

## Απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα

Στόχος του παρόντος εγγράφου είναι να εξηγήσει με απλούς όρους τις βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για ουσίες οι οποίες περιέχονται σε αντικείμενα.

Έκδοση 3.0  
Δεκέμβριος 2017



## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

<b>Κωδικός αναφοράς:</b>	ECHA-17-G-26-EL
<b>Αριθμός καταλόγου:</b>	ED-05-17-184-EL-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9020-221-9
<b>DOI:</b>	10.2823/046925
<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	Δεκέμβριος 2017
<b>Γλώσσα:</b>	EL

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εκδίδει μια σειρά «απλοποιημένων» εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης του κανονισμού REACH, προκειμένου να καταστήσει πιο προσιτά στον κλάδο τα αντίστοιχα έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH που έχουν εκδοθεί από τον Οργανισμό. Δεδομένου ότι τα έγγραφα αυτά αποτελούν σύντομες περιλήψεις, δεν είναι δυνατό να περιλαμβάνουν όλες τις λεπτομέρειες που περιέχονται στα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση αμφιβολίας, σας συνιστούμε να συμβουλευέστε τα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης για περισσότερες πληροφορίες.

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

Εάν έχετε ερωτήσεις ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τις υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται μέσω της σελίδας «Επικοινωνία» του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/contact>

### Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία  
Διεύθυνση του Οργανισμού: Annankatu 18, Ελσίνκι, Φινλανδία

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ.....</b>	<b>4</b>
2.1 Τι ορίζεται ως αντικείμενο;.....	4
2.2 Τι είναι η προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα;.....	5
2.3 Τι είναι οι ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών;.....	5
<b>3. ΠΟΙΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH; .....</b>	<b>6</b>
3.1 Εταιρείες που παράγουν αντικείμενα.....	6
3.2 Εταιρείες που εισάγουν αντικείμενα.....	6
3.3 Εταιρείες που προμηθεύουν αντικείμενα.....	6
<b>4. ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH; .....</b>	<b>6</b>
4.1 Απαιτήσεις σχετικά με ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα.....	9
4.1.1 Γνωστοποίηση πληροφοριών για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα .....	9
4.1.2 Κοινοποίηση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα .....	10
4.2 Απαιτήσεις για ουσίες που προβλέπεται να ελευθερωθούν από αντικείμενα .....	10
4.2.1 Καταχώριση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα .....	10
<b>5. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ.....</b>	<b>11</b>
5.1 Λήψη απόφασης σχετικά με το αν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι .....	11
5.2 Λήψη απόφασης σχετικά με το αν η απελευθέρωση μιας ουσίας είναι προβλεπόμενη ή όχι .....	13
5.3 Προσδιορισμός της συγκέντρωσης και της ποσότητας μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε αντικείμενα .....	14
5.4 Προσδιορισμός του αν ισχύουν ή όχι εξαιρέσεις από την υποχρέωση κοινοποίησης .....	16
<b>6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΥΣΙΕΣ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ .....</b>	<b>17</b>
<b>7. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ.....</b>	<b>18</b>

## Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Τύποι σύνθετων προϊόντων.....	5
Εικόνα 2: Γενικές διαδικασίες προσδιορισμού των υποχρεώσεων για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 33 .....	8
Εικόνα 3: Διάγραμμα ροής που απεικονίζει τη διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με το αν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι .....	13

## Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Υποχρεώσεις για ουσίες σε αντικείμενα .....	6
Πίνακας 2: Σενάρια που περιγράφουν πώς προσδιορίζεται η συγκέντρωση μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β) που περιέχεται σε αντικείμενα .....	14

## 1. Εισαγωγή

Στην παρούσα συνοπτική καθοδήγηση εξηγούνται εν συντομία οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH) που ισχύουν για τις ουσίες σε αντικείμενα.

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση απευθύνεται σε διοικητικά στελέχη και υπεύθυνους λήψης αποφάσεων εταιρειών που παράγουν, εισάγουν και/ή προμηθεύουν αντικείμενα στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ, αλλά εφεξής αναφερόμενος απλώς ως «ΕΕ»)<sup>1</sup>, ιδίως εάν δεν έχουν μεγάλη πείρα σε ρυθμιστικά ζητήματα που αφορούν τα χημικά προϊόντα. Το παρόν έγγραφο θα τους βοηθήσει να αποφασίσουν αν χρειάζεται ή όχι να διαβάσουν το πλήρες έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα, προκειμένου να προσδιορίσουν τις υποχρεώσεις τους βάσει του κανονισμού REACH όσον αφορά ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα.

Οι εταιρείες που βρίσκονται εκτός της ΕΕ μπορούν να χρησιμοποιήσουν την παρούσα συνοπτική καθοδήγηση για να κατανοήσουν τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα που πρέπει να πληρούν οι εισαγωγείς των αντικειμένων τους.

## 2. Βασικές έννοιες

### 2.1 Τι ορίζεται ως αντικείμενο;

Τα περισσότερα από τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ιδιωτικά νοικοκυριά και βιομηχανίες είναι από μόνα τους αντικείμενα (π.χ. μονοκόμματα πλαστικά κουτάλια, χυτοπρεσαριστές καρέκλες κήπου) ή περιέχουν επιμέρους αντικείμενα (π.χ. καναπές, όχημα, ρολόι, ηλεκτρονικός εξοπλισμός). Ο κανονισμός REACH ορίζει το αντικείμενο ως «αντικείμενο το οποίο, κατά τη διαδικασία παραγωγής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση».

Εν προκειμένω, το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός ενός προϊόντος αντιπροσωπεύουν τη φυσική του όψη και μπορούν να θεωρηθούν ως ιδιότητες που αποτελούν μη χημικά χαρακτηριστικά. Ως **σχήμα** νοείται η τρισδιάστατη μορφή ενός αντικειμένου, όπως βάθος, πλάτος και ύψος. Ως **επιφάνεια** νοείται το εξωτερικό στρώμα ενός αντικειμένου. Ως **σχεδιασμός** νοείται η διάταξη ή ο συνδυασμός των «στοιχείων σχεδιασμού» με τέτοιον τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται στον βέλτιστο δυνατό βαθμό ένας συγκεκριμένος σκοπός του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την ασφάλεια, τη χρησιμότητα/ευκολία, την ανθεκτικότητα και την ποιότητα.

Ο όρος «**λειτουργία**» στον ορισμό του αντικειμένου θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ο σκοπός για τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα προϊόν. Υπό αυτή την έννοια, για παράδειγμα, η λειτουργία ενός δοχείου μελάνης εκτυπωτή είναι η μεταφορά μελανιού/τόνερ σε χαρτί, και η λειτουργία μιας μπαταρίας είναι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.

