lid 3) (hoofdstuk 3.3.2)	nee	ja	nee

1.2 Structuur van het richtsnoer

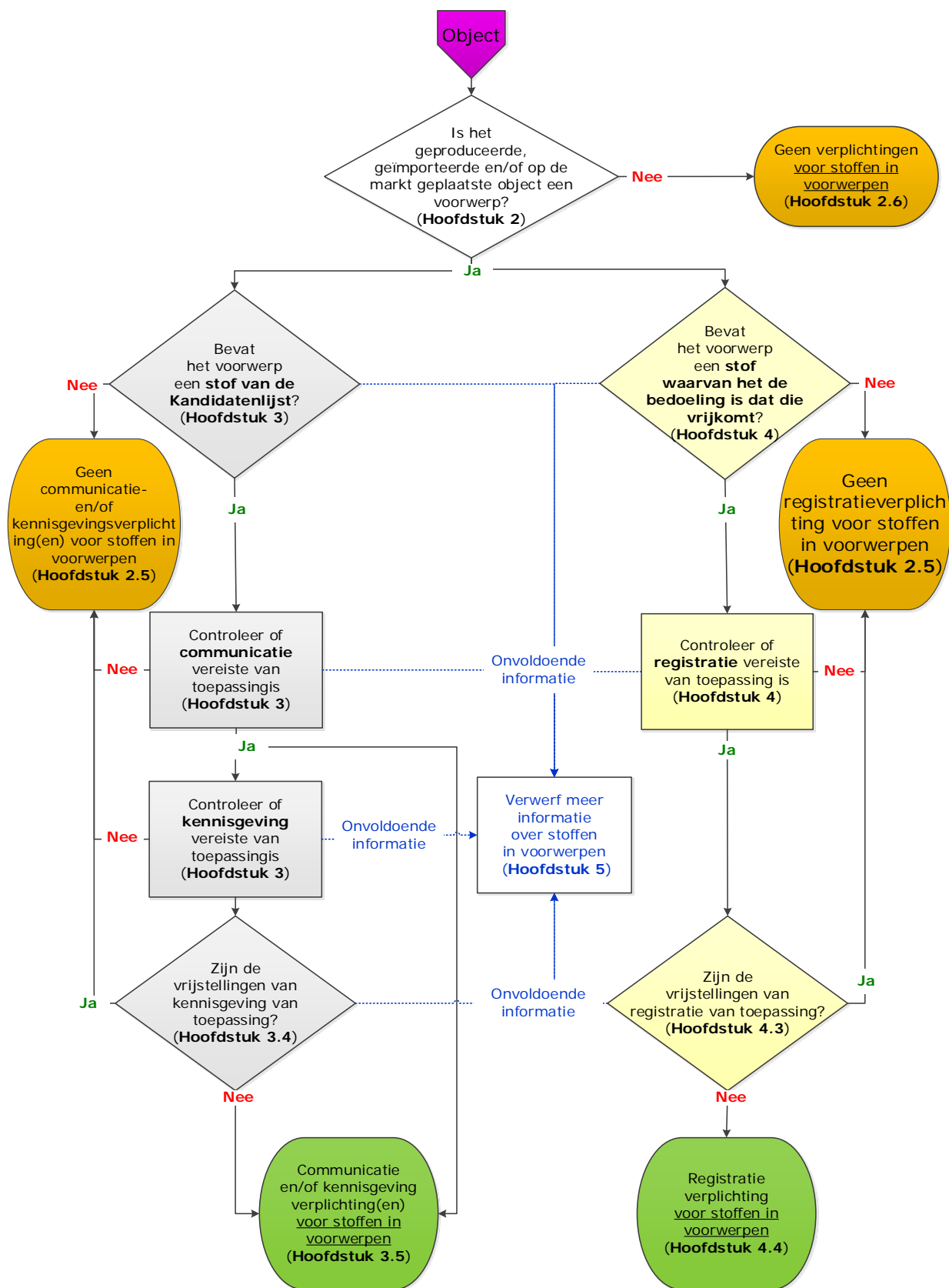
Het onderhavige document is gestructureerd ter vergemakkelijking van de identificatie en vervulling van verplichtingen op grond van artikel 7 en 33 van de REACH-verordening voor stoffen in voorwerpen. Elk hoofdstuk biedt een richtsnoer voor het beantwoorden van een van de volgende vragen. De structuur van het richtsnoer en de onderstaande vragen staan in de volgorde van de frequentie van de verplichtingen, d.w.z. de vaakst van toepassing zijnde verplichting komt eerst.

1. Heb ik dit richtsnoer nodig? (zie hoofdstuk 1)
2. Heb ik een voorwerp? (zie hoofdstuk 2)
3. Leidt de samenstelling van mijn voorwerp tot communicatie- en kennisgevingsverplichtingen? Kan een vrijstelling van de kennisgevingsplicht op mijn geval van toepassing zijn? (zie hoofdstuk 3)
4. Is het de bedoeling dat er stoffen uit mijn voorwerp vrijkomen en wat zijn de gevolgen hiervan? Kan een vrijstelling van de registratieplicht op mijn geval van toepassing zijn? (zie hoofdstuk 4)
5. Hoe kan ik nadere informatie verkrijgen over de stoffen in mijn voorwerp? (zie hoofdstuk 5)

Het onderstaande stroomschema (figuur 1) geeft een overzicht van de belangrijkste stappen voor het bepalen van iemands verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen en verwijst de lezer van het richtsnoer naar de desbetreffende hoofdstukken.

In bijlage 3 t/m 6 staan extra voorbeelden en informatie over de bovengenoemde hoofdstukken.

Om het grootst mogelijke publiek van dienst te kunnen zijn, zijn alle berekeningen weergegeven aan de hand van een verhalende tekst en met behulp van wiskundige vergelijkingen. De laatste kunnen worden herkend aan de Boxen (hoofdtekst) of met een grijze achtergrond (in voorbeelden).



Figuur 1: Algemene procedures voor het vaststellen van verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen overeenkomstig artikel 7 en artikel 33

1.3 Voorbeelden in het richtsnoer

De hoofdtekst van het richtsnoer en bijlage 3 en 4 bevatten diverse voorbeelden van hoe men te werk kan gaan om na te gaan of wettelijke vereisten met betrekking tot stoffen in voorwerpen van toepassing zijn. Deze voorbeelden zijn niet per se uitputtend.

Bijlage 5 illustreert met voorbeelden de problemen die zich voordoen bij het identificeren van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen die deel uitmaken van complexe objecten en hoe ze in de praktijk kunnen worden aangepakt.

Bijlage 6 bevat voorbeelden waarin aandacht wordt besteed aan diverse kwesties op een meer overkoepelende manier.

In de meeste voorbeelden worden geen specifieke stoffen genoemd vanwege de dynamische aard van de 'officiële status' van een stof.

In de onderstaande tabel wordt het doel van elk voorbeeld uit het richtsnoer samengevat.

Tabel 2: Lijst van voorbeelden in het richtsnoer en het doel ervan

Hoofdstuk / Bijlage	Voorbeeld	Doel
Beslissen of een object een voorwerp is		
Hoofdstuk 2.2	Voorbeeld 1: Straalgrit Voorbeeld 2: Briefkaart	Laten zien dat fysische kenmerken die voortvloeien uit de chemische eigenschappen van het materiaal of de materialen waarvan het object is gemaakt niet moeten worden verward met de vorm, het oppervlak en het patroon van het object.
Hoofdstuk 2.3	Voorbeeld 3: Waskrijtjes	Een eenvoudig geval van onderscheid maken tussen een mengsel en een voorwerp , rekening houdend met de functie van het object.
Hoofdstuk 2.3	Voorbeeld 4: Printercartridge	Ter illustratie van de toepassing van een eerste laag van hulpvragen (stap 4 van het stroomschema in figuur 2) om te beslissen of een object een combinatie is van een stof/mengsel en een voorwerp .
Hoofdstuk 2.3	Voorbeeld 5: Thermometer	Ter illustratie van de toepassing van een tweede laag van hulpvragen (stap 5 van het stroomschema in figuur 2) om te beslissen of een stof/mengsel een integraal onderdeel is van een voorwerp of een combinatie van die stof/dat mengsel en een voorwerp.
Hoe te beslissen op welke voorwerpen in een complex object de kennisgevingsplicht van toepassing is		
Hoofdstuk 3.2.2	Voorbeeld 6: Geverfde papierklem	Ter illustratie van hoe kan worden beslist op welke voorwerpen in een specifiek complex object de kennisgevingsplicht van toepassing is.

Hoofdstuk / Bijlage	Voorbeeld	Doel
Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in voorwerpen		
Hoofdstuk 3.2.3.1	Voorbeeld 7: Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in een voorwerp gemaakt van een mengsel	Ter illustratie van hoe de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst dient te worden bepaald in een voorwerp gemaakt van een stof of een mengsel .
Hoofdstuk 3.2.3.1	Voorbeeld 8: Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in gecoate voorwerpen	Ter illustratie van hoe de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst dient te worden bepaald als een voorwerp is gecoat door een coatingmengsel dat die stof bevat in een voorwerp te integreren.
Hoofdstuk 3.2.3.1	Voorbeeld 9: Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in een complex object gevormd door twee voorwerpen die zijn samengevoegd met behulp van een mengsel	Ter illustratie van hoe de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst dient te worden bepaald voor het totale gewicht van een complex object gemaakt met behulp van een mengsel dat die stof bevat om twee (of meer) voorwerpen samen te voegen.
Berekening van de totale hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst in voorwerpen		
Hoofdstuk 3.2.3.2	Voorbeeld 10: Berekening van de totale hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst in verschillende voorwerpen	Ter illustratie van hoe de totale hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst dient te worden bepaald in verschillende voorwerpen .
Hoofdstuk 3.2.3.2	Voorbeeld 11: Berekening van de totale hoeveelheid van (een) stof(fen) van de Kandidatenlijst voor een complex object	Ter illustratie van hoe de totale hoeveelheid van een stof of meerdere stoffen van de Kandidatenlijst dient te worden bepaald voor een object gemaakt van twee (of meer) voorwerpen die met behulp van een mengsel zijn samengevoegd .
Welke informatie moet worden verstrekt voor complexe objecten?		
Hoofdstuk 3.4.1	Voorbeeld 12: Welke informatie moet worden verstrekt wanneer een complex object wordt geleverd?	Om te laten zien welke informatie moet worden verstrekt wanneer een complex object (bijv. gemaakt van twee voorwerpen die met behulp van een mengsel zijn samengevoegd) wordt geleverd.

Hoofdstuk / Bijlage	Voorbeeld	Doel
Identificatie van een voorwerp met beoogd vrijkomen van stoffen		
Hoofdstuk 4.1	Voorbeeld 13: Beoogd vrijkomen van stoffen uit voorwerpen	Ter illustratie van een voorwerp dat aan de voorwaarden voldoet om te worden beschouwd als een voorwerp dat stoffen bevat die bedoeld zijn om vrij te komen .
Registratie drempelwaarde hoeveelheid voor een stof die bedoeld is om vrij te komen		
Hoofdstuk 4.2	Voorbeeld 14: Berekening van de hoeveelheid van een stof die bedoeld is om vrij te komen	Ter illustratie van het berekenen van de hoeveelheid van een stof die bedoeld is om vrij te komen uit een voorwerp.
Hoofdstuk 4.2.1	Voorbeeld 15: Maximaal concentratieniveau voor stof in een mengsel die is bedoeld om vrij te komen	Ter illustratie van het berekenen van het maximale concentratieniveau voor een stof in een mengsel die bedoeld is om vrij te komen.
Grensgevallen bij het beslissen of een object een voorwerp is		
Bijlage 3	Diverse voorbeelden van grensgevallen bij het beslissen of een object een voorwerp is (opgesomd in tabel 6 in bijlage 3).	Om grensgevallen tussen voorwerpen en stoffen/mengsels in recipiënten of op dragers te laten zien.
Bijlage 4	Voorbeeld 16 t/m 19 bij het beslissen of een object een voorwerp is in de verwerking van natuurlijke of synthetische materialen.	Om gevallen te laten zien van het vaststellen van de grens tussen stoffen/mengsels en voorwerpen in de verwerking van natuurlijke of synthetische materialen.
Problemen die zich voordoen bij het identificeren van stoffen van de Kandidatenlijst in complexe objecten		
Bijlage 5	Voorbeeld 20: Aanpak om vast te stellen welke voorwerpen bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst kunnen bevatten	Ter illustratie van een aanpak om vast te stellen welke voorwerpen bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst kunnen bevatten.
Bijlage 5	Voorbeeld 21: Voorwerpen die zijn samengevoegd of geassembleerd in een zeer complex object	Om te laten zien hoe alle voorwerpen die zijn samengevoegd of geassembleerd in een zeer complex object geïnventariseerd en gedifferentieerd kunnen worden.

Hoofdstuk / Bijlage	Voorbeeld	Doel
Overkoepelende voorbeelden		
Bijlage 6	Voorbeeld 22: Geparfumeerd kinderspeelgoed - speelgoed met citroengeur (D-limoneen)	Overkoepelend voorbeeld voor het nagaan of vereisten op grond van artikel 7 van toepassing zijn voor het bedoeld vrijkomen van een stof/mengsel uit voorwerpen, door gebruik te maken van de globale aanpak die in het stroomschema in figuur 1 staat.
Bijlage 6	Voorbeeld 23: Fiets - handvatten, opblaasbare binnenbanden, geverfd metalen frame, banden	Overkoepelend voorbeeld voor het nagaan of vereisten op grond van artikel 7 en 33 van toepassing zijn voor stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen, door gebruik te maken van de globale aanpak die in het stroomschema in figuur 1 staat.

2 VASTSTELLEN WAT IN HET KADER VAN REACH WORDT BESCHOUWD ALS EEN VOORWERP

Bij het bepalen of en welke REACH-vereisten voor stoffen in voorwerpen van toepassing zijn op een gegeven object⁹ dat wordt geproduceerd, geïmporteerd en/of op de EU-markt wordt gebracht, bestaat de eerste stap uit controleren of het object al dan niet wordt beschouwd als een voorwerp krachtens REACH. Objecten kunnen zeer eenvoudig zijn, zoals een vel papier, maar kunnen ook zeer complex zijn en uit vele onderdelen bestaan, zoals een laptopcomputer.

In artikel 3, lid 3 van de REACH-verordening wordt een **voorwerp** gedefinieerd als *“een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling.”*

Uit deze definitie volgt dat een voorwerp een object is dat is gemaakt van één of meer stoffen of mengsels die tijdens het productieproces een specifieke vorm, oppervlak of patroon hebben gekregen. Het kan van natuurlijke materialen zijn gemaakt, zoals hout of wol, of van synthetische materialen, zoals polyethyleen (PE). De meeste veelgebruikte objecten in privéhuishoudens en industrie zijn zelf voorwerpen (bijv. plastic lepels uit één stuk, spuitgegoten tuinstoelen), of samengevoegde voorwerpen (bijv. bank, voertuig, klok, elektronische apparatuur).

Om uit te maken of een object voldoet aan de definitie van een voorwerp volgens REACH, moeten de functie en de vorm, het oppervlak of patroon van het voorwerp worden beoordeeld.

Voorwerpen die worden geassembleerd of samengevoegd blijven voorwerpen zolang ze een speciale vorm, oppervlak of patroon houden, die doorslaggevend is voor de functie dan de chemische samenstelling,¹⁰ of zolang ze geen afval worden¹¹.

2.1 De functie van een object

De term 'functie' in de voorwerpdefinitie dient te worden geïnterpreteerd als het beoogde doel waarvoor een object moet worden gebruikt. Het kan nuttig zijn te kijken naar het resultaat van het gebruik van een object en minder aandacht te besteden aan de kwaliteit van het resultaat. Het doel van een printercartridge is bijvoorbeeld het aanbrengen van inkt op papier. Verdere technische verfijning van het object 'printercartridge' kan het functioneren van het object en de kwaliteit van het resultaat verbeteren, maar de functie als zodanig zal er niet door veranderen. Een object kan meerdere functies hebben en die kunnen verschillende niveaus van belang hebben (bijv. 'bijkomstige functie'); daarom moet met al deze functies rekening worden gehouden bij de beslissing of een object een voorwerp is of niet.

2.2 Vorm, oppervlak en patroon van een object

De vorm, het oppervlak en het patroon van een object bepalen het uiterlijk van dat object en kunnen worden onderscheiden van chemische eigenschappen. Onder **vorm** wordt verstaan de driedimensionale vorm van een object, zoals diepte, breedte en hoogte. Het **oppervlak** is de buitenste laag van een object. **Patroon** wil zeggen de zodanige

⁹ In dit Richtsnoer kan de term 'object' in principe verwijzen naar elk product in de toeleveringsketen.

¹⁰ Zie voor verdere overwegingen het geval van velgranden die worden gebruikt in de productie van fietsbanden in voorbeeld 23 (bijlage 6).

¹¹ 'Afval' zoals gedefinieerd in de Kaderrichtlijn afval (Richtlijn 2008/98)

rangschikking of combinatie van de 'ontwerpelementen' dat een bepaald doel van het object het best bereikt wordt, rekening houdend met onder meer de veiligheid, het nut/gemak, duurzaamheid en kwaliteit.

De vorm, het oppervlak en het patroon van een object moeten **niet worden verward met fysische kenmerken die voortvloeien uit de chemische eigenschappen van het materiaal of de materialen waarvan het object is gemaakt**. Voorbeelden van dergelijke materiaalkenmerken of -eigenschappen zijn: kloven, dichtheid, taaigheid, elektrisch geleidingsvermogen, hardheid, magnetisme, smeltpunt enz.

Voorbeeld 1: Straalgrit

Grit voor stralen moet in de eerste plaats hard zijn en scherpe randen hebben om te kunnen worden gebruikt als straalmiddel (bijv. voor het graveren van glas of het etsen van steen). De functies zijn bijv. het schuren, effenen, polijsten, boenen of reinigen van oppervlakken. Hardheid en kloofeigenschappen van de randen zijn in dit geval de belangrijkste kenmerken van straalgrit.

De hardheid en kloofeigenschappen van de materialen die als straalgrit worden gebruikt, zoals korund of staal, hangen af van de chemische kenmerken van deze materialen. De functie(s) van straalgrit zijn hoofdzakelijk afhankelijk van de fysische eigenschappen ervan en niet van de vorm, het oppervlak of het patroon van de deeltjes. Daarom dient straalgrit te worden beschouwd als een stof of een mengsel.

Voorbeeld 2: Briefkaart

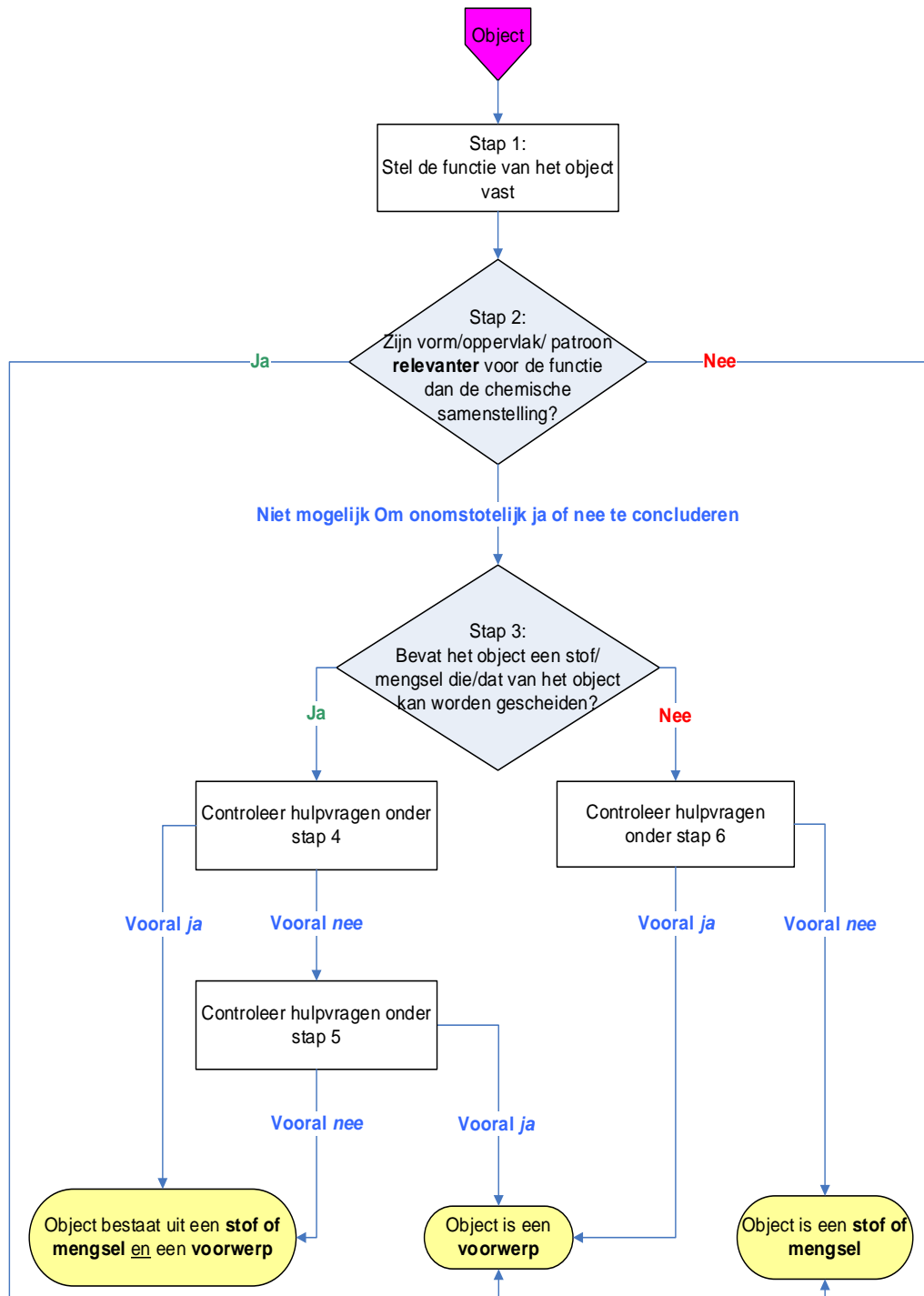
Een briefkaart bevat een afbeelding of tekening en moet hoofdzakelijk geschikt zijn voor schrijven of drukken. Het oppervlak of de papiervezels moeten het grafiet van een potlood of (druk)inkt opnemen. Al deze kenmerken zijn meer afhankelijk van de vorm en/of het oppervlak van de briefkaart dan andere fysische kenmerken die voortvloeien uit de chemie van de materialen die worden gebruikt om de briefkaart te maken.

Voorbeelden van dergelijke kenmerken zijn bijv. scheurbestendigheid, lichtheid, zachtheid en buigzaamheid, die de kwaliteit van de briefkaart verbeteren maar niet het gebruik ervan bepalen. Daarom is de vorm, het oppervlak of het patroon van een briefkaart belangrijker voor de functie ervan dan de chemische samenstelling. De briefkaart dient te worden beschouwd als een voorwerp.

Daarnaast definieert artikel 3, lid 3 van de REACH-verordening een voorwerp als een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling. Dit impliceert dat **de vorm, het oppervlak of het patroon opzettelijk moet worden bepaald en tot stand moet worden gebracht tijdens een productiestap**. Geproduceerde vaste stoffen worden per definitie verkregen in specifieke vormen en oppervlakken (bijv. granulaat, kristallen, vlokken, poeders enz.). Deze vormen en oppervlakken kunnen inherent zijn aan de fysische eigenschappen van de geproduceerde materialen. Ze kunnen ook uitsluitend worden bepaald door de gebruikte chemische startmaterialen en de toegepaste productieprocessen. In beide gevallen zijn de geproduceerde materialen naar alle waarschijnlijkheid stoffen (als zodanig of in mengsels), zelfs al kunnen de vormen en oppervlakken ook opzettelijk gereguleerd zijn met als belangrijkste doel het optimaliseren van de verdere verwerking en/of de hantering van de vaste materialen.

2.3 Beslissen of een object een voorwerp is of niet

Het werkschema hieronder vormt een leidraad aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of een object al dan niet een voorwerp is.



Figuur 2: Besluitvorming om te bepalen of een object een voorwerp is of niet

Stap 1: Stel de functie van het object vast in overeenstemming met punt 2.1.

Stap 2: Vergelijk het belang van fysische vorm en chemische kenmerken voor het vervullen van de functie van het object. **Als onomstotelijk kan worden geconcludeerd dat de vorm, het oppervlak of het patroon van het object relevanter is voor de functie ervan dan de chemische samenstelling, is het object een voorwerp.** Als de vorm, het oppervlak of het patroon even belangrijk is als of minder belangrijk is dan de chemische samenstelling, is het een stof of een mengsel.

Voorbeeld 3: Waskrijtjes

Een waskrijtje bestaat uit paraffinewas en pigmenten, en wordt gebruikt voor kleuren en tekenen op papier. De paraffinewas fungeert als drager voor de pigmenten. Als vorm/oppervlak/patroon niet relevanter zijn voor de functie van het krijtje (pigment op papier aanbrengen) dan zijn chemische samenstelling, dient het te worden beschouwd als een mengsel.

Het wordt ten zeerste aanbevolen de beoordeling of een voorwerp dient te worden beschouwd als een 'voorwerp met bedoeld vrijkomen van een stof/mengsel' of niet, zoals gedefinieerd in hoofdstuk 4.1, in deze stap uit te voeren, alvorens verder te gaan met de volgende stappen.

Als het niet mogelijk is onomstotelijk te concluderen of het object voldoet aan de REACH-definitie van een voorwerp of niet, is nader onderzoek nodig; ga hiertoe **verder met stap 3**. Stap 3 t/m 6 zijn ontwikkeld om een diepere beoordeling voor bepaalde grote (sub)groepen objecten met gemeenschappelijke kenmerken te ondersteunen. NB: Ze betreffen niet alle mogelijke objecten en daarom maken ze wellicht geen eindconclusie mogelijk voor een specifiek te beoordelen object. In dergelijke gevallen moet in de beoordeling rekening worden gehouden met andere specifieke overwegingen die het mogelijk maken de vraag in stap 2 in het bovenstaande werkschema te beantwoorden.

Stap 3: Bepaal of het object, dat op een zeer eenvoudige of op een zeer geavanceerde wijze kan zijn gebouwd, een stof of een mengsel bevat dat fysisch kan worden gescheiden van het object (bijvoorbeeld door het leeg te gieten of uit te persen). De stof of het mengsel in kwestie, die/dat vast, vloeibaar of gasvormig kan zijn, kan zijn ingesloten in het object (bijv. de vloeistof in een thermometer of het aerosol in een spuitbus), of het object kan het op zijn oppervlak meedragen (bijv. een vochtig reinigingsdoekje).

Als dit geldt voor het object, gaat u verder met stap 4, anders gaat u verder met stap 6.

Stap 4: Om vast te stellen of de chemische inhoud van het object een integraal onderdeel daarvan vormt (en het object als geheel dus een voorwerp is volgens de definitie van REACH), of dat de chemische inhoud een stof/mengsel is waarvoor de rest van het object als recipiënt of drager fungeert, moeten de volgende hulpvragen worden beantwoord.

Vraag 4a: Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de in stap 1 gedefinieerde functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?

Vraag 4b: Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de in stap 1 gedefinieerde functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?

Vraag 4c: Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil

zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?

Als u deze vragen eerder grotendeels met *ja* (dat wil zeggen 2 of 3 van de 3) kunt beantwoorden dan met *nee*, moet het object worden beschouwd als een combinatie van een voorwerp (dat als recipiënt of als drager fungeert) en een stof/mengsel.

Opgemerkt moet worden dat een importeur of leverancier van een dergelijk object ook dient te worden beschouwd als een importeur of leverancier van een stof/mengsel. Als zodanig kan hij ook verplichtingen hebben die afwijken van die van importeurs en leveranciers van in dit richtsnoer beschreven voorwerpen. Het kan bijvoorbeeld zijn dat stoffen in een recipiënt of op een drager geregistreerd moet worden of met een veiligheidsinformatieblad moeten worden geleverd. **Importeurs en leveranciers van een 'combinatie van een artikel en een stof/mengsel' moeten daarom afzonderlijk controleren of er verplichtingen gelden voor het voorwerp en of er verplichtingen gelden voor de stof/het mengsel.** In hoofdstuk 3 en 4 wordt beschreven hoe de verplichtingen voor het voorwerp kunnen worden geïnventariseerd; om de verplichtingen voor de stof/het mengsel te inventariseren (die/dat zich op het oppervlak van het voorwerp bevindt of erin besloten ligt) wordt lezers geadviseerd de [Navigator](#) te doorlopen.

Voorbeeld 4: Printer cartridge

Beantwoording van de bovenstaande hulpvragen: 4a) als de toner/inkt uit de cartridge zou zijn verwijderd, zou het nog steeds mogelijk zijn om deze op papier aan te brengen, hoewel met verlies van kwaliteit en gemak; 4b) de functie van de cartridge is de toner/inkt in een printer op zijn plaats te houden en de snelheid en wijze van afgifte te beheersen; 4c) de cartridge wordt weggegooid zonder de toner/inkt, die tijdens de levensduur van de cartridge wordt opgebruikt. De antwoorden op de vragen leiden tot de conclusie dat een printer cartridge een combinatie is van een voorwerp (fungerend als recipiënt) en een stof/mengsel.

Stap 5: Als de antwoorden op de hulpvragen van stap 4 overwegend *nee* zijn, dient u de volgende vragen te gebruiken om nog eens te controleren of het object als geheel inderdaad moet worden beschouwd als een voorwerp en niet als een combinatie van een voorwerp (fungerend als recipiënt of drager) en een stof/mengsel.

Vraag 5a: Als de stof/het mengsel zou worden verwijderd uit of gescheiden van het object, zou het object dan zijn beoogde doel niet kunnen bereiken?

Vraag 5b: Heeft het object een ander hoofddoel dan om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan af te geven?

Vraag 5c: Wordt het object normaal gesproken aan het einde van zijn levensduur, dat wil zeggen, bij het verwijderen ervan, weggegooid samen met de stof/het mengsel?

Als u deze vragen eerder met *ja* dan met *nee* kunt beantwoorden, wordt de functie van het object waarschijnlijk eerder bepaald door de fysische eigenschappen vorm, oppervlak en patroon dan door de chemische samenstelling. Het object wordt dan beschouwd als een voorwerp met een stof/mengsel als integraal onderdeel (dat wil zeggen, de stof/het mengsel vormt een integraal onderdeel van het voorwerp). De stoffen (als zodanig of in een mengsel) die een integraal onderdeel van het voorwerp vormen, hoeven alleen te worden geregistreerd onder de in punt 4.2 beschreven condities.

Voorbeeld 5: Thermometer

Beantwoording van de bovenstaande vragen: 5a) de lege thermometer zou de temperatuur niet laten zien; dus zou het object niet meer nuttig zijn; 5b) de belangrijkste functie van de thermometer is het aangeven van de temperatuur, dit is geen afgifte van een stof of mengsel; 5c) de thermometer wordt normaliter samen met de chemische inhoud weggegooid.

Dus het beantwoorden van deze vragen leidt tot de conclusie dat een thermometer een voorwerp is en de vloeistof in het voorwerp er integraal deel van uitmaakt.

Bijlage 3 geeft nog meer voorbeelden van grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten of op dragers.

Stap 6: Volgens de beoordeling in stap 3 bevat het object geen stof of mengsel die/dat fysiek kan worden gescheiden. In bepaalde gevallen kan het echter nog steeds moeilijk zijn om te bepalen of het object voldoet aan de REACH-definitie van een voorwerp of niet. Veel voorkomende voorbeelden zijn grondstoffen en halffabricaten die verder worden verwerkt tot eindproducten, maar er bestaan wellicht ook andere gevallen. In deze gevallen kunnen de volgende hulpvragen worden gebruikt om beter te kunnen bepalen of het object wel of geen voorwerp is. Deze vragen kunnen alleen worden gebruikt ter ondersteuning van de evaluatie van het belang van de chemische samenstelling versus vorm/oppervlak/patroon in relatie tot de functie en dus om de toepassing van de voorwerpdefinitie te vergemakkelijken.

Vraag 6a: Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?

Als het object voornamelijk andere functies heeft (d.w.z. eindgebruiksfuncties), dan kan dit erop wijzen dat het een voorwerp is volgens de definitie van REACH.

Vraag 6b: Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?

Als het object voornamelijk in de handel wordt gebracht of wordt aangeschaft vanwege zijn vorm, oppervlak of patroon, dan duidt dit erop dat het object een voorwerp is.

Vraag 6c: Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen 'lichte bewerking', dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?

Door 'lichte bewerking', zoals boren en schuren of coaten van het oppervlak, kan de vorm, het oppervlak of het patroon van het object met het oog op een bepaalde functie worden verbeterd of gewijzigd, en dus wordt dit vaak toegepast op objecten die reeds voorwerpen zijn. Dus als alleen 'lichte bewerking' wordt toegepast, is dit een aanwijzing dat het object een voorwerp is.

Processen die leiden tot grote wijzigingen in de vorm, dat wil zeggen, wijziging van de diepte, breedte en hoogte van een object, worden niet beschouwd als 'lichte bewerking'. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om primaire vormgevingsprocessen (bijvoorbeeld gieten of sinteren) of om vervormingsprocessen (bijvoorbeeld extrusie, smeden of walsen). Als het object bij verdere bewerking ten minste een van zijn karakteristieke afmetingen (diepte, breedte en/of hoogte) behoudt, kan het proces worden beschouwd als 'lichte bewerking'.

Vraag 6d: *Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?*

Een verandering van de chemische samenstelling in de volgende bewerkingsstappen kan er op duiden dat het object een mengsel is. Bepaalde behandelingen van een object dat een voorwerp is, kunnen resulteren in een verandering van zijn algehele chemische samenstelling, maar niet van de status van voorwerp van het object. Voorbeelden zijn afdrukken op het oppervlak, schilderen, aanbrengen van coatings, verven enz.

Mogelijk zijn niet alle vragen van toepassing op alle objecten en de mate waarin de antwoorden op de vragen de werkelijkheid weerspiegelen, kan van geval tot geval variëren. Maar bij het trekken van de conclusie of het object een voorwerp is of niet, moet het antwoord op verschillende van de relevante indicatieve vragen in aanmerking worden genomen en niet slechts het antwoord op één van de vragen. **Als de vragen overwegend met ja zijn beantwoord, duidt dit erop dat het object een voorwerp is. Als de vragen overwegend met nee zijn beantwoord, duidt dit erop dat het object een stof of mengsel is.** Bijlage 4 illustreert hoe deze hulpvragen moeten worden toegepast en geeft voorbeelden uit vier verschillende bedrijfstakken.

Stap 6 is ontworpen om voor een ruw materiaal tijdens zijn verwerking het overgangspunt te bepalen van een stof/mengsel naar een voorwerp en objecten te beoordelen die verder worden verwerkt. Het antwoord op hulpvragen 6a en 6b helpt wellicht niet erg om tot een eindconclusie te komen voor objecten die niet bedoeld zijn om verder verwerkt te worden (en waarvoor de vragen 6c en 6d daarom niet kunnen worden gebruikt). Dit is bijvoorbeeld het geval voor objecten die een stof of mengsel bevatten die/dat niet fysiek ervan gescheiden kan worden en die niet worden geproduceerd om verder verwerkt te worden maar om specifieke taken uit te voeren tijdens het eindgebruik ervan (bijv. koolstofelektrodes voor de productie van aluminium, slijpwielen die alleen zijn gemaakt van een schurend materiaal). In dergelijke gevallen kan het al nodig zijn dat er een diepgaandere beoordeling wordt uitgevoerd om de vraag in stap 2 preciezer te kunnen beantwoorden. Dit dient te worden gedaan terwijl rekening wordt gehouden met specifieke overwegingen die van toepassing zijn op het desbetreffende te beoordelen object.

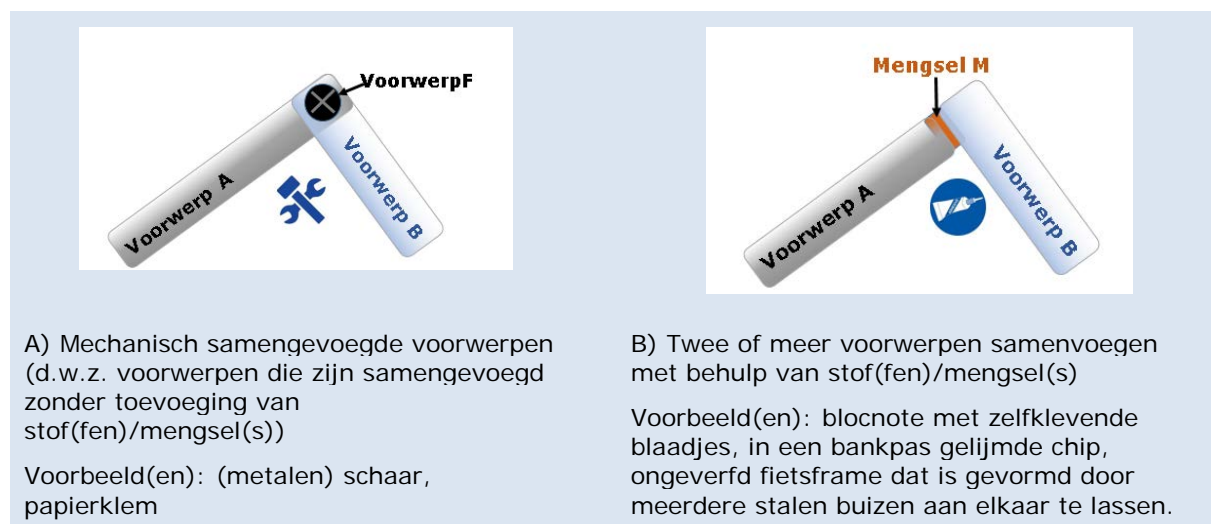
2.4 Wat is een complex object?

In dit richtsnoer heeft de term 'complex object'^{12,13} betrekking op objecten die van meer dan één voorwerp zijn gemaakt. In complexe objecten kunnen diverse voorwerpen op verschillende manieren worden samengevoegd of geassembleerd. Van hoe meer voorwerpen het is gemaakt, hoe complexer een object wordt.

