

Изисквания за вещества в изделия

Документът има за цел да обясни с опростени термини основните изисквания за вещества в изделия

Версия 3.0
Декември 2017 г.



ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящият документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Потребителят носи изцяло отговорността за използване на информацията. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Справочен номер:	ECHA-17-G-26-BG
Кат. номер:	ED-05-17-184-BG-N
ISBN:	978-92-9020-219-6
DOI:	10.2823/302392
Дата на публикуване:	декември 2017 г.
Език:	BG

Европейската агенция по химикали (ECHA) изготвя „опростени“ версии на Ръководствата за REACH, за да направи съответните Ръководства за REACH, публикуваните от нея, достъпни за индустрията. Тъй като тези документи представляват кратки резюмета, те не могат да съдържат всички подробности, включени в пълните ръководства. Затова в случай на съмнение, за допълнителна информация се препоръчва да прочетете пълните ръководства.

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ECHA.

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Достъп до формуляра за искане на информация можете да получите от страницата на ECHA за контакти на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>.

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия
Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	4
2. ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ РАЗБРАНИ	4
2.1 Какво е изделие?	4
2.2 Какво представляват вещества, които се очаква да се отделят от изделията?	5
2.3 Какво представляват веществата от списъка на кандидатите?	5
3. КОЙ МОЖЕ ДА ИМА ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА В ИЗДЕЛИЯ СЪГЛАСНО REACH?	5
3.1 Дружества, произвеждащи изделия	5
3.2 Дружества, внасящи изделия	6
3.3 Дружества, доставящи изделия	6
4. КАКВИ СА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ЗА ВЕЩЕСТВА В ИЗДЕЛИЯ СЪГЛАСНО REACH?	6
4.1 Изисквания за вещества от списъка на кандидатите в изделията	9
4.1.1 Съобщаване на информация за вещества в изделия	9
4.1.2 Нотификация за вещества в изделия	10
4.2 Изисквания за вещества, които се очаква да се отделят от изделията	10
4.2.1 Регистрация на вещества в изделия	10
5. ПРАКТИЧЕСКО РЪКОВОДСТВО ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ВЕЩЕСТВА В ИЗДЕЛИЯ	11
5.1 Определяне дали даден предмет е изделие или не	11
5.2 Определяне дали отделянето на дадено вещество е очаквано или не	14
5.3 Определяне на концентрацията и тонажа на вещество от списъка на кандидатите в изделия	14
5.4 Определяне дали се прилага или не освобождаване от задължение за нотификация	16
6. КАК ДА ИЗПЪЛНЯВАТЕ ЗАДЪЛЖЕНИЕТО ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА В ИЗДЕЛИЯ	17
7. КЪДЕ ДА НАМЕРИМ ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ?	18

Списък на фигурите

Фигура 1: Видове сложни предмети	5
Фигура 2: Общи процедури за определяне на задълженията за вещества в изделия съгласно членове 7 и 33	8
Фигура 3: Диаграма, илюстрираща процеса на вземане на решение дали даден предмет е изделие или не	13

Списък на таблиците

Таблица 1: Задължения за вещества в изделия	6
Таблица 2: Сценарии, илюстриращи как се определя концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (т/т) в изделия	14

1. Въведение

В настоящото кратко ръководство се обясняват накратко разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент REACH), които се прилагат за вещества в изделия.

Настоящото кратко ръководство е насочено към мениджърите и лицата, отговорни за вземане на решения, на дружества, които произвеждат, внасят и/или доставят изделия в Европейското икономическо пространство (ЕИП, но наричано оттук нататък „ЕС“)¹, особено ако те имат малък опит в регулаторните въпроси за химичните вещества. Четенето на този документ ще им позволи да вземат решение дали трябва да прочетат пълното ръководство относно изискванията за вещества в изделия или не, за да идентифицират своите задължения по REACH по отношение на вещества в изделия.

Дружествата, намиращи се извън ЕС, могат да използват настоящото кратко ръководство, за да разберат изискванията за вещества в изделия, които вносителите в ЕС на техните изделия трябва да изпълнят.

2. Основни понятия, които трябва да бъдат разбрани

2.1 Какво е изделие?

Повечето от често използваните предмети в частните домакинства и в индустриите са сами по себе си изделия (например единични пластмасови лъжици, градински столове) или включват изделия (например диван, превозно средство, часовник, електронно оборудване). Регламентът REACH определя изделие като „предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен от неговия химичен състав“.

В тази връзка, формата, повърхността и дизайнът на един предмет представляват неговата физическа форма и могат да се разбират като различни от химичните характеристики.

Форма означава триизмерната форма на предмета като дълбочина, ширина и височина.

Повърхност означава най-външният слой на предмета. **Дизайн** означава подредбата или комбинирането на „елементите на дизайна“ по начин, който най-добре постига определена цел на предмета, като се вземат предвид, наред с другото, безопасността, полезността/удобството, трайността и качеството.