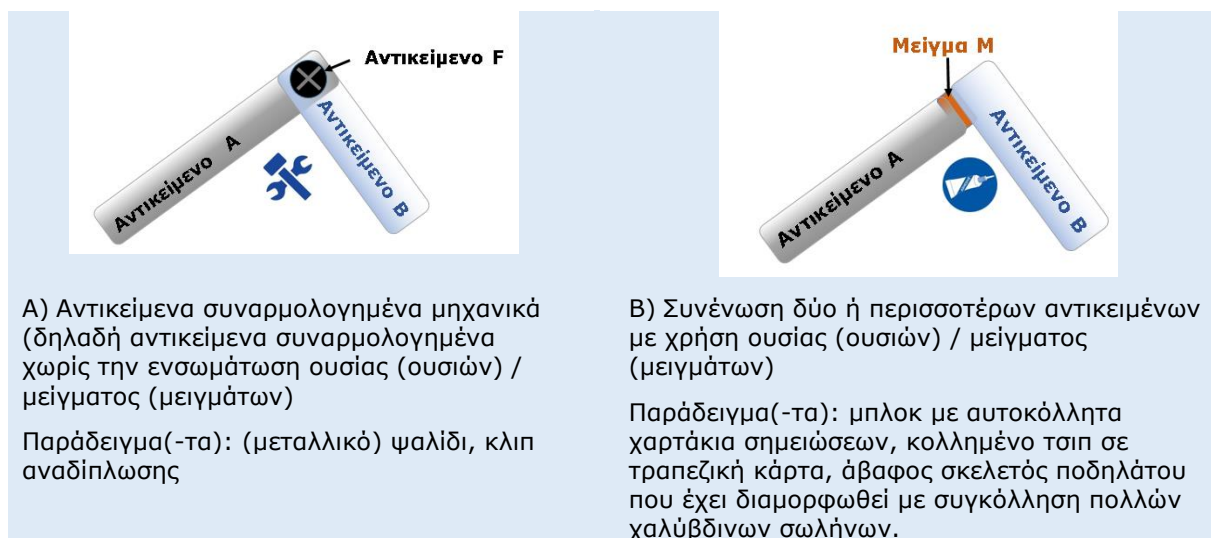
Τα αντικείμενα που συναρμολογούνται ή συνενώνονται παραμένουν αντικείμενα, εφόσον διατηρούν ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό, τα οποία είναι πιο καθοριστικά για τη λειτουργία τους από ό,τι η χημική τους σύνθεση, ή εφόσον δεν καθίστανται απόβλητα<sup>2</sup>.

Στην παρούσα συνοπτική καθοδήγηση και στην πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*, ο όρος «**σύνθετο προϊόν**» αναφέρεται σε οποιοδήποτε προϊόν αποτελείται από περισσότερα από ένα αντικείμενα. Στα σύνθετα προϊόντα, πολλά αντικείμενα μπορούν να συνενωθούν ή να συναρμολογηθούν με διάφορους τρόπους. Για παράδειγμα, μπορούν να συναρμολογηθούν μηχανικά ή να συνενωθούν με τη χρήση ουσίας (ουσιών) /

<sup>1</sup> Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος απαρτίζεται από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, τη Νορβηγία και τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

<sup>2</sup> «Απόβλητα» όπως ορίζονται στην οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα (οδηγία 2008/98).

μείγματος (μειγμάτων) όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1. Το ερώτημα κατά πόσον ένα σύνθετο προϊόν μπορεί αυτό καθαυτό να πληροί τον ορισμό του αντικειμένου απαντάται αποκλειστικά με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στον ορισμό του αντικειμένου.



**Εικόνα 1: Τύποι σύνθετων προϊόντων**

## 2.2 Τι είναι η προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα;

Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να προβλέπεται η απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα προκειμένου να παρασχεθεί μια βοηθητική λειτουργία που δεν συνδέεται άμεσα με την κύρια λειτουργία. Για παράδειγμα, ένα αρωματισμένο παιδικό παιχνίδι αποτελεί αντικείμενο με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών, διότι οι αρωματικές ουσίες που περιέχονται στα παιχνίδια απελευθερώνονται με την πρόθεση να καταστήσουν το αντικείμενο πιο ελκυστικό προσδίδοντάς του μια ευχάριστη οσμή.

## 2.3 Τι είναι οι ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών;

Οι ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών είναι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), λόγω των πολύ σοβαρών επιπτώσεών τους στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Οι ουσίες αυτές περιλαμβάνονται στον «κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία» (κατάλογος υποψήφιων ουσιών)<sup>3</sup> ο οποίος είναι διαθέσιμος στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>4</sup>. Μια ουσία συμπεριλαμβάνεται στον εν λόγω κατάλογο υποψήφιων ουσιών αφού προηγουμένως συμφωνηθεί, βάσει επίσημης διαδικασίας, ότι πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως SVHC.

Εάν μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών περιέχεται σε αντικείμενα, αυτό μπορεί να συνεπάγεται επιπρόσθετες υποχρεώσεις για τις εταιρείες που παράγουν, εισάγουν και προμηθεύουν τα εν λόγω αντικείμενα.

<sup>3</sup> Εφεξής στο παρόν έγγραφο ως «κατάλογος υποψήφιων ουσιών» νοείται ο «κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία».

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

### 3. Ποιος ενδέχεται να έχει υποχρεώσεις για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα βάσει του κανονισμού REACH;

#### 3.1 Εταιρείες που παράγουν αντικείμενα

Μια εταιρεία είναι **παραγωγός αντικειμένων** εάν παράγει αντικείμενα εντός της ΕΕ, ανεξάρτητα από τον τρόπο παραγωγής των αντικειμένων και από το αν αυτά διατίθενται στην αγορά. Ανεξαρτήτως της διαδικασίας παραγωγής, οι εταιρείες που παράγουν αντικείμενα εντός της ΕΕ ενδέχεται να υπόκεινται σε υποχρεώσεις για τις ουσίες που περιέχονται στα αντικείμενά τους.

#### 3.2 Εταιρείες που εισάγουν αντικείμενα

Οι εταιρείες που βρίσκονται εντός της ΕΕ μπορούν να εισάγουν αντικείμενα από χώρες εκτός της ΕΕ είτε για να τα προμηθεύσουν στους πελάτες τους, είτε για περαιτέρω επεξεργασία ή για ίδια τελική χρήση. Οι εταιρείες αυτές ενδέχεται να έχουν επίσης υποχρεώσεις για τις ουσίες που περιέχονται στα εισαγόμενα αντικείμενα ως εταιρείες που παράγουν τα εν λόγω αντικείμενα εντός της ΕΕ.

#### 3.3 Εταιρείες που προμηθεύουν αντικείμενα

Οι εταιρείες που διαθέτουν αντικείμενα στην αγορά της ΕΕ ενδέχεται να πρέπει επίσης να πληρούν ορισμένες απαιτήσεις για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από το αν παράγουν οι ίδιες τα εν λόγω αντικείμενα ή αν τα αγοράζουν (εντός ή εκτός της ΕΕ). Ως προς το σημείο αυτό, οι έμποροι λιανικής πώλησης προμηθεύουν επίσης αντικείμενα και μπορεί να έχουν υποχρεώσεις για τις ουσίες που περιέχονται στα αντικείμενα αυτά.

**Σημειωτέον ότι οι εταιρείες που παράγουν, εισάγουν και προμηθεύουν αντικείμενα ενδέχεται να έχουν και άλλους ρόλους και, συνεπώς, να έχουν περαιτέρω υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH πέραν αυτών που περιγράφονται στην παρούσα συνοπτική καθοδήγηση.** Γενικά, συνιστάται στις εταιρείες να προσδιορίζουν τις υποχρεώσεις τους χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα [Navigator](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το Navigator βοηθά τον κλάδο να προσδιορίσει τις υποχρεώσεις του βάσει του κανονισμού REACH και να βρει τις κατάλληλες οδηγίες για τον τρόπο εκπλήρωσης αυτών των υποχρεώσεων.