In figuur 3 worden voorbeelden gegeven van hoe voorwerpen in complexe objecten kunnen worden geïntegreerd.

¹² De term 'complex object' in dit document komt overeen met de term 'complex product' zoals gebruikt in het Vonnis van het Hof in zaak C-106/14.

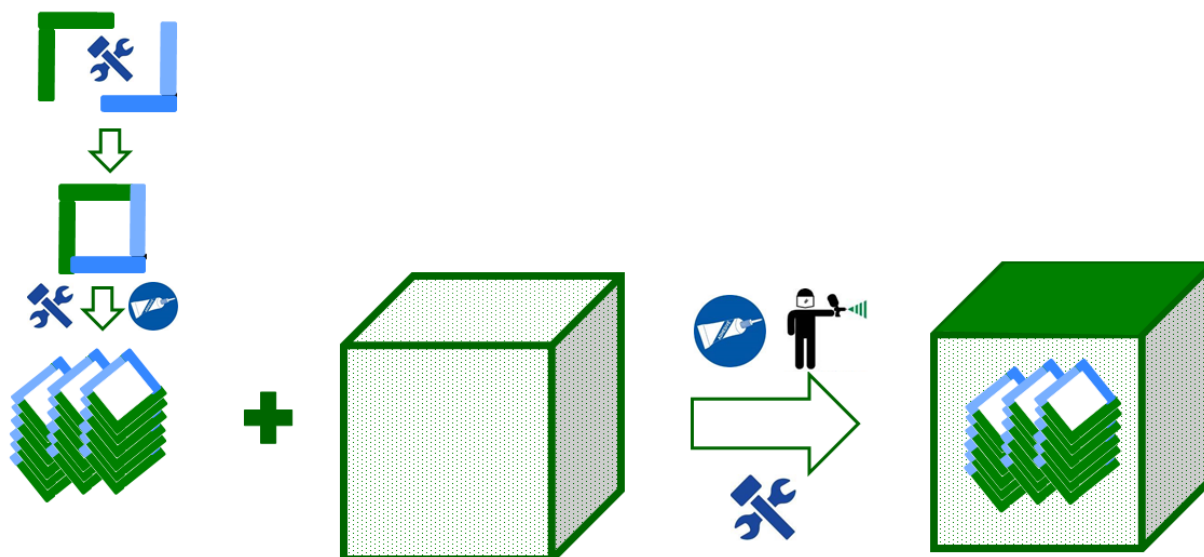
¹³ De voorwerpen die zijn geassembleerd of samengevoegd in een complex object blijven voorwerpen zo lang ze hun status van voorwerp niet verliezen zoals toegelicht in de inleiding van hoofdstuk 2. De vraag of een complex object zelf aan de definitie van voorwerp kan voldoen heeft uitsluitend betrekking op een bepaling volgens de criteria die zijn vastgesteld in artikel 3, lid 3 van REACH zoals toegelicht in de vorige hoofdstukken.



Figuur 3: Soorten complexe objecten

Nog een voorbeeld van een complex object is de thermometer (zie voorbeeld 5) aangezien deze uit meer dan één voorwerp bestaat en als integraal onderdeel een stof/mengsel bevat.

'Zeer complexe objecten', zoals generiek weergegeven in figuur 4 hieronder, is een term die in dit richtsnoer wordt gebruikt en betrekking heeft op verdere combinaties van eenvoudigere complexe objecten zoals die zijn beschreven in figuur 3 plus verdere voorwerpen. Voorbeelden van zeer complexe objecten zijn stekkerdozen, bankstellen, fietsen, mobiele telefoons, computers, videocamera's, auto's en vliegtuigen.



Figuur 4: Illustratie van een zeer complex object

2.5 Verpakking

Stoffen, mengsels en voorwerpen kunnen zich in een verpakking bevinden, zoals een doos, een kunststof wikkel of een blik. In principe kunnen de belangrijkste functies van verpakkingen insluiting en levering zijn van bijv. stoffen of mengsels, bescherming voor

het verpakte product, en presentatie of esthetisch doel. In veel gevallen draagt de verpakking ook bij aan de veiligheid voor mens en milieu tijdens hantering of gebruik van de inhoud. Daarom moet de verpakking worden beschouwd als een voorwerp omdat vorm, oppervlak of patroon voor de bovengenoemde functies belangrijker is dan de chemische samenstelling ervan. De **verpakking is geen onderdeel van de stof, het mengsel of het voorwerp** dat verpakt wordt. **Het moet derhalve worden beschouwd als een apart voorwerp** krachtens REACH en er zijn dezelfde vereisten op van toepassing als op andere voorwerpen.

2.6 Conclusies documenteren

Producenten van voorwerpen die een stof of mengsel gebruiken in de productie van hun voorwerp moeten worden gezien als downstreamgebruikers van de stof(fen) krachtens REACH. Volgens artikel 36, lid 1¹⁴ van de REACH-verordening moeten producenten van voorwerpen die een stof (of mengsel) gebruiken in de productie van hun voorwerpen die aanleiding geeft tot verplichtingen krachtens REACH, alle informatie beschikbaar houden die ze nodig hebben om hun REACH-verplichtingen uit te voeren.

Zelfs als geconcludeerd is dat er geen verplichtingen krachtens REACH van toepassing zijn, wordt zowel **producenten als importeurs** ten eerste aanbevolen de resultaten van hun nalevingsbeoordeling te documenteren. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om het documenteren van:

- informatieverzoeken die zijn gedaan aan hun leveranciers van stoffen, mengsels of voorwerpen,
- informatie die is ontvangen van die leveranciers, met inbegrip van certificaten en andere relevante informatie die ze verschaft hebben,
- de besluitvorming over of bepaalde objecten voorwerpen, stoffen of mengsels zijn,
- de controle of specifieke vereisten van toepassing zijn op de objecten, onder andere gebaseerd op de informatie van de leveranciers.

Deze elementen moeten normaal gesproken worden gedocumenteerd door **producenten** en **importeurs** van voorwerpen. Dit maakt het gemakkelijker om de vervulling van de vereisten van REACH aan te tonen aan klanten en (inspectie-/uitvoerings-)instanties.

Checklists en andere door industriële en andere organisaties ontwikkelde, gestandaardiseerde hulpmiddelen kunnen bedrijven helpen te documenteren hoe ze hebben vastgelegd dat ze aan de REACH-vereisten voldoen.

¹⁴ "Elke fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur verzamelt alle informatie die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houdt die informatie beschikbaar gedurende ten minste tien jaar nadat hij de stof of het mengsel voor het laatst heeft vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt."

3 VEREISTEN VOOR STOFFEN VAN DE KANDIDATENLIJST IN VOORWERPEN

Volgens REACH draagt elke producent, importeur en leverancier van voorwerpen verantwoordelijkheid voor veilig gebruik van de voorwerpen die hij op de EU-markt brengt. Dit geldt met name als de voorwerpen stoffen bevatten die zeer ernstige gevolgen kunnen hebben voor de menselijke gezondheid of het milieu. Om het door REACH nagestreefde hoge niveau van bescherming te waarborgen bij het gebruik van dergelijke stoffen in voorwerpen, dienen de aanwezigheid van deze stoffen in voorwerpen en alle relevante informatie over veilig gebruik bekend te worden gemaakt en te worden doorgegeven in de toeleveringsketen, aangezien dit een eerste vereiste is voor de vaststelling en toepassing van passende risicobeheermaatregelen.

3.1 Stoffen van de Kandidatenlijst

Stoffen die voldoen aan één of meer van de in artikel 57 van de REACH-verordening gedefinieerde criteria kunnen worden geïdentificeerd als 'zeer zorgwekkende stoffen' (SVHC) en op de [Kandidatenlijst](#) voor autorisatie worden geplaatst. Bij deze SVHC kan het gaan om:

stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als
carcinoogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR) categorie 1A of 1B

persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen) of
zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB-stoffen)

stoffen die per afzonderlijk geval worden geïdentificeerd, waarbij wetenschappelijke
aanwijzingen bestaan voor mogelijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de
mens of voor het milieu, die even zorgwekkend zijn, bijv. hormoonontregelende
stoffen

De [Kandidatenlijst](#) is beschikbaar op de website van ECHA. De lijst is opgesteld in overeenstemming met de in artikel 59 van de REACH-verordening beschreven procedure (SVHC-identificatie). Als een in de Kandidatenlijst voorkomende stof zich in voorwerpen bevindt, kan dit voor bedrijven die deze voorwerpen produceren, importeren of leveren bepaalde verplichtingen teweegbrengen. Deze verplichtingen worden in de volgende hoofdstukken nader besproken.

Bedenk dat de Kandidatenlijst regelmatig wordt bijgewerkt, namelijk telkens wanneer er meer stoffen worden geïdentificeerd als SVHC. Belanghebbenden kunnen van tevoren een melding krijgen van stoffen die zullen worden voorgesteld als SVHC's voor opname in de Kandidatenlijst via het [Intentieregister](#) (RoI) op de website van ECHA.

Alvorens een intentie voor het opstellen van een Bijlage XV-dossier over SVHC-identificatie in te dienen, stellen bevoegde instanties van lidstaten (MSCA's) of ECHA vaak een analyse van risicobeheeropties (RMOA) op. De RMOA is een vrijwillige procedure, d.w.z. niet gedefinieerd in de wetgeving, die vroegtijdig overleg stimuleert over stoffen waarvoor verdere regulering nodig kan zijn.¹⁵ De stoffen waarvoor een RMOA wordt ontwikkeld of afgerond is, worden gecommuniceerd via de [Public Activities Coordination Tool \(PACT\)](#) op de website van ECHA. PACT omvat tevens informatie over stoffen waarvoor een informele gevarenbeoordeling op PBT/vPvB-eigenschappen of hormoonverstorende eigenschappen loopt of waarvoor er een is afgerond. De gepubliceerde RMOA concludeert of formeel risicobeheer vereist is. Deze mededeling vooraf in PACT stelt bijv. stakeholders en het

¹⁵ Voor meer informatie over RMOA kunt u de desbetreffende pagina op de ECHA-website raadplegen: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

algemene publiek in staat te weten te komen welke stoffen door ECHA of MSCA's worden onderzocht op mogelijke SVHC-identificatie. Als de RMOA concludeert dat de meest geschikte formele risicobeheeractie SVHC-identificatie is, dient in het Intentieregister daartoe een intentie te worden opgenomen. Door de PACT en het Intentieregister kunnen tijdig voorbereidingen worden getroffen om te voldoen aan mogelijke verplichtingen die kunnen gaan gelden als een stof uiteindelijk op de Kandidatenlijst wordt geplaatst.

Producenten, importeurs en leveranciers van voorwerpen wordt geadviseerd regelmatig de PACT en het Intentieregister op de website van ECHA te controleren.

Het is belangrijk op te merken dat de in de volgende delen van dit hoofdstuk beschreven wettelijke verplichtingen alleen gelden voor de stoffen die zijn opgenomen in de [Kandidatenlijst](#). Andere informatiebronnen zoals die hierboven staan, zijn alleen bedoeld om bedrijven te helpen bij het inventariseren van stoffen die door de autoriteiten worden onderzocht en die in de toekomst zouden kunnen worden opgenomen in de Kandidatenlijst.

3.2 Communicatie en kennisgeving van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen

De identificatie van een stof als een SVHC en de opname ervan in de Kandidatenlijst hebben onder bepaalde voorwaarden communicatie- en kennisgevingsverplichtingen tot gevolg voor EU-producenten en importeurs naar de EU van voorwerpen die de stof bevatten. Het kan ook communicatieverplichtingen in de toeleveringsketen tot gevolg hebben voor andere leveranciers van voorwerpen, zoals distributeurs. Deze vereisten zijn erop gericht het veilige gebruik van chemische stoffen in geproduceerde en geïmporteerde voorwerpen zeker te stellen en uiteindelijk bij te dragen aan de vermindering van de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu.

3.2.1 Informatiedoorgifte aan actoren verderop in de toeleveringsketen

Het doel van artikel 33 is te garanderen dat er toereikende informatie verderop in de toeleveringsketen wordt doorgegeven **om het veilig gebruik van voorwerpen** door eindgebruikers, met inbegrip van consumenten, **mogelijk te maken**. De informatiestroom in de toeleveringsketen stelt alle actoren in staat om in hun fase van gebruik van het voorwerp gepaste risicobeheermaatregelen te nemen om het veilige gebruik zeker te stellen van voorwerpen die stoffen van de Kandidatenlijst bevatten. De informatie dient de actoren in de toeleveringsketen en consumenten ook in staat te stellen geïnformeerde aankoopbeslissingen te nemen over de voorwerpen die ze kopen.

Elke leverancier van een voorwerp dat een stof bevat, moet de afnemer van dat voorwerp (artikel 33, lid 1) of een consument (artikel 33, lid 2) voorzien van de relevante veiligheidsinformatie waarover hij beschikt, wanneer aan allebei de volgende voorwaarden is voldaan:

- De stof komt voor op de Kandidatenlijst voor autorisatie, en
- De stof is in een concentratie hoger dan 0,1 gewichtsprocent aanwezig in geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen.

De informatie dient te worden verschaft **aan de afnemer**¹⁶ van het voorwerp **wanneer het voorwerp voor het eerst wordt geleverd** na de opname van de stof in de Kandidatenlijst en **aan de consument op verzoek** van die consument, binnen 45

¹⁶ De term 'afnemers' verwijst naar industriële of beroepsmatige gebruikers en distributeurs, maar niet naar consumenten

kalenderdagen na dat verzoek en kosteloos.

Indien er geen bijzondere informatie nodig is om veilig gebruik van het voorwerp dat een stof van de Kandidatenlijst bevat mogelijk te maken, bijv. wanneer blootstelling kan worden uitgesloten in alle stadia van de levenscyclus van het voorwerp, met inbegrip van verwijdering,¹⁷ moet **ten minste de naam van de betreffende stof** aan de afnemers van het voorwerp of aan de consument **worden bekendgemaakt**. De verschaft informatie moet duidelijk maken dat de stof zich op de meest recente versie van de Kandidatenlijst bevindt en dat dit de reden is voor het verschaffen van de informatie.

Wat betreft de verplichtingen om informatie over stoffen in voorwerpen in het algemeen bekend te maken (d.w.z. communicatie met ontvangers en consumenten), dient het volgende opgemerkt te worden:

- De concentratiedrempel van 0,1 gewichtsprocent voor stoffen van de Kandidatenlijst geldt voor elk voorwerp dat is aangeleverd. Deze concentratiedrempelwaarde geldt voor ieder voorwerp van een object dat bestaat uit meerdere voorwerpen die zijn samengevoegd (complexe objecten).
- Voor deze verplichtingen geldt geen hoeveelheidsgrens.
- Een distributeur die voorwerpen levert aan consumenten voldoet niet aan zijn communicatieverplichting jegens een consument op diens verzoek door de consument alleen maar naar zijn eigen leverancier of de producent/importeur van de voorwerpen te verwijzen.
- De communicatieverplichtingen vloeien voort uit de aanwezigheid van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp. Deze verplichtingen zijn van toepassing ongeacht of de leverancier al dan niet op de hoogte is van de aanwezigheid van de stoffen. Daarom is het in het belang van de leverancier om informatie over de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst op te vragen.
- Het doorgeven van informatie op verzoek van een consument is onafhankelijk van de vraag of het voorwerp door die specifieke consument is gekocht.

3.2.2 Kennisgeving van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen

De kennisgevingsverplichting van importeurs en producenten van voorwerpen op grond van artikel 7, lid 2 van REACH is erop gericht ECHA en de bevoegde instanties van lidstaten informatie te verschaffen over de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen. Deze informatie kan worden gebruikt om te inventariseren of er behoefte is aan het instellen van formele risicobeheerprocedures krachtens REACH (autorisatie en beperking) of op grond van andere EU-wetgeving. Niet-vertrouwelijke informatie die in de kennisgevingen staat, zal ook beschikbaar worden gesteld aan stakeholders en het algemene publiek op de ECHA-website. Dit maakt deel uit van de bijdrage van ECHA om de beschikbaarheid van informatie over de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen voor het algemene publiek te vergroten. Dit moet op zijn beurt de actoren in de toeleveringsketen stimuleren om te voldoen aan hun wettelijke verplichtingen om de juiste informatie door te geven voor het veilig gebruik van voorwerpen.

Kennisgeving van een stof in voorwerpen is verplicht voor producenten en importeurs van voorwerpen als aan alle voorwaarden van artikel 7, lid 2 wordt voldaan:

¹⁷ Aanbevolen wordt om de redenen te documenteren die leiden tot de conclusie dat het niet nodig is om andere informatie dan alleen de stofnaam door te geven opdat veilig gebruik van het voorwerp mogelijk is (zie hoofdstuk 2.6).

- De stof komt voor op de Kandidatenlijst voor autorisatie, en
- De stof is in een concentratie hoger dan 0,1 gewichtsprocent aanwezig in geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen, en
- De totale hoeveelheid van de stof in alle geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen die meer dan 0,1 gewichtsprocent van de stof bevatten, is hoger dan 1 ton per actor per jaar, en
- Er zijn geen vrijstellingen van toepassing (zie hoofdstuk 3.3 voor verdere details).

De concentratiedrempel van 0,1 gewichtsprocent van de stof geldt voor elk voorwerp zoals het is geproduceerd of ingevoerd. Deze drempelwaarde geldt voor ieder voorwerp van een complex object. Een importeur van een complex object is importeur van de diverse voorwerpen waarvan het complexe object is gemaakt, en moet daarom de nodige informatie voor elk daarvan hebben om aan de kennisgevingsverplichtingen te kunnen voldoen.

De EU-producent van een complex object dat een voorwerp bevat met een relevante concentratie van een stof van de Kandidatenlijst hoeft de in dat voorwerp aanwezige stof(fen) van de Kandidatenlijst niet aan te melden als deze aan hem is geleverd door een EU-leverancier. In dit geval moet de stof van de Kandidatenlijst namelijk al eerder in de keten zijn aangemeld door de EU-importeur of producent van het voorwerp.

Aangezien het de stof in het voorwerp is die wordt aangemeld, en niet het voorwerp, is een aparte kennisgeving vereist voor elke stof van de Kandidatenlijst in hetzelfde voorwerp als aan de bovengenoemde voorwaarden is voldaan. Daarentegen is, als een EU-actor meerdere voorwerpen produceert of invoert die dezelfde stof van de Kandidatenlijst bevatten en aanleiding geven tot kennisgevingsverplichtingen, één kennisgeving voor deze stof voldoende.

Voorbeeld 6: Geverfde papierklem

Een geverfde papierklem wordt gemaakt door een geverfde gebogen staalstrip met beugels aan beide uiteinden en twee armen van gebogen stijf metaaldraad te assembleren.



- Een concentratiedrempel van 0,1% gewichtsprocent voor stoffen van de Kandidatenlijst moet worden beoordeeld met betrekking tot de geverfde gebogen staalstrip en tot elk van de armen.
- Een importeur van een geverfde papierklem moet de nodige informatie krijgen van zijn leverancier van buiten de EU om de kennisgevingsvoorwaarden te beoordelen voor elk van deze voorwerpen en moet, indien daaraan wordt voldaan, een kennisgeving indienen bij ECHA. Voor de kennisgeving kunnen de armen gegroepeerd worden omdat ze voorwerpen van hetzelfde type zijn.
- Een EU-producent van de geverfde gebogen staalstrip moet de nodige informatie krijgen van zijn leverancier(s) van de verf om de kennisgevingsvoorwaarden voor zijn geproduceerde voorwerp te beoordelen en moet, indien daaraan wordt voldaan, een kennisgeving indienen bij ECHA.
- Een EU-actor, die slechts de armen en de geverfde gebogen staalstrip assembleert zodat dit de geverfde papierklem wordt, heeft geen kennisgevingsverplichtingen. De kennisgevingsverplichtingen zijn van toepassing op actoren eerder in de toeleveringsketen (d.w.z. producenten en importeurs van het draad, de staalfolie of de geverfde gebogen staalstrip).

Kennisgeving is niet verplicht voor een stof in voorwerpen die geproduceerd of ingevoerd zijn voordat de stof in de Kandidatenlijst voor autorisatie werd opgenomen.

Tabellen 3 en 4 bevatten enkele typische scenario's die weergeven wie in de toeleveringsketen de kennisgevingsverplichting draagt voor voorwerpen die zijn ingevoegd in complexe objecten, gecoate voorwerpen en gecoate complexe objecten. Tabel 3 is gericht op objecten die zijn geassembleerd, samengevoegd of gecoat in de EU, terwijl tabel 4 gericht is op geïmporteerde complexe objecten. Opgemerkt moet worden dat de basisprincipes zijn weergegeven voor eenvoudige scenario's; deze principes zijn echter ook van toepassing op complexere gevallen en complexe toeleveringsketens.

Tabel 3: Scenario's ter illustratie van kennisgevingsverplichtingen¹⁸ in de toeleveringsketen voor objecten die zijn geassembleerd, samengevoegd of gecoat in de EU

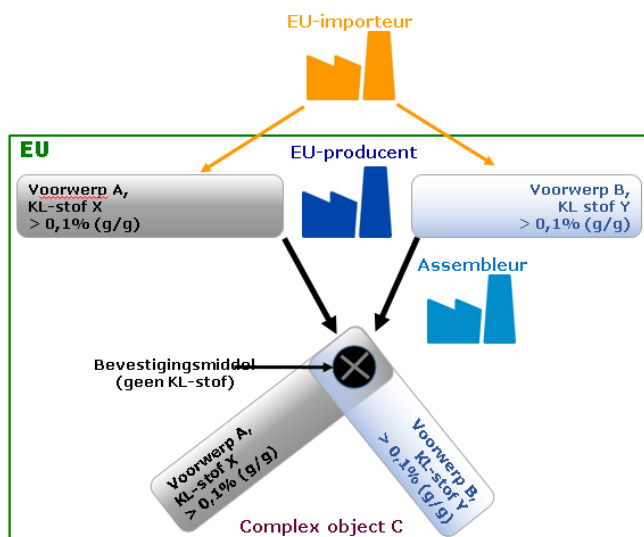
Objecten die zijn geassembleerd, samengevoegd of gecoat in de EU

Scenario 1: Voorwerpen die mechanisch worden geassembleerd in de EU

Beschrijving: een actor in de EU, 'assembleur' genaamd, assembleert mechanisch voorwerpen A en B met behulp van een bevestigingsmiddel, d.w.z. zonder een nieuwe stof of mengsel te gebruiken.

- Voorwerp A bevat stof X van de Kandidatenlijst > 0,1% (g/g)
- Voorwerp B bevat stof Y van de Kandidatenlijst > 0,1% (g/g)
- Het bevestigingsmiddel bevat geen stof van de Kandidatenlijst

De assembleur gebruikt tijdens het assembleren van complex object C geen stof van de Kandidatenlijst als zodanig of in een mengsel.



KL-stof: Stof van de Kandidatenlijst

Kennisgevingsverplichtingen:

EU-importeur of producent van voorwerp A en B is verplicht het volgende in te dienen:

- kennisgeving voor stof X van de Kandidatenlijst in voorwerp A;
- kennisgeving voor stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerp B.

Assembleur van complex object C: er is geen kennisgeving vereist, omdat de kennisgevingsverplichting bij de EU-importeur of producent van de voorwerpen A en B ligt (verderop in de toeleveringsketen).

Scenario 2: Een assembleur voegt voorwerpen samen in de EU met een stof of mengsel

Beschrijving: een actor in de EU, genaamd 'assembleur', voegt voorwerp A en B samen met een

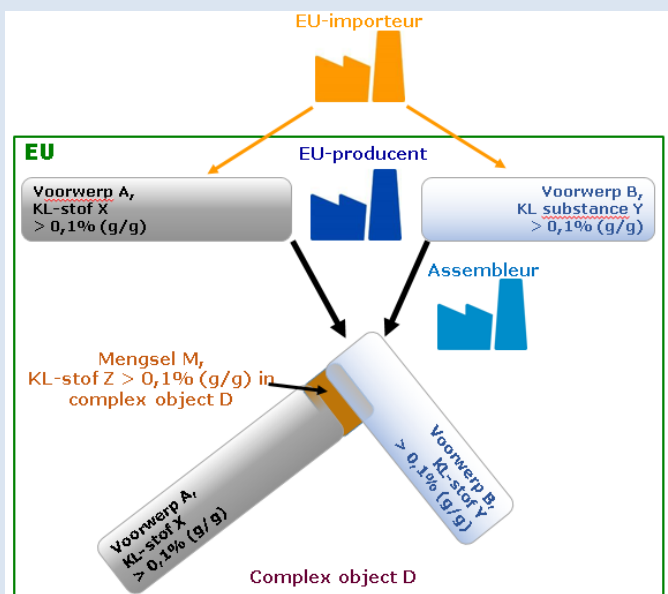
¹⁸ In alle volgende scenario's wordt ervan uitgegaan dat de drempel van 1 ton per jaar (t/a) per actor wordt overschreden.

Objecten die zijn geassembleerd, samengevoegd of gecoat in de EU

mengsel dat een stof van de Kandidatenlijst bevat wanneer hij complex object D maakt.

- Voorwerp A bevat stof X van de Kandidatenlijst > 0,1% (g/g)
- Voorwerp B bevat stof Y van de Kandidatenlijst > 0,1% (g/g)
- Het mengsel M (bijv. kleefstof, soldeer) dat wordt gebruikt om voorwerp A en B samen te voegen, bevat stof Z van de Kandidatenlijst Z; de concentratie van die stof in het complexe object D is > 0,1% (g/g)

De assembleur gebruikt in dit geval een mengsel dat een stof Z van de Kandidatenlijst bevat tijdens het assemblageproces van complex object D.



KL-stof: Stof van de Kandidatenlijst

Kennisgevingsverplichtingen:

EU-importeur of **producent** van voorwerp A en B is verplicht het volgende in te dienen:

- kennisgeving voor stof X van de Kandidatenlijst in voorwerp A;
- kennisgeving voor stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerp B.

Assembleur van complex object D is verplicht het volgende in te dienen:

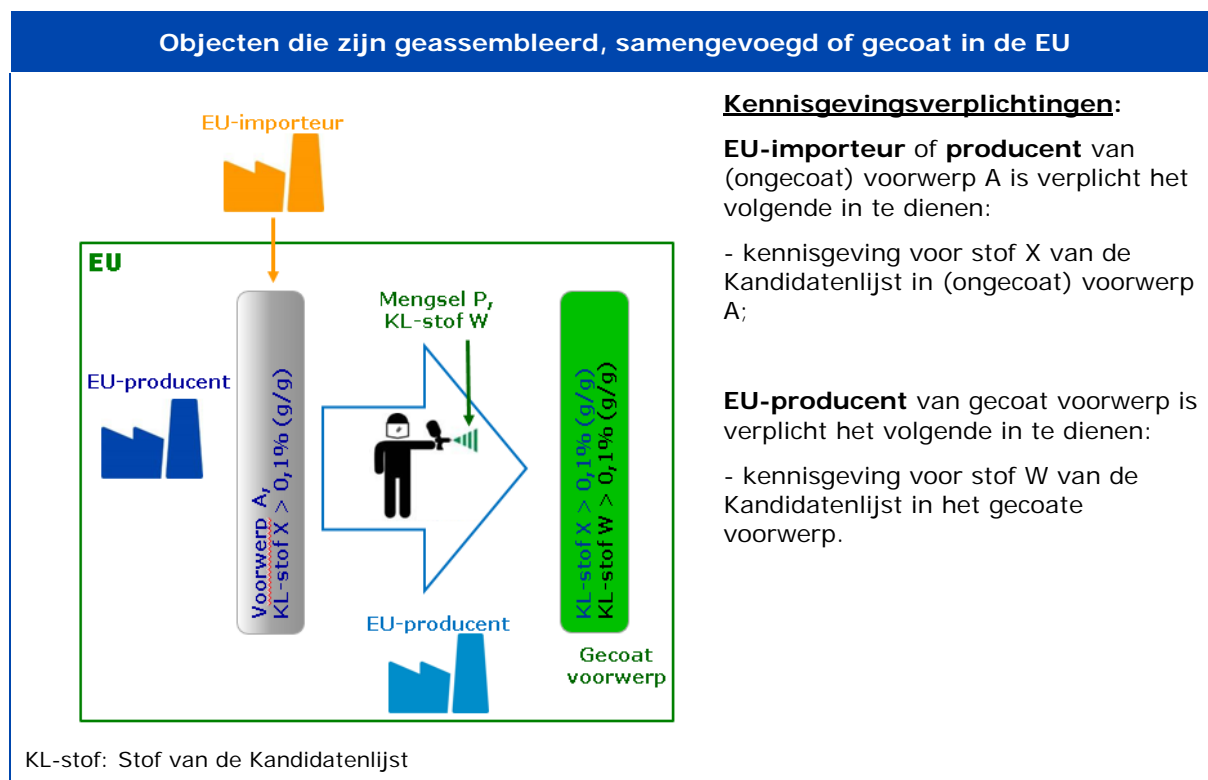
- kennisgeving voor stof Z van de Kandidatenlijst in complex object D.

Scenario 3: Geproduceerd of ingevoerd voorwerp dat is gecoat in de EU met een stof of een mengsel

Beschrijving: een EU-producent coat een voorwerp met behulp van een (coating)mengsel dat een stof van de Kandidatenlijst bevat.

- (Ongecoat) voorwerp A bevat stof X van de Kandidatenlijst > 0,1% (g/g)
- Het mengsel P (bijv. verf) dat wordt gebruikt om voorwerp A te coaten, bevat stof W van de Kandidatenlijst; de concentratie van die stof in het gecoate voorwerp is > 0,1% (g/g)

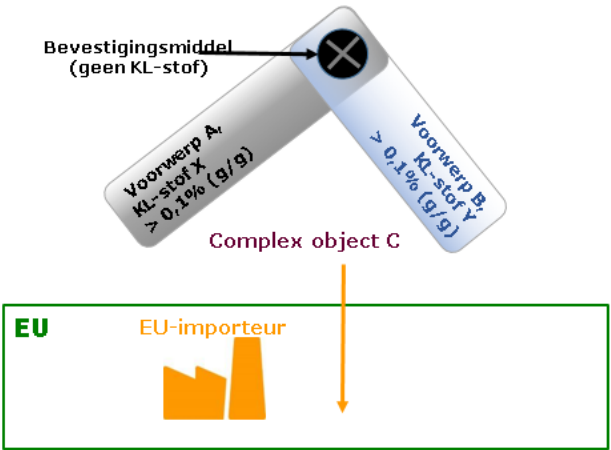
De EU-actor die het voorwerp coat, voegt tijdens de coatingprocedure stof W van de Kandidatenlijst toe aan het voorwerp.



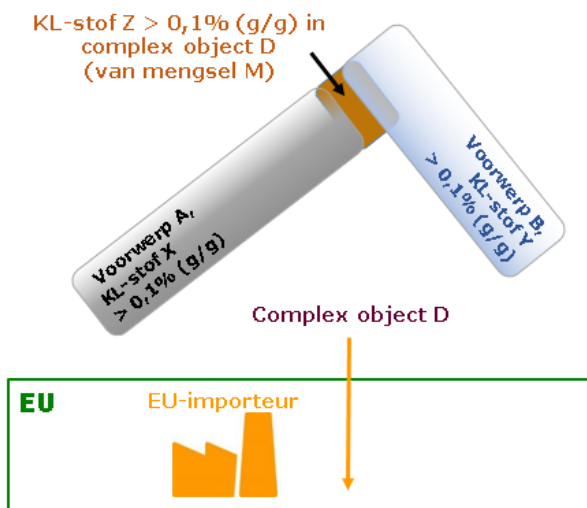
Een EU-actor die een voorwerp assembleert, samenvoegt of coat dat aan hem is geleverd door een leverancier in de EU, die hem volgens artikel 33, lid 1 heeft geïnformeerd dat het voorwerp een stof van de Kandidatenlijst bevat, zou er vanuit moeten kunnen gaan dat deze leverancier de vereiste kennisgeving krachtens artikel 7, lid 2 heeft gedaan. Als een EU actor-echter vrijwillig een kennisgeving wil opstellen en indienen, om zich ervan te vergewissen dat de stoffen die hij in de handel brengt in overeenstemming zijn met REACH¹⁹, zal een dergelijke indiening door ECHA worden geaccepteerd. NB: Dit is geen wettelijke vereiste.

¹⁹ Als die actor bijvoorbeeld geen bevestiging heeft kunnen krijgen van zijn EU-leverancier dat er eerder een kennisgeving is ingediend door de producent of importeur van de voorwerpen die in zijn productieproces(en) worden gebruikt (aangezien er geen expliciete wettelijke verplichting voor de leverancier is om informatie te verschaffen over of er een kennisgeving is gedaan).

Tabel 4: Scenario's ter illustratie van kennisgevingsverplichtingen voor EU-importeurs van complexe objecten

Complexe objecten invoeren in de EU	
<p>Scenario 4: Een complex object invoeren dat resulteert uit het mechanisch assembleren van twee of meer voorwerpen</p> <p>Beschrijving: een EU-importeur voert een Complex object C in dat gemaakt is van:</p> <ul style="list-style-type: none">• voorwerp A dat de KL-stof X > 0,1% (g/g) bevat,• voorwerp B dat de KL-stof Y > 0,1% (g/g) bevat, en• het bevestigingsmiddel dat geen KL-stof bevat  <p>Kennisgevingsverplichtingen:</p> <p>EU-importeur van complex object C is verplicht het volgende in te dienen:</p> <ul style="list-style-type: none">- kennisgeving voor stof X van de Kandidatenlijst in voorwerp A;- kennisgeving voor stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerp B.	
<p>Scenario 5: Een complex object invoeren dat resulteert uit het samenvoegen van twee of meer voorwerpen met een stof of een mengsel</p> <p>Beschrijving: een EU-importeur voert een complex object D in dat gemaakt is van:</p> <ul style="list-style-type: none">• voorwerp A dat de KL-stof X > 0,1% (g/g) bevat,• voorwerp B dat de KL-stof Y > 0,1% (g/g) bevat, en• het (droge) materiaal dat resulteert uit het gebruik van mengsel M (bijv. kleefstof, soldeer), dat stof Z van de Kandidatenlijst bevat, om voorwerp A en B samen te voegen; de concentratie van die stof in het complexe object D is > 0,1% (g/g)	

Complexe objecten invoeren in de EU



Kennisgevingsverplichtingen:

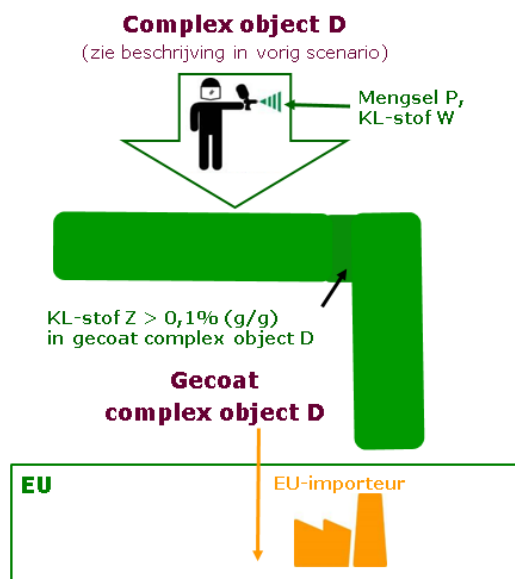
EU-importeur van complex object D is verplicht het volgende in te dienen:

- kennisgeving voor stof X van de Kandidatenlijst in voorwerp A;
- kennisgeving voor stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerp B;
- kennisgeving voor stof Z van de Kandidatenlijst in complex object D.

KL-stof: Stof van de Kandidatenlijst

Scenario 6: Een gecoat complex object invoeren

Beschrijving: een EU-importeur importeert het complexe object D dat in scenario 5 wordt beschreven en dat bovendien gecoat is met een mengsel P (bijv. verf), dat zelf stof W van de Kandidatenlijst bevat; deze coating resulteerde in een droge coatinglaag en een totale concentratie van stof W van de Kandidatenlijst $> 0,1\%$ (g/g) over het totale gewicht van complex object D.



Kennisgevingsverplichtingen:

EU-importeur van het gecoate complexe object D is verplicht de in scenario 5 genoemde kennisgevingen in te dienen. Bovendien is de importeur ook verplicht het volgende in te dienen:

- kennisgeving voor stof W van de Kandidatenlijst in het gecoate complexe object D.

KL-stof: Stof van de Kandidatenlijst

3.2.3 Hoe wordt de concentratie en de hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst in voorwerpen bepaald? (communicatie- en kennisgevingsverplichtingen)

3.2.3.1 Hoe wordt de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in een voorwerp bepaald?

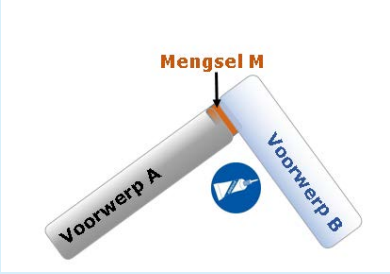
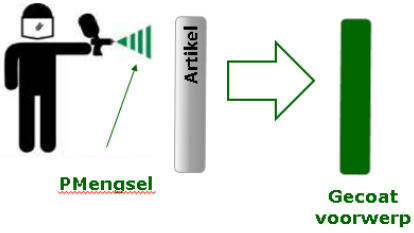
De bepaling van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst is essentieel om te controleren of **communicatie- en kennisgevingsverplichtingen** van toepassing zijn.


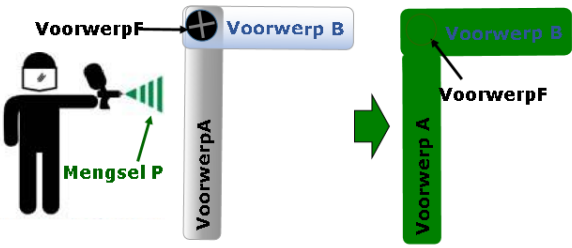
Een stof van de Kandidatenlijst kan tijdens de productie in een voorwerp worden geïntegreerd. De stof kan ook later worden geïntegreerd in/op een bestaand voorwerp (geïsoleerd of geïntegreerd in een complex object) door de stof van de Kandidatenlijst als zodanig of in een mengsel (bijv. coatings, grondverf, kleefmiddelen, dichtingsproducten) te gebruiken en wordt daarom een integraal onderdeel van het voorwerp (of van het complexe object).