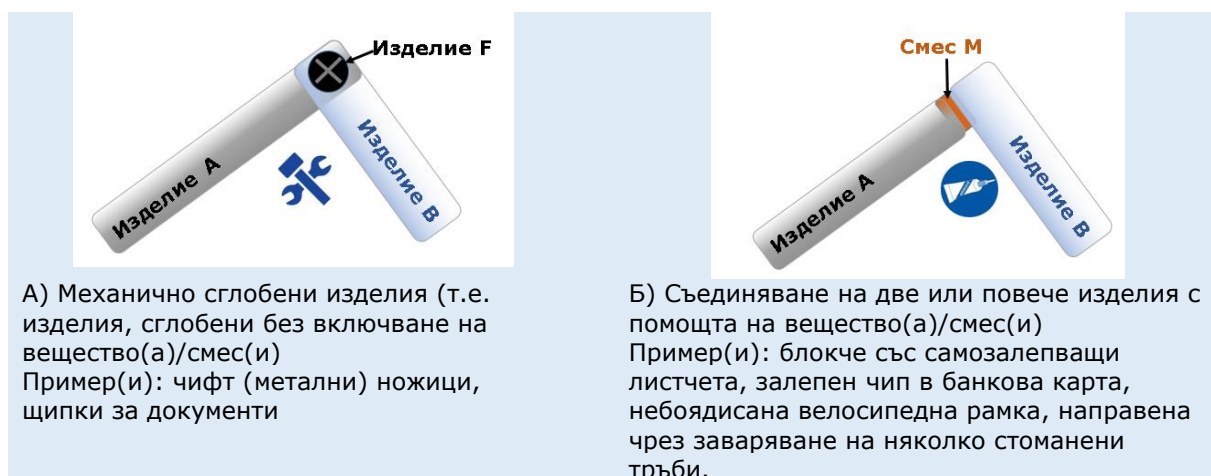
Терминът „**функция**“ в определението за изделие трябва да се тълкува като означаващ предназначението, за което трябва да се използва предметът. В този смисъл например функцията на касетата за принтер е да достави мастило/тонер върху хартията, а функцията на батерията е да осигури електрически ток.

Изделията, които са сглобени или съединени, остават изделия докато имат специална форма, повърхност или дизайн, което е по-решаващо за тяхната функция, отколкото техният химичен състав, или докато не се превърнат в отпадък².

В настоящото ръководство и в пълното *Ръководство за изискванията за вещества в изделия* терминът „**сложен предмет**“ се отнася за всеки предмет, направен от повече от едно изделие. В сложните предмети може да има няколко изделия, които са съединени или сглобени заедно по различни начини. Например, те могат да бъдат механично сглобени или съединени, като се използва(т) вещество(а)/смес(и), както е показано във Фигура 1. Въпросът дали даден сложен предмет може да отговаря на определението за изделие насочва единствено към определяне съгласно критериите, залегнали в определението на изделие.

¹ Европейското икономическо пространство се състои от Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и държавите — членки на Европейския съюз.

² „Отпадък“ съгласно определението в Рамковата директива за отпадъците (Директива 2008/98)



Фигура 1: Видове сложни предмети

2.2 Какво представляват вещества, които се очаква да се отделят от изделията?

Възможно е отделянето на веществата от изделията да бъде очаквано, за да се осигури допълнителна функция, която не е пряко свързана с основната функция. Ароматна детска играчка например е изделие с очаквано отделяне на вещества, тъй като ароматизиращите вещества, съдържащи се в играчките, се отделят с намерението да направят изделието по-привлекателно, като му придават приятна миризма.

2.3 Какво представляват веществата от списъка на кандидатите?

Веществата от списъка на кандидатите са вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), поради техните много сериозни последици за човешкото здраве и околната среда. Тези вещества могат да бъдат намерени в „списъка на кандидатите на веществата, пораждащи сериозно безпокойство за разрешаване“ (Списък на кандидатите)³, достъпен на уебсайта на ЕСНА⁴. Веществата са включени в този списък на кандидатите след съгласуване, в съответствие с официална процедура, че те отговарят на критериите за SVHC.

Ако вещество, включено в списъка на кандидатите, се съдържа в изделия, това може да доведе до допълнителни задължения за дружествата, които произвеждат, внасят или доставят тези изделия.

3. Кой може да има задължения за вещества в изделия съгласно REACH?

3.1 Дружества, произвеждащи изделия

Едно дружество е **производител на изделие**, ако произвежда изделия в ЕС, независимо от начина на тяхното производство и мястото, където се пускат на пазара. Независимо от производствения процес, дружествата, произвеждащи изделия в ЕС, може да имат

³ В останалата част на настоящия документ „списък на кандидатите“ означава „списък на кандидатите на веществата, пораждащи сериозно безпокойство за разрешаване“.

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

задължения за веществата, съдържащите се в техните изделия.

3.2 Дружества, внасящи изделия

Дружествата, разположени в рамките на ЕС, могат да внасят изделия от страни извън ЕС, за да ги доставят на своите клиенти, за по-нататъшна обработка или за собствена крайна употреба. Тези дружества могат също така да имат задължения за веществата, съдържащи се във внесените изделия, като дружества, произвеждащи тези изделия в ЕС.

3.3 Дружества, доставящи изделия

Може да се наложи дружествата, които пускат изделия на пазара в ЕС, да изпълнят определени изисквания за вещества в изделия. Това е независимо от факта дали произвеждат сами тези изделия или ги купуват (във или извън ЕС). Във връзка с това търговците на дребно също доставят изделия и могат да имат задължения за съдържащите се в тях вещества.

Моля, обърнете внимание, че дружествата, които произвеждат, внасят и доставят изделия, могат да имат и други роли и по този начин имат допълнителни задължения съгласно REACH от тези, които са очертани в настоящото кратко ръководство. Като цяло на дружествата се препоръчва да определят своите задължения, като използват инструмента [Навигатор](#) на уебсайта на ЕСНА. Навигаторът помага на представителите на индустрията да определят своите задължения по REACH и да открият подходящо ръководство за изпълнението на тези задължения.