Επιπλέον, στο προσάρτημα 1 της πλήρους *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* περιγράφονται οι κύριες διαδικασίες ή δραστηριότητες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH που ενδέχεται να επηρεάζουν τους παραγωγούς, εισαγωγείς και προμηθευτές αντικειμένων.

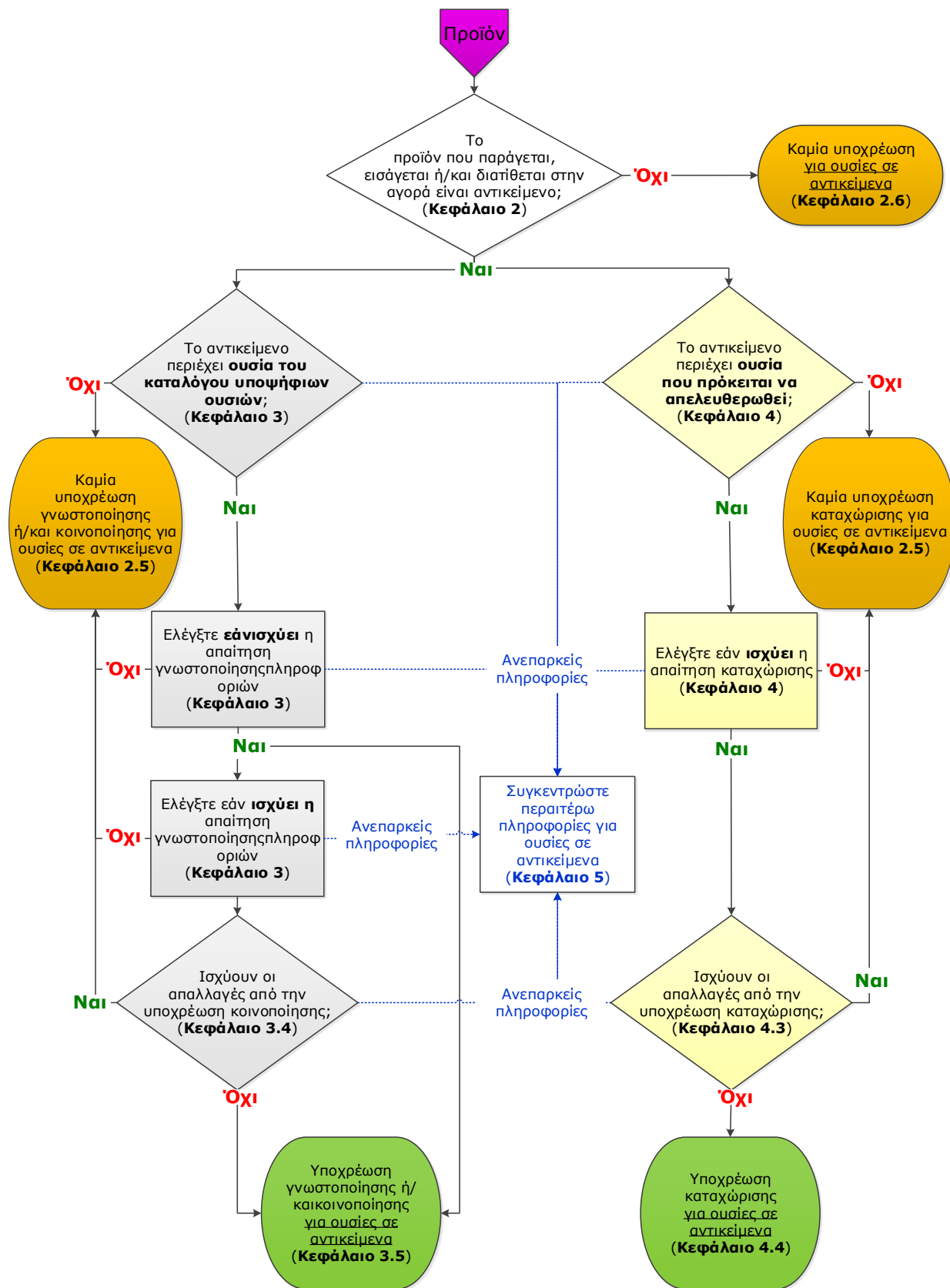
### 4. Ποιες είναι οι υποχρεώσεις για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα βάσει του κανονισμού REACH;

Στον πίνακα που ακολουθεί περιγράφονται οι υποχρεώσεις καταχώρισης (άρθρο 7 παράγραφος 1), κοινοποίησης (άρθρο 7 παράγραφος 2) και γνωστοποίησης (άρθρο 33) για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα.

**Πίνακας 1: Υποχρεώσεις για ουσίες σε αντικείμενα**

Υποχρέωση	Καταχώριση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα	Κοινοποίηση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα	Γνωστοποίηση πληροφοριών για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα
νομική βάση στον κανονισμό REACH	Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 2	Άρθρο 33
ενδιαφερόμενοι φορείς	παραγωγοί αντικειμένων και εισαγωγείς αντικειμένων	παραγωγοί αντικειμένων και εισαγωγείς αντικειμένων	προμηθευτές αντικειμένων
σχετικές ουσίες	ουσίες που προβλέπεται να ελευθερωθούν από αντικείμενα	ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία	ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία
ποσοτικό όριο	1 τόνος ετησίως	1 τόνος ετησίως	-
όριο συγκέντρωσης σε αντικείμενο	-	0,1% (β/β)	0,1% (β/β)
<b>η εξαιρέση από την υποχρέωση επιτρέπεται βάσει:</b>			
ουσίας ήδη καταχωρισμένης για τη συγκεκριμένη χρήση (άρθρο 7 παράγραφος 6)	ναι	ναι	όχι
δυνατότητας αποκλεισμού της έκθεσης (άρθρο 7 παράγραφος 3)	όχι	ναι	όχι

Το διάγραμμα ροής που ακολουθεί (Εικόνα 2) παρέχει μια γενική εικόνα των βασικών σταδίων που σχετίζονται με τον προσδιορισμό των υποχρεώσεων σε σχέση με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα και κατευθύνει τον αναγνώστη στις αντίστοιχες σχετικές ενότητες του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης.



Εικόνα 2: Γενικές διαδικασίες προσδιορισμού των υποχρεώσεων για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 33



## 4.1 Απαιτήσεις σχετικά με ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

### 4.1.1 Γνωστοποίηση πληροφοριών για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα

Κάθε προμηθευτής αντικειμένου που περιέχει μια ουσία πρέπει να παρέχει στον αποδέκτη του αντικειμένου (άρθρο 33 παράγραφος 1) ή σε έναν καταναλωτή (άρθρο 33 παράγραφος 2) τις σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του όταν πληρούνται και οι δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:

- η ουσία συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (βλέπε ενότητα 2) και
- η ουσία περιέχεται στα αντικείμενα που παράγονται και/ή εισάγονται, σε συγκέντρωση άνω του 0,1% (β/β).

Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται **στον αποδέκτη<sup>5</sup>** του αντικειμένου, **την πρώτη φορά που παρέχεται το αντικείμενο** μετά την ένταξη της ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, και **στον καταναλωτή κατόπιν αιτήματός του**, εντός προθεσμίας 45 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή του αιτήματος και δωρεάν.

Εάν δεν απαιτούνται συγκεκριμένες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του αντικειμένου που περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, π.χ. όταν η έκθεση μπορεί να αποκλειστεί σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του αντικειμένου, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης<sup>6</sup>, **πρέπει τουλάχιστον το όνομα της συγκεκριμένης ουσίας να γνωστοποιηθεί** στους αποδέκτες του αντικειμένου ή στους καταναλωτές. Στις παρεχόμενες πληροφορίες θα πρέπει να καθίσταται σαφές ότι η ουσία βρίσκεται στην πιο πρόσφατη επικαιροποίηση του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και ότι αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο δίδονται οι πληροφορίες.

Όσον αφορά την υποχρέωση γνωστοποίησης πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα εν γένει (δηλαδή τις γνωστοποιήσεις προς τους αποδέκτες και τους καταναλωτές), σημειώνονται τα εξής:

- Το όριο συγκέντρωσης μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών του 0,1% β/β ισχύει για κάθε παρεχόμενο αντικείμενο. Αυτό το όριο ισχύει για κάθε αντικείμενο προϊόντος που αποτελείται από περισσότερα του ενός αντικείμενα τα οποία έχουν συνενωθεί ή συναρμολογηθεί (σύνθετα προϊόντα).
- Δεν υπάρχει ποσοτικό όριο για τις συγκεκριμένες υποχρεώσεις.
- Ένας διανομέας που προμηθεύει αντικείμενα στους καταναλωτές δεν συμμορφώνεται με την υποχρέωση γνωστοποίησης πληροφοριών στον καταναλωτή κατόπιν αιτήματος, εάν απλώς παραπέμπει τον καταναλωτή στον προμηθευτή του ή στον παραγωγό/εισαγωγέα των αντικειμένων.
- Οι υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών απορρέουν από την παρουσία της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο. Οι υποχρεώσεις αυτές ισχύουν ανεξάρτητα από το αν ο προμηθευτής γνωρίζει ή όχι την παρουσία των ουσιών. Ως εκ τούτου, είναι προς το συμφέρον του προμηθευτή να ζητήσει πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών που περιέχονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.
- Η γνωστοποίηση πληροφοριών κατόπιν αιτήματος καταναλωτή δεν εξαρτάται από το αν το αντικείμενο αγοράστηκε από τον συγκεκριμένο καταναλωτή.

<sup>5</sup> Ο όρος «αποδέκτες» αναφέρεται σε βιομηχανικούς ή επαγγελματίες χρήστες και διανομείς, αλλά όχι στους καταναλωτές.

<sup>6</sup> Συνιστάται να τεκμηριώνονται οι λόγοι που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται η γνωστοποίηση καμίας άλλης πληροφορίας πλην της ονομασίας της ουσίας, προκειμένου να είναι δυνατή η ασφαλής χρήση του αντικειμένου (βλέπε υποενότητα 2.6 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης).

#### 4.1.2 Κοινοποίηση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

Κοινοποίηση είναι η υποβολή συγκεκριμένων πληροφοριών στον ECHA σχετικά με μια ουσία και τις χρήσεις της σε αντικείμενα, καθώς και σχετικά με τη χρήση του αντικειμένου. Απαιτείται η κοινοποίηση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα από τον **παραγωγό ή εισαγωγέα αντικειμένων** όταν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- η ουσία συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (βλέπε ενότητα 2) και
- η ουσία περιέχεται σε αντικείμενα που παράγονται και/ή εισάγονται, σε συγκέντρωση άνω του 0,1% (β/β) και
- η συνολική ποσότητα της ουσίας σε όλα τα αντικείμενα τα οποία παράγονται και/ή εισάγονται, και στα οποία η συγκέντρωση της ουσίας είναι υψηλότερη από 0,1% (β/β), υπερβαίνει τον 1 τόνο ετησίως για τον παραγωγό/εισαγωγέα.

Εάν, ωστόσο, πληρούνται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις, δεν απαιτείται κοινοποίηση:

- ο παραγωγός/εισαγωγέας μπορεί να αποκλείσει την έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος στις ουσίες υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης (δηλαδή μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν σημειώνεται έκθεση κατά τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής των αντικειμένων και κατά το στάδιο της απόρριψης).
- η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση (δηλαδή τη χρήση της ουσίας στο αντικείμενο) από την εταιρεία ή από άλλη εταιρεία.
- τα αντικείμενα παράχθηκαν μόνο και/ή εισήχθησαν από τον παραγωγό/εισαγωγέα πριν από την ένταξη της ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

Το όριο συγκέντρωσης μιας ουσίας του 0,1% (β/β) ισχύει για κάθε αντικείμενο που παράγεται ή εισάγεται. Αυτό το όριο ισχύει για κάθε αντικείμενο σύνθετου προϊόντος. Ο εισαγωγέας σύνθετου προϊόντος είναι εισαγωγέας των διαφόρων αντικειμένων από τα οποία αποτελείται το σύνθετο προϊόν και πρέπει επομένως να διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες για καθένα από αυτά, προκειμένου να είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης. Στην ενότητα 3.2.2 της πλήρους *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* παρατίθενται περισσότερες λεπτομέρειες και σενάρια όσον αφορά το ποιος είναι υπεύθυνος για την κοινοποίηση καθενός από τα αντικείμενα που περιέχονται σε ένα σύνθετο προϊόν. Η ενότητα περιλαμβάνει ενδεικτικά σενάρια για αντικείμενα των οποίων η συναρμολόγηση, η συνένωση ή η επικάλυψη πραγματοποιήθηκε στην ΕΕ και για εισαγόμενα σύνθετα προϊόντα.

Η κοινοποίηση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο 6 μήνες μετά την ένταξη της εκάστοτε ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

## 4.2 Απαιτήσεις για ουσίες που προβλέπεται να ελευθερωθούν από αντικείμενα

### 4.2.1 Καταχώριση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

Καταχώριση είναι η υποβολή τεχνικού φακέλου στον ECHA, με πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες μιας ουσίας και, εφόσον απαιτείται, έκθεση χημικής ασφάλειας στην οποία τεκμηριώνεται η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας της εν λόγω ουσίας. Η καταχώριση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα είναι υποχρεωτική για τον **παραγωγό ή εισαγωγέα αντικειμένων** μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- η ουσία προβλέπεται να ελευθερωθεί από τα παραγόμενα και/ή εισαγόμενα αντικείμενα υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης και

- η συνολική ποσότητα της ουσίας σε όλα τα αντικείμενα τα οποία παράγονται και/ή εισάγονται, και από τα οποία προβλέπεται να ελευθερωθεί η ουσία, υπερβαίνει τον 1 τόνο ετησίως.

Για τη δεύτερη προϋπόθεση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ποσότητες που προβλέπεται να ελευθερωθούν, καθώς και οι ποσότητες που δεν προβλέπεται να ελευθερωθούν ή δεν ελευθερώνονται καθόλου. Επιπλέον, εάν παράγονται και/ή εισάγονται διαφορετικοί τύποι αντικειμένων με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών, πρέπει να αθροιστούν οι ποσότητες σε όλα τα αντικείμενα με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών.

