

Vereisten voor stoffen in voorwerpen

In dit document wordt in eenvoudige bewoordingen uitgelegd wat de belangrijkste vereisten zijn voor stoffen in voorwerpen.

Versie 3.0
december 2017



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 aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Referentie:	ECHA-17-G-26-NL
Cat. nummer:	ED-05-17-184-NL-N
ISBN:	978-92-9020-226-4
DOI:	10.2823/64535
Publicatiedatum:	december 2017
Taal:	NL

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) stelt 'vereenvoudigde' versies van de REACH-richtsnoeren samen om de oorspronkelijke door het Agentschap gepubliceerde REACH-richtsnoeren toegankelijker te maken voor de industrie. Als korte samenvattingen kunnen deze documenten niet alle details bevatten die in de volledige richtsnoeren te vinden zijn. In geval van twijfel wordt aanbevolen de volledige richtsnoeren te raadplegen.

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, 2017

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en publicatiedatum). Het formulier voor informatieverzoeken is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	4
2. ESSENTIËLE INFORMATIE	4
2.1 Wat is een voorwerp?	4
2.2 Wat is een bedoeld vrijkomen van stoffen uit voorwerpen?	5
2.3 Wat zijn stoffen van de kandidatenlijst?	5
3. WIE HEEFT VERPLICHTINGEN VOOR STOFFEN IN VOORWERPEN KRACHTENS REACH?	5
3.1 Bedrijven die voorwerpen vervaardigen.....	5
3.2 Bedrijven die voorwerpen invoeren.....	5
3.3 Bedrijven die voorwerpen leveren.....	6
4. WAT ZIJN DE VERPLICHTINGEN VOOR STOFFEN IN VOORWERPEN KRACHTENS REACH?	6
4.1 Vereisten voor stoffen van de kandidatenlijst in voorwerpen	9
4.1.1 Doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen.....	9
4.1.2 Kennisgeving van stoffen in voorwerpen.....	10
4.2 Vereisten voor stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen.....	10
4.2.1 Registratie van stoffen in voorwerpen	10
5. PRAKTISCHE GIDS VOOR HET VASTSTELLEN VAN EISEN VOOR STOFFEN IN VOORWERPEN	11
5.1 Beslissen of een object een voorwerp is of niet	11
5.2 Beslissen of het vrijkomen van een stof bedoeld of onbedoeld is	13
5.3 De concentratie en de hoeveelheid van een stof van de kandidatenlijst in voorwerpen bepalen.....	13
5.4 Bepalen of er vrijstellingen van de kennisgevingsverplichting van toepassing zijn.....	15
6. HOE KUNT U VOLDOEN AAN DE INFORMATIEPLICHT VOOR STOFFEN IN VOORWERPEN?	16
7. WAAR KUNT U MEER HULP KRIJGEN?	17

Lijst van afbeeldingen

Figuur 1: Soorten complexe objecten.....	5
Figuur 2: Algemene procedures voor het vaststellen van verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen overeenkomstig artikel 7 en artikel 33	8
Figuur 3: Stroomschema om te bepalen of een object een voorwerp is of niet	12

Lijst van tabellen

Tabel 1: Verplichtingen voor stoffen in voorwerpen	6
Tabel 2: Scenario ter illustratie van de bepaling van de concentratie van een stof van de kandidatenlijst (g/g) in voorwerpen	13

1. Inleiding

Dit beknopte richtsnoer zet in het kort de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening) uiteen die van toepassing zijn op stoffen in voorwerpen.

De doelgroep van dit beknopte richtsnoer zijn managers en beleidsmakers van bedrijven die voorwerpen vervaardigen, invoeren en/of leveren in de Europese Economische Ruimte (EER, maar hierna eenvoudig aangeduid als 'EU')¹, in het bijzonder als zij weinig ervaring hebben op het gebied van regelgeving over chemische stoffen. Zij kunnen aan de hand van dit document beslissen of het nodig is het volledige richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen te lezen om hun verplichtingen voor stoffen in voorwerpen krachtens REACH vast te stellen.

Bedrijven die buiten de EU zijn gevestigd, kunnen dit beknopte richtsnoer gebruiken om inzicht te krijgen in de eisen voor stoffen in voorwerpen waaraan de importeurs van hun voorwerpen in de EU moeten voldoen.

2. Essentiële informatie

2.1 Wat is een voorwerp?

De meeste veelgebruikte objecten in privéhouishoudens en bedrijven zijn zelf voorwerpen (bijv. plastic lepels uit één stuk, spuitgegoten tuinstoelen) of samengevoegde voorwerpen (bijv. bank, voertuig, klok, elektronische apparatuur). De REACH-verordening omschrijft 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'.