Освен това в приложение 1 на пълното *Ръководство за изискванията за вещества в изделия* се очертават основните процеси или дейности на REACH, които могат да засегнат производителите, вносителите и доставчиците на изделия.

4. Какви са задълженията за вещества в изделия съгласно REACH?

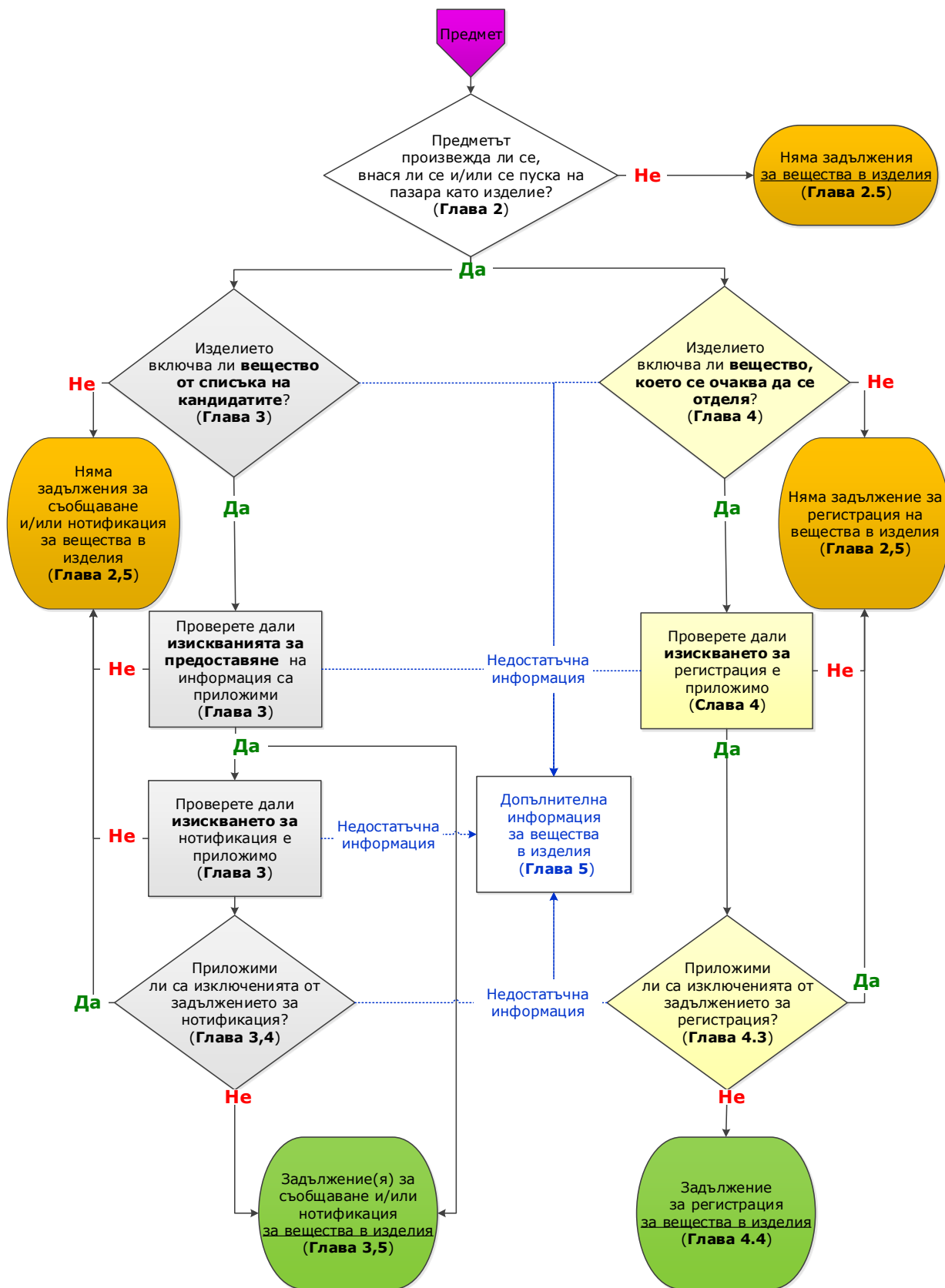
Следната таблица описва задълженията за регистрация (член 7, параграф 1), нотификация (член 7, параграф 2) и съобщаване (член 33) за вещества в изделия.

Таблица 1: Задължения за вещества в изделия

Задължение	Регистрация на вещества в изделия	Нотификация за вещества в изделия	Съобщаване на информация за вещества в изделия
правна основа в регламента REACH	член 7, параграф 1	член 7, параграф 2	член 33
съответни участници	производители на изделия и вносителите на изделия	производители на изделия и вносителите на изделия	доставчици на изделия
засегнати вещества	вещества, които се очаква да се отделят от изделията	вещества, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списъка на кандидатите за разрешаване	вещества, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списъка на кандидатите за разрешаване
тонажен праг	1 тон на година	1 тон на година	-

Задължение	Регистрация на вещества в изделия	Нотификация за вещества в изделия	Съобщаване на информация за вещества в изделия
праг на концентрация в изделие	-	0,1 % (т/т)	0,1 % (т/т)
освобождаване от задължение е възможно въз основа на:			
вещество, което вече е регистрирано за тази употреба (член 7, параграф 6)	да	да	не
изключване на експозиция (член 7, параграф 3)	не	да	не

В блок-схемата по-долу (Фигура 2) се прави общ преглед на основните стъпки, свързани с идентифицирането на задълженията по отношение на веществата в изделията, и читателят се насочва към съответните раздели на пълното ръководство.