Εάν δεν πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις, ο ECHA μπορεί και σε αυτή την περίπτωση να αποφασίσει ότι ο παραγωγός ή εισαγωγέας ενός αντικειμένου πρέπει να υποβάλει καταχώριση για οποιαδήποτε ουσία περιέχεται σε αντικείμενο, εάν η ποσότητα της ουσίας υπερβαίνει τον 1 τόνο ετησίως και υπάρχει υπόνοια ότι η ουσία απελευθερώνεται από το αντικείμενο με αποτέλεσμα να δημιουργείται κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Σε κάθε περίπτωση, δεν απαιτείται καταχώριση της ουσίας από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα του αντικειμένου, εάν η εν λόγω ουσία έχει ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση (δηλαδή τη χρήση της ουσίας στο αντικείμενο) από άλλη εταιρεία.

## 5. Πρακτική καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα

Στόχος της παρούσας ενότητας είναι να παράσχει συγκεκριμένη υποστήριξη για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, όπως περιγράφονται στην ενότητα 4.

### 5.1 Λήψη απόφασης σχετικά με το αν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι

Η λήψη ορθής, συνεπούς και άρτια τεκμηριωμένης απόφασης σχετικά με το τι είναι αντικείμενο βάσει του κανονισμού REACH αποτελεί καίριας σημασίας ζήτημα κατά τον προσδιορισμό του ρόλου και των καθηκόντων σας ως παραγωγού, εισαγωγέα και προμηθευτή αντικειμένων.

Σε πολλές περιπτώσεις η εφαρμογή του ορισμού του αντικειμένου που παρατίθεται στον κανονισμό REACH (βλέπε ενότητα 2.1) είναι σαφής και, ως εκ τούτου, μπορεί να ληφθεί απευθείας απόφαση σχετικά με το αν ένα προϊόν αποτελεί ή όχι αντικείμενο, μέσω σύγκρισης της σημασίας των φυσικών και χημικών χαρακτηριστικών για την επίτευξη της λειτουργίας του προϊόντος, δηλαδή εφαρμόζοντας τα βήματα 1 και 2 στη ροή εργασιών που απεικονίζεται στην Εικόνα 3. Ωστόσο, σε περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι δυνατό να συναχθεί με σαφήνεια συμπέρασμα για το αν το προϊόν πληροί ή όχι τα κριτήρια του ορισμού του αντικειμένου που παρατίθεται στον κανονισμό REACH, απαιτείται διεξοδικότερη αξιολόγηση.

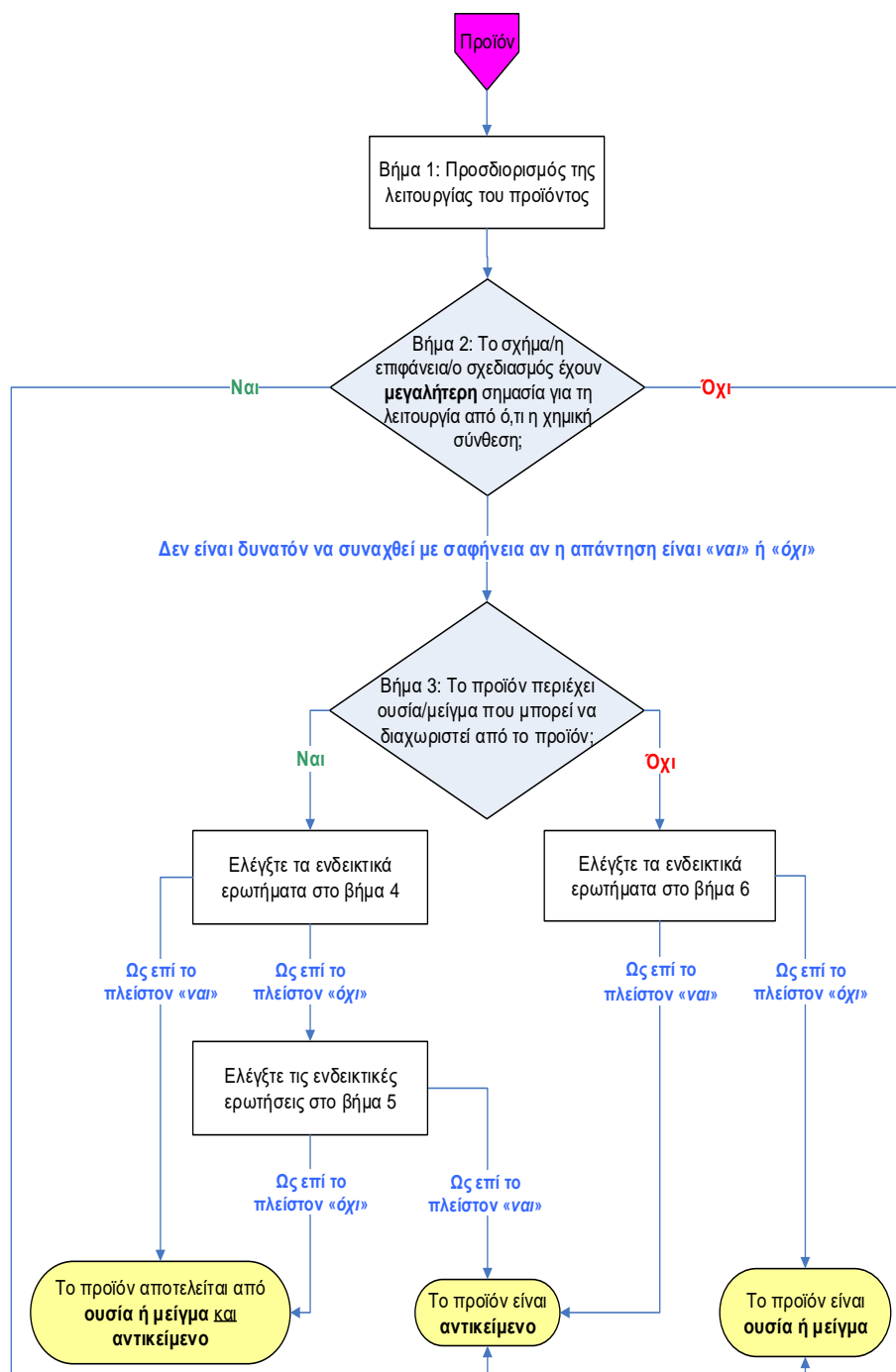
Πριν από την αξιολόγηση αυτή, θα πρέπει να εξεταστεί αν το προϊόν περιέχει ουσία ή μείγμα που μπορεί να διαχωριστεί με φυσικό τρόπο από το προϊόν (π.χ. χύνοντας ή στίβοντας το περιεχόμενο / βλέπε βήμα 3). Ανάλογα με το αποτέλεσμα της ανωτέρω εξέτασης, η αξιολόγηση μπορεί να συνιστάται στην απάντηση μιας σειράς ερωτήσεων στα βήματα 4 και 5 ή στο βήμα 6. Με τις απαντήσεις αυτές μπορεί να καταστεί δυνατό να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με το αν ένα προϊόν αποτελεί αντικείμενο.

