

# Ръководство за изискванията за вещества в изделия

юни 2017 г.  
Версия 4.0



## **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 този документ.

## **Ръководство за изискванията за вещества в изделия** **Версия 4.0**

<b>Справочен номер:</b>	ECHA-17-G-19-BG
<b>Кат. номер:</b>	ED-02-17-733-BG-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9020-040-6
<b>DOI:</b>	10.2823/745205
<b>Дата на публикуване:</b>	юни 2017 г.
<b>Език:</b>	BG

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (посочете справочния номер на документа, датата на издаването му, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Достъп до формуляра можете да получите от уебсайта с ръководства на ЕСНА или директно от следната

връзка: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

## **Европейска агенция по химикали**

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

## Предговор

Настоящото ръководство представлява част от серия ръководства, чиято цел е да се помогне на заинтересованите страни в подготовката за изпълнение на задълженията им по регламента REACH<sup>1</sup>. Тези документи съдържат подробно ръководство за редица основни за REACH процеси, а също за някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или органите трябва да използват съгласно REACH.

Първата версия на настоящото ръководство е изготвена и обсъдена в „Проект за прилагане на REACH“ (RIP), ръководен от службите на Европейската комисия и включващ всички заинтересовани страни: държавите членки, индустрията и неправителствени организации. Европейската агенция по химикали (ECHA) актуализира настоящото и други ръководства, като следва [процедурата за обществено обсъждане на ръководствата](#). Можете да получите тези ръководства от уебсайта на [ECHA](#).

В решението на Съда на Европейския съюз от 10 септември 2015 г. по [дело C-106/14](#)<sup>2</sup> се обяснява обхватът на нотификацията и задълженията за съобщаване съгласно член 7, параграф 2 и член 33 на REACH, които се прилагат и за изделия, налични в сложни продукти (т.е. продукти, съставени от повече от едно изделие), доколкото тези изделия имат специална форма, повърхност или дизайн и не се превръщат в отпадък. Съгласно решението на Съда:

1. Член 7, параграф 2 на регламента REACH трябва да се тълкува в смисъл, че за целите на прилагането на тази разпоредба производителят е длъжен да определи дали във всяко произведено от него изделие присъства вещество от списъка на кандидатите, пораждащо сериозно безпокойство, в концентрация над 0,1 % тегловни % (т/т), а вносителят на продукт, съставен от няколко изделия, трябва да определи за всяко изделие дали в него присъства такова вещество в концентрация над 0,1 тегловни %.

2. Член 33 на регламента REACH трябва да се тълкува в смисъл, че за целите на прилагането на тази разпоредба доставчикът на продукт, при който едно или няколко изделия, включени в състава му, съдържа(т) вещество от списъка на кандидатите, пораждащо сериозно безпокойство, в концентрация над 0,1 % тегловни % (т/т) от това изделие, трябва да предостави информация на получателя, а при поискване — на крайния потребител, за присъствието на това вещество, като ги уведоми най-малкото за името на веществото.

Вследствие на решението ECHA предприе ускорена процедура за актуализиране и през декември 2015 г. публикува актуализирана версия 3.0 на настоящото ръководство, като поправи ключовите части от ръководството, които вече не съответстват на заключенията от решението на съда, и по-специално като премахна примери.

Настоящата версия 4.0 представлява по-цялостна актуализация на ръководството след обичайния триетапен процес на процедурата за обществено обсъждане на ръководствата, включително консултация с групата на партньорите експерти (PEG), избрана от акредитираните заинтересовани страни на ECHA. Настоящата версия има за цел преди всичко да приведе в съответствие текста на ръководството и да въведе нови примери, които са в съответствие със заключенията на решението на Съда.

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г.).

<sup>2</sup> Решението на Съда по дело C-106/14 е достъпно на адрес: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

## История на документа

Версия	Промени	Дата
Версия 1	Първо издание	май 2008 г.
Версия 2.0	Второ издание - преработена структура и актуализирано съдържание	април 2011 г.
Версия 3.0	Бързо актуализиране с цел да се направят „бързи“ корекции на частите с позоваване на ограничението от 0,1 %, които вече не съответстват на заключенията от решението на Съда от 10 септември 2015 г. по дело C-106/14. Преработена спрямо текущия корпоративен имидж на ЕСНА. Актуализирано позоваване на директивата относно безопасността на детските играчки (Директива 2009/48/ЕО).	декември 2015 г.
Версия 4.0	<p>Цялостно преразглеждане на структурата на ръководството и съдържанието на частите, в които се разглеждат задълженията за нотифициране и съобщаване относно веществата от списъка на кандидатите. Други части от ръководството са преработени чрез поправка или заличаване на грешки и несъответствия и посочване на най-добрите практики и опит, разработени досега, по отношение на задълженията на производителите, вносителите и другите доставчици на изделия съгласно членове 7 и 33 на REACH.</p> <p>Основната причина за актуализацията беше поясняването, направено с решението на Съда на Европейския съюз от 10 септември 2015 г. по <a href="#">дело C-106/14</a>, относно обхвата на задълженията за нотифициране и съобщаване за присъстващи в изделия вещества от списъка на кандидатите. Ръководството е актуализирано с цел да се предоставят допълнителни насоки за тези задължения по отношение на сложните предмети, т.е. предмети, съставени от няколко изделия.</p> <p>Структурата е преразгледана като цяло с цел документът да стане по-ясен, по-лесен за четене и използване.</p> <p>Актуализацията включва следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Преработване на глава 1 чрез преместване на теми, обхванати от други ръководни документи, в ново приложение 1, актуализиране на блок-схемата на фигура 1, за да се вземе предвид новата структура на ръководството и да се добави списък с примерите, съдържащи се в ръководството, който обяснява целта на всеки пример. В уводната глава се обяснява обхватът и структурата на ръководството, определя се целевата му аудитория и се дава списък с примерите.</li> <li>- Преработване на глава 2 чрез въвеждане на нова подглава 2.4, в която се обяснява терминът „сложен предмет“, използван в цялото ръководство. В тази глава се предоставя</li> </ul>	юни 2017 г.

	<p>между другото и подкрепя при прилагането на определението на „изделие“ на практика.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Пълно преработване на глава 3 (предишна глава 4) относно изискванията за веществата от списъка на кандидатите с цел привеждане в съответствие с решението на Съда. Обсъждането на освобождаването от задължението за нотифициране е преместено в настоящата глава (частично обединяване на съдържанието на предишни глави 4 и 6 от версия 3.0 на ръководството).</li><li>- Преработване на глава 4 относно изискванията за вещества, които могат да се отделят от изделията, с цел да станат по-ясни и да се обхванат изключенията от задължението за регистрация (частично обединяване на съдържанието на предишните глави 3 и 6 от версия 3.0 на ръководството).</li><li>- Преработване на глава 5 с цел да стане по-ясна и да се актуализира съдържанието ѝ, за да бъде отразен опитът, натрупан след публикуването на версии 2.0 (и 3.0) на ръководството.</li><li>- Преработената предишна глава 6 на версия 3.0 е обединена с новите глави 3 и 4. Предишната глава 6 е премахната.</li><li>- Предишното приложение 7 към версия 3.0 относно частите на регламента REACH, които са от особено значение за доставчиците на изделия, е преместено в новото приложение 2.</li><li>- Предишните приложения 1 и 2 към версия 3.0 относно граничните случаи са преместени съответно в приложения 3 и 4.</li><li>- Създаване на ново приложение 5, което допълва глава 5, като предоставя допълнителни съвети, по-специално относно работата с „много сложни предмети“.</li><li>- Преработване на предишно приложение 3, сега приложение 6, относно илюстративни случаи за проверка дали се прилагат изискванията по член 7 и член 33. Несъответствията в примера за ароматизирана детска играчка са поправени и е добавен нов пример (велосипед).</li><li>- Премахнати са предишните приложения от 4 до 6 относно източниците на информация, методите за вземане на проби и анализ и други законодателни актове, ограничаващи употребата на вещества в изделия (съответните извлечения от предишното съдържание в крайна сметка ще бъдат достъпни на уебсайта на ЕСНА, за да се улесни по-честата актуализация).</li></ul>	
--	--	--

## Съдържание

<b>1</b>	<b>ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ</b>	<b>9</b>
1.1	За какво се отнася настоящото ръководство и за кого е предназначено? .....	9
1.2	Структура на ръководството .....	11
1.3	Примери в ръководството .....	13
<b>2</b>	<b>ОПРЕДЕЛЯНЕ КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИЗДЕЛИЕ СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТА REACH</b>	<b>17</b>
2.1	Функцията на предмет.....	17
2.2	Формата, повърхността и дизайнът на предмет.....	17
2.3	Определяне дали даден предмет е изделие.....	19
2.4	Какво представлява сложният предмет? .....	24
2.5	Опаковка .....	25
2.6	Документиране на заключенията .....	26
<b>3</b>	<b>ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА ОТ СПИСЪКА НА КАНДИДАТИТЕ В ИЗДЕЛИЯТА</b>	<b>27</b>
3.1	Вещества от списъка на кандидатите.....	27
3.2	Съобщаване и нотификация за наличните в изделия вещества от списъка на кандидатите .....	28
3.2.1	Съобщаване на информация надолу по веригата на доставка	28
3.2.2	Нотификация за наличните в изделия вещества от списъка на кандидатите	29
3.2.3	Как да се определи концентрацията и тонажа на налично в изделия вещество от списъка на кандидатите (задължения за съобщаване и нотификация)	36
3.3	Освобождаване от задължение за нотификация .....	50
3.3.1	Освобождаване на вещества, които вече са регистрирани за тази употреба	50
3.3.2	Освобождаване въз основа на „изключване на експозиция“	53
3.4	Каква информация трябва да се предоставя и нотифицира.....	55
3.4.1	Предоставяне на информация съгласно член 33	55
3.4.2	Нотифициране на информация до ЕСНА съгласно член 7, параграф 2	58
<b>4</b>	<b>ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА, КОИТО СЕ ОЧАКВА ДА СЕ ОТДЕЛЯТ ОТ ИЗДЕЛИЯТА</b>	<b>59</b>
4.1	Вещества, които се очаква да се отделят от изделията.....	59
4.2	Изисквания за регистрация на вещества, които се очаква да се отделят от изделията .....	60
4.2.1	Критично ниво на концентрация за вещества в <i>смес, която се очаква да се отделя</i>	64
4.3	Изключения от изискването за регистрация на вещества, които се очаква да се отделят.....	65
4.3.1	Общи изключения от задължението за регистрация	66
4.3.2	Освобождаване на вещества, които вече са регистрирани за тази употреба	66
4.4	Регистрация на вещества в изделия .....	66
<b>5</b>	<b>ПОЛУЧАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА В ИЗДЕЛИЯ</b>	<b>67</b>
5.1	Информация чрез веригата на доставка.....	67
5.1.1	Стандартизирана информация по REACH от доставчици в ЕС	68
5.1.2	Доброволни информационни инструменти за обмен на информация относно изделия	68
5.1.3	Искане на информация нагоре по веригата на доставка	68

5.1.4	Оценка на информацията, получена от доставчиците	69
5.2	Химически анализ на вещества в изделия	70
5.2.1	Предизвикателства на химическия анализ	71
5.2.2	Планиране на химически анализи на вещества в изделия	71
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТЕМИ, ОБХВАНАТИ ОТ ДРУГИ РЪКОВОДСТВА</b>		<b>73</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЧАСТИ НА РЕГЛАМЕНТ REACH ОТ ОСОБЕНО ЗНАЧЕНИЕ ЗА ДОСТАВЧИЦИТЕ НА ИЗДЕЛИЯ</b>		<b>77</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ГРАНИЧНИ СЛУЧАИ НА ИЗДЕЛИЯ И ВЕЩЕСТВА/СМЕСИ В КОНТЕЙНЕРИ ИЛИ НА НОСИТЕЛИ</b>		<b>78</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ПРИМЕРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ГРАНИЦАТА МЕЖДУ ВЕЩЕСТВА/СМЕСИ И ИЗДЕЛИЯ В ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТТА НА ОБРАБОТКА НА ЕСТЕСТВЕНИ ИЛИ СИНТЕТИЧНИ МАТЕРИАЛИ</b>		<b>88</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СЪВЕТИ ЗА УЛЕСНЯВАНЕ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ВЕЩЕСТВАТА ОТ СПИСЪКА НА КАНДИДАТИТЕ В ИЗДЕЛИЯТА</b>		<b>101</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ПРИМЕРНИ СЛУЧАИ ЗА ПРОВЕРКА НА ПРИЛОЖИМОСТТА НА ИЗИСКВАНИЯТА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 7 И ЧЛЕН 33</b>		<b>108</b>

## СЪДЪРЖАНИЕ — ТАБЛИЦИ

Таблица 1:	Задължения, описани в настоящото ръководство	10
Таблица 2:	Списък на примерите в ръководството и тяхната цел	13
Таблица 3:	Сценарии, които илюстрират задълженията за нотификация във верига на доставка на предмети, които са сглобени, съединени или с нанесено покритие в ЕС	31
Таблица 4:	Сценарии, които илюстрират задълженията за нотификация <sup>18</sup> за вносителите от ЕС на сложни предмети	34
Таблица 5:	Сценарии, илюстриращи как се определя концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (т/т) в изделия	36
Таблица 6:	Резюме на граничните случаи, описани в приложение 3	78
Таблица 7:	Гранични случаи на вещества/смеси в контейнери (продължава в таблица 8)	79
Таблица 8:	Гранични случаи на вещества/смеси в контейнери (продължение от таблица 7)	80
Таблица 9:	Допълнителни примерни въпроси за гранични случаи на вещества/смеси в контейнери	82
Таблица 10:	Гранични случаи на вещества/смеси върху носещи материали	83
Таблица 11:	Задаване на примерни въпроси относно чувствителни на натиск лепящи ленти	85
Таблица 12:	Задаване на примерни въпроси относно чувствителни на натиск лепящи ленти	87

Таблица 13:	Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на алуминий (част 1).....	90
Таблица 14:	Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на алуминий (част 2).....	92
Таблица 15:	Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на текстил/нетъкан текстил.....	95
Таблица 16:	Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на полимер.....	98
Таблица 17:	Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на хартия.....	100

## **Списък на фигурите**

Фигура 1:	Общи процедури за определяне на задълженията за вещества в изделия съгласно членове 7 и 33.....	12
Фигура 2:	Вземане на решение дали даден предмет е изделие.....	20
Фигура 3:	Видове сложни предмети.....	25
Фигура 4:	Илюстрация на много сложен предмет.....	25
Фигура 5:	Процеси или дейности по REACH, които може да засягат производителите и вносителите на изделия, и съответните списъци с вещества.....	74
Фигура 6:	Преход от боксит до крайни алуминиеви продукти.....	89
Фигура 7:	Преход от суровини до крайни текстилни/нетъкани текстилни продукти.....	94
Фигура 8:	Преход от суров нефт към пластмасови продукти.....	97
Фигура 9:	Илюстративен пример за общата преходна точка между дървесината и хартиените изделия.....	99



## 1 ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото ръководство си взаимодейства с няколко други ръководства на REACH. Като основен принцип, настоящият документ няма да повтаря съдържанието на други ръководства, освен ако това не е абсолютно наложително за целите на ръководството. Следователно има няколко препратки към други ръководства и инструменти, които могат да се намерят на уебсайта на [ЕСНА](#).

### 1.1 За какво се отнася настоящото ръководство и за кого е предназначено?

В настоящото ръководство се обясняват и илюстрират разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (регламент REACH), които се прилагат за вещества в **изделия**<sup>3</sup>. Ръководството е в помощ по-специално на дружествата при вземането на решение дали трябва да изпълнят изискванията за регистрация (член 7, параграф 1), съобщаване (член 33) и/или нотификация (член 7, параграф 2), свързани с вещества в изделия (тези задължения са посочени в таблица 1). Такъв може да е случаят при дружествата, които произвеждат, внасят и/или доставят изделия, които, както индустрията като цяло, имат отговорността да определят задълженията си по REACH. Ето защо то е насочено към:

Лицата, отговорни за спазването на REACH в дружествата, които произвеждат, внасят и/или доставят изделия в Европейското икономическо пространство (ЕИП, но наричано по-нататък „ЕС“)<sup>4</sup>, по-специално директори по закупуване, производство и продажби.

Изключителните представители на дружества извън ЕС, които произвеждат и изнасят изделия за ЕС (производителите на изделия извън ЕС могат да назначават изключителни представители, които да изпълняват всички задължения на вносителите в ЕС на техните изделия съгласно REACH<sup>5</sup>. Ролята и задълженията на изключителния представител (ИП) са подробно разяснени в глава 2 на [Ръководство за регистрация](#)).

Експертите от индустриални асоциации и други организации на заинтересовани страни, които информират дружествата относно изискванията за вещества в изделия съгласно REACH.

Едно дружество е **производител на изделия**<sup>6</sup>, ако произвежда изделия в ЕС, независимо от начина на тяхното производство и мястото, където се пускат на пазара. **Вносител на изделия**<sup>7</sup> е дружество, намиращо се в рамките на ЕС, което внася изделия от държави, разположени извън ЕС. Производителите и вносителите на изделия (както и другите участници във веригата на доставка, например дистрибуторите) представляват също така

<sup>3</sup> „изделие“ означава предмет, на който по време на производството е придадена специална форма, повърхност или дизайн, определящи неговите функции в по-голяма степен, отколкото ги определя неговият химически състав (член 3, параграф 3 на REACH).

<sup>4</sup> Регламентът REACH се прилага за Европейското икономическо пространство (ЕИП), т.е. за 28-те държави — членки на ЕС, и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Навсякъде в текста на настоящото ръководство посочването на ЕС обхваща също Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

<sup>5</sup> Освен ако не е посочено друго в настоящото ръководство или в [Ръководството за регистрация](#), задълженията на вносителите, разгледани в този документ, са приложими за изключителните представители, когато са назначени такива.

<sup>6</sup> производител на изделие: означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда или сглобява изделие в рамките на Общността (член 3, параграф 4).

<sup>7</sup> вносител: означава всяко физическо или юридическо лице, регистрирано в Общността, което е отговорно за вноса (член 3, параграф 11); внос означава физическото въвеждане на митническата територия на Общността (член 3, параграф 10).

**доставчици на изделия**<sup>8</sup>, ако пускат изделия на пазара в ЕС. Следователно ролята на доставчик на изделия не зависи от това дали доставчикът произвежда или купува изделията (във или извън ЕС).

**Обърнете внимание, че дружествата могат да имат и други роли освен посочените по-горе и следователно ще имат допълнителни задължения освен описаните в настоящото ръководство** (вж. Приложение 1). За някои вещества в някои изделия могат да се прилагат и други разпоредби на REACH, например изисквания за разрешаване, ограничения (вж. приложения 1 и 2).

Таблица 1: Задължения, описани в настоящото ръководство

<b>Задължение:</b>	<b>Регистрация на вещества в изделия (глава 4)</b>	<b>Нотификация за вещества в изделия (глава 3)</b>	<b>Съобщаване на информация за вещества в изделия (глава 3)</b>
правна основа в регламента REACH	член 7, параграф 1	член 7, параграф 2	член 33
съответни участници	производители на изделия и вносители на изделия	производители на изделия и вносители на изделия	доставчици на изделия
засегнати вещества	вещества, които се очаква да се отделят от изделията	вещества, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списък на кандидат-веществата за разрешаване	вещества, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списък на кандидат-веществата за разрешаване
тонажен праг	1 тон на година	1 тон на година	-
праг на концентрация в изделие	-	0,1 % (т/т)	0,1 % (т/т)
<b>освобождаване от задължение е възможно въз основа на:</b>			
вещество, което вече е регистрирано за тази употреба (член 7, параграф 6) (подглави 3.3.1 и 4.3.2)	да	да	не

<sup>8</sup> доставчик на изделие: означава всеки производител или вносител на изделие, дистрибутор или друг участник във веригата на доставки, пускащ изделие на пазара (член 3, параграф 33), включително дистрибуторите (член 3, параграф 14).

въз основа на „изключване на експозиция“ (член 7, параграф 3) (подглава 3.3.2)	не	да	не
--	----	----	----

## 1.2 Структура на ръководството

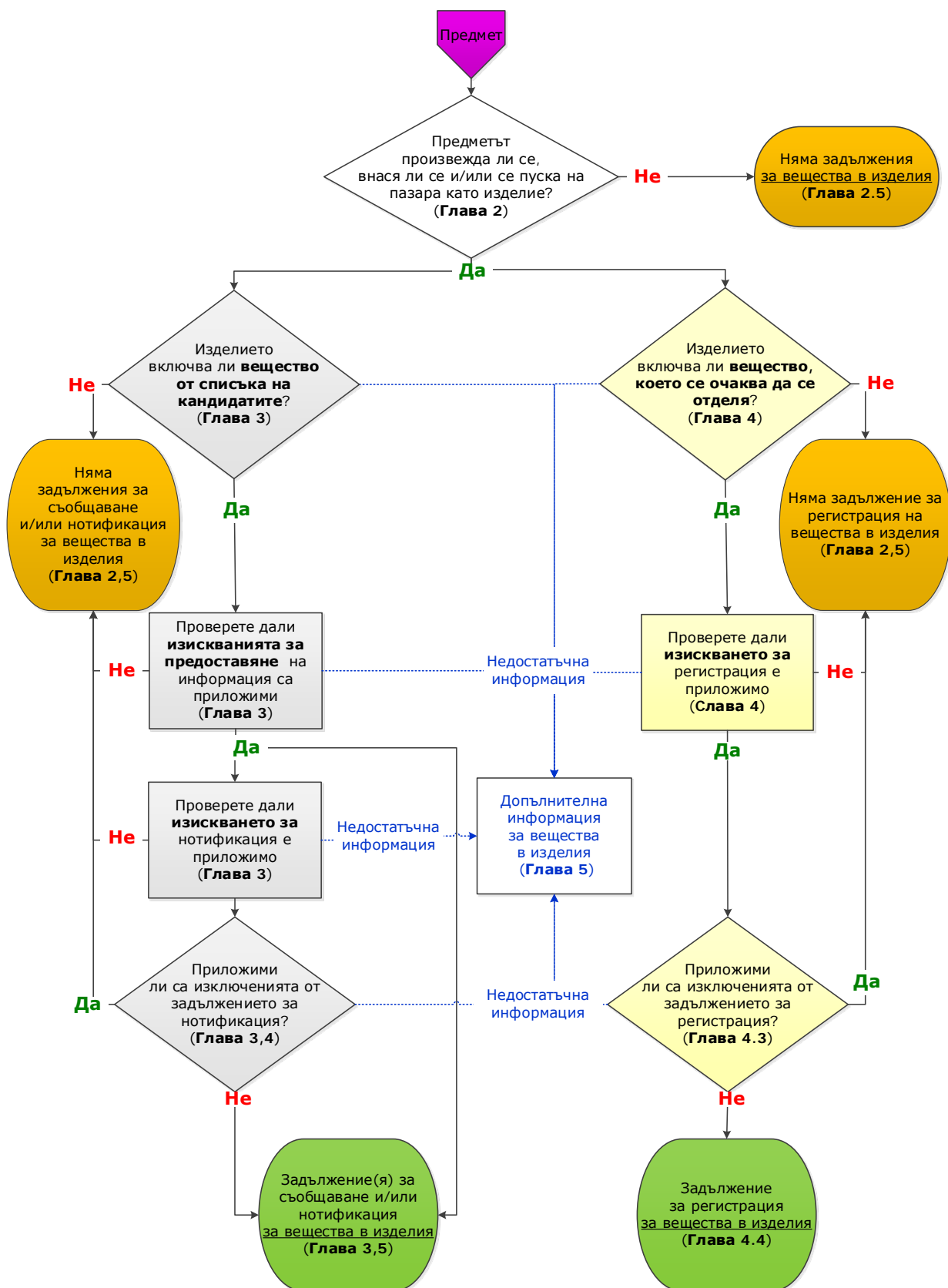
Настоящият документ е структуриран така, че да улесни идентифицирането и изпълнението на задълженията по членове 7 и 33 на регламент REACH относно вещества, съдържащи се в изделия. Във всяка глава се предоставят указания за отговор на един от следните въпроси. Структурата на указанията и въпросите по-долу са подредени според честотата на задълженията, т.е. според най-често приложимото задължение.

1. Нужно ли ми е настоящото ръководство? (вж. глава 1)
2. Разполагам ли с изделие? (вж. глава 2)
3. Съставът на моето изделие поражда ли задължения за съобщаване и нотификация? Възможно ли е в моя случай да се приложи освобождаване от задължение за нотификация? (вж. глава 3)
4. Очаква ли се отделяне на вещества от моето изделие и какви са последиците от това? Възможно ли е в моя случай да се приложи освобождаване от задължение за регистрация? (вж. глава 4)
5. Как мога да получа допълнителна информация за веществата в моето изделие? (вж. глава 5)

В блок-схемата по-долу (фигура 1) се прави общ преглед на основните стъпки, свързани с идентифицирането на задълженията по отношение на веществата в изделията, и читателят се насочва към съответните глави.

В приложения от 3 до 6 се дават допълнителни примери и информация към посочените по-горе глави.

С цел да се посрещнат нуждите на възможно най-голям кръг от потребители, всички изчисления са представени както в разказвателна форма, така и чрез математически уравнения. Последните могат да бъдат разгледани в оградените полета (основен текст) или в полетата със сив фон (в примерите).



Фигура 1: Общи процедури за определяне на задълженията за вещества в изделия съгласно членове 7 и 33

### 1.3 Примери в ръководството

Основният текст на ръководството и приложения 3 и 4 съдържат няколко примера, илюстриращи как да се процедира, когато се проверява дали има приложими законови изисквания за вещества в изделия. Тези примери не са изчерпателни.

В приложение 5 с примери са илюстрирани предизвикателствата, свързани с идентифицирането на вещества от списъка на кандидатите в изделия, включени в сложни предмети, и какви действия могат да се предприемат на практика.

В приложение 6 се съдържат примери, чиято цел е да бъдат включени няколко въпроса по всеобхватен начин.

В повечето примери не се споменават конкретни вещества поради динамичния характер на „регулаторния статус“ на дадено вещество.

В таблицата по-долу се обобщава целта на всеки пример, включен в ръководството.

Таблица 2: Списък на примерите в ръководството и тяхната цел

Глава/ приложение	Пример	Цел
<b>Определяне дали даден предмет е изделие</b>		
Глава 2.2	Пример 1: Пясък за обструйване  Пример 2: Пощенска картичка	Да се покаже, че <b>физичните свойства</b> , които произтичат от химичните свойства на материала(ите), от който(които) е направен предметът, не трябва да се бъркат с формата, повърхността и дизайна на предмета.
Глава 2.3	Пример 3: Восъчен пастел	Да се покаже в опростен случай как да се <b>разграничи смес от изделие</b> , като се вземе предвид функцията на предмета.
Глава 2.3	Пример 4: Касета за принтер	Да се илюстрира приложението на указателни въпроси от първо ниво (стъпка 4 от блок-схемата на фигура 2), за да се <b>определи дали даден предмет е комбинация от вещество/смес и изделие</b> .
Глава 2.3	Пример 5: Термометър	Да се илюстрира приложението на указателни въпроси от второ ниво (стъпка 5 от блок-схемата на фигура 2), за да се <b>определи дали дадено вещество/дадена смес е неразделна част от изделие</b> , или комбинация от това вещество/тази смес и изделие.

Глава/ приложение	Пример	Цел
<b>Как се определя за кои изделия в сложен предмет се прилага изискването за нотификация</b>		
Глава 3.2.2	Пример 6: Цветни щипки за документи	Да се илюстрира как се определя за кои изделия в конкретен сложен предмет се прилага изискването за нотификация.
<b>Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в изделия</b>		
Глава 3.2.3.1	Пример 7: Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в изделие, направено от смес	Да се илюстрира как следва да бъде определена концентрацията на вещество от списъка на кандидатите <b>в изделие, направено от вещество или смес.</b>
Глава 3.2.3.1	Пример 8: Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в изделие с покритие	Да се илюстрира как следва да бъде определена концентрацията на вещество от списъка на кандидатите, когато <b>изделието има покритие</b> чрез включване на смес за покритие, съдържаща това вещество, в дадено изделие.
Глава 3.2.3.1	Пример 9: Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в сложен предмет, съставен от две изделия, свързани чрез смес	Да се илюстрира как следва да бъде определена концентрацията на вещество от списъка на кандидатите спрямо общото тегло на <b>сложен предмет</b> , направен чрез използване на смес, съдържаща това вещество, за съединяване на две (или повече) изделия.
<b>Изчисляване на общия тонаж на вещество от списъка на кандидатите в изделия</b>		
Глава 3.2.3.2	Пример 10: Изчисляване на общото количество на вещество от списъка на кандидатите в различни изделия	Да се илюстрира как следва да бъде определен общият тонаж на вещество от списъка на кандидатите в <b>различни изделия.</b>
Глава 3.2.3.2	Пример 11: Изчисляване на общото количество на вещество(а) от списъка на кандидатите при сложен предмет	Да се илюстрира как следва да бъде определен общият тонаж на вещество(а) от списъка на кандидатите при <b>предмет, направен от две (или повече) изделия, съединени чрез смес.</b>

Глава/ приложение	Пример	Цел
<b>Каква информация трябва да бъде предоставена относно сложните предмети</b>		
Глава 3.4.1	Пример 12: Каква информация трябва да бъде предоставена при доставянето на сложен предмет	Да се покаже каква <b>информация трябва да бъде предоставена</b> при доставянето на сложен предмет (например предмет, направен от две изделия, съединени чрез смес).
<b>Идентифициране на изделие, което се очаква да отделя вещества</b>		
Глава 4.1	Пример 13: Вещества, които се очаква да се отделят от изделията	Да илюстрира <b>изделие</b> , което отговаря на условията, за да се счита, че <b>съдържа вещества</b> , които <b>се очаква да се отделят</b> .
<b>Тонажен праг за регистрация на вещество, което се очаква да се отделя</b>		
Глава 4.2	Пример 14: Изчисляване на тонажа на вещество, което се очаква да се отделя	Да се илюстрира как да се изчислява <b>тонажът</b> на вещество, което се очаква да се отделя от изделие.
Глава 4.2.1	Пример 15: Критично ниво на концентрация за вещество в смес, която се очаква да се отделя	Да се илюстрира как да се изчислява <b>критичното ниво на концентрация</b> за вещество в смес, която се очаква да се отделя.
<b>Гранични случаи при определяне дали даден предмет е изделие</b>		
Приложение 3	Няколко примера за гранични случаи при определяне дали даден предмет е изделие (Изброени в таблица 6 в приложение 3).	Да се покажат граничните случаи между изделията и веществата/смесите в контейнери или на носители.
Приложение 4	Примери от 16 до 19 за определяне дали даден предмет е изделие в последователността на обработка на естествени или синтетични материали.	Да се покажат случаи на определяне границата между вещества/смеси и изделия в последователността на обработка на естествени или синтетични материали.

Глава/ приложение	Пример	Цел
<b>Предизвикателства при идентифицирането на вещества от списъка на кандидатите в сложни предмети</b>		
Приложение 5	Пример 20: Подход за идентифициране кои изделия могат да съдържат определени вещества от списъка на кандидатите	Да се илюстрира подход за идентифициране кои изделия могат да съдържат определени вещества от списъка на кандидатите.
Приложение 5	Пример 21: Изделия, съединени или сглобени заедно в много сложен предмет	Да се илюстрира как да се идентифицират и разграничават всички изделия, съединени или сглобени заедно в много сложен предмет.
<b>Общи примери</b>		
Приложение 6	Пример 22: Ароматизирани детски играчки — играчка с аромат на лимон (D-лимонен)	Общ пример за проверка дали изискванията по член 7 се прилагат за очаквано отделяне на вещество/смес от изделия, като се използва общият подход, показан в блок-схемата на фигура 1.
Приложение 6	Пример 23: Велосипед — ръкохватки на кормилото, вътрешни надуваеми гуми, боядисани метални рамки, външни гуми	Общ пример за проверка дали изискванията по членове 7 и 33 се прилагат за вещества от списъка на кандидатите в изделия, като се използва общият подход, показан на блок-схемата на фигура 1.



## 2 ОПРЕДЕЛЯНЕ КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИЗДЕЛИЕ СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТА REACH

Когато се определя дали и кои изисквания на регламента REACH за веществата в изделия се прилагат за даден предмет,<sup>9</sup> който е произведен, внесен и/или пуснат на пазара на ЕС, първата стъпка е да се провери дали предметът се счита за изделие съгласно регламента REACH. Предметите могат да бъдат прости, например лист хартия, но също така могат да бъдат много сложни, като преносим компютър, състоящ се от много изделия.

В член 3, параграф 3 на REACH **изделие** се определя по следния начин: „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 химически състав“.

От това определение следва, че изделието е предмет, изработен от едно или повече вещества или смеси, които са получили специфична форма, повърхност или дизайн по време на производствения процес. То може да бъде произведено от естествени материали, като дърво или вълна, или от синтетични материали, като полиетилен (PE). 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).

За да се определи дали даден предмет отговаря или не на определението за изделие съгласно регламента REACH, трябва да бъде оценена функцията на предмета и неговата форма, повърхност или дизайн.

Изделията, които са сглобени или съединени, остават изделия докато имат специална форма, повърхност или дизайн, която е по-решаваща за тяхната функция, отколкото техният химически състав<sup>10</sup>, или доколкото не се превръщат в отпадъци<sup>11</sup>.

### 2.1 Функцията на предмет

Терминът „функция“ в определението на изделие трябва да се тълкува като означаващ предназначението, за което трябва да се използва предметът. Може да бъде полезно да се разгледа резултатът от използването на предмет и да се обърне по-малко внимание на качеството на резултата. Например целта на касетата за принтер е да достави мастило върху хартията. По-високата степен на техническо усъвършенстване на предмета „касета за принтер“ може да подобри функционирането и качеството на резултата, но не променя функцията като такава. Един предмет може да има множество функции и те съответно да имат различни нива на важност (например „допълваща функция“); поради това всички тези функции трябва да бъдат взети предвид при вземането на решение дали даден предмет е изделие, или не.

### 2.2 Формата, повърхността и дизайнът на предмет

Формата, повърхността и дизайнът на един предмет представляват неговата физическа форма и могат да се разбират като различни от химичните характеристики. **Форма**

<sup>9</sup> В настоящото ръководство терминът „предмет“ по принцип може да се отнася за всеки продукт от веригата на доставка.

<sup>10</sup> За допълнителни съображения вижте случая на бортове, използвани в производството на гуми за велосипеди в пример 23 (допълнение 6).

<sup>11</sup> „Отпадъци“ съгласно определението в Рамковата директива за отпадъците (Директива 2008/98)

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.