De vorm, het oppervlak en het patroon van een object bepalen dus het fysische voorkomen en zijn dus geen 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 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, de duurzaamheid en de kwaliteit.

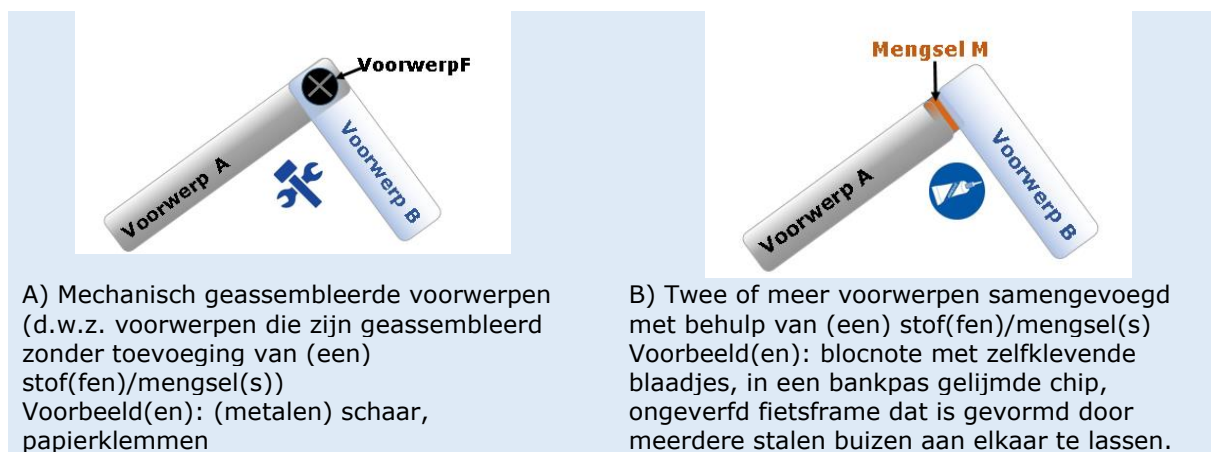
De term '**functie**' in de voorwerpdefinitie dient te worden geïnterpreteerd als het beoogde doel waarvoor een object moet worden gebruikt. In deze betekenis is bijvoorbeeld de functie van een inktpatroon in een printer het aanbrengen van inkt/toner op papier, en is de functie van een batterij het leveren van elektrische stroom.

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, of zolang ze geen afval worden².

In dit richtsnoer en in het volledige *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* heeft de term '**complex object**' betrekking op objecten die uit meer dan één voorwerp bestaan. In complexe objecten kunnen een aantal voorwerpen op verschillende manieren worden samengevoegd of geassembleerd. Ze kunnen bijvoorbeeld met behulp van een of meer stoffen/mengsels mechanisch worden geassembleerd of samengevoegd, zoals weergegeven in Figuur 1. De vraag of een complex object zelf aan de definitie van voorwerp kan voldoen, hangt uitsluitend af van een bepaling volgens de criteria die zijn vastgesteld in de voorwerpdefinitie.

¹ De Europese Economische Ruimte bestaat uit IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en de lidstaten van de Europese Unie.

² 'Afval' zoals gedefinieerd in de kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98)



A) Mechanisch geassembleerde voorwerpen (d.w.z. voorwerpen die zijn geassembleerd zonder toevoeging van (een) stof(fen)/mengsel(s))
Voorbeeld(en): (metalen) schaar, papierklemmen

B) Twee of meer voorwerpen samengevoegd met behulp van (een) stof(fen)/mengsel(s)
Voorbeeld(en): blocnote met zelfklevende blaadjes, in een bankpas gelijmde chip, ongeverfd fietsframe dat is gevormd door meerdere stalen buizen aan elkaar te lassen.

Figuur 1: Soorten complexe objecten

2.2 Wat is een bedoeld vrijkomen van stoffen uit voorwerpen?

Het kan de bedoeling zijn dat stoffen uit voorwerpen vrijkomen om het voorwerp een bijkomende functie te geven die niet rechtstreeks verband houdt met de hoofdfunctie. Een stuk gearfumeerd kinderspeelgoed is bijvoorbeeld een voorwerp waaruit stoffen bedoeld vrijkomen omdat geurstoffen in het speelgoed vrijkomen met de bedoeling het voorwerp met een aangename geur aantrekkelijker te maken.