Фигура 2: Общи процедури за определяне на задълженията за вещества в изделия съгласно членове 7 и 33

4.1 Изисквания за вещества от списъка на кандидатите в изделията

4.1.1 Съобщаване на информация за вещества в изделия

Всеки доставчик на изделие, съдържащо вещество, трябва да предостави на получателя на изделието (член 33, параграф 1) или на потребителя (член 33, параграф 2) съответната информация за безопасност, с която разполага, когато са изпълнени и двете от следните условия:

- веществото е включено в списъка на кандидатите (вж. раздел 2) и
- веществото присъства в произведени и/или внесени изделия в концентрации над 0,1 % т/т,

информацията трябва да се предостави **на получателя**⁵на изделието, **когато изделието се доставя** за първи път след включването на веществото в списъка на кандидатите, и **на потребителя при поискване** от този потребител, безплатно и в рамките на 45 календарни дни от получаването на искането.

Ако не е необходима конкретна информация, за да се позволи безопасната употреба на изделието, съдържащо вещество от списъка на кандидатите, например когато експозицията може да бъде изключена през всички етапи от жизнения цикъл на изделието, включително обезвреждането, на получателите на изделието или на потребителите⁶**като минимум трябва да бъде съобщено наименованието на въпросното вещество**. От предоставената информация следва да стане ясно, че веществото е включено в последната актуализация на списъка на кандидатите и че това е причината за предоставянето на информацията.

Що се отнася до задължението за съобщаване на информация за вещества в изделия като цяло (т.е. съобщаване на получателите и потребители), моля, имайте предвид, че:

- прагът на концентрация на вещество от списъка на кандидатите от 0,1 % т/т се прилага за всяко доставено изделие. този праг е валиден за всяко изделие от предмет, състоящ се от повече от едно изделие, като тези изделия са съединени или сглобени заедно (сложни предмети);
- за тези задължения няма тонажен праг;
- дистрибуторът, който доставя изделия на потребителите, не изпълнява задължението си за съобщаване по отношение на потребител при поискване само чрез препращане на потребителя към неговия собствен доставчик или производителя /вносителя на изделията;
- задълженията за съобщаване произтичат от наличието в изделието на вещество от списъка на кандидатите. Тези задължения се прилагат независимо от това дали доставчикът е информиран, или не за наличието на веществата. Ето защо е в интерес на доставчика да търси информация за наличието на вещества от списъка на кандидатите;
- Съобщаването на информация по искане на потребителя не зависи от това дали изделието е закупено от този конкретен потребител.

⁵ Терминът „получатели“ се отнася за индустриални и професионални ползватели и дистрибутори, но не и за потребителите

⁶ Препоръчително е да се документират причините, водещи до заключението, че не е необходимо съобщаване на друга информация освен наименованието на веществото, за да се позволи безопасната употреба на изделието (вж. подраздел 2.6 на пълното ръководство).

4.1.2 Нотификация за вещества в изделия

Нотификация е предоставянето на специфична информация за дадено вещество и неговите употреби в изделия, както и употребата на изделието, на ЕСНА. Нотификация за вещество в изделия се изисква от **производител или вносител на изделие**, когато е изпълнено всяко от следните условия:

- веществото е включено в списъка на кандидатите (вж. раздел 2) и
- веществото присъства в произведени и/или внесени изделия в концентрации над 0,1 % т/т и
- общото количество на веществото, налично във всички произведени и/или внесени изделия, които съдържат повече от 0,1 % (т/т) от веществото, превишава 1 тон на година за производителя/вносителя.

Ако, обаче, е изпълнено някое от следните условия, нотификация не е необходима:

- производителят/вносителят може да изключи експозиция на веществата на хората или околната среда по време на нормални или предвидими условия на употреба, включително обезвреждането (т.е. може да се докаже, че не съществува експозиция по време на срока на експлоатация на изделията и на етапа на образуване на отпадъци);
- веществото вече е регистрирано за тази употреба (т.е. употребата на веществото в изделието) от дружеството или от друго дружество;
- изделията са произведени и/или внесени само от производителя/вносителя преди веществото да бъде включено в списъка на кандидатите.

Прагът на концентрация на веществото от 0,1 % (т/т) се прилага за всяко произведено или внесено изделие. Този праг се прилага за всяко изделие от сложен предмет. Вносителят на сложен предмет е вносител на различните изделия, от които е съставен сложният предмет, и следователно трябва да разполага с необходимата информация за всяко от тях, за да може да спазва задълженията за нотификация. Раздел 3.2.2 от пълното *Ръководство за изискванията за вещества в изделия* дава допълнителни подробности и сценарии за това кой е отговорен да нотифицира всяко от изделията в един сложен предмет. Той съдържа примерни сценарии за предмети, които са сглобени, съединени или са с нанесено покритие в ЕС, и за внесени сложни предмети.

Нотификация за вещества в изделия се извършва най-късно 6 месеца след включването им в списъка на кандидатите.