Формата, повърхността и дизайнът на предмета **не трябва да се бъркат с физичните характеристики, които произтичат от химическия състав на материала(ите), от който(които) е направен предметът.** Примери за такива характеристики или свойства на материала включват: разцепване, плътност, пластичност, електрическа проводимост, твърдост, магнетизъм, точка на топене и т.н.

#### **Пример 1: Пясък за обструйване**

Пясъкът за абразивно обструйване трябва да е предимно твърд и да има остри ръбове, за да се използва като средство за обструйване (например за гравирание на стъкло или ецване на камъни). Функциите му включват изтъркване, изглаждане, полиране, изстъргване или почистване на повърхности. Твърдостта и разделящото свойство на ръбовете в този случай са основните характеристики на пясъка за обструйване.

Твърдостта и разделящото свойство на материалите, използвани като пясък за обструйване, например корунд или стомана, зависят от химичните свойства на тези материали. Функцията(ите) на пясъка за обструйване зависи(ят) основно от тези физични свойства, а не от формата, повърхността или дизайна на неговите частици. Следователно пясъкът за обструйване трябва да се разглежда като вещество или смес.

#### **Пример 2: Пощенска картичка**

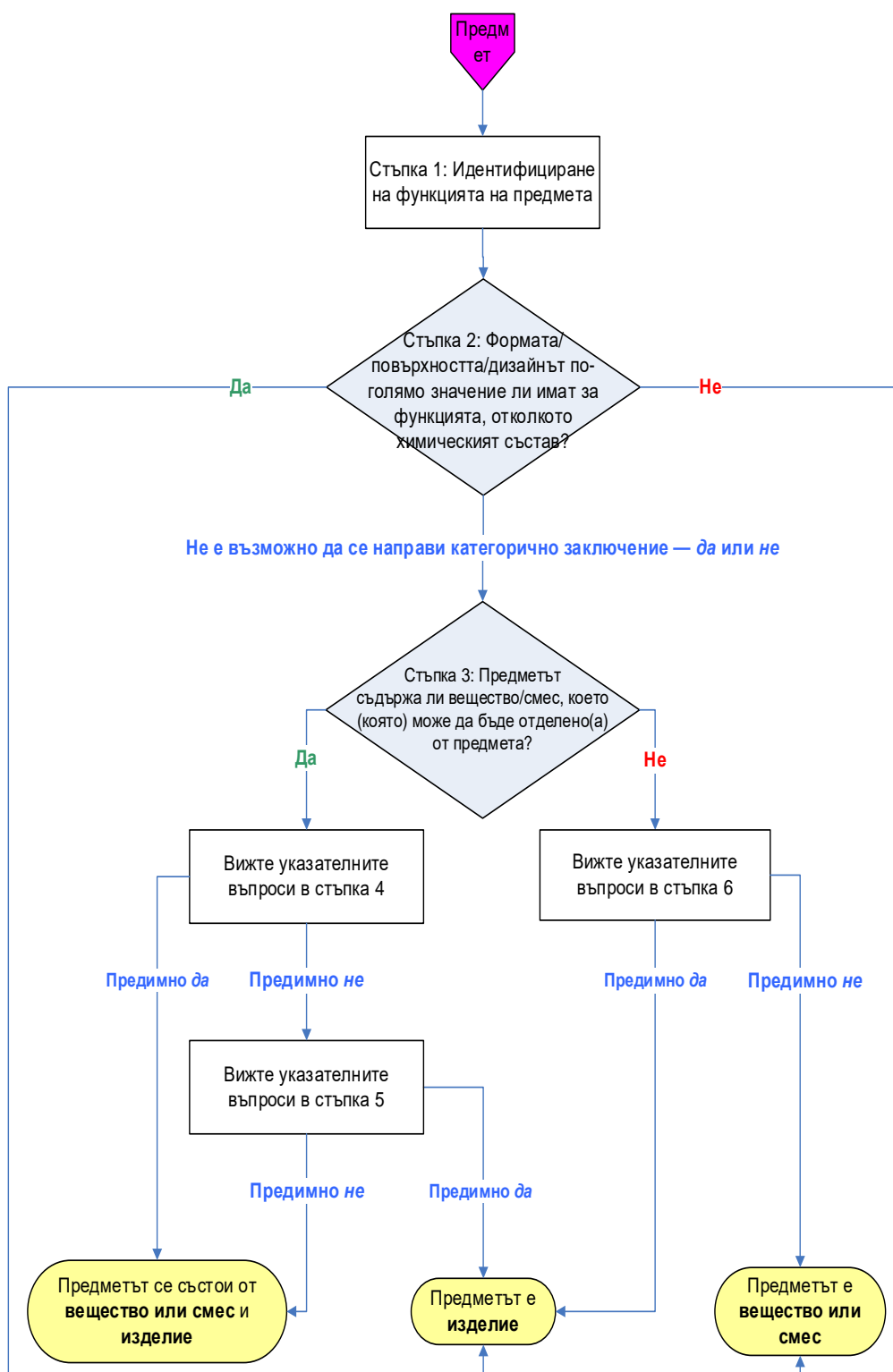
Върху пощенската картичка има картина или рисунка и картичката трябва преди всичко да бъде подходяща за писане или отпечатване. Повърхността или хартиените влакна трябва да позволяват използване на графит от молив, мастило на химикалки или печатарско мастило. Всички тези характеристики зависят повече от формата и/или повърхността на пощенската картичка, отколкото от други физични характеристики, които произтичат от химическите свойства на материалите, използвани за направата на пощенската картичка. Примери за такива характеристики са устойчивост на скъсване, лекота, мекота и гъвкавост, които подобряват качеството на пощенската картичка, но не определят нейната употреба. Следователно формата, повърхността или дизайнът на пощенската картичка са по-важни за нейната функция, отколкото нейния химичен състав. Пощенската картичка трябва да се счита за изделие.

Освен това трябва да се отбележи, че съгласно член 3, параграф 3 на регламента REACH „изделие“ означава предмет, на който по време на производството е придадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен, отколкото ги определя неговият химически състав. Това означава, че за да бъде изделие, неговата **форма, повърхност или дизайн трябва да бъдат съзнателно определени и придадени по време на етапа на производство.** Произведените твърди материали по принцип се получават със специфични форми и повърхности (например гранули, кристали, люспи, прахове и т.н.). Тези форми и повърхности могат да бъдат присъщи на физичните свойства на произвежданите материали. Те могат да бъдат определени единствено от използваните изходни химически материали и от условията на производствения процес. И в двата случая произведените материали най-вероятно са вещества (като такива или в смеси), въпреки че формите и повърхностите също могат да бъдат целенасочено контролирани с основната цел да се оптимизира по-нататъшната обработка на твърдите материали

и/или работата с тях.

### **2.3 Определяне дали даден предмет е изделие**

В работния процес по-долу се дават насоки за вземане на решение дали даден предмет е изделие.



Фигура 2: Вземане на решение дали даден предмет е изделие

**Стъпка 1:** Определяне на функцията на предмета в съответствие с раздел 2.1.

**Стъпка 2:** Сравнете значението на физическата форма и химичните характеристики за постигане на функцията на предмета. **Ако може недвусмислено да се заключи, че формата, повърхността или дизайнът на предмета има по-голямо значение за функцията, отколкото химическият му състав, то предметът е изделие.** Ако формата, повърхността или дизайнът има еднакво или по-малко значение от химическия състав, това е вещество или смес.

### Пример 3: Восъчен пастел

Восъчният пастел се състои от парафинов восък и оцветители и се използва за оцветяване и рисуване върху хартия. Парафиновият восък функционира като носител за оцветителите. Тъй като неговата форма/повърхност/дизайн нямат по-голямо значение за функцията на пастела (за доставяне на пигмент върху хартия), отколкото химическия му състав, той трябва да се разглежда като смес.

Силно се препоръчва оценката дали дадено изделие следва да се счита, или не за „изделие, което се очаква да отделя вещество/смес“, да се направи в тази стъпка, преди да се предприемат следващите стъпки.

**Ако не е възможно да се направи недвусмислено заключение** дали предметът отговаря, или не на определенията за изделие на регламента REACH, трябва да бъде направена по-задълбочена оценка; за тази цел **продължете със стъпка 3.** Стъпките 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 по-горе.

**Стъпка 3:** Определяне дали предметът, който може да има силно опростена или високотехнологична структура, съдържа вещество или смес, което/която може физически да се отдели от предмета (например чрез изливане или изтръгване). Въпросното вещество или смес, което/която може да бъде твърдо/а, течно/а или газообразно/а, може да бъде затворено/а в предмета (например течността в термометър или аерозолът в спрей) или може да се намира на повърхността на предмета (например мокра почистваща кърпичка).

**Ако това се отнася за предмета, продължете със стъпка 4, в противен случай продължете със стъпка 6.**

**Стъпка 4:** За да се определи дали химическото съдържание на предмета е неразделна част от него (и следователно предметът като цяло е изделие, както е определено в REACH) или е вещество/смес, за което/която останалата част от предмета функционира като контейнер или носещ материал, следва да се отговори на следните указателни въпроси:

*Въпрос 4а: Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета и да се използва независимо от него, възможно ли е веществото/сместа да изпълнява по принцип (по-вероятно без удобство или сложност) функцията, определена в стъпка 1?*

*Въпрос 4б: Функционира ли предметът основно (т.е. според функцията, определена в стъпка 1) като контейнер или носител за отделяне или контролирано доставяне на веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?*

*Въпрос 4в: Употребява ли се веществото/сместа (т.е. използва ли се докрай, например в резултат на химическо или физическо изменение) или се елиминира (т.е. отделя се от предмета) по време на фазата на употреба на предмета, което прави предмета безполезен и води до край на неговия експлоатационен цикъл?*

**Ако на тези въпроси може да се отговори предимно с „да“ (т.е. на 2 или 3 от 3) вместо с „не“, тогава предметът следва да се счита за комбинация от изделие (функциониращо като контейнер или носещ материал) и вещество/смес.**

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 вносителите и доставчиците на изделия, описани в настоящото ръководство. 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.** В глави 3 и 4 се описва как да се идентифицират задълженията по отношение на изделието; за да се идентифицират задълженията по отношение на веществото/сместа, (което(която) е върху повърхността на изделието или е затворено(а) в него) на читателите се препоръчва да използват програмата [Навигатор](#).

#### **Пример 4: Касета за принтер**

Отговор на горните указателни въпроси: 4а) ако тонерът/мастилото се премести от касетата, все пак би било възможно доставянето му върху хартия, макар и със загуба на качество и удобство; 4б) функцията на касетата е да държи тонера/мастилото в принтера и да контролира скоростта и режима на отделяне; 4в) касетата се изхвърля без тонера/мастилото, който (което) се изразходва по време на експлоатационния срок на касетата. Отговорите на въпросите позволяват да се направи изводът, че касетата за принтер е комбинация от изделие (функциониращо като контейнер) и вещество/смес.

**Стъпка 5:** Ако отговорите на указателните въпроси в стъпка 4 са предимно „не“, необходимо е да се използват следните въпроси, за да се провери дали предметът като цяло следва действително да се разглежда като изделие, а не като комбинация от изделие (функциониращ като контейнер или носител) и вещество/смес.

*Въпрос 5а: Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета, предметът ще стане ли негоден да изпълнява своето предназначение?*

*Въпрос 5б: Различна ли е основната цел на предмета от това да се достави веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?*

*Въпрос 5в: Предметът изхвърля ли се обикновено с веществото/сместа в края на експлоатационния му цикъл, т.е. при изхвърлянето?*

**Ако на тези въпроси може да се отговори по-скоро с „да“, а не с „не“, тогава функцията на предмета вероятно ще се определя по-скоро от физическите свойства форма, повърхност и дизайн, отколкото от химическия състав. Тогава предметът се счита за изделие с неразделно(а) вещество/смес (т.е. веществото/сместа формира неразделна част от изделието).** Веществата (като такива или в смес), които съставляват неразделна част от изделието, трябва да бъдат регистрирани само при условията, описани в подглава 4.2.

### Пример 5: Термометър

Отговор на горните въпроси: 5а) Празният термометър няма да покаже температурата; така предметът вече няма да бъде полезен; 5б) Основната функция на термометъра е да показва температурата, това не е доставяне на вещество или смес; 5в) Термометърът обикновено се изхвърля заедно с химическото си съдържание.

Отговорът на тези въпроси води до заключението, че термометърът е изделие, а течността вътре е неразделна част от него.

В приложение 3 са дадени допълнителни примери за гранични случаи на вещества/смеси в контейнери или върху носещи материали.

**Стъпка 6:** Според оценката, направена в стъпка 3, предметът не съдържа вещество или смес, които могат да бъдат физически разделени. Въпреки това, в определени случаи може да е трудно да се вземе решение дали предметът отговаря, или не на определението на REACH за изделие. Обичайни примери са суровините и полуготовите продукти, които се обработват допълнително до получаване на крайни изделия, но могат да съществуват и други случаи. В тези случаи могат да се използват следните указателни въпроси, за да се определи по-добре дали предметът е изделие, или не. Тези въпроси могат да се използват само за подпомагане на оценката на значението на химическия състав спрямо формата/повърхността/дизайна във връзка с функцията и по този начин да се улесни прилагането на определението на изделие.

**Въпрос ба:** *Предметът има ли функция, различна от това да търпи по-нататъшна обработка?*

*Ако предметът има предимно други функции (т.е. функции за крайно потребление), това може да е признак, че той е изделие съгласно определението на REACH.*

**Въпрос бб:** *Продавачът пуска ли предмета на пазара и/или клиентът интересува ли се главно от придобиването му заради неговата форма/повърхност/дизайн (и по-малко заради химическия му състав)?*

*Ако предметът се предлага на пазара или се придобива предимно заради неговата форма/повърхност/дизайн, това е признак, че предметът е изделие.*

**Въпрос бв:** *Когато се обработва допълнително, предметът само „лека обработка“ ли преминава, т.е. без значителни промени във формата?*

*„Леката обработка“, като пробиване, повърхностно шлифоване или полагане на покритие, може да подобри или модифицира формата, повърхността или дизайна на предмета за осъществяване на функция и затова често се използва при предмети, които вече са изделия. Затова, ако се прилага единствено „лека обработка“, това е признак, че предметът е изделие.*

*Процесите, водещи до значителни промени във формата, т.е. промени на дълбочината, ширината и височината на предмета, не се считат за „лека обработка“. Това могат да бъдат например процеси на първично оформяне (като леене или агломериране) или процеси на формоване (като екструзия, коване или валцуване). Ако предметът запазва поне един от своите характерни размери (дълбочина, ширина и/или височина) при по-нататъшната обработка, процесът може да се счита за „лека обработка“.*

**Въпрос бг:** *Остава ли химическият състав на предмета същият при по-нататъшна обработка?*

*Промяната на химическия състав в следващите етапи на обработка може да означава, че предметът е смес. Въпреки това някои видове обработка на предмет, който е изделие, могат да доведат до промяна в неговия общ химически състав, но не и в статуса на предмета като изделие. Примери за това са отпечатване върху повърхността, боядисване, нанасяне на покрития, оцветяване и др.*

Не всички въпроси могат да се отнасят до всички предмети и тежестта на доказателствата в отговорите на въпросите може да варира във всеки отделен случай. Когато се прави заключение обаче дали предметът е изделие, или не, трябва да се отчете отговорът на всички съответни указателни въпроси, а не само на един от тях. **Преобладаващ отговор „да“ на въпросите показва, че предметът е изделие.** **Преобладаващ отговор „не“ на въпросите показва, че предметът е вещество или смес.** В приложение 4 се илюстрира начинът на използване на тези указателни въпроси и се дават примери от четири различни сектора на индустрията.

Стъпка 6 е разработена с цел да се подпомогне определянето на точката на преход от вещество/смес към изделие за суровина по време на обработката ѝ и оценката на предмети, чиято обработка продължава. Отговорът на указателни въпроси ба и бб може да не е много полезен за стигане до окончателно заключение за предмети, които не са предназначени за по-нататъшна обработка (и за които следователно не са приложими въпроси бв и бг). Такъв е случаят например с предмети, съдържащи вещество или смес, което (която) не може физически да се отдели от тях, и които не са произведени с цел по-нататъшна обработка, а по-скоро да изпълняват конкретни функции по време на крайната си употреба (например въглеродни електроди за производство на алуминий, шлифовъчни колела, направени само от абразивен материал). В такива случаи може да бъде необходима по-задълбочена оценка, за да се отговори по-точно на въпроса в стъпка 2. Това следва да се направи като се вземат предвид специфичните съображения, приложими към конкретния предмет, на който се извършва оценка.

## 2.4 Какво представлява сложният предмет?

В настоящото ръководство терминът „сложен предмет“<sup>12,13</sup> 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. От колкото повече изделия се състои, толкова по-сложен е предметът.

Примери за това как изделията могат да бъдат включени в сложни предмети са дадени на фигура 3.



<sup>12</sup> Терминологията „сложен предмет“ в настоящия документ съответства на термина „съставен продукт“, използван в решението на Съда по дело C-106/14.

<sup>13</sup> Изделията, които са сглобени или съединени заедно в сложен предмет, остават изделия, стига да не загубят статуса си на изделия, както е обяснено в уводната част на глава 2. Въпросът дали даден сложен предмет може да отговаря на определението за изделие насочва единствено към определяне съгласно критериите, определени в член 3, параграф 3 на REACH, както е обяснено в предходните подглави.



А) Механично сглобени изделия (т.е. изделия, сглобени без включване на вещество(а)/смес(и))

Пример(и): (метална) ножица, щипки за документи

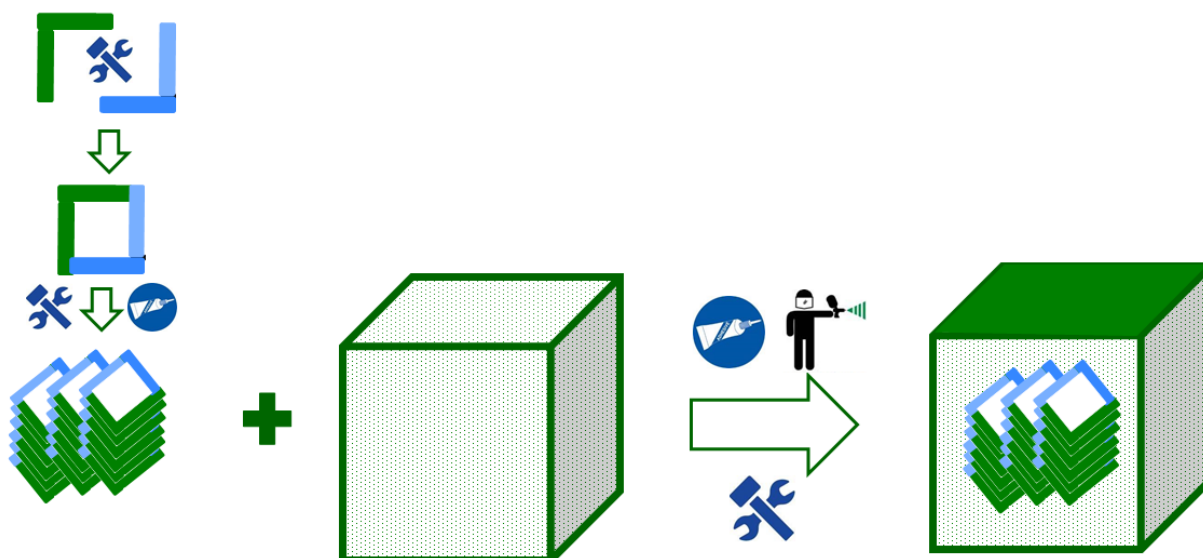
Б) Съединяване на две или повече изделия с помощта на вещество(а)/смес(и)

Пример(и): блок с отделяеми лепливи листчета, залепен чип в банкова карта, небоядисана велосипедна рамка, направена чрез заваряване на няколко стоманени тръби.

Фигура 3: Видове сложни предмети

Друг пример за сложен предмет е термометърът (вж. пример 5), тъй като той съдържа повече от едно изделие и вещество/смес като неразделна част.

„Много сложни предмети“, както е илюстрирано на фигура 4 по-долу, е термин, използван в настоящото ръководство за посочване на допълнителни комбинации от по-опростени сложни предмети като описаните във фигура 3, плюс други изделия. Примери за много сложни предмети са разклонителите с няколко гнезда, диваните, велосипедите, мобилните телефони, компютрите, видеокамерите, автомобилите и самолетите.



Фигура 4: Илюстрация на много сложен предмет

## 2.5 Опаковка

Веществата, смесите и изделията могат да се съдържат в опаковки като картонена кутия, пластмасова опаковка или ламаринена кутия. По принцип основните функции на опаковката могат да бъдат ограничаване и доставяне например на вещества или смеси, защита на опакования продукт и представителна или естетическа цел. В много случаи опаковката допринася и за безопасността на хората и околната среда по време на работа със съдържанието или използване на съдържанието. Ето защо опаковката трябва да се счита за изделие, тъй като нейната форма, повърхност или дизайн са по-важни от химическия ѝ състав поради гореспоменатите функции. **Опаковката не е част от веществото, сместа или изделието**, което е опаковано. **Поради това тя трябва да се счита за отделно изделие** съгласно REACH и за нея се прилагат същите изисквания, както за всяко друго изделие.

## 2.6 Документиране на заключенията

**Производителите** на изделия, които използват вещество или смес в производството на изделието си, трябва да се разглеждат като потребители надолу по веригата на веществото(ата) съгласно REACH. Съгласно член 36, параграф 1<sup>14</sup> на регламента REACH производителите на изделия, които използват вещество (или смес) при производството на своите изделия, което (която) поражда задължения по REACH, трябва да разполагат с цялата информация, необходима, за да изпълнят задълженията си по REACH.

Дори ако се стигне до заключението, че не са приложими никакви задължения по REACH, както на **производителите**, така и на **вносителите** се препоръчва да документират резултатите от оценката си за съответствие. Това включва например документиране на:

- исканията за информация, отправени до техните доставчици на вещества, смеси или изделия,
- информацията, получена от тези доставчици, включително сертификати и друга подходяща информация, предоставена от тях,
- вземането на решение дали определени предмети са изделия, вещества или смеси,
- проверката дали към предметите се прилагат специфични изисквания на базата, наред с другото, на информацията, получена от доставчиците.

Документирането на тези елементи обикновено трябва да се извършва от **производителите** и **вносителите** на изделия. Това улеснява демонстрирането на съответствие с изискванията на REACH пред клиентите и (проверяващите/правоприлагащите) органите.

Контролните списъци или други стандартизирани инструменти, разработени от браншови асоциации и други организации, могат да помогнат на дружествата да документират своите проверки за съответствие с REACH.

---

<sup>14</sup> „Всеки производител, вносител, потребител и дистрибутор надолу по веригата събира и поддържа на разположение цялата информация, която се изисква за изпълнение на неговите задължения съгласно настоящия регламент, за период от поне 10 години след последното производство, внос, доставка или употреба на веществото или препаратата... ..”

## 3 ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА ОТ СПИСЪКА НА КАНДИДАТИТЕ В ИЗДЕЛИЯТА

Съгласно REACH всеки производител, вносител и доставчик на изделия носи отговорност за безопасното използване на изделията, които пуска на пазара на ЕС. Това важи особено ако изделията съдържат вещества, които могат да окажат много сериозно въздействие върху човешкото здраве или околната среда. За да се осигури високо ниво на защита от използването на такива вещества в изделия, попадащи в обхвата на REACH, тяхното присъствие в изделията и съответната информация за безопасна употреба трябва да бъдат посочени и съобщени във веригата за доставки, тъй като това е предпоставка за идентифицирането и прилагането на подходящи мерки за управление на риска.

### 3.1 Вещества от списъка на кандидатите

Веществата, които отговарят на един или повече от критериите, определени в член 57 на регламента REACH, могат да бъдат идентифицирани като вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), и включени в [списък на кандидат-веществата](#) за разрешаване. Тези SVHC могат да бъдат:

вещества, отговарящи на критериите за класификация като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) категория 1A или 1B

устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) вещества или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества

вещества, идентифицирани за всеки отделен случай, за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, например вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система

[Списък на кандидатите](#) е достъпен на уебсайта на ECHA. Той е установен съгласно процедурата, описана в член 59 на регламента REACH (идентификация на SVHC). Ако вещество, включено в списъка на кандидатите, се съдържа в изделия, това може да доведе до определени задължения за дружествата, които произвеждат, внасят или доставят тези изделия. Тези задължения се разглеждат по-подробно в следващите подглави.

Трябва да се отбележи, че списъкът на кандидатите се обновява периодично, когато допълнителни вещества се идентифицират като SVHC. Заинтересованите страни могат да получават предварителни уведомления за вещества, които се предвижда да бъдат предложени за включване в списъка на кандидатите като SVHC, чрез [Регистър на намеренията](#) (RoI) на уебсайта на ECHA.

Преди да представят намерение за изготвяне на досие съгласно приложение XV относно идентифицирането на SVHC, компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) или ECHA често подготвят анализ на възможностите по отношение на управлението на риска (АВУР). АВУР е доброволен процес (т.е. не е определен в законодателството), който насърчава обсъждане на ранен етап на веществата, за които могат да са необходими допълнителни регулаторни действия<sup>15</sup>. Веществата, за които е разработен или завършен АВУР, се съобщават чрез [инструмент за координация на](#)

<sup>15</sup> За повече информация относно АВУР направете справка със специализираната страницата на уебсайта на ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

[публичните дейности \(РАСТ\)](#) на уебсайта на ЕСНА. РАСТ включва също така информация за вещества, за които съществува текуща неофициална оценка на опасности за PBT/vPvB свойства или свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или за такива, за които е извършена такава оценка. В публикувания АВУР се заключава, че е необходимо регулаторно управление на риска. Това предварително уведомление в РАСТ позволява например на заинтересованите страни и широката общественост да разберат кои вещества се изследват от ЕСНА или от КОДЧ за евентуално идентифициране като SVHC. Ако в АВУР се стигне до заключението, че най-подходящото регулаторно действие за управление на риска е идентифицирането като SVHC, намерението за това трябва да бъде включено в RoI. РАСТ и RoI улесняват съвременната подготовка за спазване на евентуални задължения, които биха могли да възникнат, когато дадено вещество бъде включено в крайна сметка в списъка на кандидатите. **На производителите, вносителите и доставчиците на изделия се препоръчва редовно да извършват проверка в РАСТ и RoI на уебсайта на ЕСНА.**

Важно е да се отбележи, че правните задължения, описани в следващите части на тази глава, се отнасят само за веществата, включени в [списък на кандидатите](#). Другите източници на информация, например предоставените по-горе, имат за цел да помогнат на дружествата да идентифицират вещества, които са под контрола на органите и в бъдеще могат да бъдат включени в списъка на кандидатите.

### 3.2 Съобщаване и нотификация за наличните в изделия вещества от списъка на кандидатите

Идентифицирането на вещество като SVHC и включването му в списъка на кандидатите поражда задължения за съобщаване и нотификация за производителите и вносителите в ЕС на изделия, съдържащи веществото, при определени условия. Това може да породи и задължения за съобщаване надолу по веригата за доставки за други доставчици на изделия, например дистрибуторите. Тези изисквания имат за цел да осигурят безопасното използване на химикали в произведените и внесените изделия и в крайна сметка да допринесат за намаляване на рисковете за човешкото здраве и околната среда.

#### 3.2.1 Съобщаване на информация надолу по веригата на доставка

Целта на член 33 е да се гарантира, че се осигурява достатъчна информация надолу по веригата на доставки, **за да се позволи безопасното използване на изделия** от крайните ползватели, включително потребителите. Информационният поток по веригата на доставка позволява на всички оператори да предприемат, на етапа, на който използват изделието, подходящи мерки за управление на риска, за да гарантират безопасното използване на изделия, съдържащи вещества от списъка на кандидатите. Информацията следва също така да позволи на операторите във веригата на доставка и на потребителите да направят информиран избор за изделията, които купуват.

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 кандидат-веществата за разрешаване.
- Веществото присъства в произведени и/или внесени изделия в концентрации над 0,1 % т/т,

Информацията трябва да се предостави **на получателя**<sup>16</sup> на 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 безопасното използване 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 потребителите<sup>17</sup> **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 задълженията за съобщаване на информация за вещества в изделия като цяло (т.е. съобщаване на получателите и потребители), следва да се отбележи, 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 изисквания 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.

### 3.2.2 Нотификация за наличните в изделия вещества от списъка на кандидатите

Задължението на вносители и производители на изделия за съобщаване съгласно член 7, параграф 2 на REACH има за цел да предостави на ЕСНА и на компетентните органи на държавите членки информация за наличието в изделия на вещества от списъка на кандидатите. Тази информация може да се използва за идентифициране на нуждата от започване на регулаторни процедури за управление на риска съгласно REACH (разрешаване и ограничаване) или съгласно други закони на ЕС. Неповерителната информация, съдържаща се в нотификациите, ще бъде предоставена на заинтересованите страни и на широката общественост на уебсайта на ЕСНА. Това е част от приноса на ЕСНА за увеличаване на информацията, достъпна за широката общественост, относно наличието в изделия на вещества от списъка на кандидатите. На

<sup>16</sup> Терминът „получатели“ се отнася за индустриални и професионални ползватели и дистрибутори, но не и за потребителите

<sup>17</sup> 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 безопасното използване на изделието (виж подглава 2.6).

свой ред ЕСНА следва да насърчава участниците във веригата на доставка да спазват правните си задължения да съобщават подходящата информация за безопасното използване на изделия.

От производителите и вносителите на изделия се изисква нотификация за вещество в изделия, когато са изпълнени всички посочени по-долу условия на член 7, параграф 2:

Веществото е включено в списъка на кандидат-веществата за разрешаване.

Веществото присъства в произведения и/или внесени изделия в концентрации над 0,1 % т/т и

Общото количество на веществото, налично във всички произведения и/или внесени изделия, които съдържат повече от 0,1 % (т/т) от веществото, превишава 1 тон на година за отделен участник и

Не се прилага освобождаване (вж. подглава 3.3 за повече подробности).

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.

Производителят от ЕС на сложен предмет, съдържащ изделие със съответна концентрация на веществото от списъка на кандидатите, не е задължен да нотифицира веществото или веществата от списъка на кандидатите, налично(налични) в това изделие, ако то му е доставено от доставчик от ЕС. В този случай веществото от списъка на кандидатите трябва действително да е било вече нотифицирано нагоре по веригата от вносителя или производителя на изделието в ЕС.

Тъй като се нотификация се прави за веществото в изделието, а не за изделието, за всяко вещество от списъка на кандидатите в същото изделие се изисква отделна нотификация, ако са изпълнени посочените по-горе условия. От друга страна, ако даден участник от ЕС произвежда или внася няколко изделия, съдържащи същото вещество от списъка на кандидатите и пораждащи задължения за нотификация, е достатъчна една нотификация за това вещество.

#### **Пример 6: Цветни щипки за документи**

Цветната щипка за документи е направена чрез сглобяване на боядисана огъната стоманена лента с клупове в двата ръба и две дръжки от огъната твърда метална тел.



- Оценка на прага на концентрация на вещество от списъка на кандидатите от 0,1 % т/т следва да се направи по отношение на боядисаната огъната стоманена лента и всяка от дръжките.
- Вносителят на цветна щипка за документи следва да получи необходимата информация от своя доставчик, който не е от ЕС, за да прецени какви са условията за нотификация за всяко едно от тези изделия и, ако са изпълнени, да подаде нотификация до ЕСНА. За целите на нотификацията дръжките могат да бъдат групирани, тъй като те са изделия от един и същ вид.
- Производителят от ЕС на боядисаната стоманена огъната лента следва да разполага с необходимата информация, която му е предоставена от неговия(ите) доставчик(доставчици) на боя, за да прецени какви са условията за нотификация

за произведеното от него изделие и, ако са изпълнени, да подаде нотификация до ЕСНА.

- Участникът от ЕС, който само сглобява дръжките и боядисаната стоманена огъната лента, за да направи щипката за документи, няма задължения за извършване на нотификация. Задълженията за нотификация се прилагат за участници нагоре по веригата на доставки (т.е. производителите и вносителите на телта, стоманеното фолио или боядисаната стоманена огъната лента).

Не се изисква нотификация за вещество в изделия, които са били произведени или внесени преди веществото да е включено в списъка на кандидат-веществата за разрешаване.

В таблици 3 и 4 се съдържат някои обичайни сценарии, в които се илюстрира кой по веригата на доставка е длъжен да направи нотификация за изделия, включени в сложни предмети, предмети с покритие и сложни предмети с покритие. В таблица 3 се обръща внимание на предмети, които са сглобени, съединени или с нанесено покритие в ЕС, докато в таблица 4 се обръща внимание на внесени сложни предмети. Следва да се отбележи, че основните принципи са илюстрирани за опростени сценарии, но тези принципи са приложими за по-сложни случаи и сложни вериги на доставки.

Таблица 3: Сценарии, които илюстрират задълженията за нотификация<sup>18</sup> във верига на доставка на предмети, които са сглобени, съединени или с нанесено покритие в ЕС

#### Предмети, които са сглобени, съединени или с нанесено покритие в ЕС

##### Сценарий 1: Изделия, които се сглобяват механично в ЕС

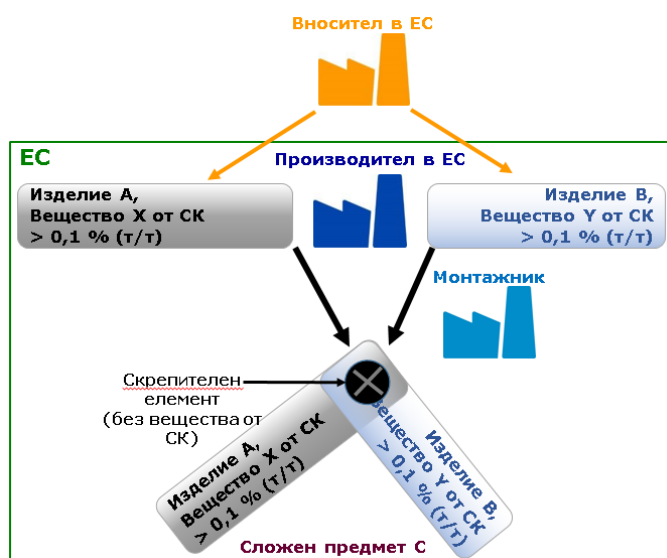
Описание: участник от ЕС, наречен „монтажник“, сглобява механично изделия А и В, използвайки скрепителен елемент, т.е. без да използва ново вещество или смес.

- Изделие А съдържа веществото от списъка на кандидатите  $X > 0,1\%$  т/т
- Изделие В съдържа веществото от списъка на кандидатите  $Y > 0,1\%$  т/т
- Скрепителният елемент не съдържа вещество от списъка на кандидатите

По време на сглобяването на сложен предмет С монтажникът не използва вещества от списъка на кандидатите като такива или в смес.

<sup>18</sup> При всички от изброените сценарии се допуска, че е надвишен прагът от 1 тон на година (т/г) за един участник.