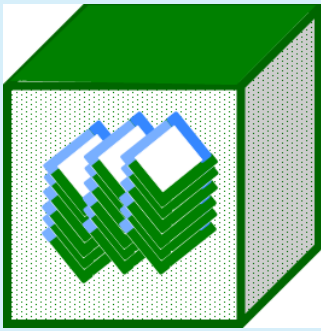
Tabel 5 laat diverse scenario's zien van hoe de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (gewichtspcent (g/g)) in een voorwerp wordt bepaald. Deze scenario's geven de meest voorkomende manieren weer hoe een stof van de Kandidatenlijst in een voorwerp kan worden geïntegreerd (geïsoleerd of geïntegreerd in een complex object). Voor elk daarvan wordt getoond hoe de concentratie van de stof van de Kandidatenlijst wordt berekend. De benaderingswijzen voor de scenario's van voorwerpen die zijn geïntegreerd in complexe objecten en van gedeeltelijk gecoate voorwerpen worden gedreven door praktische overwegingen, om de specifieke problemen te overwinnen die komen kijken bij het berekenen van de concentratie in deze specifieke gevallen, en ervoor te zorgen dat de belangrijkste principes en doelstellingen van de bepalingen met betrekking tot stoffen in voorwerpen worden vervuld. Opgemerkt dient te worden dat de bepaling van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in een voorwerp altijd moet worden uitgevoerd op basis van het individuele geval.

Tabel 5: Scenario ter illustratie van de bepaling van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (g/g) in voorwerpen

Scenario	Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (g/g)	Beschrijving/voorbeeld(en)
I. Voorwerp gemaakt van een stof van de Kandidatenlijst als zodanig of in een mengsel	De concentratie van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp wordt berekend over het totale gewicht van het voorwerp, d.w.z. door het gewicht van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp te delen door het totale gewicht van het voorwerp.	Voorbeeld: kunststof voorwerp gemaakt van een mengsel (bijv. spuitgegoten stoel, kunststof print voor een t-shirt) dat een stof van de Kandidatenlijst bevat

Scenario	Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (g/g)	Beschrijving/voorbeeld(en)
<p>II. Stof van de Kandidatenlijst als zodanig of in een mengsel dat wordt gebruikt voor het samenvoegen van twee of meer voorwerpen (complex object)</p>	<p>De concentratie van de stof van de Kandidatenlijst wordt berekend over het totale gewicht van het complexe object, d.w.z. door het gewicht van de stof van de Kandidatenlijst in het complexe object te delen door het totale gewicht van het complexe object.</p>	<p>Complex object dat wordt gemaakt door twee voorwerpen A and B samen te voegen met behulp van een mengsel M (bijv. kleefstof, soldeer) dat een stof van de Kandidatenlijst bevat.</p>  <p>Het totale gewicht van het complexe object wordt verkregen door het gewicht van voorwerp A, het gewicht van voorwerp B en het gewicht van mengsel M bij elkaar op te tellen. In de meeste gevallen moet het gewicht van mengsel M dat zijn van de droge vorm in het complexe object.</p>
<p>III. Stof van de Kandidatenlijst in coatings</p>		<p>Voorbeelden van coatingmengsels: verf, lak, vernis, functionele coating</p>
<p>III. A) Volledig gecoat voorwerp</p>	<p>De concentratie van de stof van de Kandidatenlijst in het (geheel/gedeeltelijk) gecoate voorwerp wordt berekend over het totale gewicht van het gecoate voorwerp, d.w.z. door het gewicht van de stof van de Kandidatenlijst in het gecoate voorwerp te delen door het totale gewicht van het voorwerp</p>	<p>Voorwerp volledig gecoat met mengsel P dat een stof van de Kandidatenlijst bevat.</p>  <p>Het totale gewicht van het voorwerp is de som van het gewicht van het (ongecoate) voorwerp en het gewicht van de droge coating(laag).</p>

Scenario	Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (g/g)	Beschrijving/voorbeeld(en)
<p>III. B) Gedeeltelijk gecoat voorwerp</p>		<p>Voorwerp gedeeltelijk gecoat met mengsel P dat een stof van de Kandidatenlijst bevat.</p>  <p>Het totale gewicht van het gedeeltelijk gecoate voorwerp wordt berekend als in scenario III. A) hierboven.</p>
<p>III. C) Gecoat complex object</p>	<p>De concentratie van de stof van de Kandidatenlijst wordt berekend over het totale gewicht van het complexe object, d.w.z. door het gewicht van de stof van de Kandidatenlijst in het gecoate complexe object te delen door het totale gewicht van het gecoate complexe object.</p>	<p>Een complex object wordt, nadat het geassembleerd is, gecoat met mengsel P dat een stof van de Kandidatenlijst bevat.</p> <p>i) Het totale gewicht van een gecoat complex object dat is gemaakt door voorwerpen A, B en F mechanisch te assembleren en vervolgens te coaten met een mengsel P wordt als volgt berekend: het gewicht van voorwerp A, het gewicht van voorwerp B, het gewicht van voorwerp F en het gewicht van mengsel P (droge coating) bij elkaar optellen.</p>  <p>Voorbeeld: geverfde ritssluiting</p>

Scenario	Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (g/g)	Beschrijving/voorbeeld(en)
		<p>ii) Het totale gewicht van een gecoat complex object dat is gemaakt door voorwerpen A en B samen te voegen met een mengsel M en vervolgens te coaten met een mengsel P wordt als volgt berekend: het gewicht van voorwerp A, het gewicht van voorwerp B, het gewicht van mengsel M en het gewicht van mengsel P (droge coating) bij elkaar optellen.</p>  <p>Voorbeeld: geverfd fietsframe</p>
<p>IV. Zeer complexe objecten</p>	<p>De rekenregels die zijn opgesteld voor scenario I t/m III hierboven zijn van toepassing op elk voorwerp of eenvoudiger complex object.</p>	<p>Zeer complexe objecten zijn combinaties van eenvoudigere complexe objecten plus verdere voorwerpen.</p>  <p>Voorbeelden: bank, fiets, mobiele telefoon, auto en vliegtuig.</p>

Box 1 en Box 2 hieronder laten zien hoe de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst (g/g) in voorwerpen of complexe objecten moet worden berekend met behulp van wiskundige vergelijkingen. Dit vormt een aanvulling op de beschrijvingen die in tabel 5 staan.

Box 1

Als de informatie waarover de producent of importeur beschikt het gewicht van de stof van de Kandidatenlijst (KL) in het geproduceerde of geïmporteerde voorwerp is, geïsoleerd of geïntegreerd in een complex object (zie tabel 5), dan kan de concentratie ervan, als gewichtsfractie (g/g), in het specifieke voorwerp (of complexe object) worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

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

Conc *CL subst. in article*

m *CL subst. in article*

*m*_{article}

kg/article

Conc *KL-stof in voorwerp*

m *KL-stof in voorwerp*

*m*_{voorwerp}

kg/voorwerp

Hierbij is:

Conc *KL-stof in voorwerp* de concentratie (g/g) van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp of complexe object;

m *KL-stof in voorwerp* het gewicht (in kilogram) van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp of complexe object;

*m*_{voorwerp} het gewicht (in kilogram) van het voorwerp of complexe object.

Vergelijking (1) hierboven is van toepassing op alle scenario's in tabel 5: afhankelijk van het scenario wordt de concentratie berekend over het totale gewicht van een voorwerp (scenario I, III. A) en III. B)) of van een complex object (scenario II, III. C)).

Box 2

Als de informatie waarover de producent of importeur beschikt echter de concentratie van de stof van de Kandidatenlijst (KL) stof in het mengsel (g/g) dat is geïntegreerd in het voorwerp of de voorwerpen en de concentratie van dat mengsel (g/g) in het voorwerp of complexe object is, dan kan de concentratie van de stof van de Kandidatenlijst worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

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

Conc *CL subst. in article*

Conc *CL subst. in mixture*

*Conc*_{mixture in article}

Conc *KL-stof in voorwerp*

Conc *KL-stof in voorwerp*

*Conc*_{mengsel in voorwerp}

hierbij is:

²⁰ Let op dat de term *Conc* *KL-stof in voorwerp* in g/g in vergelijking (1) moeten worden opgevat als de gewichtsfractie: waarden tussen 0 en 1 (100% g/g = 1, 50% g/g = 0,5, 25% g/g = 0,25, 20% g/g = 0,2 enz.). De *Conc* *KL-stof in voorwerp* in % (g/g) wordt verkregen door de gewichtsfractiewaarde met 100 te vemenigvuldigen.

²¹ Let op dat de termen *Conc* *KL-stof in voorwerp*, *Conc* *KL-stof in mengsel* en *Conc*_{mengsel in voorwerp} in g/g in vergelijking (2) moeten worden opgevat als de gewichtsfracties: waarden tussen 0 en 1 (100% g/g = 1, 50% g/g = 0,5, 25% g/g = 0,25, 20% g/g = 0,2 enz.). De *Conc* *KL-stof in voorwerp*, *Conc* *KL-stof in mengsel* en *Conc*_{mengsel in voorwerp} in % (g/g) wordt verkregen door de gewichtsfractiewaarde met 100 te vemenigvuldigen.

Conc KL-stof in voorwerp de concentratie (g/g) van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp of complexe object;

Conc stof in mengsel de concentratie (g/g) van de stof van de Kandidatenlijst in het mengsel²²;

Conc mengsel in voorwerp is de concentratie (g/g) van het mengsel in het voorwerp of complexe object.

Vergelijking (2) hierboven is van toepassing op alle scenario's in tabel 5: afhankelijk van het scenario wordt de concentratie berekend over het totale gewicht van een voorwerp (scenario I, III. A) en III. B)) of van een complex object (scenario II, III. C)).

De onderstaande voorbeelden laten zien hoe de rekenregels moeten worden toegepast voor scenario I, II en III. A) in tabel 5.

Voorbeeld 7: Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in een voorwerp gemaakt van een mengsel

Een EU-producent produceert voorwerp G door middel van spuitgieten met een totaal gewicht van 3,0 kg (zie scenario I in tabel 5). Het is gemaakt van een mengsel van polyethyleen dat stof W van de Kandidatenlijst bevat in een concentratie van 0,2% (g/g) – en daarom is de concentratie in het voorwerp G eveneens 0,2% (g/g).

Voorbeeld 8: Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in gecoate voorwerpen

Een EU-producent verft voorwerp H met behulp van verf (mengsel P) die stof W van de Kandidatenlijst bevat in een concentratie van 5% (g/g) (zie scenario III. A) in tabel 5). De niet-vluchtige inhoud (vaste stoffen) van die verf is 67% (g/g). Het totale gewicht van het geverfde voorwerp H is 5,0 kg, waaronder 0,10 kg van de droge verf.

De concentratie van stof W van de Kandidatenlijst dient te worden bepaald in verhouding tot het totale gewicht van het geverfde voorwerp H volgens tabel 5 (scenario III. A)).

De massa droge verf die in het voorwerp is opgenomen is gelijk aan de niet-vluchtige inhoud van de verf. Als het gehalte aan vaste stoffen van de verf overeenkomt met 67% van het gewicht van de gebruikte verf, dan is het totale gewicht van de verf die wordt gebruikt om voorwerp H te verven 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Het gewicht van stof W van de Kandidatenlijst in de verf (mengsel P) wordt verkregen door de gewichtsfractie ervan (5/100=0,05) te vermenigvuldigen met het totale gewicht van de verf (0,15 kg) wat gelijk is aan 0,0075 kg [=0,05×0,15 kg]. Daarom is de kwantiteit van deze stof die is geïntegreerd in het geverfde voorwerp H 0,0075 kg.

De weight by weight (gewichtsprocent) inhoud van stof W van de Kandidatenlijst in het geverfde voorwerp H wordt verkregen door het gewicht van stof W van de Kandidatenlijst in het geverfde voorwerp H (0,0075 kg) te delen door het totale gewicht (5,0 kg) wat neerkomt op 0,0015 (= 0,0075 kg/5,0 kg), en overeenkomt met een concentratie van 0,15% (g/g).

²² Let op dat de term *Conc KL-stof in mengsel* in vergelijking (2) kan worden gebruikt voor mengsels waarbij het gewichtsverlies van het mengsel tijdens opname in het voorwerp verwaarloosbaar is of in de droge vorm na integratie in het voorwerp. Als er tijdens de integratie in het voorwerp sprake is van een aanzienlijke verdamping van het oplosmiddel of andere bestanddelen van het mengsel, moet de term *Conc stof in mengsel* worden gecorrigeerd met een factor die de gewichtsafname van het mengsel in aanmerking neemt (zie voorbeeld 8). Dezelfde term in vergelijking (2) gaat er ook van uit dat de verdamping of transformatie van de stof van de Kandidatenlijst verwaarloosbaar is. Als dat niet het geval is, moet een andere correctiefactor worden toegepast om dit in aanmerking te nemen.

De hierboven beschreven redenering is hetzelfde als vergelijking (1) in Box 1 hierboven, in aanmerking genomen dat:

- het gewicht van stof W van de Kandidatenlijst in het geveerde voorwerp H:

$$m_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H} = 0,0075 \text{ kg};$$

- het gewicht van het geveerde voorwerp H: $m_{\text{geveerd voorwerp } H} = 5,0 \text{ kg}$.

Dus kan de concentratie (g/g) van stof W van de Kandidatenlijst in het geveerde voorwerp H ($Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H}$) als volgt worden berekend:

$$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H} = \frac{m_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H} [kg]}{m_{\text{painted article } H} [kg / \text{article}]} = \frac{0,0075 \text{ kg}}{5,0 \text{ kg}} \approx 0,0015'$$

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

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

$m_{\text{painted article } H}$

$Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H}$

$m_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H}$

$m_{\text{geveerd voorwerp } H}$

wat overeenkomt met

$$Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H} = 0,15\% \text{ (g/g)}.$$

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (2) in Box 2.

De concentratie (g/g) van stof W van de Kandidatenlijst in de verf (mengsel P), $Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in verf (mengsel P)}}$, is 5% (g/g). Deze waarde moet echter worden gecorrigeerd met een factor voor de droge verf die in voorwerp H is opgenomen, rekening houdend met de vluchtige inhoud van de verf (mengsel P): $5\% \times (100/67) = 7,5\% \text{ g/g}$ (of 0,075 gewichtsfractie). Deze waarde is gelijk aan de concentratie van stof W van de Kandidatenlijst in de droge verf ($Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in droge verf}}$).

De concentratie (g/g) van de droge verf in het geveerde voorwerp H is $Conc_{\text{droge verf in gecoat voorwerp } H} = \text{gewicht van de droge verf (kg) / gewicht van het geveerde voorwerp H (kg)} = 0,10 \text{ kg} / 5,0 \text{ kg} = 0,020$ (of 2,0% g/g)

De weight by weight (gewichtsprocent) inhoud van stof W van de Kandidatenlijst in het geveerde voorwerp H

($Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H}$) wordt als volgt berekend:

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

$$= 0,075 \times 0,020 = 0,0015$$

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

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

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

$Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H}$

$Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in droge verf}}$

$Conc_{\text{droge verf in geveerd voorwerp } H}$

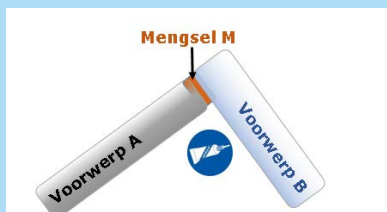
Dus,

$$Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in geveerd voorwerp } H} = 0,15\% \text{ g/g}$$

Voorbeeld 9: Berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in een complex object gevormd door twee voorwerpen die zijn samengevoegd met behulp van een mengsel

Een EU-importeur importeert een complex object D dat het resultaat is van de combinatie

van een voorwerp A (40 kg aan gewicht), een voorwerp B (20,5 kg) en een kleefhars (mengsel M) dat werd gebruikt om voorwerp A en B samen te voegen (zie scenario II in tabel 5). Na uitharding bevat de kleefhars in complex object D 8% (g/g) van stof Y van de Kandidatenlijst en weegt 2,5 kg.



complex object D

Het totale gewicht van stof Y van de Kandidatenlijst in complex object D is 0,2 kg, verkregen door de gewichtsfractie van de stof in de kleefhars [= (8/100)] te vermenigvuldigen met het gewicht van de kleefhars (2,5 kg).

Het totale gewicht van het complexe object D wordt verkregen door het gewicht van voorwerp A en B en het gewicht van de kleefhars bij elkaar op te tellen: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Ten slotte wordt de concentratie van stof Y van de Kandidatenlijst in het ingevoerde complexe object D berekend volgens tabel 5 (scenario II) over het totale gewicht van het complexe object. Dit wordt verkregen door het totale gewicht van stof Y van de Kandidatenlijst in complex object D (0,2 kg) te delen door het totale gewicht (63 kg) wat neerkomt op 0,003 (=0,2 kg/63 kg), wat overeenkomt met een concentratie van 0,3% (g/g).

De hierboven beschreven redenering is hetzelfde als vergelijking (1) in Box 1, in aanmerking genomen dat:

- het gewicht van stof Y van de Kandidatenlijst in het complexe object D (CO D):

$$m_{KL\text{-stof } Y \text{ in } CO D} = 0,2 \text{ kg};$$

- het gewicht van het complexe voorwerp D: $m_{CO D} = 63 \text{ kg}$.

Dus kan de concentratie (g/g) van de stof van de Kandidatenlijst in het complexe object D ($Conc_{KL\text{-stof } Y \text{ in } CO D}$) als volgt worden berekend:

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

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

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

$$m_{CO D}$$

$$kg / "complex object"$$

$$Conc_{KL\text{-stof } Y \text{ in } CO D}$$

$$m_{KL\text{-stof } Y \text{ in } CO D}$$

$$m_{CO D}$$

$$kg / "complex object"$$

wat overeenkomt met

$$Conc_{KL\text{-stof } Y \text{ in } CO D} = 0,3\% \text{ g/g.}$$

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (2) in Box 2.

De concentratie (g/g) van stof Y van de Kandidatenlijst in de kleefhars (mengsel M) is $Conc_{KL\text{-stof } Y \text{ in mengsel } M} = 8\% \text{ g/g}$ (of 0,08 gewichtsfractie).

De concentratie (g/g) van de kleefhars (mengsel M) in het complexe object D (CO D) is

$Conc_{mengsel M in CO D} = \text{gewicht van de kleefhars (kg) / gewicht van het complexe object D (kg)} = 2,5 \text{ kg} / 63 \text{ kg} = 0,04 \text{ (of 4\% g/g)}$

De weight by weight (gewichtsprocent) inhoud van stof Y van de Kandidatenlijst in complex object D ($Conc_{KL-stof Y in CO D}$) wordt als volgt berekend:

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

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

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

$Conc_{KL-stof Y \text{ in } CO D}$

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

$Conc_{KL-stof Y \text{ in mengsel } M}$

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

$Conc_{mengsel M \text{ in } CO D}$

Dus,

$$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in coated article } H} = 0,3\% \text{ (g/g)}$$

3.2.3.2 Hoe wordt de totale hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst in verschillende voorwerpen bepaald?

Een van de voorwaarden van de **kennisgevingsplicht** is de drempel van 1 ton per actor per jaar voor de stof van de Kandidatenlijst die in alle geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen aanwezig is, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. In dit hoofdstuk wordt daarom toegelicht hoe in de praktijk het totale volume van een stof van de Kandidatenlijst in verschillende voorwerpen wordt berekend, om te bepalen of de drempelwaarde van de hoeveelheid al dan niet wordt overschreden.

De berekening van de totale hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst die aanwezig is in alle voorwerpen kan worden vergemakkelijkt als bepaalde voorwerpen in hetzelfde 'voorwerptype' kunnen worden gegroepeerd. De term 'voorwerptype' is niet gedefinieerd onder REACH; deze term wordt hieronder geïntroduceerd, op basis van praktische overwegingen, om producenten/importeurs van voorwerpen de mogelijkheid te geven voorwerpen voor kennisgevingsdoeleinden te groeperen. De mogelijkheid om voorwerpen voor kennisgevingsdoeleinden te groeperen mag echter alleen worden gebruikt wanneer dat gepast is. Het doel is om te voorkomen dat de kennisgever meerdere kennisgevingen opstelt en indient - en dat ECHA deze ontvangt - die precies dezelfde informatie bevatten, voor de verschillende voorwerpen die onder hetzelfde 'voorwerptype' vallen. De term 'voorwerptype' wordt gebruikt met betrekking tot voorwerpen die dezelfde stof van de Kandidatenlijst bevatten en die genoeg op elkaar lijken om samen gegroepeerd en beschreven te worden als onderdeel van dezelfde kennisgeving. Voorwerpen onder hetzelfde 'voorwerptype' groeperen mag niet leiden tot de indiening van een kleinere hoeveelheid of lagere kwaliteit informatie. Voorbeelden van voorwerpen die tot hetzelfde voorwerptype kunnen behoren, zijn:

- draden gemaakt van dezelfde legering met verschillende diameters,
- kunststof buizen die alleen in grootte en dikte verschillen, en
- armen van een papierklem (zie voorbeeld 6).

NB: Het is aan de indiener van een kennisgeving met betrekking tot stoffen in voorwerpen om per geval te beslissen of het mogelijk en praktisch is om zijn voorwerpen in te delen naar 'voorwerptype'. Nadere, gedetailleerde informatie over het groeperen onder hetzelfde voorwerptype en meer voorbeelden zijn te vinden in de [Handleiding indiening gegevens](#)

[van aanmeldingen van stoffen in voorwerpen](#).²³

De berekening van de totale hoeveelheid in ton van dezelfde stof van de Kandidatenlijst in alle door dezelfde actor geproduceerde of geïmporteerde voorwerpen (geïsoleerd of geïntegreerd in complexe objecten) vereist 3 stappen:

1. Bepaling of de desbetreffende stof van de Kandidatenlijst aanwezig is in concentraties hoger dan de drempel van 0,1% (g/g) voor elk voorwerp dat wordt geproduceerd of ingevoerd.

De berekening van de concentratie van een stof van de Kandidatenlijst in voorwerpen of complexe objecten wordt uitgevoerd zoals beschreven in punt 3.2.3.1.

Als het resultaat van de berekening (of direct verschaft informatie) laat zien dat de concentratie in het voorwerp **lager** is dan 0,1% (g/g), dan hoeft het desbetreffende voorwerp **niet** in aanmerking te worden genomen in de volgende stappen van de berekening van de totale hoeveelheid.

2. Bereken de hoeveelheid in ton per jaar van die stof van de Kandidatenlijst in elk voorwerp of type voorwerp dat per jaar wordt geproduceerd of ingevoerd en waarin de stof aanwezig is in concentraties hoger dan de drempel van 0,1% (g/g).

Als de weight by weight (gewichtsprocent) inhoud van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp bekend is of onder stap 1 wordt berekend, dan wordt de hoeveelheid in ton van de stof van de Kandidatenlijst verkregen door deze waarde (concentratie in gewichtsfractie) te vermenigvuldigen met de totale massa in ton van het geproduceerde of geïmporteerde voorwerp (per jaar).

Alleen voorwerpen met *dezelfde* concentratie (zie tabel 5), kunnen worden ingedeeld naar 'voorwerptype'. Bij het groeperen van voorwerpen wordt de totale hoeveelheid in ton van de stof van de Kandidatenlijst in elk voorwerptype verkregen door het gewicht van stof per eenheid voorwerp (van dat type) in ton te vermenigvuldigen met het totale aantal geproduceerde of geïmporteerde voorwerpen per jaar.

Box 3

Om de totale hoeveelheid in ton per jaar te berekenen van de stof van de Kandidatenlijst in elk voorwerp of type voorwerpeenheid dat per jaar wordt geproduceerd of ingevoerd ($m_{KL\text{-stof in voorwerp type } i}$) met een concentratie van de stof van de Kandidatenlijst die hoger is dan 0,1% (g/g), kan de producent of importeur de volgende vergelijking gebruiken:

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

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

$m_{KL\text{-stof in voorwerp type } i}$
 $Conc_{KL\text{-stof in voorwerp type } i}$

²³ Beschikbaar op <https://echa.europa.eu/manuals>

²⁴ Let op dat de term $Conc_{KL\text{-stof in voorwerp type } i}$ in g/g in vergelijking (3) moeten worden opgevat als de gewichtsfractie: waarden tussen 0 en 1 (100% g/g = 1, 50% g/g = 0,5, 25% g/g = 0,25, 20% g/g = 0,2 enz.). De $Conc_{KL\text{-stof in voorwerp type } i}$ in % (g/g) wordt verkregen door de gewichtsfractiewaarde met 100 te vermenigvuldigen.

m article type i	m voorwerp type i
n article type i	n voorwerp type i
articles/ a	voorwerpen/ a

Hierbij is i het voorwerp type A, B, \dots, n , wat betekent voor elk verschillend voorwerp type dat is geproduceerd of ingevoerd en dat de stof van de Kandidatenlijst in meer dan 0,1% (g/g) bevat;

$Conc_{KL\text{-stof in voorwerp type } i}$ is de concentratie (g/g) van de stof van de Kandidatenlijst in het voorwerp type i ;

$m_{\text{voorwerp type } i}$ is het gewicht (in kilogram) per voorwerpeenheid van type i ;

$n_{\text{voorwerp type } i}$ is het aantal voorwerpen van type i dat per jaar wordt geproduceerd of ingevoerd.

Vergelijking (3) hierboven gaat er vanuit dat de concentratie van de stof van de Kandidatenlijst en de massa van de voorwerpen hetzelfde zijn in alle voorwerpen die tot hetzelfde voorwerptype behoren. In bepaalde situaties kunnen gemiddelde waarden worden gebruikt.

3. Bereken het totale volume in ton voor alle voorwerpen door de volumes op te tellen die voor elk voorwerp of voorwerptype zijn berekend volgens punt 2 hierboven.

De totale hoeveelheid, in ton, van de stof van de Kandidatenlijst in alle relevante voorwerpen die per jaar worden geproduceerd of ingevoerd, wordt berekend door de hoeveelheden die in stap 2 voor elk relevant voorwerp of voorwerptype zijn berekend bij elkaar op te tellen, in ton.

Box 4

De totale hoeveelheid, in ton per jaar, van de stof van de Kandidatenlijst in alle relevante voorwerptypen (A, B, \dots, n) die per jaar worden geproduceerd of ingevoerd en die meer dan 0,1% (g/g) van de stof bevatten ($m_{KL\text{-stof in alle voorwerptypen}}$), kan worden verkregen door de hoeveelheden, in tonnen per jaar, die onder stap 2 voor elk relevante voorwerptype ($m_{KL\text{-stof in voorwerp type } A}, m_{KL\text{-stof in voorwerp type } B}, \dots, m_{KL\text{-stof in voorwerp type } n}$) zijn berekend bij elkaar op te tellen, met behulp van de volgende vergelijking:

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

m CL subst. in all article types	m KL-stof in alle soorten voorwerpen
m CL subst. in article type A	m KL-stof in voorwerp type A
m CL subst. in article type B	m KL-stof in voorwerp type B
m CL subst. in article type n	m KL-stof in voorwerp type n

Als de totale hoeveelheid van de stof van de Kandidatenlijst die aanwezig is in alle geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen die meer dan 0,1 gewichtsprocent van die stof bevatten, hoger is dan 1 ton per actor per jaar, heeft de producent/importeur de plicht een kennisgeving met betrekking tot stoffen in voorwerpen in te dienen bij ECHA voor die stof van de Kandidatenlijst (zie hoofdstuk 3.4.2). De kennisgeving dient alle verschillende voorwerpen en voorwerptypen weer te geven die deze stof van de Kandidatenlijst bevat.

De voorbeelden 10 en 11 geven weer hoe de totale hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst in verschillende voorwerpen en voor voorwerpen in een complex object wordt bepaald.

Voorbeeld 10: Berekening van de totale hoeveelheid van een stof van de Kandidatenlijst in verschillende voorwerpen

Een EU-producent produceert 134 000 eenheden van voorwerp G per jaar, zoals beschreven in voorbeeld 7. Elk voorwerp G heeft een totaal gewicht van 3,0 kg en bevat stof W van de Kandidatenlijst in een concentratie van 0,2% (g/g).

Dezelfde EU-producent verft 360 000 eenheden van voorwerp H per jaar, zoals beschreven in voorbeeld 8. Elk geveerd voorwerp H heeft een totaal gewicht van 5,0 kg en bevat stof W van de Kandidatenlijst in een concentratie van 0,15% (g/g).

De berekening van de totale hoeveelheid in ton van stof W van de Kandidatenlijst in alle per jaar geproduceerde voorwerpen wordt uitgevoerd door de 3 stappen te volgen die in de bovenstaande tekst worden uitgelegd.

Stap 1. Bepaling van de concentratie van stof W van de Kandidatenlijst in elk van de geproduceerde voorwerpen G en H.

De concentratie van stof W van de Kandidatenlijst in de geproduceerde voorwerpen G en H werd berekend in voorbeeld 7 en 8 in hoofdstuk 3.2.1. Zoals hierboven reeds genoemd is de concentratie van de stof in beide voorwerpen hoger dan de drempel van 0,1% (g/g).

Stap 2. Bereken de hoeveelheid in ton per jaar van die stof van de Kandidatenlijst in elk type voorwerp dat per jaar wordt geproduceerd waarin de stof aanwezig is in concentraties hoger dan de drempel van 0,1% (g/g).

Voorwerpen G:

De weicht by weicht (gewichtsprocent) inhoud van stof W van de Kandidatenlijst in een voorwerpenheid G werd berekend onder stap 1 en is 0,2% (g/g), wat overeenkomt met een gewichtsfractie van 0,002. De totale massa in ton van de geproduceerde 134 000 eenheden van voorwerp G per jaar wordt berekend door dat aantal te vermenigvuldigen met het gewicht van elke eenheid in ton (3,0 kg/1000 = 0,0030 t): 134 000 (eenheden/a) × 0,0030 (t/eenheid) = 402 t/a. De hoeveelheid in ton per jaar van stof W van de Kandidatenlijst in de geproduceerde voorwerpen G wordt verkregen door de concentratiewaarde in gewichtsfractie (0,002) te vermenigvuldigen met de totale massa in ton van de geproduceerde voorwerpen G per jaar [402 t/a]: 0,002 × 402 t/a = 0,8 t/a.

De totale hoeveelheid van stof W van de Kandidatenlijst in alle geproduceerde voorwerpen G is 0,8 t/a.

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (3) in Box 3. Dus de totale hoeveelheid van stof W van de Kandidatenlijst in alle geproduceerde voorwerpen G

($m_{KL\text{-stof } W \text{ in voorwerpen } G}$), in ton per jaar, kan als volgt worden berekend:

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

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

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

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

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

$m_{KL\text{-stof } W \text{ in voorwerpen } G}$

$Conc_{KL\text{-stof } W \text{ in voorwerpen } G}$

$m_{voorwerpen\ G}$

$n_{voorwerpen\ G}$

Voorwerpen H:

De weight by weight (gewichtsprocent) inhoud van stof W van de Kandidatenlijst in geverfde voorwerpen H werd berekend onder stap 1 en is 0,15% (g/g), wat overeenkomt met een gewichtsfractie van 0,0015. De totale massa in ton van de geproduceerde 360 000 eenheden van voorwerp H per jaar wordt berekend door dat aantal te vermenigvuldigen met het gewicht van elke eenheid in ton ($5,0 \text{ kg}/1000 = 0,0050 \text{ t}$): $360\,000 \text{ (eenheden/a)} \times 0,0050 \text{ (t/eenheid)} = 1800 \text{ t/a}$. De hoeveelheid in ton per jaar van stof W van de Kandidatenlijst in de geproduceerde voorwerpen H wordt verkregen door de concentratiewaarde in gewichtsfractie (0,0015) te vermenigvuldigen met de totale massa in ton van de geproduceerde voorwerpen H per jaar [1800 t/a]: $0,0015 \times 1800 \text{ t/a} = 2,7 \text{ t/a}$.

De totale hoeveelheid van stof W van de Kandidatenlijst in alle geverfde voorwerpen H is $2,7 \text{ t/a}$.

[Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (3) in Box 3, zoals getoond voor voorwerp G hierboven]

Stap 3. Bereken de totale hoeveelheid in ton per jaar voor alle geproduceerde voorwerpen G en H.

De totale hoeveelheid, in ton per jaar, van stof W van de Kandidatenlijst in alle door de producent geproduceerde voorwerpen G en H wordt verkregen door de hoeveelheden die in de vorige stap voor elk voorwerp G en H zijn berekend bij elkaar op te tellen: $0,8 + 2,7 = 3,5 \text{ t/a}$. Deze waarde overschrijdt de drempelwaarde van één ton per jaar.

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (4) in Box 4.

Dus kan het totaal volume, in ton per jaar, van stof W van de Kandidatenlijst in alle geproduceerde voorwerpen G en H ($m_{KL\text{-stof in alle voorwerpen G en H}}$) als volgt worden verkregen:

$$m_{CL \text{ subst. in all articles G and H}} = m_{CL \text{ subst. W in articles G}} + m_{CL \text{ subst. W in painted articles H}}$$
$$= 0,8 + 2,7 = 3,5 \text{ t/a}$$

$m_{CL \text{ subst. in all articles G and H}}$

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

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

$m_{KL\text{-stof in alle voorwerpen G en H}}$

$m_{KL\text{-stof W in alle voorwerpen G}}$

$m_{KL\text{-stof W in geverfde voorwerpen H}}$

Conclusie: De EU-producent is verplicht een kennisgeving conform artikel 7, lid 2 in te dienen voor stof W van de Kandidatenlijst in de geproduceerde voorwerpen G en H.

Voorbeeld 11: Berekening van de totale hoeveelheid van (een) stof(fen) van de Kandidatenlijst voor een complex object

De in voorbeeld 9 genoemde EU-importeur voert 1000 eenheden per jaar in naar de EU van complex object D dat in dat voorbeeld beschreven wordt. Dit geval wordt verduidelijkt door scenario 2 in tabel 5 (hierbij is stof Z van de Kandidatenlijst in dat scenario stof Y van de Kandidatenlijst in dit voorbeeld).

Uit de berekeningen in voorbeeld 9 blijkt dat het complexe object D stof Y van de Kandidatenlijst bevat in een concentratie van 0,3% (g/g), als gevolg van de aanwezigheid ervan in de uitgeharde kleefhars die wordt gebruikt om voorwerp A en B samen te voegen. In aanvulling op de informatie die reeds in voorbeeld 9 is gegeven bevat het voorwerp A in dit voorbeeld stof X van de Kandidatenlijst in een concentratie van 2,0% (g/g) en voorwerp B bevat stof Y van de Kandidatenlijst in een concentratie van 6,0% (g/g).

De berekening van de totale hoeveelheid in ton per jaar van stof X en Y van de Kandidatenlijst in alle ingevoerde complexe objecten D wordt uitgevoerd door de 3 stappen te volgen die in de bovenstaande tekst worden uitgelegd.

Stap 1. Bepaling van de concentratie van de stoffen van de Kandidatenlijst

De concentraties zijn bekend:

- i) de concentratie van Kandidatenlijst X in voorwerp A: 2,0% (g/g)
- ii) de concentratie van Kandidatenlijst Y in voorwerp B: 6,0% (g/g)
- iii) de concentratie van Kandidatenlijst Y in complex object D: 0,3% (g/g)

Stap 2. Bereken de hoeveelheid in ton per jaar van stof X en Y van de Kandidatenlijst in voorwerpen en complexe objecten waarin ze aanwezig zijn in concentraties hoger dan de drempel van 0,1% (g/g).

Voorwerpen A:

Volgens dezelfde aanpak als in voorbeeld 10 wordt de hoeveelheid in ton per jaar van stof X van de Kandidatenlijst in voorwerpen A (geïntegreerd in de ingevoerde complexe objecten D) verkregen door de concentratiewaarde in gewichtsfractie (0,020) te vermenigvuldigen met de totale massa in ton van de voorwerpen A [$1000 \text{ (eenheden/a)} \times 0,040 \text{ (t/eenheid)} = 40 \text{ t/a}$]: $0,020 \times 40 \text{ t/a} = 0,80 \text{ t/a}$.

[Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (3) in Box 3]

Voorwerpen B:

De hoeveelheid in ton per jaar van stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerpen B (geïntegreerd in de ingevoerde complexe objecten D) wordt verkregen door dat de concentratiewaarde in gewichtsfractie (0,060) te vermenigvuldigen met de totale massa in ton van de voorwerpen B [$1000 \text{ (eenheden/a)} \times 0,0205 \text{ (t/eenheid)} = 20,5 \text{ t/a}$]: $0,060 \times 20,5 \text{ t/a} = 1,2 \text{ t/a}$.

[Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (3) in Box 3 hierboven]

Complexe objecten D:

Van voorbeeld 9 is het totale gewicht van stof Y van de Kandidatenlijst in elk complex object D 0,20 kg. De hoeveelheid in ton per jaar van stof Y van de Kandidatenlijst in de ingevoerde complexe objecten D wordt verkregen door dat gewicht in ton te vermenigvuldigen met het aantal ingevoerde complexe objecten D: $1000 \text{ (eenheden/a)} \times 0,00020 \text{ (t/eenheid)} = 0,20 \text{ t/a}$

Stap 3. Bereken de totale hoeveelheid in ton per jaar van stof X en Y van de Kandidatenlijst in de ingevoerde complexe objecten D

De totale hoeveelheid, in ton per jaar, van stof X van de Kandidatenlijst in voorwerpen A die zijn geïntegreerd in de complexe objecten D is 0,80 t/a, aangezien deze stof niet aanwezig is in voorwerpen B en in de kleefhars (mengsel M) die worden gebruikt om complexe objecten D te maken. Deze waarde is lager dan de drempel van één ton per jaar.

De totale hoeveelheid, in ton per jaar, van stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerpen B en in de complexe objecten D (als gevolg van het gebruik van de kleefhars (mengsel M) om de voorwerpen samen te voegen) wordt verkregen door de in de vorige stap berekende hoeveelheden op te tellen: $1,2 \text{ t/a (voorwerpen B)} + 0,20 \text{ t/a (complexe objecten D)} = 1,4 \text{ t/a}$. Deze waarde overschrijdt de drempelwaarde van één ton per jaar. [Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (4) in Box 4 hierboven]

Conclusie: De EU-importeur

- is niet verplicht een kennisgeving voor stof X van de Kandidatenlijst in voorwerp A krachtens artikel 7, lid 2 in te dienen;
- is wel verplicht een kennisgeving voor stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerpen B en in complexe objecten D krachtens artikel 7, lid 2 in te dienen, als gevolg van het gebruik van de kleefhars (mengsel M) om de voorwerpen samen te voegen – zie scenario II in tabel 5.