4.2 Изисквания за вещества, които се очаква да се отделят от изделията

4.2.1 Регистрация на вещества в изделия

Регистрация е подаването до ЕСНА на техническо досие с информация за свойствата на дадено вещество и, ако е необходимо, доклад за безопасност на химичното вещество, който документира оценката за безопасност на химичното вещество за това вещество. Регистрацията на вещество в изделия е задължителна за **производител или вносител на изделие**, само когато са изпълнени следните две условия:

- очаква се веществото да се отдели от произведените и/или внесените изделия при нормални или предвидими условия на употреба и
- общото количество на веществото, налично във всички произведени и/или внесени изделия, от които веществото се очаква да се отдели, надвишава 1 тон на година.

За второто условие трябва да бъдат взети под внимание количествата, които се очаква да се отделят, както и тези, които не се очаква да се отделят или изобщо не са отделени. Освен това, ако се произвеждат и/или внасят различни видове изделия с очаквано отделяне, количествата във всички изделия с очаквано отделяне трябва да бъдат обобщени.

Ако гореспоменатите условия не са изпълнени ЕСНА може да вземе решение, че производител или вносител на изделие трябва да подаде регистрация за всяко вещество, съдържащо се в дадено изделие, ако количеството на веществото надвишава 1 тон на година и има подозрение, че веществото се отделя от изделието и това създава риск за здравето на човека или околната среда.

Във всеки случай веществото не трябва да се регистрира от производителя или вносителя на изделието, ако това вещество вече е регистрирано за тази употреба (т.е. употребата на веществото в изделието) от друго дружество.

5. Практическо ръководство за идентифициране на изискванията за вещества в изделия

Този раздел има за цел да предостави специална подкрепа при идентифицирането на изискванията за вещества в изделия, описани в раздел 4.

5.1 Определяне дали даден предмет е изделие или не

Правилно, последователно и добре документирано решение относно това, какво представлява изделие съгласно REACH, е ключов въпрос при определянето на Вашата роля и задължения като производител, вносител и доставчик на изделия.

В много случаи прилагането на определението за изделие съгласно REACH (вж. раздел 2.1) е директно. Решението дали даден предмет е изделие или не, може директно да бъде взето чрез сравняване на важността на физичните и химическите свойства за постигане на функцията на предмета, т.е. след стъпки 1 и 2 в работния поток, илюстриран на Фигура 3. Въпреки това, в случаите, когато не е възможно да се направи недвусмислено заключение дали предметът отговаря или не на определението за изделие съгласно REACH, е необходима по-задълбочена оценка.

Преди да продължите с тази оценка, трябва да се прецени дали предметът съдържа вещество или смес, които могат да бъдат физически отделени от предмета (например чрез изливане или изстъргване/ вж. стъпка 3). В зависимост от тези аргументи оценката може да се състои в отговора на серии от въпроси в стъпки 4 и 5 или в стъпка 6. Тези отговори могат да позволят да се направи заключение за статуса на изделието на предмета.

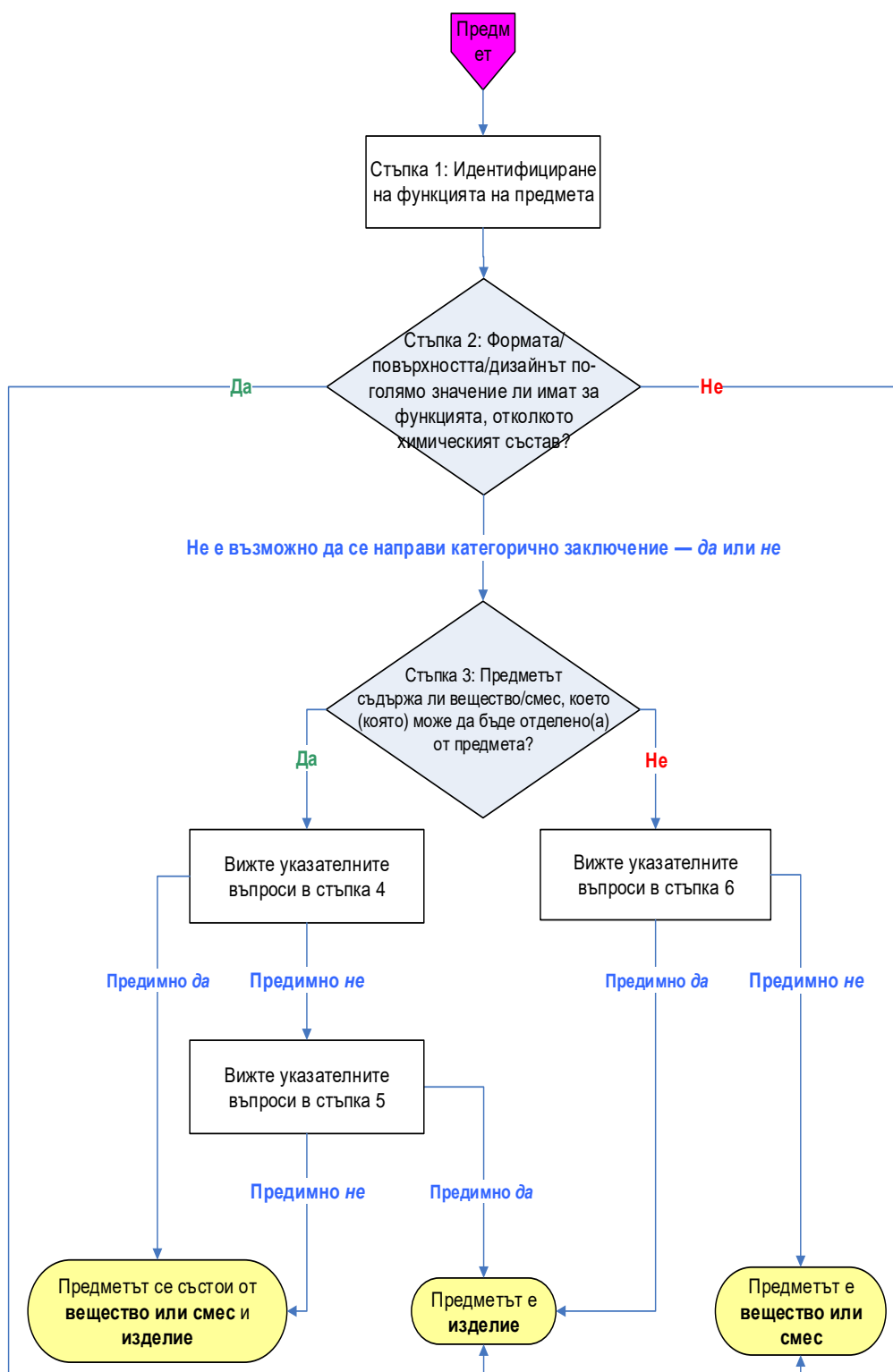
Един резултат на този процес може да бъде, че предметът е комбинация от изделие (функциониращо като контейнер или носител) и вещество/смес, като касета за принтер или влажна почистваща кърпичка. Трябва да се отбележи, че вносител или доставчик на такъв предмет също се счита за вносител или доставчик на вещество/смес. Като такъв той може да има и други задължения освен тези на вносители и доставчици на изделия. Това означава, че е възможно веществата в контейнер или върху носещ материал да се налага например да бъдат регистрирани или доставени с информационен лист за безопасност. Ето защо вносителите и доставчиците на „комбинация от изделие и вещество/смес“ трябва да проверяват отделно дали са приложими задължения за изделието и дали са приложими задължения за веществото/сместа.