### Предмети, които са сглобени, съединени или с нанесено покритие в ЕС



Вещество от СК: вещество от списъка на кандидатите

#### Задължения за нотификация:

**Вносителят** или **производителят от ЕС** на изделия А и В е длъжен да представи:

- нотификация за вещество X от списъка на кандидатите, налично в изделие А;
- нотификация за вещество Y от списъка на кандидатите, налично в изделие В.

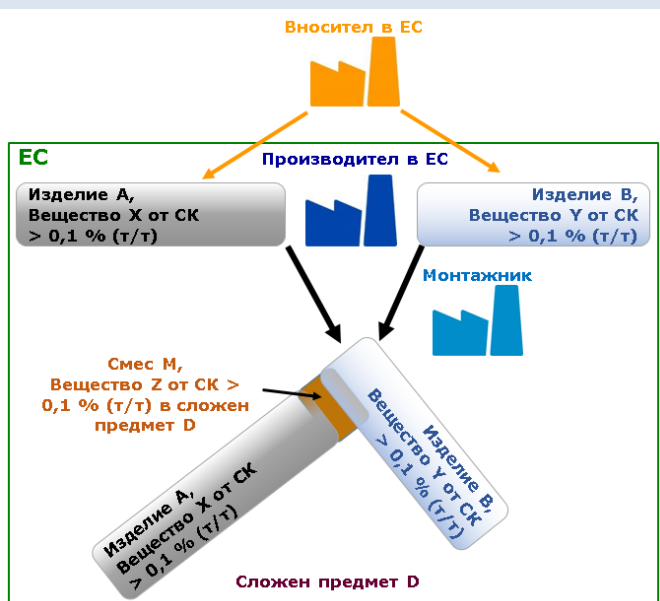
**Монтажник** на сложен предмет С: не се изисква нотификация, тъй като задължение за нотификация има вносителят или производителят от ЕС на изделия А и В (нагоре по веригата на доставка).

#### Сценарий 2: Монтажник съединява изделия в ЕС с вещество или смес

Описание: участник от ЕС, наречен „монтажник“, съединява изделия А и В чрез смес, която съдържа вещество от списъка на кандидатите, когато прави сложен предмет D.

- Изделие А съдържа веществото от списъка на кандидатите X > 0,1 % т/т
- Изделие В съдържа веществото от списъка на кандидатите Y > 0,1 % т/т
- Сместа М (например лепило, спойка), използвана за свързване на изделия А и В, съдържа веществото Z от списъка на кандидатите; концентрацията на това вещество в сложния предмет D е > 0,1 % т/т

В този случай монтажникът използва смес, съдържаща вещество Z от списъка на кандидатите по време на процеса на сглобяване на сложния предмет D.



#### Задължения за нотификация:

**Вносителят** или **производителят от ЕС** на изделия А и В е длъжен да представи:

- нотификация за вещество X от списъка на кандидатите, налично в изделие А;
- нотификация за вещество Y от списъка на кандидатите, налично в изделие В.

**Монтажникът** на сложен предмет D е длъжен да представи:

- нотификация за вещество Z от списъка на кандидатите в сложен предмет D.



### Предмети, които са сглобени, съединени или с нанесено покритие в ЕС

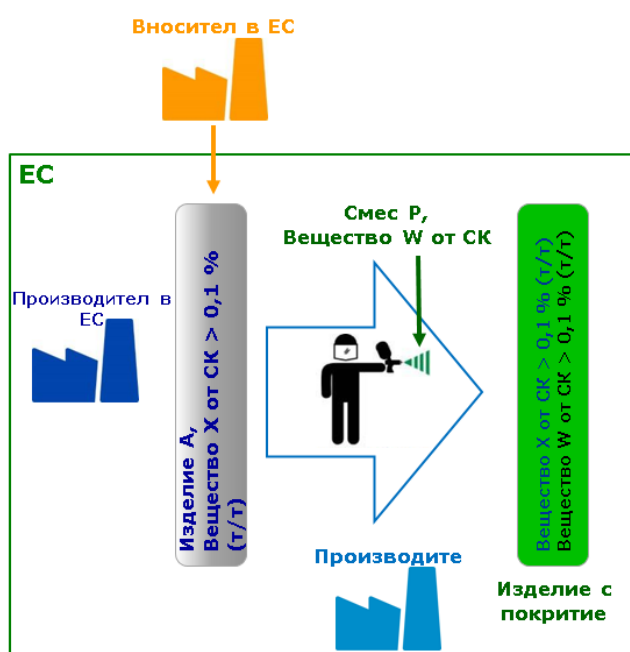
Вещество от СК: вещество от списъка на кандидатите

#### **Сценарий 3: Произведено или внесено изделие, върху което е нанесено покритие в ЕС с вещество или смес**

Описание: производител от ЕС нанася покритие върху изделие като използва (покривна) смес, която съдържа вещество от списъка на кандидатите.

- Изделие А (без нанесено покритие) съдържа вещество от списъка на кандидатите  $X > 0,1 \% \text{ т/т}$
- Сместа Р (например лепило, спойка), използвана за нанасяне на покритие върху изделие А, съдържа веществото W от списъка на кандидатите; концентрацията на това вещество в изделието с нанесено покритие е  $> 0,1 \% \text{ т/т}$

Участникът от ЕС, който нанася покритието върху изделието, включва веществото W от списъка на кандидатите в изделието по време на операцията по нанасяне на покритието.



Вещество от СК: вещество от списъка на кандидатите

#### **Задължения за нотификация:**

**Вносителят или производителят от ЕС** на изделие А (без нанесено покритие) е длъжен да представи:

- нотификация за вещество X от списъка на кандидатите, налично в изделие А (без нанесено покритие);

**Производителят от ЕС** на изделие с нанесено покритие е длъжен да представи:

- нотификация за вещество W от списъка на кандидатите, налично в изделието с нанесено покритие.

Участник от ЕС, който сглобява, съединява или нанася покритие на изделие, което му е доставено от доставчик в ЕС, който го е информирал съгласно член 33, параграф 1, че изделието съдържа вещество от списъка на кандидатите, следва да може да допусне, че този доставчик е извършил нотификацията, изисквана съгласно член 7, параграф 2. Ако обаче участник в ЕС желае доброволно да подготви и представи нотификация, за да се увери, че изделията, които пуска на пазара, съответстват на изискванията на REACH<sup>19</sup>, такава нотификация ще бъде приета от ЕСНА. Следва да се отбележи, че това не е правно изискване.

<sup>19</sup> Например, ако този участник не е могъл да получи потвърждение от доставчика си в ЕС, че производителят или вносителят на изделията, използвани в неговия(ите) производствен(и) процес(и), е направил нотификация (тъй като доставчикът няма изрично правно задължение да дава информация дали е направена нотификация).

Таблица 4: Сценарии, които илюстрират задълженията за нотификация за вносителите от ЕС на сложни предмети

Внасяне на сложни предмети в ЕС	
<p><b>Сценарий 4: Внасяне на сложен предмет, получен в резултат на механично сглобяване на две или повече изделия</b></p> <p>Описание: вносител от ЕС внася сложен предмет С, който се състои от:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• изделие А, съдържащо веществото от списъка на кандидатите (СК) <math>X &gt; 0,1 \%</math> т/т</li><li>• изделие В, съдържащо веществото от списъка на кандидатите <math>Y &gt; 0,1 \%</math> т/т</li><li>• скрепителния елемент, който не съдържа вещество от списъка на кандидатите</li></ul>  <p>Вещество от СК: вещество от списъка на кандидатите</p>	<p><b>Задължения за нотификация:</b></p> <p><b>Вносителят от ЕС</b> на сложен предмет С е длъжен да представи:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- нотификация за вещество X от списъка на кандидатите, налично в изделие А;</li><li>- нотификация за вещество Y от списъка на кандидатите, налично в изделие В.</li></ul>
<p><b>Сценарий 5: Внасяне на сложен предмет, получен в резултат на съединяване на две или повече изделия с вещество или смес</b></p> <p>Описание: вносител от ЕС внася сложен предмет D, който се състои от:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• изделие А, съдържащо веществото от списъка на кандидатите (СК) <math>X &gt; 0,1 \%</math> т/т</li><li>• изделие В, съдържащо веществото от списъка на кандидатите <math>Y &gt; 0,1 \%</math> т/т</li><li>• (сух) материал, получен в резултат на използването на смес М (например лепило, спойка), която съдържа веществото Z от списъка на кандидатите, използвано за свързване на изделия А и В; концентрацията на това вещество в сложния предмет D е <math>&gt; 0,1 \%</math> т/т</li></ul>	

### Внасяне на сложни предмети в ЕС



Вещество от СК: вещество от списъка на кандидатите

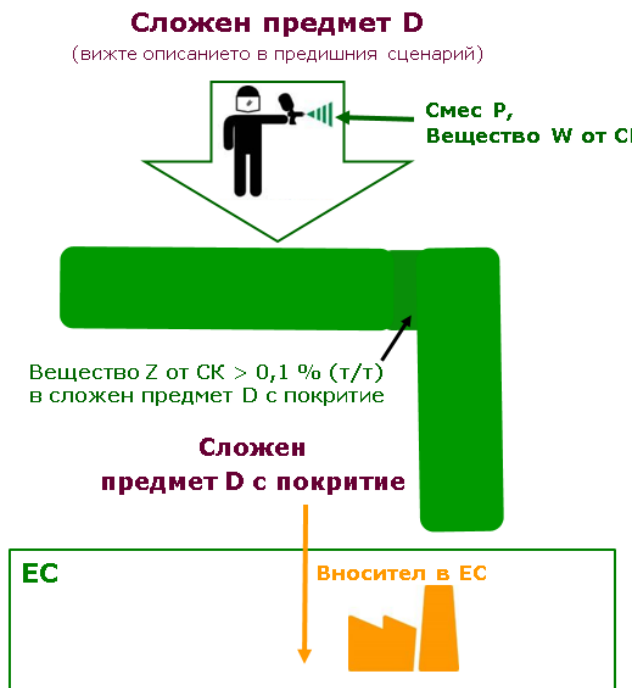
#### **Задължения за нотификация:**

**Вносителят от ЕС** на сложен предмет D е длъжен да представи:

- нотификация за вещество X от списъка на кандидатите, налично в изделие A;
- нотификация за вещество Y от списъка на кандидатите, налично в изделие B;
- нотификация за вещество Z от списъка на кандидатите в сложен предмет D.

#### **Сценарий 6: Внасяне на сложен предмет с нанесено покритие**

Описание: вносител от ЕС внася сложния предмет D, описан в сценарий 5, който освен това има нанесено покритие със смес P (например боя), която сама по себе си съдържа веществото W от списъка на кандидатите. В резултат на нанесеното покритие е получен сух покривен слой и обща концентрация на веществото от списъка на кандидатите  $W > 0,1\%$  т/т спрямо общото тегло на сложния предмет D.



Вещество от СК: вещество от списъка на кандидатите

#### **Задължения за нотификация:**

**Вносител от ЕС** на сложен предмет D с нанесено покритие е длъжен да направи нотификациите, посочени в сценарий 5. Освен това вносителят е длъжен също така да направи:

- нотификация за вещество W от списъка на кандидатите, налично в сложния предмет D с нанесено покритие.

### 3.2.3 Как да се определи концентрацията и тонажа на налично в изделия вещество от списъка на кандидатите (задължения за съобщаване и нотификация)

#### 3.2.3.1 Как се определи концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в изделия

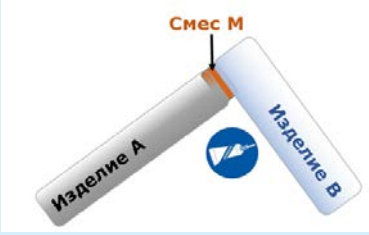
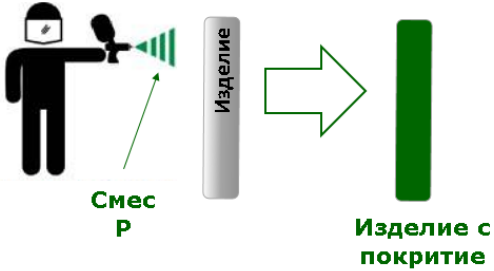
Определянето на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите е от съществено значение, за да се провери дали се прилагат задълженията за **съобщаване** и **нотификация**.

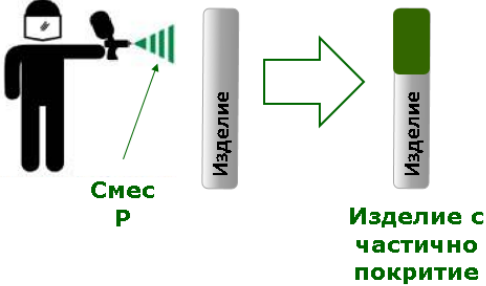

Вещество от списъка на кандидатите може да бъде включено в изделие по време на производството му. Веществото от списъка на кандидатите може да бъде включено и по-късно в/върху съществуващо изделие (изолирано или включено в сложен предмет), като бъде използвано като такова или като част от смес (например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


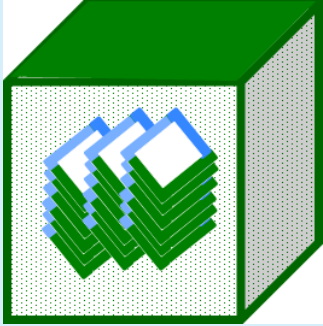
В таблица 5 са илюстрирани няколко сценария за това как да се определи концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (тегло за тегло (т/т)) в изделие. Тези сценарии представляват най-честите начини за включване на вещество от списъка на кандидатите в изделие (изолирано или включено в сложен предмет). При всеки от тях е показано как да се изчисли концентрацията на веществото от списъка на кандидатите. Подходите при сценариите с изделия, включени в сложни предмети и с частично покритие, се ръководят от практически съображения, за да се преодолее специфичните предизвикателства при изчисляването на концентрацията в тези конкретни случаи, като същевременно се гарантира, че са изпълнени основните принципи и цели на разпоредбите за веществото в изделия. Следва да се отбележи, че определянето на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в изделие винаги трябва да се извършва за всеки отделен случай.

Таблица 5: 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)	Описание/Пример(и)
<b>I. Изделие, направено от вещество от списъка на кандидатите като такова или в смес</b>	Концентрацията на наличното в изделието вещество от списъка на кандидатите 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.	Пример: пластмасово изделие, направено от смес (например инжекционно формован стол, пластмасов печат за тениска), съдържаща вещество от списъка на кандидатите

Сценарий	Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (т/т)	Описание/Пример(и)
<p><b>II. Вещество от списъка на кандидатите като такова или в смес, използвано за съединяване на две или повече изделия (сложен предмет)</b></p>	<p>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.</p>	<p>Сложен предмет, направен чрез свързване на две изделия А и В с помощта на смес М (например лепило, спойка), която съдържа вещество от списъка на кандидатите.</p>  <p>Общото тегло на сложния предмет се получава чрез сумиране на теглото на изделие А, теглото на изделие В и теглото на сместа М. В най-често срещаните случаи теглото на сместа М трябва да бъде в суха форма в сложния предмет.</p>
<p><b>III. Вещество от списъка на кандидатите в покрития</b></p>		<p>Примери за покривни смеси: боя, лак, политура, функционално покритие</p>
<p><b>III. А) Изделие с нанесено цялостно покритие</b></p>	<p>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</p>	<p>Изделие с нанесено цялостно покритие със смес Р, която съдържа вещество от списъка на кандидатите.</p>  <p>Общото тегло на изделието е сумата от теглото на изделието (без нанесено покритие) и теглото на сухото покритие (слой).</p>

Сценарий	Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (т/т)	Описание/Пример(и)
<p><b>III. Б)</b> <b>Изделие с нанесено частично покритие</b></p>	<p>раздели теглото на наличното в изделието с нанесено покритие вещество от списъка на кандидатите на общото тегло на изделието</p>	<p>Изделие с нанесено частично покритие със смес Р, която съдържа вещество от списъка на кандидатите.</p>  <p>Общото тегло на изделието с нанесено частично покритие се изчислява както в сценарий III. А) по-горе.</p>
<p><b>III. В)</b> <b>Сложен предмет с нанесено покритие</b></p>	<p>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.</p>	<p>Сложен предмет, върху който след сглобяването се нанася покритие със смес Р, която съдържа вещество от списъка на кандидатите.</p> <p>і) Общото тегло на сложен предмет с нанесено покритие, направен чрез механично сглобяване на изделия А, В и F, върху който след това е нанесено покритие със смес Р, се изчислява както следва: сумиране на теглото на изделие А, теглото на изделие Б, теглото на изделие F и теглото на сместа Р (сухо покритие).</p>  <p>Пример: цветен плъзгач за цип</p>

Сценарий	Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите (т/т)	Описание/Пример(и)
		<p>ii) Общото тегло на сложен предмет с нанесено покритие, направен чрез съединяване на изделия А и В чрез смес М, върху който след това е нанесено покритие със смес Р, се изчислява както следва: сумиране на теглото на изделие А, теглото на изделие Б и теглото на сместа М (сухо покритие).</p>  <p>Пример: боядисана велосипедна рамка</p>
<p><b>IV. Много сложни предмети</b></p>	<p>Правилата за изчисляване, определени за сценарии от I до III по-горе, се прилагат за всяко изделие или за по-опростен сложен предмет.</p>	<p>Много сложните предмети представляват комбинации между по-опростени сложни предмети и други изделия.</p>  <p>Примери: диван, велосипед, мобилен телефон, автомобил и самолет.</p>

В оградени полета 1 и 2 по-долу е илюстрирано как се изчислява концентрацията на налично в изделия или сложни предмети вещество от списъка на кандидатите (т/т) като се използват математически уравнения. Това допълва описанията, дадени в таблица 5.

### Оградено поле 1

Ако информацията, с която разполага производителят или вносителят, е теглото на веществото от списъка на кандидатите (СК) в произведеното или внесеното изделие, изолирано или включено в сложен предмет (вж. таблица 5), тогава неговата концентрация, като тегловно съотношение (т/т) в конкретното изделие (или сложен предмет), може да се определи чрез следното уравнение:

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

*Conc* *CL subst. in article*  
*m* *CL subst. in article*  
*m* *article*  
*kg/article*

*Конц* *вещ. от СК в изделие*  
*m* *вещ. от СК в изделие*  
*m* *изделие*  
*кг/изделие*

където

*Конц. вещ. от СК в изделие* е концентрацията (т/т) на веществото от списъка на кандидатите в изделието или сложния предмет;

*m* *вещ. от СК в изделие* е теглото (в килограми) на веществото от списъка на кандидатите в изделието или сложния предмет;

*m* *изделие* е теглото (в килограми) на изделието или сложния предмет.

Уравнение (1) по-горе е приложимо за всички сценарии в таблица 5: в зависимост от сценария, концентрацията се изчислява спрямо общото тегло на изделието (сценарии I, III. А) и III. Б)) или на сложния предмет (сценарии II, III. В)).

### Оградено поле 2

При все това, ако информацията, с която разполага производителят или вносителят, е концентрацията на веществото от списъка на кандидатите (СК) в сместа (т/т), включена в изделието(изделията), и концентрацията на тази смес (т/т) в изделието или сложния предмет, тогава концентрацията на веществото от списъка на кандидатите може да се изчисли чрез следното уравнение:

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

*Conc* *CL subst. in article*  
*Conc* *CL subst. in mixture*  
*Conc* *mixture in article*

*Конц* *вещ. от СК в изделие*  
*Конц* *вещ. от СК в смес*  
*Конц* *смес в изделие*

<sup>20</sup> Обърнете внимание, че терминът *Конц. вещ. от СК в изделие* в т/т/ в уравнение (1) следва да се разбира като тегловно съотношение: стойности между 0 и 1 (100 % т/т = 1, 50 % т/т = 0,5, 25 % т/т = 0,25, 20 % т/т = 0,2, и т.н.). *Конц. вещ. от СК в изделие* в % т/т се получава чрез умножаване на стойността на тегловното съотношение по 100.

<sup>21</sup> Обърнете внимание, че термините *Конц. вещ. от СК в изделие*, *Конц. вещ. от СК в смеси* и *Конц.смес в изделие* в т/т/ в уравнение (2) следва да се разбира като тегловни съотношения: стойности между 0 и 1 (100 % т/т = 1, 50 % т/т = 0,5, 25 % т/т = 0,25, 20 % т/т = 0,2, и т.н.). *Конц. вещ. от СК в изделие*, *Конц. вещ. от СК в смес* и *Конц.смес в изделие* в т/т/ се получава чрез умножаване на стойността на тегловното отношение по 100.



където

*Конц. вещ. от СК в изделие* е концентрацията (т/т) на веществото от списъка на кандидатите в изделието или сложния предмет;

*Конц. вещ. от СК в смес* е концентрацията (т/т) на веществото от списъка на кандидатите в сместа<sup>22</sup>;

*Конц. смес в изделие* е концентрацията (т/т) на сместа в изделието или сложния предмет.

Уравнение (2) по-горе е приложимо за всички сценарии в таблица 5: в зависимост от сценария, концентрацията се изчислява спрямо общото тегло на изделието (сценарии I, III. А) и III. Б)) или на сложния предмет (сценарии II, III. В)).

В примерите по-долу е илюстрирано как се прилагат „правилата“ за изчисление за сценарии I, II и III. А), дадени в таблица 5.

#### **Пример 7: Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в изделие, направено от смес**

Производител от ЕС произвежда изделие G чрез инжекционно формоване с общо тегло 3,0 кг (виж сценарий I в таблица 5). То е направено от смес от полиетилен, която съдържа вещество W от списъка на кандидатите с концентрация 0,2 % т/т, и следователно концентрацията в изделието G също е 0,2 % т/т.

#### **Пример 8: Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в изделие с покритие**

Производител от ЕС боядисва изделие H, като използва боя (смес P), съдържаща вещество W от списъка на кандидатите с концентрация 5 % т/т (вж. сценарий III. А) в таблица 5). Нелетливото съдържание (твърди вещества) на тази боя е 67 % т/т. Общото тегло на боядисаното изделие H е 5,0 кг, включително 0,10 кг суха боя.

Концентрацията на веществото W от списъка на кандидатите следва да се определи във връзка с общото тегло на боядисаното изделие H съгласно таблица 5 (сценарий III. А)).

Масата на сухата боя, включена в изделието, е равна на нелетливото съдържание на боята. Ако съдържанието на твърдо вещество в боята съответства на 67 % от теглото на използваната боя, тогава общото тегло на боята, използвана за боядисване на изделие H е 0,15 кг [ $=(100/67) \times 0,1$  кг]. Теглото на веществото W от списъка на кандидатите в боята (смес P) се получава чрез умножаване на тегловното му съотношение ( $5/100 = 0,05$ ) по общото тегло на боята (0,15 кг), което е равно на 0,0075 кг [ $=0,05 \times 0,15$  кг]. Следователно количеството на това вещество, включено в боядисаното изделие H, е 0,0075 кг.

<sup>22</sup> Обърнете внимание, че терминът *Конц. вещ. от СК в смес* в уравнение (2) може да се използва за смеси, когато загубата на тегло на сместа по време на включването в изделието е незначителна или в суха форма след включването ѝ в изделието. Ако има значително изпаряване на разтворителя или на други компоненти от сместа по време на включването ѝ в изделието, терминът *Конц. вещ. в смес* трябва да се коригира с коефициент, за да се вземе предвид намаляването на теглото на сместа (вж. пример 8). Чрез същия термин в уравнение (2) се допуска също така, че изпаряването или преобразуването на веществото в списъка на кандидатите е незначително. Ако това не е така, трябва да се приложи друг коефициент за корекция, за да се вземе предвид това.

Тегловният процент на веществото W от списъка на кандидатите в боядисаното изделие H се получава чрез разделяне на теглото на веществото W от списъка на кандидатите в боядисаното изделие H (0,0075 кг) на общото му тегло (5,0 кг), при което се получава 0,0015 (= 0,0075 кг/5,0 кг), и съответства на концентрация от 0,15 % т/т.

Принципът, описан по-горе, е същият като уравнение (1) в оградено поле 1 по-горе, когато е известно:

- теглото на веществото W от списъка на кандидатите в боядисаното изделие H:  
*m* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H* = 0,0075 кг;
- теглото на боядисаното изделие H: *m* *боядисаното изделие H* = 5,0 кг.

Така, концентрацията (т/т) на веществото W от списъка на кандидатите в боядисаното изделие H (*Конц* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H*) може да се изчисли по следния начин:

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

*Conc* *CL subst. W in painted article H*

*m* *CL subst. W in painted article H*

*m* *painted article H*

*Конц* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H*

*m* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H*

*m* *боядисаното изделие H*

което съответства на

*Конц* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H* = 0,15 % т/т.

Същият резултат се получава с помощта на уравнение (2) в поле 2.

Концентрацията (т/т) на веществото W от списъка на кандидатите в боята (смес P) е *Конц* *вещ. от СК W в боята (смес)* е 5 % т/т. Тази стойност обаче трябва да бъде коригирана с коефициент за сухата боя, включена в изделие H, за да се вземе предвид съдържанието на летливи вещества в боята (смес P): 5 % × (100/67) = 7,5 % т/т (или 0,075 тегловно съотношение). Тази стойност е равна на концентрацията на вещество W на списъка на кандидатите в сухата боя (*Конц* *вещ. от СК W в сухата боя*).

Концентрацията (т/т) на сухата боя в боядисаното изделие H е *Конц* *суха боя в изделие с покритие* *H* = тегло на сухата боя (кг)/тегло на боядисаното изделие H (кг) = 0,10 кг/ 5,0 кг = 0,020 (или 2,0 % т/т)

Тегловният процент на веществото W от списъка на кандидатите в боядисаното изделие H

(*Конц* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H*) се изчислява по следния начин:

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

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

*Conc* *CL subst. W in painted article H*

*Conc* *CL subst. W in dry paint*

*Conc* *dry paint in painted article H*

*Конц* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H*

*Конц* *вещ. от СК W в сухата боя*

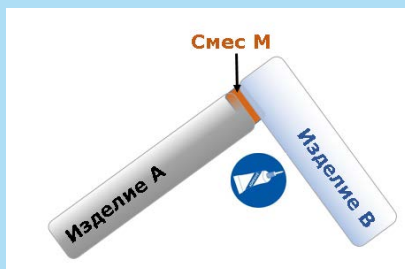
*Конц* *суха боя в боядисаното изделие H*

Тогава

*Конц* *вещ. от СК W в боядисаното изделие H* = 0,15 % т/т

**Пример 9: Изчисляване на концентрацията на вещество от списъка на кандидатите в сложен предмет, съставен от две изделия, свързани чрез смес**

Вносител от ЕС внася сложен предмет D, който е резултат от комбинирането на изделие А (с тегло 40 кг), изделие Б (20,5 кг) и адхезивна смола (смес М), която се използва за свързване на изделията А и Б (вж. сценарий II в таблица 5). След втвърдяването адхезивната смола в сложния предмет D съдържа 8 % т/т от веществото Y от списъка на кандидатите и тежи 2,5 кг.



сложен предмет D

Общото тегло на веществото Y от списъка на кандидатите в сложен предмет D е 0,2 кг, получено чрез умножаване на тегловното съотношение на веществото в адхезивната смола [= (8/100)] по теглото на адхезивната смола (2,5 кг).

Общото тегло на сложния предмет D се получава чрез събиране на теглото на изделията А и В и на теглото на адхезивната смола: 40 кг + 20,5 кг + 2,5 кг = 63 кг.

Накрая, концентрацията на веществото Y от списъка на кандидатите във внесенния сложен предмет D се изчислява съгласно таблица 5 (сценарий II) спрямо общото тегло на сложния предмет. Това се получава чрез разделяне на общото тегло на веществото Y от списъка на кандидатите в сложния предмет D (0,2 кг) на общото му тегло (63 кг), при което се получава 0,003 (= 0,2 кг/63 кг), което съответства на концентрация от 0,3 % т/т.

Принципът, описан по-горе, е същият както при използване на уравнение (1) в поле 1, когато е известно:

- теглото на веществото Y от списъка на кандидатите в сложния предмет D (СП D):

$$m_{\text{вещ. от СК Y в СП D}} = 0,2 \text{ кг};$$

- теглото на сложния предмет D:  $m_{\text{СП D}} = 63 \text{ кг}$ .

Така концентрацията (т/т) на веществото от списъка на кандидатите в сложния предмет D ( $\text{Конц}_{\text{вещ. от СК Y в СП D}}$ ) може да се изчисли по следния начин:

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}} = \frac{m_{\text{CL subst. Y in CO D}} [\text{kg}]}{m_{\text{CO D}} [\text{kg / "complex object"}]} = \frac{0,2 \text{ kg}}{63 \text{ kg}} \approx 0.003,$$

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

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

$m_{\text{CO D}}$

kg/"complex object"

$\text{Конц}_{\text{вещ. от СК Y в СП D}}$

$m_{\text{вещ. от СК Y в СП D}}$

$m_{\text{СП D}}$

кг/„сложен предмет“

което съответства на

$$\text{Конц}_{\text{вещ. от СК Y в СП D}} = 0,3\% \text{ т/т.}$$

Същият резултат се получава с помощта на уравнение (2) в поле 2.

Концентрацията (т/т) на веществото Y от списъка на кандидатите в адхезивната смола (смес M) е  $Конц_{\text{вещ. от СК Y в смес M}} = 8\% \text{ т/т}$  (или 0,08 тегловно съотношение).

Концентрацията (т/т) на адхезивната смола (смес M) в сложния предмет D (СП D) е  $Конц_{\text{смес M в СП D}} = \text{тегло на адхезивната смола (кг)} / 2,5 \text{ кг} / 63 \text{ кг} = 0,04$  (или 4 % т/т)

Тегловният коефициент на веществото Y от списъка на кандидатите в сложния предмет D ( $Конц_{\text{вещ. от СК Y в СП D}}$ ) се изчислява по следния начин:

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

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

$Conc_{CL \text{ subst. Y in CO D}}$	$Конц_{\text{вещ. от СК Y в СП D}}$
$Conc_{CL \text{ subst. Y in mixture M}}$	$Конц_{\text{вещ. от СК Y в смес M}}$
$Conc_{\text{mixture M in CO D}}$	$Конц_{\text{смес M в СП D}}$

Тогава

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

### 3.2.3.2 Как се определя общото количество на вещество от списъка на кандидатите в различни изделия

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. В тази глава следователно се илюстрира как да се изчислява на практика общият тонаж на вещество от списъка на кандидатите в различни изделия, за да се определи дали тонажният праг е превишен или не.

Изчисляването на общото количество на вещество от списъка на кандидатите, налично във всички изделия, може да бъде улеснено, ако някои изделия могат да бъдат групирани като един и същ „тип изделие“. Терминът „тип на изделието“ не е определен в регламента REACH. Този термин е въведен по-долу въз основа на практически съображения, за да се даде възможност на производителите/вносителите на изделия да групират изделия за целите на нотификация. Въпреки това тази възможност за групиране на изделия за целите на нотификация следва да се използва само когато е уместно. Целта е да се предотврати изготвяне и подаване от страна на нотифициращия — и получаване от страна на ЕСНА — на многобройни нотификации, съдържащи една и съща информация, за различните изделия, попадащи в един и същ „тип изделие“. Терминът „тип изделие“ се използва за позоваване на изделия, съдържащи едни и същи вещества от списъка на кандидатите, които са достатъчно сходни, за да бъдат групирани и описани заедно като част от същата нотификация. Групирането на изделия в един и същ „тип изделие“ не трябва да води до представяне на по-малко количество информация или такава с по-ниско качество. Примери за изделия, които могат да принадлежат към един и същ тип изделие, са:

- проводници, изработени от същата сплав с различни диаметри,
- пластмасови тръби, които се различават само по размер и дебелина, и
- дръжки на щипка за документи (вж. пример 6).

Обърнете внимание, че задължение на подателя на нотификация за дадено вещество в изделие е да решава за всеки отделен случай дали е възможно и практично да групира

своите изделия по „тип изделие“. Подробна информация за групирането по един и същ тип изделие и повече примери са дадени в [Ръководство — Как да подготвим нотификация за вещество в изделия](#).<sup>23</sup>

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 подглава 3.2.3.1.

Ако резултатът от изчислението (или пряко предоставената информация) показва, че концентрацията в изделието е **под** 0,1 % т/т, тогава **не** е необходимо конкретното изделие да се взема предвид в следващите етапи от изчислението на общия тонаж.

**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.**

Ако тегловният процент на веществото от списъка на кандидатите в изделието е известен или е изчислен в стъпка 1, тогава количеството в тонове на веществото от списъка на кандидатите се получава чрез умножаване на тази стойност (концентрация в тегловно съотношение) по общата маса в тонове на произведеното или внесеното изделие (на година).

Само изделия със *същата* концентрация (вж. таблица 5) могат да се групират по „тип изделие“. При групиране на изделията общото количество в тонове на веществото от списъка на кандидатите за всеки тип изделие се получава като се умножи теглото на веществото за единица изделие (от този тип) в тонове по общия брой произведени или внесени изделия на година.

**Поле 3**

За да изчисли общото количество в тонове на веществото от списъка на кандидатите във всяко изделие или единица от тип изделие, произведено или внесено на година ( $m_{\text{вещ. от СК в тип изделие } i}$ ) с концентрация на веществото от списъка на кандидатите над 0,1 % т/т, производителят или вносителят може да използва следното уравнение:

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

<sup>23</sup> Достъпно на адрес <https://echa.europa.eu/manuals>

<sup>24</sup> Обърнете внимание, че терминът *Конц. вещ. от СК в тип изделие* в т/т/ в уравнение (3) следва да се разбира като тегловно съотношение: стойности между 0 и 1 (100 % т/т = 1, 50 % т/т = 0,5, 25 % т/т = 0,25, 20 % т/т = 0,2, и т.н.). *Конц. вещ. от СК в тип изделие* в % т/т се получава чрез умножаване на стойността на тегловното съотношение по 100.

$m$ CL subst. in article type $i$	$m$ вещ. от СК в тип изделие $i$
$Conc$ CL subst. in article type $i$	$Конц$ вещ. от СК в тип изделие $i$
$m$ article type $i$	$m$ тип изделие $i$
$n$ article type $i$	$n$ тип изделие $i$
articles/ $a$	изделия/ $a$

Където  $i$  е тип изделие  $A, B, \dots, n$ , което означава всеки различен произведен или внесен тип изделие, съдържащ веществото от списъка на кандидатите над 0,1 % т/т;

$Конц$  вещ. от СК в тип изделие  $i$  е концентрацията (т/т) на веществото от списъка на кандидатите в тип изделие  $i$ ;

$m_{тип\ изделие\ i}$  е теглото (в килограми) на единица от тип изделие  $i$ ;

$n_{тип\ изделие\ i}$  е броят на типа изделия  $i$ , произведени или внесени за година.