Ένα πιθανό αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας μπορεί να είναι ότι το προϊόν αποτελεί συνδυασμό αντικειμένου (που λειτουργεί ως περιέκτης ή φορέας) και ουσίας/μείγματος, όπως ένα δοχείο μελάνης εκτυπωτή ή ένα υγρό πανάκι καθαρισμού. Πρέπει να σημειωθεί ότι ένας εισαγωγέας ή προμηθευτής ενός τέτοιου προϊόντος θεωρείται επίσης εισαγωγέας ή προμηθευτής μιας ουσίας / ενός μείγματος. Ως εκ τούτου, μπορεί να έχει και άλλες υποχρεώσεις εκτός από εκείνες των εισαγωγέων και προμηθευτών αντικειμένων. Αυτό σημαίνει ότι οι ουσίες σε έναν περιέκτη ή σε έναν φορέα μπορεί, για παράδειγμα, να πρέπει να καταχωρίζονται ή να συνοδεύονται από δελτία δεδομένων ασφαλείας. Οι εισαγωγείς και οι προμηθευτές ενός συνδυασμού αντικειμένου και ουσίας/μείγματος πρέπει, επομένως, να ελέγχουν χωριστά αν ισχύουν οι υποχρεώσεις για το αντικείμενο και αν ισχύουν οι υποχρεώσεις για την ουσία / το μείγμα.

Το αν ένα αντικείμενο θα πρέπει να θεωρείται «αντικείμενο με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσίας/μείγματος» ή όχι, όπως ορίζεται στην ενότητα 2.2, είναι καλύτερο να αξιολογείται στο βήμα 2, προτού προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.

Τα βήματα 3 έως 6 έχουν αναπτυχθεί για να υποστηρίξουν διεξοδικότερη αξιολόγηση για ορισμένες μεγάλες (υπο)ομάδες προϊόντων με κοινά χαρακτηριστικά. Επισημαίνεται ότι οι (υπο)ομάδες δεν καλύπτουν όλα τα πιθανά προϊόντα, επομένως, δεν μπορούν να οδηγήσουν σε τελικό συμπέρασμα για το συγκεκριμένο υπό αξιολόγηση προϊόν. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η αξιολόγηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη και άλλες συγκεκριμένες εκτιμήσεις που θα επιτρέψουν να δοθεί απάντηση στην ερώτηση στο βήμα 2 της ροής εργασιών.

Καθένα από τα βήματα περιγράφεται αναλυτικότερα στην ενότητα 2.3 της πλήρους *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*.



Εικόνα 3: Διάγραμμα ροής που απεικονίζει τη διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με το αν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι

## 5.2 Λήψη απόφασης σχετικά με το αν η απελευθέρωση μιας ουσίας είναι προβλεπόμενη ή όχι

Εάν προβλέπεται η απελευθέρωση ουσίας από ένα αντικείμενο, ενδέχεται η ουσία να πρέπει να είναι καταχωρισμένη βάσει του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διαπιστωθεί αν η απελευθέρωση της εν λόγω ουσίας από αντικείμενα είναι προβλεπόμενη ή όχι,

προκειμένου να προσδιοριστεί η πιθανή υποχρέωση καταχώρισης της εν λόγω ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα.

Εάν η κύρια λειτουργία ενός προϊόντος είναι η παροχή ουσίας ή μείγματος, τότε το προϊόν συνήθως πρέπει να θεωρείται ότι συνιστά συνδυασμό αντικειμένου και ουσίας/μείγματος. Η παροχή αυτή της ουσίας/του μείγματος δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως «προβλεπόμενη απελευθέρωση» από αντικείμενα βάσει του κανονισμού REACH.

Συνεπώς, μια ουσία προβλέπεται να απελευθερωθεί από αντικείμενα εάν επιτελεί **βοηθητική λειτουργία** η οποία δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί εάν δεν απελευθερωνόταν η ουσία (οι αρωματικές ουσίες σε παιδικό παιχνίδι παρουσιάστηκαν ως παράδειγμα της περίπτωσης αυτής στην ενότητα 2.2). Αντιθέτως, η απελευθέρωση μιας ουσίας λόγω της παλαιότητας των αντικειμένων ή λόγω φθοράς, ή ως αναπόφευκτη παρενέργεια της λειτουργίας του αντικειμένου, εν γένει δεν θεωρείται ότι συνιστά προβλεπόμενη απελευθέρωση. Η απελευθέρωση αυτή καθαυτή δεν επιτελεί κάποια λειτουργία.

Η προβλεπόμενη απελευθέρωση μιας ουσίας από ένα αντικείμενο πρέπει να πραγματοποιείται υπό **φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης**. Αυτό σημαίνει ότι η απελευθέρωση της ουσίας πρέπει να συμβεί κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου. Ως εκ τούτου, η απελευθέρωση μιας ουσίας κατά τη διάρκεια του σταδίου παραγωγής ή του σταδίου διάθεσης του κύκλου ζωής του αντικειμένου δεν αποτελεί προβλεπόμενη απελευθέρωση. Ομοίως, η απελευθέρωση ουσίας σε περίπτωση ατυχήματος ή λόγω οποιασδήποτε μορφής εσφαλμένης χρήσης που δεν συνάδει με τις οδηγίες χρήσης του αντικειμένου, δεν προκύπτει υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης και, κατά συνέπεια, δεν θεωρείται ότι συνιστά προβλεπόμενη απελευθέρωση.

### 5.3 Προσδιορισμός της συγκέντρωσης και της ποσότητας μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε αντικείμενα

Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών είναι απαραίτητος για να εξακριβωθεί αν ισχύουν οι υποχρεώσεις **γνωστοποίησης πληροφοριών** και **κοινοποίησης**.

Μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών μπορεί να ενσωματωθεί σε ένα αντικείμενο κατά τη διάρκεια της παραγωγής του. Μπορεί επίσης αργότερα να ενσωματωθεί μέσα/πάνω σε υπάρχον αντικείμενο (μεμονωμένο ή ενσωματωμένο σε σύνθετο προϊόν) χρησιμοποιώντας την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών ως έχει ή ενσωματωμένη σε μείγμα (π.χ. επικαλύψεις, αστάρια, συγκολλητικά μέσα, στεγανωτικά) και, ως εκ τούτου, να αποτελέσει αναπόσπαστο μέρος του αντικειμένου (ή του σύνθετου προϊόντος).

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται διάφορα σενάρια σχετικά με τον τρόπο προσδιορισμού της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών [συγκέντρωση κατά βάρος (β/β)] σε ένα αντικείμενο.

**Πίνακας 2: Σενάρια που περιγράφουν πώς προσδιορίζεται η συγκέντρωση μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β) που περιέχεται σε αντικείμενα**

Σενάριο	Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β)	Παράδειγμα(-τα)
<b>I. Αντικείμενο που έχει παρασκευαστεί από ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα</b>	Η συγκέντρωση υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του αντικειμένου, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο με το συνολικό βάρος του αντικειμένου.	Πλαστικό αντικείμενο κατασκευασμένο από μείγμα (π.χ. χυτοπρεσαριστή καρτέκλα, πλαστική εκτύπωση για μπλουζάκι) που περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.