2.3 Wat zijn stoffen van de kandidatenlijst?

Stoffen van de kandidatenlijst zijn zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) vanwege hun zeer ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu. Deze stoffen zijn opgenomen in de 'lijst van zeer zorgwekkende stoffen die in aanmerking komen voor autorisatie' (de kandidatenlijst)³, die beschikbaar is op de ECHA-website⁴. Voor de stoffen die op deze kandidatenlijst staan, werd volgens een formele procedure beslist dat zij aan de criteria voldoen om SVHC's te worden genoemd.

Indien een stof van de kandidatenlijst in een voorwerp aanwezig is, kunnen er bijkomende verplichtingen zijn voor bedrijven die dit voorwerp vervaardigen, invoeren of leveren.

3. Wie heeft verplichtingen voor stoffen in voorwerpen krachtens REACH?

3.1 Bedrijven die voorwerpen vervaardigen

Een bedrijf is **een producent van voorwerpen** als het voorwerpen produceert binnen de EU, ongeacht hoe die voorwerpen worden geproduceerd en of ze in de handel worden gebracht. Ongeacht het productieproces kunnen bedrijven die binnen de EU voorwerpen vervaardigen, verplichtingen hebben voor de stoffen in hun voorwerpen.

3.2 Bedrijven die voorwerpen invoeren

Bedrijven die in de EU zijn gevestigd, kunnen voorwerpen invoeren van buiten de EU om deze aan hun klanten te leveren voor verdere verwerking of voor eigen eindgebruik. Het is mogelijk dat deze bedrijven ook verplichtingen hebben voor de stoffen in de ingevoerde voorwerpen, net

³ In het vervolg van dit document betekent 'kandidatenlijst' de 'lijst van zeer zorgwekkende stoffen die in aanmerking komen voor autorisatie'.

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

als de bedrijven die deze voorwerpen binnen de EU vervaardigen.

3.3 Bedrijven die voorwerpen leveren

Bedrijven die voorwerpen in de EU in de handel brengen, moeten mogelijk ook voldoen aan bepaalde vereisten voor stoffen in voorwerpen. Het doet daarbij niet ter zake of ze deze voorwerpen zelf vervaardigen dan wel of ze deze kopen (binnen of buiten de EU). Handelaars leveren ook voorwerpen en kunnen dus verplichtingen hebben voor de stoffen in deze voorwerpen.

Let wel: bedrijven die voorwerpen vervaardigen, invoeren en leveren, kunnen ook andere rollen hebben en dus verdere verplichtingen hebben krachtens REACH dan de verplichtingen die staan beschreven in dit beknopte richtsnoer. Het is 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 krachtens REACH zijn en kunnen zij de juiste richtsnoeren vinden om aan deze verplichtingen te voldoen.

Verder bevat bijlage 1 bij het volledige *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* een overzicht van de belangrijkste REACH-processen of activiteiten die van invloed kunnen zijn op producenten, importeurs en leveranciers van voorwerpen.