В уравнение (3) по-горе се допуска, че концентрацията на веществото в списъка на кандидатите и масата на изделията са еднакви във всички изделия, които принадлежат към един и същ тип изделие. При определени обстоятелства могат да се използват средни стойности.

**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.**

Общото количество в тонове на веществото от списъка на кандидатите във всички съответни изделия, произведени или внесени за година, се изчислява чрез сумиране на количествата в тонове, изчислени за всяко съответно изделие или тип изделие в етап 2.

**Поле 4**

Общото количество, в тонове на година, на веществото от списъка на кандидатите във всички съответни типове изделия ( $A, B, \dots, n$ ), произведени или внесени за година, съдържащи повече от 0,1 % т/т от веществото ( $m_{вещ. от СК във всички типове изделие}$ ), може да се получи чрез сумиране на количествата в тонове на година, изчислени за всеки съответен тип изделие ( $m_{вещ. от СК в тип изделие A}$ ,  $m_{вещ. от СК в тип изделие B}$ , ...,  $m_{вещ. от СК в тип изделие n}$ ) в стъпка 2, като се използва следното уравнение:

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

$m$ CL subst. in all article types	$m$ вещ. от СК във всички типове изделие
$m$ CL subst. in article type A	$m$ вещ. от СК в тип изделие A
$m$ CL subst. in article type B	$m$ вещ. от СК в тип изделие B
$m$ CL subst. in article type n	$m$ вещ. от СК в тип изделие n

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 (вж. глава 3.4.2). В нотификацията следва да бъдат посочени всички отделни изделия и типове изделия, съдържащи това вещество от списъка на кандидатите.

В примери 10 и 11 се илюстрира как да се определя общият тонаж на вещество от списъка на кандидатите в различни изделия и съответно за изделия в сложен предмет.

### Пример 10: Изчисляване на общото количество на вещество от списъка на кандидатите в различни изделия

Производител от ЕС произвежда 134 000 единици от изделие G на година, както е описано в пример 7. Всяко изделие G има общо тегло от 3,0 кг и съдържа веществото W от списъка на кандидатите с концентрация 0,2 % т/т.

Същият производител в ЕС боядисва 360 000 единици от изделие H на година, както е описано в пример 8. Всяко боядисано изделие H има общо тегло от 5,0 кг и съдържа веществото W от списъка на кандидатите с концентрация 0,15 % т/т.

Изчисляването на общото количество в тонове на веществото W от списъка на кандидатите във всички изделия, произведени на година, се извършва, като се следват трите стъпки, обяснени в текста по-горе.

**Стъпка 1.** Определяне на концентрацията на вещество W от списъка на кандидатите във всяко от произведените изделия G и H.

Концентрацията на веществото W от списъка на кандидатите в произведените изделия G и H е изчислена в примери 7 и 8 в подглава 3.2.1. Както вече бе споменато по-горе, концентрацията на веществото е над прага на концентрация от 0,1 % т/т и в двете изделия.

**Стъпка 2.** Количеството в тонове на това вещество от списъка на кандидатите във всеки тип изделие, което се произвежда на година, се изчислява, когато то е налично над прага на концентрация 0,1 % т/т.

#### Изделия G:

Тегловният процент на веществото W от списъка на кандидатите в единица от изделие G е изчислен в стъпка 1 и е 0,2 % т/т, което съответства на тегловно съотношение от 0,002. Общата маса в тонове на произведените 134 000 единици от изделие G на година се изчислява чрез умножаване на този брой по теглото на всяка единица в тонове (3,0 кг/1000 = 0,0030 т): 134 000 (единици/г) × 0,0030 (т/единица) = 402 т/г. Количеството в тонове на година на веществото W от списъка на кандидатите в произведените изделия G се получава чрез умножаване на стойността на концентрацията в тегловното съотношение (0,002) по общата маса в тонове на произведените изделия G на година (402 т/г): 0,002 × 402 т/г = 0,8 т/г.

Общото количество на веществото W от списъка на кандидатите във всички произведени изделия G е 0,8 т/г.

Същият резултат се получава с помощта на уравнение (3) в поле 3.

Затова общото количество на веществото W от списъка на кандидатите във всички произведени изделия G

( $m_{\text{вещ. от СК W в изделия G}}$ ), в тонове на година, може да се изчисли както следва:

$$m_{CL \text{ subst. W in articles G}} [t/a] = \left( Conc_{CL \text{ subst. W in articles G}} \right) \times \left( \frac{m_{\text{articles G}} [kg/article]}{1000} \right) \times n_{\text{articles G}} [articles/a]$$
$$= (0.002) \times \left( \frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8 \text{ t/a}$$

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

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

$m_{\text{articles G}}$

$m_{\text{вещ. от СК W в изделия G}}$

$Конц_{\text{вещ. от СК W в изделия G}}$

$n_{\text{изделия G}}$

<i>n articles G</i>	<i>n изделия G</i>
---------------------	--------------------

**Изделия Н:**

Тегловният процент на веществото W от списъка на кандидатите в единица от боядисано изделие G е изчислен в стъпка 1 и е 0,15 % т/т, което съответства на тегловно съотношение от 0,0015. Общата маса в тонове на произведените 360 000 единици от изделие Н на година се изчислява чрез умножаване на този брой по масата на всяка единица в тонове (5,0 кг/1000 = 0,0050 т): 360 000 (единици/г) × 0,0050 (т/единица) = 1800 т/г. Количеството в тонове на година на веществото W от списъка на кандидатите в произведените изделия Н се получава чрез умножаване на стойността на концентрацията в тегловното съотношение (0,0015) по общата маса в тонове на произведените изделия Н на година (1800 т/г): 0,0015 × 1800 т/г = 2,7 т/г.

Общото количество на веществото W от списъка на кандидатите във всички боядисани изделия Н е 2,7 т/г.

[Същият резултат се получава като се използва уравнение (3) в поле 3, както е показано за изделие G по-горе]

**Стъпка 3.** Изчислява се общото количество в тонове на година за всички произведени изделия G и Н.

Общото количество, в тонове, на веществото W от списъка на кандидатите във всички произведени изделия G и Н от производителя, в тонове на година, се получава чрез сумиране на количествата, изчислени за всеки тип изделия G и Н в предишната стъпка: 0,8 + 2,7 = 3,5 т/г. Тази стойност е над прага от един тон на година.

Същият резултат се получава с помощта на уравнение (4) в поле 4.

Затова общото количество в тонове на година на веществото W от списъка на кандидатите във всички произведени изделия G и Н (*m*<sub>вещ. от СК във всички изделия G и Н</sub>) може да се получи по следния начин:

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

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5\ t/a$$

*m* CL subst. in all articles G and H

*m* CL subst. W in all articles G

*m* CL subst. W in painted articles H

*m* вещ. от СК във всички изделия G и Н

*m* вещ. от СК W във всички изделия G

*m* вещ. от СК W в боядисаните изделия H

**Заклучение:** Производителят от ЕС е длъжен да представи нотификация по член 7, параграф 2 за веществото W от списъка на кандидатите в произведените изделия G и Н.

**Пример 11: Изчисляване на общото количество на вещество(а) от списъка на кандидатите при сложен предмет**

Вносителят от ЕС, посочен в пример 9, внася в ЕС 1000 единици на година от сложен предмет D, описан в този пример. Този случай е илюстриран със сценарий 2 в таблица 5 (в който веществото Z от списъка на кандидатите в този сценарий е веществото Y от списъка на кандидатите в настоящия пример).

От изчисленията в пример 9 е известно, че сложният предмет D съдържа веществото Y от списъка на кандидатите в концентрация 0,3 % т/т поради наличието му във втвърдената адхезивна смола, използвана за свързване на изделия A и B. В допълнение към вече предоставената в пример 9 информация, за целите на



настоящия пример изделие А съдържа веществото Х от списъка на кандидатите с концентрация 2,0 % т/т и изделие В съдържа веществото Y от списъка на кандидатите в концентрация 6,0 % т/т.

Изчисляването на общото количество в тонове на година на веществата Х и Y от списъка на кандидатите във всички внесени сложни предмети D се извършва като се следват трите стъпки, обяснени в текста по-горе.

**Стъпка 1.** Определяне на концентрацията на веществата от списъка на кандидатите  
Концентрациите са известни:

- i) концентрацията на вещество Х от списъка на кандидатите в изделие А: 2,0 % т/т,
- ii) концентрацията на вещество Y от списъка на кандидатите в изделие В: 6,0 % т/т,
- iii) концентрацията на вещество Y от списъка на кандидатите в сложен предмет D: 0,3 % т/т,

**Стъпка 2.** Количеството в тонове на година на вещества Х и Y от списъка на кандидатите в изделия и сложни предмети се изчислява, когато са налични в концентрация над прага на концентрация от 0,1 % т/т.

Изделия А:

Като се използва същият подход, описан в пример 10, количеството в тонове на година на веществото Х от списъка на кандидатите в изделия А (включени във внесените сложни предмети D) се получава чрез умножаване на стойността на концентрацията в тегловното съотношение (0,020) по общата маса в тонове на изделията А [1000 единици/г] × 0,040 (т/единица) = 40 т/г]:  $0,020 \times 40 \text{ т/г} = 0,80 \text{ т/г}$ .

[Същият резултат може да се получи с помощта на уравнение (3) в поле 3]

Изделия В:

Количеството в тонове на година на веществото Y от списъка на кандидатите в изделия В (включени във внесените сложни предмети D) се получава чрез умножаване на стойността на концентрацията в тегловното съотношение (0,060) по общата маса в тонове на изделията В [1000 единици/г] × 0,0205 (т/единица) = 20,5 т/г]:  $0,060 \times 20,5 \text{ т/г} = 1,2 \text{ т/г}$ .

[Същият резултат може да се получи с помощта на уравнение (3) в поле 3 по-горе]

Сложни предмети D:

От пример 9, общото тегло на веществото Y от списъка на кандидатите във всеки сложен предмет D е 0,20 кг. Количеството в тонове на година на веществото Y от списъка на кандидатите във внесените сложни предмети D се получава като се умножи това тегло в тонове по броя на внесените сложни предмети D:  $1000 \text{ (единици/г)} \times 0,00020 \text{ (т/единица)} = 0,20 \text{ т/г}$ .

**Стъпка 3.** Изчислява се общото количество в тонове на година на веществата Х и Y от списъка на кандидатите във внесените сложни предмети D

Общото количество, в тонове на година, на веществото Х на списъка на кандидатите в изделия А, включени в сложните предмети D, е 0,80 т/г, тъй като това вещество не е налично в изделията В и в адхезивната смола (смес М), използвана за направата на сложни предмети D. Тази стойност е под прага от един тон на година.

Общото количество, в тонове на година, на веществото Y от списъка на кандидатите

в изделията В и в сложните предмети D (получени с използването на адхезивна смола (смес М) за свързване на изделията) се получава чрез сумиране на количествата, изчислени в предишната стъпка: 1,2 т/г (изделия В) + 0,20 т/г (сложни предмети D) = 1,4 т/г. Тази стойност е над прага от един тон на година. [Същият резултат се получава с помощта на уравнение (4) в поле 4 по-горе]

**Заклучение:** От вносителят от ЕС

- не се изисква да представи нотификация по член 7, параграф 2 за веществото X от списъка на кандидатите в изделие А;  
- се изисква да представи нотификация по член 7, параграф 2 за вещество Y от списъка на кандидатите, налично в изделия В и в сложни предмети D в резултат на използване на адхезивна смола (смес М) за съединяване на изделията - вж. сценарий II в таблица 5.

В зависимост от наличната информация и процесите, свързани с производството на изделието, изчисляването на общото количество на веществото от списъка на кандидатите, налично във всички произведени и/или внесени изделия, може да не бъде директно. Когато съществува несигурност дали е достигнат тонажният праг от 1 тон/г, производителят и/или вносителят може да избере да нотифицира ЕСНА дори и в случаите, когато тонажът е под този праг. Производството или вносът на тези изделия може да варира през различните години в зависимост от пазарните условия. В този случай е препоръчително нотифициращите да актуализират нотификациите си.

### 3.3 Освобождаване от задължение за нотификация

За нотифицирането 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.

Следва да се има предвид, че може да се 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 употреба, отколкото да се подготви и изпрати нотификация за вещество в изделия.

В следващите подглави са посочени някои съображения относно приложимостта на освобождаванията от задълженията за нотифициране на вещества в изделия.

#### 3.3.1 Освобождаване на вещества, които вече са регистрирани за тази употреба

Съгласно член 7, параграф б 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 нотифициране, регистрантът не е необходимо да бъде в същата верига на доставка, в която е потенциалният нотифициращ.

В конкретните случаи, в които производител или вносител на изделие има задължения за регистрация и нотификация за едно и също вещество в своите изделия, той е освободен от задължението да нотифицира това вещество, след като го е регистрирал за тази употреба.

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 вещество, т.е. регистрацията се отнася до употребата на изделието.<sup>25</sup>

За да се гарантира, че въпросното вещество е същото като веществото, което вече е регистрирано, следва да се сравнят имената и числовите идентификатори, например EINECS номер и CAS номер. В редица случаи може това да не е достатъчно, напр. ако веществото е UVCB вещество<sup>26</sup> или ако вписването в списъка на кандидатите не съдържа тези числови идентификатори. При вземане на решение за това дали две вещества могат да се считат за едно и също вещество следва да се прилагат „критериите за проверка дали веществата са еднакви“ в глава 5 на [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP](#).

При вземане на решение за това дали веществото може да се счита за вече регистрирано за тази употреба, потенциалният нотифициращ трябва да сравни функцията на веществото в изделието (напр. пигмент, забавител на горенето), процесът, чрез който веществото е включено в изделията, и типа на изделието.

Информацията относно употребата се основава на системата от дескриптори на употребата, която включва упоменаване на сектора на употреба (SU), вида продукти, в които може да бъде намерено веществото (PC), вида на отделяне в околната среда (ERC), видовете използвани процеси (PROC) и категорията на изделие, в която попада веществото (AC). С нея се определя също дали за веществото се очаква да се отдели от изделие, или не. Имайте предвид, че (поради общата структура на системата от дескриптори на употребата) използването единствено на елементите на системата от дескриптори на употребата за описване на употребата на дадено вещество няма да бъде достатъчно за достигане до заключение относно еднаквостта на двете употреби за целите на установяването дали е приложимо освобождаване въз основа на член 7, параграф 6. **Следователно въпросната употреба трябва да бъде описана по-подробно, отколкото просто да се използват елементи на системата от дескриптори на употребата.** Например категорията на изделие „Пластмасови изделия“ не е задължително да означава, че регистрацията е с цел да бъдат обхванати всички пластмасови изделия и всички пластмасови материали. Това би могло да означава, че употребата на веществото в някои конкретни пластмасови изделия е обхванато от регистрацията, докато други пластмасови изделия не са обхванати и оценени. Заключение за това дали веществото се счита за регистрирано „за тази употреба“ и съображенията, довели до това, следва да бъдат добре документирани, за да може да се докаже съответствие с изискванията на REACH пред органите, ако е необходимо.

### 3.3.1.1 Източници на информация за определяне дали вещество вече е регистрирано за тази употреба

Производителите и вносителите на изделия, които желаят да прилагат разпоредбите на член 7, параграф 6, трябва активно да проучат дали веществото в техните изделия вече е регистрирано за тяхната употреба, преди да установят, че не е необходимо да го нотифицират. Не се счита за достатъчно просто да се предположи, че това е така. Освен това е препоръчително това да се документира за целите на проверката от правоприлагащите органи. Различни видове информация може да са от полза за

<sup>25</sup> В този контекст „употреба“ включва използването на веществото за производството на изделието и, след като бъде включено в изделието, употребата на веществото в изделието по време на етапите на жизнения цикъл на изделието, включително етапа на образуване на отпадъци. За вносител на изделие е от значение единствено употребата на веществото в изделието по време на неговия жизнен цикъл, включително етапа на образуване на отпадъци.

<sup>26</sup> Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB).

определяне дали дадено вещество вече е регистрирано за дадена употреба.

**Информационният портал на ЕСНА** за информация относно веществата, достъп до който има през уебсайта на ЕСНА: <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals>, съдържа информация относно регистрирани вещества, предоставена от дружествата в техните регистрационни досиета. Той включва разнообразна информация за веществата, които дружествата произвеждат или внасят, и може да включва информация относно употребите на веществото, освен ако дружествата не са посочили тази информация като поверителна, включително употребата на веществото в изделията. Описанието на употребата, което е предоставено тук за всички етапи на жизнения цикъл, съдържа главно елементи на системата от дескриптори за употребата, както и наименованието на употребата, и в някои случаи наименования на допълнителни дейности. Обикновено информацията сама по себе си няма да е достатъчна за достигане на заключение относно еднаквостта на двете употреби за целите на установяването дали е приложимо освобождаване въз основа на член 7, параграф 6.

**Информационните листове за безопасност (ИЛБ)** съдържат информация за употребите на веществото или сместа, които са известни на доставчика. Като потребител надолу по веригата, производител от ЕС на изделие получава ИЛБ за веществото от списъка на кандидатите или за смес, съдържаща това вещество. Производителят на изделията има възможността също да съобщи на доставчика(ците) на веществото или сместа за неговата специфична употреба(и) (т.е. процеса, чрез който веществото е включено в изделията) с цел употребата да стане идентифицирана употреба и да бъде обхваната от регистрацията.

В случай че вещество, налагащо ИЛБ, е регистрирано в количество от 10 т/г или повече, получателите на това вещество (самостоятелно или в смес) получават от своя доставчик съответните **сценарии на експозиция** в приложение към ИЛБ. Ако е от значение за получателите на това вещество, тези сценарии на експозиция обхващат също употребите, чрез които веществото е включено в изделията. Следователно информацията, съдържаща се в сценариите на експозиция, може да се използва от производителите на изделия за установяване дали употребата на веществото вече е регистрирана във веригата на доставка. Ако производителя на изделие използва смес, съдържаща регистрираното вещество в производството на своите изделия, той може да получи само ИЛБ на сместа. ИЛБ на сместа не може да съдържа сценарии на експозицията в приложение(я), ако формулаторът на сместа е включил съответната информация за (безопасна) употреба в основната част на ИЛБ.<sup>27</sup>

Подробна информация относно съобщаването на употребата на химични вещества във веригата на доставка може да бъде намерена в глави 1 и 3 от „[Насоки за потребители надолу по веригата](#)“.

В зависимост от степента на изчерпателност на описанията за употреба в ИЛБ възможно е да се достигне до заключението, че дадена употреба на това вещество като такава или в смес вече е регистрирана. В случай на съмнение обаче производителят на изделие следва да потърси потвърждение на еднаквостта на двете употреби (т.е. употребата на веществото в изделията и една от използваните употреби) от доставчиците на веществото или сместа. Алтернативно, веществото може да бъде идентифицирано (напр. чрез регистрационния номер в ИЛБ), а производителят или вносителят на веществото да бъде попитан за кои употреби е регистрирал това вещество или дали го е регистрирал за конкретната употреба.

---

<sup>27</sup> Допълнителна информация по въпроса може да бъде намерена в глава 7 на „[Насоки за потребители надолу по веригата](#)“.

Участниците в ЕС, които сглобяват сложен предмет с доставените им изделия, и които не включват вещество или смес в него, ще получат информация за изделията от своите доставчици съгласно член 33, параграф 1 на REACH. Те следва да могат да допуснат, че всяко задължение за нотификация или регистрация е изпълнено от производителите на изделие, включили вещества в тези изделия, или от вносителите, които са ги внесли.

Вносителите на изделия, които съдържат вещество от списък на кандидатите, не може да ползват информационните листове за безопасност, за да получат информация, която им позволява да достигнат до заключение дали включеното във внесените изделия вещество се счита за регистрирано „за тази употреба“. Те може да получат тази информация, като:

- идентифицират производителите и вносителите на вещество, които може да са го регистрирали за дадена употреба, например чрез наличната информация в информационния портал на ECHA или като потърсят в интернет, а след това се свържат пряко с идентифицираните регистранти;
- се свържат с търговски сдружения, които може да имат информация относно статута на регистрация на дадено вещество и употребите, за които веществото е регистрирано.

### 3.3.2 Освобождение въз основа на „изключване на експозиция“

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 употреба<sup>28</sup>, включително при изхвърляне<sup>29</sup>.

Имайте предвид, че за това може да са необходими повече ресурси и че може да е трудно да се докаже „липса на експозиция“, отколкото да се направи нотификация.

Експозицията на вещество в изделие е възможна дори и ако веществото не се очаква да се отделя от изделие, тъй като е възможно то да мигрира непреднамерено. 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**. Хората може да бъдат изложени на вещества, отделени от изделия, чрез вдишване на газове или фини прахови частици (по инхалаторен път), при контакт с кожата (по дермален път) или чрез поглъщане (поглъщане/орален път). Веществата могат да бъдат отделени в различните части на околната среда (вода, въздух, почва и утайки). Всички пътища на експозиция на всички етапи от жизнения цикъл трябва да се вземат под внимание (експлоатационен срок на изделието и етап на изхвърляне на отпадъци) при оценка на изключването на експозиция.

Обосновката за освобождаването, която доказва изключване на експозиция, трябва да бъде документирана, за да може да бъде представена на правоприлагащите органи при поискване. Такава обосновка трябва да показва, че по време на експлоатационния срок и етапа на изхвърляне на отпадъци от изделието не е налице експозиция на хората или

<sup>28</sup> Термините „нормални условия на употреба“ и „предвидими условия на употреба“ са обяснени в подглава 4.1.

<sup>29</sup> 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“.

околната среда<sup>30</sup> и би могла да включва например един или повече от следните елементи:

- Ако веществото се съдържа в изделието по технически причини: обосновка за причината, поради която е малко вероятно изделието да бъде отворено или да се счупи, което да предизвика отделяне на веществото, по-специално по време на етапа на изхвърляне на отпадъци.
- Ако веществото е вградено в матрицата на изделието: описание за стабилността на матрицата на изделието и връзките между веществото и матрицата по време на различните етапи от жизнения цикъл на веществото.
- Доказателство или валидна обосновка за това, че веществото остава напълно неподвижно вътре в изделието и не мигрира от него (напр. поради присъщите физико-химични характеристики на веществото или специално покритие на изделието).
- Доказателство или валидна обосновка за това, че количествата на отделеното от изделието вещество биват уловени с технически средства или директно унищожени (напр. по време на топлинно обработване на отпадъците).

Тези аргументи могат да се основават на измервания (напр. тестове за филтриране и миграция), моделиране, литература или други източници на информация. Всяка обосновка следва да включва също:

- Наименование на веществото и неговите числови идентификатори (ако са налични).
- Описание на изделието, неговите нормални и предвидими условия на употреба, както и начините на изхвърляне.
- Информация относно концентрацията на веществото в изделието или неговите части, включително количества от веществото в матрицата на изделието и неинтегрирани (остатъчни) количества.

За допълнителни насоки относно начина за доказване на отсъствие на експозиция направете справка с глави R14 — R18 от [Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества](#).

Потенциалът за отделяне на вещество от изделие ще зависи от:

- Физико-химичните характеристики **на веществото**, например налягане на парите, разтворимост във вода, стабилност при контакт с въздух, вода и др.
- Структура и химия на **матрицата на изделието**, включително физико-химичните параметри и начина, по който веществото е включено в него (чрез химическо свързване или по друг начин).
- **Условията за употреба и изхвърляне** на изделието, например:
  - Място на употреба (на закрито или открито, в частни домове, на работно място и др.).
  - Физически условия на мястото на употреба (температура, проветряване и др.).
  - Дали изделията са част от всеобхватна схема за събиране на отпадъци.
  - Дали изделията са предмет на износване (по време на обичайната

---

<sup>30</sup> Примери за отделяния, които водят до експозиция, са включени в подглава 4.1, с изключение на отделянето при злополука, когато се дава пример за случаи, при които отделянето на вещества от изделие не се счита за очаквано.

амортизация)

- Технологията на изхвърляне.

Някои химични вещества са много здраво свързани с материала и следователно потенциалната емисия на тези вещества при употреба е ниска. Други вещества са свободно свързани в матрицата, напр. омекотяващи добавки в PVC. Тези вещества, като фталатите, постоянно се отделят от повърхността на изделието. Веществата може да се отделят и при обичайната амортизация на изделията (износване). В такъв случай веществата се отделят заедно с матрицата на изделието, напр. веществата в автомобилните гуми.

### 3.4 Каква информация трябва да се предоставя и нотифицира

#### 3.4.1 Предоставяне на информация съгласно член 33

Производителите и вносителите на изделия от ЕС и всички участници във веригата на доставки са длъжни да предоставят надолу по веригата на доставки 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. Докато промишлените/търговските участници във веригата на доставки следва да получават тази информация в хода на работата, потребителите трябва да я изискват.

Като първи участник във веригата на доставки на изделието, производителят или вносителят на изделие трябва да вземе предвид всички предвидими стъпки и дейности с това изделие надолу по веригата на доставки, когато определя информацията, която да състави и предостави. Участниците надолу по веригата на доставки, 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.

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.

За всяка стъпка от жизнения цикъл информацията относно безопасната употреба може да включва:

- i. условия на употреба, напр. температура, на открито/закрито, честота, продължителност;
- ii. мерки за управление на риска с цел намаляване на експозицията и емисиите, които е възможно да се приложат на практика и ефективно.

Каква информация е полезно да бъде предоставена обаче следва да се оценява и определя въз основа на всеки отделен случай, за да се гарантира, че отговаря на целта за гарантиране на безопасна употреба на изделията. Видът и изчерпателността на информацията относно всяко изделие може да се различава в зависимост от това кой е получателят. Например индустриален потребител обикновено не би имал нужда от съвет за това, че изделието следва да се съхранява на място, недостъпно за деца, докато такава информация може да е подходяща за потребителите. Информация за начина на контролиране на експозицията на работниците на веществото при последващо обработване на изделие би била от значение за индустриален и професионален участник.

Определянето на информацията за безопасна употреба, която е от значение за получателя, може също да се обуславя от съображения, свързани с експозицията/риска. Ако експозицията на хората или околната среда е невъзможна или има доказателства, че тя е незначителна, нивото на необходимата информация е по-ниско, т.е. наименованието на веществото може да е достатъчно. Въпреки това следва да се има предвид, че, първо, задълженията за комуникация са приложими за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, които са включени в списъка на кандидатите за разрешаване, и, второ, следва да се има предвид експозицията по време на всички последващи етапи на жизнения цикъл, включително рециклиране и изхвърляне.

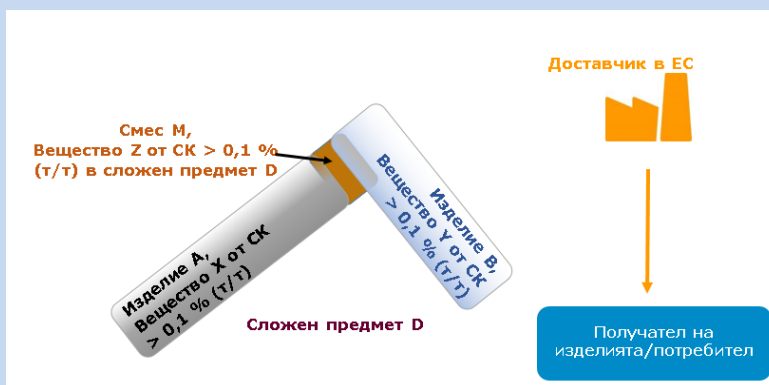
Всички участници, които получават информация, следва да спазват препоръчителните условия на употреба и да прилагат препоръчителните мерки за управление на риска. Освен това те трябва да предават всяка свързана информация на следващия участник във веригата на доставки или на потребители при поискване, като отчитат очакваните употреби и условия за 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. Това е показано в пример 12 за един случай.



### Пример 12: Каква информация трябва да бъде предоставена при доставянето на сложен предмет

Дружество пуска на пазара на ЕС сложния предмет D (вж. сценарий 2 в таблица 3 и сценарий 5 в таблица 4 за допълнително обяснение на случая).



Доставчикът на изделия е длъжен да предостави информация надолу по веригата на доставка или на потребителите при поискване съгласно член 33 на REACH относно наличието на

- вещество X от списъка на кандидатите, налично в изделие А,
  - вещество Y от списъка на кандидатите, налично в изделие В,
  - вещество Z от списъка на кандидатите в сложен предмет D,
- както и всяка необходима информация като следствие от наличието на тези вещества, за да се гарантира безопасна употреба.

Примерните сценарии в таблици 3 и 4 в подглава 3.2.2 определят участниците във веригата на доставки, имащи задължения за **нотификация**. Когато доставят изделия на трети страни, същите тези участници също имат задължения за **предоставяне на информация** съгласно член 33 във връзка с наличието на вещества от списъка на кандидатите. Сценариите може да се използват и по аналогичен начин, за да се определи кой на върха на веригите за доставка в ЕС носи отговорността за сверяване, генериране и предоставяне на съответната информация. Тази информация трябва да позволява на доставчиците надолу по веригата да спазват своите задължения за предоставяне на информация за всяко доставено изделие.

Информацията следва да се съставя и структурира по такъв начин, че да може да се съобщава и използва от нейния получател по ефективен начин. Това е особено важно за много сложни предмети, при които възникват много по-сериозни предизвикателства, свързани с управлението на данни и комуникациите.

Най-подходящият **формат за предоставяне на информация** също може да варира в зависимост от съдържанието и получателя на информацията (напр. 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.

В REACH не е посочен формат за предоставяне на информация според член 33; възможните формати например биха могли да бъдат:

модификация на съществуващи документи, например инструкции за употреба и опаковане

информация върху етикетите

стандартни формати на комуникация, разработени от сдружения или органи на промишления сектор

ИТ системи или инструменти, налични за улесняване на комуникацията в цялата верига на доставки, и достъпни за потребителите<sup>31</sup>

Информацията, която трябва да бъде предоставена съгласно член 33 относно вещества от списъка на кандидатите в изделия, може да се комбинира/интегрира с други правни изисквания за комуникация (напр. съгласно Директивата относно общата безопасност на продуктите или специфично за сектора законодателство).

Що се отнася до исканията на потребителите според член 33, параграф 2, е препоръчително да се предостави отговор на искането, дори и ако в изделието няма вещества от списъка на кандидатите, или ако те са под 0,1 % т/т.

### **3.4.2 Нотифициране на информация до ЕСНА съгласно член 7, параграф 2**

Нотификацията за вещество в изделия трябва да бъде направена не по-късно от 6 месеца след включването на веществото в списъка на кандидатите.

Информацията, която трябва да бъде нотифицирана съгласно член 7, параграф 2, включва следните елементи:

идентичността и данните за контакт на производителя или вносителя на изделията  
регистрационния номер на веществото, ако е наличен

идентификацията на SVHC (тази информация е налична от списъка на кандидатите и помощната документация)

класификацията на веществото (тази информация е налична от списъка на кандидатите и помощната документация)

кратко описание на употребата(ите) на веществото в изделието(ята), посочена в раздел 3.5 на приложение VI и употребите на изделието(ята)

тонажен обхват на веществото, съдържащо се в изделието, т.е. 1—10 тона, 10—100, 100—1000 тона или  $\geq 1000$  тона.

По-подробна информация относно начина за предоставяне на тази информация в рамките на нотификацията е дадена в [Ръководство — Как да подготвим нотификация за вещество в изделия](#), достъпно на уебсайта на ЕСНА.

След подаване на нотификацията препоръчваме настоятелно на нотифициращите да я поддържат актуална, макар че това не е правно изискване. Нотификацията следва да се актуализира в случай на промяна на нотифицираната информация, напр. промяна в тонажния обхват, производство/внос на различни изделия, съдържащи същото вещество от списъка на кандидатите.

---

<sup>31</sup> При вземане на решение относно инструмента(ите), който(които) да се използва(т) за предоставяне на информация във веригата на доставка и комуникация с потребителите, е препоръчително да се обмисли дали един инструмент е достатъчен за удовлетворяване и на двете нужди от комуникация (по член 33, параграфи 1 и 2). Ако бъдат избрани различни инструменти, е препоръчително да се обмисли по какъв начин да се оптимизира съвместната им употреба.

## 4 ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА, КОИТО СЕ ОЧАКВА ДА СЕ ОТДЕЛЯТ ОТ ИЗДЕЛИЯТА

### 4.1 Вещества, които се очаква да се отделят от изделията

При различни обстоятелства от изделията може да се отделят вещества и смеси. Въпреки това, такова отделяне на вещества (независимо дали веществото се отделя само по себе си или като част от смес) трябва да се счита за очаквано отделяне само в конкретни случаи.

Отделянето на вещества от изделия е „очаквано“, ако изпълнява **допълваща функция** (да се разграничава от основната функция съгласно раздел 2.1), която е съзнателно планирана и не би била постигната, ако веществото не бъде отделено. Например в случай на ароматизирани изделия ароматизиращите вещества трябва да бъдат отделени, за да може изделието да излъчва аромат. Следователно веществата, които се отделят поради остаряване на изделията, поради амортизация или като неизбежен страничен ефект на функционирането на изделието, като цяло не са очаквани отделяния, тъй като отделянето като такова само по себе си не предвижда функция.

Ако отделянето на вещество от предмет изпълнява основната функция на предмета (определена съгласно раздел 2.1), отделянето не се счита за „очаквано отделяне“ за целите на REACH. В такъв случай предметът обикновено би се считал за комбинация от изделие (функциониращо като контейнер или носещ материал) и вещество/смес, а не за изделие, за което се очаква да отделя вещество/смес.

Освен това очаквано 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 експлоатационния цикъл на изделието. Следователно отделянето на вещество по време на етапа на производство или изхвърляне от жизнения цикъл на изделието не е очаквано отделяне.

Освен това условията на употреба, по време на които настъпва очакваното отделяне, трябва да бъдат „нормални или предвидими“. **Нормални условия на употреба** означават условията на употреба, свързани с основната функция на изделие. Те често се документират под формата на ръководства за употреба или инструкции за употреба. Нормалните условия на употреба за изделията, използвани от индустриални или професионални ползватели, може значително да се различават от условията, които са „нормални“ за потребителите. Това може да важи в особена степен за честотата и продължителността на нормалната употреба, както и температурата, степента на въздухообмен или условията, свързани с контакт с вода. Изрично не се счита за „нормално условие на употреба“, ако ползвателят на изделие използва изделието в ситуация или по начин, който доставчикът на изделието ясно е препоръчал в писмен вид да се избягва, напр. в инструкциите или върху етикета на изделието<sup>32</sup>.

**Предвидими условия на употреба** означават условия на употреба, за които може да се очаква да настъпят поради функцията и физическата форма на изделието (дори и ако не са нормални условия на употреба). Например, когато малко дете не знае функцията на изделие, но го използва за всяко предназначение, с което го свързва, например го захапва или близва. В заключение отделяне, което не възниква при нормални или предвидими условия на употреба, не се счита за очаквано.