Σενάριο	Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β)	Παράδειγμα(-τα)
<b>II. Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα που χρησιμοποιείται για την ένωση δύο ή περισσότερων αντικειμένων (σύνθετο προϊόν)</b>	Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του σύνθετου προϊόντος, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο σύνθετο προϊόν με το συνολικό βάρος του σύνθετου προϊόντος.	Βλέπε Εικόνα 1 Β).
<b>III. Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε επικαλύψεις</b>		Παραδείγματα μειγμάτων επικαλύψεων: βαφή, λάκα, βερνίκι, λειτουργική επικάλυψη
<b>III.A) Πλήρως επικαλυμμένο αντικείμενο</b>	Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο (πλήρως/μερικώς) επικαλυμμένο αντικείμενο υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του επικαλυμμένου αντικειμένου, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο επικαλυμμένο αντικείμενο με το συνολικό βάρος του αντικειμένου.	
<b>III.B) Μερικώς επικαλυμμένο αντικείμενο</b>		
<b>III.Γ) Επικαλυμμένο σύνθετο προϊόν</b>	Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του σύνθετου προϊόντος, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο επικαλυμμένο σύνθετο προϊόν με το συνολικό βάρος του επικαλυμμένου σύνθετου προϊόντος.	
<b>IV. Πολύ σύνθετα προϊόντα</b> (συνδυασμοί απλούστερων σύνθετων προϊόντων στα οποία προστίθενται επιπλέον αντικείμενα)	Οι κανόνες υπολογισμού που ορίζονται για τα σενάρια I έως III ανωτέρω ισχύουν για κάθε αντικείμενο ή απλούστερο σύνθετο προϊόν.	Καναπές, ποδήλατο, κινητό τηλέφωνο, αυτοκίνητο και αεροσκάφος.

Μία από τις προϋποθέσεις της **υποχρέωσης κοινοποίησης** είναι το όριο του 1 τόνου ανά φορέα ετησίως για την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που υπάρχει σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται και/ή εισάγονται σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% β/β.

Ο υπολογισμός της συνολικής ποσότητας σε τόνους της ίδιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται ή εισάγονται (είτε μεμονωμένα είτε ενσωματωμένα σε σύνθετα προϊόντα) από τον ίδιο φορέα απαιτεί 3 στάδια:

1. Προσδιορισμός του κατά πόσον η παρουσία της υπό εξέταση ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης του 0,1% β/β σε κάθε αντικείμενο που παράγεται ή εισάγεται.



Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης των ουσιών του καταλόγου υποψήφιας ουσιών σε αντικείμενα ή σύνθετα προϊόντα γίνεται όπως περιγράφεται στον Πίνακα 2.

2. Υπολογισμός της ποσότητας σε τόνους της ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών σε κάθε αντικείμενο ή τύπο αντικειμένου που παράγεται ή εισάγεται ετησίως, όταν η παρουσία της ουσίας υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης του 0,1% β/β.

3. Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας σε τόνους για όλα τα αντικείμενα με άθροιση των ποσοτήτων που υπολογίζονται για κάθε αντικείμενο ή τύπο αντικειμένου σύμφωνα με το σημείο 2 ανωτέρω.

Εάν η συνολική ποσότητα της ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών που υπάρχει σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται και/ή εισάγονται, και τα οποία περιέχουν πάνω από 0,1% β/β της εν λόγω ουσίας, υπερβαίνει τον 1 τόνο ανά φορέα ετησίως, ο παραγωγός/εισαγωγέας υποχρεούται να υποβάλει στον ECHA κοινοποίηση για την εν λόγω ουσία του καταλόγου υποψήφιας ουσιών που περιέχεται στα αντικείμενα.

## 5.4 Προσδιορισμός του αν ισχύουν ή όχι εξαιρέσεις από την υποχρέωση κοινοποίησης

Δύο ειδικές εξαιρέσεις μπορεί να ισχύουν για την κοινοποίηση μιας ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα:

- α) εξαίρεση βάσει «αποκλεισμού της έκθεσης» και
- β) εξαίρεση για ουσίες ήδη καταχωρισμένες για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, δεν απαιτείται κοινοποίηση εάν ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας αντικειμένων μπορεί να αποκλείσει την έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης<sup>7</sup>, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης<sup>8</sup>. Ένας παραγωγός/εισαγωγέας που επιθυμεί να αποδείξει ότι αποκλείεται η έκθεση πρέπει να διασφαλίσει ότι η SVHC στον κατάλογο υποψήφιας ουσιών δεν έρχεται σε επαφή με τον άνθρωπο ή το περιβάλλον. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι οδοί έκθεσης σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής (διάρκεια ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου και στάδιο απόρριψης) κατά την αξιολόγηση του αποκλεισμού της έκθεσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6, δεν απαιτείται κοινοποίηση ουσίας σε αντικείμενα, εάν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση. Στο πλαίσιο αυτό εντάσσεται οποιαδήποτε καταχώριση αυτής της χρήσης της ουσίας στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού ή σε οποιαδήποτε άλλη αλυσίδα εφοδιασμού· δηλαδή για να ισχύσει αυτή η εξαίρεση από την κοινοποίηση, ο καταχωρίζων δεν χρειάζεται να είναι στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού με τον δυνητικό κοινοποιούντα. Μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί για συγκεκριμένη χρήση, εφόσον πληρούνται δύο προϋποθέσεις:

- η ουσία είναι ίδια με την ήδη καταχωρισμένη ουσία·
- η χρήση είναι η ίδια με τη χρήση που περιγράφεται στην καταχώριση της ουσίας, δηλαδή η καταχώριση αφορά τη χρήση στο αντικείμενο.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που παρατίθενται στην **πύλη διάδοσης πληροφοριών του ECHA**, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, κατά κανόνα δεν επαρκούν από μόνες τους για να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ομοιότητα δύο χρήσεων προκειμένου να διαπιστωθεί

<sup>7</sup> Οι όροι «φυσιολογικές συνθήκες χρήσης» και «εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης» επεξηγούνται στην ενότητα 5.2.

<sup>8</sup> Ο όρος «διάθεση» εδώ καλύπτει επίσης το στάδιο της απόρριψης. Αυτό το στάδιο, ως μέρος του κύκλου ζωής μιας ουσίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση της έκθεσης για να αποδειχθεί ο «αποκλεισμός της έκθεσης».



αν ισχύει η εξαίρεση για ουσίες που έχουν ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημειώνεται ότι ενδέχεται να απαιτούνται περισσότεροι πόροι και να είναι πιο δύσκολο να εκτιμηθεί και να τεκμηριωθεί σωστά ο αποκλεισμός της έκθεσης ή να διαπιστωθεί αν η ουσία είναι ήδη καταχωρισμένη για τη χρήση, από το να συνταχθεί και να υποβληθεί μια κοινοποίηση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα. Η αιτιολόγηση της εφαρμοστέας εξαίρεσης θα πρέπει να τεκμηριώνεται, ώστε να μπορεί να υποβληθεί στις αρχές επιβολής της νομοθεσίας κατόπιν αιτήματος.

Περαιτέρω εκτιμήσεις σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των εξαιρέσεων από τις υποχρεώσεις κοινοποίησης ουσιών σε αντικείμενα παρατίθενται στην ενότητα 3.3 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης.

## **6. Τρόπος διασφάλισης της συμμόρφωσης με την υποχρέωση γνωστοποίησης πληροφοριών σχετικά με ουσίες σε αντικείμενα**

Οι ενωσιακοί παραγωγοί και εισαγωγείς αντικειμένων και όλοι οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού υποχρεούνται να γνωστοποιούν στους μεταγενέστερους χρήστες στην αλυσίδα εφοδιασμού την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (άνω του 0,1% β/β). Οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται θα πρέπει να επαρκούν για την ασφαλή χρήση των αντικειμένων που διατίθενται στην αγορά. Ενώ οι βιομηχανικοί/εμπορικοί φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού θα πρέπει να λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές αυτομάτως, οι καταναλωτές πρέπει να ζητούν τις πληροφορίες. Συνιστάται να παρέχεται απάντηση σε όλα τα αιτήματα καταναλωτών, ακόμη και όταν δεν υπάρχει στο αντικείμενο ουσία που να περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

Όταν προσδιορίζει ποιες πληροφορίες είναι απαραίτητο να συγκεντρωθούν και να γνωστοποιηθούν ώστε να καταστεί δυνατή η ασφαλή χρήση του αντικειμένου, ο προμηθευτής ενός αντικειμένου πρέπει να εξετάζει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής κατά τη χρήση του αντικειμένου. Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να αφορούν

- την περαιτέρω βιομηχανική και επαγγελματική επεξεργασία ή συναρμολόγηση των αντικειμένων
- την (εκ νέου) συσκευασία ή αποθήκευση των αντικειμένων
- τη βιομηχανική, επαγγελματική και καταναλωτική τελική χρήση των αντικειμένων, συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης και συντήρησης.

Επιπλέον, ο προμηθευτής θα πρέπει να εξετάζει την ανακύκλωση και τη διάθεση των αντικειμένων, καθώς και την προβλέψιμη εσφαλμένη χρήση των αντικειμένων, ιδίως από τους καταναλωτές.

Ως ο πρώτος φορέας στην αλυσίδα εφοδιασμού του αντικειμένου, ο παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένων πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα ευλόγως προβλέψιμα βήματα και τις δραστηριότητες που αφορούν το αντικείμενό του στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι φορείς που βρίσκονται στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού και μπορεί να έχουν ακριβέστερη κατανόηση σχετικά με τον τόπο και τον τρόπο με τον οποίο το αντικείμενο χρησιμοποιείται από τους επόμενους χρήστες, θα πρέπει να προσδιορίζουν ο καθένας τις πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους και οι οποίες είναι σχετικές με τις δραστηριότητες που εκτελούν οι πελάτες τους.

Όλοι οι φορείς που λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και σχετικά με την ασφαλή χρήση πρέπει να προωθούν κάθε σχετική πληροφορία στον επόμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού ή στους καταναλωτές κατόπιν αιτήματος, λαμβάνοντας υπόψη τις αναμενόμενες χρήσεις και συνθήκες χρήσης του αντικειμένου που διατίθεται στην αγορά.

Στην περίπτωση σύνθετων προϊόντων, οι απαιτήσεις γνωστοποίησης βάσει του άρθρου 33 του

κανονισμού REACH ισχύουν για κάθε αντικείμενο που περιέχει μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (> 0,1% β/β), η οποία είναι ενσωματωμένη σε ένα σύνθετο προϊόν (βλέπε παράδειγμα 12 στο πλήρες έγγραφο καθοδήγησης).

Στον κανονισμό REACH δεν προσδιορίζεται συγκεκριμένο μορφότυπο για την παροχή πληροφοριών σχετικά με ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Πρέπει να επιλέξετε την καταλληλότερη μορφή παροχής πληροφοριών ανάλογα με το περιεχόμενο και τον αποδέκτη των πληροφοριών (π.χ. βιομηχανικοί ή επαγγελματίες χρήστες, καταναλωτές).

Οι τυποποιημένες επιστολές απάντησης ενδέχεται να αποτελούν κατάλληλο μέσο για την ενημέρωση των καταναλωτών ενώ ένας επαγγελματίας ή βιομηχανικός χρήστης μπορεί να ενημερώνεται καλύτερα μέσω χωριστών οδηγιών χρήσης. Μεταξύ διαφόρων πιθανών μορφότυπων, υπάρχουν επίσης διαθέσιμα συστήματα ή εργαλεία πληροφορικής για τη διευκόλυνση της γνωστοποίησης πληροφοριών σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού και στους καταναλωτές.

## 7. Περαιτέρω καθοδήγηση

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση αναμένεται να σας παράσχει τα απαραίτητα βοηθήματα από πλευράς λήψης αποφάσεων για τον προσδιορισμό πιθανών υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό REACH σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Ωστόσο, σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε την πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* προκειμένου να καταλήξετε σε συμπέρασμα σχετικά με το αν ισχύουν ή όχι στην περίπτωση σας οι απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα.

Το πλήρες έγγραφο καθοδήγησης παρέχει λεπτομερέστερες επεξηγήσεις των εννοιών και των αρχών που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο, καθώς και παραδείγματα.

Οι εταιρείες που παράγουν, εισάγουν ή διαθέτουν αντικείμενα στην αγορά δεν διατηρούν πάντοτε τις πληροφορίες εντός των εγκαταστάσεών τους, στοιχείο το οποίο είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί αν υπόκεινται στις υποχρεώσεις που ισχύουν για τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Σε πολλές περιπτώσεις, ο προσδιορισμός των ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα και η ποσοτικοποίηση των ποσοτήτων τους είναι δυνατό να γίνει μόνον εάν οι αντίστοιχες πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, **η γνωστοποίηση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού** αποτελεί τον σημαντικότερο και αποτελεσματικότερο τρόπο συλλογής των αναγκαίων πληροφοριών για τον προσδιορισμό των υποχρεώσεων σας που απορρέουν από τον κανονισμό REACH και τη συμμόρφωση με αυτές. Η χημική ανάλυση, παρότι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις (π.χ. για την απόκτηση και επιβεβαίωση πληροφοριών που απαιτούνται για σκοπούς συμμόρφωσης), ενδέχεται να αποφέρει ασαφή αποτελέσματα και/ή να αποβεί ιδιαίτερα δαπανηρή και, συνεπώς, δεν συνιστάται ως το προτιμώμενο μέσο απόκτησης πληροφοριών.

Η ενότητα 5 της πλήρους *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* παρέχει γενικές συμβουλές που απευθύνονται σε παραγωγούς, εισαγωγείς και άλλους προμηθευτές αντικειμένων και αφορούν την εκπλήρωση των καθηκόντων τους για την απόκτηση και, στη συνέχεια, την αξιολόγηση των πληροφοριών που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους που σχετίζονται με τις ουσίες σε αντικείμενα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν οι πληροφορίες δεν έχουν διατεθεί αυτομάτως στον προμηθευτή μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού. Το προσάρτημα 5 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης συμπληρώνει τις εν λόγω γενικές συμβουλές για τα σύνθετα προϊόντα.

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**  
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**  
**FI-00121 HELSINKI, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ**  
**ECHA.EUROPA.EU**