4. Wat zijn de verplichtingen voor stoffen in voorwerpen krachtens REACH?

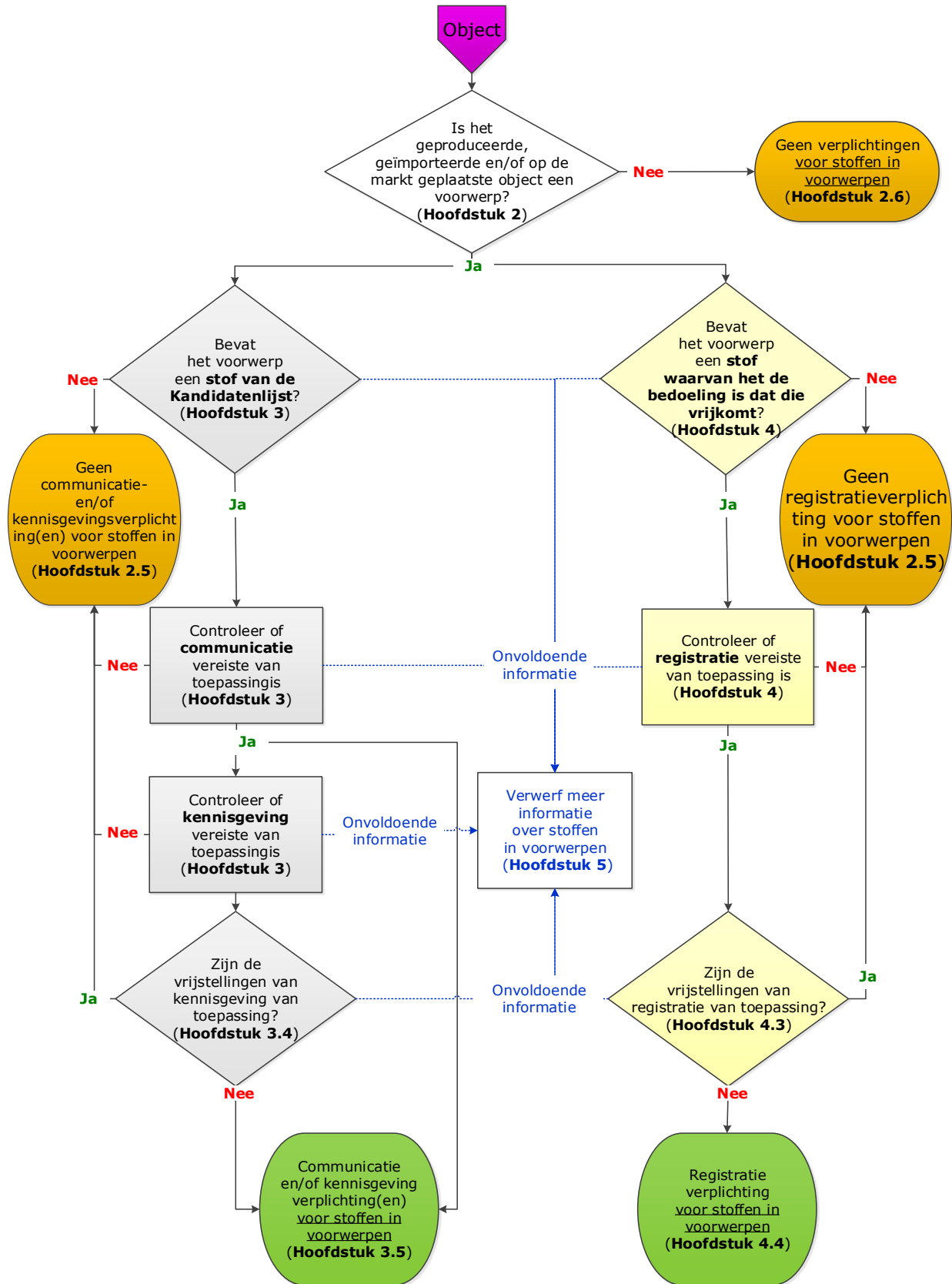
De volgende tabel geeft een overzicht van de verplichtingen voor stoffen in voorwerpen ten aanzien van registratie (artikel 7, lid 1), kennisgeving (artikel 7, lid 2) en communicatie (artikel 33).

Tabel 1: Verplichtingen voor stoffen in voorwerpen

Verplichting	Registratie van stoffen in voorwerpen	Kennisgeving van stoffen in voorwerpen	Doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen
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 lijst van zeer zorgwekkende stoffen die in aanmerking komen voor autorisatie	stoffen op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen die in aanmerking komen 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:			

Verplichting	Registratie van stoffen in voorwerpen	Kennisgeving van stoffen in voorwerpen	Doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen
stof reeds geregistreerd voor dat gebruik (art. 7, lid 6)	ja	ja	nee
blootstelling kan worden uitgesloten (art. 7, lid 3)	nee	ja	nee

Het onderstaande stroomschema (Figuur 2) geeft een overzicht van de belangrijkste stappen voor het bepalen van iemands verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen en verwijst de lezer naar de relevante desbetreffende hoofdstukken in het volledige richtsnoer.



Figuur 2: Algemene procedures voor het vaststellen van verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen overeenkomstig artikel 7 en artikel 33

4.1 Vereisten voor stoffen van de kandidatenlijst in voorwerpen

4.1.1 Doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen

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 (zie hoofdstuk 2); en
- de stof is in een concentratie van meer dan 0,1% (g/g) aanwezig in geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen.

De informatie dient te worden verschaft **aan de afnemer**⁵ 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 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 verwijdering⁶, **moet ten minste de naam van de betreffende stof** aan de afnemers van het voorwerp of aan de consument **worden meegedeeld**. De verschaft informatie moet duidelijk maken dat de stof op de meest recente versie van de kandidatenlijst staat en dat dit de reden is voor het verschaffen van de informatie.

Wat betreft de verplichting om informatie over stoffen in voorwerpen in het algemeen door te geven (d.w.z. communicatie met afnemers en consumenten), dient het volgende te worden opgemerkt:

- De concentratiedrempel van 0,1 gewichtsprocent voor stoffen van de kandidatenlijst geldt voor elk voorwerp dat wordt geleverd. Deze drempelwaarde geldt voor ieder voorwerp van een object dat bestaat uit meerdere voorwerpen die zijn samengevoegd of geassembleerd (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.

⁵ De term 'afnemers' heeft betrekking op industriële of beroepsmatige gebruikers en distributeurs, maar niet op consumenten.

⁶ 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 van het volledige richtsnoer).