Силно препоръчително е оценката дали дадено изделие следва да се счита или не за „изделие, което се очаква да отделя вещество/смес“, както е определено в раздел 2.2, да се направи в тази стъпка 2, преди да се предприемат следващите стъпки.

Стъпки от 3 до 6 са разработени с цел да се помогне при извършването на по-задълбочена оценка на определени големи (под)групи предмети с общи характеристики. Обърнете

внимание, че те не обхващат всички възможни предмети и следователно е възможно да не позволяват достигане до окончателно заключение за конкретен предмет, който е обект на оценка. В такива случаи, при оценката трябва да се вземат предвид други специфични съображения, които ще позволят да се отговори на въпроса в стъпка 2 от работния процес.

Всяка от стъпките е описана по-подробно в раздел 2.3 от пълното *Ръководство за изискванията за вещества в изделия*.



Фигура 3: Диаграма, илюстрираща процеса на вземане на решение дали даден предмет е изделие или не

5.2 Определяне дали отделянето на дадено вещество е очаквано или не

Ако веществото е предвидено да се отдели от изделие, може да се наложи да бъде регистрирано по REACH. Поради това е от съществено значение да се установи дали отделянето на това вещество от изделията е целенасочено или не, за да се определи възможното задължение за регистриране на това вещество в изделия.

Ако основната функция на даден предмет е да достави вещество или смес, тогава предметът обикновено се разглежда като комбинация от изделие и вещество/смес. Съгласно REACH това доставяне на вещество/смес не трябва да се разглежда като „очаквано отделяне“ от изделия.

По този начин веществото е предвидено да се отдели от изделията, ако изпълнява **допълваща функция**, която не би била постигната, ако веществото не бъде отделено (в раздел 2.2 като пример са дадени ароматизиращите вещества в детска играчка). Обратно, отделянето на дадено вещество, поради остаряване на изделията или амортизация, или като неизбежен страничен ефект на функционирането на изделието, обикновено не се счита за очаквано отделяне. Отделянето като такова само по себе си не предвижда функция.

Предполагаемото отделяне на вещество от изделие трябва да настъпи при **нормални или предвидими условия на употреба**. Това означава, че отделянето на веществото трябва да настъпи по време на срока на експлоатация на изделието. Следователно отделянето на вещество по време на етапа на производство или изхвърляне от жизнения цикъл на изделието не е очаквано отделяне. Също така, при нормални или предвидими условия на употреба не настъпва отделяне при злополука или поради някаква форма на погрешна употреба, което не е в съответствие с инструкциите за употреба на изделието и следователно не се счита за очаквано отделяне.

5.3 Определяне на концентрацията и тонажа на вещество от списъка на кандидатите в изделия

Определянето на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите е от съществено значение, за да се провери дали се прилагат задълженията за **съобщаване** и **нотификация**.

Вещество от списъка на кандидатите може да бъде включено в изделие по време на производството му. Веществото от списъка на кандидатите може да бъде включено и по-късно в/върху съществуващо изделие (изолирано или включено в сложен предмет), като бъде използвано като такова или като част от смес (например покрития, грундове, лепила, уплътнители) и така да се превърне в неразделна част от изделието (или сложния предмет).

В Таблица 2 са илюстрирани няколко сценария за това как да се определи концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (тегло за тегло (т/т) в изделие).