<sup>32</sup> Примери за изключването на специфичните условия на употреба са предупредителни съобщения, например „да се съхранява на място, недостъпно за деца“ или „да не се излага на високи температури“.

### **Пример 13: Вещества, които се очаква да се отделят от изделия**

В случай на чорапогашник с лосион, неговата основна функция е да служи за облекло. Основната функция очевидно не е свързана с лосиона. Функцията на лосиона (продукт за кожата) е единствено допълваща и не би била постигната без отделяне на лосиона. В следствие на това чорапогашникът с лосион следва да се счита за изделие, което се очаква да отдели вещества.

Следните случаи са примери за отделяне на вещества от изделие, което не се счита за очаквано отделяне:

Отделяне настъпва при обработване на полуготови изделия, т.е. преди пускането им на пазара като готов продукт.

*Пример: към плат се добавя скроб,<sup>33</sup> за да се подобри пригодността му за обработка, при което скробът отново се отделя при последваща обработка на текстила с вода.*

Отделяне настъпва по време на употреба или поддръжка на изделието, но отделените вещества не допринасят за някоя от функциите на изделието.

*Пример: изпирането на дрехи от потребител, при което за няколко цикъла на изпиране се отстраняват остатъци от различни химикали (боя, омекотител, кола и др.).*

Отделянето на вещества е неизбежен страничен ефект от функционирането на изделието, но отделянето не допринася за неговото функциониране.

*Примери: износване на материалите при условия на силно триене, напр. спирачни накладки, гуми, изтичане на лубрикант, използван за намаляване на триенето между две движещи се части.*

Отделяне на вещества, образувани при химични реакции от всякакъв вид.

*Пример: озон, отделян от копирни машини, или отделяне на запалими продукти от запалими изделия.*

Отделяне, предизвикано от погрешна употреба на изделие, т.е. при неспазване на инструкциите за употреба на производителя.

*Пример: отделяне от инструмент, който потребител използва (напр. интензивно за дълъг период), пренебрегвайки препоръките относно времето на работа, посочени в инструкциите за употреба.*

Отделяне по невнимание.

*Пример: отделяне на вещества от термометър, който пада и се чупи.*

## **4.2 Изисквания за регистрация на вещества, които се очаква да се отделят от изделията**

Регистрацията на вещества в изделия е необходима, когато са изпълнени всички условия, посочени в член 7, параграф 1 на регламента REACH:

Веществото е предвидено да се отделя при нормални и разумно предвидими условия

---

<sup>33</sup> Скробът е химикал, който се прилага върху тъканите, за да се подобри здравината и устойчивостта на износване на преждата и да се намали количеството власинки. След изтъкване тъканта се преоразмерява (изпира).

на употреба<sup>34</sup> (това може да се установи чрез прилагане на критериите от раздел 3.1).

Общото количество на веществото във всички изделия, за които е предвидено да отделят вещества (т.е. включително количествата, за които не е предвидено да бъдат отделяни), произведени или внесени от един участник, надвишава 1 тон годишно<sup>35</sup>.

Следователно, за да се определи възможно задължение за регистрация на вещество в изделия, трябва да се провери дали е надхвърлен прагът от 1 тон годишно. За тази цел идентичността и тонажът на реалното вещество невинаги е нужно да бъдат известни, тъй като прагът от 1 тон годишно може първоначално да бъде сравнен със:

1. общия тонаж на *всички изделия, които се очаква да отделят вещества*, които са произведени и/или внесени, и с
2. общия тонаж на *всички вещества и смеси, които се очаква да се отделят*, включени в тези изделия.

Ако някоя от тези тонажни стойности се равнява на или остава под 1 тон годишно, количеството на *отделните вещества, които се очаква да се отделят*, включени в тези изделия, определено също ще трябва да бъдат под 1 тон годишно. Следователно е очевидно, че регистрацията на веществата в тези изделия няма да е задължителна. Въпреки това, ако нуждата от регистрация не може да бъде изключена въз основа на тези проверки, *отделните вещества, които се очаква да се отделят*, ще трябва да се идентифицират, а (освен ако няма приложимо освобождаване от регистрация; вж. подглава 4.3) също и съответният им тонаж.

Тонажът на *вещество, което се очаква да се отделя*, съдържащо се в изделията, когато е известна (максималната) концентрация на *веществото, което се очаква да се отделя*, в изделието като тегловно съотношение, може да се изчисли чрез умножаване на общия тонаж на година на всички произведени и/или внесени изделия по (максималното) тегловно съотношение на *веществото, което се очаква да се отделя*, в изделието. Общият тонаж на година на произведени и/или внесени *всички изделия* може да се получи чрез умножаване на общия брой изделия по теглото на всяко изделие в тонове на изделие.

#### Поле 5

По представеното по-горе обяснение тонажът на вещество, което се очаква да се отделя, съдържащо се в изделия, може да бъде изчислено, използвайки следното уравнение:

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

$m_{subs.}$

$m_{вещество}$

$m_{articles}$

$m_{изделия}$

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

$Конц_{макс. \ вещ. \ в \ изделие}$

<sup>34</sup> Трябва да са спазени и двете условия, т.е. очакването за отделяне и нормалните или разумно предвидими условия на употреба.

<sup>35</sup> За въведено вещество в изделия, които са внасяни или произвеждани в рамките на поне три последователни години, годишните количества се изчисляват въз основа на средното количество на това вещество за трите предходни календарни години. Насоки относно изчислението на годишния тонаж на веществото и примери могат да бъдат намерени в раздел 2.2.6.3 на [Ръководството за регистрация](#).

**Където**

$m_{\text{вещество}}$ : тонаж на *вещество*, което се очаква да се отдели, съдържащо се в изделия [т/г];

$m_{\text{изделия}}$ : тонаж на произведените и/или внесените изделия на година [т/г];

$\text{Конц}_{\text{макс. вещ. в изделие}}$ : максималното тегловно съотношение на вещество, което се очаква да се отдели, в изделието.<sup>36</sup>

Общият тонаж на произведените и/или внесените изделия на година ( $m_{\text{изделия}}$ ) може да се изчисли със следното уравнение:

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

$m_{\text{articles}}$

$m_{\text{изделия}}$

$m_{\text{article unit}}$

$m_{\text{единица изделие}}$

$n_{\text{articles}}$

$n_{\text{изделия}}$

**Където**

$m_{\text{единица изделие}}$ : теглото на едно изделие [т/изделие].

$n_{\text{изделия}}$ : брой произведени и/или внесени изделия на година [изделия/г]

Веществата, които се очаква да се отделят от изделията, обикновено се отделят като част от смеси, чиято концентрация в изделията е известна много по-често, отколкото концентрацията на отделните вещества, които се очаква да се отделят в изделието. Често концентрацията от гледна точка на максимално тегловно съотношение на *сместа, която се очаква да се отдели*, в изделието е известна, както и концентрацията от гледна точка на максималното тегловно съотношение на веществото в *сместа, която се очаква да се отдели*, включена в изделията. Когато тези стойности са известни, чрез умножаване на едната по другата може да се изчисли максималната концентрация на *веществото, което се очаква да се отдели*, в изделието като тегловно съотношение. След това тонажът на *веществото, което се очаква да се отдели*, в изделията може да се изчисли както вече е описано по-горе: умножаване на общия тонаж на година на *всички произведени и/или внесени изделия* по максималното тегловно съотношение на *веществото, което се очаква да се отдели*, в изделието.

**Поле 6**

Тонажът на вещество, което се очаква да се отдели, съдържащо се в изделия, може да бъде изчислено, използвайки следното уравнение:

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

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{вещество}}$

<sup>36</sup> Стойност между 0 и 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 % и др.)

<sup>37</sup> където  $\text{Conc}_{\text{max mixture in article}} \times \text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}} = \text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

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

$\text{Конц}_{\text{макс. смес в изделие}}$

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

$\text{Конц}_{\text{макс. вещества в смес}}$

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

$\text{Конц}_{\text{макс. вещества в изделие}}$

<i>m</i> <sub>articles</sub>	<i>m</i> <sub>изделия</sub>
<i>Conc</i> <sub>max mixture in article</sub>	<i>Конц</i> <sub>макс. смес в изделие</sub>
<i>Conc</i> <sub>max subs. in mixture</sub>	<i>Конц</i> <sub>макс. вещества в смес</sub>
Където	
<i>m</i> <sub>вещество</sub> и <i>m</i> <sub>изделия</sub> са определени в поле 6;	
<i>Конц</i> <sub>макс. смес в изделие</sub> : максимално тегловно съотношение на сместа, която се очаква да се отделя, в изделието; <sup>36</sup>	
<i>Конц</i> <sub>макс. вещества в смес</sub> : максимално тегловно съотношение на веществото в сместа, която се очаква да се отделя. <sup>36</sup>	

#### Пример 14: Изчисляване на тонажа на вещество, което се очаква да се отделя

Тениска съдържа ароматизиращо вещество, което се очаква да се отделя.

**Хипотеза:** Ароматизиращото вещество представлява максимум 5 % от теглото на тениската, произвеждана в количество от 100 т/г. Ароматизиращото вещество не се съдържа в други изделия на същия производител.

Тонажът на ароматизиращото вещество, което се очаква да се отделя, се изчислява чрез умножаване на общия тонаж на година на произвежданата тениска (100 т/г) по максималното тегловно съотношение на ароматизиращото вещество, съдържащо се в тениската (5/100=0,05): 100 × 0,05 = 5 т/г.

Същият резултат може да се получи с помощта на уравнение (5) в поле 5.

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subs. in\ article} = 100 \frac{t}{a} \times 0.05 = 5 \frac{t}{a}$$

*m*<sub>subs.</sub>

*m*<sub>вещество</sub>

*m*<sub>articles</sub>

*m*<sub>изделия</sub>

*Conc*<sub>max subs. in article</sub>

*Конц*<sub>макс. вещ. в изделие</sub>

**Заклучение:** Прагът от 1 т/г е надвишен; производителят на тениската трябва да регистрира ароматизиращото вещество.

При изчисляване на тонажа на *веществото, което се очаква да се отделя*, съдържащо се в изделията, следва да се вземат предвид следните позиции:

Трябва да се отчетат не само количествата, които се очаква да се отделят, но и общото количество в изделията. Следователно, ако веществото е и част от матрицата на изделието, тези количества също трябва да се отчетат.

Трябва да се отчете единствено количеството на веществото, което реално се съдържа в крайния продукт, т.е. не трябва да се отчита всяко количество, включено в изделията, а след това изгубено по време на следващите етапи на производство (напр. чрез изпаряване или изпиране).

Ако същото вещество се очаква да се отделя от различни изделия на един производител/вносител, трябва да се сумират количествата на веществото във

всички тези изделия<sup>38</sup>.

Имайте предвид, че съгласно член 7, параграф 5 ЕСНА може да вземе решение, че производител или вносител на изделие трябва да подаде регистрация за вещество, съдържащо се в изделията (освен ако това вече не е направено съгласно член 7, параграф 1), ако количеството на веществото надвиши 1 тон на година и има подозрения, че веществото се отделя от изделията и това създава риск за здравето на човека или околната среда. Това може да е валидно също и ако отделянето на веществото от изделията не е очаквано.

#### 4.2.1 Критично ниво на концентрация за вещества в смес, която се очаква да се отделя

Ако е известно максималното съдържание на сместа, която се очаква да се отделя, в изделията, критичните нива на концентрацията на веществата в сместа, над които може да се изисква регистрация на веществата в тези изделия, може да се изчисли, както е показано по-долу.

Пределната концентрация за вещество в смес, която се очаква да се отделя от изделия, над която е необходима регистрация, може да се изчисли, ако максималната концентрация на включената в изделията смес и общите количества произведени и/или внесени изделия са известни. Тъй като тонажният праг на *веществото, което се очаква да се отделя*, в изделията е 1 т/г, максималното тегловно съотношение на веществото, което може да е в сместа, която се очаква да се отделя, без това да породи задължения за регистрация, може да се изчисли чрез разделяне на тази прагова стойност на общото тегло на сместа, включена в изделията. Това изчисление се основава на хипотезата, че веществото присъства в изделията единствено като част от сместа, която се очаква да се отделя.

#### Поле 7

Максималното тегловно съотношение на веществото, което може да бъде в сместа, която се очаква да се отделя, без това да породи задължения за регистрация (*Конц<sub>макс. вещ. в смес</sub>*)<sup>36</sup>, може да се изчисли чрез следното уравнение:

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

*Conc<sub>max subs. in mixture</sub>*

*Конц<sub>макс. вещества в смес</sub>*

*m<sub>articles</sub>*

*m<sub>изделия</sub>*

*Conc<sub>max mixture in article</sub>*

*Конц<sub>макс. смес в изделие</sub>*

Където

*m<sub>изделия</sub>* и *Конц<sub>макс смес в изделие</sub>* са дефинирани в текстово поле 6.

<sup>38</sup> Пример: Дружество X внася на година три изделия А, Б, и В, като във всяко изделие има по 60 тона от дадено вещество. В изделие А веществото не се очаква да се отделя, в изделие В се отделят 40 от 60 тона при нормални условия, а в изделие В се отделят 10 от 60 тона при нормални условия. Следователно дружество X ще трябва да регистрира общото количество на веществото в изделие В и С, т.е. 120 тона, което е в групата от 100 до 1000 т/г.



### Пример 15: Критично ниво на концентрация за вещество в сместа, която се очаква да се отдели

Ароматизираните играчки (изделие) съдържат смес от аромати, която се очаква да се отделена при употреба.

*Хипотеза:* Играчката се състои от максимум 15 % аромати. Дружество внася 30 тона от тези играчки всяка година. Този вносител не внася или произвежда други изделия.

Пределната концентрация за вещество в сместа от аромати, която се очаква да се отдели от детските играчки, над която е необходима регистрация, може да се изчисли чрез разделяне на прага от 1 т/г за вещества, съдържащи се в сместа от аромати, която се очаква да се отдели, в играчките на общото тегло на ароматизиращата смес, включена в играчките [която може да се изчисли чрез умножаване на общото тегло на внасяните всяка година играчки 30 т/г по максималното теглово съотношение на ароматизиращата смес в играчките (0,15 = 15/100): 30 т/г × 0,15 = 4,5 т/г]: (1 т/г)/(4,5 т/г) = 0,22, което съответства на 22 % т/т.

Същият резултат може да се получи с помощта на уравнение (8) в поле 7.

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

= 0.22 = 22%

$\text{Conc}_{\text{max subs in mixture of fragrances}}$	$\text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}$
$m_{\text{toys(articles)}}$	

*Конц*<sub>макс. вещества в смес от аромати</sub>  
*т*<sub>играчки(изделия)</sub>  
*Конц*<sub>макс. смес в играчка (изделие)</sub>

**Заклучение:** Това означава, че регистрация не е необходима за вещества, съдържащи се в ароматизиращата смес в концентрация от максимум 22 % т/т. Тъй като е възможно това да не е приложимо към всички вещества в ароматизиращата смес, трябва да се потърси допълнителна информация.

Следователно вносителят на играчките би могъл да попита доставчика дали концентрацията от 22 % т/т е надвишена за някое от веществата, съдържащи се в ароматизиращата смес.

### 4.3 Изключения от изискването за регистрация на вещества, които се очаква да се отделят

Задължението за регистрация на веществата, които се очаква да се отделят, от изделия, идентифицирани като определени в подглава 4.2, не е приложимо в определени случаи. Тази подглава съдържа обяснение за това, което трябва да се провери, за да се установи дали е приложимо такова изключение.

#### **4.3.1 Общи изключения от задължението за регистрация**

Редица вещества по принцип са освободени (т.е. било то в самостоятелен вид, в смеси или в изделия) от регистрация<sup>39</sup>, тъй като няма достатъчно информация за тях или регистрациите просто се считат за неподходящи или ненужни. Две от най-приложимите изключения<sup>40</sup> са за:

1. Веществата от приложения IV и V (освободени съгласно член 2, параграф 7, букви а) и б).
2. Възстановени вещества (член 2, параграф 7, буква г).

Определените в REACH условия, които трябва да се спазват, за да бъде допустимо ползването с тези изключения, са описани в [Ръководство за регистрация](#).

#### **4.3.2 Освобождаване на вещества, които вече са регистрирани за тази употреба**

Съгласно член 7, параграф 6, регистрацията на вещество в изделия не е необходима, ако веществото вече е регистрирано за тази употреба.

За допълнителна информация относно това специфично освобождаване, приложимо към задължението за регистрация за вещества, които се очаква да се отделят, в изделията, вж. подглава 3.3.1.

### **4.4 Регистрация на вещества в изделия**

За вещество в изделия, което трябва да се регистрира, производителят/вносителят на веществата подава регистрационно досие на ЕСНА. Изискванията за регистрационното досие като цяло са едни и същи за производителите и вносителите на веществото. Въпреки това, ако като част от регистрационното досие е необходим доклад за безопасност на химичното вещество (количество > 10 т/г), а веществото е класифицирано като опасно или PBT/vPvB, производителят/вносителят на изделието трябва да включи в своята оценка на експозицията и характеризиране на риска само експлоатационния цикъл и изхвърлянето на изделията. Освен това за веществата в изделията важи същото разграничение между въведени и невъведени вещества, същите срокове на регистрация, както и същите изисквания за обмен на информация, както и за вещества в самостоятелен вид или в смеси. Подробни насоки относно регистрацията и обмена на данни е предоставена съответно в [Ръководство за регистрация](#) и в [Ръководство за обмен на данни](#).

---

<sup>39</sup> Това изключение е приложимо и към задължението за нотификация за веществата от списъка на кандидатите.

<sup>40</sup> Има и други общи изключения от регистрация, които може да са приложими към вещество, за повече информация във връзка с тях вижте *Ръководство за регистрация*.

## 5 ПОЛУЧАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВА В ИЗДЕЛИЯ

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. Производителите и вносителите на изделия, които се очаква да отделят вещества, трябва да знаят идентичността на всички вещества, които се очаква да се отделят, в тези изделия, както и съответната концентрация в изделията. Производителите, вносителите, дистрибуторите и всички други доставчици на изделия трябва да знаят дали в техните изделия се съдържат вещества от списъка на кандидатите и в какви концентрации.

Тази глава съдържа 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. В приложение 5 са предоставени допълващи подходи.

Основните принципи, посочени в настоящите насоки, са свързани с един подход към разработване и прилагане на практически решения, които биха гарантирали съответствие с изискванията на регламента REACH и постигането на неговите цели. Може да са допустими и други подходи, при условие че също гарантират съответствие с регламента и постигане на неговите цели.

Нивото на усилия в едно дружество за получаване на необходимата информация до голяма степен зависи от това дали разполага със система за управление на качеството и/или алтернативно средство за гарантиране на проследимостта на суровините и съставите на изделията. Такава система може да включва напр. изпитвания на изделията на място, одити на доставчиците и сертифициране на трети страни. Обикновено тези мерки се извършват рутинно с цел въвеждане на подобрения в процесите и продуктите, както и удовлетворение на клиентите. Другите подходи за получаване на информация включват възлагане на обществени поръчки и договорни спецификации, декларации на доставчика за изделията и състава на материалите. Определени инструменти, например (ИТ) инструменти, също може да се използват за предаване на информация и управление на комуникацията във веригите на доставка, за оценка на риска и за проектиране и разработване на продукти.

Имайте предвид, че [информационният портал на ЕСНА](#) също съдържа подходяща информация относно веществата (напр. идентификация, характеристики, употреби) за доставчици на изделия.

### 5.1 Информация чрез веригата на доставка

Идентифицирането на вещества в изделия и определянето на техните количества в много случаи е възможно само ако участниците във веригата на доставка предоставят съответната информация. Следователно комуникацията по веригата на доставка е най-важният и ефективен начин за събиране на информацията, необходима за определяне на задълженията по REACH. Химическият анализ, макар че е възможен начин за идентифициране и определяне на количеството на веществата в изделията, понякога отнема време, средства и е труден за организиране.

### 5.1.1 Стандартизирана информация по REACH от доставчици в ЕС

Необходимата информация за установяване и спазване на изискванията за вещества в изделия по REACH често може да бъде извлечена от стандартизирана информация, от доставчици, базирани в ЕС, която се изисква съгласно член 33 и други разпоредби на REACH. **Доставчиците на вещества или смеси** например трябва да предоставят на своите клиенти информационни листове за безопасност съгласно член 31 или, когато не е необходим информационен лист за безопасност, наличната и свързана информация и данни за безопасност във връзка с регулаторните изисквания (напр. необходимост от разрешително, наложени ограничения) съгласно член 32. Това задължение е приложимо също и когато веществото или сместа се доставя в контейнер или в носещ материал.

Производител на изделие от ЕС получава ИЛБ за вещество от списък на кандидатите в самостоятелен вид или в смес, използвано за производството на изделие. Следователно информацията относно вещество от списък на кандидатите, включено в произведено изделие, е достъпна за производителя.

В случай че вещество, изискващо информационен лист за безопасност, е регистрирано в количество от 10 т/г или повече, получателите на това вещество (самостоятелно или в смес) получават от своя доставчик съответните сценарии на експозиция в приложение към информационния лист за безопасност. В сценариите на експозиция се описва по какъв начин веществото се използва по време на своя жизнен цикъл и се препоръчва по какъв начин да се контролира експозицията на хора и околната среда. Тези сценарии на експозиция обхващат включването на веществото в изделия и етапите от жизнения цикъл на веществото в резултат на това, включително експлоатационния цикъл на изделията и етапа на изхвърляне на отпадъци от жизнения цикъл. Следователно информацията, съдържаща се в сценариите на експозиция, може да бъде полезна, особено за производителите на изделия, при изготвяне на информацията, която да бъде предоставена на потребителите съгласно член 33.

### 5.1.2 Доброволни информационни инструменти за обмен на информация относно изделия

Определени ИТ системи и инструменти улесняват комуникацията и трансфера на стандартизирана информация в сложни вериги на доставка и опростяват информационния поток. Те могат също да спомогнат за идентифициране и набелязване на отговорностите на производителите на изделия, формулаторите и производителите на вещества в конкретни вериги на доставка.

Няколко специфични за сектора и по-обща информационни системи и инструменти са разработени или адаптирани за подпомагане на управлението на сложни вериги на доставка. Те може да се използват за получаване и предоставяне по ефективен начин на информация относно веществата в изделията в рамките на веригата на доставка.

### 5.1.3 Искане на информация нагоре по веригата на доставка

Когато получената или наличната информация не е достатъчна за проверка на съответствието и спазването на REACH, производителите, вносителите и други доставчици на изделия следва да обмислят как да получат необходимата информация чрез проактивни запитвания във веригата на доставка. Получаването на всеобхватен преглед на веществата в изделията и смесите и техните (точни) концентрации от доставчиците би бил най-добрият подход от гледна точка на ефективност, спазване на изискванията и предвиждане на въздействията на бъдещи регулаторни действия. Ако този подход не проработи, доставчиците на изделия следва да се съсредоточат като алтернатива върху необходимата критична информация. Следователно трябва да се вземат под внимание следните позиции при искане на информация от други участници

нагоре по веригата на доставка:

Може да е от полза доставчиците да се уведомят относно причината, поради която информацията е необходима, защото тя може да не е известна, особено за доставчици извън ЕС. За тази цел на уебсайта на ЕСНА са налични няколко [публикации](#), в които е обяснен контекстът и ефектите на REACH. Някои от тези документи са налични на различни езици с цел преодоляване на езиковите бариери.

В много случаи точният състав на изделията или смесите, които често може да са поверителна информация, не е необходим за поясняване на това дали изискванията за веществата в изделията трябва да бъдат изпълнени. Може да е възможно да се изключат задълженията за нотификация или предоставяне на информация за вещества в изделия чрез изключване или ограничаване на наличието на вещества, които са в списъка на кандидат-веществата за разрешаване. Например това може да стане чрез определяне на критерии в договорите за доставка. В такива случаи доставчиците например биха могли да предоставят сертификати, които гарантират, че определени вещества не се използват в производството на техните изделия (или смеси) или остават под определени концентрации в техните изделия (или смеси).

По-малко предпочитан подход би бил да се изисква целенасочена информация нагоре по веригата на доставка относно наличието (и концентрацията) на определени вещества, по-специално тези от списъка на кандидатите, вместо да се иска информация за точния състав на изделията или смесите.

Исканията за информация нагоре по веригата на доставка за веществата в смеси, които се очаква да се отделят от изделията, следва да акцентират върху веществата, които надвишават концентрацията, изчислена като критична, както е показано в подглава 4.2.1. Това се дължи на факта, че концентрацията на **сместа, която се очаква да се отделя**, в тези изделия е известна много по-често, отколкото концентрацията на индивидуалните **вещества, които се очаква да се отделят**.

Възможно е обаче да има случаи, при които комуникацията по веригата на доставка не е ефективна. В тези случаи може да се използват други средства за получаване на информация относно веществата в изделията, например комбинация от знания за сектора, публично налични източници на информация и заключения от химически анализ. Възможен подход в няколко стъпки за идентифициране и потвърждаване на веществата от списъка на кандидатите, които може да се съдържат в изделията, е предоставен в приложение 5.

#### 5.1.4 Оценка на информацията, получена от доставчиците

Когато бъде поискана информация нагоре по веригата на доставка, доставчиците често предоставят **декларации за съответствие** за техните продукти, които също може да бъдат интегрирани в ИТ системи или инструменти. Съдържанието на тези декларации трябва внимателно да се оцени, за да се гарантира, че те служат за доказателство за спазването от доставчика на изделието на изискванията по REACH. В този случай следва да се отчетат следните аспекти:

Какво се декларира? Има ли значение това за доставчика на изделието, и по-специално производителя или вносителя, във връзка с проверката за спазването на изискванията?

Свързана ли е ясно декларацията с доставчика и доставените изделия?

Кой изготвя декларацията и подписващият има ли правомощия да подписва от името на доставящото дружество?

Има ли причина за безпокойство относно валидността на декларацията?

Ако е така, искайте достъп до информация в подкрепа на декларацията.

По подобен начин не е препоръчително да се приемат на доверие доклади от изпитвания, предоставяни от доставчиците. Такива доклади трябва да се проверяват, за да се гарантира, че те доказват съответствие. При използване на доклади от изпитвания за документиране на проверката на съответствието трябва да се вземат под внимание следните позиции.

Протокол от изпитването трябва да включва следните елементи:

- Име и адрес на лабораторията, извършила анализа
- Дата на получаване на пробата и дата на извършване на изпитването
- Уникална идентификация на доклада (например сериен номер) и дата на издаване
- Ясна идентификация и описание на пробата и веществото(ата), за които е извършено тестване
- Използваните методи за подготовка на пробата и аналитични методи, включително позовавания на използваните стандарти и всякакви отклонения от тях
- Границата на откриване (LOD) или границата на количествено определяне (LOQ) на метода за изпитване
- Резултатите от изпитването (с мерна единица), включително несигурност на резултатите от изпитването
- Име и подпис на лицето, разрешило доклада

Трябва да се провери дали концентрацията на вещество, получена в рамките на изпитването, действително е под съответната граница (напр. под прага от 0,1 % или нивото на критична концентрация за вещества в *смес, която се очаква да се отделя*).

Суровините и обработването на продукта може да се променят с времето, което води до изменения в доставяните партии с продукти. Следователно проверете дали документираните в рамките на доклада изпитвания са извършени с продукта, доставян в текущото състояние.

Следва да има известно ниво на разбиране за използваните при изпитването методи. Ако представянето на методите не е ясно, от доставчика следва да се потърси обяснение, за да се избегне объркване и евентуално несъответствие.

## **5.2 Химически анализ на вещества в изделия**

Веществата, съдържащи се в изделията, може да се идентифицират, а количествата на концентрациите им — да се определят чрез прилагане на аналитични методи. Ако други подходи спрямо получаването на информация не дадат резултат или станат твърде сложни, провеждането на химически анализ може да е възможност за получаване на информация относно състава на изделията.

Химическият анализ може да е от полза в определени ситуации. Той може да послужи за получаване на необходимата информация за постигане на съответствие с REACH и за потвърждаване на получената от доставчиците информация. Той може да се извършва рутинно само за тези цели или да се комбинира с проверка на съответствието с друго законодателство или с изпитвания на контрола на качеството на продуктите. За определени изделия (напр. играчки, обувки) е дори обща практика да се извършват

химически анализи за определени вещества в суровините, използвани за тяхното производство.

Трябва да се отбележи, че химическите анализи може да доведат до подвеждащи резултати и/или да бъдат много скъпи, поради което не са препоръчителни като основен инструмент за получаване на информация.

### **5.2.1 Предизвикателства на химическия анализ**

Ако се извършва химически анализ на вещества в изделия, следва да се вземат предвид следните въпроси.

Създаването на представителна проба за анализа на изделие може да бъде трудно. Например различните партии може да са с различен състав.

Веществата, включени в матрицата на изделието, може да е нужно да се извлекат от нея<sup>41</sup>.

- Това може да доведе до химически реакции, които биха „създали“ вещества, които не съществуват в изделието.
- Извличането може да не е изчерпателно, затова пълното съдържание на веществата в матрицата може да не е възможно да се получи.

За проучване на наличието и идентифицирането на различни вещества в проба има различни аналитични методи.

- Измерванията в повечето случаи позволяват да се установят химическите съставки в пробата. Имайте предвид, че веществата може да съдържат различни съставки (за повече информация направете справка с [Ръководство за идентифициране на вещество](#)).
- Някои аналитични методи може да покажат наличието на определени елементи (напр. халогени), вместо наличието на специфични вещества.
- Ако идентичността на веществата, създаващи потенциално безпокойство, е неизвестна, може да е трудно да се определят подходящите аналитични методи. Освен това, ако голям брой различни вещества се съдържат в дадено изделие, може да са необходими няколко анализа за определяне на всички вещества.
- Количественото измерване на концентрациите на вещества налага допълнителен анализ.

### **5.2.2 Планиране на химически анализи на вещества в изделия**

Химическите анализи трябва да се планират внимателно, като се отчита каква информация с какви методи може да бъде получена. Ако се извършва анализ, трябва да се разработи стратегия в сътрудничество с опитни лаборатории и въз основа на налични методи. В стратегията за изпитване и тълкуване на резултатите трябва да се отчете всяка друга налична информация относно изделието, което се анализира, напр. от организации в промишления сектор, научноизследователски институции и акредитирани лаборатории за химически анализ. Няма официални изисквания относно това кои методи и лаборатории трябва да се използват; всяко дружество само оценява пригодността на методите и лабораториите. Въпреки това, когато е възможно и

---

<sup>41</sup> Веществата, които се очаква да се отделят от изделията, по принцип може да бъдат отделени от изделията без извличане или специални методи, затова обикновено вземането на съответните проби за химически анализ трябва да е възможно.

подходящо, трябва да се използват съществуващите стандартни методи и подходящи акредитирани лаборатории.

Предлагат се следните стъпки при планиране на химически анализи:

Консултиране с експерти или браншови източници на информация с цел стесняване на възможните вещества за търсене (напр. за много изделия наличието на газообразни вещества може да бъде изключено).

Разработване на стратегия за изпитване под формата на многоетапен процес, т.е. общи проучвания, тесни проучвания и идентифициране напр. чрез полуколичествени методи.

Определете коя (кои) част(и) от изделието трябва да анализирате: течности, газове или прах, които се съдържат в изделието, извлекци от матрицата на изделието, части от изделия, които е вероятно да съдържат дадено SVHC и др.

Направете химическия анализ за идентифициране на веществата.



## Приложение 1. Теми, обхванати от други ръководства

Вносителите, производителите и другите доставчици на изделия може да изпълняват и други роли, поради което може да имат допълнителни задължения по REACH, освен подробно описаните в настоящото ръководство. Например: ако производител на изделие купува вещества в рамките на ЕС за употреба в производствения процес на своите изделия, той трябва да изпълни и изискванията за потребител надолу по веригата.<sup>42</sup> Ако вместо това купи веществата извън ЕС, производителят на изделие има ролята на вносител на вещества наред със свързаните с това задължения, например регистрация.<sup>43</sup> Следователно като цяло на дружествата се препоръчва да определят своите задължения, като използват инструмента [Навигатор](#) на уебсайта на ЕСНА. Навигаторът помага на представителите на промишлеността да определят своите задължения по REACH и да откриват подходящи насоки за изпълнението на тези задължения. В приложение 2 са изброени съответните части на регламента REACH за производители, вносители или доставчици на изделия.

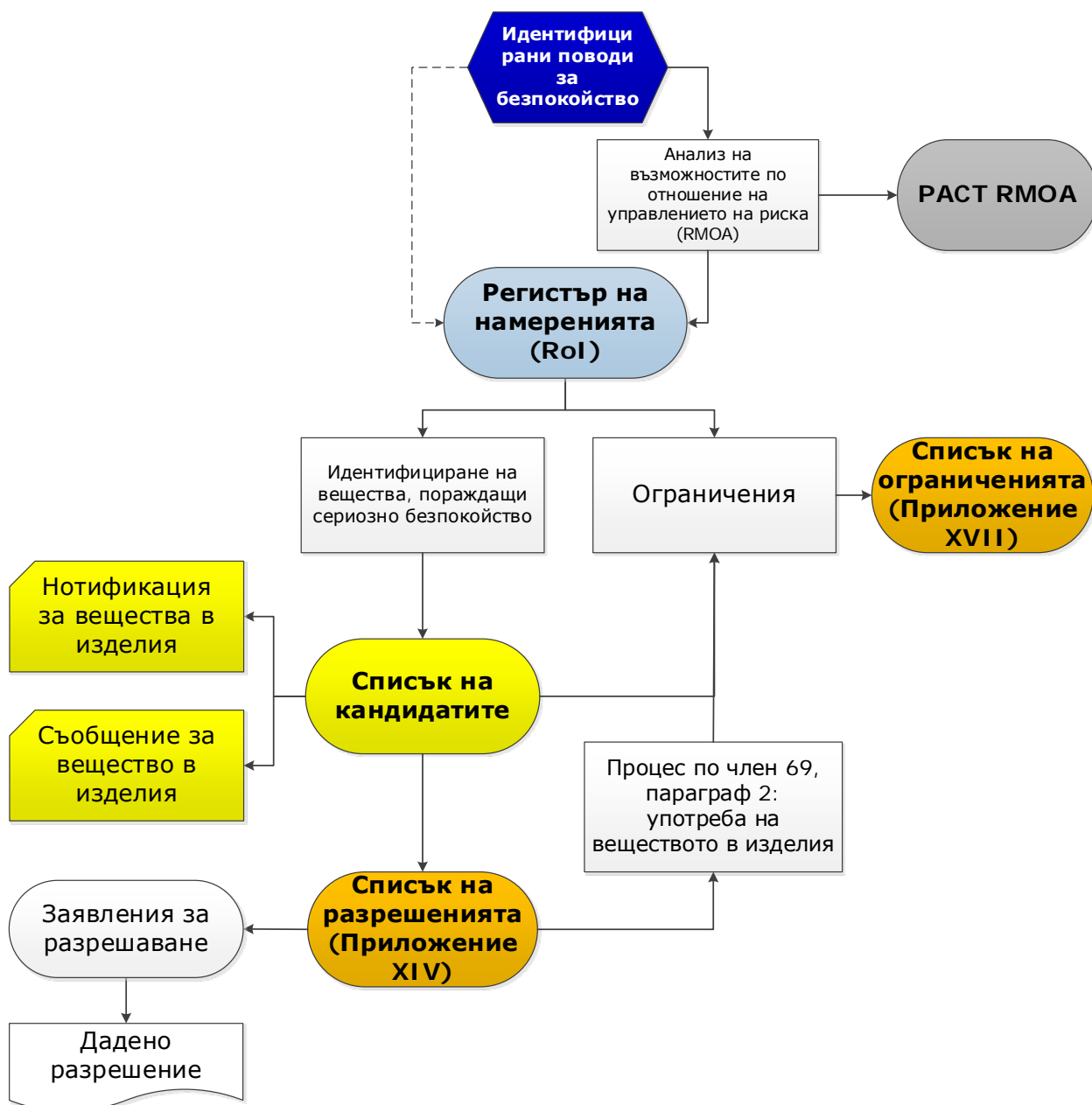
Изискванията за разрешаване и ограничаване не се отнасят единствено за дружества, използващи вещества за производството на изделия, но и за потребителите надолу по веригата като цяло, включително производителите на изделия. Ограниченията може да са приложими и към вноса на изделия. Следователно в други ръководства, изброени по-долу, са дадени подробни насоки за тези процедури.