4.1.2 Kennisgeving van stoffen in voorwerpen

Kennisgeving is het indienen bij ECHA van specifieke informatie over een stof en het gebruik ervan in voorwerpen, alsmede over het gebruik van de voorwerpen. Kennisgeving van een stof in voorwerpen is verplicht voor een **producent of importeur van een voorwerp**, wanneer aan alle hieronder vermelde voorwaarden is voldaan:

- de stof komt voor op de kandidatenlijst (zie hoofdstuk 2); 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 die aanwezig is in alle vervaardigde en/of ingevoerde voorwerpen die meer dan 0,1 gewichtsprocent van de stof bevatten, bedraagt meer dan 1 ton per jaar voor de producent/importeur.

Indien echter aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan, is geen kennisgeving vereist:

- de producent/importeur kan blootstelling van de mens of het milieu aan de stof onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden, inclusief verwijdering, uitsluiten (d.w.z. er kan worden aangetoond dat er geen blootstelling is tijdens de economische levensduur van de voorwerpen en het afvalstadium);
- de stof is al door het bedrijf of een ander bedrijf geregistreerd voor dat gebruik (d.w.z. het gebruik van de stof in het voorwerp);
- de voorwerpen zijn alleen vervaardigd en/of ingevoerd door de producent/importeur voordat de stof in de kandidatenlijst werd opgenomen.

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. In hoofdstuk 3.2.2 van het volledige *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* staan verdere details en scenario's over wie er verantwoordelijk is voor het aanmelden van alle voorwerpen in een complex object. Het hoofdstuk bevat illustratieve scenario's voor objecten die zijn geassembleerd, samengevoegd of gecoat in de EU en voor ingevoerde complexe objecten.

Een kennisgeving van stoffen in voorwerpen wordt uiterlijk 6 maanden na de opname ervan in de kandidatenlijst gedaan.

4.2 Vereisten voor stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen

4.2.1 Registratie van stoffen in voorwerpen

Registratie is het bij ECHA indienen van een technisch dossier met informatie over de eigenschappen van de stof en, zo nodig, een chemisch veiligheidsrapport over de chemische veiligheidsbeoordeling van deze stof. De registratie van een stof in een voorwerp is alleen verplicht voor **een producent of importeur van een voorwerp** als aan de volgende twee voorwaarden wordt voldaan:

- de stof is bedoeld om bij normaal of redelijkerwijs te voorzien gebruik vrij te komen uit de vervaardigde en/of de ingevoerde voorwerpen; en
- de totale hoeveelheid stof in alle vervaardigde en/of ingevoerde voorwerpen waaruit de stof bedoeld is vrij te komen, bedraagt meer dan 1 ton per jaar.

Voor de tweede voorwaarde moet rekening worden gehouden met de hoeveelheden die bedoeld zijn vrij te komen en de hoeveelheden die niet bedoeld zijn vrij te komen of helemaal niet

vrijkomen. Indien verschillende soorten voorwerpen met bedoeld vrijkomen worden vervaardigd en/of ingevoerd, moeten bovendien de hoeveelheden in alle voorwerpen met bedoeld vrijkomen worden opgeteld.

Indien niet aan de hierboven vermelde voorwaarden wordt voldaan, kan ECHA toch beslissen dat een producent of importeur van een voorwerp een stof in een voorwerp moet registreren, indien de hoeveelheid van de stof meer dan 1 ton per jaar bedraagt en het vermoeden bestaat dat de stof vrijkomt uit het voorwerp, waardoor het een risico vormt voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.

In elk geval hoeft de stof niet door de producent of importeur van een voorwerp te worden geregistreerd indien een ander bedrijf deze stof al heeft geregistreerd voor dat gebruik (d.w.z. het gebruik van de stof in het voorwerp).

5. Praktische gids voor het vaststellen van eisen voor stoffen in voorwerpen

Dit hoofdstuk is een leidraad voor het vaststellen van de eisen voor stoffen in voorwerpen die in hoofdstuk 4 werden beschreven.

5.1 Beslissen of een object een voorwerp is of niet

Bij het bepalen van uw rol en verplichtingen als producent, importeur en leverancier van voorwerpen is een juist, consistent en goed gedocumenteerd besluit over wat een voorwerp is krachtens REACH van essentieel belang.

In veel gevallen is de toepassing van de REACH-definitie van een voorwerp (zie hoofdstuk 2.1) voor de hand liggend. Door vergelijking van het belang van fysische en chemische kenmerken voor de realisatie van de functie van het object, d.w.z. door stap 1 en 2 in het werkschema van Figuur 3 te volgen, kan dan direct worden besloten of een object een voorwerp is of niet. In gevallen waarbij het niet mogelijk is om ondubbelzinnig vast te stellen of het object al dan niet beantwoordt aan de REACH-definitie van een voorwerp, is echter een grondigere beoordeling nodig.