Таблица 2: Сценарии, илюстриращи как се определя концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (т/т) в изделия

Сценарий	Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (т/т)	Пример(и)
I. Изделие, направено от вещество от списъка на кандидатите като такова или в смес	Концентрацията се изчислява спрямо общото тегло на изделието, т.е. като се раздели теглото на наличното в изделието вещество от списъка на кандидатите на общото тегло на изделието.	Пластмасово изделие, направено от смес (например инжекционно формован стол, пластмасов печат за тениска), съдържаща вещество от списъка на кандидатите
II. Вещество от списъка на кандидатите като такова или в смес, използвано за съединяване на две или повече изделия (сложен предмет)	Концентрацията на веществото от списъка на кандидатите се изчислява спрямо общото тегло на сложния предмет, т.е. като се раздели теглото на наличното в сложния предмет вещество от списъка на кандидатите на общото тегло на сложния предмет.	Вж. Фигура 1 Б).
III. Вещество от списъка на кандидатите в покрития		Примери за покривни смеси: боя, лак, политура, функционално покритие
III. А) Изделие с нанесено цялостно покритие	Концентрацията на наличното в изделието с нанесено (цялостно/частично) покритие вещество от списъка на кандидатите се изчислява спрямо общото тегло на изделието с нанесено покритие, т.е. като се раздели теглото на наличното в изделието с нанесено покритие вещество от списъка на кандидатите на общото тегло на изделието	
III. В) Изделие с частично покритие		
III. С) Сложен предмет с нанесено покритие	Концентрацията на веществото от списъка на кандидатите се изчислява спрямо общото тегло на сложния предмет, т.е. като се раздели теглото на наличното в сложния предмет с нанесено покритие вещество от списъка на кандидатите на общото тегло на сложния предмет с нанесено покритие.	
IV. Много сложни предмети (комбинации между по-опростени сложни предмети и други изделия)	Правилата за изчисляване, определени за сценарии от I до III по-горе, се прилагат за всяко изделие или за по-опростен сложен предмет.	Диван, велосипед, мобилен телефон, автомобил и самолет.

Едно от условията на **задължението за нотификация** е прагът от 1 тон на година на участник за веществото от списъка на кандидатите, налично във всички произведени и/или внесени изделия в концентрация над 0,1 % т/т.

Изчисляването на общото количество в тонове на едно и също вещество от списъка на кандидатите във всички произведени или внесени изделия (независимо дали е изолирано или включено в сложни предмети) от един и същ участник изисква 3 стъпки:

1. определяне дали въпросното вещество от списъка на кандидатите е налично над прага на концентрация 0,1 % т/т за всяко произведено или внесено изделие.

изчисляването на концентрацията на веществата от списъка на кандидатите в изделия или сложни предмети се извършва, както е описано в Таблица 2.

2. изчислява се количеството в тонове на веществото от списъка на кандидатите във всяко изделие или тип изделие, което се произвежда или внася на година, когато е налично в концентрация над прага на концентрация от 0,1 % т/т.

3. Изчислява се общото количество в тонове за всички изделия чрез сумиране на количествата, изчислени за всяко изделие или тип изделие съгласно точка 2 по-горе.

Ако общото количество на веществото от списъка на кандидатите, налично във всички произведени и/или внесени изделия, които съдържат повече от 0,1 % т/т от това вещество, превишава 1 тон на година за участник, то производителят/вносителят е длъжен да направи нотификация за вещество в изделия до ЕСНА за това вещество от списъка на кандидатите.

5.4 Определяне дали се прилага или не освобождаване от задължение за нотификация

За нотификация на вещество в изделия могат да се прилагат две специфични освобождавания:

- а) освобождаване въз основа на „изключване на експозиция“ и
- б) освобождаване за вещества, които вече са регистрирани за тази употреба.

Според член 7, параграф 3, нотификация не е необходима, ако производителят или вносителят на изделия може да изключи експозиция на хора или околната среда при нормални или разумно предвидими условия на употреба⁷, включително при изхвърляне⁸. Следователно производител/вносител, който желае да докаже изключване на експозицията, трябва да гарантира, че SVHC от списъка на кандидатите не влиза в контакт с хората или околната среда. Всички пътища на експозиция на всички етапи от жизнения цикъл трябва да се вземат под внимание (срок на експлоатация на изделието и етап на изхвърляне на отпадъци) при оценка на изключването на експозиция.

Съгласно член 7, параграф 6 нотификацията за вещество в изделия не е необходима, ако веществото вече е регистрирано за тази употреба. Това се отнася за всяка регистрация за тази употреба на веществото в същата верига на доставка или всяка друга верига на доставка, т.е. за да важи това изключение за нотификация, регистрантът не е необходимо да бъде в същата верига на доставка, в която е потенциалният нотифициращ. Едно вещество вече е регистрирано за дадена употреба, ако са изпълнени две условия:

- веществото е същото като вече регистрираното вещество;
- употребата е същата като употребата, описана в регистрацията на веществото, т.е. регистрацията се отнася до употребата на изделието.

Информацията относно веществата в **портала за разпространение на ЕСНА**, достъп до който може да се получи чрез уебсайта на ЕСНА: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, обикновено сама по себе си няма да е достатъчна, за да се направи заключение

⁷ Термините „нормални условия на употреба“ и „разумно предвидими условия на употреба“ са обяснени в раздел 5.2.

⁸ Изразът „изхвърляне“ тук също обхваща етапа на изхвърляне на отпадъци. Този етап, като част от жизнения цикъл на вещество, трябва да се вземе предвид в оценката на експозицията, за да се докаже „изключване на експозиция“.

относно еднаквостта на двете употреби за целта на установяването дали е приложимо освобождаване на вече регистрирани за тази употреба вещества.

Следва да се има предвид, че може да са нужни повече ресурси и да е по-трудно да се извърши правилна оценка и да се документира изключване на експозиция или да се установи дали веществото вече е регистрирано за употребата, отколкото да се подготви и изпрати нотификация за вещество в изделия. Обосновката на приложимото освобождаване трябва да се документира, за да може да се представи на правоприлагащите органи при поискване.

Допълнителни съображения относно приложимостта на освобождаванията от задълженията за нотификация на вещество в изделия са дадени в раздел 3.3 от пълното ръководство.

6. Как да изпълнявате задължението за съобщаване на информация за вещества в изделия

Производителите и вносителите на изделия от ЕС и всички участници във веригата на доставки са длъжни да предоставят надолу по веригата на доставка информация относно наличието на вещества от списъка на кандидатите (над 0,1 % т/т). Предоставяната информация следва да бъде достатъчна, за да се гарантира безопасната употреба на изделията, които те пускат на пазара. Докато промишлените/търговските участници във веригата на доставки следва да получават тази информация служебно, потребителите трябва да я изискват. Препоръчва се винаги да се дава отговор на искането на потребителя, дори в изделието да няма вещества от списъка на кандидатите.

При определяне на информацията, която е необходимо да се състави и предостави, за да се гарантира безопасната употреба на изделието, доставчикът на изделието трябва да вземе предвид всички етапи от жизнения цикъл по време на употребата на изделието. Те може да включват напр.:

- последващо промишлено и професионално обработване или сглобяване на изделията;
- (повторно) опаковане или съхранение на изделията;
- промишлена, професионална или потребителска крайна употреба на изделията, включително инсталиране и поддръжка.

Освен това доставчикът следва да вземе предвид рециклирането и изхвърлянето на изделията, както и очакваната погрешна употреба на изделията, по-специално от потребителите.

Като първи участник във веригата на доставка на изделието, производителят или вносителят на изделие трябва да вземе предвид всички предвидими стъпки и дейности с това изделие надолу по веригата на доставка. Участниците надолу по веригата на доставка, които може да имат по-точно разбиране за местата и начините на употреба на изделието от следващия(те) му ползвател(и), следва да определят всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е от значение за дейностите, които техните потребители изпълняват.

Всички участници, които получават информация за наличието на веществата от списъка на кандидатите и за безопасна употреба, трябва да предадат всякаква свързана информация на следващия участник във веригата на доставки или на потребителите при поискване, като вземат предвид очакваните употреби и условия на употреба на изделието, пуснато на пазара.

В случай на сложни предмети изискванията за предоставяне на информация по член 33 на REACH са приложими към всяко изделие, което съдържа вещество от списъка на кандидатите (>0,1 % т/т), включено в сложен предмет (вж. пример 12 в пълното

ръководство).

REACH не уточнява конкретен формат за предоставяне на информацията за вещества в изделия. Трябва да изберете най-подходящия формат за предоставяне на информация, в зависимост от съдържанието и получателя на информацията (например промишлени или професионални ползватели, потребители).

Стандартните писма за отговор могат да бъдат подходящо средство за информиране на потребителите, докато професионалният или индустриалният потребител може да се информира по-добре посредством отделни инструкции за употреба. Сред няколко възможни формати съществуват и ИТ системи или инструменти, достъпни за улесняване на комуникацията по веригата на доставка, както и за потребителите.

7. Къде да намерим допълнителни указания?

Настоящото кратко ръководство трябва да ви предостави помощните средства за вземане на решения, необходими за идентифициране на възможните задължения по REACH по отношение на вещества в изделия. Препоръчваме Ви, обаче, да прочетете пълното *Ръководство за изискванията за вещества в изделия*, за да направите заключение дали се прилагат или не изискванията за вещество в изделия.

Пълното ръководство предоставя по-подробни обяснения на представените в настоящия документ концепции и принципи, както и примери.

Дружествата, които произвеждат, внасят или пускат изделия на пазара невинаги разполагат пряко с информация, необходима за установяване на това, дали са предмет на задължения за вещества в изделия. Идентифицирането на вещества в изделия и определянето на техните количества в много случаи е възможно само ако участниците във веригата на доставки предоставят съответната информация. Следователно **комуникацията по веригата на доставка** е най-важният и ефективен начин за събиране на информацията, необходима за определяне и спазване на задълженията ви по REACH. Химическият анализ, макар и полезен в определени ситуации (например да се получи и потвърди необходимата информация за съответствие), може да доведе до нееднозначни резултати и/или да бъде много скъп и поради това не се препоръчва като предпочитан инструмент за получаване на информация.

Раздел 5 на пълното *Ръководство за изискванията за вещества в изделия* предоставя общи съвети за производителите, вносителите и други доставчици на изделия за изпълнение на техните задължения за получаване, а след това и оценяване на необходимата информация за спазване на техните задължения за веществата в изделията. Това е от особено голямо значение, когато на доставчика не е предоставена информация посредством веригата на доставка в хода на работата. Приложение 5 в пълното Ръководство допълва този общ съвет за сложни предмети.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 ХЕЛЗИНКИ, ФИНЛАНДИЯ
ЕСНА.EUROPA.EU