На фигура 5 по-долу са показани основните процеси или дейности по REACH, които може да засегнат производителите и вносителите на изделия. На нея са посочени и основните свързани списъци с вещества, налични на уебсайта на ЕСНА.

---

<sup>42</sup> Вж. *Ръководство за потребители надолу по веригата* на <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>43</sup> Вж. *Ръководство за регистрация* на <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Фигура 5: Процеси или дейности по REACH, които може да засягат производителите и вносителите на изделия, и съответните списъци с вещества. Имайте предвид, че пунктираната линия означава, че веществото може да е включено в RoI, без да е извършен АВУР от страна на даден орган; □ представлява процес или дейност; ○ указва списък с вещества, наличен на уебсайта на ЕСНА (в оранжево или жълто са списъците, посочени в правния текст, в сиво е списъкът, който не е посочен там, а в светлосиньо е списъкът, който притежава и двете характеристики<sup>44</sup>), ■ указва задълженията на индустрията, обхваната в настоящото ръководство.

Процесите „Анализ на възможностите по отношение на управлението на риска (АВУР)“ и идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), са обяснени по-подробно в глава 3.1, както и функционирането на следните списъци с

<sup>44</sup> Например RoI, посветен на приложение XV относно ограниченията, е посочен в член 69, параграф 5 от REACH.

вещества: инструмента за координация на публичните дейности (РАСТ), регистърът на намеренията (RoI) и списъкът на кандидатите.

Вещество от списъка на кандидатите, което впоследствие е включено в приложение XIV (списък на разрешените) на REACH, не може да бъде пуснато на пазара или да се използва след дадена дата (дата на забрана), освен ако не е предоставено **разрешение** за специфична употреба или ако употребата не е освободена от изискването за разрешаване. Производител на изделия от ЕС, който включва такова вещество в произведените изделия или самостоятелно, или в смес, трябва да провери дали тази употреба няма да налага разрешение след датата на забрана.

Доставчикът от ЕС на вещество от списъка с разрешения трябва да съобщи този факт в раздел 15.1 на информационния лист за безопасност (ИЛБ)<sup>45</sup> или, когато е приложимо, чрез предоставяне на информация съгласно член 32 на REACH. Производителят на изделие, като потребител надолу по веригата, може да употребява вещество, което подлежи на разрешаване, при положение че употребата съответства на условията в разрешението, дадено на участник нагоре по веригата на доставки. В такива случаи номерът на разрешителното също трябва да бъде включен на етикета и в раздел 2 на информационния лист за безопасност. Производителят на изделието може да реши също да подаде заявление за разрешение за собствена употреба.<sup>46</sup> Това решение следва да се вземе възможно най-скоро след включване на веществото в приложение XIV, за да се гарантира своевременното разработване на заявление за разрешаване с адекватно качество. Ако самият производител на изделие внася такива вещества, той трябва да подаде заявление за разрешаване, за да продължи с употребата(ите) си на веществата. Информация за процедурата по разрешаване и нотифициране на употребата на разрешени вещества може да се намерена в глава 8 на [Ръководство за потребители надолу по веригата](#) и в [Ръководство за подготовка на заявление за издаване на разрешение](#).<sup>47</sup>

Разрешаване не се изисква, ако веществото е внесено в ЕС като неразделна част от внесените изделия.

Съдържанието на вещества в изделия може да бъде ограничено или забранено в рамките на процедурата за **ограниченията**.<sup>48</sup> Производителите и вносителите на изделия имат задължението да спазват ограниченията и условията, изложени в приложение XVII на регламента REACH<sup>49</sup>. Списъкът с вещества, предмет на ограниченията по приложение XVII, е наличен на уебсайта на ECHA.<sup>50</sup>

Информация за спазването на ограниченията по REACH има в глава 8 на [Ръководство](#)

<sup>45</sup> Вж. подглава 3.15 от „Ръководство за съставяне на информационен лист за безопасност“ на <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>46</sup> За повече информация направете справка с интернет страницата „Изготвяне на стратегия за подаване на заявление“ на <https://echa.europa.eu/bg/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

<sup>47</sup> Вж. интернет страницата „Как се подава заявление за разрешаване“ на <https://echa.europa.eu/bg/applying-for-authorisation>.

<sup>48</sup> Общата процедура е изложена в член 69—73 на REACH. За повече информация направете справка със специализираната страница на уебсайта на ECHA: <https://echa.europa.eu/bg/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

<sup>49</sup> Имайте предвид, че регламентът REACH може да бъде променен чрез правни изменения и че всички приети регламенти за изменение трябва да се вземат под внимание при извършване на справка с правния текст. Регламентите за изменение на регламента REACH могат да бъдат намерени на [уебсайта на ECHA](#).

<sup>50</sup> Достъпен на адрес: <https://echa.europa.eu/bg/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

за потребители надолу по веригата. Доставчиците трябва да включат информация в подраздел 15.1 на ИЛБ относно това дали веществото, което доставят самостоятелно или в смеси, е предмет на ограничаване, или, когато е приложимо в друга информация, се доставя съгласно член 32 на REACH. Ако е наложено ограничение, доставчикът трябва без забавяне да предостави актуализиран списък с данни или друга информация (член 31, параграф 9, буква в) на REACH).

За вещество от списъка с разрешения и след датата на забрана съгласно член 69, параграф 2 на REACH ЕЧА оценява дали рисковете за употребите на това вещество в изделията се контролират адекватно. Ако ЕЧА заключи, че не са, тя изготвя досие по приложение XV, с което предлага ограничаване на тези употреби. Такова предложение може да доведе до ограничаване на наличието на това вещество в изделията, включително внесените изделия<sup>51</sup>.

Имайте предвид, че други законодателни актове относно ограничения за употребата на опасни вещества в изделията все пак са приложими отделно от REACH. Примерите включват специфично за продукта законодателство, например Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ДООВ), Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки, Директива 2000/53/ЕО относно излезлите от употреба превозни средства (ELV) или Регламент 850/2004 за устойчивите органични замърсители (POP).

---

<sup>51</sup> За повече информация направете справка със специализираната страница на уебсайта на ЕЧА: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

## Приложение 2. Части на регламент REACH от особено значение за доставчиците на изделия

Следните части на регламента REACH са от особено значение за производителите, вносителите и доставчиците на изделия:

- **Член 3, параграф 3** съдържа определението за изделие за целите на регламента REACH (обхванат от настоящото ръководство).
- **Член 7** съдържа определение за обстоятелствата, при които производителите и вносителите на изделия трябва да регистрират или нотифицират веществата в изделията (частично обхванат от настоящото ръководство).
- **Членове 23 и 28** включват сроковете за предварителна регистрация и регистрация на въведени вещества.
- **Членове 29 и 30** съдържат информация за задълженията на регистрантите за обмен на информация и задължението за участие във форуми за обмен на информация за веществото (SIEF).
- **Членове 57 и 59** съдържат критериите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и процедурата за включване на веществата в списъка с кандидат-вещества, пораждащи сериозно безпокойство, за разрешаване.
- **Член 33** съдържа определение за задължението на доставчиците на изделия да предоставят информация относно SVHC в своите изделия на получателите и потребителите (обхванат от настоящото ръководство).
- **Приложение XVII** съдържа списък с ограничения, които може да се отнасят до определени вещества в изделията.

Достъп до регламента REACH, както и до променените регламенти, има през уебсайта на [ECHA](http://echa.europa.eu).

### Приложение 3. Гранични случаи на изделия и вещества/смеси в контейнери или на носители

Подглава 2.3 от ръководството обхваща работния процес и обяснява разграничаването на

- a) изделия с неразделна част вещество/смес и
- b) комбинации от изделие (функциониращо като контейнер или носещ материал) и вещество/смес.

Следните примери, заключенията от които са обобщени в таблицата по-долу, илюстрират начина за прилагане на работния процес, както и примерни въпроси в основното ръководство, и начина за достигане до съответните заключения. Имайте предвид, че наборът от гранични случаи, включени в настоящото приложение, не е изчерпателен. Примерите следва да се прилагат като насоки за вземане на решения относно сходни гранични случаи, напр. материали за писане биха (по аналогия с касетата за принтер) се считали за комбинации от изделие (функциониращо като контейнер или носещ материал) и вещество/смес.

Таблица 6: Резюме на граничните случаи, описани в приложение 3

Предмет	Заключение	
	<u>изделие</u> с неразделна част вещество/смес	комбинация от <u>изделие</u> (функциониращо като контейнер или носещ материал) и <u>вещество/смес</u>
касета за принтер		x
спрей с боя		x
термометър с течност	x	
лента за принтер		x
мокра кърпа за почистване		x
восъчна лента за ски		x
лепяща лента за фиксиране на килими	x	
батерия	x	
пакетче с изсушител		x
детекторна тръба	x	
свещ		x

Таблица 7: Гранични случаи на вещества/смеси в контейнери (продължава в таблица 8)

Предмет	Спрей с боя	Касета за принтер	Термометър с течност
<b>Функция</b>	Поставяне на боя върху повърхност	Поставяне на тонер/мастило върху хартия	Измерване и показване на температура
<b>Въпрос 4а:</b> Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета и да се използва независимо от него, възможно ли е веществото/сместа да изпълнява по принцип (вероятно без удобство или сложност) функцията?	<b>ДА</b> , дори и ако боята бъде отделена от спрея, би могло да се нарисува картина.	<b>ДА</b> , ако тонерът/мастилото бъде изваден/о и с него се запълни всякакъв друг вид печатно или пишещо устройство, той/то все още ще може да изпълнява своята функция.	<b>НЕ</b> , ако течността бъде премахната, тя все още ще се разширява и свива при промяна на температурата, но не би измервала и показвала околната температура.
<b>Въпрос 4б:</b> Функционира ли предметът основно (т.е. според функцията) като контейнер или носител за отделяне или контролирано доставяне на веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?	<b>ДА</b> , спреят е предназначен главно за прилагане на сместа по контролиран начин (контролира скоростта и вида на отделянето ѝ).	<b>ДА</b> , касетата е предназначена главно за прилагане на тонера/мастилото по контролиран начин (дава възможност за поставяне в принтера и контролира отделянето).	<b>НЕ</b> , функцията на предмета не е доставяне на вещество или смес.
<b>Въпрос 4в:</b> Потребява ли се веществото/сместа (т.е. използва ли се докрай например в резултат химично или физично изменение) или се елиминира (т.е. отделя се от предмета) по време на фазата на употреба на предмета, което прави предмета безполезен и води до край на неговия експлоатационен цикъл?	<b>ДА</b> , обикновено спреят се изхвърля отделно от боята.	<b>ДА</b> , обикновено тонерът/мастилото се потребява по време на употреба и касетата се изхвърля отделно.	<b>НЕ</b> , течността и контейнера се изхвърлят заедно.
<b>Заклучение</b>	комбинация от <u>изделие</u> и <u>вещество</u> / <u>смес</u>	комбинация от <u>изделие</u> и <u>вещество</u> / <u>смес</u>	вж. таблица 9

Таблица 8: Гранични случаи на вещества/смеси в контейнери (продължение от таблица 7)

Предмет	Батерия	Пакетче с изсушител	Детекторна тръба <sup>52</sup>
<b>Функция</b>	Предоставя електричество	Абсорбира влагата във въздуха	Измерва концентрацията на веществата във въздуха
<b>Въпрос 4а:</b> Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета и да се използва независимо от него, възможно ли е веществото/сместа да изпълнява по принцип (вероятно без удобство или сложност) функцията?	<b>НЕ</b> , електролитните и електродните материали сами по себе си не могат да създават електричество извън батерията. Поставени в други контейнери, без специфичния дизайн на батерията, също не биха могли да предоставят енергия. „Контейнерът“ на батерията, без съдържание на електролити, също не може да изпълнява своята функция. Въпреки това има различни видове електролити, които могат да се използват в едно тяло на батерия.	<b>ДА</b> , изсушаващото вещество все още би абсорбирало влагата.	<b>НЕ</b> , отпечатаната скала на детекторната тръба е необходима за отчитане на измерената концентрация.
<b>Въпрос 4б:</b> Функционира ли предметът основно (т.е. според функцията) като контейнер или носител за отделяне или контролирано доставяне на веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?	<b>НЕ</b> , електролитните и електродните активни материали не се отделят от батерията, поради което контейнерът няма „доставяща“ функция и не контролира освобождаването.	<b>НЕ</b> , изсушаващият агент не се отделя от пликчето.	<b>НЕ</b> , предназначението не е доставяне на вещество, защото предназначението на предмета е химичната реакция да протича в самия предмет.

<sup>52</sup> Детекторната тръба е стъклена тръба, съдържаща химични реагенти, в която може да се получи промяна на цвета при преминаване на въздушна проба през нея. Дължината на полученото петно, отнесена спрямо скалата на тръбата, дава мярката на концентрацията на даден химичен агент във въздушната проба. Европейският стандарт, ръководещ изискванията за детекторните тръби, е EN 1231.



Предмет	Батерия	Пакетче с изсушител	Детекторна тръба <sup>52</sup>
<p><b>Въпрос 4в:</b> Потребява ли се веществото/сместа (т.е. използва ли се докрай например в резултат на химично или физично изменение) или се елиминира (т.е. отделя се от предмета) по време на фазата на употреба на предмета, което прави предмета безполезен и води до край на неговия експлоатационен цикъл?</p>	<p><b>ДА</b>, електролитът предимно се консумира по време на етапа на употреба на предмета, защото батерията спира да дава електричество в края на своя експлоатационен цикъл.</p>	<p><b>ДА</b>, действието на изсушаващият агент с времето намалява; в края на експлоатационния цикъл на предмета изсушаващият агент не абсорбира влажността.</p>	<p><b>ДА</b>, в края на експлоатационния цикъл на предмета, т.е. след като веществото е преминало цветовата реакция, веществото е използвано, т.е. полезните му функции са изчерпани.</p>
<p><b>Заклучение</b></p>	<p>вж. таблица 9</p>	<p>комбинация от <u>изделие</u> и <u>вещество/смес</u></p>	<p>вж. таблица 9</p>

Таблица 9: Допълнителни примерни въпроси за гранични случаи на вещества/смеси в контейнери

Предмет	Термометър с течност	Батерия	Детекторна тръба
<b>Въпрос 5а:</b> Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета, предметът ще стане ли негоден да изпълнява своето предназначение?	<b>ДА</b> , предметът няма да функционира без течността.	<b>ДА</b> , смесите трябва да бъдат в контейнер (всяка в собствено отделение с необходимите електроди), за да се генерира електричество.	ДА, без химичния реагент в тръбата не биха могли да се направят измервания на концентрацията.
<b>Въпрос 5б:</b> Различна ли е основната цел на предмета от това да достави веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?	ДА, доставянето на вещество/смес не е основната функция на предмета. Термометърът съдържа течността и придава форма, за да регулира нейното разширяване, необходимо за измерване и показване на правилната температура. Целта му не е да доставя течността.	ДА, основната цел е да осигурява електричество.	ДА, веществото/сместа в детекторната тръба реагира в тръбата и не е предназначено да бъде отделяно от нея.
<b>Въпрос 5в:</b> Предметът изхвърля ли се обикновено с веществото/сместа в края на експлоатационния му цикъл, т.е. при изхвърлянето?	<b>ДА</b> , течността и контейнера се изхвърлят заедно.	ДА, при изхвърляне батерията все още съдържа смесите.	ДА, детекторната тръба все още съдържа химичния реагент при изхвърляне.
<b>Заключение</b>	<u>изделие</u> с неразделна част вещество/смес	<u>изделие</u> с неразделна част вещество/смес	<u>изделие</u> с неразделна част вещество/смес

Таблица 10: Гранични случаи на вещества/смеси върху носещи материали

Предмет	Лента за принтер	Мокра кърпа за почистване	Свещ
<b>Функция</b>	Поставяне на мастило върху хартия	Отстраняване на замърсяване от повърхности	Създаване на пламък
<b>Въпрос 4а:</b> Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета и да се използва независимо от него, възможно ли е веществото/сместа да изпълнява по принцип (вероятно без удобство или сложност) функцията?	ДА, мастилото само по себе си все пак би могло да изпълнява функцията си да поставя мастило върху хартия.	ДА, чрез използване само на сместа ефектът на почистване като цяло все пак би могъл да се постигне, макар и не толкова удобно.	<b>НЕ</b> , без фитила сместа не би могла да произведе пламък.
<b>Въпрос 4б:</b> Функционира ли предметът основно (т.е. според функцията) като контейнер или носител за отделяне или контролирано доставяне на веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?	<b>ДА</b> , основната функция е поставяне на мастилото върху хартията.	<b>НЕ</b> , основната функция на предмета е отстраняване на замърсяване от повърхности.	ДА, фитилът доставя по контролиран начин сместа за пламъка.

<p><b>Въпрос 4в:</b> Потребява ли се веществото/сместа (т.е. използва ли се докрай например в резултат химично или физично изменение) или се елиминира (т.е. отделя се от предмета) по време на фазата на употреба на предмета, което прави предмета безполезен и води до край на неговия експлоатационен живот?</p>	<p><b>ДА</b>, при изхвърляне на лентата по-голямата част от масилото е употребена.</p>	<p><b>ДА</b>, почистващите агенти като цяло са употребени<sup>53</sup>, а кърпата се изхвърля отделно.</p>	<p>ДА, сместа изгаря по време на етапа на употреба на свещта.</p>
<p><b>Заклучение</b></p>	<p>комбинация от <u>изделие</u> и <u>вещество/смес</u></p>	<p>комбинация от <u>изделие</u> и <u>вещество/смес</u></p>	<p>комбинация от <u>изделие</u> и <u>вещество/смес</u></p>

<sup>53</sup> Това се счита за вярно, макар че на практика значителна част от почистващия агент реално може да не е употребена, понеже неговата *функция* е да се отделя дотолкова, доколкото е практично.

Таблица 11: Задаване на примерни въпроси относно чувствителни на натиск лепящи ленти<sup>54</sup>

Предмет	Восъчна лента за ски  (пример за ленти с лепилен слой, с които се поставят вещества/смеси върху повърхност, при което носещият материал служи единствено за отделяща се подложка и улеснява поставянето; лепилният слой може да промени формата си при поставяне)	Лепяща лента за фиксиране на килими  (пример за лепящи ленти, с които не се поставят вещества/смеси върху повърхност, и които се състоят от лепилен(ни) слой(ове) и подложка или вътрешно подсилване)
<b>Функция</b>	Поставяне на восък върху повърхността на ски	Придържане заедно на два субстрата
<b>Въпрос 4а:</b> Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета и да се използва независимо от него, възможно ли е веществото/сместа да изпълнява по принцип (вероятно без удобство или сложност) функцията?	<b>ДА</b> , лепилният слой може да изпълнява своето предназначение (което не е задължително основно да лепи!), макар и не толкова удобно.	<b>НЕ</b> , функцията на лентата се определя от взаимодействието между подложката или подсилването и лепилния слой.
<b>Въпрос 4б:</b> Функционира ли предметът основно (т.е. според функцията) като контейнер или носител за отделяне или контролирано доставяне на веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?	<b>ДА</b> , функцията на лентата е контролираното доставяне на вещество или смес.	<b>НЕ</b> , функцията на лентата не е просто да контролира отделянето или доставянето на лепилния слой.

<sup>54</sup> Термините, използвани в таблицата, са определени съгласно EN 12481:

**Подложка:** гъвкав материал, например тъкан, фолио или хартия, което може да бъде покрито с чувствително на натиск лепило.

**Подсилване:** материал, който укрепва подложката и/или лепилото.

**Отделяща се подложка:** подвижен материал, който защитава повърхността или повърхностите на лепилото.

**Субстрат:** повърхност или материал, към който се поставя лентата.

<b>Предмет</b>	<b>Восъчна лента за ски</b>  (пример за ленти с лепилен слой, с които се поставят вещества/смеси върху повърхност, при което носещият материал служи единствено за отделяща се подложка и улеснява поставянето; лепилният слой може да промени формата си при поставяне)	<b>Лепяща лента за фиксиране на килими</b>  (пример за лепящи ленти, с които не се поставят вещества/смеси върху повърхност, и които се състоят от лепилен(ни) слой(еве) и подложка или вътрешно подсилване)
<b>Въпрос 4в:</b> Потребява ли се веществото/сместа (т.е. използва ли се докрай например в резултат химично или физично изменение) или се елиминира (т.е. отделя се от предмета) по време на фазата на употреба на предмета, което прави предмета безполезен и води до край на неговия експлоатационен цикъл?	<b>ДА</b> , лепилният слой и носещият материал се изхвърлят отделно в края на съответния им експлоатационен цикъл.	<b>НЕ</b> , лепилният слой не се употребява или изчерпва при етапа на използване на лепящата лента.
<b>Заключение</b>	комбинация от <u>изделие</u> и <u>вещество/смес</u>	вж. таблица 12

Таблица 12: Задаване на примерни въпроси относно чувствителни на натиск лепящи ленти

Предмет	Лепяща лента за фиксиране на килими
<b>Въпрос 5а:</b> Ако веществото/сместа трябва да се отстрани или отдели от предмета, предметът ще стане ли негоден да изпълнява своето предназначение?	<b>ДА</b> , лепилният слой без материала за подложка или подсилване не може да изпълнява предназначението на лентата.
<b>Въпрос 5б:</b> Различна ли е основната цел на предмета от доставянето на веществото/сместа или продуктите от неговата/нейната реакция?	<b>ДА</b> , функцията на лентата е да залепва за субстрата и да осигурява допълнителни качества чрез подложката или вътрешното подсилване.
<b>Въпрос 5в:</b> Предметът изхвърля ли се обикновено с веществото/сместа в края на експлоатационния му цикъл, т.е. при изхвърлянето?	<b>ДА</b> , лепилният слой остава върху лентата в края на нейния експлоатационен цикъл.
<b>Заклучение</b>	<u>изделие</u> с неразделна част вещество/смес

## **Приложение 4. Примери за определяне на границата между вещества/смеси и изделия в последователността на обработка на естествени или синтетични материали**

В подглава 2.3 основният текст съдържа обяснения и примерни въпроси в подкрепа на оценката на значението на химическия състав на предметите спрямо тяхната форма/повърхност/дизайн във връзка с функцията. Примерните въпроси от ба до бг могат да се използват за определяне на преходната точка от вещество/смес към изделие за суровина по време на обработката ѝ. В настоящото приложение се илюстрира прилагането на определението за изделие към различните видове суровини. То съдържа примери за отговори на примерните въпроси от ба до бг и за начина, по който биха могли да подпомогнат вземането на решение дали даден предмет трябва да се счита за изделие.

Следва да се отбележи, че границата между вещество/смес и изделие може да се различава за много сходни видове материали (напр. възможно е да няма само един разтвор за всички видове фибри). Поради това достигането до заключения относно статута на един и същ вид суровина в различни сектори следва да се избягва, защото материалът може да изпълнява различни функции. Следователно решението дали суровината е изделие трябва да се взема за всеки отделен случай. Въпреки това промишлените сектори може да разработят допълнителни примери въз основа на принципите, съдържащи се в подглава 2.3 на ръководството и настоящото приложение.

Следват насоки за това къде и по какъв начин да се поставя границата по време на рафинирането на суровини и производството на различни крайни изделия за четири сектора: метали, текстил (в сътрудничество със сектора за нетъкан текстил), хартия и пластмаса. Примерите имат за цел да илюстрират процеса по вземане на решения и следва да се подчертае, че в случай на съмнения трябва да се извърши внимателен преглед в съответствие с примерните въпроси. Съгласно това следните примери трябва да се прилагат с внимание, при отчитане на изключенията, посочени в текста.



## Пример 16: Обработване на алуминий като пример за металообработване

Примерът за обработването на алуминий показва преходната точка в обработването на боксит за получаване на крайни алуминиеви продукти. Следва да се отбележи, че обработването на други материали (например желязо/стомана) може да покаже различни преходни точки. На следната фигура са показани различните етапи на обработване и съответният статус на суровината.



Фигура 6: Преход от боксит до крайни алуминиеви продукти

Преходната точка от смес<sup>55</sup> до изделие се определя измежду валцуваните слитъци и листовете, екструдираните слитъци и екструдираните профили, и алуминиевата сплав и отливките от сплав. Процесът на вземане на решение, подпомогнат с примерни въпроси ба — бг в главното ръководство, може да бъде следният.

<sup>55</sup> наричан по-рано „подготовка“, както на фигурата.

Таблица 13: Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на алуминий (част 1)

Предмет	Валцуван и екструдирен слитък	Намотка/Екструдирен профил	Краен продукт, напр. лист с покритие/краен продукт
<p><b>Въпрос 6а:</b> Предметът има ли функция, различна от това да търпи по-нататъшна обработка?</p>	<p><b>НЕ</b>, за постигане на конкретната цел е необходимо последваща обработка, например рязане или щамповане.</p>	<p><b>ДА</b>, алуминиевите екструдирани профили често могат да бъдат използвани пряко в строителството. Имайте предвид, че други намотки от метални сплави може да са необходимо да бъдат допълнително обработени и крайната им употреба да не е сходна.</p>	<p><b>ДА</b>, листът с покритие би могъл да се използва за конструиране на превозни средства. Модифицираните екструдирани профили биха могли да се използват в няколко приложения, например тръби или, ако са анодизирани, като рамки за врати и прозорци.</p>
<p><b>Въпрос 6б:</b> Продавачът пуска ли предмета на пазара и/или клиентът интересува ли се главно от придобиването на предмета заради неговата форма/повърхност/дизайн (и по-малко заради химичния му състав)?</p>	<p><b>НЕ</b>, продавачът на валцувания слитък предлага/придобива определен химичен състав. Формата на слитъка определя естеството на следващата стъпка от обработката (валцуване), но не се счита за по-важна от химичния състав.</p>	<p>Двусмислено.</p>	<p><b>ДА</b>, формата, повърхността и дизайнът на материала обикновено са по-важни за купувача от химичния състав.</p>
<p><b>Въпрос 6в:</b> Когато се обработва допълнително, предметът само „лека обработка“ ли преминава, т.е. без значителни промени във формата?</p>	<p><b>НЕ</b>, преди валцуване/екструдиране слитъците нямат специфична форма. След валцуване/екструдиране те значително се уголемяват и формата им е напълно различна, което се постига целенасочено по време на процеса.</p>	<p><b>ДА</b>, обработката на намотките в листове и екструдирани профили за рамки на врати и прозорци се състои от стъпки на „лека обработка“ (напр. рязане, облицоване). Материалите имат сравнително еднаква форма преди и след процеса.</p>	<p>Не се обработват допълнително.</p>

Предмет	Валцуван и екструдирен слитък	Намотка/Екструдиран профил	Краен продукт, напр. лист с покритие/краен продукт
<b>Въпрос бг:</b> Остава ли химичният състав на предмета същият при по-нататъшна обработка?	<b>НЕ</b> , химичният състав би могъл да се промени по време на допълнителна обработка на материала (напр. прилагане на повърхностно покритие).	<b>НЕ</b> , химичният състав на листа би могъл да се промени по време на допълнителна обработка (напр. поставяне на повърхностно покритие).	Не се обработват допълнително.
<b>Заклучение</b>	вещество/смес	изделие	изделие

Видовете суровини под формата на метални и полуготови продукти от сплав, сходни с намотките и профилите, са: прътове, заготовки (напр. рязани, обработени механично, пресовани и др.), намотки (с покритие и без покритие), екструдирани профили, филми и филamenti, намотки и ленти, изковки, плочи, тръбопроводи и тръби (отлети, без ръбове и заварени), фитинги за тръбопроводи и тръби, синтеровани полуготови и готови продукти, листове и планки (с покритие и без покритие), продукти от шамповане, валцован прътов материал и тел (с покритие и без покритие).

По-долу двата начина за обработка на алуминиеви слитъци, показани на фигура 6 по-горе, са обсъдени във връзка с границата между статус на смес и статус на изделие.

#### Алуминиева сплав — валцовани слитъци — намотки

Обикновено валцованите слитъци имат функция на крайна употреба, което показва, че обикновено биха били смеси. Неясно е и зависи от случая дали намотката сама по себе си има крайна функция. При всички случаи процесът на рязане или шамповане се изисква за постигане на определена функция. Понеже той като цяло се счита за лека обработка, този въпрос показва, че намотката е изделие.

Интересът на купувача/продавача към химичния състав спрямо формата/повърхността и дизайна като цяло се променя между слитъка и намотката/профила. Въпреки че съставът има основна роля във връзка с качеството на материала, купувачът би гледал най-вече формата на предметите. В случая на валцовани слитъци формата се счита за важна (определя следващата стъпка от обработката), но обикновено не е по-важна от химичния състав. Това показва, че слитъкът е смес, докато намотката обикновено е изделие.

Докато валцованите слитъци определят единствено през кой вид обработка ще премине суровината на следващия етап, формата на намотката вече определя, че от нея могат да се произведат единствено листове. Процесът на валцоване значително променя формата на слитъците по много начини. Рязането/шамповането и последващата обработка на намотката водят единствено до промяна на основната форма и могат да се считат за лека обработка. „Леката обработка“ в сектора обхваща например рязане, пробиване, дупчене, обработка на повърхност, облицоване и др., но изключва процеси като топене, екструдиране, синтероване и др., при които формата се разваля или се променя значително. Това показва, че статусът на суровината се променя в процеса на валцоване в листове/намотки.

Основният химичен състав на материала (алуминиева сплав) не се променя по време на

цялата обработка, макар че е възможно да се добавят вещества/смеси чрез облицоване или обработка на повърхност (напр. анодизиране) или лубрикация (напр. смазване, омасляване и др.). В този случай въпросът не е полезен показател, защото не дава ясно указание за статуса на суровината.

Алуминиева сплав — екструдирани слитъци — екструдирани профили

Още първият въпрос дава неясно указание за това, че екструдираните слитъци нямат функция на крайна употреба и следователно указанието е за това, че са смеси, докато екструдираните профили, които могат да се използват пряко за изпълнение на конкретна функция, имат ясно указание за това, че са изделия.

Интересът на купувача/продавача към химичния състав спрямо формата/повърхността и дизайна като цяло се променя между слитъка и профила. Формата на екструдираните слитъци е без значение за екструдирания профил, поради което купувачът на слитъците би бил заинтересован единствено от химичния състав на материала. Това е ясно указание, че слитъците са смеси.

Процесът на екстудирание значително променя формата на слитъците по много начини, докато стъпките на обработване, извършвани с екстудираните профили, водят единствено до изменения на тази основна форма. Това показва, че преходната точка на материала следва да бъде след процеса на екстудирание. Основният химичен състав на материала (алуминиева сплав) не се променя по време на цялата обработка, макар че е възможно да се добавят вещества/смеси чрез облицоване или обработка на повърхност (напр. анодизиране) или лубрикация (напр. смазване, омасляване и др.). В този случай също въпросът не е от полза за определяне на преходната точка.

Таблица 14: Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на алуминий (част 2)

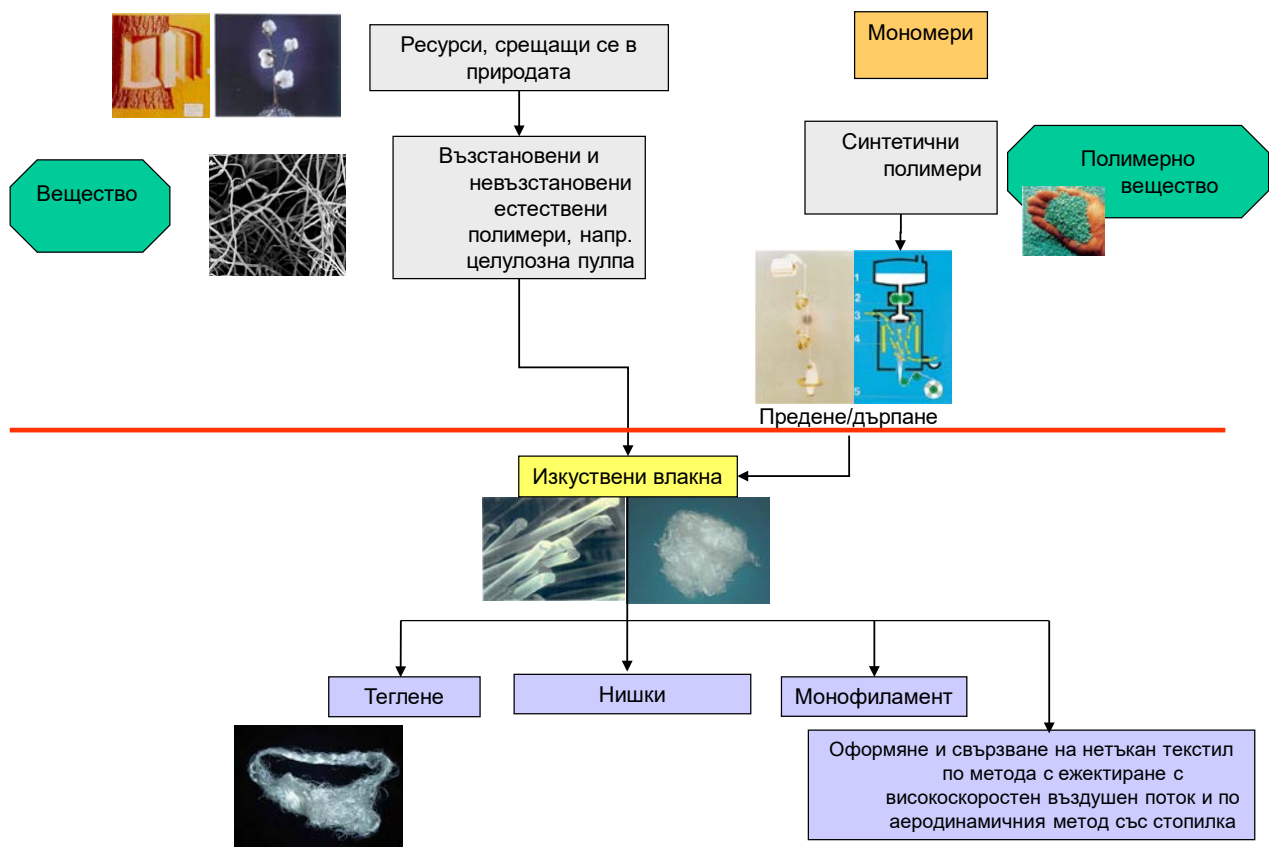
Предмет	Слитък от сплав за претопяване	Отливка от сплав	Краен алуминиев продукт
<b>Въпрос 6а:</b> Предметът има ли функция, различна от това да търпи по-нататъшна обработка?	<b>НЕ.</b>	<b>ДА.</b>	<b>ДА,</b> крайни алуминиеви продукти се използват за конструиране на превозни средства, домакински уреди и, когато са анодизирани, за архитектурни и строителни приложения.

Предмет	Слитък от сплав за претопяване	Отливка от сплав	Краен алуминиев продукт
<b>Въпрос 6б:</b> Продавачът пуска ли предмета на пазара и/или клиентът интересува ли се главно от придобиването на предмета заради неговата форма/повърхност/дизайн (и по-малко заради химичния му състав)?	<b>НЕ</b> , продавачът/купувачът на слитъци от сплав за претопяване предлага/придобива определен химичен състав, а не определена форма. Формата на слитъка не определя естеството на следващите стъпки на обработка (топене и отливане).	<b>ДА</b> , купувачът на отливка от сплав (отливка) има интерес тя да е с базова форма и дизайн. Химичният състав (обикновено) не е от толкова голямо значение, колкото формата/повърхността/дизайна.	<b>ДА</b> , формата, повърхността и дизайнът на материала обикновено са по-важни за купувача от химичния състав.
<b>Въпрос 6в:</b> Когато се обработва допълнително, предметът само „лека обработка“ ли преминава, т.е. без значителни промени във формата?	<b>НЕ</b> , тъй като формата на слитъците от сплав за претопяване се губи изцяло при процеса на топене, те нямат специфична форма. След отливане се изработва напълно различна форма, която се създава целенасочено по време на процеса.	<b>ДА</b> , обработването на отливки от сплав (отливки) до получаване на крайни продукти се състои напр. от стриване, пробиване, обработка на повърхност. Материалите имат сравнително еднаква форма преди и след процеса.	Не се обработват допълнително.
<b>Въпрос 6г:</b> Остава ли химичният състав на предмета същият при по-нататъшна обработка?	<b>НЕ</b> , химичният състав на слитъка от сплав не се променя при претопяване, но след това химичният състав на отливката от сплав (отливка) би могло да се промени при последващо обработване (напр. анодизиране).	<b>НЕ</b> , химичният състав на отливката от сплав (отливка) не би могло да се промени при последващо обработване (напр. анодизиране).	Не се обработват допълнително.
<b>Заключение</b>	вещество/смес	изделие	изделие

Видовете суровини, сходни с отливката от сплав, са: отливки (напр. центробежни, шанцовани, за влагане, в пясъчна форма и др.), непрекъснати форми на отливка (напр. прътове, заготовки, блуми, окръжности, плоски заготовки). Обикновено следва да се вземат предвид съображенията за всеки отделен случай, за да се вземе окончателно решение относно статуса на материала.

### Пример 17: Обработка на плат и нетъкан текстил

Имайте предвид, че този пример не може да се прилага пряко за всички видове (изкуствени) влакна; има например значителни разлики между изкуствените минерални влакна и синтетичните полимери. На фигурата са показани различните стъпки и методи на обработка, прилагани в сектора на платовете и нетъкания текстил. Независимо от вида на суровината (синтетичен или естествен материал), етапът на обработка „изкуствен плат и нетъкани влакна“ се счита за изделие. Следователно всяка последваща обработка се счита за обработка на изделия.



Фигура 7: Преход от суровини до крайни текстилни/нетъкани текстилни продукти

Таблица 15: Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на текстил/нетъкан текстил

Предмет	Синтетичен полимер	Изкуствени влакна	Влекачно въже
<b>Въпрос 6а:</b> Предметът има ли функция, различна от това да търпи по-нататъшна обработка?	<b>НЕ.</b>	<b>ДА</b> , изкуствените влакна например биха могли да се използват като запълващ материал за възглавници или като конец за зъби.	<b>ДА</b> , влекачните въжета имат различни функции.
<b>Въпрос 6б:</b> Продавачът пуска ли предмета на пазара и/или клиентът интересува ли се главно от придобиването на предмета заради неговата форма/повърхност/дизайн (и по-малко заради химичния му състав)?	<b>НЕ</b> , интересът към полимерите без съмнение е свързан с техния химичен състав, а не с тяхната форма.	<b>ДА</b> , формата, повърхността и дизайнът на материала обикновено са по-важни за лицето, придобиващо изкуственото влакно.	<b>ДА</b> , формата на влекачното въже е по-важна за купувача, отколкото химичния му състав.
<b>Въпрос 6в:</b> Когато се обработва допълнително, предметът само „лека обработка“ ли преминава, т.е. без значителни промени във формата?	<b>НЕ</b> , полимерът все още няма специфична форма. С предене/дърпане се произвеждат влакна, които имат форма и дизайн („диаметър“), създадени целенасочено по време на обработка.	<b>ДА</b> , преди обработка влакната вече имат специфична форма, която се развива допълнително в следващите стъпки от обработката, например рязане, извиване, завършване. Самото влакно съществува в същото състояние, както и преди, но е „в сноп“.	Не се обработват допълнително.
<b>Въпрос 6г:</b> Остава ли химичният състав на предмета същият при по-нататъшна обработка?	<b>НЕ</b> , съставът се променя преди екструдиране (добавки, разделяне на напречни части).	<b>ДА</b> , химичният състав на изкуственото влакно може да бъде променен за подобряване на пригодността му за обработка или чрез боядисване. Основният състав на влакното обаче остава същият.	Не се обработват допълнително.
<b>Заклучение</b>	вещество/смес	изделие	изделие

За изкуствените влакна за някои приложения на първия въпрос може да се даде недвусмислен отговор, понеже изкуствените влакна по природа имат различна функция от последваща обработка, докато за други приложения основната функция е последваща обработка. Затова влакното по принцип само по себе си може да е изделие. Същото се отнася и за влекачното въже.

Купувачът на изкуственото влакно обикновено се интересува най-много от придобиването на материал със специфична форма, а не от определен състав. Фактът, че влакна с различен състав могат да се заместват, е друг показател за по-голямото

значение на физическите характеристики.

Купувачът на влекачното въже несъмнено е по-заинтересован от формата на влекачното въже, отколкото от неговия химически състав.

Видът екструдирание/дърпане определя диаметъра на влакното и следователно той представлява стъпката от обработването, която умишлено създава формата на влакното. На този етап към влакното също се добавят допълнителни характеристики като якост, удължаване и свиване. Изкуствените влакна се „сглобяват“ в рамките на различни процеси, за да се получат крайните продукти като влекачното въже. Тези процеси са главно механични и не променят основната структура на влакното, а просто я „събират“ в по-големи единици.

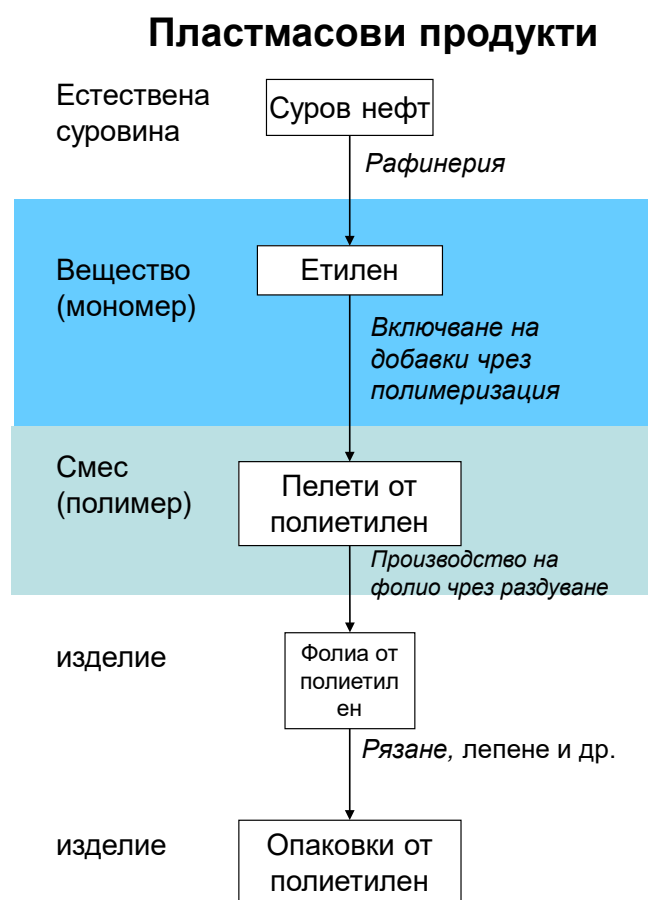
Основният химичен състав на полимера може да се променя след екструдирание/теглене чрез различни видове обработване (в зависимост от вида на последващото обработване).

В примера е показано, че етапът, при който функцията се определя от формата, повърхността и дизайна, може да настъпи много рано в обработката на суровините. Освен това дизайнът е приложимата физическа характеристика на влакното, тъй като цялостната форма не се променя значително при последваща обработка.



### Пример 18: Обработване на полимер

В сектора за обработка на полимери преходната точка от сместа в изделието се определя след преобразуване на полимерните гранули. Процесът на преобразуване е това, което преобразува сместа в изделие. На фигурата е показан един примерен продукт/процес, който може да се счита за типичен за сектора за обработка на полимери и следователно представлява и други процеси, като получаване на материал под формата на филм, леене под налягане и др.



Фигура 8: Преход от суров нефт към пластмасови продукти

Таблица 16: Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на полимер

Предмет	Полимерни пелети	Фолиа от полиетилен	Опаковки от полиетилен
<b>Въпрос 6а:</b> Предметът има ли функция, различна от това да търпи по-нататъшна обработка?	<b>НЕ.</b>	<b>ДА,</b> възможно е директно приложение като опаковка, също без последваща обработка.	<b>ДА,</b> опаковка.
<b>Въпрос 6б:</b> Продавачът пуска ли предмета на пазара и/или клиентът интересува ли се главно от придобиването на предмета заради неговата форма/повърхност/дизайн (и по-малко заради химичния му състав)?	<b>НЕ,</b> преобразувателят избира полимерните палети според химичния им състав. Формата не е от значение.	<b>ДА,</b> купувачът се интересува най-вече от формата. Фолиа с различен химичен състав могат да се използват за много функции.	<b>ДА.</b>
<b>Въпрос 6в:</b> Когато се обработва допълнително, предметът само „лека обработка“ ли преминава, т.е. без значителни промени във формата?	<b>НЕ,</b> преобразуваният елемент придава целенасочена форма на полимерния материал, която определя неговата функция.	<b>ДА,</b> последващата обработка не променя дизайна, а само го модифицира.	Не се обработват допълнително.
<b>Въпрос 6г:</b> Остава ли химичният състав на предмета същият при по-нататъшна обработка?	<b>НЕ,</b> преди екструдиране в суровината се смесват добавки, за да се получат определени функции.	<b>ДА,</b> самият химичен състав на фолиото не се променя през последващите етапи на обработка, но той може да бъде отпечатван.	Не се обработват допълнително.
<b>Заклучение</b>	вещество/смес	изделие	изделие

Докато полимерните гранули сами по себе си нямат функция на крайна употреба, вероятно е преобразуваните материали да имат. В примера полиетиленовото фолио може да се използва директно за опаковане, както и да се използва и модифицира при последваща обработка.

В преобразувания елемент структурата и дизайнът на полимерните съединения се променят. В произведения материал дизайнът и структурата се запазват по време на последваща обработка.

За сектора на полимерите това означава, че процесите, включително например, но не само, екструдиране на тръби, производство на фолио чрез раздуване, формоване чрез раздуване, формоване на листове, центробежно формоване, пенообразуване, формоване чрез компресиране, предене или надлъжно разрязване на влакна, получаване на материал под формата на филм, обмазване или инжекционно формоване представляват „границата“ между сместа и изделието.

## Пример 19: Обработване на хартия

Преходната точка от сместа към изделието е между суровината и изсушената хартия.



Фигура 9: Илюстративен пример за общата преходна точка между дървесината и хартиените изделия

Таблица 17: Прилагане на примерни въпроси към различни етапи от обработката на хартия

Предмет	Суровина	Хартия	Пощенска картичка
<b>Въпрос 6а:</b> Предметът има ли функция, различна от това да търпи по-нататъшна обработка?	<b>НЕ.</b>	<b>ДА,</b> може да се използва, например за опаковка.	<b>ДА.</b>
<b>Въпрос 6б:</b> Продавачът пуска ли предмета на пазара и/или клиентът интересува ли се главно от придобиването на предмета заради неговата форма/повърхност/дизайн (и по-малко заради химичния му състав)?	<b>НЕ,</b> суровината е главно течна и следователно все още няма форма, повърхност или дизайн.	<b>ДА,</b> за купувача формата на хартията е от най-голямо значение.	<b>ДА.</b>
<b>Въпрос 6в:</b> Когато се обработва допълнително, предметът само „лека обработка“ ли преминава, т.е. без значителни промени във формата?	<b>НЕ,</b> след обезводняване/изсушаване на суровината за пръв път се придава специфична форма, повърхност и дизайн.	<b>ДА,</b> допълнителната обработка (в случая рязане, печатане) не променя основния дизайн. Макар че формата и повърхността са модифицирани, самите характеристики на „хартията“ определят функцията.	Не се обработват допълнително.
<b>Въпрос 6г:</b> Остава ли химичният състав на предмета същият при по-нататъшна обработка?	<b>НЕ,</b> може да се добавят химикали.	<b>ДА,</b> само повърхностно третиране, с лепенето и др. може да се добавят вещества.	Не се обработват допълнително.
<b>Заклучение</b>	вещество/смес	изделие	изделие

Хартията, получена от машината за хартия, сама по себе си може да има функция на крайна употреба, напр. като материал за опаковане или запълване. Макар че тя се обработва допълнително, за да послужи по-добре за конкретна цел, хартията сама по себе си има функция в допълнение към тази на суровина за последваща обработка.

Обезводнената хартия е първият етап на суровината, която няма специфична форма, повърхност и дизайн. Следователно всички по-ранни етапи на производство на суровината могат да представляват статус на изделие.

Последващото третиране на хартията може значително да промени цялостната ѝ форма. Въпреки това дизайнът не се променя.

## Приложение 5. Съвети за улесняване на изпълнението на изискванията за веществата от списъка на кандидатите в изделията

Това приложение допълва глави 3 и 5 на насоките. То предоставя възможни подходи и примери за преодоляване на трудностите, които може да възникват в опита да се установи кои вещества от списъка на кандидатите е възможно да се съдържат в изделията, включени в сложни предмети.

Много сложните предмети са основният акцент на настоящите подходи и съвети. Въпреки това те са приложими и към не толкова сложни предмети, а дори и към (индивидуални) изделия.

Оценката на изискванията за веществата от списъка на кандидатите в изделията винаги трябва да се извършва за всеки отделен случай, за всяко изделие в сложен предмет и в зависимост по-специално от начина, по който те са съчетани или сглобени. Посочените в глава 3 принципи за прости сценарии са приложими както към най-простите, така и към най-сложните предмети.

Определянето на наличието и концентрацията на вещества от списъка на кандидатите във всички съчетани или сглобени изделия от много сложен предмет може да е трудно, ако броят на изделията е голям, по-специално за вносителите. Трябва да се отбележи също, че идентифицирането и разграничаването на всички изделия може да е трудно в тези случаи. В зависимост от случая и позицията във веригата на доставка може да се наложи участниците да използват или подход „отдолу нагоре“ (т.е. от най-простите компоненти — изделия или най-малко сложните предмети — до най-сложния предмет), или подход „отгоре надолу“ (т.е. от най-сложния предмет до най-простите компоненти), или комбинация от двата, за всички изделия, включени в такъв предмет, за да получат необходимата информация за изпълнение на техните задължения.

Производителите и вносителите на изделието, както и други доставчици на изделия, носят отговорността за използване на най-добрия подход, адаптиран за всеки отделен случай, когато прилагат изискванията на регламента REACH за веществата от списъка на кандидатите в изделията, когато изделията са съчетани или сглобени. Препоръчително е винаги да се документират прилаганите подходи и основните съображения, така че всяко носещо отговорност лице да може да обоснове своите заключения пред потребителите и националните правоприлагащи органи.

### Подход за идентифициране кои изделия могат да съдържат определени вещества от списъка на кандидатите

Идеята на подхода е да се свърже възможното наличие на определени вещества от списъка на кандидатите в изделията чрез използваните за производството на тези изделия материали. Съществуват публични източници, включително информация в информационния портал на ЕСНА или други съвети, предоставени на уебсайта на ЕСНА, които дават информация за веществата, които може да се съдържат в даден материал. Тези източници на информация могат да помогнат на участниците да определят веществата от списъка на кандидатите, които е по-вероятно да присъстват в изделие, съдържащо тези материали.

Този подход би помогнал на доставчиците на изделия (от ЕС или извън ЕС), и по-специално вносителите и производителите на изделие от ЕС:

- да намалят броя на вещества от списъка на кандидатите, които потенциално биха могли да бъдат включени в материали, използвани в техните изделия,

както и да оценят с по-голяма точност вероятността за тяхното присъствие или отсъствие;

- да получат информация за възможните диапазони на концентрация на веществата от списъка на кандидатите в такива материали, които биха могли да помогнат за оценяване на потенциално наличното количество в изделието;
- да се фокусират върху или да се насочат към комуникация по веригата на доставки и/или химически анализ.

За този подход могат да се приложат следните стъпки:

**Стъпка 1.** *Намерете SVHC, включени в списъка на кандидатите, или които може да бъдат добавени към този списък.*

За тази стъпка направете справка с подглава 3.1 на настоящото ръководство.

**Стъпка 2.** *Идентифицирайте всички изделия (напр. в много сложен предмет) и намерете състава на изделията и материалите, използвани в производството на тези изделия.*

Тази основна информация следва да се изиска от доставчика(ците) на изделието(ята). Идентифицирането на материалите, от които са направени въпросните изделия, може да се извършва на различни нива на детайлност в зависимост от събраната информация от доставчиците на изделието или чрез други средства. Идентифицираните материали може да се разделят на групи материали (напр. пластмаса, метали, текстили и др.) и на подгрупи (напр. за пластмасовите материали: полиетилен (PE), полипропилен (PP), поликарбонат (PC), поливинилхлорид (PVC), полистирен (PS), акрилонитрил-бутадиен-стирен (ABS), полиестери, полиуретани, найлони, епоксидни смоли и др.; за текстили: синтетични влакна, естествени влакна и др.).

**Стъпка 3.** *Проверка на веществата от списъка на кандидатите, които е вероятно да бъдат използвани в материалите, от които са направени изделията.*

След идентифициране на материалите, от които са произведени въпросните изделия от предната стъпка, в тази стъпка се оценява кои изделия е вероятно да съдържат вещества от списъка на кандидатите — въз основа на използваните материали — а след това и кои вещества може да съдържат. В рамките на тази оценка доставчиците на изделия (от ЕС или извън ЕС) търсят указания в наличната информация, включително информацията в информационния портал на ЕСНА, за това, че определени вещества не се съдържат в материала (напр. поради физическото състояние на веществото) или които е вероятно да се съдържат в материала поради предназначението му или като примеси в резултат на процеса на производство.

Полезната информация за извършване на оценката би могла да включва:

- техническа(и) функция(и) на вещество, необходимо за постигане на определено качество или функционалност на материала;<sup>56</sup>
- конкретни вещества, за които е докладвано, че са налични (напр. идентифицирани при аналитични измервания) или не са налични в материала (напр. въз основа на знания за сектора или физико-химичните характеристики на материала и веществото от списъка на кандидатите);

---

<sup>56</sup> За определение и списък с технически функции вж. [глава R.12 „Описание на употребите от „Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“](#).

- основните употреби на веществата и материалите в изделията;<sup>57</sup>
- типичните диапазони на концентрация на вещество в материал;
- регулаторен статус на вещество (т.е. ограничено в приложение XVII към REACH или предмет на разрешение, или регулирано в законодателство за дадени продукти, например Директивата за детските играчки).

Знанието относно материалите, които се използват в дадена продуктова категория, може да се комбинира със знанието относно веществата от списъка на кандидатите, които може да се използват в такива материали. Например, ако е известно, че дадено изделие се произвежда главно със специфична пластмаса и че за производството на такава пластмаса се използва специален вид пластификатор, това помага да се отговори на въпроса дали този пластификатор вероятно присъства в изделието.

**Стъпка 4.** Потвърдете присъствието на идентифицираните вещества от списъка на кандидатите във въпросните изделия.

Потвърждаването на присъствието на вещества от списъка на кандидатите в изделията би могло да се извърши чрез искане на информация нагоре по веригата на доставки и оценяване на предоставената от доставчиците информация, както е обяснено в подглава 5.1. Химическият анализ може да се използва и като допълнителен инструмент към информационния поток във веригата на доставка, както е обяснено в подглава 5.2.

Възможно е да възникнат трудности при прилагането на този подход. Например може да е трудно да се идентифицират вещества от списъка на кандидатите, присъстващи като примеси или от процесите на производство или изработка, или от замърсяване. Освен това вносителите може да срещнат трудности с употребата на определени вещества от списъка на кандидатите при внесени изделия, които вече не се използват в ЕС за изработката или производството на материали или изделия, т.е. ако те нямат информация за минали употреби на тези вещества.

**Пример 20: Подход за идентифициране кои изделия могат да съдържат определени вещества от списъка на кандидатите — яке**

Дружество, базирано в Европейския съюз, внася якета, които са водонепроницаеми, устойчиви на петна, дишащи и леки. Вносителят на тези якета е получил от своя доставчик извън ЕС общо описание на якетата, включително информация относно изделията и материалите на едно типично яке:

Наименование на изделие	Материал	Тегло на изделието/кг
Външен слой	100 % полиестер	0,2
Вътрешен слой	100 % полиестер	0,05
Подплата	91 % полиестер, 9 % еластан	0,1

<sup>57</sup> Например чрез използване на дескриптори на сектора за категория на употреба (СУ), категориите на химически продукт (КП) и/или категорията на изделие (КИ), или по-специфична налична информация. За допълнителна информация относно дескрипторите на употребата и начина за описване на употребите вж. [глава R.12 „Описание на употребите от „Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“](#).

Мембрана	Политетрафлуороетилен (PTFE)	0,025
3 ципа (като се вземат предвид единствено пластмасови изделия, а не металното изделие)	Полиамид	0,015
4 самозалепващи се закопчалки	Полиамид	0,005
8 копчета	Метални	0,02
1 връзка	Полиестер	0,005

Вносителят трябва да разбере дали във включените в якето изделия е възможно да присъстват вещества от списъка на кандидатите, за да идентифицира задълженията за предоставяне на информация по член 33 на REACH и потенциалното задължение за нотифициране на вещества от списъка на кандидатите по член 7, параграф 2.

Следвайки стъпките по-горе, вносителят на изделие може да идентифицира веществата от списъка на кандидатите, които е по-вероятно да присъстват в различните изделия, съчетани или присъединени в якето, за да поиска допълнителна целенасочена информация от своя доставчик извън ЕС. Тези стъпки сами по себе си не дават сигурност за присъствието на дадено вещество от списъка на кандидатите.

В стъпка 3 вносителят съсредоточава своето търсене на информация върху вещества от списъка на кандидатите, които обичайно се съдържат или се използват в:

- производството на облекло/якета, и по-специално употреби, свързани с якета (напр. КИ5, СУ3 и КП34);
- производството или обработката на материалите в таблицата по-горе, по-специално тези със свързани технически функции, които е вероятно да включват необходимите характеристики на материалите (напр. във връзка с полиестера вносителят взема под внимание технически функции, например омекотител, стабилизатор, довършителен агент, антистатичен агент, агент против петна, хидроизолиращ агент, пигмент/боя).

Вносителят желае да знае също дали има вещества от списъка на кандидатите, които е по-малко вероятно да присъстват в идентифицираните материали. За тази цел вносителят търси също информация за вещества от списъка на кандидатите, които е по-малко вероятно да присъстват в тези материали.

Като комбинира цялата събрана информация, вносителят има възможност да създаде списъци с по-малък брой вещества от списъка на кандидатите, които потенциално може да присъстват в различните материали, използвани в изделията, съдържащи се в якето (напр. в изделията от полиестерни влакна се очаква да има приблизително 20 вещества от списъка на кандидатите).

Вносителят на якето вече е в позиция да изисква допълнителна целенасочена информация от своя доставчик извън ЕС.



При използването на този подход броят на веществата от списъка на кандидатите, които потенциално са идентифицирани като съдържащи се във въпросните изделия, се намалява значително. В резултат на това дружествата могат да спестяват време и ресурси, комуникирайки с доставчици и клиенти, да увеличат своето ниво на увереност относно спазването на изискванията и да намалят разходите за потенциалните химически анализи, както и разходите за консултиране.

Този подход обаче трябва да се използва с внимание. Резултатът от този подход единствено дава указания за вероятността определен материал, а следователно и изделие, да съдържа вещества от списъка на кандидатите. Резултатите трябва да се съчетават с допълнителна информация, получена от доставчиците, или, като крайна мярка, потвърдена чрез химически анализ. Доставчикът на изделие от ЕС все пак носи отговорност за изделията, които пуска на пазара, и спазването на изискванията за веществата в изделията съгласно регламента REACH.

### **Идентифициране и разграничаване на всички изделия, съединени или сглобени заедно в много сложен предмет**

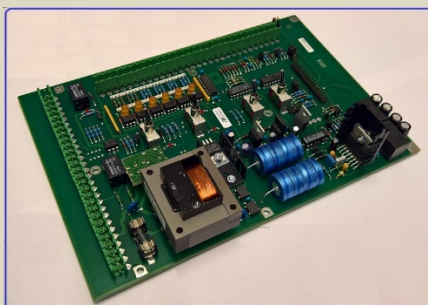
Идентифицирането и разграничаването на всички изделия, съединени или сглобени заедно в крайни продукти, например въздухоплавателни средства, кола или електронно оборудване, може да бъде трудна задача, по-специално за вносителите. В примера по-долу е показано как се прави това за печатна платка.

#### **Пример 21: Изделия, съединени или сглобени заедно в много сложен предмет — печатна платка**

*Забележка: В този пример се разглеждат само основните въпроси, които трябва да се вземат под внимание; той не е предназначен да бъде изчерпателен.*

Електронните изделия, например печатните платки, обикновено са направени от голям брой изделия, съединени или сглобени заедно, към които може да са приложими изискванията за вещества от списъка на кандидатите в изделия съгласно REACH. Някои от използваните като компоненти изделия се съединяват (напр. залепват, спояват и др.) посредством вещества и/или смеси.

Печатната платка се състои от гола платка, върху която са отпечатани, наред с другото, писти, кондензатори, резистори, транзистори, бобини, диоди, микропроцесори, микрочипове, вентилатори и винтчета. Често тези предмети са сглобени заедно посредством вещества/смеси (напр. припой, лепила). И печатната платка, и добавените изделия и вещества/смеси се състоят от редица различни материали, напр. твърди и меки пластмаси, метали, керамика, стъкло и др.



#### Идентифициране и разграничаване на изделия, включени в печатната платка

Печатната платка е направена чрез сглобяване или съединяване на много изделия.

Приложимостта на изискванията относно веществата в изделията съгласно REACH трябва да се оцени поотделно за всяко от тези изделия. Големият брой изделия и фактът, че много от тях са споени и/или залепени към печатната платка обаче може да затрудни определянето на тези от тях, които вече са съществували като изделия преди производството на печатната платка.

Най-полезният начин за идентифициране на изделията, включени в печатна платка, е да се проследи назад по веригата на доставка момента, в който едно или повече вещества или смеси са преобразувани в изделие и/или включени в изделие или в сложен предмет (напр. покритие, лепило).

Ако не може да се направи такава идентификация въз основа на наличната информация, вносителят или производителят от ЕС може да използва други емпирични правила, за да идентифицира всяко изделие на печатната платка.

Например въпросният участник може да вземе предвид всяко от следните:

а) изделия и сложни предмети, които могат да бъдат физически разглобени или отделени; а след това да направи същото за всеки сложен обект поотделно, докато идентифицира всички изделия;

б) предмети, които вече са били изделия (не вещества или смеси), преди да бъдат сглобени или съединени на печатната платка (включително такива, които вече не могат да бъдат физически разглобени или отделени);

в) материали, които са включени в изделия, или сложни предмети, чрез употреба на вещества или смеси (напр. покрития, лепила, припои).

Този подход може да наложи допълнителна комуникация с доставчиците нагоре по веригата на доставка. Трябва да се проследи съответната(ите) верига(и) на доставка, както е предложено по-горе, за да се получи необходимата информация относно съответствието.

Изложените в глава 3 принципи са приложими във връзка с употребата на веществата или смесите от списъка на кандидатите, които съдържат вещества от списъка на кандидатите, включени в печатната платка, или всяко друго изделие или сложен предмет на нея.

По принцип участниците от ЕС, които само сглобяват печатната платка, следва да получават съответната информация от доставчиците във връзка със задълженията им по REACH (напр. член 31 или 32 за вещества или смеси, член 33, параграф 1 за изделия). Вносителите на печатни платки следва да се уверят, че получават достатъчно информация, за да спазват своите задължения за предоставяне на информация и нотифициране (напр. в рамките на договорите с доставчици извън ЕС).

Печатната платка се състои от голям брой изделия и сложни предмети. Монтираните в отвори кондензатори са примери за такива сложни предмети върху платка.

Монтираните в отвори кондензатори са споени или залепени върху печатните платки от производителя на печатните платки. Кондензаторът е направен напр. от проводници, изолатори, конектори, писти и корпус.

Описаният по-горе подход за печатната платка е приложим напр. към кондензатора, по-специално за идентифициране на всички включени в него изделия. Прилагайки този подход, производителят от ЕС на печатни платки следва да получи от своя доставчик съответната информация относно компонентите на кондензатора. Вносителят на кондензатор може да получи съответната информация относно компонентите на кондензатора (и потенциално относно начина му на производство) от своя доставчик извън ЕС.

За да спази задълженията за предоставяне на информация и нотифициране във връзка с кондензатора, доставчикът от ЕС или производителят от ЕС на печатната платка следва да получи информация за присъствието на вещества от списъка на кандидатите над 0,1 % т/т в изделията, включени в кондензатора, в съответствие с изложените в глава 3 принципи. В допълнение към това и, ако е възможно на практика, може да са приложими изложените в глава 5 подходи.

Гореизложеното относно кондензатора важи и за всеки друг сложен предмет (напр. транзистор, микропроцесор, вентилатор) на печатната платка.

## Приложение 6. Примерни случаи за проверка на приложимостта на изискванията съгласно член 7 и член 33

Настоящото приложение съдържа примери, чиято цел е да бъдат обхванати няколко въпроса по всеобхватен начин. Те илюстрират начина за прилагане на различните стъпки в диаграмата, показана на фигура 1 в подглава 1.2. (и в крайна сметка начина за използване на ръководството) за проверка на изискването за регистрация съгласно член 7, параграф 1 на REACH (пример 22) и изискванията за комуникация и нотификация по член 7 и член 33 (пример 23). Имайте предвид, че оценката на изискванията за веществата в изделията винаги следва да се извършва за всеки отделен случай.

### Пример 22: Ароматизирани детски играчки

Ароматизираните детски играчки, разгледани в **този** пример, са изделия (а не сложни обекти) и съдържат ароматизиращи вещества, които се очаква да се отделят. Случаят е избран, за да се илюстрира по какъв начин вносителят на изделия може да оцени дали са приложими задължения за регистрация и да оцени информацията, предоставена от доставчик извън ЕС на веществата, съдържащи се във внесеното изделие, от неговия доставчик извън ЕС.

Информация, предоставена от доставчика извън ЕС:

Информация относно съдържанието на веществата, които се очаква да се отделят: а) ароматизираната играчка с аромат на лимон съдържа D-лимонен (аромат); б) в ароматизиращата смес няма вещества от списъка на кандидатите, които се очаква да се отделят.

Предполага се следното:

Внос за година: 1 милион ароматизирани играчки

Тегло на играчка (изделие), съдържаща ароматизиращата смес: 20 г

Допълнителна информация за регистрацията

Няма информация за присъствието в играчката на вещества от списъка на кандидатите, освен тази за ароматизиращата смес.

### Идентифициране на веществото

За да се получи информация за веществата, които се очаква да се отделят от ароматизираните с аромат на лимон играчки (изделия), вносителят извършва следните анализи:

- 1 Анализ за ароматизиращо вещество.
- 2 Играчката с лимонов аромат се проверява в рамките на изпитване на емисии, за да се анализира отделянето.
- 3 Преглед за органични съединения, които могат да бъдат извлечени, чрез GC/MS<sup>58</sup>.

При анализа на ароматите са намерени общи 11 ароматизиращи вещества; имената на веществото и номерата ЕС и CAS могат да бъдат идентифицирани. По време на изпитването на емисиите са засечени различни съединения, идентифицирани по име на веществото. При прегледа за съединения, които могат да бъдат извлечени, е

---

<sup>58</sup> GC/MS — газова хроматография/масс-спектрометрия

идентифицирано само едно вещество. Търсенето на номерата ЕС и CAS става през [информационния портал](#) на уебсайта на ЕСНА и други публични бази данни за токсикологични данни. Търсенето на класификация става в [База данни на ЕСНА за списъка за класификация & етикетиране](#)<sup>59</sup>. Примерът се фокусира върху ароматизиращото вещество D-лимонен.

### Информация за концентрацията на веществото (D-лимонен)

Установена е концентрацията на D-лимонен в играчките. Класификацията е получена от [База данни на ЕСНА за списъка за класификация & етикетиране](#).

Информация относно D-лимонен в играчките

Идентификатори на веществото	Хармонизирана класификация	Концентрация в играчката(мг/кг) <sup>60</sup>
Име: D-лимонен ЕО № 227-813-5 CAS № 5989-27-5 Индекс № 601-029-00-7	Запалими течност и пари 3; H226 Предизвиква дразнене на кожата 2; H315 Може да причини алергична кожна реакция 1; H317 Силно токсичен за водните организми, категория 1; H400 Силно токсичен за водните организми с дълготраен ефект, категория 1 H410	800

### Информация относно количеството използван D-лимонен

Количеството D-лимонен в ароматизираните детски играчки може да се изчисли като количеството във всяка играчка ( $800 \text{ мг/кг} \times 0,02 \text{ кг/играчка} = 16 \text{ мг/кг}$ ) се умножи по броя играчки, внасяни годишно ( $1\,000\,000$  играчки/г). Годишното количество D-лимонен във внесените играчки е  $16 \text{ кг/г}$ , което е под  $1 \text{ т/г}$ .

Вносителят може да изчисли също колко играчки може да бъдат внесени преди достигане на прага от  $1 \text{ т/г}$  за D-лимонен. Този брой може да се изчисли чрез разделяне на тонажния праг за веществото по количеството на това вещество във всяко изделие в тонове на изделие. В този случай  $(1 \text{ т/г}) / (16 \times 10^{-9} \text{ т/играчка}) = 62,5 \times 10^6$  играчки/г; това означава, че вносителят може да внася  $62,5$  милиона играчки годишно, преди да достигне прага от  $1 \text{ т/г}$  за D-лимонен, което поражда задължения за регистрация.

<sup>59</sup> Или в таблицата с хармонизирани вписвания в приложение VI към CLP, достъпна на <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

<sup>60</sup> Съгласно Директивата относно безопасността на детските играчки (Директива 2009/48/ЕО), когато D-лимонен бъде добавен към играчка или нейни компоненти в концентрации, надвишаващи  $100 \text{ мг/кг}$ , името на веществото се посочва на играчката върху прикачен към нея етикет, на опаковката или в придружаваща брошура.

### Поле 8

Максималният брой изделия, които може да бъдат внесени (или произведени) преди достигане на тонажния праг от 1 т/г ( $n_{\text{макс. изделия}}$ ) за вещество, което се очаква да се отдели от изделията, поражда задължение за регистрация, също може да се изчисли по уравнението по-долу.

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

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

$n_{\text{макс. вещества}}$   
 $\text{Конц вещества в изделие}$   
 $m_{\text{единица изделие}}$   
 $t/\text{изделие}$

Където

*Конц вещ. в изделие*: тегловно съотношение на вещество, което се очаква да се отдели, в изделието;

*тегловна единица изделие*: теглото на едно изделие [т/изделие].

В конкретния случай:

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

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

$n_{\text{макс. вещества}}$   
 $\text{Конц вещества в играчка}$   
 $m_{\text{единица играчка}}$   
 $t/\text{играчка}$

Резултатът, изчислен чрез уравнение (9), е същият като обяснения в текста.

### Илюстрация на процеса за вземане на решения

#### Пример: Играчка с лимонов аромат (D-лимонен)

##### 1. Роля във веригата на доставка.

Вие ли сте производителят или вносителът от ЕС на предмета?

ДА.

##### 2. Вашият предмет представлява ли изделие съгласно регламента REACH?

Вашият предмет представлява ли изделие? (направете справка с глави 2 и 4)

ДА. Дружеството внася играчки, които са изделия, защото формата определя тяхната функция.

##### 3. Задължение за регистрация съгласно член 7, параграф 1 на регламента REACH

Има ли очаквано отделяне на вещества от изделието? (направете справка с глава 4)

По време на употреба на играчката (изделието) се отделят ароматизирани вещества. Отделянето представлява допълнителна характеристика на играчката, в противен случай играчката не би имала аромат. Следователно отделянето им е целенасочено (при нормални или разумно предвидими условия на употреба).

→ **Заключение относно регистрацията:** Регистрацията може да е необходима, ако общото количество е > 1 т/г. (вж. точка 5 по-долу).

#### 4. Задължения за предоставяне на информация съгласно член 33 на Регламента REACH

##### Съдържа ли изделието SVHC, включено в списъка на кандидатите?

(направете справка с глави 3, 4 и 5)

Тъй като на вносителя е предоставена ограничена информация от доставчика извън ЕС и от резултатите от химическия анализ, който той е решил да извърши, той може да направи следното, за да получи повече информация относно присъствието на вещества от списъка на кандидатите в играчките:

- 1) Да провери по веригата на доставка (доставчик извън ЕС) дали някое от веществата от списъка на кандидатите не е включено в изделието или веществата/смесите, използвани за производство на изделието, или да получи информация за това, че веществата от списъка на кандидатите не присъстват в изделието.
- 2) Да събере информация за знания за сектора и типичното съдържание на веществата в този вид изделие, стандарти като директивата относно детските играчки и др. Вносителят би сравнил тази информация със списъка на кандидатите за разрешаване и може да има съмнения дали да изключи присъствието на вещества от списъка на кандидатите (вж. приложение 5). Въз основа на своите констатации той може да поиска допълнителна информация от своя доставчик извън ЕС.
- 3) Да планира и извърши проверка за вещества от списъка на кандидатите по аналитични методи, ако не получи информация от доставчика извън ЕС, а е вероятно да има съдържание на SVHC (вж. резултатите по-горе).
- 4) Да провери дали идентифицираните вещества са включени в списъка на кандидатите (или в списъците PACT или RoI).
- 5) Да провери дали концентрациите на веществата, идентифицирани в анализа за проверка, надвишават прага на концентрация от 0,1 % т/т; ако концентрацията надвишава прага, да изчисли количеството на тези вещества и да оцени дали тонажният праг за нотификация би могъл да се надвиши.

#### 5. Задължение за регистрация съгласно член 7, параграф 1 на регламента REACH (продължение)

##### Общото количество ароматизираща смес надвишава ли 1 т/г (следва да се отчетат всички такива вещества в дружеството)?

ДА. Общото количество ароматизираща смес (съдържаща 11 ароматизиращи вещества) е припл. 2 т/г.

##### Определете всяко вещество, което се очаква да се отделя от изделията.

Идентифицирани са общо 11 ароматизиращи вещества, които се съдържат в играчката. По време на изпитването на емисиите са засечени и идентифицирани различни съединения и е събрана информация за тяхната класификация.

Резултатът от анализа са само имената на веществата. В [Информационен портал](#) и [База данни на ЕСНА за списъка за класификация & етикетирание](#) на уебсайта на ЕСНА могат да бъдат намерени CAS номера и класификацията.

По-нататъшните стъпки в този случай акцентират единствено върху D-лимонен,

идентифициран по време на химическия анализ.

#### **Веществата освободени ли са от регистрация?**

НЕ. D-лимонен не е освободен от регистрация.

#### **Определете количеството на всяко вещество, което се очаква да се отделя (следва да се отчетат и обобщят всички такива изделия в дружеството)**

Въз основа на химическия анализ съдържанието на D-лимонен в играчката, което се очаква да се отделя, е определено на 800 мг/кг. Съдържанието на D-лимонен в играчката е 16 мг, а теглото на всяка играчка е 20 г.

#### **Общото количество е > 1 т/г?**

Предполага се, че тази играчка е единственото изделие, съдържащо D-лимонен и внесено от дружеството. Годишното количество D-лимонен е изчислено на 16 кг/г, което е под 1 т/г.

→ **Заклучение относно регистрацията:** Регистрацията на D-лимонен във внесените играчки не е задължителна, защото общият тонаж е < 1 т/г.

#### **6. Окончателно заключение**

**Заклучение:** Не е необходима регистрация на D-лимонен, който се очаква да се отделя от внесените детски играчки.

#### **Коментари по случая**

Вносителят може да внася играчки с няколко други ароматизиращи смеси, които също трябва да бъдат проверени. Всяко едно вещество, което се отделя, трябва да се идентифицира.

В играчката има повече вещества, освен ароматизиращите. Следователно е извършено и изпитване на емисиите. При изпитването на емисиите е установен набор от летливи вещества, отделяни във въздуха. Тук е анализирано единствено отделянето, но без съдържанието. Изпитването на емисиите не включва ароматизиращите вещества (ароматизираща смес).

Анализът на веществата в изделието и изпитването на емисиите, по време на които е проверено за присъствие на специфични известни съединения в играчките и във веществата, отделяни от тях (емисиите са улавяни и анализирани), са допълнени с GC/MS преглед за органични съединения, които могат да бъдат извлечени, при който са засечени съединения, за които е дадено описание според техния спектър. Съединенията, открити при изпитването на емисиите, обаче, не са открити в GC-MS анализа, следователно съдържанието на летливите вещества не може да бъде определено посредством този метод.

Този случай илюстрира колко трудно е да се предостави пълна документация на веществата, които се очаква да се отделят от изделието, въз основа на химически анализ. Ако е възможно, документирането на идентичността и количеството вещества, които се очаква да се отделят от изделието, следва да се основава на състава на формулата, използвана за изделието. В случай на внесени изделия в документирането може да се включат помощни документи, например писма от доставчици или сертификати относно напр. съдържанието на ароматизираните смеси в изделието.



### Пример 23: Велосипед

Велосипедът е пример, който илюстрира случай, в който сложен предмет се произвежда чрез съчетаване на редица изделия (или не толкова сложни изделия), които се сглобяват механично и/или се съединяват чрез вещество(а)/смес(и).

Велосипедът се прави чрез сглобяване или съединяване заедно на няколко изделия, които може да съдържат вещества от списъка на кандидатите. Някои от тях също така често се продават като резервни части и могат да бъдат подменяни на велосипеда.



Дружество решава да внася 10 000 велосипеда от един вид годишно. Вносителят иска да получи от своя доставчик извън ЕС общо описание на велосипедите и изделията, съдържащи се във всеки от тях, както и спецификациите на велосипедите и изделията, съдържащи се във всеки от тях. За да спази своите задължения относно разпоредбите на REACH за вещества в изделията, вносителят решава да използва описанията в приложение 5 към настоящото ръководство подход и съвети.

Вносителят следва включените в подхода стъпки, за да идентифицира веществата, които може да съдържат определени вещества от списъка на кандидатите, предоставен в това приложение. В стъпка 2 вносителят решава да направи списък на всички сглобени или съединени изделия във велосипеда.

Въз основа на описанието и спецификациите, предоставени от неговия доставчик извън ЕС, вносителят идентифицира всички предмети, включени във велосипеда:

- Рамка: напр. горна тръба, долна тръба, тръба на седалката, колче на седалката, задна вилка, предна тръба; Тези метални изделия се съединени заедно чрез спояване, за да се получи рамката; След това цялата рамка се боядисва.
- Зона на седлото: напр. седло, седлодържач, релси на седлото, скоба за седло, скоба за седлодържач, болтове, муфи, о-пръстени.
- Преден набор: ръкохватки, амортизатор, предни спирачки, жила на предните спирачки, вилки, държачи на спирачни лостове, спирачни лостове, скоростни лостове.
- Колела: напр. спици, главини, венци, гуми, вътрешни тръби с клапани и капачки.
- Други: напр. педали, предавателни лостове, преден дерайльор, заден

дерайльор, ролка за дерайльор, верига, предни зъбчати колела, (задни) зъбчати колела, жила за скорости, задни спирачки, жила за задни спирачки, рефлектори за спици, заден отразител, лампа, корпус на лампата, болтове, муфи, о-пръстени и др.

Вносителят вече може да идентифицира изделията в някои сложни предмети (напр. боядисана рамка, седалка, колче за седалка, венци, спици, рефлектори за спици). За други въз основа на наличната информация вносителят не може да идентифицира всички (индивидуални) изделия, съединени или сглобени заедно в предмета (напр. амортизьор, рамка, дерайльори, зъбчати колела, гуми, вътрешни тръби, спирачки). За тях вносителят трябва да поиска допълнителна информация от своя доставчик извън ЕС относно използваните като компоненти изделия и материали.

След идентифициране на различните изделия и/или предмети, сглобени или съединени във велосипеда, вносителят ги групира според различните материали, от които са произведени, въз основа на информацията, с която вече разполага. В случаите, в които не би могъл да идентифицира всички материали в предмета, той решава да поиска допълнителна информация от своя доставчик.

В списъка по-долу е даден пример за материалите, които може да присъстват в състава на (отделни) изделия или предмети във велосипеда. Списъкът не претендира за изчерпателност или точност.

Материал	Наименование на изделие/предмет (предметите, съдържащи различни материали, са включени на повече от един ред)
Меки пластмаси	Седалка, ръкохватки, пластмасови тръби на обвити кабели, педали, капачки на вътрешните тръби на гумата
Твърди пластмаси	Държачи за спирачни лостове, спирачни лостове, скоростни лостове, рефлектори на спиците, заден отразител, корпус на лампата
Гума	Гуми, вътрешни гуми, възглавници на джантите (спирачки), о-
Метални материали	Боядисана метална рамка, кабели, спирачки, амортизьор, спици, главина, джанти, клапан на вътрешната гума, предавателни лостове, дерайльори, верига, предни зъбчати колела, (задни) зъбчати колела, болтове, муфи
Покрития/бои	Боядисана метална рамка, колче за седалка, релси на седлото, скоба за седло, вилки, болтове муфи
Стъкло	Лампа
Неизвестни	Гуми

Въз основа на търсената и събраната информация вносителят успява да създаде списъци с по-малък брой вещества от списъка на кандидатите, които потенциално присъстват в различните материали, изброени в таблицата по-горе, използвани в изделията или сложните предмети, съдържащи се във велосипеда.

Затова вносителят изисква допълнителна информация от своя доставчик извън ЕС относно:

- (отделни) изделия в предметите, когато вносителят не може да

- идентифицира всички, и техния състав;
- от какво са направени материалите в изделията/предметите (когато тази информация все още не е налична);
- потенциалното наличие и концентрация на вещества от списъка на кандидатите в „по-кратките“ списъци, създадени по-горе, в конкретните изделия/предмети.

В искането вносителят обяснява също и причината за своето искане.

В следствие на искането вносителят получава подробна и надеждна информация от своя доставчик извън ЕС.

Поради големия брой изделия, включени във велосипеда, от сега нататък в този пример ще акцентираме единствено върху следните изделия/предмети:

- Пластмасовите ръкохватки;
- Боядисаната метална рамка;
- Вътрешните надуваеми гуми (поставяни между външните гуми и джантите);
- Гумите.

Вносителят е получил следната подробна информация относно изброените по-горе предмети от своя доставчик извън ЕС:

#### **Ръкохватки**

Ръкохватките са пластмасови (PVC) изделия, произведени чрез процес на инжекционно формование.

Ръкохватките тежат 50 г и съдържат 0,5 % т/т от вещество 1 от списъка на кандидатите.

#### **Вътрешни надуваеми гуми**

Вътрешната надуваема гума се състои от гъвкава каучукова гума с пръстеновидна форма с метална клапа за надуване и капачка. Гумата с пръстеновидна форма тежи 100 г. и съдържа вещество 2 от списъка на кандидатите в концентрация 20 % т/т.

#### **Боядисана метална рамка**

Различните стоманени тръби (посочени по-горе) са съединени заедно чрез спояване с метална сплав. Стоманата и спояващата метална сплав не съдържат вещество от списъка на кандидатите. Боядисаната метална рамка тежи 7,0 кг с обща дължина на тръбата 2,5 м и диаметър 3,0 см. Боята е с дебелина 0,2 мм и плътност от 2,0 г/см<sup>3</sup>. Съдържанието на нелетливи (твърди) вещества в използваната боя е 45 % т/т и съдържа вещество 3 от списъка на кандидатите в концентрация от 1,8 % т/т.

#### **Гуми на велосипед**

Гумата с каучуков борд на велосипеда се състои от външна гума, триеща повърхнина и два ръба.

Външната гума се състои от тяло. Тялото е произведено от плат, чиито конци съдържат найлонови влакна, съчетани и импрегнирани с гумена смес във валцова машина. Всеки ръб се състои от сноб стоманени жици, обвити в гумен слой. Триещата повърхнина е екструдирани гумен профил, поставен върху външната гума преди процеса на вулканизация във форма под налягане и при висока температура. Процесът на вулканизация стимулира вулканизацията между различните гумени материали, с което осигурява крайната форма и дизайн на гумата.

Найлоновите влакна в плата и стоманените жици в ръбовете се включват в гумата по време на производство. Каучукът, използван за производство на външната гума, съдържа вещество 4 от списъка на кандидатите в концентрация 10 % т/т. Каучуковата смес, използвана за произвеждане на триещата повърхнина (гумен профил), съдържа същото вещество от списъка на кандидатите в концентрация от

4 % т/т. Гуменият слой, използван във всеки ръб, също съдържа вещество 4 от списъка на кандидатите в концентрация 1 % т/т. Теглото на каучука във външната гума е 0,15 кг, в триещата повърхнина — 0,20 кг, а в ръбовете — 0,030 кг. Вулканизираната гума, съдържаща найлоновия плат, събраните в сноп стоманени жици и каучукът тежат 0,50 кг. По време на вулканизацията гумените материали на ръбовете, външната гума и триещата повърхнина се вулканизират заедно, с което се произвежда крайната гумена част на тялото на гумата. След вулканизиране тези гуми с различен състав не могат да се отделят една от друга. Вулканизацията променя формата и повърхността на гуменото покритие на събраните в сноп стоманени жици в ръбовете, тъй като след този процес той става едно цяло с крайното каучуково тяло на гумата.

### Илюстриране на процеса по вземане на решение посредством диаграмата в подглава 1.2 от ръководството

**Пример: Велосипед — ръкохватки на кормилото, вътрешни надуваеми гуми, боядисани метални рамки, външни гуми**

#### 1. Роля във веригата на доставка.

##### Вие ли сте производителят или вносителят от ЕС на предмета?

ДА. Вносителят внася велосипеди и следователно трябва да се счита за вносител на ръкохватки, вътрешни надуваеми гуми (включително гъвкавата каучукова гума с пръстеновидна форма), боядисани метални рамки и външни гуми.

#### 2. Вашият предмет представлява ли изделие съгласно регламента REACH?

##### Вашият предмет представлява ли изделие? (направете справка с глава 2)

ДА. Ръкохватките гъвкавата каучукова гума с пръстеновидна форма във вътрешните надуваеми гуми, боядисаната метална рамка и външните гуми, включени във велосипеда, сами по себе си са изделия или сложни предмети, съдържащи изделия.

#### 3. Задължение за регистрация съгласно член 7, параграф 1 на Регламента REACH

##### Има ли очаквано отделяне на вещества от изделието? (направете справка с глава 4)

НЕ.

→ **Заключение относно регистрацията:** Не е необходима регистрация.

#### 4. Задължения за предоставяне на информация съгласно член 33 на регламента REACH

##### Съдържа ли изделието SVHC, включено в списъка на кандидатите?

(Направете справка с глави 3 и 5)

ДА.

Изделие	Вещество от списъка на кандидатите	Концентрация / % (т/т)*	Общ тонаж на наличните в изделия вещества от списъка на кандидатите т/г**
Ръкохватки	Вещество 1 от списъка на кандидатите	0,5	0,005
Гъвкави гуми с пръстеновидна форма	Вещество 2 от списъка на кандидатите	20	0,4

Боядисани метални рамки	Вещество 3 от списъка на кандидатите	0,05	Неприложимо
Гуми на велосипед	Вещество 4 от списъка на кандидатите	4,7	0,5

\* Вж. по-долу под „Определете концентрацията на веществото от списъка на кандидатите“  
\*\* Вж. по-долу по „Изчислете общото количество в тонове на това вещество от списъка на кандидатите във всички видове изделия, внесени на година...“

### Определете концентрацията на веществото от списъка на кандидатите

Доставчикът извън ЕС е предоставил информацията относно концентрациите на вещество 1 от списъка на кандидатите в ръкохватките и на вещество 2 от списъка на кандидатите в гъвкавата гума с пръстеновидна форма, която е включена в предходната таблица.

#### Боядисана метална рамка

Данни относно боядисаната метална рамка:

- Тегло на боядисаната метална рамка: 7,0 кг
- Обща дължина на тръбата: 2,5 м
- Диаметър на тръбата : 3,0 см = 0,030 м
- Дебелина на боята: 0,02 м = 0,0002 м
- Плътност на сухата боя: 2 г/см<sup>3</sup>
- Съдържанието на нелетливи (твърди) вещества в използваната боя: 45 % т/т
- Концентрацията на вещество 3 от списъка на кандидатите в течната боя: 1,8 % т/т.

Тегловният процент на вещество 3 от списъка на кандидатите в боядисаната метална рамка ( $Конц_{вещ,3 \text{ в рамката}}$ ) се получава чрез разделяне на теглото на вещество 3 от списъка на кандидатите в боядисаната метална рамка ( $m_{вещ,3 \text{ в рамката}}$ ) по общото му тегло ( $m_{боядисана рамка} = 7,0$  кг).

[Това е същото, както при използване на уравнение (1) в поле 1]

Въпреки това теглото на вещество 3 от списъка на кандидатите в боядисаната рамка не е известно и трябва да се изчисли. Неговата стойност се равнява на количеството на това вещество в сухата боя, включена към рамката, което се изчислява в три стъпки.

Първо изчисляваме теглото на сухата боя, включено в рамката. Това количество се изчислява чрез умножаване на обема на боята, включена в рамката, което се получава чрез умножаване на боядисаната повърхност по плътността на слоя боя, по гъстотата на сухата боя:

Обща боядисана повърхност (прибл.): (обща дължина на тръбата) × (диаметър на тръбата ×  $\pi$ ) = 2,5 м × (0,030 м ×  $\pi$ ) ≈ 0,24 м<sup>2</sup>, където  $\pi$  е приблизително 3,14.

Обем на сухата боя: общата боядисана повърхност × дебелината на боята = 0,24 м<sup>2</sup> × 0,0002 м = 4,7 × 10<sup>-5</sup> м<sup>3</sup>

Тегло на сухата боя: обем на сухата боя × гъстота на сухата боя = (4,7 × 10<sup>-5</sup> м<sup>3</sup>) × (2 × 10<sup>3</sup> кг/м<sup>3</sup>) = 0,094 кг

Второ, изчисляваме количеството на (течната боя), използвана за боядисване на рамката. Масата на сухата боя, включена в рамката, е равна на нелетливото съдържание на боята. Следователно теглото на използваната боя се изчислява чрез умножаване на теглото на сухата боя (0,094 кг) по фактор 100/45, което дава: 0,094 кг × (100/45) = 0,21 кг.

Трето, теглото на вещество 3 по списъка на кандидатите в боята, включена в рамката, се получава чрез умножаване на тегловното съотношение на веществото

(1,8 % т/т = 0,018) по количеството на боята, използвана за боядисване:  $0,018 \times 0,21 \text{ кг} = 0,0038 \text{ кг}$ .

И накрая, както е посочено по-горе, тегловният коефициент на съдържанието на вещество 3 от списъка на кандидатите в боядисаната метална рамка се получава чрез разделяне на  $m_{\text{вещ.3 в рамка}} = 0,004 \text{ кг}$  по  $m_{\text{боядисана рамка}} = 7,0 \text{ кг}$ :  $0,0038 \text{ кг} / 7,0 \text{ кг} \approx 0,00054 = 0,05 \% \text{ т/т}$ .

Концентрацията на вещество 3 от списъка на кандидатите в рамката е 0,05 %, което не надвишава прага на концентрацията от 0,1 % т/т.

Концентрацията (% т/т) на вещество 3 от списъка на кандидатите в рамката ( $\text{Конц}_{\text{вещ.3 в рамката}}$ ) също може да се изчисли чрез уравнението (2) в поле 2.

Концентрацията на вещество 3 от списъка на кандидатите в сухата боя ( $\text{Конц}_{\text{вещ.3 в сухата боя}}$ ) трябва да се коригира с фактор от 100/45 поради (полу-)летливите вещества, съдържащи се в боята, които се изпаряват по време на включването на боята в металната рамка. Следователно  $\text{Конц}_{\text{вещ.3 в боята}} = (100/45) \times 1,8 \% = 4,0 \% \text{ т/т}$ .

Концентрацията на боята в боядисаната метална рамка се изчислява, както следва:  $\text{Конц}_{\text{боя в рамката}} = 0,094 \text{ кг} / 7 \text{ кг} = 1,3 \% \text{ т/т}$ .

Така, концентрацията (% т/т) на вещество 3 от списъка на кандидатите в рамката се дава от:

$$\text{Conc}_{\text{subst.3 in frame}} = \text{Conc}_{\text{subst.3 in paint}} \times \text{Conc}_{\text{paint in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$\text{Conc}_{\text{subst.3 in frame}}$

$\text{Conc}_{\text{subst.3 in paint}}$

$\text{Conc}_{\text{paint in frame}}$

$\text{Конц}_{\text{вещ.3 в рамката}}$

$\text{Конц}_{\text{вещ.3 в боята}}$

$\text{Конц}_{\text{боя в рамката}}$

## Гума

Данни за гумата:

- Общо тегло на вулканизираната гума: 0,50 кг
- Тегло на каучуковата обвивка в гумата: 0,15 кг
- Концентрация на вещество 4 от списъка на кандидатите в каучуковата обвивка: 10 % т/т
- Тегло на триещата се повърхнина в гумата: 0,20 кг
- Концентрация на вещество 4 от списъка на кандидатите в триещата се повърхност: 4 % т/т
- Тегло на каучуковия слой на двата ръба: 0,030 кг
- Концентрация на вещество 4 от списък на кандидатите на кандидатите в двата ръба: 0,030 % т/т

По време на вулканизация всички гумени части стават неразделни части от каучуковата част на гумата. Следователно общото количество на вещество 4 от списъка на кандидатите в каучука на гумата се изчислява чрез добавяне на общото количество на това вещество във всяка каучукова част, както следва: тегло на вещество 4 от списъка на кандидатите в каучуковата обвивка [концентрация на вещество 4 от списъка на кандидатите  $\times$  тегло на каучуковата обвивка в гумата =  $0,10 \times 0,15 \text{ кг}$ ] + тегло на вещество 4 от списъка на кандидатите в триещата повърхнина на гумата =  $0,04 \times 0,20 \text{ кг}$ ] + тегло на вещество 4 от списъка на кандидатите в каучуковия слой на ръбовете [концентрация на вещество 4 от списъка на кандидатите]  $\times$  тегло на каучуковия слой на двата ръба =  $0,01 \times 0,030$

$$\text{кг}] = 0,015 \text{ кг} + 0,008 \text{ кг} + 0,0003 \text{ кг} = 0,023 \text{ кг}$$

Следователно концентрацията на вещество 4 от списъка на кандидатите в каучуковия слой на гумата се изчислява чрез разделяне на общото тегло на вещество 4 от списъка на кандидатите в каучуковия слой на гумата по общото тегло на вулканизираната гума =  $0,023 \text{ кг} / 0,50 \text{ кг} = 0,047 = 4,7 \% \text{ т/т}$ .  
[Това е същото, както при използване на уравнение (1) в поле 1]

Концентрацията на вещество 4 от списъка на кандидатите в гумите е  $4,7 \% \text{ т/т}$ , което е по-високо от прага на концентрацията от  $0,1 \% \text{ т/т}$ .

#### Концентрацията е над (т/т)?

ДА за ръкохватките, гъбките каучукови гуми с пръстеновидна форма и външните велосипедни гуми (вж. таблицата по-горе). Концентрацията на веществото от списъка на кандидатите във всяко от тези изделия надхвърля прага на пределна концентрация от  $0,01 \% \text{ т/т}$ .

→ **Заклучение относно предоставянето на информация надолу по веригата на доставки:** предоставете информация съгласно член 33, както е обяснено в подглави 3.2.1 и 3.4.1 от насоките, за ръкохватките, гъбките каучукови тръби с пръстеновидна форма (във вътрешните надуваеми гуми) и външните велосипедни гуми, включени във велосипедите.

#### 5. Нотификация на вещества от списъка на кандидатите в изделия по член 7, параграф 2 на REACH

**Общото количество в тонове на всяко вещество от списъка на кандидатите във всички типове изделие, които се внасят на година, се изчислява, когато то присъства над прага на концентрация  $0,1 \% \text{ т/т}$**

Броят внесени годишно велосипеди е 10 000. Следователно броят ръкохватки, гъбките каучукови гуми с пръстеновидна форма и велосипедните гуми във внесените велосипеди е 20 000 от всеки от тези продукти ( $n_{\text{ръкохватки}}$ ;  $n_{\text{вътрешни гуми}}$ ;  $n_{\text{гуми}}$ ).

- Изчисляване на общото количество на вещество 1 от списъка на кандидатите във внесените ръкохватки:

Тъй като теглото на ръкохватката ( $m_{\text{ръкохватки}}$ ) е  $0,050 \text{ кг}$ , общото тегло внесени ръкохватки се изчислява чрез умножаване на броя внесени единици по теглото на всяка единица в тонове ( $0,050 \text{ кг} / 1000 = 0,000050 \text{ т}$ ):  $20\,000 \text{ (единици/г)} \times 0,000050 \text{ (т/единица)} = 1 \text{ т/г}$ . Количеството тонове на година от вещество 1 от списъка на кандидатите във внесените ръкохватки се получава чрез умножаване на общото им тегло ( $1,0 \text{ т/г}$ ) по стойността на концентрацията на това вещество от списъка на кандидатите в тегловно съотношение ( $0,5 \% \text{ т/т} = 0,005$ ):  $1,0 \text{ т/г} \times 0,005 = 0,005 \text{ т/г}$ .

Общото количество в тонове на година на вещество 1 от списъка на кандидатите във всички ръкохватки, съдържащо повече от  $0,1 \% \text{ т/т}$  от това вещество, е  $0,05 \text{ т/г}$ , което не надвишава прага от  $1 \text{ т/г}$ .

Същият резултат се получава с помощта на уравнение (3) в текстово поле 3. Концентрацията на вещество 1 от списъка на кандидатите във всяка ръкохватка ( $\text{Конц}_{\text{ръкохватки}}$ ) е изброена в таблицата по-горе.

$$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} [t/a] = \left( \text{Conc}_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} \right) \times \left( \frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times \left( n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a] \right)$$

$m$  *CL subst. 1 in handlebars*  
*Conc* *CL subst. 1 in handlebars*

$m$  *handlebar*  
kg/handlebar

$n$  *handlebars*  
handlebars/ a

$m$  *вещ. от СК 1 в ръкохватки*  
*Конц* *вещ. от СК 1 в ръкохватки*

$m$  *ръкохватка*  
кг/ръкохватка

$n$  *ръкохватка*  
ръкохватки/г

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (0.005) \times \left( \frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

$m$  *CL subst. 1 in handlebars*

$m$  *вещ. от СК 1 в ръкохватки*

- Изчисляване на общото количество на вещество 2 от списъка на кандидатите във внесените гъвкави каучукови гуми с пръстеновидна форма:

Изчислението се извършва, както е описано за внесените ръкохватки по-горе. Общото тегло на внесените каучукови гуми с пръстеновидна форма е 2,0 т/г [= 20 000 единици/а] x 0,000010 (т/единица)], а количеството в тонове на година вещество 2 от списъка на кандидатите в гъвкавите каучукови гуми е 0,4 т/г [= 2,0 т/г x 0,2].

Общото количество в тонове на година на вещество 2 от списъка на кандидатите във всички гъвкави каучукови гуми с пръстеновидна форма, съдържащо повече от 0,1 % т/т от това вещество, е 0,04 т/г, което не надвишава прага от 1 т/г.

Същият резултат се получава с помощта на уравнение (3) в текстово поле 3. Концентрацията на вещество 2 от списъка на кандидатите във всяка гъвкава каучукова гума с пръстеновидна форма (*Конц* *ръкохватки*) е изброена в таблицата по-горе.

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}) \times \left( \frac{m_{tube} [kg/tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes/a])$$

$m$  *CL subst. 2 in tubes*  
*Conc* *CL subst. 2 in tubes*

$m$  *tube*  
 $n$  *tubes*  
tubes/ a

$m$  *вещ. от СК 2 в гуми*  
*Конц* *вещ. от СК 2 в гуми*

$m$  *гума*  
 $n$  *гуми*  
гуми/г

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (0.2) \times \left( \frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m$  *CL subst. 2 in tubes*

$m$  *вещ. от СК 2 в гуми*

- Изчисляване на общото количество на вещество 4 от списъка на кандидатите във внесените велосипедни гуми:

Изчислението се извършва, както е описано за внесените ръкохватки по-горе. Общото тегло на внесените гуми е 10 т/г [= 20 000 единици/а] x 0,000050 (т/единица)], а количеството в тонове на година вещество 4 от списъка на кандидатите във велосипедните гуми е (прибл.) 0,5 т/г [= 10 т/г x 0,047].

Общото количество в тонове на година на вещество 4 от списъка на кандидатите във всички велосипедни гуми, съдържащо повече от 0,1 % т/т от това вещество, е прибл. 0,05 т/г, което не надвишава прага от 1 т/г.

Същият резултат се получава с помощта на уравнение (3) в текстово поле 3. Концентрацията на вещество 4 от списъка на кандидатите във всяка велосипедна гума (*Конц* *гуми*) е изброена в таблицата по-горе.



$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}) \times \left( \frac{m_{\text{tyre}} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{\text{tyres}} [\text{tyres}/a])$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$m_{\text{tyre}}$

$kg/tyre$

$n_{\text{tyres}}$

$tyres/a$

$m_{\text{вещ. от СК 4 в гуми}}$

$Конц_{\text{вещ. от СК 4 в гуми}}$

$m_{\text{гуми}}$

$кг/гума$

$n_{\text{гуми}}$

$гуми/г$

$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (0.047) \times \left( \frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$m_{\text{вещ. от СК 4 в гуми}}$

### Общото количество на веществото от списъка на кандидатите по-голямо ли е от 1 т/г?

Не. Общото количество на вещества 1, 2 и 4 от списъка на кандидатите във всички ръкохватки, гъвкави каучукови гуми с пръстеновидна форма и велосипедни гуми съответно във внесените велосипеди (вж. таблицата по-горе) не надвишава прага от 1 т/г.

→ **Заключение относно нотификацията за вещества в нотификацията съгласно член 7, параграф 2 от REACH:** вносителят не е необходимо да прави нотификации за вещества от списъка на кандидатите, присъстващи в ръкохватки, гъвкави каучукови гуми с пръстеновидна форма и велосипедни гуми във внесените велосипеди, защото общите количества са под прага от 1 т/г, който поражда задължение.

### 6. Окончателно заключение

**Заключение:** Изисква се да се предостави информация надолу по веригата на доставка и на потребителите при поискване съгласно член 33 за веществата от списъка на кандидатите, присъстващи в ръкохватки, гъвкави каучукови гуми с пръстеновидна форма (във вътрешните надуваеми гуми) и велосипедни гуми, включени във внесените велосипеди. Вносителят няма задължение да нотифицира тези вещества от списъка на кандидатите.

**Европейска агенция по химикали**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>