Voordat tot deze beoordeling wordt overgegaan, dient te worden beoordeeld of het object stoffen of mengsels bevat die fysiek van het object kunnen worden gescheiden (bijv. door uitschenken of uitwringen, zie stap 3). Afhankelijk van deze redenering kan de beoordeling bestaan uit het beantwoorden van een reeks vragen onder stap 4 en 5 of onder stap 6. Uit de antwoorden kan een conclusie worden getrokken over de voorwerpstatus van het object.

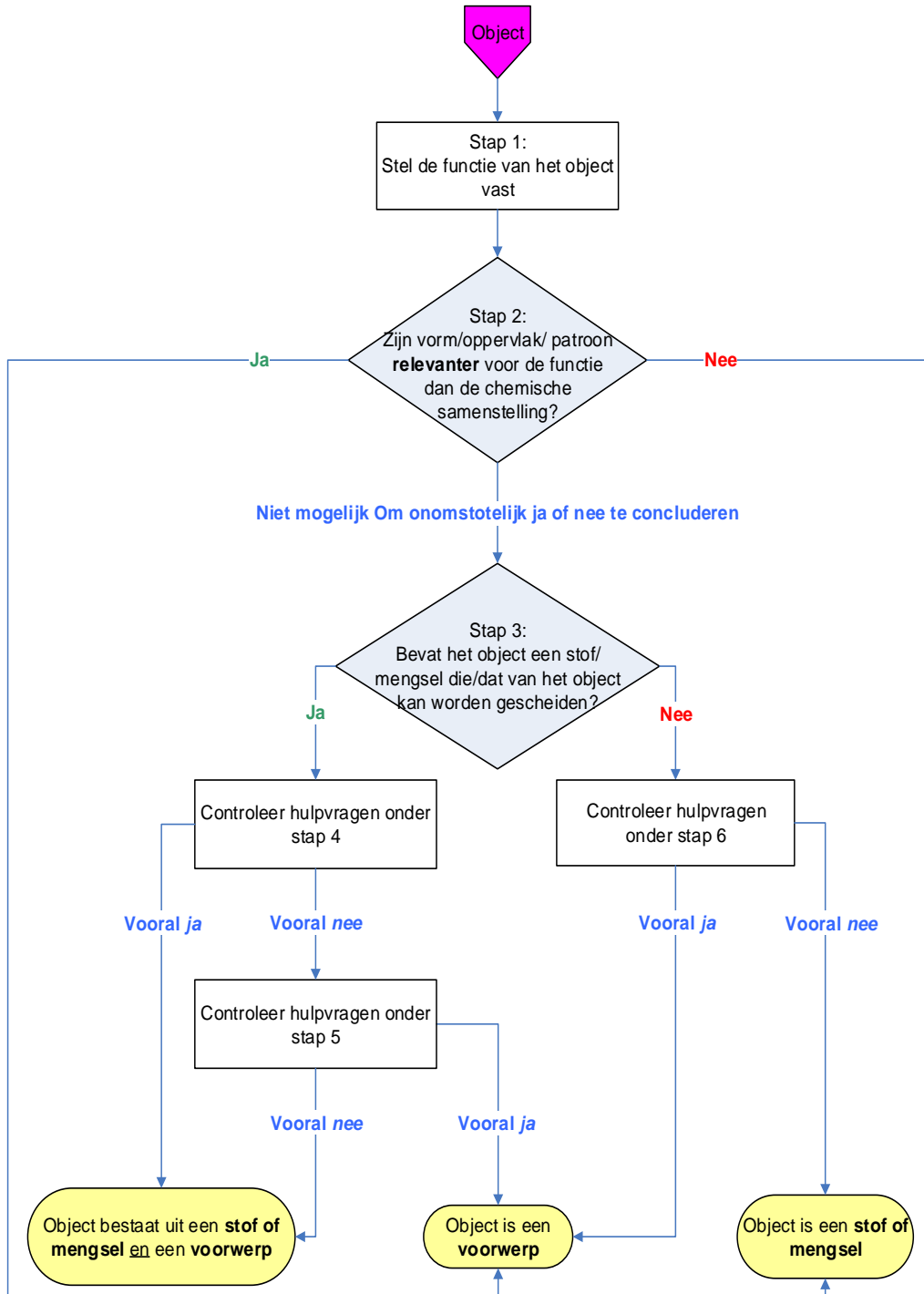
Eén mogelijke uitkomst van dit proces is dat het object een combinatie is van een voorwerp (dat als houder of drager fungeert) en een stof/mengsel, zoals een inktpatroon voor een printer of een vochtig schoonmaakdoekje. Opgemerkt moet worden dat een importeur of leverancier van een dergelijk object ook dient te worden beschouwd als een importeur of leverancier van een stof/mengsel. Als zodanig kan hij ook andere verplichtingen hebben dan alleen die van importeurs en leveranciers van voorwerpen. Het kan bijvoorbeeld zijn dat stoffen in een houder of op een drager moeten worden geregistreerd of met een veiligheidsinformatieblad moeten worden geleverd. Importeurs en leveranciers van een combinatie van een voorwerp 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.