Afhankelijk van de beschikbare informatie en de processen die nodig zijn voor de productie van het voorwerp, is de berekening van de totale hoeveelheid van de stof van de Kandidatenlijst die aanwezig is in alle geproduceerde en/of geïmporteerde voorwerpen niet altijd evident. Waar onzekerheid heerst over de vraag of de drempelwaarde hoeveelheid van 1 t/a werd bereikt, kan de producent en/of importeur ervoor kiezen een kennisgeving in te dienen bij ECHA, zelfs in gevallen waarin de hoeveelheid onder die drempelwaarde ligt. De productie of de invoer van die voorwerpen kan van jaar tot jaar verschillen, afhankelijk van de marktcondities. In dit geval worden kennisgevers gestimuleerd hun kennisgeving bij te werken.

3.3 Vrijstellingen van de kennisgevingsverplichting

Twee specifieke vrijstellingen kunnen van toepassing zijn op de kennisgeving van stoffen in voorwerpen:

- (a) vrijstelling op basis van uitsluiting van blootstelling en
- (b) vrijstelling van stoffen die al geregistreerd zijn voor dat gebruik

NB: Het kan meer middelen vergen en moeilijker zijn om uitsluiting van blootstelling goed te beoordelen en te documenteren of erachter te komen of de stof reeds voor het gebruik geregistreerd is dan om een kennisgeving met betrekking tot stoffen in voorwerpen op te stellen en in te dienen.

In de volgende hoofdstukken worden enkele overwegingen genoemd met betrekking tot de toepasbaarheid van de vrijstellingen van kennisgevingsverplichtingen met betrekking tot stoffen in voorwerpen.

3.3.1 Vrijstelling van stoffen die al geregistreerd zijn voor dat gebruik

Als een stof al is geregistreerd voor die vorm van gebruik, is volgens artikel 7, lid 6 kennisgeving van de stof in voorwerpen niet nodig. Dit heeft betrekking op alle registraties van dat gebruik van de stof in dezelfde toeleveringsketen of enige andere toeleveringsketen, d.w.z. om deze vrijstelling van kennisgeving toe te passen hoeft de registrant zich niet noodzakelijkerwijs in dezelfde toeleveringsketen te bevinden als de potentiële kennisgever.

In de specifieke gevallen dat een producent of importeur van voorwerpen voor dezelfde stof in zijn voorwerpen zowel registratie- als kennisgevingsverplichtingen heeft, is hij vrijgesteld van de verplichting om deze stof aan te melden als hij de stof eenmaal heeft geregistreerd voor dat gebruik.

Een stof is al geregistreerd voor een bepaald gebruik als aan twee voorwaarden wordt voldaan:

- De stof is dezelfde als de reeds geregistreerde stof;
- Het gebruik is hetzelfde als het gebruik dat wordt beschreven in een registratie van de stof, d.w.z. de registratie heeft betrekking op het gebruik in het

voorwerp.²⁵

Om zeker te stellen dat de betreffende stof dezelfde is als een stof die al is geregistreerd, dienen de namen en numerieke identificatie, zoals EINECS- of CAS-nummer, te worden vergeleken. In een aantal gevallen is dit mogelijk niet voldoende, bijv. als de stof een UVCB-stof is²⁶ of als de Kandidatenlijst deze numerieke identificatie niet bevat. Om te bepalen of twee stoffen als identiek kunnen worden beschouwd, dienen de 'criteria om te controleren of stoffen identiek zijn', zoals beschreven in hoofdstuk 5 van het [Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP](#), te worden toegepast.

Bij de beslissing of de stof kan worden beschouwd als reeds geregistreerd voor dat gebruik, moet de potentiële kennisgever de functie van de stof in het voorwerp (bijv. pigment, vlamvertrager), het proces waardoor de stof in de voorwerpen wordt opgenomen en het type voorwerp vergelijken.

Informatie over gebruiksvormen is gebaseerd op het gebruiksbeschrijvingssysteem dat elementen omvat die de gebruiksector, het type producten waarin de stof kan worden aangetroffen, het type vrijkomen in het milieu, de gebruikte procestypen en de voorwerpcategorie waarin de stof terechtkomt, specificeren. In het systeem wordt ook omschreven of kan worden verwacht dat een stof bedoeld vrijkomt uit een voorwerp of niet. Merk op dat (vanwege de generieke architectuur van het gebruiksbeschrijvingssysteem) het gebruik van alleen de elementen van het gebruiksbeschrijvingssysteem voor het beschrijven van een stof niet voldoende is om conclusies te trekken omtrent de gelijkheid van de twee gebruiksvormen met als doel om vast te stellen of er sprake is van een vrijstelling op basis van artikel 7, lid 6. **Daarom dient het betreffende gebruik uitgebreider te worden beschreven dan slechts met behulp van elementen van het gebruiksbeschrijvingssysteem.** Zo betekent de voorwerpcategorie 'Producten van kunststof' niet noodzakelijkerwijs dat de registratie alle kunststof voorwerpen en alle kunststof materialen dekt. Het zou kunnen betekenen dat gebruik van de stof in sommige specifieke kunststof voorwerpen onder de registratie valt, terwijl andere kunststof voorwerpen er niet onder vallen en niet beoordeeld zijn. De bereikte conclusie over of de stof wordt beschouwd als geregistreerd 'voor dat gebruik' en de overwegingen die tot de conclusie hebben geleid, dienen goed te worden gedocumenteerd om tegenover instanties desgevraagd te kunnen aantonen dat aan de REACH-vereisten wordt voldaan.

3.3.1.1 Informatiebronnen om te bepalen of een stof al voor dat gebruik is geregistreerd

Producenten en importeurs van voorwerpen die de bepalingen van artikel 7, lid 6 willen toepassen, moeten actief onderzoeken of de stof in hun voorwerpen al voor hun gebruik is geregistreerd, voordat ze kunnen vaststellen dat ze de stof niet hoeven aan te melden. Het wordt niet als voldoende beschouwd om er eenvoudigweg vanuit te gaan dat dit het geval is. Bovendien wordt aanbevolen het te documenteren zodat handhavingsinstanties het kunnen controleren. Er kan gebruik worden gemaakt van verschillende soorten informatiebronnen om te bepalen of een stof al voor een bepaald gebruik is geregistreerd.

²⁵ In deze context omvat 'gebruik' het gebruik van de stof in de productie van een voorwerp en, nadat deze in het voorwerp is geïntegreerd, het gebruik van de stof in het voorwerp tijdens de levensduur, met inbegrip van het afvalstadium. Voor de importeur van een voorwerp is alleen het gebruik van de stof in het voorwerp tijdens de levensduur, met inbegrip van het afvalstadium, relevant

²⁶ Stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen.

De **ECHA-verspreidingsdatabase** voor stofinformatie, toegankelijk via de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals> bevat door bedrijven in hun registratiedossiers verstrekte informatie over geregistreerde stoffen. De database bevat een verscheidenheid aan informatie over de stoffen die bedrijven vervaardigen of invoeren en kan informatie bevatten over de vormen van gebruik van de stof, tenzij de bedrijven voor deze informatie, inclusief het gebruik van de stof in voorwerpen, om vertrouwelijkheid hebben gevraagd. De beschrijving van het gebruik die hier beschikbaar is voor alle stappen in de levenscyclus bestaat hoofdzakelijk uit elementen van het gebruiksbeschrijvingssysteem, gebruiksnaam en in sommige gevallen namen van activiteiten. De informatie zal op zich normaal gesproken niet voldoende zijn om conclusies te trekken omtrent de gelijkheid van de twee gebruiksvormen met als doel om vast te stellen of er sprake is van een vrijstelling op basis van artikel 7, lid 6.

Een veiligheidsinformatieblad (SDS) bevat informatie over vormen van gebruik van de stof of het mengsel voor zover deze bij de leverancier bekend zijn. Als downstreamgebruiker ontvangt een EU-producent van voorwerpen een veiligheidsinformatieblad voor de stof van de Kandidatenlijst of voor een mengsel dat die stof bevat. De producent van de voorwerpen heeft tevens de optie om zijn specifieke gebruiksvorm(en) door te geven aan zijn leverancier(s) van de stof of het mengsel (d.w.z. het proces waardoor de stof wordt opgenomen in de voorwerpen) met als doel dat zijn gebruiksvorm een geïdentificeerd gebruik wordt en onder de registratie gaat vallen.

In het geval waarin een stof waarvoor een veiligheidsinformatieblad is vereist, is geregistreerd in een hoeveelheid van 10 t/a of meer, ontvangen afnemers van deze stof (op zichzelf of in een mengsel) van hun leverancier de relevante **blootstellingsscenario's** in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad. Indien relevant voor de afnemers van deze stof, bestrijken deze blootstellingsscenario's ook het gebruik waardoor de stof in voorwerpen wordt opgenomen. De informatie in blootstellingsscenario's kan daarom door producenten van voorwerpen worden gebruikt om vast te stellen of hun gebruik van de stof hoger in de toeleveringsketen al is geregistreerd. Als de producent van het voorwerp in de productie van zijn voorwerpen een mengsel gebruikt dat de geregistreerde stof bevat, ontvangt hij wellicht alleen het veiligheidsinformatieblad van het mengsel. Het veiligheidsinformatieblad van het mengsel bevat misschien niet bepaalde blootstellingsscenario's in bijlage(n) waarin de formuleerder van het mengsel de relevante informatie met betrekking tot het (veilige) gebruik heeft opgenomen in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad.²⁷

Gedetailleerde informatie over de communicatie van gebruiksvormen van chemische stoffen in de toeleveringsketen is te vinden in hoofdstuk 1 en 3 van het "[Richtsnoer voor downstreamgebruikers](#)".

Het kan mogelijk zijn, afhankelijk van het detailniveau van de gebruiksbeschrijvingen in het veiligheidsinformatieblad, om te concluderen dat een bepaalde gebruiksvorm van deze stof als zodanig of in een mengsel reeds geregistreerd is. Maar in geval van twijfel dient aan de leveranciers van de stof of het mengsel te worden gevraagd te bevestigen dat beide vormen van gebruik (dat wil zeggen, het gebruik van de stof in de voorwerpen en een van de geregistreerde vormen van gebruik) gelijk zijn. Anders kan de stof worden geïdentificeerd (bijv. via het registratienummer in het veiligheidsinformatieblad) en een producent of importeur van die stof kan worden gevraagd naar de gebruiksvormen waarvoor hij deze stof heeft geregistreerd, en of hij de stof heeft geregistreerd voor het specifieke gebruik.

Actoren in de EU die een complex object assembleren met behulp van voorwerpen die

²⁷ Meer informatie over deze kwestie is te vinden in hoofdstuk 7 van het "[Richtsnoer voor downstreamgebruikers](#)".

aan hen geleverd zijn en die geen stof of mengsel erin integreren, zullen van hun leveranciers informatie ontvangen over de voorwerpen op grond van artikel 33, lid 1 van REACH. Ze zouden ervan uit moeten kunnen gaan dat eventuele kennisgevings- of registratieverplichtingen vervuld zijn door de producenten van de voorwerpen die stoffen in deze voorwerpen hebben geïntegreerd of door importeurs die ze ingevoerd hebben.

De importeurs van voorwerpen die een stof van de Kandidatenlijst bevatten, profiteren misschien niet van veiligheidsinformatiebladen om informatie te verkrijgen die ze in staat stelt te concluderen of de stof die in de ingevoerde voorwerpen is opgenomen wordt beschouwd als geregistreerd 'voor dat gebruik'. Ze kunnen deze informatie verkrijgen door:

- producenten en importeurs van een stof te identificeren die de stof misschien hebben geregistreerd voor een bepaald gebruik, bijvoorbeeld via de beschikbare informatie in de verspreidingsdatabase van ECHA of door op internet te zoeken, en vervolgens rechtstreeks contact op te nemen met de geïdentificeerde registranten;
- contact op te nemen met beroepsverenigingen die wellicht over informatie beschikken over de registratiestatus van een bepaalde stof en over de vormen van gebruik waarvoor de stof is geregistreerd.

3.3.2 Vrijstelling op basis van 'uitsluiting van blootstelling'

Volgens artikel 7, lid 3 is kennisgeving niet vereist als de producent of importeur van voorwerpen kan uitsluiten dat mens of milieu wordt blootgesteld onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden²⁸, waaronder het verwijderen²⁹.

Merk op dat er meer middelen nodig kunnen zijn en dat het moeilijker kan zijn om 'geen blootstelling' aan te tonen dan om een kennisgeving te doen.

Blootstelling aan een stof in een voorwerp is zelfs mogelijk als de stof niet bedoeld uit het voorwerp vrijkomt, aangezien deze onbedoeld kan migreren. **Daarom moet een producent/importeur die 'uitsluiting van blootstelling' wil aantonen, garanderen dat de SVHC op de kandidatenlijst niet in contact komt met mensen of het milieu.** Mensen kunnen worden blootgesteld aan stoffen die vrijkomen uit voorwerpen door gassen of deeltjes in te ademen (inhalatieroute), door contact met de huid (dermale route), of door ze in te slikken (ingestie-/orale route). Stoffen kunnen vrijkomen in de verschillende onderdelen van het milieu (water, lucht, bodem en sedimenten). Alle blootstellingsroutes in alle stadia van de levenscyclus moeten in aanmerking worden genomen (levensduur van het voorwerp en afvalstadium) bij de beoordeling van de uitsluiting van blootstelling.

Een motivering van de vrijstelling die uitsluiting van blootstelling aantoont, dient te worden opgesteld zodat deze op aanvraag van de handhavingsinstanties kan worden overgelegd. Een dergelijke motivering moet aantonen dat er tijdens de levensduur en het afvalstadium van het voorwerp geen blootstelling aan mensen of het milieu plaatsvindt³⁰ en zou bijvoorbeeld een of meer van de volgende elementen kunnen bevatten:

- Als de stof door technische middelen opgesloten zit in het voorwerp: een redenering waarom het niet waarschijnlijk is dat het voorwerp wordt geopend of breekt, wat

²⁸ De begrippen 'normale gebruiksomstandigheden' en 'redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden' worden toegelicht in hoofdstuk 4.1.

²⁹ De term 'verwijdering' betreft hier tevens het afvalstadium. Dit stadium, als onderdeel van de levenscyclus van een stof, moet in aanmerking worden genomen in de blootstellingsbeoordeling om 'uitsluiting van blootstelling' aan te tonen.

³⁰ In hoofdstuk 4.1 worden voorbeelden genoemd van het vrijkomen van stoffen die daarom leiden tot blootstelling, met uitzondering van het vrijkomen in een ongeval, bij het opnoemen van gevallen waarbij het vrijkomen van stoffen uit een voorwerp niet wordt beschouwd als een bedoeld vrijkomen.

zou leiden tot het vrijkomen van de stof, in het bijzonder tijdens het afvalstadium.

- Als de stof is ingebed in de matrix van een voorwerp: een beschrijving van de stabiliteit van de voorwerpmatrix en de bindingen tussen de stof en de matrix in de verschillende levenscyclusfasen van het voorwerp.
- Bewijs of geldige reden dat de stof volledig immobiel blijft binnen het voorwerp en niet migreert naar buiten het voorwerp (bijv. ten gevolge van de inherente fysisch-chemische eigenschappen van de stof of een speciale coating van het voorwerp).
- Bewijs of geldige reden dat de hoeveelheden aan stoffen die uit het voorwerp vrijkomen, met technische middelen zijn ingeperkt of direct worden vernietigd (bijv. tijdens afvalverbranding).

Deze argumenten kunnen worden gebaseerd op metingen (bijv. uitspoelings- en migratietesten), modellering, literatuur of andere informatiebronnen. Een motivering moet verder het volgende bevatten:

- De naam van de stof en de numerieke identificatie ervan (indien beschikbaar).
- Een beschrijving van het voorwerp, de normale en redelijk te voorzien gebruiksomstandigheden en de verwijderingsroutes.
- Informatie over de concentratie van de stof in het voorwerp of de onderdelen ervan, inclusief hoeveelheden van de stof in de voorwerpmatrix en niet-geïntegreerde (rest)hoeveelheden.

Raadpleeg voor verdere richtsnoeren over hoe u kunt aantonen dat er geen blootstelling plaatsvindt hoofdstuk R14 t/m R18 van het [Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling](#).

De kans dat een stof uit een voorwerp vrijkomt, zal afhangen van:

- fysisch-chemische eigenschappen van **de stof**, zoals dampdruk, oplosbaarheid in water, stabiliteit in contact met lucht, water enz.;
- structuur en chemische eigenschappen van **de voorwerpmatrix**, waaronder begrepen fysisch-chemische parameters en de wijze waarop de stof erin is geïntegreerd (chemisch gebonden of niet);
- **de gebruiks- en verwijderingsomstandigheden** van het voorwerp, bijvoorbeeld:
 - Gebruikslocatie (gebruik binnen of buiten, thuisgebruik, op het werk enz.)
 - Fysieke omstandigheden op plaats van gebruik (temperatuur, ventilatie enz.)
 - Of voorwerpen deel uitmaken van een grootschalig afvalinzamelingsprogramma of niet
 - Of voorwerpen onderhevig zijn aan afslijting (tijdens normale slijtage)
 - de technologie waarmee het wordt verwijderd.

Sommige chemische stoffen zijn zeer vast gebonden in het materiaal, en de potentiële emissie van deze stoffen tijdens gebruik is daarom laag. Andere stoffen zijn los in een matrix opgenomen, zoals de plastificeermiddelen die aan PVC worden toegevoegd. Dit soort stoffen, waaronder ftalaten, komen continu aan het oppervlak van het voorwerp vrij. Stoffen kunnen ook vrijkomen door normale slijtage van voorwerpen (afslijting). In dit geval komen de stoffen samen met de voorwerpmatrix vrij, bijv. stoffen in autobanden.

3.4 Welke informatie moet worden doorgegeven en aangemeld?

3.4.1 Informatie doorgeven overeenkomstig artikel 33

EU-producenten en importeurs van voorwerpen en alle actoren in de toeleveringsketen zijn verplicht om in de toeleveringsketen te communiceren over de aanwezigheid van de stoffen van de Kandidatenlijst (hoger dan 0,1% g/g). De gecommuniceerde informatie dient voldoende te zijn om veilig gebruik van voorwerpen mogelijk te maken. Terwijl industriële/commerciële actoren in de toeleveringsketen deze informatie vanzelfsprekend moeten krijgen, moeten consumenten om de informatie vragen.

Als de eerste actor in de toeleveringsketen van voorwerpen moet een producent of importeur van voorwerpen rekening houden met alle redelijkerwijs te voorziene stappen en activiteiten met betrekking tot zijn voorwerp in zijn toeleveringsketen, bij het vaststellen wat voor informatie verzameld en gecommuniceerd moet worden. De actoren verderop in de toeleveringsketen, die een preciezer inzicht kunnen hebben in waar en hoe het voorwerp door de volgende gebruiker(s) wordt gebruikt, moeten elk eventuele aanvullende informatie inventariseren die ze ter beschikking hebben en die relevant is voor de activiteiten die zijn klanten uitvoeren.

Bij het inventariseren welke informatie verzameld en gecommuniceerd moet worden om veilig gebruik van het voorwerp mogelijk te maken, moet de leverancier van een voorwerp alle levenscyclusfasen tijdens het gebruik van het voorwerp in aanmerking nemen. Dit kan o.a. het volgende inhouden:

- verdere industriële en professionele verwerking of assemblage van de voorwerpen;
- (her)verpakking of opslag van de voorwerpen;
- industrieel, professioneel eindgebruik en eindgebruik door consumenten van de voorwerpen, met inbegrip van installatie en onderhoud.

Bovendien dient de leverancier recycling en verwijdering van de voorwerpen te overwegen evenals te voorzien misbruik van voorwerpen, met name door consumenten.

Voor elke stap in de levenscyclus kan de informatie over veilig gebruik het volgende omvatten:

- i. gebruiksomstandigheden, bijv. temperatuur, buiten/binnen, frequentie, duur;
- ii. risicobeheermaatregelen om blootstelling en emissies te verminderen, die in de praktijk en effectief kunnen worden toegepast.

Welke informatie relevant is om te communiceren dient echter per geval te worden beoordeeld en besloten, om ervoor te zorgen dat het past bij het doel, het zeker stellen van het veilige gebruik van voorwerpen. Type en detailniveau van informatie over een voorwerp kan variëren, afhankelijk van wie de afnemer is. Een industriële gebruiker zal bijvoorbeeld normaliter het advies om een voorwerp buiten bereik van kinderen te houden niet nodig hebben, terwijl dergelijke informatie wel passend kan zijn voor consumenten. Informatie over hoe blootstelling van werknemers aan de stof bij de verdere verwerking van een voorwerp kan worden beheerst, zal relevant zijn voor een industriële en professionele actor.

De identificatie van welke informatie over veilig gebruik relevant is voor de afnemer kan ook worden geleid door overwegingen op basis van blootstellingsrisico. Als blootstelling van mens of milieu niet mogelijk is of er bewijs is dat deze onbeduidend is, is het niveau van de benodigde informatie lager, d.w.z. de naam van de stof kan voldoende zijn. Er

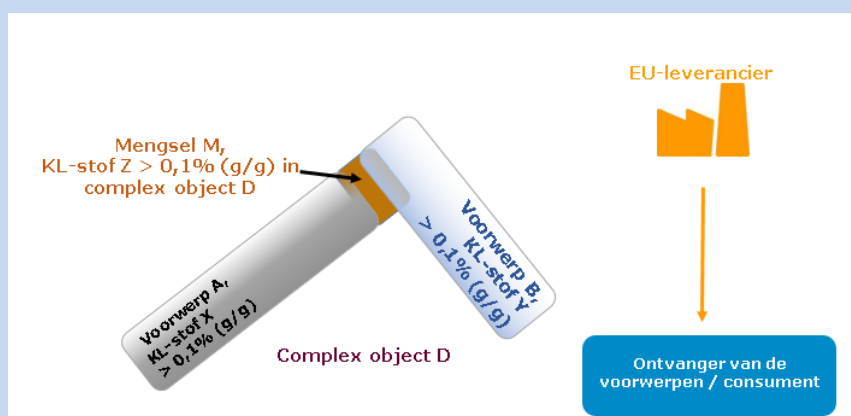
dient echter rekening mee te worden gehouden dat, ten eerste, de communicatieverplichtingen van toepassing zijn op zeer zorgwekkende stoffen die zijn opgenomen in de Kandidatenlijst voor autorisatie, en ten tweede, blootstelling tijdens alle opvolgende stadia van de levenscyclus, met inbegrip van recycling en verwijdering, in aanmerking moet worden genomen.

Alle actoren die informatie ontvangen, dienen de aanbevolen gebruiksvoorwaarden te volgen en de aanbevolen risicobeheermaatregelen te implementeren. Bovendien moeten ze eventuele relevante informatie doorgeven aan de volgende actor in de toeleveringsketen, of op verzoek aan consumenten, rekening houdend met de verwachte gebruiksvormen en gebruiksvoorwaarden van het voorwerp dat in de handel wordt gebracht.

In het geval van complexe objecten zijn de communicatieverplichtingen op grond van artikel 33 van REACH van toepassing op elk voorwerp dat een stof van de Kandidatenlijst bevat ($>0,1\%$ g/g), die is geïntegreerd in een complex object. Dit is in voorbeeld 12 uitgewerkt voor een casus.

Voorbeeld 12: Welke informatie moet worden verstrekt wanneer een complex object wordt geleverd?

Een bedrijf brengt complex object D op de EU-markt (zie scenario 2 in tabel 3 en scenario 5 in tabel 4 voor een gedetailleerde beschrijving van de casus).



Deze leverancier van voorwerpen is krachtens artikel 33 van REACH verplicht op verzoek informatie door te geven in de toeleveringsketen of aan consumenten over de aanwezigheid van

- de stof X van de Kandidatenlijst in voorwerp A,
- de stof Y van de Kandidatenlijst in voorwerp B,
- de stof Z van de Kandidatenlijst in complex object D,

en eventuele informatie die, als gevolg van de aanwezigheid van die stoffen, nodig is om veilig gebruik te waarborgen.

De illustratieve scenario's van tabel 3 en 4 in hoofdstuk 3.2.2 identificeren de actoren in de toeleveringsketen met **kennisgevingsverplichtingen**. Wanneer ze voorwerpen leveren aan derden, hebben dezelfde actoren ook **communicatieverplichtingen** op grond van artikel 33 met betrekking tot de aanwezigheid van de stoffen van de Kandidatenlijst. De scenario's kunnen ook op analoge wijze worden gebruikt om te bepalen wie in de top van de EU-toeleveringsketens de verantwoordelijkheid heeft om de relevante informatie te verzamelen, genereren en communiceren. Deze informatie moet downstreamleveranciers in staat stellen te voldoen aan hun communicatieverplichtingen voor elk geleverde voorwerp.

De informatie dient zodanig verzameld en gestructureerd te worden dat deze op efficiënte wijze kan worden gecommuniceerd en gebruikt door de ontvanger ervan. Dit is vooral belangrijk voor zeer complexe objecten waarbij zich veel grotere datamanagement- en communicatiekwesaties voordoen.

Het meest geschikte **format voor de verstrekking van informatie** kan ook variëren afhankelijk van de inhoud en de ontvanger van de informatie (bijv. industriële of professionele gebruikers, consumenten).

Standaardantwoordbrieven zijn mogelijk een geschikt middel om consumenten te informeren, terwijl een professionele of industriële gebruiker waarschijnlijk beter wordt geïnformeerd door middel van afzonderlijke gebruiksinstructies.

REACH vermeldt geen format voor het verstrekken van informatie in overeenstemming met artikel 33, maar mogelijke formats zijn bijvoorbeeld:

- aanpassing van bestaande documenten, zoals instructies voor gebruik en verpakking
- informatie op etiketten
- standaard communicatieformats ontwikkeld door brancheverenigingen of autoriteiten
- IT-systemen of tools die beschikbaar zijn om de communicatie in de toeleveringsketen en aan consumenten te vergemakkelijken³¹

De informatie die op grond van artikel 33 moet worden gecommuniceerd over stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen kan worden gecombineerd/geïntegreerd met andere wettelijke communicatie-eisen (bijv. krachtens de Algemene richtlijn inzake de veiligheid van producten of sectorspecifieke wetgeving).

Met betrekking tot verzoeken van consumenten volgens artikel 33, lid 2, wordt aanbevolen een antwoord op het verzoek te geven, zelfs als er geen stoffen van de Kandidatenlijst in het voorwerp aanwezig zijn, of als ze aanwezig zijn met minder dan 0,1% (g/g).

3.4.2 Informatie melden bij ECHA volgens artikel 7, lid 2

Uiterlijk 6 maanden na opneming van de stof in de Kandidatenlijst moet een 'kennisgeving van stoffen in voorwerpen' worden ingediend.

- De informatie die overeenkomstig artikel 7, lid 2 moet worden aangemeld, dient de volgende onderdelen te bevatten:
- de identiteit en contactgegevens van de producent of importeur van de voorwerpen
- het registratienummer voor de stof, indien beschikbaar
- de identiteit van de SVHC (deze informatie is beschikbaar uit de Kandidatenlijst en de ondersteunende documentatie)
- de indeling van de stof (deze informatie is beschikbaar uit de Kandidatenlijst en de ondersteunende documentatie)

³¹ Bij de beslissing welke tool(s) moet(en) worden gebruikt voor communicatie in de toeleveringsketen en met consumenten, is het aan te raden om na te gaan of een enkele tool voldoende is om aan beide communicatiebehoefes te voldoen (van artikel 33, lid 1 en 33, lid 2). Als er verschillende tools worden gekozen, wordt geadviseerd te kijken hoe het gecombineerde gebruik ervan geoptimaliseerd kan worden.

- een beknopte beschrijving van de vorm(en) van gebruik van de stof in het voorwerp of de voorwerpen overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI, alsook van de vormen van gebruik van het voorwerp of de voorwerpen
- de hoeveelheidsklasse van de stof in de voorwerpen, d.w.z. 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1000 ton of ≥ 1000 ton.

Nadere, gedetailleerde informatie over de wijze van aanleveren van deze informatie binnen de kennisgeving is te vinden in de [Handleiding indiening gegevens van aanmeldingen van stoffen in voorwerpen](#), beschikbaar op de ECHA-website.

Als een kennisgeving eenmaal is ingediend, worden informatieverstrekkers sterk aangemoedigd hun kennisgeving up-to-date te houden, hoewel dit geen wettelijke vereiste is. De kennisgeving moet worden bijgewerkt als zich veranderingen in de kennisgevingsinformatie voordoen, bijv. een wijziging in het volumebereik, productie/invoer van verschillende voorwerpen die dezelfde stof van de Kandidatenlijst bevatten.

4 EISEN AAN STOFFEN DIE BEDOELD ZIJN OM UIT VOORWERPEN VRIJ TE KOMEN

4.1 Beoogd vrijkomen van stoffen uit voorwerpen

Stoffen en mengsels kunnen onder verschillende omstandigheden uit voorwerpen vrijkomen. Een dergelijk vrijkomen van stoffen (of de stof nu als zodanig of als onderdeel van een mengsel vrijkomt) mag echter alleen in specifieke gevallen worden beschouwd als een 'bedoeld vrijkomen'.

Het vrijkomen van stoffen uit voorwerpen wordt beschouwd als beoogd vrijkomen als het hierbij om een **nevenfunctie** gaat (welke dient te worden onderscheiden van de hoofdfunctie volgens punt 2.1) die opzettelijk wordt gepland en die niet zou worden bereikt als de stof niet zou vrijkomen. Zo dienen bij geparfumeerde voorwerpen de geurstoffen vrij te komen, wil men het voorwerp kunnen ruiken. Bijgevolg zijn stoffen die vrijkomen wegens het verouderingsproces van voorwerpen, wegens slijtage of als onvermijdelijk neveneffect van de werking van het voorwerp, meestal geen bedoeld vrijkomen; immers, het vrijkomen vervult als zodanig geen functie.

Als het vrijkomen van een stof uit een object tot de hoofdfunctie van het object (gedefinieerd volgens punt 2.1) behoort, wordt het vrijkomen ten behoeve van REACH niet beschouwd als 'beoogd vrijkomen'. In dit geval zou het object normaal gesproken worden beschouwd als een combinatie van een voorwerp (fungerend als recipiënt of dragermateriaal) en een stof/mengsel, en niet als een voorwerp met een bedoeld vrijkomen van een stof/mengsel.

Het beoogd vrijkomen van een stof uit een voorwerp moet bovendien plaatsvinden onder (normale of redelijkerwijs te voorziene) **gebruiksomstandigheden**. Dit betekent dat het vrijkomen van de stof dient plaats te vinden tijdens de economische levensduur van het voorwerp. Het vrijkomen van een stof tijdens de productie- of verwijderingsfase van de levenscyclus van het voorwerp valt dus niet onder bedoeld vrijkomen.

Bovendien moeten de gebruiksomstandigheden gedurende welke het beoogd vrijkomen plaatsvindt 'normaal of redelijkerwijs te voorzien' zijn. **Normale gebruiksomstandigheden** betekent de omstandigheden die met de hoofdfunctie van een voorwerp in verband worden gebracht. Ze worden vaak gedocumenteerd in de vorm van gebruikershandleidingen of gebruiksaanwijzingen. De normale gebruiksomstandigheden bij voorwerpen die door industriële of professionele gebruikers worden gehanteerd, kunnen aanzienlijk verschillen van de omstandigheden die voor consumenten 'normaal' zijn. Dit geldt vooral voor de frequentie en duur van het normale gebruik, en daarnaast voor de temperatuur, de snelheid van de luchtcirculatie en het contact met water. Tot de 'normale gebruiksomstandigheden' behoren nadrukkelijk geen gevallen waarbij de gebruiker van een voorwerp dit voorwerp gebruikt in een situatie of op een manier waarvan de leverancier van het voorwerp duidelijk schriftelijk heeft aangegeven dat men dit dient te vermijden, bijvoorbeeld als hij die aanbeveling heeft opgenomen in de gebruiksaanwijzing of op het etiket van het voorwerp³². **Redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden** betekent de gebruiksomstandigheden waarvan men kan verwachten dat ze zich zullen voordoen vanwege de functie en het uiterlijk van het voorwerp (ook al zijn het geen normale gebruiksomstandigheden). Een klein kind kent bijvoorbeeld de functie van een voorwerp niet, maar gebruikt het voor een doel waarmee het kind het voorwerp associeert, bijvoorbeeld het bijt erin of het likt eraan. Concluderend, het vrijkomen van een stof dat

³² Voorbeelden van het uitsluiten van bepaalde gebruiksomstandigheden zijn onder meer waarschuwingen zoals "buiten het bereik van kinderen houden" of "niet blootstellen aan hoge temperaturen".

niet gebeurt onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden wordt niet beschouwd als bedoeld vrijkomen.

Voorbeeld 13: Beoogd vrijkomen van stoffen uit voorwerpen

De belangrijkste functie van een panty met lotion is die van kledingstuk. De hoofdfunctie houdt duidelijk geen verband met de lotion. De functie van de lotion (huidverzorging) is slechts een nevenfunctie, die niet zou worden bereikt als de lotion niet zou vrijkomen. De panty met lotion dient daarom te worden beschouwd als een voorwerp waarbij het de bedoeling is dat er iets uit vrijkomt.

Hieronder worden voorbeelden genoemd waarbij het vrijkomen van stoffen uit een voorwerp niet wordt beschouwd als een bedoeld vrijkomen:

- Er komt een stof vrij tijdens het bewerken van een halffabricaat, dat wil zeggen: voordat het als eindproduct in de handel wordt gebracht.
Voorbeeld: aan een weefsel wordt stijfsel³³ toegevoegd zodat het weefsel beter kan worden bewerkt, terwijl het stijfsel tijdens de verdere natte bewerking van de stof weer vrijkomt.
- Er komen stoffen vrij tijdens het gebruik of onderhoud van het voorwerp, maar de vrijgekomen stoffen dragen niet bij aan enige functie van het voorwerp.
Voorbeeld: de consument wast kleding, waarbij restanten van diverse chemische stoffen (verf, verzachter, stijfsel enz.) die uit het productieproces afkomstig zijn, na verloop van een aantal wasbeurten verdwijnen.
- Dat er stoffen vrijkomen is een onvermijdelijk neveneffect van hoe het voorwerp functioneert, maar het vrijkomen draagt niet bij aan het functioneren van het voorwerp.
Voorbeelden: slijtage van materialen onder omstandigheden van sterke wrijving, bijv. remvoeringen, banden; lekkage van smeermiddel dat wordt gebruikt om de wrijving tussen twee bewegende delen te verminderen.
- Er komen stoffen vrij die zijn ontstaan tijdens chemische reacties van welke aard ook.
Voorbeeld: ozon dat vrijkomt uit kopieermachines of verbrandingsproducten die vrijkomen uit voorwerpen die in brand staan.
- Er komen stoffen vrij door misbruik van een voorwerp, d.w.z. tegen de gebruiksaanwijzing van de producent in.
Voorbeeld: vrijkomen uit een instrument dat een consument gebruikt (bijv. intensief gedurende lange tijd) in weerwil van de aanbevelingen over gebruikstijd die in de gebruiksaanwijzing staan.
- Er komen stoffen vrij door een ongeval.
Voorbeeld: vrijkomen van stoffen uit een thermometer die valt en breekt.

³³ Stijfsel is een chemische stof die op een weefsel wordt aangebracht om de sterkte en de slijtvastheid van het garen te verbeteren en de pluizigheid te verminderen. Na het weefproces wordt het weefsel ontsteven (gewassen).

4.2 Registratie-eisen aan stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen

Registratie van stoffen in voorwerpen is verplicht als aan alle voorwaarden uit artikel 7, lid 1 van de REACH-verordening wordt voldaan:

- De stof is bedoeld om vrij te komen onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden³⁴ (dit kan worden vastgesteld door de criteria in punt 3.1 toe te passen).
- De totale hoeveelheid van de stof in alle voorwerpen waaruit de stof bedoeld vrijkomt (dat wil zeggen: inclusief de hoeveelheden die niet zijn bedoeld om vrij te komen) en die door één actor worden geproduceerd of geïmporteerd, bedraagt meer dan 1 ton per jaar³⁵.

Om een mogelijke verplichting tot registratie van een stof in voorwerpen vast te stellen, moet dus worden gecontroleerd of de drempel van één ton per jaar wordt overschreden. Hiervoor hoeven de identiteit en de hoeveelheid van de daadwerkelijke stof niet altijd bekend te zijn, aangezien de drempel van één ton per jaar in eerste instantie kan worden vergeleken met:

1. de totale hoeveelheid van alle geproduceerde en/of geïmporteerde *voorwerpen waaruit bedoeld stoffen vrijkomen*, en met
2. de totale hoeveelheid van *alle stoffen en mengsels die beoogd vrijkomen* en die in deze voorwerpen zijn opgenomen.

Als een van deze hoeveelheden gelijk is aan of lager is dan één ton per jaar, zal het volume van *individuele stoffen die bedoeld vrijkomen* en die in deze voorwerpen zijn opgenomen altijd kleiner zijn dan één ton per jaar. Registratie van stoffen in deze voorwerpen is dan ook duidelijk niet vereist. Maar als de noodzaak tot registratie op basis van deze controles niet kan worden uitgesloten, zullen *de individuele stoffen die zijn bedoeld om vrij te komen*, moeten worden geïdentificeerd, en (tenzij er een vrijstelling van registratie van toepassing is; zie hoofdstuk 4.3) ook de respectievelijke volumes ervan.

Het volume van een *stof die bedoeld is om vrij te komen* die in voorwerpen besloten zit, kan, wanneer de (maximale) concentratie van de *stof die bedoeld is om vrij te komen* in het voorwerp als gewichtsfractie bekend is, worden berekend door het totale volume per jaar van *alle voorwerpen* die zijn geproduceerd en/of ingevoerd te vermenigvuldigen met de (maximale) gewichtsfractie van de *stof die bedoeld is om vrij te komen* in het voorwerp. Het totale volume per jaar van *alle voorwerpen* die zijn geproduceerd en/of ingevoerd kan worden verkregen door het totale aantal voorwerpen te vermenigvuldigen met het gewicht van elk voorwerp in ton per voorwerp.

³⁴ Aan beide voorwaarden moet zijn voldaan, dat wil zeggen: de bedoeling om vrij te komen en de normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden.

³⁵ Voor een geleidelijk geïntegreerde stof in voorwerpen die gedurende ten minste drie opeenvolgende jaren zijn geïmporteerd of geproduceerd, dienen de hoeveelheden per jaar te worden berekend op basis van het gemiddelde volume van deze stof voor de drie voorafgaande kalenderjaren. Informatie over de berekening van jaarlijkse stofhoeveelheden en voorbeelden zijn te vinden in punt 2.2.6.3 van het [Richtsnoer voor registratie](#).

Box 5

Volgens de bovenstaande toelichting kan de hoeveelheid van een in voorwerpen aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen* dus worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

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

$m_{\text{subs.}}$	m_{stof}
m_{articles}	$m_{\text{voorwerpen}}$
$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$	$\text{Conc}_{\text{max stof in voorwerp}}$

Hierbij is:

m_{stof} : hoeveelheid van een in voorwerpen aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen* [t/a];

$m_{\text{voorwerpen}}$: hoeveelheid van per jaar geproduceerde en/of geïmporteerde voorwerpen [t/a];

$\text{Conc}_{\text{max stof in voorwerp}}$: maximale gewichtsfractie van de in het voorwerp aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen*.³⁶

Het totale volume van voorwerpen die per jaar worden geproduceerd en/of ingevoerd ($m_{\text{voorwerpen}}$) kan worden berekend aan de hand van de volgende vergelijking:

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

m_{articles}	$m_{\text{voorwerpen}}$
$m_{\text{article unit}}$	$m_{\text{voorwerpeenheid}}$
n_{articles}	$n_{\text{voorwerpen}}$

Hierbij is:

$m_{\text{voorwerpeenheid}}$: gewicht van één voorwerp [t/voorwerp].

$n_{\text{voorwerpen}}$: aantal per jaar geproduceerde en/of geïmporteerde voorwerpen [voorwerpen/a]

Stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen, komen doorgaans vrij als onderdeel van mengsels waarvan de concentratie in de voorwerpen vaker bekend is dan de concentratie van de afzonderlijke stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen in het voorwerp. Vaak is de concentratie (maximale gewichtsfractie) van het *mengsel dat bedoeld is om vrij te komen* in het voorwerp bekend, evenals de concentratie (maximale gewichtsfractie) van de stof in het *mengsel dat bedoeld is om vrij te komen* dat in de voorwerpen is geïntegreerd. Als deze waarden bekend zijn, kan de vermenigvuldiging van de een met de ander worden gebruikt om de maximale concentratie van de *stof die is bedoeld om vrij te komen* in het voorwerp als gewichtsfractie te berekenen. Vervolgens kan de hoeveelheid van een *stof die bedoeld is om vrij te komen* die in voorwerpen besloten zit, worden berekend zoals hierboven reeds beschreven: het totale volume per jaar van *alle voorwerpen* die zijn geproduceerd en/of ingevoerd vermenigvuldigen met de maximale gewichtsfractie van de *stof die bedoeld is om vrij te komen* in het voorwerp.

³⁶ Waarde tussen 0 en 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, etc.)

Box 6

De hoeveelheid van een in voorwerpen aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen* kan worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

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

$m_{\text{subs.}}$

m_{stof}

m_{articles}

$m_{\text{voorwerpen}}$

$\text{Conc}_{\text{max mixture in article}}$

$\text{Conc}_{\text{max mengsel in voorwerp}}$

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

$\text{Conc}_{\text{max stof in mengsel}}$

Hierbij is:

m_{stof} en $m_{\text{voorwerpen}}$ gedefinieerd in tekstvak 6;

$\text{Conc}_{\text{max. mengsel in voorwerp}}$: maximale gewichtsfractie van het *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen* in het voorwerp;³⁶

$\text{Conc}_{\text{max. stof in mengsel}}$: maximale gewichtsfractie van de stof in het *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*.³⁶

Voorbeeld 14: Berekening van de hoeveelheid van een stof die is bedoeld om vrij te komen

Een T-shirt bevat een geurstof die bedoeld is om vrij te komen.

Uitgangspunt: De geurstof bedraagt maximaal 5 gewichtsprocent van het T-shirt waarvan 100 t/a wordt geproduceerd. De geurstof maakt geen deel uit van andere voorwerpen van dezelfde producent.

Het volume van de geurstof die bedoeld is om vrij te komen wordt berekend door het totale volume per jaar van het geproduceerde T-shirt (100 t/a) te vermenigvuldigen met de maximale gewichtsfractie van de geurstof die in het T-shirt zit (5/100=0,05). $100 \times 0,05 = 5$ t/a.

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (5) in Box 5.

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

$m_{\text{subs.}}$

m_{stof}

m_{articles}

$m_{\text{voorwerpen}}$

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

$\text{Conc}_{\text{max stof in voorwerp}}$

Conclusie: De drempel van 1 t/a wordt overschreden; de producent van het T-shirt moet de geurstof registreren.

³⁷ Hierbij is: $\text{Conc}_{\text{max mixture in article}} \times \text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}} = \text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

$\text{Conc}_{\text{max mixture in article}}$

$\text{Conc}_{\text{max mengsel in voorwerp}}$

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

$\text{Conc}_{\text{max stof in mengsel}}$

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

$\text{Conc}_{\text{max stof in voorwerp}}$

Bij het berekenen van de hoeveelheid van een in voorwerpen aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen*, dient rekening te worden gehouden met de volgende punten:

Er moet niet zozeer rekening worden gehouden met de hoeveelheden die zijn bedoeld om vrij te komen, maar veeleer met de totale hoeveelheid in de voorwerpen. Als de stof ook deel uitmaakt van de matrix van het voorwerp, dienen dus ook deze hoeveelheden bij de berekening te worden betrokken.

Er hoeft alleen rekening te worden gehouden met de hoeveelheid van de stof die zich daadwerkelijk in de eindproducten bevindt, dat wil zeggen: hoeveelheden die in de voorwerpen worden opgenomen en dan tijdens volgende productiestappen weer verdwijnen (bijv. door verdamping of uitspoelen), hoeven niet bij de berekening te worden betrokken.

Als dezelfde stof bedoeld is om vrij te komen uit verschillende voorwerpen van één bepaalde producent/importeur, moeten de stofvolumes in al deze voorwerpen bij elkaar worden opgeteld³⁸.

Bedenk dat ECHA overeenkomstig artikel 7, lid 5 kan besluiten dat een producent of importeur van een voorwerp een registratie moet indienen voor een in voorwerpen aanwezige stof (tenzij dit al is gebeurd volgens artikel 7, lid 1), als de hoeveelheid van de stof meer is dan 1 ton per jaar en als het vermoeden bestaat dat de stof uit de voorwerpen vrijkomt en dit een risico oplevert voor de menselijke gezondheid of voor het milieu. Dit kan ook van toepassing zijn als het vrijkomen van de stof uit voorwerpen eigenlijk niet de bedoeling is.

4.2.1 Maximaal concentratieniveau voor stoffen in een *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*

Als het maximale gehalte van het mengsel dat is bedoeld om vrij te komen in voorwerpen bekend is, kunnen maximale niveaus voor de concentratie van stoffen in het mengsel waarboven registratie van stoffen in die voorwerpen mogelijk vereist is, worden berekend zoals hieronder weergegeven.

De concentratielimiet voor een stof in een *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen uit voorwerpen*, waarboven registratie noodzakelijk is, kan worden berekend als de maximale concentratie van het mengsel in voorwerpen en de totale productie- en/of invoerhoeveelheden van deze voorwerpen bekend zijn. Aangezien de hoeveelheidsdrempel van de *stof die bedoeld is om vrij te komen* in de voorwerpen 1 t/a is, kan de maximale gewichtsfractie van de stof die in het *mengsel dat bedoeld is om vrij te komen* aanwezig mag zijn zonder dat dit aanleiding geeft tot registratieverplichtingen worden berekend door deze drempelwaarde te delen door het totale gewicht van het mengsel dat in de voorwerpen is opgenomen. Deze berekening is gebaseerd op de aanname dat de stof alleen in de voorwerpen aanwezig is als onderdeel van het mengsel dat is bedoeld om vrij te komen.

³⁸ Voorbeeld: Bedrijf X voert drie voorwerpen (A, B en C) in en in elk van de voorwerpen is 60 ton van een stof aanwezig: De stof in voorwerp A is niet bedoeld om vrij te komen, in voorwerp B komt 40 van de 60 ton vrij onder normale omstandigheden en in voorwerp C komt 10 van de 60 ton vrij onder normale omstandigheden. Dus zal bedrijf X het totale volume van de stof in de voorwerpen B en C moeten registreren, dat wil zeggen 120 ton (dit valt binnen de hoeveelheidsklasse van 100 tot 1000 t/a).

Box 7

De maximale gewichtsfractie van de stof die in het *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen* aanwezig mag zijn zonder dat dit aanleiding geeft tot registratieverplichtingen ($Conc_{max. stof in mengsel}$)³⁶ kan worden berekend aan de hand van de volgende vergelijking:

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

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

$m_{articles}$

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

$Conc_{max\ stof\ in\ mengsel}$

$m_{voorwerpen}$

$Conc_{max\ mengsel\ in\ voorwerp}$

Hierbij is:

$m_{voorwerpen}$ en $Conc_{max\ mengsel\ in\ voorwerp}$ gedefinieerd in tekstvak 6.

Voorbeeld 15: Maximaal concentratieniveau voor een stof in het mengsel dat is bedoeld om vrij te komen

Een stuk speelgoed (voorwerp) met een geur bevat een mengsel van geurmiddelen dat is bedoeld om tijdens het gebruik vrij te komen.

Uitgangspunt: Het speelgoed bestaat voor maximaal 15% uit geurmiddelen. Een bedrijf importeert elk jaar 30 ton van dit speelgoed. Deze importeur importeert of produceert geen andere voorwerpen.

De concentratielimiet voor een stof in het mengsel van geurstoffen *die zijn bedoeld om vrij te komen uit het speelgoed*, waarboven registratie noodzakelijk is, kan worden berekend door de drempel van 1 t/a voor stoffen in het geurmengsel *dat is bedoeld om vrij te komen* in het speelgoed te delen door het totale gewicht van het geurmengsel in het speelgoed [wat kan worden berekend door het totale gewicht van het elk jaar ingevoerde speelgoed 30 t/a te vermenigvuldigen met de maximale gewichtsfractie van het geurmengsel in het speelgoed ($0,15 = 15/100$): $30\ t/a \times 0,15 = 4,5\ t/a$]: $(1\ t/a) / (4,5\ t/a) = 0,22$, wat overeenkomt met 22% (g/g).

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (8) in Box 7.

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture\ of\ fragrances} = \frac{1\ t/a}{m_{toys(articles)} \times Conc_{max\ mixture\ in\ toy(article)}} = \frac{1\ t/a}{30\ t/a \times 0,15}$$

$$= 0,22 = 22\%$$

$Conc_{max\ subs\ in\ mixture\ of\ fragrances}$

$m_{toys(articles)}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ toy(article)}$

$Conc_{max\ stof\ in\ mengsel\ van\ geurstoffen}$

$m_{speelgoed(voorwerpen)}$

$Conc_{max\ mengsel\ in\ speelgoed\ (voorwerp)}$

Conclusie: Dit betekent dat registratie niet noodzakelijk is voor in het mengsel van geurmiddelen aanwezige stoffen in een concentratie van maximaal 22% (g/g). Omdat dit mogelijk niet het geval is voor alle stoffen in het mengsel van geurmiddelen, moet er nadere informatie worden ingewonnen. De importeur van het speelgoed zou de leverancier dus kunnen vragen of de concentratie van 22% (g/g) voor een van de stoffen in het mengsel van geurmiddelen wordt overschreden.

4.3 Vrijstellingen van registratie-eisen aan stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen

De verplichting om stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen te registreren, zoals beschreven in hoofdstuk 4.2, is in bepaalde gevallen niet van toepassing. In dit hoofdstuk wordt toegelicht wat moet worden gecontroleerd om vast te stellen of een dergelijke vrijstelling van toepassing is.

4.3.1 Algemene vrijstellingen van registratie-eisen

Een aantal stoffen is in het algemeen (dat wil zeggen, op zichzelf, in mengsels of in voorwerpen) vrijgesteld van registratie³⁹ als voldoende informatie over deze stoffen bekend is of registraties eenvoudigweg ongeschikt of onnodig worden geacht. Twee van de meest relevante vrijstellingen⁴⁰ zijn voor:

1. Bijlage IV en V-stoffen (vrijgesteld volgens artikel 2, lid 7 onder a en b).
2. Teruggewonnen stoffen (artikel 2, lid 7, onder d).

De door REACH gestelde voorwaarden die moeten worden gerespecteerd om van deze vrijstellingen te kunnen profiteren, worden beschreven in het [Richtsnoer voor registratie](#).

4.3.2 Vrijstelling van stoffen die al geregistreerd zijn voor dat gebruik

Als een stof al is geregistreerd voor die vorm van gebruik, is volgens artikel 7, lid 6 registratie of kennisgeving van de stof niet nodig.

Zie hoofdstuk 3.3.1 voor verdere informatie over deze specifieke vrijstelling die van toepassing is op de registratieplicht voor stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen in voorwerpen.

4.4 Registratie van stoffen in voorwerpen

Voor een stof in voorwerpen die moet worden geregistreerd, moet de producent/importeur van de voorwerpen bij ECHA een registratiedossier indienen. Voor het registratiedossier gelden over het algemeen dezelfde eisen als voor fabrikanten en importeurs van de stof. Als er echter een chemisch veiligheidsrapport als onderdeel van het registratiedossier verplicht is (bij een hoeveelheid > 10 t/a) en als de stof is ingedeeld als gevaarlijk of PBT/zPzB, dan dient de producent/importeur van het voorwerp in zijn blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering uitsluitend de levensduur van de voorwerpen te vermelden en de manier waarop de voorwerpen worden verwijderd. Los hiervan zijn hetzelfde onderscheid tussen geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, dezelfde registratietermijnen en dezelfde eisen aan gezamenlijk gebruik van gegevens van

³⁹ Deze vrijstelling is tevens van toepassing op de kennisgevingsverplichting voor stoffen van de Kandidatenlijst.

⁴⁰ Er zijn meer algemene vrijstellingen van registratie die op een stof van toepassing kunnen zijn; zie het *Richtsnoer voor registratie* voor meer informatie hierover.

toepassing op stoffen in voorwerpen en op stoffen die op zichzelf of in mengsels voorkomen. Gedetailleerde informatie over registratie en gezamenlijk gebruik van gegevens is te vinden in het [Richtsnoer voor registratie](#) en het [Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens](#).

5 INFORMATIE OVER STOFFEN IN VOORWERPEN VERKRIJGEN

Bedrijven die voorwerpen produceren, invoeren of in de handel brengen hebben niet altijd de informatie in huis die nodig is om vast te stellen of ze onderhevig zijn aan de verplichtingen voor stoffen in voorwerpen. Producenten en importeurs van voorwerpen met stoffen die zijn bedoeld om vrij te komen, moeten de identiteit kennen van alle in deze voorwerpen aanwezige *stoffen die zijn bedoeld om vrij te komen* en ze moeten de concentratie weten van die stoffen in de voorwerpen. Producenten, importeurs, distributeurs en eventuele andere leveranciers van voorwerpen moeten weten of er stoffen van de Kandidatenlijst in hun voorwerpen zitten en in welke concentraties.

Dit hoofdstuk biedt algemeen advies voor producenten, importeurs en andere leveranciers van voorwerpen over het uitvoeren van hun taken voor het verkrijgen en vervolgens beoordelen van de informatie die ze nodig hebben om te voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot stoffen in voorwerpen. Dit is met name relevant wanneer informatie niet vanzelfsprekend aan de leverancier beschikbaar is gesteld via de toeleveringsketen. Bijlage 5 biedt aanvullende benaderingswijzen.

De belangrijkste principes die in dit richtsnoer staan, bieden een aanpak voor het ontwikkelen en implementeren van praktische oplossingen die ervoor zorgen dat aan de vereisten van de REACH-verordening wordt voldaan en dat de doelstellingen ervan worden behaald. Andere benaderingswijzen kunnen ook acceptabel zijn, zo lang ze ervoor zorgen dat aan de Verordening wordt voldaan en dat de doelstellingen ervan worden behaald.

Hoeveel moeite een bedrijf moet doen om de nodige informatie te verkrijgen, zal er grotendeels van afhangen of het een kwaliteitsmanagementsysteem en/of een alternatieve manier om ervoor te zorgen dat ruwe materialen en samenstellingen van voorwerpen traceerbaar zijn heeft of niet. Dergelijke systemen kunnen bijv. voorwerptests die intern worden uitgevoerd, leveranciersaudits en certificering van derden omvatten. Doorgaans worden deze maatregelen routinematig uitgevoerd om processen en producten te verbeteren en om de tevredenheid van klanten te bevorderen. Andere methoden om de nodige informatie te verkrijgen, omvatten inkoop- en contractspecificaties, leveranciersverklaringen over de samenstelling van voorwerpen en materialen. Bepaalde instrumenten, zoals (IT) tools, kunnen ook worden gebruikt om informatie over te dragen en communicatie in de toeleveringsketens te beheren, voor risicobeoordeling, en voor ontwerp en ontwikkeling van producten.

NB: De [ECHA-verspreidingsdatabase](#) bevat ook relevante informatie die beschikbaar is over stoffen (bijv. identificatie, eigenschappen, gebruiksvormen) voor leveranciers van voorwerpen.

5.1 Informatie via de toeleveringsketen

Het identificeren van stoffen in voorwerpen en het kwantificeren van de hoeveelheid van die stoffen is in veel gevallen alleen mogelijk als de desbetreffende informatie door de actoren in de toeleveringsketen beschikbaar wordt gesteld. Communicatie in de toeleveringsketen is dan ook de belangrijkste en meest efficiënte manier om de informatie te verzamelen die nodig is om iemands verplichtingen volgens REACH vast te stellen. Chemische analyse is weliswaar een mogelijke manier om stoffen in voorwerpen te identificeren en te kwantificeren, maar is ook tijdrovend, kostbaar en moeilijk te organiseren.

5.1.1 Gestandaardiseerde REACH-informatie van leveranciers in de EU

Informatie die nodig is om vereisten voor stoffen in voorwerpen op grond van REACH te inventariseren en na te leven kan vaak worden afgeleid uit gestandaardiseerde informatie, van in de EU gevestigde leveranciers, die is vereist krachtens artikel 33 en andere

bepalingen van REACH. **Leveranciers van stoffen of mengsels** moeten bijvoorbeeld aan hun klanten veiligheidsinformatiebladen volgens artikel 31 of, als een veiligheidsinformatieblad niet vereist is, beschikbare en relevante veiligheidsinformatie en nadere informatie over voorgeschreven eisen (bijv. noodzaak van autorisatie, opgelegde beperkingen) volgens artikel 32 verstrekken. Deze verplichting is ook van toepassing als de stof of het mengsel wordt geleverd in een recipiënt of op een drager.

Een **EU-producent van voorwerpen** ontvangt een veiligheidsinformatieblad voor een stof van de Kandidatenlijst als zodanig of in een mengsel dat wordt gebruikt in de productie van een voorwerp. Daarom is informatie over een stof van de Kandidatenlijst die is geïntegreerd in het geproduceerde voorwerp beschikbaar voor de producent.

In het geval waarin een stof waarvoor een veiligheidsinformatieblad is vereist, is geregistreerd in een hoeveelheid van 10 t/a of meer, ontvangen afnemers van deze stof (op zichzelf of in een mengsel) van hun leverancier de relevante blootstellingsscenario's in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad. In een blootstellingsscenario wordt beschreven hoe een stof tijdens zijn levenscyclus wordt gebruikt en er worden aanbevelingen in gedaan over hoe men de blootstelling van mens en milieu kan beheersen. Deze blootstellingsscenario's bestrijken het integreren van de stof in voorwerpen evenals de daaruit volgende fasen van de levenscyclus van de stof, waaronder de bruikbare levensduur van de voorwerpen en de fase waarin het tot afval behoort. Daarom kan de informatie in blootstellingsscenario's vooral voor producenten van voorwerpen handig zijn bij het opstellen van de informatie die zoals vereist in artikel 33 aan klanten moet worden verstrekt.

5.1.2 Vrijwillige informatietools om informatie over voorwerpen uit te wisselen

Bepaalde IT-systemen en tools maken de communicatie en overdracht van gestandaardiseerde informatie in complexe toeleveringsketens gemakkelijker en stroomlijnen de informatiestroom. Ze kunnen ook bijdragen aan het inventariseren en aan de orde stellen van verantwoordelijkheden van producenten van voorwerpen, formuleerders en producenten van stoffen in specifieke toeleveringsketens.

Er zijn diverse sectorspecifieke en meer algemene informatiesystemen en tools ontwikkeld of aangepast om het beheer van complexe toeleveringsketens te ondersteunen. Ze kunnen worden gebruikt om op efficiënte wijze binnen de toeleveringsketen informatie over stoffen in voorwerpen te verkrijgen en te communiceren.

5.1.3 Hoger in de toeleveringsketen informatie opvragen

Wanneer de ontvangen of beschikbare informatie niet voldoende is om te controleren of er aan de vereisten van REACH is voldaan, dienen producenten, importeurs en andere leveranciers van voorwerpen te overwegen de noodzakelijke informatie te verkrijgen door daarom in de toeleveringsketen proactief te verzoeken. Het verkrijgen van een uitgebreid overzicht van de stoffen in voorwerpen en mengsels en hun (precieze) concentraties van leveranciers zou de beste aanpak zijn qua efficiency, naleving, en anticipatie van de invloed van toekomstige reguleringsacties. Als deze aanpak niet werkt, dan moeten leveranciers van voorwerpen zich concentreren op kritische informatie die benodigd is als alternatief. Bij het opvragen van informatie bij andere actoren in de toeleveringsketen moeten dan ook de volgende punten in acht worden genomen:

- Het kan helpen om aan leveranciers door te geven waarom men de informatie nodig heeft, want dat weten ze misschien niet, vooral als het om buiten de EU gevestigde leveranciers gaat. Hiertoe zijn er op de website van ECHA verschillende [publicaties](#) beschikbaar waarin de achtergrond en de consequenties van REACH worden uitgelegd. Sommige van deze documenten zijn beschikbaar in

verschillende talen om eventuele taalbarrières te helpen overwinnen.

- In veel gevallen is de exacte samenstelling van voorwerpen of mengsels, wat vaak vertrouwelijke informatie kan zijn, niet nodig om duidelijk te maken of er aan bepaalde vereisten aan stoffen in voorwerpen moet worden voldaan. Het kan mogelijk zijn kennisgevings- of communicatieverplichtingen voor stoffen in voorwerpen uit te sluiten door de aanwezigheid van stoffen die op de Kandidatenlijst staan of stoffen voor autorisatie uit te sluiten of te beperken. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan door criteria te stellen in leveringscontracten. Leveranciers kunnen in deze gevallen bijvoorbeeld certificaten afgeven die garanderen dat bepaalde stoffen niet worden gebruikt in de productie van hun voorwerpen (of mengsels) of in hun voorwerpen (of mengsels) onder een bepaalde concentratie blijven.
- Een aanpak die minder de voorkeur verdient zou zijn om gerichte informatie van hoger in de toeleveringsketen op te vragen over de aanwezigheid (en concentratie) van bepaalde stoffen, met name die op de Kandidatenlijst, in plaats van naar de precieze samenstelling van voorwerpen of mengsels te vragen.
- Informatieverzoeken in de toeleveringsketen voor stoffen in mengsels die bedoeld zijn om vrij te komen uit voorwerpen, dienen gericht te zijn op stoffen die de maximale concentratie overschrijden die is berekend zoals in hoofdstuk 4.2.1 wordt uitgelegd. Dit komt omdat de concentratie van het **mengsel dat bedoeld is om vrij te komen** in de voorwerpen vaker bekend is dan de concentratie van de afzonderlijke **stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen**.

Er kunnen zich echter situaties voordoen waarbij communicatie binnen de toeleveringsketen niet effectief is. In die gevallen kan gebruik worden gemaakt van andere manieren om informatie over stoffen in voorwerpen te verkrijgen, bijvoorbeeld door een combinatie van kennis uit de branche, openbare informatiebronnen en conclusies van chemische analyses. Een mogelijke stapsgewijze aanpak om te inventariseren en bevestigen welke stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen aanwezig kunnen zijn, wordt gegeven in bijlage 5.

5.1.4 Van leveranciers ontvangen informatie beoordelen

Wanneer hogerop in de toeleveringsketen om informatie wordt verzocht, bieden leveranciers vaak **verklaringen van overeenstemming** aan voor hun producten, die ook kunnen worden geïntegreerd in IT-systemen of tools. De inhoud van deze verklaringen moet zorgvuldig worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat ze als bewijs dienen voor de overeenstemming van de leverancier van voorwerpen met REACH. Daarbij moeten de volgende aspecten worden beschouwd:

- Wat wordt er verklaard? Is dit relevant voor de leverancier van het voorwerp, met name de producent of importeur, om de overeenstemming te controleren?
- Houdt de verklaring duidelijk verband met de leverancier en de geleverde producten?
- Wie heeft de verklaring opgesteld en is de ondertekenaar bevoegd om namens het leverende bedrijf te tekenen?
- Is er reden om te twijfelen aan de geldigheid van de verklaring?
Zo ja, verzoek om toegang tot documentatie die de verklaring ondersteunt.

Het is eveneens niet aan te raden om zonder vragen testrapporten van leveranciers te accepteren. Dergelijke rapporten moeten worden gecontroleerd om zeker te weten dat ze overeenstemming aantonen. Als testrapporten worden gebruikt om documenten te

controleren op overeenstemming met REACH, moet rekening worden gehouden met de volgende punten.

Een testrapport moet de volgende elementen bevatten:

- Naam en adres van het bij de analyse betrokken laboratorium
- Datum van ontvangst van het monster en datum van uitvoering van de test
- Unieke identificatie van het rapport (bijvoorbeeld een serienummer) en publicatiedatum
- Heldere identificatie en beschrijving van het monster en de stof(fen) waarvoor de test is uitgevoerd
- Gebruikte methoden van monsters voorbereiden en gehanteerde analytische methoden, met verwijzingen naar de gebruikte normen en eventuele afwijkingen van die normen
- De detectiegrens (LOD) of kwantificeringsgrens (LOQ) van de testmethode
- Resultaten van de test (met meeteenheid) inclusief onzekerheid van de testresultaten
- Naam en handtekening van de persoon die het rapport heeft goedgekeurd

Er dient te worden gecontroleerd of de concentratie van een stof die is verkregen in de test zich echt onder de desbetreffende grens bevindt (bijv. onder de 0,1%-drempel of het maximale concentratieniveau voor stoffen in een *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*).

De grondstoffen en verwerking van een product kunnen na verloop van tijd veranderen, wat leidt tot wijzigingen in de geleverde partijen producten. Controleer daarom of de test die in het rapport gedocumenteerd is, werd uitgevoerd met het product zoals dat nu wordt geleverd.

Er dient een zekere mate van overeenstemming te zijn bij de in de test gebruikte methoden. Als de presentatie van de methoden niet duidelijk is, dient er bij de leverancier om uitleg te worden gevraagd om verwarring en mogelijk uitblijven van overeenstemming te voorkomen.

5.2 Chemische analyse van stoffen in voorwerpen

Stoffen in voorwerpen kunnen worden geïdentificeerd en hun concentraties bepaald door middel van analyses. Als elke andere aanpak om informatie te verkrijgen, mislukt of te ingewikkeld wordt, kan het uitvoeren van een chemische analyse een mogelijkheid zijn om informatie te verkrijgen over de samenstelling van voorwerpen.

Chemische analyse kan in bepaalde situaties nuttig zijn. Het kan dienen om informatie te verkrijgen die nodig is voor overeenstemming met REACH en ter bevestiging van de informatie van leveranciers. Het kan routinematig alleen voor deze doeleinden worden uitgevoerd of worden gecombineerd met het controleren van overeenstemming met andere wetgeving of met controletests voor productkwaliteit. Bij bepaalde voorwerpen (bijv. speelgoed, schoenen) is het zelfs normale praktijk om chemische analyses uit te voeren op bepaalde stoffen in de ruwe materialen die in de productie ervan zijn gebruikt.

Er moet worden opgemerkt dat chemische analyses meerduidige resultaten kunnen geven en dat ze zeer duur kunnen zijn. Daarom worden ze niet aanbevolen als voorkeursinstrument voor het verkrijgen van informatie.

5.2.1 Lastige kwesties bij chemische analyses

Waar chemische analyse van stoffen in voorwerpen wordt uitgevoerd, moet rekening worden gehouden met de volgende zaken:

- Het kan lastig zijn een representatief monster te creëren voor de analyse van een voorwerp. Verschillende partijen kunnen bijvoorbeeld verschillend zijn samengesteld.
- Stoffen die deel uitmaken van de matrix van het voorwerp zullen hier eventueel uit moeten worden geëxtraheerd⁴¹.
 - Hierdoor zouden chemische reacties in gang kunnen worden gezet waardoor er stoffen zouden kunnen ontstaan die niet in het voorwerp aanwezig zijn.
 - De extractie zou niet uitputtend kunnen zijn, zodat men niet de volledige inhoud van stoffen in de matrix kan verkrijgen.
- Er zijn verschillende analysemethoden voorhanden om een monster te screenen op de aanwezigheid en identiteit van uiteenlopende stoffen.
 - In de meeste gevallen zullen metingen de chemische bestanddelen in het monster identificeren. Bedenk dat stoffen kunnen bestaan uit verschillende bestanddelen (raadpleeg voor meer informatie het [Richtsnoer voor identificatie van stoffen](#)).
 - Bepaalde analysemethoden kunnen de aanwezigheid van bepaalde elementen aantonen (bijv. halogenen) in plaats van de aanwezigheid van bepaalde stoffen.
 - Als de identiteit van de mogelijk zorgwekkende stoffen niet bekend is, kan het moeilijk zijn om passende analytische methoden aan te wijzen. Bovendien kunnen, waar het een groot aantal verschillende stoffen betreft die in een voorwerp zijn opgenomen, meerdere analyses nodig zijn om alle stoffen te identificeren.
 - Kwantitatieve meting van stofconcentraties vereist aanvullende analyse.

5.2.2 Planning van chemische analyses van stoffen in voorwerpen

Chemische analyses dienen zorgvuldig te worden gepland, waarbij rekening wordt gehouden met de vraag welke informatie met behulp van welke methoden kan worden verkregen. Als er een analyse wordt uitgevoerd, dan dient in samenwerking met ervaren laboratoria een strategie te worden ontwikkeld die gebaseerd is op beschikbare methoden. Bij de strategie van de proeven en de interpretatie van de uitkomsten moet rekening worden gehouden met andere beschikbare informatie over het te analyseren voorwerp, bijvoorbeeld afkomstig van sectorale organisaties, onderzoeksinstituten en/of erkende laboratoria voor chemische analyses. Er zijn geen formele eisen met betrekking tot de te gebruiken methoden en laboratoria; het is aan elk bedrijf zelf om de geschiktheid van methoden en laboratoria te beoordelen. Maar waar mogelijk en van toepassing moet gebruik worden gemaakt van bestaande standaardmethoden en van geschikte erkende laboratoria.

Bij het plannen van chemische analyses worden de volgende stappen voorgesteld:

- Raadpleeg bronnen in de vorm van deskundigen of sectorinformatie om het aantal te zoeken stoffen in te perken (voor veel voorwerpen kan bijvoorbeeld worden uitgesloten dat er gasvormige stoffen in zitten).
- Ontwikkel een onderzoeksstrategie die de vorm heeft van een gelaagd proces, met

⁴¹ Stoffen die zijn bedoeld om uit voorwerpen vrij te komen, kunnen in principe van de voorwerpen worden gescheiden zonder extractie of speciale methoden. Het zou dus normaal gesproken mogelijk moeten zijn om respectieve monsters te nemen voor chemische analyse.

een brede screening, smalle screening en identificatie met behulp van bijvoorbeeld semi-kwantitatieve methoden.

- Inventariseer welk deel of welke delen van het voorwerp geanalyseerd moeten worden: in het voorwerp aanwezige vloeistoffen, gassen of poeders, extracten uit de matrix van het voorwerp, delen van het voorwerp die mogelijk een bepaalde SVHC bevatten enz.
- Voer de chemische analyse uit om de stoffen te identificeren.

Bijlage 1. In andere richtsnoeren behandelde onderwerpen

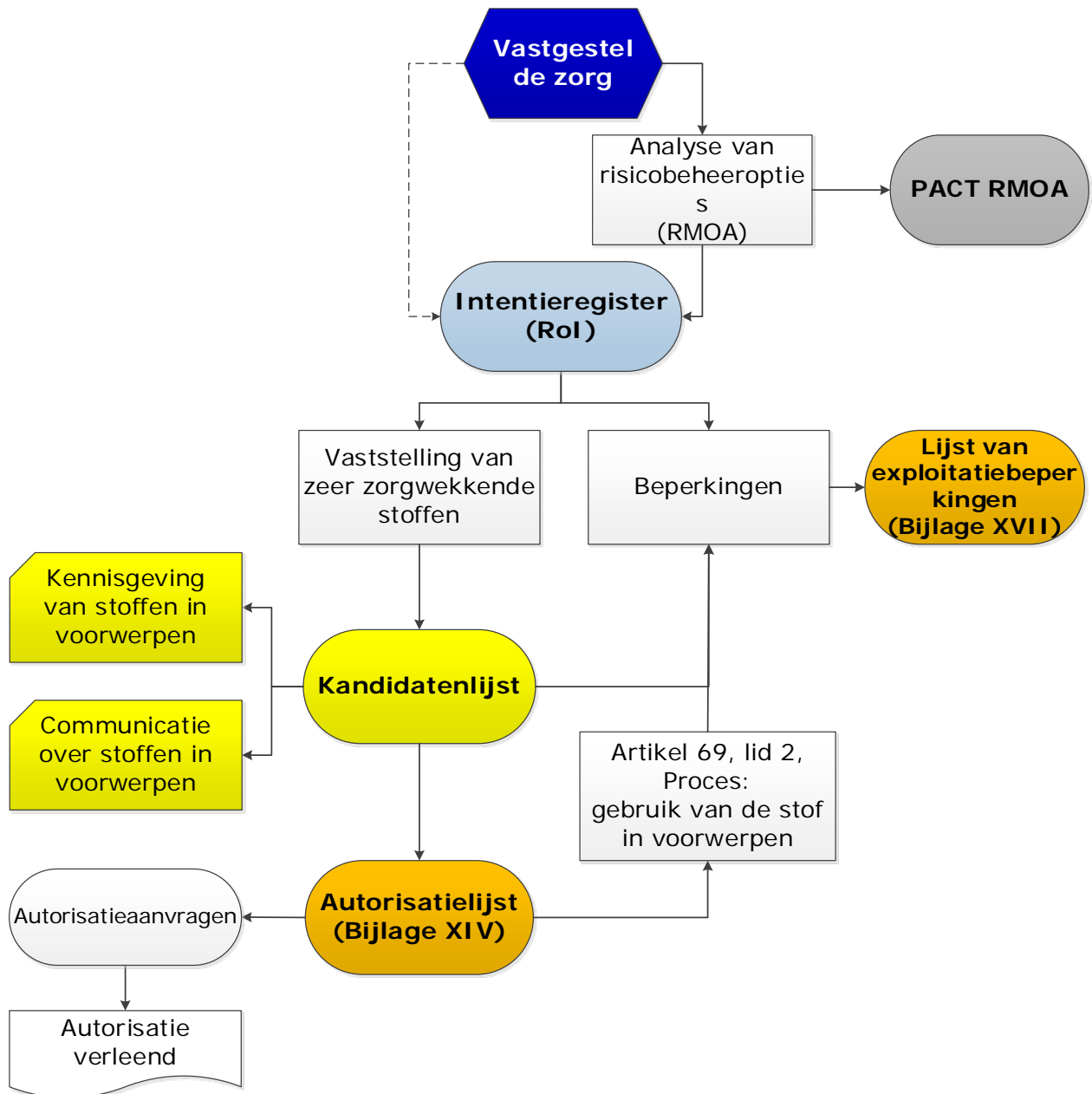
Importeurs, producenten en andere leveranciers kunnen ook andere rollen hebben en dus verdere verplichtingen hebben op grond van REACH dan die uitgebreid worden beschreven in het onderhavige richtsnoer. Als een producent van voorwerpen bijvoorbeeld stoffen binnen de EU koopt voor gebruik in het productieproces van zijn voorwerpen, moet hij ook voldoen aan vereisten voor downstreamgebruikers.⁴² Als de stoffen daarentegen buiten de EU worden ingekocht, heeft de producent van het voorwerp de rol van importeur van stoffen en dus ook de bijbehorende verplichtingen, bijvoorbeeld registratie.⁴³ Daarom is het in het algemeen raadzaam dat bedrijven nagaan wat hun verplichtingen zijn via de [Navigator](#) op de ECHA-website. Met de Navigator kunnen bedrijven bepalen wat hun verplichtingen onder REACH zijn en kunnen zij zien waar zij de juiste informatie kunnen vinden over hoe zij aan deze verplichtingen kunnen voldoen. Bijlage 2 bevat relevante onderdelen van de REACH-verordening voor producenten, importeurs en leveranciers van voorwerpen.

Vereisten betreffende autorisatie en beperkingen zijn niet alleen van invloed op bedrijven die stoffen gebruiken voor de productie van voorwerpen, maar op downstreamgebruikers in het algemeen, met inbegrip van producenten van voorwerpen. Er kunnen ook beperkingen van toepassing zijn op de invoer van voorwerpen. Daarom worden deze procedures in detail behandeld in andere richtsnoeren, zoals hieronder beschreven.




In figuur 5 hieronder staan de belangrijkste REACH-processen of activiteiten die van invloed kunnen zijn op producenten en importeurs van voorwerpen. Ook staan hier de belangrijkste relevante lijsten van stoffen genoemd die beschikbaar zijn op de ECHA-website.

⁴² Zie het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Zie het *Richtsnoer voor registratie* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Figuur 5: REACH-processen of activiteiten die van invloed kunnen zijn op producenten en importeurs van voorwerpen en de relevante lijsten van stoffen.

Let op dat de stippellijn betekent dat een stof mag worden opgenomen in het Intentieregister zonder een RMOA door een autoriteit te hebben doorlopen;  geeft een proces of activiteit weer;  geeft een lijst van stoffen aan die beschikbaar is op de website van ECHA (in oranje of geel de in de wetstekst genoemde lijsten, in grijs de lijst die daar niet in genoemd is en in lichtblauw de lijst die beide kenmerken heeft⁴⁴),  geeft verplichtingen van de industrie aan waar dit richtsnoer over gaat.

De processen van analyse van risicobeheeropties (RMOA) en de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) worden verder toegelicht in hoofdstuk 3,1, evenals de

⁴⁴ Het Intentieregister met betrekking tot beperkingen van bijlage XV wordt bijvoorbeeld genoemd in artikel 69, lid 5 van REACH.

functie van de volgende lijsten van stoffen: de Public Activities Coordination Tool (PACT), het Intentieregister (RoI) en de Kandidatenlijst.

Nadat een stof van de Kandidatenlijst in bijlage XIV (Autorisatielijst) van REACH is opgenomen, kan hij niet meer na een bepaalde datum (de verbodsdatum) in de handel worden gebracht of worden gebruikt, tenzij er **autorisatie** voor een specifiek gebruik is verleend of het gebruik van autorisatie is vrijgesteld. Elke EU-producent van voorwerpen die een dergelijke stof in de geproduceerde voorwerpen integreert, als zodanig of in een mengsel, moet controleren of een dergelijk gebruik na de verbodsdatum autorisatie vereist.

De EU-leverancier van een stof van de Autorisatielijst moet dat feit communiceren in hoofdstuk 15.1 van het veiligheidsinformatieblad (SDS)⁴⁵ of, indien van toepassing, via communicatie volgens artikel 32 van REACH. De producent van een voorwerp mag als downstreamgebruiker een autorisatieplichtige stof gebruiken, mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een autorisatie die is verleend aan een actor hogerop in de toeleveringsketen. In dergelijke gevallen moet het autorisatienummer ook worden opgenomen op het etiket in rubriek 2 van het veiligheidsinformatieblad. De producent van het voorwerp kan ook besluiten een autorisatie aan te vragen voor eigen gebruik.⁴⁶ Deze beslissing moet worden genomen zodra de stof wordt opgenomen in bijlage XIV om ervoor te zorgen dat er op tijd een autorisatieaanvraag van voldoende kwaliteit kan worden ontwikkeld. Als de producent van voorwerpen dit soort stoffen zelf invoert, moet hij autorisatie aanvragen om de stof(fen) te mogen blijven gebruiken. Meer informatie over de autorisatieprocedure en over het aanmelden van het gebruik van geautoriseerde stoffen is te vinden in hoofdstuk 8 van het [Richtsnoer voor downstreamgebruikers](#) en in het [Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag](#).⁴⁷

Autorisatie is niet verplicht als de stof in de EU wordt ingevoerd als integraal onderdeel van de ingevoerde voorwerpen.

De aanwezigheid van stoffen in voorwerpen kan in het kader van de **bepalingen**procedure worden beperkt of geheel uitgesloten.⁴⁸ Producenten en importeurs van voorwerpen hebben de verplichting te voldoen aan de exploitatiebepalingen en voorwaarden die in bijlage XVII van de REACH-verordening⁴⁹ staan. De lijst van stoffen die onderhevig zijn aan exploitatiebepalingen in Bijlage XVII is beschikbaar op de ECHA-website.⁵⁰

Meer informatie over de wijze waarop u aan bepalingen onder REACH kunt voldoen, is te vinden in hoofdstuk 8 van het [Richtsnoer voor downstreamgebruikers](#). Leveranciers moeten, hetzij in rubriek 15.1 van het veiligheidsinformatieblad, hetzij in de overige

⁴⁵ Zie hoofdstuk 3.15 van het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Zie voor meer informatie de pagina *Develop an application strategy* op <http://echa.europa.eu/applying-for-authorization/develop-an-application-strategy>

⁴⁷ Zie ook de pagina *How to apply for authorisation* op <http://echa.europa.eu/applying-for-authorization>.

⁴⁸ De algemene procedure staat beschreven in artikel 69 t/m 73 van REACH. Zie voor meer informatie de desbetreffende pagina op de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Bedenk dat de REACH-verordening kan worden gewijzigd ten gevolge van juridische wijzigingen en dat bij het bekijken van de rechtstekst rekening dient te worden gehouden met alle goedgekeurde wijzigingsverordeningen. De verordeningen die de REACH-verordening wijzigen zijn te vinden op de [website van ECHA](#).

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

informatie die ze hebben verstrekt conform het bepaalde in artikel 32 van REACH, doorgeven of er voor een stof die ze leveren beperkingen gelden. Als er een beperking is opgelegd, moet de leverancier onverwijld een bijgewerkt veiligheidsinformatieblad of overige informatie verschaffen (artikel 31, lid 9, onder c van REACH).

ECHA beoordeelt voor een stof van de Autorisatielijst en na de verbodsdatum, volgens artikel 69, lid 2 van REACH, of de risico's voor de gebruiksvormen van die stof in voorwerpen voldoende beheerst worden. Als ECHA concludeert dat dat niet het geval is, dan stelt ECHA een bijlage XV-dossier op waarin een beperking voor die gebruiksvormen wordt voorgesteld. Een dergelijk voorstel kan resulteren in een beperking van de aanwezigheid van die stof in voorwerpen, met inbegrip van ingevoerde voorwerpen.⁵¹

Bedenk dat er los van REACH ook andere wetgeving betreffende beperkingen die het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen verminderen, van toepassing is. Voorbeelden omvatten productspecifieke wetgeving zoals Richtlijn 2011/65/EU inzake de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS), Richtlijn 2009/48/EG inzake de veiligheid van speelgoed, Richtlijn 2000/53/EG inzake voertuigen aan het einde van hun levensduur (ELV's) of Verordening 850/2004 inzake persistente organische verontreinigende stoffen (POP's).

⁵¹ Zie voor meer informatie de desbetreffende pagina op de ECHA-website:
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Bijlage 2. Onderdelen van de REACH-verordening van speciaal belang voor leveranciers van voorwerpen

De volgende onderdelen van de REACH-verordening zijn van speciaal belang voor producenten, importeurs en leveranciers van voorwerpen:

- **Artikel 3, lid 3** voorziet in een definitie van een voorwerp ten behoeve van de REACH-verordening (beschreven in dit richtsnoer).
- **Artikel 7** definieert onder welke omstandigheden producenten en importeurs van voorwerpen stoffen in voorwerpen moeten registreren of aanmelden (gedeeltelijk beschreven in dit richtsnoer).
- **Artikel 23 en 28** specificeren de termijnen voor preregistratie en registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen.
- **Artikel 29 en 30** creëren de verplichtingen van registranten tot het gezamenlijk gebruik van gegevens en de verplichting tot deelname in informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF - Substance Information Exchange Fora).
- **Artikel 57 en 59** bevatten de criteria voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) en de procedure voor opname van stoffen in de Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie.
- **Artikel 33** definieert de verplichting van leveranciers van voorwerpen om informatie over SVHC's in hun voorwerpen door te geven aan afnemers en consumenten (beschreven in dit richtsnoer).
- **Bijlage XVII** geeft een overzicht van voorwaarden van beperkingen die op bepaalde stoffen in voorwerpen van toepassing kunnen zijn.

De REACH-verordening en de verordeningen die de REACH-verordening wijzigen zijn toegankelijk via de website van [ECHA](#).

Bijlage 3. Grensgevallen tussen voorwerpen en stoffen/mengsels in recipiënten of op dragers

Punt 2.3 van het richtsnoer voorziet in een werkschema en toelichting op de wijze waarop onderscheid moet worden gemaakt tussen

- a) voorwerpen met een stof/mengsel als integraal onderdeel en
- b) combinaties van een voorwerp (dat fungeert als een recipiënt of een drager) en een stof/mengsel.

De hierna genoemde voorbeelden laten zien hoe u het werkschema en de hulpvragen uit het richtsnoer kunt toepassen en hoe u tot een eindconclusie kunt komen. Deze conclusies zijn in het kort weergegeven in de onderstaande tabel. Merk op dat de reeks grensgevallen in deze bijlage niet uitputtend is. De voorbeelden zouden bij het beoordelen van vergelijkbare grensgevallen als leidraad moeten worden benut. Zo zouden schrijfbenodigdheden (naar analogie van de printer cartridge) worden beschouwd als combinaties van een voorwerp (fungerend als een recipiënt) en een stof/mengsel.

Tabel 6: Samenvatting van in bijlage 3 beschreven grensgevallen

Object	Conclusie	
	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel	combinatie van een <u>voorwerp</u> (dat fungeert als een recipiënt of een drager) en een <u>stof/mengsel</u>
printercartridge		x
sputbus met verf		x
thermometer met vloeistof	x	
printerlint		x
vochtig schoonmaakdoekje		x
wastape voor ski's		x
kleefband voor het repareren van tapijt	x	
batterij	x	
anticondenschakelaar		x
detectorbuis	x	
kaars		x

Tabel 7: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten (vervolg in tabel 8)

Object	Spuitbus met verf	Printercartridge	Thermometer met vloeistof
Functie	Verf op een oppervlak aanbrengen	Toner/inkt op papier aanbrengen	Temperatuur meten en aangeven
Vraag 4a: Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?	JA , zelfs als de verf van de spuitbus zou worden gescheiden, zou het nog steeds mogelijk zijn een schilderij te maken.	JA , als de toner/inkt zou worden verwijderd en er een ander soort afdruk- of schrijfgereedschap mee zou worden gevuld, dan zou hij nog altijd zijn functie kunnen vervullen.	NEE , als de vloeistof zou worden verwijderd, dan zou hij nog altijd kunnen uitzetten en inkrimpen naarmate de temperatuur verandert, maar hij zou de omgevingstemperatuur niet meten en weergeven.
Vraag 4b: Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?	JA , de spuitbus is hoofdzakelijk bedoeld om het mengsel op een gedoseerde wijze af te geven (hij regelt de snelheid en de manier van afgeven).	JA , de cartridge is hoofdzakelijk bedoeld om de toner/inkt op een gedoseerde wijze af te geven (hij zorgt voor de juiste aansluiting op de printer en regelt het afgeven).	NEE , het afgeven van een stof of mengsel behoort niet tot de functies van het object.
Vraag 4c: Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?	JA , de spuitbus wordt normaal gesproken apart van de verf verwijderd.	JA , de toner/inkt wordt normaal gesproken tijdens het gebruik verbruikt en de cartridge wordt apart verwijderd.	NEE , de vloeistof en de recipiënt worden gezamenlijk verwijderd.
Conclusie	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof /mengsel</u>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof /mengsel</u>	zie tabel 9

Tabel 8: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten
 (vervolg van tabel 7)

Object	Batterij	Anticondenschakje	Detectorbuis ⁵²
Functie	Elektrische stroom leveren	Vocht uit de lucht opnemen	Concentratie van stoffen in lucht meten
Vraag 4a: Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?	NEE , de elektrolyt en de actieve materialen van de elektrode als zodanig kunnen buiten de batterij om geen elektrische stroom opwekken. Besloten in andere recipiënten die niet het specifieke patroon van een batterij hebben, zouden ze eveneens geen energie kunnen leveren. Het 'recipiëntgedeelte' van de batterij zou, als zich daarin geen elektrolyt bevindt, ook zijn functie niet kunnen vervullen. Er zijn echter verschillende soorten elektrolyt die binnen dezelfde batterijbehuizing kunnen worden gebruikt.	JA , het droogmiddel zou nog steeds vocht opnemen.	NEE , de gedrukte schaal op de detectorbuis is noodzakelijk voor het aflezen van de gemeten concentratie.

⁵² Een detectorbuis is een glazen buisje dat chemische reagentia bevat en waarin een kleurverandering kan optreden als er een luchtmonster doorheen wordt gevoerd. De lengte van de geproduceerde vlek vormt, ten opzichte van een schaalverdeling op de buis, een maat voor de concentratie van een bepaalde chemische stof in het luchtmonster. De Europese norm die de eisen aan detectorbuizen regelt, is EN 1231.

Object	Batterij	Anticondenszakje	Detectorbuis ⁵²
<p>Vraag 4b: Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?</p>	<p>NEE, de elektrolyt en de actieve materialen van de elektrode komen niet vrij uit de batterij, het 'afgeven' hiervan is dus geen functie van de recipiënt en de recipiënt zorgt er ook niet voor dat de elektrolyt en de actieve elektrodematerialen gedoseerd vrijkomen.</p>	<p>NEE, het droogmiddel komt niet vrij uit het zakje.</p>	<p>NEE, het is niet de bedoeling een stof af te geven, omdat het de bedoeling van dit object is dat de chemische reactie binnen het object plaatsvindt.</p>
<p>Vraag 4c: Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?</p>	<p>JA, de elektrolyt wordt grotendeels opgebruikt tijdens de gebruiksfase van het object, aangezien de batterij aan het eind van zijn levensduur geen elektrische stroom meer levert.</p>	<p>JA, de activiteit van het droogmiddel neemt in de loop van de tijd af; aan het eind van de levensduur van het object absorbeert het droogmiddel geen vocht meer.</p>	<p>JA, aan het eind van de levensduur van het object, dat wil zeggen, nadat de stof de kleurreactie heeft ondergaan, is de stof opgebruikt, dat wil zeggen, zijn bruikbare eigenschappen zijn verdwenen.</p>
<p>Conclusie</p>	<p>zie tabel 9</p>	<p>combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u></p>	<p>zie tabel 9</p>

Tabel 9: Extra hulpvragen voor grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten

Object	Thermometer met vloeistof	Batterij	Detectorbuis
Vraag 5a: Als de stof/het mengsel zou worden verwijderd uit of gescheiden van het object, zou het object dan zijn beoogde doel niet kunnen bereiken?	JA , het object werkt niet zonder de vloeistof.	JA , de mengsels moeten zich in een recipiënt bevinden (elk in een afzonderlijk compartiment met de noodzakelijke elektroden) om een elektrische stroom te kunnen leveren.	JA , zonder de chemische stof in de buis kunnen er geen concentraties worden gemeten.
Vraag 5b: Heeft het object een ander hoofddoel dan om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan af te geven?	JA , het afgeven van een stof/mengsel is niet de hoofdfunctie van het object. De thermometer bevat de vloeistof en voorziet in een vorm om het uitzetten ervan te reguleren; dit is nodig om de juiste temperatuur te meten en aan te geven. Het is niet de bedoeling dat de vloeistof wordt afgegeven.	JA , het hoofddoel is het leveren van elektrische stroom.	JA , de stof/het mengsel in de detectorbuis reageert in de buis en is niet bedoeld om door de buis te worden afgegeven.
Vraag 5c: Wordt het object normaal gesproken aan het einde van zijn levensduur, dat wil zeggen, bij het verwijderen ervan, weggegooid samen met de stof/het mengsel?	JA , de vloeistof en de recipiënt worden gezamenlijk verwijderd.	JA , op het moment van verwijderen bevat een batterij nog steeds de mengsels.	JA , de detectorbuis bevat bij het verwijderen nog steeds de chemische stof.
Conclusie	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel

Tabel 10: Grensgevallen van stoffen/mengsels op dragers

Object	Printerlint	Vochtig schoonmaakdoekje	Kaars
Functie	Inkt op papier aanbrengen	Vuil van oppervlakken verwijderen	Een vlam vormen
Vraag 4a: Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?	JA , de inkt zelf zou nog steeds de functie van inkt op papier brengen kunnen vervullen.	JA , het schoonmaakeffect zou in het algemeen kunnen worden bereikt door het mengsel zelf te gebruiken, maar op een minder gemakkelijke manier.	NEE , zonder de pit zou het mengsel geen vlam kunnen vormen.
Vraag 4b: Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?	JA , de hoofdfunctie is om de inkt op papier over te brengen.	NEE , de hoofdfunctie van het object is vuil van oppervlakken verwijderen.	JA , de pit levert het mengsel op een gedoseerde wijze aan de vlam.
Vraag 4c: Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?	JA , op het moment dat het lint wordt weggegooid is de meeste inkt verbruikt.	JA , de reinigingsmiddelen worden voornamelijk verbruikt ⁵³ en het doekje wordt apart verwijderd.	JA , het mengsel wordt verbrand tijdens de gebruiksfase van de kaars.

⁵³ Dit wordt over het algemeen als feit aangenomen, hoewel in de praktijk een aanzienlijk deel van het reinigingsmiddel misschien niet eens wordt verbruikt; het is immers de *functie* van het reinigingsmiddel om vrij te komen voor zover dit praktisch mogelijk is.

Conclusie	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>
------------------	---	---	---

Tabel 11: Toepassen van hulpvragen bij drukgevoelig kleefband⁵⁴

Object	Wastape voor ski's (voorbeeld van kleefband dat stoffen/mengsels aan een oppervlak afgeeft, terwijl de drager alleen fungeert als beschermstrook en hulpmiddel voor gemakkelijk opbrengen; de kleeflaag kan bij toepassing van vorm veranderen)	Kleefband voor het repareren van tapijt (voorbeeld van kleefband dat geen stoffen/mengsels aan een oppervlak afgeeft en dat bestaat uit een of meer kleeflagen en een ondergrond of interne versteviging)
<p>Functie</p> <p>Vraag 4a: Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?</p>	<p>Was op het skioppervlak aanbrengen</p> <p>JA, de kleeflaag kan de beoogde functie ervan vervullen (dit hoeft niet per se het kleven te zijn!), maar op een minder gemakkelijke manier.</p>	<p>Twee substraten bij elkaar houden</p> <p>NEE, de functie van de tape wordt bepaald door de interactie tussen de ondergrond of versteviging en het kleefmiddel.</p>
<p>Vraag 4b: Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?</p>	<p>JA, de functie van de tape is om een stof of mengsel gedoseerd af te geven.</p>	<p>NEE, de functie van de tape is niet zozeer om het vrijkomen of afgeven van de kleeflaag te doseren.</p>
<p>Vraag 4c: Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?</p>	<p>JA, de kleeflaag en de drager worden aan het einde van hun respectieve bruikbare periode apart verwijderd.</p>	<p>NEE, het kleefmiddel wordt niet verbruikt of afgescheiden tijdens de gebruiksfase van het kleefband.</p>

⁵⁴ De in de tabel gebruikte begrippen worden als volgt gedefinieerd in EN 12481:

Ondergrond: flexibel materiaal zoals weefsel, folie of papier, dat met een drukgevoelig kleefmiddel kan worden bedekt.

Versteviging: een materiaal dat extra stevigheid biedt aan de ondergrond en/of aan het kleefmiddel.

Beschermstrook: een verwijderbaar materiaal dat de klevende zijde of zijden beschermt.

Substraat: een oppervlak of een materiaal waarop de tape wordt bevestigd.

Object	Wastape voor ski's (voorbeeld van kleefband dat stoffen/mengsels aan een oppervlak afgeeft, terwijl de drager alleen fungeert als beschermstrook en hulpmiddel voor gemakkelijk opbrengen; de kleeflaag kan bij toepassing van vorm veranderen)	Kleefband voor het repareren van tapijt (voorbeeld van kleefband dat geen stoffen/mengsels aan een oppervlak afgeeft en dat bestaat uit een of meer kleeflagen en een ondergrond of interne versteviging)
Conclusie	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>	zie tabel 12

Tabel 12: Toepassen van extra hulpvragen bij drukgevoelig kleefband

Object	Kleefband voor het repareren van tapijt
Vraag 5a: Als de stof/het mengsel zou worden verwijderd uit of gescheiden van het object, zou het object dan zijn beoogde doel niet kunnen bereiken?	JA , zonder de ondergrond of de versteviging kan het kleefmiddel de beoogde functie van de tape niet vervullen.
Vraag 5b: Heeft het object een ander hoofddoel dan om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan af te geven?	JA , de functie van de tape is om vast te kleven aan het substraat en om dankzij de ondergrond of de interne versteviging te voorzien in extra pluspunten.
Vraag 5c: Wordt het object normaal gesproken aan het einde van zijn levensduur, dat wil zeggen, bij het verwijderen ervan, weggegooid samen met de stof/het mengsel?	JA , de resten van het kleefmiddel blijven aan het einde van de levensduur van de tape op de tape achter.
Conclusie	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel

Bijlage 4. Voorbeelden van het vaststellen van de grens tussen stoffen/mengsels en voorwerpen in de verwerking van natuurlijke of synthetische materialen

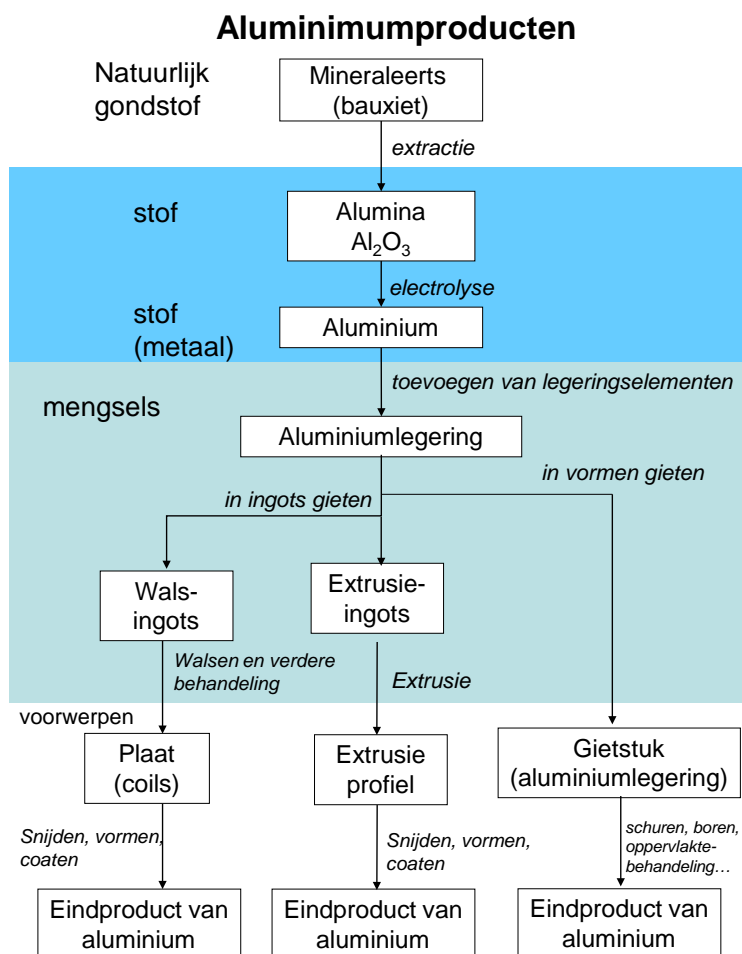
In punt 2.3 bevat de hoofdtekst toelichtingen en hulpvragen ter ondersteuning van de beoordeling van het belang van de chemische samenstelling van objecten versus hun vorm/oppervlak/patroon in relatie tot de functie. De hulpvragen 6a tot en met 6d kunnen worden gebruikt om voor een ruw materiaal tijdens zijn verwerking het overgangspunt te bepalen van een stof/mengsel naar een voorwerp. Deze bijlage laat zien hoe de definitie van het begrip voorwerp van toepassing is op uiteenlopende soorten ruwe materialen. Ook wordt in de bijlage uitgelegd hoe men de hulpvragen 6a tot en met 6d zou kunnen beantwoorden en hoe die vragen van pas kunnen komen als men wil vaststellen of het object als voorwerp moet worden aangemerkt.

Hierbij dient te worden aangetekend dat de grens tussen een stof/mengsel en een voorwerp bij zeer vergelijkbare typen materialen toch verschillend kan zijn (het is bijvoorbeeld mogelijk dat er niet één oplossing bestaat voor alle soorten vezels). Men dient het trekken van conclusies over de status van hetzelfde type ruw materiaal in verschillende sectoren dus te vermijden, omdat het materiaal verschillende functies zou kunnen vervullen. Of een ruw materiaal een voorwerp is of niet, dient dus per geval te worden beoordeeld. Bedrijfssectoren kunnen echter meer voorbeelden uitwerken op basis van de principes die in hoofdstuk 2.3 van het richtsnoer staan en van deze bijlage.

In het hiernavolgende wordt voor vier sectoren (metalen, textiel - in samenwerking met niet-geweven stoffen -, papier en kunststof) een leidraad geboden voor de vraag waar en hoe men de grens dient te trekken tijdens de bewerking van ruwe materialen en de vervaardiging van allerlei eindproducten. De voorbeelden zijn bedoeld om het besluitvormingsproces te illustreren. In geval van twijfel dient een nader onderzoek te worden ingesteld in overeenstemming met de hulpvragen. Met dit in gedachten dient men de volgende voorbeelden behoedzaam toe te passen, waarbij rekening dient te worden gehouden met de uitzonderingen die in de tekst worden genoemd.

Voorbeeld 16: Bewerking van aluminium als voorbeeld van metaalbewerking

De bewerking van aluminium wordt hier als voorbeeld genomen om het overgangspunt in de bewerking van bauxiet tot aluminium eindproducten weer te geven. Bedenk dat de bewerking van andere metalen (zoals ijzer of staal) zich door andere overgangspunten kan onderscheiden. In de onderstaande figuur zijn de verschillende bewerkingsstappen met de daarbij horende status van het ruwe materiaal te zien.



Figuur 6: Overgang van bauxiet naar aluminium eindproducten

Het overgangspunt tussen mengsel⁵⁵ en voorwerp is ingesteld tussen walsingots en platen, extrusie-ingots en extrusieprofielen, en aluminiumlegering en gietstukken van een legering. Het besluitvormingsproces dat door de hulpvragen 6a tot en met 6d in het hoofdrichtsnoer wordt ondersteund, zou er als volgt uit kunnen zien.

⁵⁵ voorheen zoals in de afbeelding 'preparaat' genoemd.

Tabel 13: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 1)

Object	Wals- en extrusie-ingot	Wals-/extrusieprofiel	Eindproduct, bijvoorbeeld een gecoate plaat/eindproduct
<p>Vraag 6a: Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?</p>	<p>NEE, om een bepaalde functie te realiseren is verdere bewerking nodig zoals snijden of stampen.</p>	<p>JA, aluminium extrusieprofielen kunnen vaak rechtstreeks worden toegepast bij bouwwerkzaamheden. Bedenk dat bij andere coils van metaallegeringen wel een behoorlijke mate van verdere bewerking nodig kan zijn en er geen vergelijkbaar eindgebruik is.</p>	<p>JA, de gecoate plaat kan worden gebruikt bij het vervaardigen van voertuigen. Aangepaste extrusieprofielen kunnen in uiteenlopende toepassingen worden gebruikt, zoals buizen, of - na anodisering - als deur- en raamkozijnen.</p>
<p>Vraag 6b: Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?</p>	<p>NEE, de verkoper/koper van de walsingot levert/koopt een bepaalde chemische samenstelling. De vorm van de ingot is bepalend voor de volgende bewerkingsstap (het walsen), maar wordt niet belangrijker geacht dan de chemische samenstelling.</p>	<p>Onduidelijk.</p>	<p>JA, de koper hecht normaal gesproken meer waarde aan de vorm, het oppervlak en het patroon van het materiaal dan aan de chemische samenstelling.</p>
<p>Vraag 6c: Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen 'lichte bewerking', dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?</p>	<p>NEE, vóór het walsen of extruderen hebben de ingots geen specifieke vorm. Na het walsen of extruderen zijn ze een stuk groter en hebben ze een geheel andere vorm; die wordt er tijdens het proces opzettelijk aan gegeven.</p>	<p>JA, de bewerking van coils tot platen en van geëxtrudeerde profielen tot deuren en raamkozijnen bestaat uit 'lichte bewerkingsstappen' (bijv. snijden, bekleden). De materialen hebben voor en na het proces min of meer dezelfde vorm.</p>	<p>Geen verdere bewerking.</p>
<p>Vraag 6d: Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?</p>	<p>NEE, de chemische samenstelling kan tijdens verdere bewerking van het materiaal veranderen (bijvoorbeeld als een coating op het oppervlak wordt aangebracht).</p>	<p>NEE, de chemische samenstelling van de plaat kan tijdens verdere bewerking veranderen (bijvoorbeeld als een coating op het oppervlak wordt aangebracht).</p>	<p>Geen verdere bewerking.</p>
<p>Conclusie</p>	<p>stof/mengsel</p>	<p>voorwerp</p>	<p>voorwerp</p>

Typen ruwe materialen in de vorm van halffabricaten van metaal en legeringen, vergelijkbaar met coils en profielen, zijn: staven, blanks (onder meer gesneden, machinaal bewerkt, geperst, enz.), coils (gecoat en niet-gecoat), extrusieprofielen, films en filamenten, folie en linten, smeedstukken, platen, pijpen en buizen (gegoten, naadloos en gelast), fittingen voor buizen en pijpen, gesinterde halffabricaten en eindproducten, platen en stroken (gecoat en niet-gecoat), uitstampsels, walsdraad en draad (gecoat en niet-gecoat).

Hieronder worden de twee in afbeelding 6 getoonde manieren van bewerken van aluminium ingots besproken met betrekking tot de grens tussen de status van mengsel en voorwerp.

Aluminiumlegering - walsingots - coils

Walsingots hebben normaal gesproken geen eindgebruiksfunctie die aangeeft dat dit normaal gesproken mengsels zijn. Of een coil als zodanig een eindfunctie heeft is vaak onduidelijk en verschilt per geval. Er is hoe dan ook een snij- of stampbewerking nodig om een bepaalde functie te realiseren. Omdat dit doorgaans als lichte bewerking zou worden aangemerkt, wijst deze vraag erop dat de coil eerder een voorwerp is.

Of de koper/verkoper meer geïnteresseerd is in de chemische samenstelling of juist in de vorm, het oppervlak en het patroon, hangt meestal af van de vraag of hij te maken heeft met een ingot of een coil/profiel. De samenstelling heeft weliswaar invloed op de kwaliteit van het materiaal, maar de koper let toch vooral op de vorm die een object heeft. Bij walsingots wordt de vorm belangrijk gevonden (de vorm bepaalt wat de volgende bewerkingsstap wordt), maar over het algemeen niet belangrijker dan de chemische samenstelling. Dit wijst erop dat de ingot een mengsel is, terwijl de coil normaal gesproken een voorwerp is.

Terwijl de walsingots alleen maar aangeven welk type bewerking het ruwe materiaal in de volgende stap zal ondergaan, bepaalt de vorm van de coil bij voorbaat dat er uitsluitend platen uit kunnen worden vervaardigd. Tijdens het walsproces is de vorm van de ingots aan diverse ingrijpende veranderingen onderhevig. Door het snijden/uitstampen en verder bewerken van de coil verandert alleen de basisvorm; dit kan worden beschouwd als een lichte bewerking. Onder 'lichte bewerking' verstaat men in het bedrijfsleven onder meer snijden, boren, doorboren, oppervlaktebehandeling, coating enz. Processen zoals smelten, extruderen, sinteren enz., waarbij de ontstane vorm wordt vernietigd of aanzienlijk wordt veranderd, worden hier niet toe gerekend. Dit wijst erop dat de status van het ruwe materiaal wordt gewijzigd in het proces waarbij door walsen platen of coils ontstaan.

De basale chemische samenstelling van het materiaal (aluminiumlegering) verandert niet tijdens het bewerkingsproces, maar er kunnen door middel van coating of oppervlaktebehandeling (bijvoorbeeld door anodiseren) of door middel van smeren (invetten, oliën, enz.), wel stoffen/mengsels aan worden toegevoegd. Deze vraag komt in dit voorbeeld dus niet echt van pas, men krijgt immers geen duidelijke aanwijzingen over de status van het ruwe materiaal.

Aluminiumlegering – extrusie-ingots – extrusieprofielen

De eerste vraag levert al een ondubbelzinnige aanwijzing voor het feit dat extrusie-ingots geen eindgebruiksfunctie hebben en dat het dus mengsels zijn; bij de extrusieprofielen (die rechtstreeks kunnen worden toegepast om een bepaalde functie te vervullen) is het duidelijk dat het om voorwerpen gaat.

Of de koper/verkoper meer geïnteresseerd is in de chemische samenstelling of juist in de vorm, het oppervlak en het patroon, hangt meestal af van de vraag of hij te maken heeft met een ingot of een profiel. Welke vorm de extrusie-ingots hebben, is voor het extrusieprofiel niet van belang, en dus zou de koper van de ingots alleen geïnteresseerd

moeten zijn in de chemische samenstelling van het materiaal. Dit wijst er duidelijk op dat de ingots mengsels zijn.

Tijdens het extrusieproces is de vorm van de ingots aan diverse ingrijpende veranderingen onderhevig, terwijl de bewerkingsstappen die op de extrusieprofielen worden toegepast uitsluitend tot wijzigingen in de basisvorm leiden. Hieruit blijkt dat het overgangspunt van het materiaal zich in het bewerkingschema achter het extrusieproces bevindt. De basale chemische samenstelling van het materiaal (aluminiumlegering) verandert niet tijdens het bewerkingsproces, maar er kunnen door middel van coating of oppervlaktebehandeling (bijvoorbeeld door anodiseren) of door middel van smeren (invetten, oliën, enz.), wel stoffen/mengsels aan worden toegevoegd. Ook hier helpt de vraag ons niet om het overgangspunt vast te stellen.

Tabel 14: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 2)

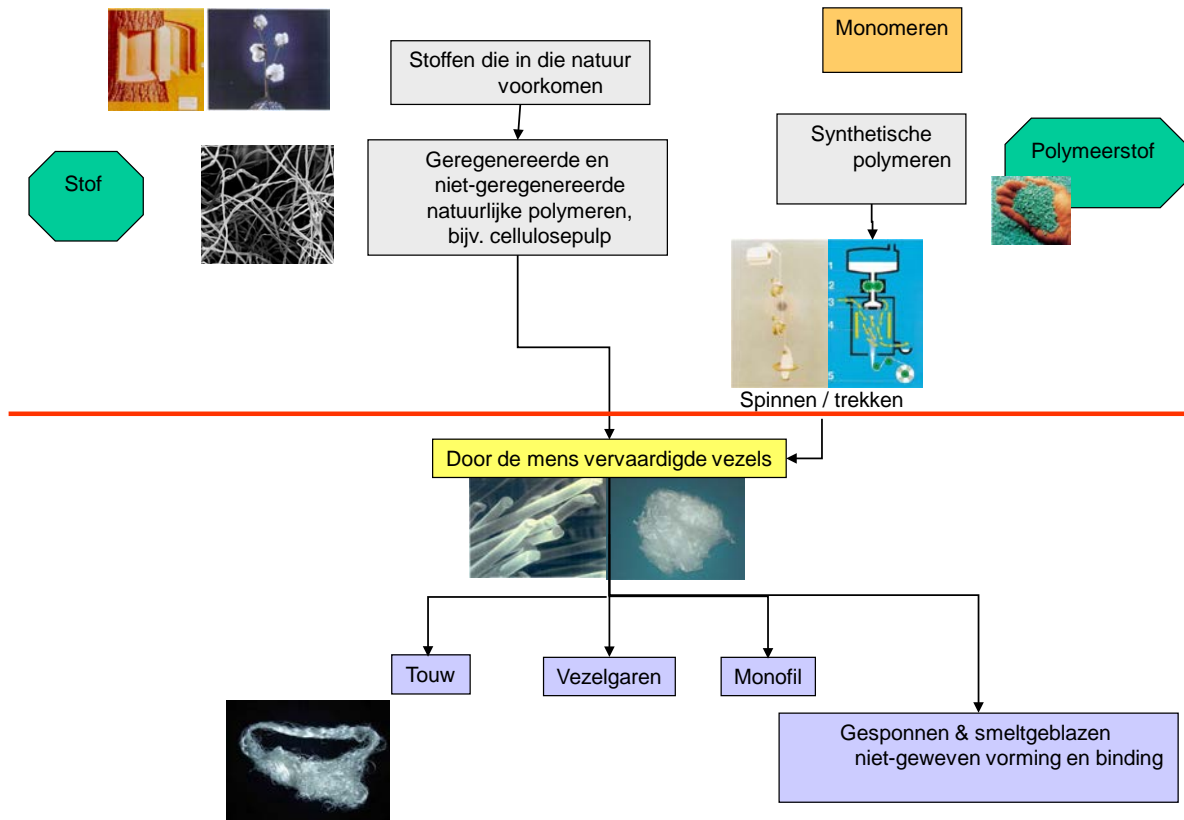
Object	Ingot (legering) om opnieuw te smelten	Gietstuk (legering)	Eindproduct van aluminium
Vraag 6a: Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	NEE.	JA.	JA , aluminium eindproducten worden gebruikt bij de bouw van voertuigen, huishoudelijke apparaten en - in geanodiseerde vorm - voor architectuur en gebouwen.
Vraag 6b: Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	NEE , de verkoper/koper van om te smelten ingots (legeringen) levert/koopt eerder een bepaalde chemische samenstelling dan een bepaalde vorm. De vorm van de ingot is niet bepalend voor de volgende bewerkingsstappen (het smelten en gieten).	JA , de koper van een gietstuk van legeringen let erop of dit gietstuk de basisvorm en het basispatroon al bezit. De chemische samenstelling is (doorgaans) minder van belang dan de vorm, het oppervlak en het patroon.	JA , de koper hecht normaal gesproken meer waarde aan de vorm, het oppervlak en het patroon van het materiaal dan aan de chemische samenstelling.
Vraag 6c: Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen 'lichte bewerking', dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	NEE , omdat de vorm van om te smelten ingots (legeringen) tijdens het smeltproces volledig verloren gaat, hebben de ingots geen specifieke vorm. Na het gieten ontstaat een geheel andere vorm, die opzettelijk tijdens het proces wordt gemaakt.	JA , het bewerken van gietstukken van legeringen tot eindproducten bestaat onder meer uit schuren, boren en oppervlaktebehandeling. De materialen hebben voor en na het proces min of meer dezelfde vorm.	Geen verdere bewerking.

Object	Ingot (legering) om opnieuw te smelten	Gietstuk (legering)	Eindproduct van aluminium
Vraag 6d: Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	NEE , de chemische samenstelling van de om te smelten ingot (legering) verandert niet tijdens het omsmelten, maar naderhand zou de chemische samenstelling van het gietstuk (legering) kunnen veranderen tijdens de verdere bewerking (bijvoorbeeld tijdens het anodiseren).	NEE , de chemische samenstelling van het gietstuk (legering) zou kunnen veranderen tijdens de verdere bewerking (bijvoorbeeld tijdens het anodiseren).	Geen verdere bewerking.
Conclusie	stof/mengsel	voorwerp	voorwerp

Typen ruwe materialen die lijken op het gietstuk van de aluminiumlegering zijn: gietstukken (bijv. centrifugaal, matrijs, omhulsel, zand enz.), continu gegoten vormen (bijv. baren, knuppels, loepen, wolven, plakken, platen). Wat de status van het materiaal is, dient normaal gesproken per geval te worden vastgesteld.

Voorbeeld 17: Bewerking van textiel en niet-geweven stoffen

Let op dat dit voorbeeld niet direct kan worden toegepast voor alle typen (door de mens vervaardigde) vezels; er zijn bijvoorbeeld grote verschillen tussen door de mens vervaardigde minerale vezels en synthetische polymeren. In de figuur hieronder zijn diverse bewerkingsstappen en methoden weergegeven die in de textielindustrie en de productie van niet-geweven stoffen worden gebruikt. Ongeacht tot welk type het ruwe materiaal behoort (synthetisch of natuurlijk), wordt de bewerkingsstap van 'door de mens vervaardigd textiel en niet-geweven stoffen' als voorwerp beschouwd. Verdere bewerking wordt dan ook beschouwd als bewerking van voorwerpen.



Figuur 7: Overgang van ruwe materialen naar eindproducten van textiel/niet-geweven stoffen

Tabel 15: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van bewerking van textiel/niet-geweven stoffen

Object	Synthetisch polymeer	Door de mens vervaardigde vezel	Touwkabel
Vraag 6a: Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	NEE.	JA , door de mens vervaardigde vezels kunnen onder meer worden gebruikt als vulmateriaal voor kussens of voor tandzijde.	JA , touwkabels hebben meerdere functies.
Vraag 6b: Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	NEE , polymeren zijn interessant vanwege de chemische samenstelling ervan, en niet vanwege hun vorm.	JA , de vorm, het oppervlak en het patroon van het materiaal zijn doorgaans belangrijker voor degene die een door de mens vervaardigde vezel aanschaft.	JA , de vorm van de touwkabel is voor de koper van groter belang dan de chemische samenstelling.
Vraag 6c: Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen 'lichte bewerking', dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	NEE , het polymeer heeft nog geen specifieke vorm. Door het spinnen/trekken ontstaan vezels met een bepaalde vorm en een bepaald patroon (de 'diameter') die opzettelijk tijdens het bewerkingsproces worden gecreëerd.	JA , de vezels hebben voor de bewerking al een specifieke vorm, die in de daaropvolgende bewerkingsstappen verder wordt ontwikkeld. Die stappen kunnen onder meer snijden, draaien en afwerken zijn. De vezel als zodanig verkeert nog in dezelfde staat, maar is nu wel 'gebundeld'.	Geen verdere bewerking.
Vraag 6d: Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	NEE , de samenstelling is voor de extrusie veranderd (additieven, dwarsdoorsnede).	JA , de chemische samenstelling van de door de mens vervaardigde vezel kan worden gewijzigd om de bewerking ervan te vergemakkelijken, of door verven. De basissamenstelling van de vezel is echter hetzelfde.	Geen verdere bewerking.
Conclusie	stof/mengsel	voorwerp	voorwerp

Bij sommige toepassingen van door de mens vervaardigde vezels kan de eerste vraag ondubbelzinnig worden beantwoord, omdat die vezels behalve dat ze verder worden bewerkt, ook al een andere functie hebben; bij andere toepassingen vormt de verdere bewerking de hoofdfunctie. De vezel kan dan ook in principe al een voorwerp zijn. Hetzelfde geldt voor de touwkabel.

De koper van een door de mens vervaardigde vezel hecht er doorgaans het meeste belang aan dat hij een materiaal koopt met een bepaalde vorm en niet zozeer met een

bepaalde samenstelling. Het feit dat vezels met een verschillende samenstelling elkaar kunnen vervangen, geeft ook aan dat de fysische eigenschappen van meer belang zijn.

De koper van een touwkabel is ongetwijfeld meer geïnteresseerd in de vorm van de touwkabel dan in de chemische samenstelling ervan.

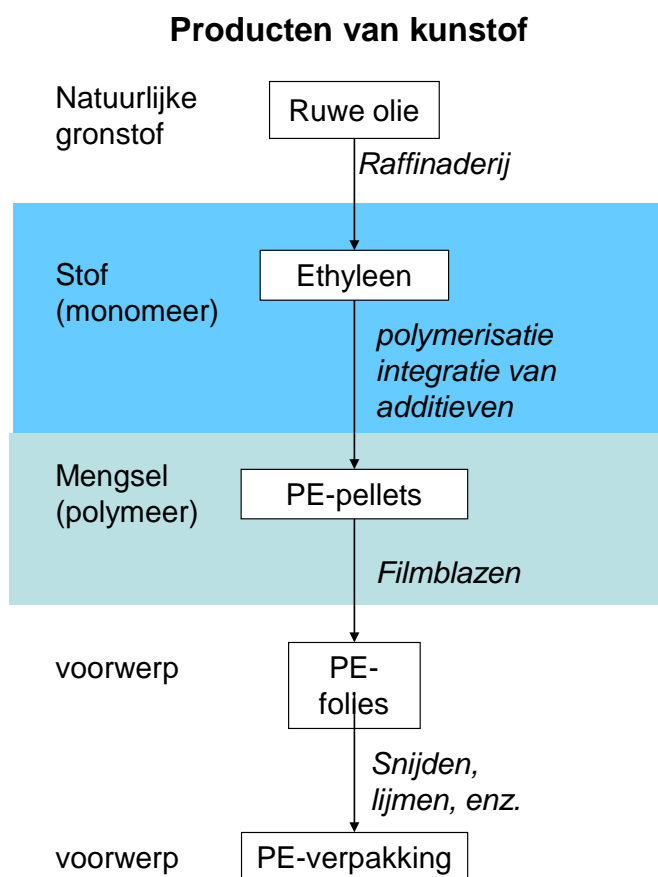
Het type extrusie/trekken bepaalt de diameter van de vezel en is dan ook de bewerkingsstap waarbij de vorm van de vezel opzettelijk tot stand wordt gebracht. Andere eigenschappen zoals kracht, rek en krimp worden eveneens in deze stap aan de vezels verleend. De door de mens vervaardigde vezels worden in verschillende processen 'samengevoegd' om het eindproduct, zoals touwkabel, te vormen. Dit zijn over het algemeen mechanische processen die de basisstructuur van de vezel niet veranderen, maar waarbij de vezels gewoon worden 'samengevoegd' tot grotere eenheden.

De basale chemische samenstelling van het polymeer kan na extrusie/trekken worden gewijzigd door middel van diverse soorten bewerkingen (afhankelijk van het soort verdere bewerking).

Uit dit voorbeeld blijkt dat de fase waarin de functie wordt bepaald door de vorm, het oppervlak en het patroon, een zeer vroege fase van de bewerking van ruwe materialen kan zijn. Bovendien is het patroon de fysische eigenschap van de vezel die ertoe doet, omdat de algehele vorm ervan tijdens de verdere bewerking niet significant verandert.

Voorbeeld 18: Bewerking van polymeren

Bij de bewerking van polymeren wordt het overgangspunt tussen mengsel en voorwerp bepaald na de conversie van polymeerpellets. Tijdens het conversieproces verandert het mengsel in een voorwerp. In de figuur is een voorbeeld weergegeven van een product/proces dat typerend is voor de polymeerverwerkende industrie en daarom ook representatief is voor andere processen, zoals kalanderen, spuitgieten enz.



Figuur 8: Overgang van ruwe olie naar kunststofproducten

Tabel 16: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van polymeerbewerking

Object	Polymeerpellet	PE-folies	PE-verpakking
Vraag 6a: Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	NEE.	JA , kan rechtstreeks als verpakking worden toegepast, ook zonder verdere bewerking.	JA, verpakking.
Vraag 6b: Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	NEE , de converter selecteert polymeerpellets op grond van hun chemische samenstelling. De vorm is niet relevant.	JA , de koper van folies is vooral geïnteresseerd in de vorm ervan. Bij allerlei toepassingen is het mogelijk om folies met een uiteenlopende chemische samenstelling te gebruiken.	JA.
Vraag 6c: Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen 'lichte bewerking', dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	NEE , de conversie-eenheid geeft opzettelijk een vorm aan het polymeermateriaal, die de functie ervan bepaalt.	JA , bij verdere bewerking wordt het patroon niet wezenlijk veranderd, maar alleen licht aangepast.	Geen verdere bewerking.
Vraag 6d: Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	NEE , voorafgaand aan het extruderen worden additieven door het ruwe materiaal gemengd om er een bepaalde functionaliteit aan te verlenen.	JA , de chemische samenstelling van de folie als zodanig blijft tijdens de verdere bewerkingsstappen ongewijzigd, maar de folie kan wel worden bedrukt.	Geen verdere bewerking.
Conclusie	stof/mengsel	voorwerp	voorwerp

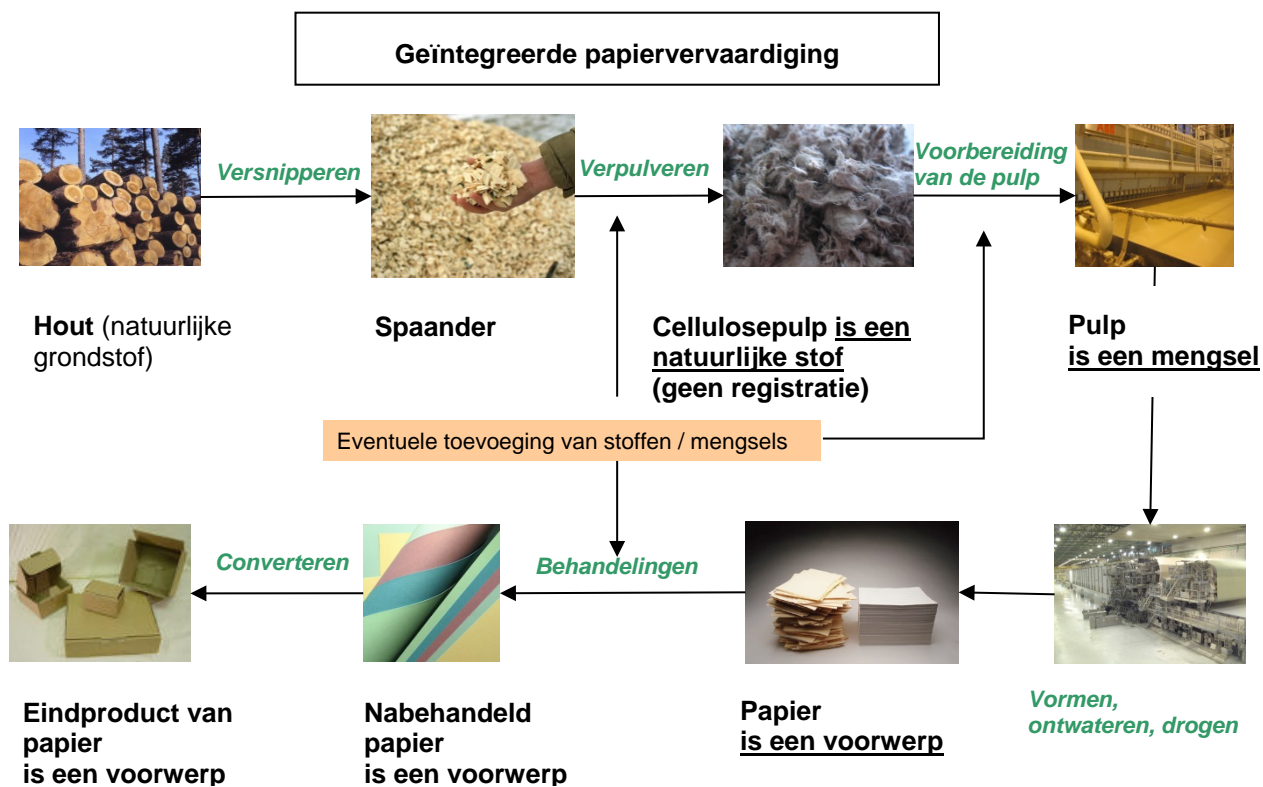
De polymeerpellets hebben nog geen eindgebruiksfunctie, de geconverteerde materialen waarschijnlijk wel. De PE-folie in het voorbeeld kan rechtstreeks als verpakking worden gebruikt of tijdens verdere bewerking worden aangepast.

De structuur en het patroon van de polymeerverbindingen veranderen in de conversie-eenheid. Het patroon en de structuur van het resulterende materiaal blijven bij verdere bewerking ongewijzigd.

Voor de polymeersector houdt dit in dat processen zoals (maar niet uitsluitend) pijpextrusie, filmblazen, blowmoulding, plaatvorming, rotomoulding, schuimvorming, compressiepersen, spinnen van vezels of kalanderen en tape snijden, coaten of spuitgieten, de 'grens' tussen mengsel en voorwerp aangeven.

Voorbeeld 19: Papierbewerking

Het overgangspunt tussen mengsel en voorwerp ligt tussen de pulp en het gedroogde papier.



Figuur 9: Voorbeeld van het algemene overgangspunt tussen hout en voorwerpen van papier

Tabel 17: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van papierbewerking

Object	Pulp	Papier	Briefkaart
Vraag 6a: Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	NEE.	JA , kan worden gebruikt voor onder meer verpakking.	JA.
Vraag 6b: Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	NEE , pulp bestaat voor het grootste deel uit vloeistof en heeft dus nog geen vorm, oppervlak of patroon.	JA , voor de koper is de vorm van het papier het meest van belang.	JA.
Vraag 6c: Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen 'lichte bewerking', dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	NEE , na het ontwateren/drogen krijgt de pulp voor het eerst een specifieke vorm en een specifiek oppervlak en patroon.	JA , het basispatroon verandert niet door verdere bewerking (in dit geval door snijden en bedrukken). Hoewel de vorm en het oppervlak worden aangepast, hebben de eigenschappen van het 'papier' de functie ervan inmiddels bepaald.	Geen verdere bewerking.
Vraag 6d: Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	NEE , er kunnen chemische stoffen worden toegevoegd.	JA , alleen door oppervlaktebehandeling, lijmen enz. kunnen stoffen worden toegevoegd.	Geen verdere bewerking.
Conclusie	stof/mengsel	voorwerp	voorwerp

Het papier dat de papiermachine verlaat, kan al een eindgebruiksfunctie bezitten, het kan bijvoorbeeld worden gebruikt als verpakkings- of vulmateriaal. Het wordt weliswaar verder bewerkt om nog beter een bepaald doel te kunnen dienen, maar het heeft al een functie, los van het feit dat het een ruw materiaal vormt dat verder wordt bewerkt.

Het ontwaterde papier vormt de eerste fase van het ruwe materiaal, waarin het een specifieke vorm en een specifiek oppervlak en patroon heeft. De productiestappen van het ruwe materiaal die hieraan voorafgingen, kunnen dus in geen geval de status van voorwerp vertegenwoordigen.

Door het papier verder te behandelen kan de algehele vorm van het papier aanzienlijk veranderen. Het patroon blijft echter hetzelfde.

Bijlage 5. Aanwijzingen voor het bevorderen van de vervulling van de vereisten voor stoffen van de kandidatenlijst in voorwerpen

Deze bijlage vormt een aanvulling op hoofdstuk 3 en 5 van het richtsnoer. Hierin worden mogelijke benaderingswijzen en voorbeelden voorgesteld om moeilijkheden te overwinnen die zich kunnen voordoen wanneer een poging wordt gedaan om te inventariseren welke stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen kunnen zitten die zijn geïntegreerd in complexe objecten.

Zeer complexe objecten staan centraal in deze benaderingswijzen en aanwijzingen. Ze kunnen echter ook van toepassing zijn op eenvoudigere complexe objecten en zelfs op (afzonderlijke) voorwerpen.

De beoordeling van de eisen aan stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen moet altijd per geval worden uitgevoerd voor elk voorwerp in een complex object, en met name afhankelijk van de manier waarop ze werden samengevoegd of geassembleerd. De in hoofdstuk 3 gegeven principes voor eenvoudige scenario's zijn van toepassing op zowel de eenvoudigste als de meest complexe objecten.

De bepaling van de aanwezigheid en concentratie van stoffen van de Kandidatenlijst in alle voorwerpen die zijn samengevoegd of geassembleerd in een zeer complex object kan veeleisend zijn als het aantal voorwerpen groot is, met name voor importeurs. Ook wordt opgemerkt dat de identificatie en differentiatie van alle voorwerpen in deze gevallen een uitdaging kan zijn. Afhankelijk van het geval en de positie in de toeleveringsketen kan het zijn dat actoren een 'bottom-up'-aanpak (d.w.z. van de eenvoudigste componenten – voorwerpen of eenvoudigste complexe objecten - tot het zeer complexe object) moeten gebruiken of een 'top-down'-aanpak (d.w.z. van het zeer complexe object tot de eenvoudigste componenten), of een combinatie van beide, voor alle voorwerpen die in een dergelijk object geïntegreerd zijn, om de nodige informatie te verkrijgen om aan hun verplichtingen te voldoen.

Het is de verantwoordelijkheid van de producenten en importeurs van voorwerpen, en van andere leveranciers van voorwerpen, om de beste aanpak te gebruiken die is aangepast aan elk individuele geval wanneer ze de eisen krachtens de REACH-verordening toepassen voor stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen waarin voorwerpen samengevoegd of geassembleerd zijn. Aanbevolen wordt altijd de toegepaste methoden en fundamentele overwegingen te documenteren zodat elke taakhouder in staat is zijn conclusies tegenover klanten en nationale handhavingsautoriteiten te rechtvaardigen.

Aanpak om vast te stellen welke voorwerpen bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst kunnen bevatten

Het idee achter deze aanpak is de mogelijke aanwezigheid van bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen te verbinden via de materialen die worden gebruikt om die voorwerpen te produceren. Er is een aantal openbare bronnen, waaronder informatie in de verspreidingsdatabase van ECHA of andere aanwijzingen die op de website van ECHA worden gegeven, die informatie verschaffen over welke stoffen in een specifiek materiaal kunnen zitten. Deze informatiebronnen kunnen de actoren helpen vast te stellen welke stoffen van de Kandidatenlijst waarschijnlijk aanwezig zijn in een voorwerp dat deze materialen bevat.

Deze aanpak zal leveranciers van voorwerpen (van binnen of buiten de EU) helpen, met name EU-importeurs en producenten van voorwerpen:

- het aantal stoffen van de Kandidatenlijst te verminderen die zich mogelijk zouden kunnen bevinden in materialen die in hun voorwerpen worden gebruikt, en de kans op hun aan- of afwezigheid beter in te schatten;
- informatie te verkrijgen over mogelijke concentratiebereiken van stoffen van de Kandidatenlijst in dergelijke materialen, wat zou kunnen helpen om de hoeveelheid te schatten die mogelijk in het voorwerp aanwezig is;
- communicatie in de toeleveringsketen en/of chemische analyses doelgericht in te zetten.

In deze aanpak kunnen de volgende stappen worden gevolgd:

Stap 1. *Vind de SVHC's die in de Kandidatenlijst staan of die aan die lijst kunnen worden toegevoegd.*

Zie hoofdstuk 3.1 van dit richtsnoer voor deze stap.

Stap 2. *Inventariseer alle voorwerpen (bijv. in een zeer complex object) en vind de samenstelling van de voorwerpen en de materialen die in de productie van die voorwerpen worden gebruikt.*

Deze basisinformatie moet worden opgevraagd bij de leverancier(s) van het voorwerp of de voorwerpen. De identificatie van de materialen waarvan de desbetreffende voorwerpen zijn gemaakt kan plaatsvinden op verschillende niveaus van korrelgrootte, afhankelijk van de informatie die van de leveranciers van de voorwerpen of op andere wijze is verkregen. De geïdentificeerde materialen kunnen worden verdeeld in materiaalgroepen (bijv. kunststoffen, metalen, textiel enz.) en subgroepen (bijv. voor kunststof materialen: polyethyleen (PE), polypropyleen (PP), polycarbonaat (PC), polyvinylchloride (PVC), polystyreen (PS), acrylonitril-butadien-styreen (ABS), polyester, polyurethanen, nylons, epoxyharsen enz.; voor textiel: synthetische vezels, natuurlijke vezels enz.).

Stap 3. *Controleer welke stoffen van de Kandidatenlijst waarschijnlijk worden gebruikt in de materialen waarvan de desbetreffende voorwerpen zijn gemaakt.*

Na in de vorige stap de materialen te hebben geïdentificeerd die de desbetreffende voorwerpen bevatten, wordt in deze stap beoordeeld welke voorwerpen waarschijnlijk stoffen van de Kandidatenlijst bevatten – op basis van de gebruikte materialen – en vervolgens welke stoffen ze kunnen bevatten. In deze beoordeling kijken (EU of niet-EU)-leveranciers van voorwerpen naar aanwijzingen in de beschikbare informatie, waaronder informatie in de verspreidingsdatabase van ECHA, dat bepaalde stoffen niet in een materiaal zitten (bijv. vanwege de fysische toestand van de stof) of die waarschijnlijk wel in het materiaal zitten als gevolg van een beoogd gebruik of als onzuiverheden die voortkomen uit het productieproces.

Nuttige informatie om de beoordeling uit te voeren kan het volgende omvatten:

- technische functie(s) van een stof die nodig is voor een specifieke materiaalkwaliteit of -functionaliteit;⁵⁶
- specifieke stoffen waarvan is gerapporteerd dat ze aanwezig zijn (bijv. vastgesteld in analytische metingen) of afwezig zijn in een materiaal (bijv. op basis van sector kennis of fysisch-chemische eigenschappen van het materiaal en de stof van de Kandidatenlijst);
- belangrijkste gebruiksvormen van stoffen en materialen in voorwerpen;⁵⁷

⁵⁶ Zie voor een definitie en lijst van technische functies [hoofdstuk R.12 Gebruiksbeschrijving van het Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling](#).

⁵⁷ Bijvoorbeeld door gebruiksbeschrijvingen, gebruikscategorie, chemische productcategorie en/of voorwerpcategorie of meer specifieke beschikbare informatie te gebruiken. Zie voor meer

- typische concentratiebereiken van een stof in een materiaal;
- gereguleerde status van een stof (d.w.z. beperkt in REACH-bijlage XVII of onder autorisatie of gereguleerd in specifieke productwetgeving, zoals de Speelgoedrichtlijn).

Kennis van welke materialen in een bepaalde voorwerpcategorie worden gebruikt kan worden gecombineerd met kennis van welke stoffen van de Kandidatenlijst in dergelijke materialen zouden kunnen worden gebruikt. Zo helpt de kennis dat een voorwerp hoofdzakelijk wordt geproduceerd met behulp van specifieke kunststoffen en ook de kennis dat een speciale soort weekmaker in dergelijke kunststoffen wordt gebruikt bij het beantwoorden van de vraag of deze weekmaker waarschijnlijk in het voorwerp aanwezig is.

Stap 4. *Bevestig de aanwezigheid van de geïdentificeerde stoffen van de Kandidatenlijst in de desbetreffende voorwerpen.*

De bevestiging van de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst in de voorwerpen kan worden verkregen door hogerop in de toeleveringsketen informatie op te vragen en de door leveranciers verschaft informatie te beoordelen, zoals toegelicht in hoofdstuk 5.1. Chemische analyse kan ook worden gebruikt als aanvullend instrument op de informatiestroom in de toeleveringsketen, zoals toegelicht in hoofdstuk 5.2.

Bij de toepassing van deze aanpak kunnen zich enkele problemen voordoen. Het kan bijvoorbeeld lastig zijn om vast te stellen of stoffen van de Kandidatenlijst aanwezig zijn als onzuiverheden door de productieprocessen of door contaminatie. Bovendien kunnen importeurs ook moeilijkheden tegenkomen bij het gebruik van bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst in ingevoerde voorwerpen die in de EU niet meer worden gebruikt bij de productie van materialen of voorwerpen, d.w.z. als ze niet op de hoogte zijn van vroegere gebruiksvormen van die stoffen.

Voorbeeld 20: Aanpak om vast te stellen welke voorwerpen bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst kunnen bevatten - outdoorjas

Een in de Europese Unie gevestigd bedrijf importeert outdoorjassen, die water- en vlekafstotend, ademend en lichtgewicht zijn. De importeur van de outdoorjassen heeft van zijn leverancier van buiten de EU een algemene beschrijving van de jassen ontvangen met informatie over de voorwerpen en materialen van zo'n jas:

Naam van het voorwerp	Materiaal	Gewicht van het voorwerp /kg
Toplaag	100% polyester	0,2
Binnenlaag	100% polyester	0,05
Losse voering	91% polyester, 9% elasthaan	0,1
Membraan	Polytetrafluoretheen (PTFE)	0,025
3 ritsen (alleen de kunststof voorwerpen, niet het metalen voorwerp)	Polyamide	0,015

informatie over gebruiksbeschrijvingen en hoe gebruiksvormen moeten worden beschreven
[hoofdstuk R.12 Gebruiksbeschrijving van het Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling.](#)

4 Klittenbandsluitingen	Polyamide	0,005
8 knopen	Metallic	0,02
1 koord	Polyester	0,005

De importeur wil weten of er mogelijk stoffen van de Kandidatenlijst in de voorwerpen zitten die geïntegreerd zijn in de jas om communicatieverplichtingen krachtens art. 33 van REACH vast te stellen en de mogelijke kennisgevingsverplichting voor stoffen van de Kandidatenlijst krachtens artikel 7, lid 2.

Door de bovenstaande stappen te volgen kan de importeur van de voorwerpen stoffen van de Kandidatenlijst inventariseren die waarschijnlijk aanwezig zijn in de verschillende voorwerpen die in een outdoorjas zijn geassembleerd of samengevoegd om gericht nadere informatie te kunnen opvragen bij zijn leverancier van buiten de EU. Deze stappen bieden op zich geen zekerheid over de aanwezigheid van een bepaalde stof van de Kandidatenlijst.

In stap 3 concentreert de importeur zijn zoekacties op informatie over stoffen van de Kandidatenlijst die doorgaans voorkomen of gebruikt worden in:

- de productie van kleding/outdoorjassen, met name gebruiksvormen die relevant zijn voor outdoorjassen (bijv. AC5, SU5 en PC34);
- de productie of bewerking van de materialen in de bovenstaande tabel, met name die met relevante technische functies die waarschijnlijk de vereiste materiaaleigenschappen bieden (bijv. voor polyester kijkt hij naar technische functies zoals verzachter, stabilisator, afwerkingsmiddel, antistatisch middel, antivlekkemiddel, waterdichtmaker, pigment/verf).

De importeur wil ook weten of er stoffen van de Kandidatenlijst zijn waarvan het minder waarschijnlijk is dat ze aanwezig zijn in de geïnventariseerde materialen. Daartoe zoekt de importeur ook naar informatie over stoffen van de Kandidatenlijst zijn waarvan het minder waarschijnlijk is dat ze aanwezig zijn in die materialen.

Door alle verzamelde informatie te combineren, kon de importeur lijsten opstellen met een kleiner aantal stoffen van de Kandidatenlijst die mogelijk aanwezig zijn in de verschillende materialen die worden gebruikt in de voorwerpen die in de outdoorjas zitten (bijv. naar verwachting zijn er ongeveer 20 stoffen van de Kandidatenlijst aanwezig in de voorwerpen gemaakt van polyestervezels).

De importeur van de outdoorjassen bevindt zich nu in een positie waarin hij zijn leverancier van buiten de EU gericht om nadere informatie kan vragen.

Bij deze aanpak wordt het aantal stoffen van de Kandidatenlijst dat mogelijkerwijs wordt geïdentificeerd als aanwezig in de desbetreffende voorwerpen aanzienlijk verminderd. Dus kunnen bedrijven als gevolg daarvan tijd en middelen besparen in communicatie met leveranciers en klanten, hun betrouwbaarheidsniveau qua overeenstemming met REACH verhogen en tevens de kosten van eventuele chemische analyses verminderen, evenals advieskosten.

Deze aanpak moet echter met terughoudendheid worden gebruikt. Het resultaat van deze aanpak geeft alleen aanwijzingen over de kans dat een bepaald materiaal en daarom een voorwerp bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst bevat. De resultaten moeten worden gecombineerd met nadere informatie van de leveranciers of in laatste instantie worden bevestigd door chemische analyses uit te voeren. De EU-leverancier van voorwerpen is nog steeds verantwoordelijk voor de voorwerpen die hij in de handel brengt en de

overeenstemming met de vereisten voor stoffen in voorwerpen uit hoofde van de REACH-verordening.

Identificatie en differentiatie van alle voorwerpen die zijn samengevoegd of geassembleerd in een zeer complex object

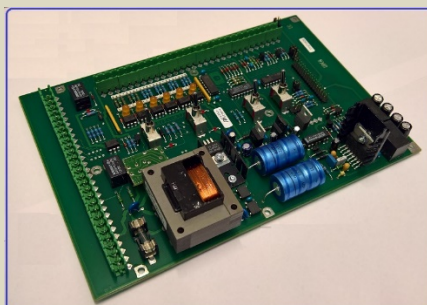
Identificatie en differentiatie van alle voorwerpen die zijn samengevoegd of geassembleerd in eindproducten, zoals een vliegtuig, een auto of een elektronisch apparaat, kan een lastige taak zijn, met name voor importeurs. Het onderstaande voorbeeld laat zien hoe deze taak voor een printplaat moet worden uitgevoerd:

Voorbeeld 21: Voorwerpen die zijn samengevoegd of geassembleerd in een zeer complex object - printplaat

NB: Dit voorbeeld heeft alleen betrekking op de belangrijkste kwesties die in aanmerking moeten worden genomen; het pretendeert niet volledig te zijn.

Elektronica, zoals printplaten, worden doorgaans gemaakt van een groot aantal voorwerpen die worden samengevoegd of geassembleerd en waarop de vereisten van REACH met betrekking tot stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen van toepassing kunnen zijn. Sommige van de voorwerpen die als componenten worden gebruikt zijn samengevoegd (bijv. gelijmd, gesoldeerd enz.) door stoffen en/of mengsels te gebruiken.

Een printplaat bestaat onder andere uit een gelaagde plaat met printdraden, condensatoren, weerstanden, transistoren, inductoren, diodes, microprocessors, microchips, ventilatoren, schroeven. Deze objecten worden vaak gemonteerd met behulp van stoffen/mengsels (bijv. soldeer, kleefstoffen). Zowel de printplaat als de toegevoegde voorwerpen en stoffen/mengsels bestaan uit een reeks verschillende materialen, bijv. harde en zachte kunststoffen, metalen, keramiek, glas enz.



Identificatie en differentiatie van voorwerpen die in de printplaat zijn geïntegreerd

Een printplaat wordt vervaardigd door vele voorwerpen te assembleren of samen te voegen. De toepasbaarheid van de eisen aan stoffen in voorwerpen krachtens REACH moet voor al deze voorwerpen apart worden beoordeeld. Het grote aantal voorwerpen en het feit dat veel daarvan op de printplaat gesoldeerd en/of gelijmd zijn, kan het echter lastig maken om te bepalen welke daarvan reeds als voorwerpen bestonden voor de productie van de printplaat.

De handigste manier om de voorwerpen te identificeren die in een printplaat geïntegreerd zijn, is terug te gaan in de toeleveringsketen tot het punt waarop een of meer stoffen of mengsels in een voorwerp zijn omgezet en/of in een voorwerp of in een complex object zijn geïntegreerd (bijv. coating, kleefstof).

Indien een dergelijke identificatie niet kan worden uitgevoerd op basis van de

beschikbare informatie, kan een EU-importeur of EU-producent andere vuistregels gebruiken om te proberen elk voorwerp in de printplaat te identificeren.

De betrokken actor kan bijvoorbeeld het volgende in aanmerking nemen:

(a) voorwerpen en complexe objecten die fysiek uit elkaar gehaald of gescheiden kunnen worden; en dan hetzelfde doen voor elk afzonderlijk complex object tot alle voorwerpen geïdentificeerd zijn;

(b) objecten die reeds voorwerpen waren (geen stoffen of mengsels) voordat ze geassembleerd of samengevoegd werden in de printplaat (waaronder objecten die niet meer fysiek uit elkaar gehaald of gescheiden kunnen worden);

(c) materialen die zijn geïntegreerd in voorwerpen of complexe objecten met behulp van stoffen of mengsels (bijv. coatings, kleefstoffen, soldeer).

Deze aanpak kan aanleiding geven tot verdere communicatie met leveranciers hogerop in de toeleveringsketen. De relevante toeleveringsketen(s) moet(en) worden gevolgd zoals hierboven aangegeven om de nodige informatie voor overeenstemming met REACH te verkrijgen.

De in hoofdstuk 3 beschreven principes zijn van toepassing op het gebruik van stoffen van de Kandidatenlijst of mengsels die stoffen van de Kandidatenlijst bevatten die zijn geïntegreerd in de printplaat of enig ander voorwerp of complex object daarin.

In principe moeten EU-actoren die de printplaat alleen assembleren relevante informatie ontvangen van leveranciers, voortvloeiend uit hun verplichtingen op grond van REACH (bijv. artikel 31 of 32 voor stoffen of mengsels, artikel 33, lid 1 voor voorwerpen).

Importeurs van printplaten dienen ervoor te zorgen dat ze genoeg informatie krijgen om te voldoen aan hun communicatie- en kennisgevingsverplichtingen (bijv. in het kader van contracten met leveranciers van buiten de EU).

Een printplaat bestaat uit een groot aantal voorwerpen en complexe objecten. In gaatjes gemonteerde condensatoren zijn voorbeelden van dergelijke complexe objecten in een printplaat.

De in gaatjes gemonteerde condensatoren worden op de printplaat gesoldeerd of gelijmd door de producent van de printplaten. Een condensator is gemaakt van bijv. geleiders, het diëlektricum, verbindingstukjes, draden en een omhulsel.

De hierboven beschreven aanpak voor de printplaat is bijv. van toepassing op de condensator, met name de identificatie van alle daarin geïntegreerde voorwerpen. Conform deze aanpak dient de EU-producent van een printplaat relevante informatie over de componenten van de condensator te krijgen van zijn leverancier. Een importeur van een condensator kan relevante informatie over de componenten van de condensator (en mogelijk over hoe deze is geproduceerd) krijgen van zijn leverancier van buiten de EU.

Om te voldoen aan communicatie- en kennisgevingsverplichtingen met betrekking tot de condensator, moet de EU-importeur of de EU-producent van de printplaat informatie krijgen over de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst met meer 0,1% (g/g) in de voorwerpen die zijn geïntegreerd in de condensator in overeenstemming met de principes die in hoofdstuk 3 staan. Bovendien, en waar mogelijk in de praktijk, kunnen de methoden die worden beschreven in hoofdstuk 5 van toepassing zijn.

Wat hierboven is beschreven voor de condensator is van toepassing op elk ander complex object (bijv. transistor, microprocessor, ventilator) in de printplaat.

Bijlage 6. Voorbeeldsituaties om na te gaan of de vereisten op grond van artikel 7 en artikel 33 van toepassing zijn

Deze bijlage bevat voorbeelden waarin aandacht wordt besteed aan diverse kwesties op een meer overkoepelende manier. Ze laten zien hoe de verschillende stappen in het stroomschema dat in figuur 1 in hoofdstuk 1.2 staat, moeten worden toegepast (en uiteindelijk hoe het Richtsnoer te gebruiken) om het registratievereiste krachtens artikel 7, lid 1 van REACH (voorbeeld 22) en de communicatie- en kennisgevingsvereisten krachtens artikel 7 en 33 (voorbeeld 23) te controleren. NB: De beoordeling van de vereisten met betrekking tot stoffen in voorwerpen dient altijd per geval plaats te vinden.

Voorbeeld 22: Geparfumeerd kinderspeelgoed

Het in **dit** voorbeeld beschreven geparfumeerde kinderspeelgoed bestaat uit voorwerpen (geen complexe objecten) en bevat geurstoffen - die bedoeld vrijkomen. De casus is gekozen om te laten zien hoe een importeur van voorwerpen kan beoordelen of er registratieverplichtingen van toepassing zijn en de informatie kan evalueren die door de leverancier van buiten de EU wordt verschaft over de stoffen in het ingevoerde voorwerp van zijn leverancier van buiten de EU.

Informatie verschaft door de leverancier van buiten de EU:

- Informatie over de inhoud van stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen: (a) het speelgoed met citroengeur bevat D-limoneen (geurstof); (b) er zijn geen stoffen van de Kandidatenlijst in het geurmengsel dat bedoeld is om vrij te komen.
- Men gaat uit van het volgende:
- Invoer per jaar: 1 miljoen stuks geparfumeerd speelgoed
- Gewicht van het speelgoed (voorwerp) dat het geurmengsel bevat: 20 g
- Geen informatie over registratie
- Geen informatie over de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst in het speelgoed, behalve voor het geurstoffenmengsel.

Stofidentificatie

Om informatie te verzamelen over de stoffen die uit het speelgoed (voorwerpen) met citroengeur vrijkomen, voert de importeur de volgende analyses uit:

- 1 Analyse voor geurstof.
- 2 Het speelgoed met de citroengeur wordt tijdens een emissietest onderzocht om het vrijkomen te analyseren.
- 3 Screening op extraheerbare organische verbindingen met behulp van GC/MS⁵⁸.

In totaal worden 11 geurstoffen aangetroffen in de geurstofanalyse; stofnamen en EG- en CAS-nummers kunnen worden vastgesteld. Tijdens de emissietest worden verschillende verbindingen ontdekt en geïdentificeerd door middel van de stofnaam. Slechts één stof wordt door middel van de stofnaam geïdentificeerd tijdens de screening op extraheerbare verbindingen. De EG- en CAS-nummers worden opgezocht in de [verspreidingsdatabase](#) op de website van ECHA en andere publieke databases voor toxicologische gegevens. De

⁵⁸ GC/MS - Gaschromatografie/massaspectrometrie

indeling wordt opgezocht op de [E&i-inventaris](#)⁵⁹ van ECHA. Het voorbeeld is geconcentreerd op de geurstof D-limoneen.

Informatie over de concentratie van de stof (D-limoneen)

De concentratie D-limoneen werd bepaald in het speelgoed. De indeling werd verkregen uit de [I&E-inventaris](#) van ECHA.

Informatie over D-limoneen in het speelgoed

<i>Stofidentificatie</i>	<i>Geharmoniseerde indeling</i>	<i>Concentratie in het speelgoed (mg/kg)</i> ⁶⁰
<i>Naam: D-limoneen</i> <i>EG-nr. 227-813-5</i> <i>CAS-nr. 5989-27-5</i> <i>Catalogusnr. 601-029-00-7</i>	<i>Ontvlamb. Vloeist. 3; H226</i> <i>Huidirrit. 2; H315</i> <i>Huidsens. 1; H317</i> <i>Aquatisch acuut 1; H400</i> <i>Aquatisch chronisch 1; H410</i>	<i>800</i>

Informatie over de hoeveelheid gebruikte D-limoneen

De hoeveelheid D-limoneen in het geparfumeerde speelgoed kan worden berekend door de hoeveelheid in elk stuk speelgoed (800 mg/kg × 0,02 kg/speelgoedartikel = 16 mg/speelgoedartikel) te vermenigvuldigen met het aantal speelgoedartikelen dat elk jaar wordt ingevoerd (1.000.000 stuks speelgoed/a). De jaarlijkse hoeveelheid D-limoneen in het ingevoerde speelgoed bedraagt 16 kg/a, dat wil zeggen minder dan 1 t/a.

De importeur kan ook berekenen hoeveel speelgoed er kan worden ingevoerd alvorens de drempel van 1 t/a voor D-limoneen te bereiken. Dat aantal kan worden berekend door de drempelwaarde hoeveelheid voor de stof te delen door de hoeveelheid van die stof in elk voorwerp in ton per voorwerp. In dit geval (1 t/a)/(16 × 10⁻⁹ t/speelgoed) = 62,5 × 10⁶ speelgoed/a; dat wil zeggen dat de importeur 62,5 miljoen stuks speelgoed per jaar kan importeren voordat hij de drempel van 1 t/a voor D-limoneen bereikt, hetgeen aanleiding geeft tot registratieverplichtingen.

Box 8

Het maximale aantal voorwerpen dat kan worden ingevoerd (of geproduceerd) alvorens de drempelwaarde hoeveelheid van 1 t/a ($n_{max\ voorwerpen}$) wordt bereikt voor een stof die bedoeld is om vrij te komen uit de voorwerpen, wat aanleiding geeft tot de registratieverplichting, kan ook worden berekend met behulp van de onderstaande vergelijking.

$$n_{max\ articles} = \frac{1/a}{Conc_{subst.\ in\ article} \times m_{article\ unit} [t/article]} \quad (9)$$

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subs.\ in\ article}$

$n_{max\ voorwerpen}$
 $Conc_{stof\ in\ voorwerp}$

⁵⁹ Of in de tabel van geharmoniseerde opgaven in bijlage VI bij CLP, beschikbaar op <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

⁶⁰ Volgens de Richtlijn inzake de veiligheid van speelgoed (Richtlijn 2009/48/EG), dient, wanneer D-limoneen wordt toegevoegd aan speelgoed of componenten daarvan in concentraties van meer dan 100 mg/kg, de naam van deze stof op het speelgoed vermeld te staan, op een daaraan vastgemaakt etiket, op de verpakking of in een bijsluiter.

$m_{\text{article unit}}$ $t/\text{article}$	$m_{\text{voorwerpeenheid}}$ $t/\text{voorwerp}$
---	---

Hierbij is:

$Conc_{\text{stof in voorwerp}}$: gewichtsfractie van de in het voorwerp aanwezige stof die is bedoeld om vrij te komen;

$m_{\text{voorwerpeenheid}}$: gewicht van één voorwerp [t/voorwerp].

In dit voorbeeld:

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

$n_{\text{max articles}}$ $Conc_{\text{subs. in toy}}$ $m_{\text{toy unit}}$ t/toy	$n_{\text{max voorwerpen}}$ $Conc_{\text{stof in speelgoed}}$ $m_{\text{speelgoedeenheden}}$ $t/speelgoed$
---	---

Het met behulp van vergelijking (9) berekende resultaat is hetzelfde als in de tekst wordt uitgelegd.

Toelichting op het besluitvormingsproces

Voorbeeld: Speelgoed met citroengeur (D-limoneen)

1. Rol in de toeleveringsketen.

Bent u de producent of importeur van het object binnen de EU?

JA.

2. Is uw object een voorwerp volgens REACH?

Is uw object een voorwerp? (raadpleeg hoofdstuk 2 en 4)

JA. JA. Het bedrijf voert speelgoed in dat als voorwerp wordt aangemerkt; de vorm bepaalt namelijk de functie van het speelgoed.

3. Registratieplicht overeenkomstig artikel 7, lid 1, van REACH

Is het de bedoeling dat er stoffen uit het voorwerp vrijkomen? (raadpleeg hoofdstuk 4)

Tijdens het gebruik van het speelgoed (voorwerp) komen er geurstoffen vrij. Het vrijkomen is een extra kwaliteit van het speelgoed, anders zou het speelgoed niet ruiken. Daarom is het een beoogd vrijkomen (onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden).

→ **Conclusie met betrekking tot registratie:** Registratie kan nodig zijn als de totale hoeveelheid > 1t/a is. (zie punt 5 hieronder).

4. Communicatieverplichtingen overeenkomstig artikel 33 van REACH

Bevat het voorwerp een SVHC die op de Kandidatenlijst staat?

(raadpleeg hoofdstuk 3, 4 en 5)

Aangezien de importeur beperkte informatie heeft die is verschaft door de leverancier van buiten de EU en de resultaten van de chemische analyse die hij besloot uit te voeren, zou hij het volgende kunnen doen om meer informatie te verkrijgen over de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst in het speelgoed:

- 1) Binnen de toeleveringsketen (leverancier van buiten de EU) navraag doen of een of meerdere stoffen uit de Kandidatenlijst deel uitmaken van het voorwerp of de stoffen/mengsels die voor het vervaardigen van het voorwerp worden gebruikt of bevestigd krijgen dat er geen stoffen van de Kandidatenlijst in het voorwerp aanwezig zijn.
- 2) Informatie verzamelen over kennis in de sector en gebruikelijk gehalte aan stoffen in dit type voorwerp, normen als de speelgoedrichtlijn enz. De importeur zou die informatie vergelijken met de Kandidatenlijst voor autorisatie en kan twijfels hebben of hij de aanwezigheid van stoffen van de Kandidatenlijst kan uitsluiten (zie bijlage 5). Op basis van zijn bevindingen kan hij zijn leverancier van buiten de EU om nadere informatie vragen.
- 3) Als er geen informatie van de leverancier van buiten de EU wordt verkregen en er waarschijnlijk SVHC's aanwezig zijn, een screening op stoffen uit de Kandidatenlijst inplannen en deze screening uitvoeren met behulp van analytische methoden.
- 4) Controleren of geïnventariseerde stoffen op de Kandidatenlijst (of in PACT of Intentieregister) staan.
- 5) Controleren of de concentraties van stoffen die zijn geïdentificeerd in de screeninganalyse hoger zijn dan de drempelwaarde van 0,1% (g/g); als de concentratie hoger is dan drempelwaarde, bereken dan de hoeveelheid van die stoffen en beoordeel of de drempelwaarde hoeveelheid voor kennisgeving zou kunnen worden overschreden.

5. Registratieplicht overeenkomstig artikel 7, lid 1, van REACH (vervolg)

Is de totale hoeveelheid van het mengsel van geurmiddelen > 1 t/a (alle soortgelijke voorwerpen binnen het bedrijf moeten worden meegewogen)?

JA. De totale hoeveelheid geurmengsel (dat 11 geurstoffen bevat) is ong. 2 t/a.

Identificeer elke stof die bedoeld is om uit de voorwerpen vrij te komen.

Vastgesteld is dat er in totaal 11 geurstoffen in het speelgoed aanwezig zijn. Tijdens de emissietest werden verschillende verbindingen ontdekt en geïdentificeerd en er werd informatie verkregen over de indeling ervan.

Uit de analyse zijn alleen de stofnamen voortgekomen. De [verspreidingsdatabase](#) en de [E&I-inventaris](#) op de website van ECHA worden geraadpleegd om een CAS-nummer en indeling te verkrijgen.

In de volgende stappen staat alleen D-limoneen centraal, een stof die tijdens de chemische analyse werd aangetoond.

Stoffen vrijgesteld van registratie?

NEE. D-limoneen is niet vrijgesteld van registratie.

Bepaal de hoeveelheid van elke stof die bedoeld is om vrij te komen (alle soortgelijke voorwerpen binnen het bedrijf moeten worden meegewogen en bij elkaar opgeteld)

Op grond van de chemische analyse wordt vastgesteld dat de hoeveelheid vrij te komen D-limoneen in het speelgoed 800 mg/kg bedraagt. Het D-limoneengehalte in het speelgoed is 16 mg en het gewicht van elk stuk speelgoed is 20 g.

Totale hoeveelheid > 1 t/a?

Men gaat ervan uit dat dit speelgoed het enige voorwerp is dat D-limoneen bevat en door het bedrijf wordt ingevoerd. De jaarlijkse berekende hoeveelheid D-limoneen bedraagt 16 kg/a, dat wil zeggen minder dan 1 t/a.

→ **Conclusie met betrekking tot registratie:** Registratie van D-limoneen in het geïmporteerde speelgoed is niet vereist omdat de totale hoeveelheid < 1 t/a is.

6. Eindconclusie

Conclusie: Niet nodig om D-limoneen te registreren waarvan het de bedoeling is dat het vrijkomt uit het geïmporteerde speelgoed.

Opmerkingen over de case

De importeur kan ook speelgoed met een aantal andere geuren invoeren, die vervolgens ook moeten worden onderzocht. Elke stof die bedoeld is om vrij te komen, moet apart worden geïdentificeerd.

Er zijn behalve de geurstoffen nog meer stoffen in het speelgoed aanwezig. Daarom werd er ook een emissietest gedaan. Tijdens de emissietest is een reeks vluchtige stoffen geïdentificeerd, die vrijkomen in de lucht. Hierbij werd dus alleen het vrijkomen onderzocht, en niet het gehalte. De emissietest omvatte niet de geurstoffen (het geurmengsel).

De analyse op geurstoffen en de emissietest, waarbij specifieke bekende verbindingen in het speelgoed werden gezocht en in de stoffen die daaruit vrijkwamen (emissies werden opgevangen en geanalyseerd) werd aangevuld door een GC-MS-screening op extraheerbare organische verbindingen, waarbij verbindingen werden gedetecteerd en gekenmerkt door hun spectra. De verbindingen die met de emissietest werden gevonden, werden tijdens de GC-MS-analyse echter niet ontdekt, en dus kon het gehalte van de vluchtige stoffen niet met behulp van deze methode worden bepaald.

Dit voorbeeld laat zien hoe moeilijk het is om op basis van een chemische analyse tot een volledige documentatie te komen van stoffen die bedoeld zijn om uit het voorwerp vrij te komen. De documentatie van de identiteit en kwantiteit van stoffen die bedoeld zijn om uit het voorwerp vrij te komen, dient zo mogelijk te worden gebaseerd op de samenstelling van de formulering die voor het voorwerp is gebruikt. In het geval van ingevoerde voorwerpen kan de documentatie ondersteunende documenten bevatten, zoals brieven van leveranciers of certificaten waarin bijvoorbeeld het gehalte van geurmiddelen in het voorwerp staat vermeld.

Voorbeeld 23: Fiets

Een fiets is een voorbeeld dat een situatie laat zien waarin een complex object wordt geproduceerd door een aantal voorwerpen (of eenvoudige complexe objecten) te combineren die met behulp van stoffen/mengsels mechanisch geassembleerd en/of samengevoegd worden.

De fiets wordt gemaakt door diverse voorwerpen te assembleren of samen te voegen die stoffen van de Kandidatenlijst kunnen bevatten. Sommige daarvan worden ook vaak verkocht als reserveonderdelen en kunnen in de fiets vervangen worden.



Een bedrijf heeft besloten per jaar 10 000 fietsen van hetzelfde type te importeren. De importeur vroeg zijn leverancier van buiten de EU om een algemene beschrijving van de fietsen en de voorwerpen die in elk daarvan zitten, en om specificaties voor de fietsen en voorwerpen die in elk daarvan zitten. Om te voldoen aan zijn verplichtingen met betrekking tot de REACH-bepalingen over stoffen in voorwerpen, besloot de importeur gebruik te maken van de aanpak en aanwijzingen die in bijlage 5 bij dit richtsnoer beschreven staan.

De importeur volgde de stappen die in de aanpak staan om vast te stellen welke voorwerpen bepaalde stoffen van de Kandidatenlijst kunnen bevatten. In stap 2 besloot de importeur een lijst te maken van alle voorwerpen die in de fiets samengevoegd of geassembleerd zijn.

Op basis van de beschrijving en specificaties van zijn leverancier van buiten de EU, inventariseerde de importeur alle in de fiets geïntegreerde objecten:

- Frame: bijv. bovenbuis, onderbuis, zitbuis, zadelpen, kettingkast, balhoofdbuis; deze metalen voorwerpen worden samengevoegd door ze te solderen en vormen zo het frame; het hele frame wordt vervolgens geleverd.
- Zadelgebied: bijv. zadel, zadelbuis, zadelpenveren, zadelklem, zadelbuisklem, bouten, moeren, o-ringen.
- Voorkant: bijv. handvatten, schokdemper, voorrem, voorremkabels, voorvork, remblokjes, versnellingen.
- Wielen: bijv. spaken, naaf, velgen, banden, binnenbanden met ventielen en dopjes.
- Overig: bijv. pedalen, crank-armen, voorderaillleur, achterderrailleur,

derailleurschijf, ketting, voortandwielen, (achter)tandwielpakket, versnellingskabels, achterrem, achterremkabels, wielprismareflectoren, achterreflector, lamp, lamphouder, bouten, moeren, o-ringen enz.

De importeur kan de voorwerpen in sommige complexe objecten al inventariseren (bijv. geveerd frame, zadel, zadelpen, velgen, spaken, wielprismareflectoren). Voor andere objecten kan de importeur op basis van de beschikbare informatie niet alle (afzonderlijke) voorwerpen inventariseren die zijn samengevoegd of geassembleerd in het object (bijv. schokdemper, lamp, derailleurs, tandwielpakket, banden, binnenbanden, remmen). Hiervoor moet de importeur zijn leverancier van buiten de EU om nadere informatie vragen over de voorwerpen en materialen die als componenten gebruikt zijn.

Na het inventariseren van de verschillende voorwerpen en/of objecten die in de fiets zijn geassembleerd of samengevoegd, groepeerde de importeur ze naar de verschillende materialen waarvan ze gemaakt zijn, op basis van de informatie waarover hij al beschikt. In de gevallen waarin hij niet alle materialen in een object kan inventariseren, besluit hij zijn leverancier om nadere informatie te vragen.

De onderstaande lijst bevat materialen die aanwezig kunnen zijn in de samenstelling van (afzonderlijke) voorwerpen of objecten in de fiets. Deze lijst is niet per definitie uitputtend of juist.

Materiaal	Naam van het voorwerp/object (objecten die verschillende materialen bevatten, staan in meer dan één rij)
Zachte kunststoffen	Zadel, handvatten, kunststof buizen in omhulde kabels, pedalen, dopjes van binnenband
Harde kunststoffen	Remgrepen, versnellingen, wielprismareflectoren, achterreflector, lamphouder
Rubber	Banden, binnenbanden, remblokjes (remmen), o-ringen
Metaalachtige materialen	Geveerd metalen frame, kabels, remmen, schokdemper, spaken, naaf, velgen, ventiel van binnenband, crank-armen, derailleurs, ketting, voortandwielen, (achter)tandwielpakket, bouten, moeren
Coatings/verven	Geveerd metalen frame, zadelbuis, zadelpenveren, zadelklem, zadelbuisklem, vorken, bouten, moeren
Glas	Lamp
Onbekend	Banden

Op basis van zijn zoektocht en de verzamelde informatie kon de importeur lijsten opstellen met een kleiner aantal stoffen van de Kandidatenlijst die mogelijk aanwezig zijn in de verschillende materialen uit de bovenstaande tabel die worden gebruikt in de voorwerpen of complexe objecten die in de fiets zitten.

Dus vraagt de importeur zijn leverancier van buiten de EU om nadere informatie over:

- (afzonderlijke) voorwerpen in objecten waarvan de importeur ze niet allemaal kon identificeren en over de samenstelling daarvan;
- de materialen waarvan de voorwerpen/objecten gemaakt zijn (als die informatie nog niet beschikbaar was);
- de mogelijke aanwezigheid en concentratie van de stoffen van de

Kandidatenlijst in de hierboven opgestelde 'kortere' lijsten in de specifieke voorwerpen/objecten.

In het verzoek licht de importeur tevens de reden voor zijn verzoek toe.

Na het verzoek ontving de importeur gedetailleerde en betrouwbare informatie van zijn leverancier van buiten de EU.

Vanwege het grote aantal voorwerpen waar de fiets uit bestaat, concentreren we ons in dit voorbeeld vanaf nu alleen op de volgende voorwerpen/objecten:

- De kunststof handvatten;
- Het geverfde metalen frame;
- De opblaasbare binnenbanden (die zich tussen de banden en de velgen van de wielen bevinden);
- De banden.

De importeur ontving de volgende gedetailleerde informatie over de bovenstaande objecten van zijn leverancier van buiten de EU:

Handvatten

De handvatten zijn kunststof (PVC) voorwerpen die worden geproduceerd door middel van een spuitgietproces.

De handvatten wegen 50g en bevatten 0,5% (g/g) van stof 1 van de Kandidatenlijst.

Opblaasbare binnenbanden

Een opblaasbare binnenband bestaat uit een flexibele, ringvormige rubber buis met een metalen ventiel voor het opblazen en een dopje. De ringvormige buis weegt 100 g en bevat stof 2 van de Kandidatenlijst in een concentratie van 20% (g/g).

Geverfd metalen frame

De verschillende stalen buizen (zoals hierboven opgesomd) worden samengevoegd door ze te solderen met behulp van een metaallegering. Het staal en de metaallegering voor het solderen bevatten geen stoffen van de Kandidatenlijst. Het geverfde metalen frame weegt 7,0 kg met een totale buislengte van 2,5 m en een diameter van 3,0 cm. De verfcoating heeft een dikte van 0,2 mm en een dichtheid van 2,0 g/cm³. Het gehalte aan niet-vluchtige stoffen (vaste stoffen) van de gebruikte verf is 45% (g/g) en het bevat een stof 3 van de Kandidatenlijst in een concentratie van 1,8% (g/g).

Fietsbanden

De fietsdraadband bestaat uit een omhulsel, een profiel en twee velgranden.

Het omhulsel bestaat uit een karkaslaag. De karkaslaag is gemaakt van stof, waarbij de draden uit nylonvezels bestaan, gecombineerd en geïmpregneerd met een rubber mengsel in een rolmachine. Elke velgrand bevat een bundel staaldraden die zijn bedekt met een rubberlaag. Het profiel is een geëxtrudeerd rubber profiel dat voor het uithardingsproces onder druk en op een hoge temperatuur in een mal over het bandomhulsel wordt aangebracht. Het uithardingsproces stimuleert vulkanisatie tussen de verschillende rubbermaterialen waardoor de uiteindelijke vorm en het patroon van de band ontstaan.

De nylonvezels in de stof en de staaldraden in de velgranden worden tijdens de productie in de band geïntegreerd. Het rubber dat wordt gebruikt voor het maken van het omhulsel bevat stof 4 van de Kandidatenlijst in een concentratie van 10% (g/g). Het rubbermengsel dat wordt gebruikt om het rubber profiel te maken bevat dezelfde stof van de Kandidatenlijst in een concentratie van 4% (g/g). De rubberlaag in elke velgrand bevat eveneens stof 4 van de Kandidatenlijst in een concentratie van 1% (g/g). Het gewicht van het rubber in het omhulsel is 0,15 kg, in het profiel 0,20 kg en in de velgranden 0,030 kg. De uitgeharde band, met de nylon stof, de gebundelde staaldraden en de rubbers, weegt 0,50 kg. Tijdens de vulkanisatie worden de rubbermaterialen van de velgranden, het

omhulsel en de profielen samen uitgehard, wat resulteert in het uiteindelijke rubberdeel van de band. Deze rubbers met verschillende samenstellingen kunnen na vulkanisatie niet meer van elkaar gescheiden worden. Vulkanisatie lijkt de vorm en het oppervlak van de rubber deklaag van de gebundelde staaldraden in de velgranden te veranderen, aangezien deze na dat proces geïntegreerd wordt in het uiteindelijke rubber bandkarkas.

Toelichting op het besluitvormingsproces aan de hand van het stroomschema in hoofdstuk 1.2. van het richtsnoer

Voorbeeld: Fiets - handvatten, opblaasbare binnenbanden, geverfd metalen frame, banden

1. 1. 1. Rol in de toeleveringsketen.

Bent u de producent of importeur van het object binnen de EU?

JA. De importeur importeert fietsen en daarom moet hij worden beschouwd als importeur van handvatten, binnenbanden (met inbegrip van de flexibele, ringvormige rubber buis), geverfde metalen frames en banden.

2. 2. 2. Is uw object een voorwerp volgens REACH?

Is uw object een voorwerp? (raadpleeg hoofdstuk 2)

JA. De handvatten, de flexibele, ringvormige rubber buis in de opblaasbare binnenbanden, het geverfde metalen frame en de banden waaruit de fiets bestaat, zijn zelf voorwerpen of complexe objecten die voorwerpen bevatten.

3. 3. 3. Registratieplicht overeenkomstig artikel 7, lid 1, van REACH

Is het de bedoeling dat er stoffen uit het voorwerp vrijkomen? (raadpleeg hoofdstuk 4)

NEE.

→ **Conclusie met betrekking tot registratie:** Registratie is niet noodzakelijk.

4. 4. Communicatieverplichtingen overeenkomstig artikel 33 van REACH

Bevat het voorwerp een SVHC die op de Kandidatenlijst staat?

(Raadpleeg hoofdstuk 3 en 5)

JA.

Artikel	Stof van de Kandidatenlijst	Concentratie / % g/g*	Totale hoeveelheid van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen/ t/a**
Handvatten	Stof 1 van de Kandidatenlijst	0,5	0,005
Flexibele, ringvormige rubber buizen	Stof 2 van de Kandidatenlijst	20	0,4
Geverfde metalen frames	Stof 3 van de Kandidatenlijst	0,05	<i>Niet van toepassing</i>
Fietsbanden	Stof 4 van de Kandidatenlijst	4.7	0,5

* Zie hieronder onder "Bepaal de concentratie van de stof van de Kandidatenlijst"

** Zie hieronder onder "Bereken de totale hoeveelheid in ton per jaar van die stof van de Kandidatenlijst in alle voorwerptypen die per jaar worden ingevoerd..."

Bepaal de concentratie van de stof van de Kandidatenlijst

De concentraties van stof 1 van de Kandidatenlijst in de handvatten en van stof 2 van de Kandidatenlijst in de flexibele, ringvormige rubber buis werden doorgegeven door de leverancier van buiten de EU en staan in de vorige tabel.

Geverfd metalen frame

Gegevens over het geverfde metalen frame:

- Gewicht van het geverfde metalen frame: 7,0 kg
- Totale buislengte: 2,5 m
- Buisdiameter: 3,0 cm = 0,030 m
- Dikte verflaag: 0,2 mm = 0,0002 m
- Dichtheid van droge verf: 2 g/cm³
- Het gehalte aan niet-vluchtige stoffen (vaste stoffen) van de gebruikte verf: 45% (g/g)
- De concentratie van stof 3 van de Kandidatenlijst in de vloeibare verf: 1,8% (g/g)

De weight by weight (gewichtsprocent) inhoud van stof 3 van de Kandidatenlijst in het geverfde metalen frame ($CONC_{stof\ 3\ in\ frame}$) wordt verkregen door het gewicht van stof 3 van de Kandidatenlijst in het geverfde metalen frame ($m_{stof\ 3\ in\ frame}$) te delen door het totale gewicht ervan ($m_{geverfd\ frame} = 7,0\ kg$).

[Dit is hetzelfde als vergelijking (1) in Box 1 gebruiken]

Het gewicht van stof 3 van de Kandidatenlijst in het geverfde frame is echter niet bekend en moet worden berekend. De waarde ervan is gelijk aan de hoeveelheid van die stof in de droge verf die in het frame is geïntegreerd, die in drie stappen wordt berekend.

Eerst berekenen we het gewicht van de droge verf die is opgenomen in het frame. Deze hoeveelheid wordt berekend door het volume van de verf die is geïntegreerd in het frame, dat wordt verkregen door het geverfde oppervlak te vermenigvuldigen met de dikte van de verflaag, te vermenigvuldigen met de dichtheid van de droge verf:

Totaal geverfd oppervlak (ong.): (totale buislengte) \times (buisdiameter $\times \pi$) = 2,5 m \times (0,030 m $\times \pi$) \approx 0,24 m², hierbij is π ongeveer 3,14.

Volume van droge verf: totaal geverfd gebied \times dikte verflaag = 0,24 m² \times 0,0002 m = 4,7 $\times 10^{-5}$ m³

Gewicht van droge verf: volume van droge verf \times dichtheid van droge verf = (4,7 $\times 10^{-5}$ m³) \times (2 $\times 10^3$ g/m³) = 0,094 kg

Ten tweede berekenen we de kwantiteit van de (vloeibare verf) die wordt gebruikt om het frame te verven. De massa droge verf die in het frame is geïntegreerd, is gelijk aan de niet-vluchtige inhoud van de verf. Daarom wordt het gewicht van de gebruikte verf berekend door het gewicht van droge verf (0,094 kg) te vermenigvuldigen met een factor 100/45, wat neerkomt op: 0,094 kg \times (100/45) = 0,21 kg.

Ten derde wordt het gewicht van stof 3 van de Kandidatenlijst in de verf die in het frame is geïntegreerd verkregen door de gewichtsfractie van de stof (1,8% g/g = 0,018) te vermenigvuldigen met de hoeveelheid van de voor het verven gebruikte verf: 0,018 \times 0,21 kg = 0,0038 kg.

Uiteindelijk wordt, zoals hierboven genoemd, de weight by weight (gewichtsprocent) inhoud van stof 3 van de Kandidatenlijst in het geverfde metalen frame verkregen door $m_{stof\ 3\ in\ frame} = 0,0038\ kg$ te delen door $m_{geverfd\ frame} = 7,0\ kg$:
 0,0038 kg/7,0 kg \approx 0,00054 = 0,05% (g/g).

De concentratie van stof 3 van de Kandidatenlijst in het frame is 0,05% (g/g), wat niet hoger is dan de concentratiedrempel van 0,1% (g/g).

De concentratie (% g/g) van de stof van de Kandidatenlijst 3 in het frame ($Conc_{stof\ 3\ in\ frame}$) kan ook worden berekend met behulp van de vergelijking (2) in Box 2.

De concentratie van stof 3 van de Kandidatenlijst in de droge verf ($Conc_{stof\ 3\ in\ verf}$) moet worden gecorrigeerd met een factor 100/45 vanwege de (semi-)vluchtige stoffen die in de verf zitten en die tijdens de integratie van de verf in het metalen frame vervluchtigen. Dus $Conc_{stof\ 3\ in\ verf} = (100/45) \times 1,8\% = 4,0\%$ (g/g).

De concentratie van de verf in geverfd metalen frame wordt als volgt berekend: $Conc_{verf\ in\ frame} = 0,094\ kg/7\ kg = 1,3\%$ (g/g).

Dus is de concentratie (% g/g) van de stof van de Kandidatenlijst 3 in het frame gegeven door:

$$Conc_{subst.3\ in\ frame} = Conc_{subst.3\ in\ paint} \times Conc_{paint\ in\ frame} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \ w/w$$

$Conc_{subst.3\ in\ frame}$

$Conc_{subst.3\ in\ paint}$

$Conc_{paint\ in\ frame}$

$Conc_{stof\ 3\ in\ frame}$

$Conc_{stof\ 3\ in\ verf}$

$Conc_{verf\ in\ frame}$

Band

Gegevens over de band:

- Totaal gewicht van de uitgeharde band: 0,50 kg
- Gewicht van rubber omhulsel in de band: 0,15 kg
- Concentratie van stof 4 van de Kandidatenlijst in het rubber omhulsel: 10% (g/g)
- Gewicht van rubber profiel in de band: 0,20 kg
- Concentratie van stof 4 van de Kandidatenlijst in het rubber profiel: 4% (g/g)
- Gewicht van de rubberlaag van de twee velgranden: 0,030 kg
- Concentratie van stof van de Kandidatenlijst 4 in de rubber velgranden: 0,030% (g/g)

Tijdens de vulkanisatie worden alle rubber onderdelen integrale onderdelen van het rubberdeel van de band. Daarom wordt de totale hoeveelheid van stof 4 van de Kandidatenlijst in het rubber van de band berekend door de totale hoeveelheid van deze stof in elk rubber deel als volgt op te tellen: gewicht van stof 4 van de Kandidatenlijst in het omhullende rubber [stof 4 van de Kandidatenlijst concentratie \times gewicht van omhullend rubber in de band = $0,10 \times 0,15\ kg$] + gewicht van stof 4 van de Kandidatenlijst in het profiel [stof 4 van de Kandidatenlijst concentratie / \times gewicht van profielrubber in de band = $0,04 \times 0,20\ kg$] + gewicht van stof 4 van de Kandidatenlijst in de rubberlaag van de velgranden [stof 4 van de Kandidatenlijst concentratie / \times gewicht van rubber laag van de twee velgranden = $0,01 \times 0,030\ kg$] = $0,015\ kg + 0,008\ kg + 0,0003\ kg = 0,023\ kg$

Dus wordt de concentratie van stof 4 van de Kandidatenlijst in het rubber van de band berekend door het totale gewicht van stof 4 van de Kandidatenlijst in het rubber van de band te delen door het totale gewicht van de uitgeharde band = $0,023\ kg/0,50\ kg = 0,047 = 4,7\%$ (g/g).

[Dit is hetzelfde als vergelijking (1) in Box 1 gebruiken]

De concentratie van stof 4 van de Kandidatenlijst in de banden is 4,7 (g/g), wat hoger is dan de concentratiedrempel van 0,1% (g/g).

Concentratie groter dan 0,1% (g/g)?

JA voor handvatten, flexibele, ringvormige rubber buizen en fietsbanden (zie tabel hierboven). De concentratie van de stof van de Kandidatenlijst in elk van deze

voorwerpen overschrijdt de maximale drempelconcentratie van 0,1% (g/g).

→ **Conclusie met betrekking tot informatiedoorgifte aan actoren verderop in de toeleveringsketen:** communiceer informatie conform artikel 33, zoals toegelicht in hoofdstuk 3.2.1 en 3.4.1 van het richtsnoer, voor de handvatten, flexibele, ringvormige rubber buizen (in opblaasbare binnenbanden) en fietsbanden die deel uitmaken van de fietsen.

5. 5. Kennisgeving van stoffen van de Kandidatenlijst in voorwerpen op grond van artikel 7, lid 2 van REACH

Bereken de totale hoeveelheid in ton per jaar van elke stof van de Kandidatenlijst in alle voorwerptypen die per jaar worden ingevoerd waarin de stof aanwezig is in concentraties hoger dan de drempel van 0,1% (g/g)

Het aantal in dat jaar ingevoerde fietsen is 10 000. Daarom is het aantal handvatten, flexibele, ringvormige rubber buizen en fietsbanden in de ingevoerde fietsen 20 000 van elk van deze items ($n_{handvatten}$; n_{buizen} ; n_{banden}).

- Berekening van de totale hoeveelheid van stof 1 van de Kandidatenlijst in de geïmporteerde handvatten:

Aangezien het gewicht van een handvat ($m_{handvatten}$) 0,050 kg is, wordt de totale massa van de ingevoerde handvatten berekend door het aantal ingevoerde eenheden te vermenigvuldigen met het gewicht van elke eenheid in tonnen (0,050 kg/1000 = 0,000050 t): 20 000 (eenheden/a) × 0,000050 (t/eenheid) = 1,0 t/a. De hoeveelheid in ton per jaar van stof 1 van de Kandidatenlijst in de ingevoerde handvatten wordt verkregen door hun totale gewicht (1,0 t/a) te vermenigvuldigen met de concentratiewaarde van die stof van de Kandidatenlijst in gewichtsfractie (0,5% (g/g) = 0,005) 1,0 t/a × 0,005 = 0,005 t/a.

De totale hoeveelheid, in ton per jaar, van stof 1 van de Kandidatenlijst in alle handvatten die meer dan 0,1% (g/g) van die stof bevatten, is 0,005 t/a, waarmee de drempelwaarde van 1 t/a niet overschreden wordt.

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (3) in Box 3. De concentratie van stof 1 van de Kandidatenlijst in elk handvat ($Conc_{handvatten}$) staat in de bovenstaande tabel.

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}) \times \left(\frac{m_{handlebar} [kg/handlebar]}{1000} \right) \times (n_{handlebars} [handlebars/a])$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$
 $Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$
 $m_{handlebar}$
 kg/handlebar
 $n_{handlebars}$
 handlebars/a

$m_{KL\ stof\ 1\ in\ handvatten}$
 $Conc_{KL\ stof\ 1\ in\ handvatten}$
 $m_{handvat}$
 kg/handvat
 $n_{handvatten}$
 handvatten/a

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (0.005) \times \left(\frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$m_{KL\ stof\ 1\ in\ handvatten}$

- Berekening van de totale hoeveelheid van stof 2 van de Kandidatenlijst in de geïmporteerde flexibele, ringvormige rubber buizen:

De berekening wordt uitgevoerd zoals beschreven voor de geïmporteerde handvatten hierboven. Het totale gewicht van ingevoerde flexibele, ringvormige rubber buizen is 2,0

t/a [= 20 000 (units/a) × 0,00010 (t/unit)] en de hoeveelheid in ton per jaar van stof 2 van de Kandidatenlijst in de flexibele rubber buizen is 0,4 t/a [= 2,0 t/a × 0,2]. De totale hoeveelheid, in ton per jaar, van stof 2 van de Kandidatenlijst in alle flexibele, ringvormige rubber buizen die meer dan 0,1% (g/g) van de stof bevatten, is 0,4 t/a, waarmee de drempelwaarde van 1 t/a niet overschreden wordt.

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (3) in Box 3. De concentratie van stof 2 van de Kandidatenlijst in elke flexibele rubber buis ($Conc_{buizen}$) staat in de bovenstaande tabel.

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}) \times \left(\frac{m_{tube} [kg/tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes/a])$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

$Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

m_{tube}

n_{tubes}

tubes/a

$m_{KL-stof\ 2\ in\ buizen}$

$Conc_{KL-stof\ 2\ in\ buizen}$

m_{buis}

n_{buizen}

buizen/a

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

$m_{KL-stof\ 2\ in\ buizen}$

- Berekening van de totale hoeveelheid van stof 4 van de Kandidatenlijst in de geïmporteerde fietsbanden:

De berekening wordt uitgevoerd zoals beschreven voor de geïmporteerde handvatten hierboven. Het totale gewicht van ingevoerde banden is 10 t/a [= 20 000 (units/a) × 0,00050 (t/unit)] en de hoeveelheid in ton per jaar van stof 4 van de Kandidatenlijst in de fietsbanden is 0,5 t/a [= 10 t/a × 0,047].

De totale hoeveelheid, in ton per jaar, van stof 4 van de Kandidatenlijst in de fietsbanden die meer dan 0,1% (g/g) van de stof bevatten, is ong. 0,5 t/a, waarmee de drempelwaarde van 1 t/a niet overschreden wordt.

Hetzelfde resultaat wordt bereikt door middel van vergelijking (3) in Box 3. De concentratie van stof 4 van de Kandidatenlijst in elke fietsband ($Conc_{banden}$) staat in de bovenstaande tabel.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left(\frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

$Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

m_{tyre}

kg/tyre

n_{tyres}

tyres/a

$m_{KL-stof\ 4\ in\ banden}$

$Conc_{KL-stof\ 4\ in\ banden}$

m_{band}

kg/band

n_{banden}

banden/a

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

$m_{KL-stof\ 4\ in\ banden}$

Is de totale hoeveelheid van de stof van de Kandidatenlijst > 1 t/a?

Nee. De totale hoeveelheden van stof 1, 2 en 4 van de Kandidatenlijst in alle handvatten, flexibele, ringvormige rubber buizen en fietsbanden, in de ingevoerde fietsen (zie tabel hierboven), overschrijden de drempelwaarde van 1 t/a niet.

→ **Conclusie met betrekking tot kennisgeving stoffen in voorwerpen op grond van artikel 7, lid 2 van REACH:** kennisgevingen voor de stoffen van de

Kandidatenlijst die aanwezig zijn in de handvatten, flexibele, ringvormige rubber buizen en banden in de ingevoerde fietsen zijn niet verplicht voor de importeur, omdat de totale hoeveelheden lager zijn dan de limiet van 1t/a.

6. 6. Eindconclusie

Conclusie: Informatiedoorgifte aan actoren verderop in de toeleveringsketen en op verzoek aan consumenten conform artikel 33 voor de stoffen van de Kandidatenlijst die aanwezig zijn in de handvatten, flexibele, ringvormige rubber buizen (in opblaasbare binnenbanden) en fietsbanden die deel uitmaken van de ingevoerde fietsen is vereist. De importeur heeft geen kennisgevingsplicht voor die stoffen van de Kandidatenlijst.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

<http://echa.europa.eu>