Het wordt ten eerste aanbevolen de beoordeling van de vraag of een voorwerp al dan niet dient te worden beschouwd als een 'voorwerp met bedoeld vrijkomen van een stof/mengsel', zoals gedefinieerd in hoofdstuk 2.2, in stap 2 uit te voeren, alvorens verder te gaan met de volgende stappen.

De stappen 3 t/m 6 zijn ontwikkeld om een grondigere 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 van het werkschema te beantwoorden.

De stappen worden elk uitgebreider beschreven in hoofdstuk 2.3 van het volledige *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*.



Figuur 3: Stroomschema om te bepalen of een object een voorwerp is of niet

5.2 Beslissen of het vrijkomen van een stof bedoeld of onbedoeld is

Indien een stof bedoeld is vrij te komen uit een voorwerp, moet het mogelijk krachtens REACH worden geregistreerd. Het is daarom van het grootste belang vast te stellen of het vrijkomen van deze stof uit een voorwerp bedoeld of onbedoeld is, om vervolgens vast te stellen of de registratie van deze stof in een voorwerp al dan niet verplicht is.

Een object moet doorgaans worden gezien als een combinatie van een voorwerp en een stof/mengsel indien de hoofdfunctie van het object het leveren van een stof of mengsel is. Deze levering van een stof/mengsel dient niet te worden beschouwd als een 'bedoeld vrijkomen' uit een voorwerp krachtens REACH.

Een stof is dus bedoeld om uit voorwerpen vrij te komen als deze een **nevenfunctie** vervult die niet zou worden bereikt als de stof niet zou vrijkomen (geurstoffen in een stuk kinderspeelgoed werd als voorbeeld hiervan gegeven in hoofdstuk 2.2). Daarentegen wordt het vrijkomen van een stof wegens het verouderingsproces van voorwerpen of slijtage, of als onvermijdelijk neveneffect van de werking van het voorwerp, meestal niet beschouwd als bedoeld vrijkomen. Het vrijkomen vervult als zodanig geen functie.

Het bedoeld vrijkomen van een stof uit een voorwerp moet 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. Dit geldt ook voor het vrijkomen bij ongelukken of gebruik dat niet overeenstemt met de gebruiksaanwijzingen van het voorwerp. Dit vrijkomen gebeurt immers niet onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden en wordt daarom niet als bedoeld vrijkomen beschouwd.

5.3 De concentratie en de hoeveelheid van een stof van de kandidatenlijst in voorwerpen bepalen

De bepaling van de concentratie van een stof van de kandidatenlijst is essentieel om te controleren of **communicatie**- en **kennisgevings**verplichtingen 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 2 laat diverse scenario's zien van hoe de concentratie van een stof van de kandidatenlijst (gewichtspcent (g/g)) in een voorwerp wordt bepaald.

Tabel 2: 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)	Voorbeeld(en)
I. Voorwerp gemaakt van een stof van de kandidatenlijst als zodanig of in een mengsel	De concentratie 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.	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)	Voorbeeld(en)
II. Stof van de kandidatenlijst als zodanig of in een mengsel dat wordt gebruikt voor het samenvoegen van twee of meer voorwerpen (complex object)	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.	Zie Figuur 1 B).
III. Stof van de kandidatenlijst in coatings		Voorbeelden van coatingmengsels: verf, lak, vernis, functionele coating
III. A) Volledig gecoat voorwerp	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	
III. B) Gedeeltelijk gecoat voorwerp		
III. C) Gecoat complex object	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.	
IV. Zeer complexe objecten (combinaties van eenvoudigere complexe objecten plus verdere voorwerpen)	De rekenregels die zijn opgesteld voor scenario I t/m III hierboven zijn van toepassing op elk voorwerp of eenvoudiger complex object.	Bank, fiets, mobiele telefoon, auto en vliegtuig.

Een van de voorwaarden van de **kennisgevingsverplichting** 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.

De berekening van de totale hoeveelheid in ton van dezelfde stof van de kandidatenlijst in alle door dezelfde actor geproduceerde of ingevoerde 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 gewichtsprocent 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 Tabel 2.

2. Bereken de hoeveelheid in ton 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 gewichtsprocent.

3. Bereken de totale hoeveelheid in ton voor alle voorwerpen door de hoeveelheden op te tellen die voor elk voorwerp of type voorwerp zijn berekend volgens punt 2 hierboven.

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.

5.4 Bepalen of er vrijstellingen van de kennisgevingsverplichting van toepassing zijn

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 voor stoffen die al geregistreerd zijn voor dat gebruik.

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 gebruiksomstandigheden⁷, waaronder het verwijderen⁸. 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. 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.

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. 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.

De stofinformatie in het **ECHA-verspreidingsportaal** voor stofinformatie, die toegankelijk is via de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, zal op zich normaal gesproken niet voldoende zijn om conclusies te trekken omtrent de gelijkheid van de twee gebruiksvormen met als doel vast te stellen of er sprake is van vrijstelling voor stoffen die al zijn geregistreerd voor die gebruiksvorm.

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. Een motivering van de toepasselijke vrijstelling dient te worden opgesteld zodat deze op aanvraag van de handhavingsinstanties kan worden overgelegd.

In hoofdstuk 3.3 van het volledige richtsnoer worden verdere overwegingen genoemd met betrekking tot de toepasbaarheid van de vrijstellingen van kennisgevingsverplichtingen met

⁷ De begrippen 'normale gebruiksomstandigheden' en 'redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden' worden toegelicht in hoofdstuk 5.2.

⁸ 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.

betrekking tot stoffen in voorwerpen.

6. Hoe kunt u voldoen aan de informatieplicht voor stoffen in voorwerpen?

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 gewichtsprocent). De gecommuniceerde informatie dient voldoende te zijn om veilig gebruik van de voorwerpen die zij in de handel brengen mogelijk te maken. Terwijl industriële/commerciële actoren in de toeleveringsketen deze informatie vanzelfsprekend moeten krijgen, moeten consumenten om de informatie vragen. Het wordt aanbevolen altijd een antwoord op een verzoek van een consument te geven, zelfs als er geen stoffen van de kandidatenlijst in het voorwerp aanwezig zijn.

Bij het inventariseren welke informatie verzameld en gecommuniceerd moet worden om een veilig gebruik van het voorwerp mogelijk te maken, moet de leverancier van een voorwerp alle stadia van de levenscyclus 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.

Als 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. 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.

Alle actoren die informatie ontvangen over de aanwezigheid van een stof van de kandidatenlijst en over veilig gebruik, moeten 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 gewichtsprocent) die is geïntegreerd in een complex object (zie voorbeeld 12 in het volledige richtsnoer).

REACH noemt geen bepaald format voor het verstrekken van informatie over stoffen in voorwerpen. U moet het meest geschikte format voor de verstrekking van informatie kiezen, afhankelijk van de inhoud en de ontvanger van de informatie (bijv. industriële of beroepsmatige gebruikers, consumenten).

Standaardantwoordbrieven zijn mogelijk een geschikt middel om consumenten te informeren, terwijl een beroepsmatige of industriële gebruiker waarschijnlijk beter wordt geïnformeerd door middel van afzonderlijke gebruiksinstructies. De verschillende mogelijke formats die beschikbaar zijn om de communicatie in de gehele toeleveringsketen en aan consumenten te vergemakkelijken, omvatten ook IT-systemen of -tools.

7. Waar kunt u meer hulp krijgen?

Met dit beknopte richtsnoer moet u gemakkelijker kunnen beslissen over de mogelijke verplichtingen krachtens REACH voor stoffen in voorwerpen. Het is echter raadzaam om de volledige versie van het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* te raadplegen om te beslissen of de vereisten voor stoffen in voorwerpen voor u van toepassing zijn.

Het volledige richtsnoer geeft nadere uitleg over de concepten en beginselen die in dit document ter sprake komen en het bevat ook voorbeelden.

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 verplichtingen hebben voor stoffen in voorwerpen. 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 uw verplichtingen krachtens REACH vast te stellen en deze na te komen. Hoewel chemische analyse in bepaalde situaties nuttig kan zijn (bijvoorbeeld voor het verkrijgen en bevestigen van informatie die nodig is voor naleving), kan het meerduidige resultaten opleveren en/of zeer duur zijn. Daarom wordt chemische analyse niet aanbevolen als het voorkeursinstrument voor het verkrijgen van informatie.

Hoofdstuk 5 van het volledige *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* 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 bij het volledige richtsnoer vormt een aanvulling op dat algemene advies voor complexe objecten.

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU