

Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα

Ιούνιος 2017
Έκδοση 4.0



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

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

Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα **Έκδοση 4.0**

Κωδικός αναφοράς:	ECHA-17-G-19-EN
Αριθμός καταλόγου:	ED-02-17-733-EL-N
ISBN:	978-92-9020-039-0
DOI:	10.2823/308944
Ημερομηνία δημοσίευσης:	Ιούνιος 2017
Γλώσσα:	EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

Αν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς του εγγράφου, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο και/ή τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση. Το έντυπο παρατηρήσεων διατίθεται στον δικτυακό τόπο της καθοδήγησης του ECHA ή απευθείας στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Πρόλογος

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης αποτελεί μέρος μιας σειράς εγγράφων καθοδήγησης των οποίων ο στόχος είναι να συνδράμουν όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες κατά την προετοιμασία για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων τους βάσει του κανονισμού REACH.¹ Τα εν λόγω έγγραφα παρέχουν λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με ευρύ φάσμα σημαντικών διαδικασιών του κανονισμού REACH, καθώς και ορισμένες ειδικές επιστημονικές και/ή τεχνικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιεί ο κλάδος ή οι αρχές βάσει του κανονισμού REACH.

Η πρώτη έκδοση του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης καταρτίστηκε και εξετάστηκε στο πλαίσιο των σχεδίων υλοποίησης του REACH (RIP), υπό την αιγίδα των υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων παραγόντων: των κρατών μελών, της βιομηχανίας και των μη κυβερνητικών οργανώσεων. Όταν παρίσταται ανάγκη, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) επικαιροποιεί αυτά τα έγγραφα και άλλα έγγραφα καθοδήγησης ακολουθώντας τη [διαδικασία διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση](#). Τα συγκεκριμένα έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα μέσω του δικτυακού τόπου του [ECHA](#).

Η απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου της 10ης Σεπτεμβρίου 2015 στην [υπόθεση C-106/14](#)² αποσαφηνίζει το πεδίο εφαρμογής των υποχρεώσεων κοινοποίησης και γνωστοποίησης πληροφοριών βάσει των άρθρων 7 παράγραφος 2 και 33 του κανονισμού REACH, οι οποίες ισχύουν επίσης για αντικείμενα που υπάρχουν σε σύνθετα προϊόντα (δηλαδή προϊόντα που αποτελούνται από περισσότερα του ενός αντικείμενα), εφόσον τα αντικείμενα αυτά διατηρούν ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό και δεν μεταβάλλονται σε απόβλητα. Σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου:

1. Το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH πρέπει να ερμηνευτεί ως εξής: για τον σκοπό της εφαρμογής της διατάξεως αυτής εναπόκειται στον παραγωγό να προσδιορίσει κατά πόσον μια ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία εμφανίζεται σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος οποιουδήποτε αντικειμένου παράγει και, όσον αφορά τον εισαγωγέα προϊόντος που αποτελείται από περισσότερα του ενός αντικείμενα, να προσδιορίσει για κάθε αντικείμενο αν η ουσία αυτή βρίσκεται σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1 % κατά βάρος του εν λόγω αντικειμένου.

2. Το άρθρο 33 του κανονισμού REACH πρέπει να ερμηνευτεί ως εξής: για την εφαρμογή της διάταξης αυτής, εναπόκειται στον προμηθευτή ενός προϊόντος του οποίου ένα ή περισσότερα συστατικά περιέχουν ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος του εν λόγω αντικειμένου, να ενημερώνει τον αποδέκτη και, κατόπιν αιτήσεως, τον καταναλωτή, για την παρουσία της ουσίας αυτής, παρέχοντάς τους, τουλάχιστον, το όνομα της επίμαχης ουσίας.

Μετά την απόφαση, ο ECHA ξεκίνησε διαδικασία ταχείας ενημέρωσης και δημοσίευσε μια επικαιροποιημένη έκδοση 3.0 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης τον Δεκέμβριο του 2015, διορθώνοντας τα βασικά μέρη της καθοδήγησης που δεν συνάδουν πλέον με τα συμπεράσματα της απόφασης του δικαστηρίου, και κυρίως, καταργώντας παραδείγματα.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006).

² Η απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-106/14 διατίθεται στη διεύθυνση:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=el&td=ALL&num=C-106/14>

Η παρούσα έκδοση 4.0 αποτελεί μια πιο ολοκληρωμένη επικαιροποίηση της καθοδήγησης, έπειτα από τη συνήθη διαδικασία διαβούλευσης καθοδήγησης τριών σταδίων, η οποία περιλαμβάνει και διαβούλευση με την ομάδα εμπειρογνομόνων συνεργατών (PEG) που επιλέχθηκε από τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες του ECHA. Η παρούσα έκδοση αποσκοπεί κατά κύριο λόγο στην περαιτέρω εναρμόνιση του κειμένου του εγγράφου καθοδήγησης και στην εισαγωγή νέων παραδειγμάτων που συνάδουν με τα συμπεράσματα της απόφασης του Δικαστηρίου.

Ιστορικό εγγράφου

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1	Πρώτη έκδοση	Μάιος 2008
Έκδοση 2.0	Δεύτερη έκδοση - αναθεωρημένη δομή και επικαιροποιημένο περιεχόμενο	Απρίλιος 2011
Έκδοση 3.0	Ταχεία επικαιροποίηση με σκοπό τη διενέργεια «γρήγορων» διορθώσεων στα τμήματα που περιλαμβάνουν αναφορά στο όριο του 0,1 %, τα οποία δεν συνάδουν πλέον με τα συμπεράσματα της απόφασης του Δικαστηρίου της 10ης Σεπτεμβρίου 2015 στην υπόθεση C-106/14. Προσαρμογή της μορφοποίησης στην υφιστάμενη εταιρική εικόνα του ECHA. Επικαιροποιημένη παραπομπή στην οδηγία σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (οδηγία 2009/48/ΕΚ).	Δεκέμβριος 2015
Έκδοση 4.0	<p>Πλήρης αναθεώρηση του εγγράφου καθοδήγησης ως προς τη δομή και το περιεχόμενο των τμημάτων που εξετάζουν τις υποχρεώσεις κοινοποίησης και γνωστοποίησης πληροφοριών όσον αφορά τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών. Άλλα μέρη του εγγράφου καθοδήγησης έχουν αναθεωρηθεί καθώς διορθώθηκαν ή διαγράφηκαν σφάλματα και ασυνέπειες ώστε, μεταξύ άλλων, να αντικατοπτρίζουν τις βέλτιστες πρακτικές που έχουν αναπτυχθεί και την εμπειρία που έχει συγκεντρωθεί μέχρι σήμερα όσον αφορά τις υποχρεώσεις των παραγωγών, των εισαγωγέων και των άλλων προμηθευτών αντικειμένων βάσει των άρθρων 7 και 33 του κανονισμού REACH.</p> <p>Η κύρια αιτία της επικαιροποίησης ήταν η διευκρίνιση που επέφερε η απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου της 10ης Σεπτεμβρίου 2015 στην υπόθεση C-106/14 σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των υποχρεώσεων κοινοποίησης και γνωστοποίησης πληροφοριών όσον αφορά τις ουσίες του καταλόγου υποψηφίων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα. Το έγγραφο καθοδήγησης έχει επικαιροποιηθεί ώστε να παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τις υποχρεώσεις αυτές για σύνθετα προϊόντα, δηλαδή προϊόντα που αποτελούνται από πολλά αντικείμενα.</p> <p>Η δομή έχει γενικά αναθεωρηθεί ώστε να καταστεί το έγγραφο πιο σαφές, ευανάγνωστο και φιλικό προς τον χρήστη.</p> <p>Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none">- Αναθεώρηση του κεφαλαίου 1 με τη μετακίνηση θεμάτων που καλύπτονται από άλλα έγγραφα καθοδήγησης σε νέο προσάρτημα 1, επικαιροποίηση του διαγράμματος ροής στο σχήμα 1, ώστε να ληφθεί υπόψη η νέα δομή του εγγράφου καθοδήγησης, και προσθήκη ενός καταλόγου των παραδειγμάτων που περιέχονται στο έγγραφο καθοδήγησης, ο οποίος εξηγεί τον σκοπό κάθε παραδείγματος. Στο εισαγωγικό κεφάλαιο επεξηγείται πλέον το πεδίο εφαρμογής και η δομή του εγγράφου καθοδήγησης, καθορίζεται το κοινό-στόχος και	Ιούνιος 2017

	<p>παρέχεται κατάλογος με τα παραδείγματα.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Αναθεώρηση του κεφαλαίου 2, καθώς εισάγεται νέο υποκεφάλαιο 2.4 που εξηγεί την έννοια του «σύνθετου προϊόντος» που χρησιμοποιείται στο σύνολο του εγγράφου καθοδήγησης. Το παρόν κεφάλαιο παρέχει, <i>μεταξύ άλλων</i>, υποστήριξη στην εφαρμογή στην πράξη του ορισμού του άρθρου. - Πλήρης αναθεώρηση του κεφαλαίου 3 (πρώην κεφάλαιο 4) σχετικά με τις απαιτήσεις για τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα, προκειμένου να εναρμονιστεί το περιεχόμενό του με την απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου. Η συζήτηση σχετικά με τις εξαιρέσεις από την υποχρέωση κοινοποίησης μεταφέρθηκε σε αυτό το κεφάλαιο (μερική συγχώνευση του περιεχομένου των πρώην κεφαλαίων 4 και 6 της έκδοσης 3.0 του εγγράφου καθοδήγησης). - Αναθεώρηση του κεφαλαίου 4 σχετικά με τις απαιτήσεις για τις ουσίες οι οποίες πρόκειται να ελευθερωθούν από αντικείμενα, προκειμένου να καταστούν σαφέστερες και να καλυφθούν οι εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης (μερική συγχώνευση του περιεχομένου των προηγούμενων κεφαλαίων 3 και 6 της έκδοσης 3.0 του εγγράφου καθοδήγησης). - Αναθεώρηση του κεφαλαίου 5, προκειμένου να καταστεί σαφέστερο και να επικαιροποιηθεί το περιεχόμενό του ώστε να λαμβάνει υπόψη την εμπειρία που αποκομίστηκε από τη δημοσίευση των εκδόσεων 2.0 (και 3.0) του εγγράφου καθοδήγησης. - Το αναθεωρημένο προηγούμενο κεφάλαιο 6 της έκδοσης 3.0 συγχωνεύθηκε στα νέα κεφάλαια 3 και 4. Το προηγούμενο κεφάλαιο 6 διαγράφηκε. - Το προηγούμενο προσάρτημα 7 της έκδοσης 3.0 σχετικά με τμήματα του κανονισμού REACH που έχουν ιδιαίτερη σημασία για τους προμηθευτές αντικειμένων μεταφέρθηκε στο νέο προσάρτημα 2. - Τα προηγούμενα προσαρτήματα 1 και 2 της έκδοσης 3.0 για οριακές περιπτώσεις μεταφέρθηκαν στα προσαρτήματα 3 και 4, αντίστοιχα. - Δημιουργία νέου προσαρτήματος 5, το οποίο συμπληρώνει το κεφάλαιο 5, παρέχοντας πρόσθετες συμβουλές, ιδίως σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των «πολύ σύνθετων προϊόντων». - Αναθεώρηση του πρώην προσαρτήματος 3, πλέον προσάρτημα 6, σχετικά με επεξηγηματικές περιπτώσεις για τον έλεγχο της εφαρμογής των απαιτήσεων του άρθρου 7 και του άρθρου 33. Οι ασυνέπειες στο παράδειγμα του παιδικού παιχνιδιού με άρωμα διορθώθηκαν και προστέθηκε νέο παράδειγμα (ποδήλατο). - Κατάργηση των πρώην προσαρτημάτων 4 έως 6 σχετικά με τις πηγές πληροφοριών, τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης και άλλες νομοθετικές διατάξεις που περιορίζουν τη χρήση ουσιών σε αντικείμενα (τα σχετικά αποσπάσματα από το προηγούμενο περιεχόμενο θα διατίθενται τελικά στον δικτυακό τόπο του ECHA προκειμένου να διευκολυνθούν οι συχνότερες επικαιροποιήσεις). 	
--	--	--

Πίνακας περιεχομένων

1	ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ	10
1.1	Τι αφορά το παρόν έγγραφο καθοδήγησης και σε ποιους απευθύνεται;	10
1.2	Διάρθρωση του εγγράφου καθοδήγησης	12
1.3	Παραδείγματα που περιέχονται στην καθοδήγηση	14
2	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ REACH	18
2.1	Η λειτουργία ενός προϊόντος	18
2.2	Το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός ενός προϊόντος.....	18
2.3	Προσδιορισμός κατά πόσον ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι.....	20
2.4	Τι είναι σύνθετο προϊόν;	24
2.5	Συσκευασία	25
2.6	Τεκμηρίωση συμπερασμάτων	26
3	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ	27
3.1	Ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών	27
3.2	Γνωστοποίηση πληροφοριών και κοινοποίηση ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα	28
3.2.1	Γνωστοποίηση πληροφοριών σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού	28
3.2.2	Κοινοποίηση των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα	29
3.2.3	Πώς προσδιορίζεται η συγκέντρωση και η ποσότητα μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα αντικείμενα (υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών και κοινοποίησης)	36
3.3	Εξαιρέσεις από την υποχρέωση κοινοποίησης.....	51
3.3.1	Εξαιρέση ουσιών ήδη καταχωρισμένων για τη χρήση αυτή	51
3.3.2	Εξαιρέση βάσει «απαλλαγής έκθεσης»	54
3.4	Τι πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται και να διαβιβάζονται	56
3.4.1	Γνωστοποίηση πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 33	56
3.4.2	Κοινοποίηση πληροφοριών στον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2	59
4	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΕΛΕΥΘΕΡΩΘΟΥΝ ΑΠΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ	60
4.1	Προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα.....	60
4.2	Απαιτήσεις καταχώρισης για ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν από αντικείμενα	61
4.2.1	Κρίσιμο επίπεδο συγκέντρωσης για ουσίες που περιέχονται σε μείγμα και πρόκειται να ελευθερωθούν	65
4.3	Εξαιρέσεις από την καταχώριση για ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν.....	67
4.3.1	Γενικές εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις καταχώρισης	67
4.3.2	Εξαιρέση ουσιών ήδη καταχωρισμένων για τη χρήση αυτή	67
4.4	Καταχώριση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα	67
5	ΛΗΨΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ	69
5.1	Πληροφορίες μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού	69
5.1.1	Τυποποιημένες πληροφορίες REACH από προμηθευτές εντός της ΕΕ	70
5.1.2	Εθελοντικά εργαλεία πληροφόρησης για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με αντικείμενα	70

5.1.3	Αίτηση πληροφοριών σε προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού	70
5.1.4	Αξιολόγηση των πληροφοριών που λαμβάνονται από τους προμηθευτές	71
5.2	Χημική ανάλυση ουσιών σε αντικείμενα	72
5.2.1	Προκλήσεις των χημικών αναλύσεων	73
5.2.2	Σχεδιασμός χημικών αναλύσεων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα	74
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1. ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΛΛΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ		75
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2. ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΣΗΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ		79
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 3. ΟΡΙΑΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΟΥΣΙΩΝ/ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΕ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ Η ΣΕ ΦΟΡΕΙΣ		80
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΟΥΣΙΩΝ/ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΦΥΣΙΚΩΝ Η ΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ		89
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 5. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ		102
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 6. ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 7 ΚΑΙ 33		109

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ - ΠΙΝΑΚΕΣ

Πίνακας 1:	Υποχρεώσεις που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης.....	11
Πίνακας 2:	Κατάλογος παραδειγμάτων που περιέχονται στην καθοδήγηση και του σκοπού τους	14
Πίνακας 3:	Σενάρια που παρουσιάζουν τις υποχρεώσεις κοινοποίησης στην αλυσίδα εφοδιασμού για συναρμολογημένα, συνενωμένα ή επικαλυμμένα προϊόντα στην ΕΕ	32
Πίνακας 4:	Σενάρια που περιγράφουν τις υποχρεώσεις κοινοποίησης ¹⁸ για τους ενωσιακούς εισαγωγείς σύνθετων προϊόντων.....	34
Πίνακας 5:	Σενάρια που περιγράφουν πώς προσδιορίζεται η συγκέντρωση μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β) που περιέχεται σε αντικείμενα	37
Πίνακας 6:	Περίληψη των οριακών περιπτώσεων που περιγράφονται στο προσάρτημα 3.....	80
Πίνακας 7:	Οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες (συνέχεια στον πίνακα 8)	81
Πίνακας 8:	Οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες (συνέχεια του πίνακα 7) ..	82
Πίνακας 9:	Πρόσθετες ενδεικτικές ερωτήσεις για οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες	84
Πίνακας 10:	Οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε υλικά φορέων	85
Πίνακας 11:	Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων για ευαίσθητες σε πίεση αυτοκόλλητες ταινίες	87
Πίνακας 12:	Διατύπωση πρόσθετων ενδεικτικών ερωτήσεων για ευαίσθητες σε πίεση αυτοκόλλητες ταινίες.....	88
Πίνακας 13:	Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας του αλουμινίου (μέρος 1)	91
Πίνακας 14:	Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας του αλουμινίου (μέρος 2)	93
Πίνακας 15:	Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας των κλωστοϋφαντουργικών/μη κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων.....	96
Πίνακας 16:	Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια	

επεξεργασίας του πολυμερούς	99
Πίνακας 17: Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας του χαρτιού.....	101

Κατάλογος σχημάτων

Σχήμα 1: Γενικές διαδικασίες προσδιορισμού των υποχρεώσεων για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 33.....	13
Σχήμα 2: Λήψη απόφασης σχετικά με το εάν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι.....	20
Σχήμα 3: Τύποι σύνθετων προϊόντων	25
Σχήμα 4: Εικόνα ενός πολύ σύνθετου προϊόντος	25
Σχήμα 5: Διαδικασίες ή δραστηριότητες του REACH που ενδέχεται να επηρεάζουν τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς αντικειμένων και τους σχετικούς καταλόγους ουσιών.....	76
Σχήμα 6: Μετάβαση από τον βωξίτη στα τελικά προϊόντα αλουμινίου.....	90
Σχήμα 7: Μετάβαση από πρώτες ύλες σε τελικά κλωστοϋφαντουργικά/μη κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα.....	95
Σχήμα 8: Μετάβαση από αργό πετρέλαιο σε πλαστικά προϊόντα	98
Σχήμα 9: Ενδεικτικό παράδειγμα του γενικού μεταβατικού σημείου από ξύλο σε χάρτινα αντικείμενα	100

1 ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης αλληλεπιδρά με αρκετά άλλα έγγραφα καθοδήγησης του REACH. Ως γενική αρχή, το παρόν έγγραφο δεν πρόκειται να επαναλάβει όσα περιέχονται σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης, εκτός εάν αυτό θεωρηθεί απολύτως απαραίτητο για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Κατά συνέπεια, υπάρχουν διάφορες αναφορές σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης και εργαλεία, τα οποία μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του [ECHA](#).

1.1 Τι αφορά το παρόν έγγραφο καθοδήγησης και σε ποιους απευθύνεται;

Στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης εξηγούνται και απεικονίζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH) που ισχύουν για τις ουσίες σε **αντικείμενα**³. Το έγγραφο καθοδήγησης βοηθά ιδιαίτερα τις εταιρείες να αποφασίσουν εάν οφείλουν να πληρούν τις απαιτήσεις καταχώρισης (άρθρο 7 παράγραφος 1), γνωστοποίησης πληροφοριών (άρθρο 33) ή/και κοινοποίησης (άρθρο 7 παράγραφος 2) σχετικά με τις ουσίες σε αντικείμενα (οι υποχρεώσεις αυτές περιγράφονται στον πίνακα 1). Αυτό μπορεί να αφορά τις εταιρείες που παράγουν, εισάγουν ή/και προμηθεύουν αντικείμενα, οι οποίες, όπως και η βιομηχανία γενικότερα, έχουν την ευθύνη να καθορίζουν τις υποχρεώσεις τους βάσει του κανονισμού REACH. Οι αποδέκτες του είναι, επομένως:

Πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH στο εσωτερικό των εταιρειών που παράγουν, εισάγουν ή/και προμηθεύουν αντικείμενα στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ, ο οποίος όμως στο εξής θα αναφέρεται ως «ΕΕ»)⁴, ιδίως οι υπεύθυνοι αγοράς, παραγωγής και πωλήσεων.

Αποκλειστικοί αντιπρόσωποι εταιρειών εκτός ΕΕ που παράγουν και εξάγουν αντικείμενα στην ΕΕ (οι παραγωγοί αντικειμένων εκτός ΕΕ μπορούν να διορίσουν αποκλειστικούς αντιπροσώπους για την εκπλήρωση του συνόλου των υποχρεώσεων που ισχύουν βάσει του REACH για τους εισαγωγείς των αντικειμένων τους στην ΕΕ⁵. Ο ρόλος και οι υποχρεώσεις του αποκλειστικού αντιπροσώπου (ΑΑ) εξηγούνται λεπτομερώς στο κεφάλαιο 2 της [Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση](#)).

Εμπειρογνώμονες από βιομηχανικές ενώσεις και άλλες οργανώσεις ενδιαφερόμενων παραγόντων που ενημερώνουν τις εταιρείες σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα βάσει του κανονισμού REACH.

Μια εταιρεία είναι **παραγωγός αντικειμένων**⁶ εάν παράγει αντικείμενα εντός της ΕΕ, ανεξάρτητα από τον τρόπο παραγωγής και διάθεσής τους στην αγορά. **Εισαγωγέας αντικειμένων**⁷ είναι κάθε εταιρεία που βρίσκεται εντός της ΕΕ και εισάγει αντικείμενα από χώρες που βρίσκονται εκτός

³ «αντικείμενο: αντικείμενο το οποίο, κατά τη διαδικασία παραγωγής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση» (άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH).

⁴ Ο κανονισμός REACH ισχύει στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), δηλαδή στα 28 κράτη μέλη της ΕΕ και στην Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Όταν στο κείμενο του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης αναφέρεται η ΕΕ, περιλαμβάνονται επίσης η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία.

⁵ Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης ή στο έγγραφο της *Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση*, οι υποχρεώσεις των εισαγωγέων που εξετάζονται στο παρόν έγγραφο ισχύουν για τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους, όπου έχουν ορισθεί».

⁶ Παραγωγός αντικειμένου: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή συναρμολογεί αντικείμενο εντός της Κοινότητας (άρθρο 3 παράγραφος 4).

⁷ Εισαγωγέας: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή (άρθρο 3 παράγραφος 11). εισαγωγή: η φυσική εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας (άρθρο 3 παράγραφος 10).

της ΕΕ. Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς αντικειμένων (καθώς και άλλοι φορείς στην αλυσίδα εφοδιασμού, όπως οι έμποροι λιανικής) είναι επίσης **προμηθευτές αντικειμένων**⁸, εάν διαθέτουν αντικείμενα στην αγορά εντός της ΕΕ. Επομένως, ο ρόλος του προμηθευτή αντικειμένων δεν εξαρτάται από το αν ο προμηθευτής παράγει τα αντικείμενα ο ίδιος ή αν τα αγοράζει (εντός ή εκτός της ΕΕ).

Επισημαίνεται ότι οι εταιρείες ενδέχεται να έχουν και άλλους ρόλους εκτός από τους προαναφερθέντες και, συνεπώς, θα έχουν και άλλες υποχρεώσεις επιπλέον εκείνων που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης (βλέπε προσάρτημα 1). Άλλες διατάξεις του κανονισμού REACH μπορούν επίσης να ισχύουν για ορισμένες ουσίες σε ορισμένα αντικείμενα, π.χ. απαιτήσεις αδειοδότησης, περιορισμοί (βλέπε προσάρτηματα 1 και 2).

Πίνακας 1: Υποχρεώσεις που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης

Υποχρέωση:	Καταχώριση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα (κεφάλαιο 4)	Κοινοποίηση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα (κεφάλαιο 3)	Γνωστοποίηση πληροφοριών για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα (κεφάλαιο 3)
νομική βάση στον κανονισμό REACH	Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 2	Άρθρο 33
ενδιαφερόμενοι φορείς	παραγωγοί αντικειμένων και εισαγωγείς αντικειμένων	παραγωγοί αντικειμένων και εισαγωγείς αντικειμένων	προμηθευτές αντικειμένων
σχετικές ουσίες	ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν από τα αντικείμενα	ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία	ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία
ποσοτικό όριο	1 τόνος ετησίως	1 τόνος ετησίως	-
όριο συγκέντρωσης σε αντικείμενο	-	0,1% (β/β)	0,1% (β/β)
η εξαιρέση από την υποχρέωση επιτρέπεται βάσει:			

⁸ Προμηθευτής αντικειμένου: οποιοσδήποτε παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένου, διανομέας ή άλλος συντελεστής στην αλυσίδα εφοδιασμού που διαθέτει στην αγορά ένα αντικείμενο (άρθρο 3 παράγραφος 33), συμπεριλαμβανομένων των εμπόρων λιανικής πώλησης (άρθρο 3 παράγραφος 14).

ουσίας ήδη καταχωρισμένης για τη χρήση αυτή (άρθρο 7 παράγραφος 6) (υποκεφάλαια 3.3.1 και 4.3.2)	ναι	ναι	όχι
βάσει «αποκλεισμού έκθεσης» (άρθρο 7 παράγραφος 3) (υποκεφάλαιο 3.3.2)	όχι	ναι	όχι

1.2 Διάρθρωση του εγγράφου καθοδήγησης

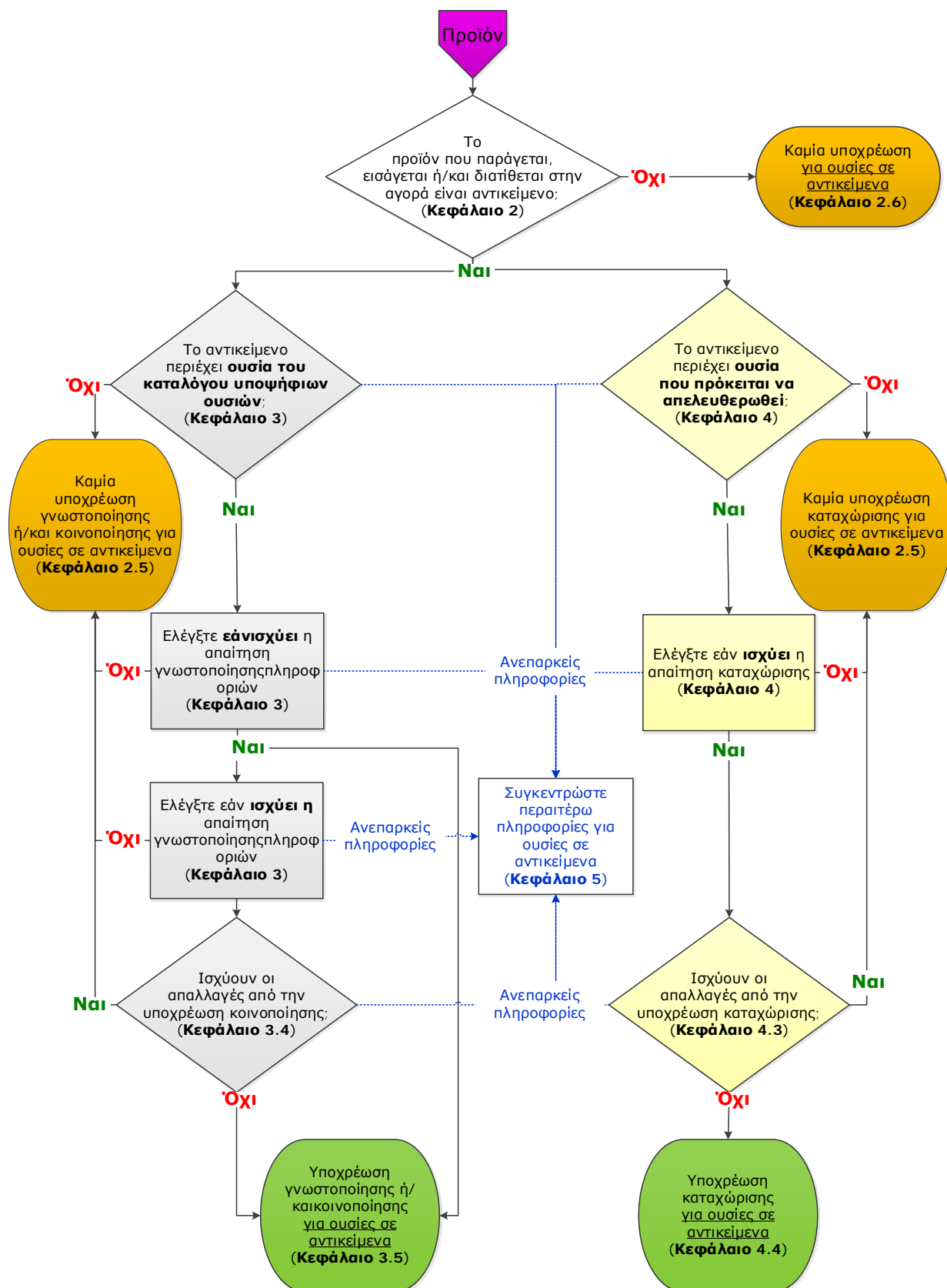
Το παρόν έγγραφο είναι διαρθρωμένο με τρόπο ώστε να διευκολύνει τον προσδιορισμό και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τα άρθρα 7 και 33 του κανονισμού REACH για τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Κάθε κεφάλαιο παρέχει καθοδήγηση για να δοθεί απάντηση σε μία από τις ακόλουθες ερωτήσεις. Η δομή της καθοδήγησης και των ερωτήσεων που ακολουθούν έχει διαμορφωθεί με βάση τη συχνότητα των υποχρεώσεων, δηλαδή ξεκινώντας από την υποχρέωση που ισχύει πιο συχνά.

1. Χρειάζομαι αυτήν την καθοδήγηση; (βλ. κεφάλαιο 1)
2. Έχω κάποιο αντικείμενο; (βλ. κεφάλαιο 2)
3. Δημιουργεί η σύνθεση του αντικειμένου μου υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών και κοινοποίησης; Μπορεί να ισχύει στην περίπτωση μου εξαίρεση από την υποχρέωση κοινοποίησης; (βλ. κεφάλαιο 3)
4. Υπάρχει προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από το αντικείμενό μου και ποιες είναι οι συνέπειές της; Μπορεί να ισχύει στην περίπτωση μου εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης; (βλ. κεφάλαιο 4)
5. Πώς μπορώ να λάβω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται στο αντικείμενό μου; (βλ. κεφάλαιο 5)

Το διάγραμμα ροής που ακολουθεί (σχήμα 1) παρέχει μια γενική εικόνα των βασικών σταδίων που σχετίζονται με τον προσδιορισμό των υποχρεώσεων σε σχέση με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα και κατευθύνει τον αναγνώστη του εγγράφου καθοδήγησης στα αντίστοιχα κεφάλαια.

Τα προσαρτήματα 3 έως 6 παρέχουν συμπληρωματικά παραδείγματα και πληροφορίες στα κεφάλαια που αναφέρονται ανωτέρω.

Προκειμένου να γίνουν κατανοητοί από όσο το δυνατόν περισσότερους αναγνώστες, όλοι οι υπολογισμοί παρουσιάζονται τόσο με αφηγηματικό τρόπο όσο και με μαθηματικές εξισώσεις. Οι τελευταίες εμφανίζονται μέσα σε πλαίσια (στο κυρίως κείμενο) ή με γκριζό φόντο (στα παραδείγματα).



Σχήμα 1: Γενικές διαδικασίες προσδιορισμού των υποχρεώσεων για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 33

1.3 Παραδείγματα που περιέχονται στην καθοδήγηση

Το κυρίως κείμενο της καθοδήγησης και των προσαρτημάτων 3 και 4 περιέχει διάφορα παραδείγματα που διευκρινίζουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να ελέγχεται η τήρηση των νομικών απαιτήσεων για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Τα παραδείγματα αυτά είναι κατά κανόνα ενδεικτικά.

Το προσάρτημα 5 απεικονίζει με παραδείγματα τις δυσκολίες που προκύπτουν κατά τον προσδιορισμό των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα τα οποία ενσωματώνονται σε σύνθετα προϊόντα και τον τρόπο με τον οποίο οι εν λόγω προκλήσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν στην πράξη.

Το προσάρτημα 6 περιέχει παραδείγματα τα οποία καλύπτουν διάφορα θέματα με πιο σφαιρικό τρόπο.

Στα περισσότερα παραδείγματα, δεν αναφέρονται συγκεκριμένες ουσίες λόγω της δυναμικής φύσης του «κανονιστικού καθεστώτος» μιας ουσίας.

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τον σκοπό κάθε παραδείγματος που περιλαμβάνεται στην καθοδήγηση.

Πίνακας 2: Κατάλογος παραδειγμάτων που περιέχονται στην καθοδήγηση και του σκοπού τους

Κεφάλαιο/ προσάρτημα	Παράδειγμα	Σκοπός
Προσδιορίζεται κατά πόσον ένα προϊόν είναι αντικείμενο		
Κεφάλαιο 2.2	Παράδειγμα 1: Άμμος αμμοβολής Παράδειγμα 2: Καρτ ποστάλ	Καταδεικνύει ότι οι φυσικές ιδιότητες που προκύπτουν από τη χημεία του υλικού ή των υλικών που έχουν χρησιμοποιηθεί για τη σύνθεση του προϊόντος δεν πρέπει να συγχέονται με το σχήμα, την επιφάνεια ή τον σχεδιασμό του προϊόντος.
Κεφάλαιο 2.3	Παράδειγμα 3: Κηρομπογιά	Περιγράφει μια απλή περίπτωση σχετικά με τον τρόπο διάκρισης ενός μείγματος από ένα αντικείμενο , λαμβάνοντας υπόψη τη λειτουργία του προϊόντος.
Κεφάλαιο 2.3	Παράδειγμα 4: Δοχείο εκτυπωτή	Επεξηγεί την εφαρμογή μιας πρώτης βαθμίδας ενδεικτικών ερωτήσεων (βήμα 4 του διαγράμματος ροής στο σχήμα 2) προκειμένου να αποφασιστεί εάν ένα προϊόν είναι συνδυασμός ουσίας/μείγματος και αντικειμένου .
Κεφάλαιο 2.3	Παράδειγμα 5: Θερμόμετρο	Επεξηγεί την εφαρμογή μιας δεύτερης βαθμίδας ενδεικτικών ερωτήσεων (βήμα 5 του διαγράμματος ροής στο σχήμα 2) προκειμένου να αποφασιστεί εάν μια ουσία/ένα μείγμα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ενός αντικειμένου ή συνδυασμό της εν λόγω ουσίας/μείγματος και ενός αντικειμένου.

Κεφάλαιο/ προσάρτημα	Παράδειγμα	Σκοπός
Πώς αποφασίζεται σε ποια αντικείμενα που περιέχονται σε ένα σύνθετο προϊόν ισχύουν οι απαιτήσεις κοινοποίησης		
Κεφάλαιο 3.2.2	Παράδειγμα 6: Βαμμένο κλιπ χαρτιών	Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να αποφασίζεται σε ποια αντικείμενα που περιέχονται σε συγκεκριμένο σύνθετο προϊόν ισχύουν οι απαιτήσεις κοινοποίησης.
Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε αντικείμενα		
Κεφάλαιο 3.2.3.1	Παράδειγμα 7: Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε αντικείμενο κατασκευασμένο από μείγμα	Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να προσδιορίζεται η συγκέντρωση μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε αντικείμενο το οποίο είναι κατασκευασμένο από ουσία ή μείγμα.
Κεφάλαιο 3.2.3.1	Παράδειγμα 8: Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε επικαλυμμένα αντικείμενα.	Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να προσδιορίζεται η συγκέντρωση μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών όταν ένα αντικείμενο είναι επικαλυμμένο μέσω της ενσωμάτωσης ενός μείγματος επικάλυψης που περιέχει την ουσία αυτή σε αντικείμενο.
Κεφάλαιο 3.2.3.1	Παράδειγμα 9: Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε σύνθετο προϊόν το οποίο αποτελείται από δύο αντικείμενα συνενωμένα μεταξύ τους με μείγμα	Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να προσδιοριστεί η συγκέντρωση μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σε σχέση με το συνολικό βάρος ενός σύνθετου προϊόντος το οποίο παρασκευάζεται με τη χρήση μείγματος που περιέχει την εν λόγω ουσία για την ένωση δύο (ή περισσότερων) αντικειμένων.
Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε αντικείμενα		
Κεφάλαιο 3.2.3.2	Παράδειγμα 10: Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε διαφορετικά αντικείμενα	Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να προσδιοριστεί η συνολική ποσότητα μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε διαφορετικά αντικείμενα.

Κεφάλαιο/ προσάρτημα	Παράδειγμα	Σκοπός
Κεφάλαιο 3.2.3.2	Παράδειγμα 11: Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας ουσίας/ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών για ένα σύνθετο προϊόν	Περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να προσδιοριστεί η συνολική ποσότητα μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών για ένα προϊόν που αποτελείται από δύο (ή περισσότερα) αντικείμενα συνενωμένα μεταξύ τους με μείγμα .
Τι πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται για τα σύνθετα προϊόντα		
Κεφάλαιο 3.4.1	Παράδειγμα 12: Τι πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται κατά την προμήθεια ενός σύνθετου προϊόντος	Καταδεικνύει ποιες πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται κατά την προμήθεια ενός σύνθετου προϊόντος (π.χ. αποτελούμενου από δύο αντικείμενα συνενωμένα μεταξύ τους με μείγμα).
Προσδιορισμός αντικειμένου με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών		
Κεφάλαιο 4.1	Παράδειγμα 13: Προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα	Περιγράφει ένα αντικείμενο που πληροί τις προϋποθέσεις για να θεωρηθεί ότι περιέχει ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν .
Ποσοτικό όριο καταχώρισης για ουσία που πρόκειται να απελευθερωθεί		
Κεφάλαιο 4.2	Παράδειγμα 14: Υπολογισμός ποσότητας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί	Περιγράφει τον τρόπο υπολογισμού της ποσότητας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί από αντικείμενο.
Κεφάλαιο 4.2.1	Παράδειγμα 15: Κρίσιμο επίπεδο συγκέντρωσης για ουσία που περιέχεται σε μείγμα και πρόκειται να απελευθερωθεί	Περιγράφει τον τρόπο υπολογισμού του κρίσιμου επιπέδου συγκέντρωσης για ουσία που περιέχεται σε μείγμα και πρόκειται να απελευθερωθεί.
Οριακές περιπτώσεις στις οποίες προσδιορίζεται κατά πόσον ένα προϊόν είναι αντικείμενο		
Προσάρτημα 3	Διάφορα παραδείγματα οριακών περιπτώσεων στις οποίες προσδιορίζεται κατά πόσον ένα προϊόν είναι αντικείμενο (απαριθμούνται στον πίνακα 6 του προσαρτήματος 3).	Καταδεικνύει οριακές περιπτώσεις μεταξύ αντικειμένων και ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες ή σε φορείς.

Κεφάλαιο/ προσάρτημα	Παράδειγμα	Σκοπός
Προσάρτημα 4	Παράδειγματα 16 έως 19 σχετικά με τη διαδικασία κατά την οποία προσδιορίζεται κατά πόσον ένα προϊόν είναι αντικείμενο στην αλληλουχία επεξεργασίας φυσικών ή συνθετικών υλικών.	Καταδεικνύουν περιπτώσεις καθορισμού του ορίου μεταξύ ουσιών/μειγμάτων και αντικειμένων στην αλληλουχία επεξεργασίας φυσικών ή συνθετικών υλικών.
Προβλήματα προσδιορισμού ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε σύνθετα προϊόντα		
Προσάρτημα 5	Παράδειγμα 20: Προσέγγιση για τον προσδιορισμό των αντικειμένων που ενδέχεται να περιέχουν ορισμένες ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών	Περιγράφει μια προσέγγιση για τον προσδιορισμό των αντικειμένων που ενδέχεται να περιέχουν ορισμένες ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.
Προσάρτημα 5	Παράδειγμα 21: Αντικείμενα που συνενώνονται ή συναρμολογούνται σε ένα πολύ σύνθετο προϊόν	Περιγράφει τον τρόπο προσδιορισμού και διαφοροποίησης όλων των αντικειμένων που συνενώνονται ή συναρμολογούνται σε ένα πολύ σύνθετο προϊόν.
Γενικά παραδείγματα		
Προσάρτημα 6	Παράδειγμα 22: Παιδικά παιχνίδια με άρωμα - παιχνίδι με άρωμα λεμόνι (D-λιμονένιο)	Γενικό παράδειγμα για τον έλεγχο της τήρησης των απαιτήσεων του άρθρου 7 για την προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσίας/μείγματος από αντικείμενα, χρησιμοποιώντας τη συνολική προσέγγιση που εμφανίζεται στο διάγραμμα ροής στο σχήμα 1.
Προσάρτημα 6	Παράδειγμα 23: Ποδήλατο - χειρολαβές τιμονιού, σαμπρέλες ελαστικών, βαμμένος μεταλλικός σκελετός, ελαστικά	Γενικό παράδειγμα για τον έλεγχο της τήρησης των απαιτήσεων των άρθρων 7 και 33 για τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα, χρησιμοποιώντας τη συνολική προσέγγιση που εμφανίζεται στο διάγραμμα ροής στο σχήμα 1.

2 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ REACH

Όταν καθορίζεται εάν και ποιες προϋποθέσεις του κανονισμού REACH για τις ουσίες σε αντικείμενα ισχύουν για ένα δεδομένο προϊόν⁹ το οποίο παράγεται, εισάγεται ή/και διατίθεται στην αγορά της ΕΕ, το πρώτο βήμα είναι να εξακριβωθεί εάν το προϊόν θεωρείται ή όχι αντικείμενο βάσει του κανονισμού REACH. Τα προϊόντα μπορεί να είναι απλά, όπως ένα φύλλο χαρτιού, αλλά μπορούν επίσης να είναι πολύ σύνθετα, όπως ένας φορητός υπολογιστής, ο οποίος αποτελείται από πολλά αντικείμενα.

Το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH ορίζει το **αντικείμενο** ως «*αντικείμενο το οποίο, κατά τη διαδικασία παραγωγής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση.*»

Από τον ορισμό αυτό προκύπτει ότι ένα αντικείμενο είναι προϊόν που κατασκευάζεται από μία ή περισσότερες ουσίες ή μείγματα στα οποία έχει δοθεί ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής. Μπορεί να παραχθεί από φυσικά υλικά, όπως ξύλο ή μαλλί, ή από συνθετικά, όπως πολυαιθυλένιο (PE). Τα περισσότερα από τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ιδιωτικά νοικοκυριά και βιομηχανίες είναι από μόνα τους αντικείμενα (π.χ. μονοκόμματα πλαστικά κουτάλια, χυτοπρεσαριστές καρέκλες κήπου) ή περιέχουν επιμέρους αντικείμενα (π.χ. καναπές, όχημα, ρολόι, ηλεκτρονικός εξοπλισμός).

Προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσον ένα προϊόν πληροί ή όχι τον ορισμό αντικειμένου βάσει του κανονισμού REACH, πρέπει να αξιολογηθεί η λειτουργία του προϊόντος, καθώς και το σχήμα, η επιφάνεια ή ο σχεδιασμός του.

Τα αντικείμενα που συνενώνονται ή συναρμολογούνται παραμένουν αντικείμενα, εφόσον διατηρούν ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό, τα οποία είναι πιο καθοριστικά για τη λειτουργία τους από ό,τι η χημική τους σύνθεση,¹⁰ ή εφόσον δεν καθίστανται απόβλητα¹¹.

2.1 Η λειτουργία ενός προϊόντος

Ο όρος «λειτουργία» στον ορισμό του αντικειμένου θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ο σκοπός για τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα προϊόν. Μπορεί να είναι χρήσιμο να εξετάσουμε το αποτέλεσμα της χρήσης ενός προϊόντος και να δώσουμε λιγότερη προσοχή στην ποιότητα του αποτελέσματος. Για παράδειγμα, ο σκοπός ενός δοχείου εκτυπωτή είναι να εμποτίσει το χαρτί με μελάνι. Ένας υψηλότερος βαθμός τεχνικής πολυπλοκότητας του προϊόντος «δοχείο εκτυπωτή» μπορεί να βελτιώσει τη λειτουργία και την ποιότητα του αποτελέσματος αλλά δεν αλλάζει τη λειτουργία καθαυτή. Ένα προϊόν μπορεί να έχει πολλαπλές λειτουργίες και μπορεί να έχει διαφορετικά επίπεδα σπουδαιότητας (π.χ. «βοηθητική λειτουργία»), συνεπώς όλες αυτές οι λειτουργίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν αποφασίζεται αν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι.

2.2 Το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός ενός προϊόντος

Το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός ενός προϊόντος αντιπροσωπεύουν τη φυσική του μορφή και μπορούν να θεωρηθούν ως μη χημικά χαρακτηριστικά. Ως **σχήμα** νοείται η τρισδιάστατη μορφή ενός αντικειμένου, όπως βάθος, πλάτος και ύψος. Ως **επιφάνεια** νοείται το εξωτερικό στρώμα ενός αντικειμένου. Ως **σχεδιασμός** νοείται η διάταξη ή ο

⁹ Στην παρούσα καθοδήγηση, ο όρος «προϊόν» μπορεί καταρχήν να αναφέρεται σε οποιοδήποτε προϊόν της αλυσίδας εφοδιασμού.

¹⁰ Για περαιτέρω εξέταση του ζητήματος, δείτε την περίπτωση των στεφανών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή ελαστικών ποδηλάτων στο παράδειγμα 23 (προσάρτημα 6).

¹¹ «Απόβλητα» όπως ορίζονται στην οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα (οδηγία 2008/98)

συνδυασμός των «στοιχείων σχεδιασμού» με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται στον βέλτιστο δυνατό βαθμό ένας συγκεκριμένος σκοπός του αντικειμένου, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την ασφάλεια, τη χρησιμότητα/ευκολία, την ανθεκτικότητα και την ποιότητα.

Το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός ενός αντικειμένου **δεν πρέπει να συγχέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά που προκύπτουν από τη χημεία του υλικού ή των υλικών από τα οποία αποτελείται το αντικείμενο**. Παραδείγματα τέτοιων χαρακτηριστικών ή ιδιοτήτων του υλικού αποτελούν μεταξύ άλλων: η διάσπαση, η πυκνότητα, η ολκιμότητα, η ηλεκτρική αγωγιμότητα, η σκληρότητα, ο μαγνητισμός, το σημείο τήξης κλπ.

Παράδειγμα 1: Άμμος αμμοβολής

Η άμμος που χρησιμοποιείται για αμμοβολή πρέπει να είναι κατά βάση σκληρή και να έχει αιχμηρές άκρες για να χρησιμοποιηθεί ως μέσο εκτόξευσης (π.χ. για χάραξη γυαλιού ή χάραξη πέτρας). Οι χρηστικές λειτουργίες της είναι π.χ. η λείανση, η εξομάλυνση, το γυάλισμα, το τρίψιμο ή ο καθαρισμός επιφανειών. Οι ιδιότητες σκληρότητας και διάσπασης των άκρων είναι στην περίπτωση αυτή τα κύρια χαρακτηριστικά της άμμου αμμοβολής.

Η σκληρότητα και οι ιδιότητες διάσπασης των υλικών που χρησιμοποιούνται ως άμμος αμμοβολής, όπως το κορούνδιο ή ο χάλυβας, εξαρτώνται από τη χημεία αυτών των υλικών. Η λειτουργία ή οι λειτουργίες της άμμου αμμοβολής εξαρτώνται κατά κύριο λόγο από τις φυσικές ιδιότητες και όχι από το σχήμα, την επιφάνεια ή τον σχεδιασμό των σωματιδίων της. Επομένως, η άμμος αμμοβολής πρέπει να θεωρείται ουσία ή μείγμα.

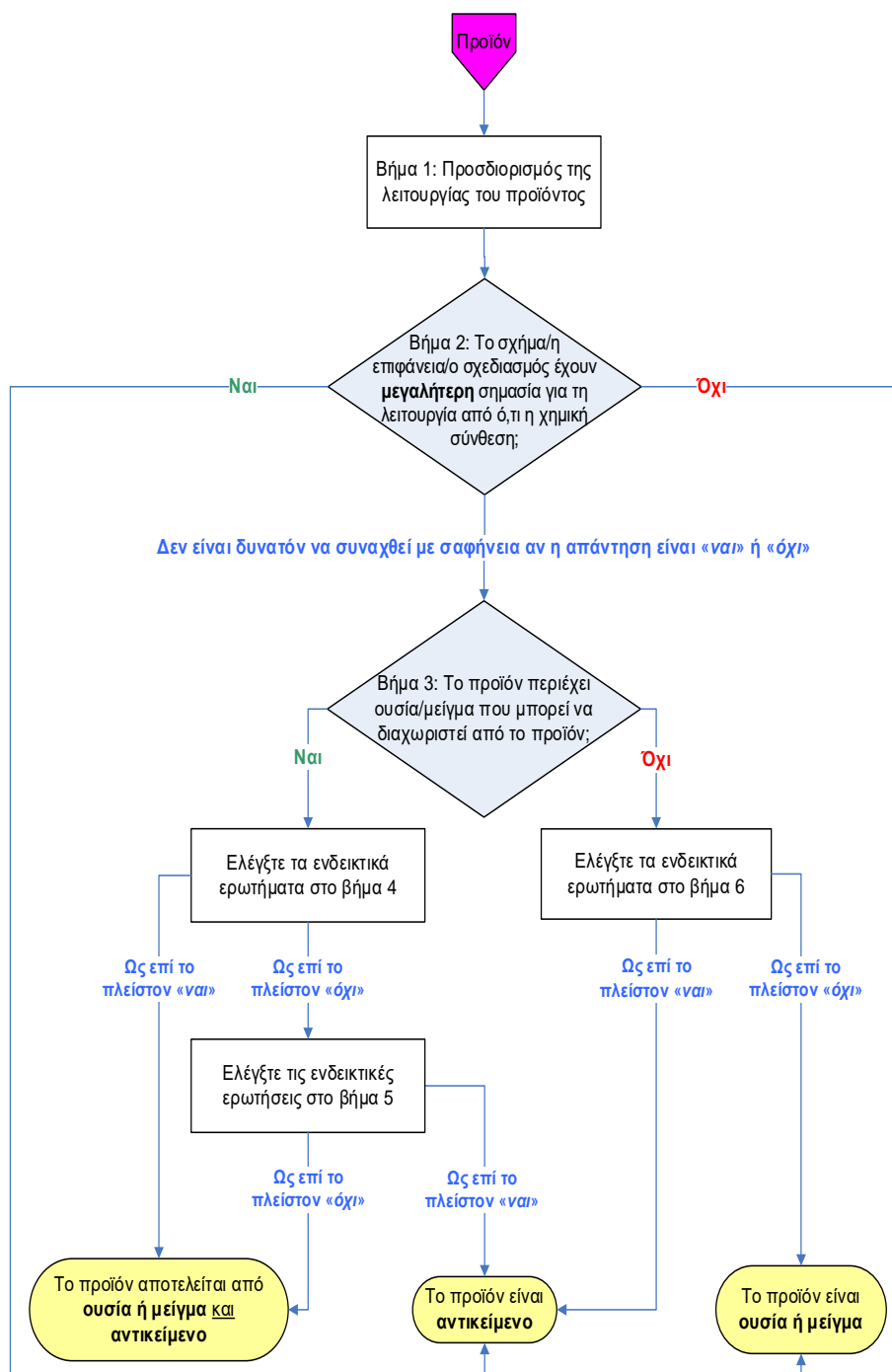
Παράδειγμα 2: Καρτ ποστάλ

Μια καρτ ποστάλ απεικονίζει μια εικόνα ή ένα σχέδιο και πρέπει πρωτίστως να είναι κατάλληλη για γραφή ή εκτύπωση. Η επιφάνεια ή οι ίνες του χαρτιού πρέπει να είναι κατάλληλες για τον γραφίτη του μολυβιού, το μελάνι του στυλό ή το μελάνι εκτυπωτή που θα χρησιμοποιηθεί. Όλα αυτά τα χαρακτηριστικά εξαρτώνται περισσότερο από το σχήμα ή/και την επιφάνεια της καρτ ποστάλ από ό,τι άλλα φυσικά χαρακτηριστικά που προκύπτουν από τη χημεία των υλικών που έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή της. Παραδείγματα τέτοιων χαρακτηριστικών είναι π.χ. η αντοχή στο σχίσιμο, το μικρό βάρος, η απαλότητα και η ευκαμψία, που βελτιώνουν την ποιότητα της καρτ ποστάλ, αλλά δεν καθορίζουν τη χρήση της. Επομένως, το σχήμα, η επιφάνεια ή ο σχεδιασμός μιας καρτ ποστάλ είναι πιο σημαντικά για τη λειτουργία της από ό,τι η χημική της σύνθεση. Η καρτ ποστάλ πρέπει να θεωρείται αντικείμενο.

Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, αντικείμενο νοείται το αντικείμενο το οποίο κατά τη διαδικασία παραγωγής αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση. Αυτό σημαίνει ότι, για να είναι κάτι αντικείμενο, **το σχήμα, η επιφάνεια ή ο σχεδιασμός του πρέπει να καθοριστούν σκόπιμα και να διαμορφωθούν κατά τη διάρκεια ενός σταδίου της παραγωγής**. Τα μεταποιημένα στερεά υλικά λαμβάνονται εξ ορισμού σε συγκεκριμένα σχήματα και επιφάνειες (π.χ. κόκκοι, κρύσταλλοι, νιφάδες, σκόνες κλπ.). Τα εν λόγω σχήματα και οι επιφάνειες μπορεί να αποτελούν βασικό χαρακτηριστικό των μεταποιημένων υλικών. Μπορεί επίσης να καθορίζονται αποκλειστικά από τις χρησιμοποιούμενες χημικές πρώτες ύλες και τις εφαρμοζόμενες συνθήκες της διεργασίας παρασκευής. Και στις δύο αυτές περιπτώσεις, τα μεταποιημένα υλικά είναι πιθανότερο να είναι ουσίες (ως έχουν ή σε μείγματα), παρόλο που τα σχήματα και οι επιφάνειες μπορεί επίσης να διαμορφώνονται σκόπιμα, με κύριο σκοπό τη βελτιστοποίηση της περαιτέρω επεξεργασίας ή/και του χειρισμού των στερεών υλικών.

2.3 Προσδιορισμός κατά πόσον ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι

Η παρακάτω ροή εργασιών παρέχει οδηγίες για να προσδιοριστεί αν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι.



Σχήμα 2: Λήψη απόφασης σχετικά με το εάν ένα προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι

Βήμα 1: Ορισμός της λειτουργίας του προϊόντος σύμφωνα με την ενότητα 2.1.

Βήμα 2: Σύγκριση της σημασίας της φυσικής μορφής και των χημικών χαρακτηριστικών για την επίτευξη της λειτουργίας του προϊόντος. **Εάν μπορεί να συναχθεί με σαφήνεια ότι το σχήμα, η επιφάνεια ή ο σχεδιασμός του προϊόντος έχουν μεγαλύτερη σημασία για τη λειτουργία του από ό,τι η χημική του σύνθεση, το προϊόν είναι αντικείμενο.** Εάν το σχήμα, η επιφάνεια ή ο σχεδιασμός έχουν ίση ή μικρότερη σημασία από ό,τι η χημική σύνθεση, πρόκειται για ουσία ή μείγμα.

Παράδειγμα 3: Κηρομπογιά

Μια κηρομπογιά αποτελείται από κεριά παραφίνης και χρωστικές ουσίες και χρησιμοποιείται για τον χρωματισμό και τον σχεδιασμό σε χαρτί. Το κεριά παραφίνης λειτουργεί ως μέσο (φορέας) για τις χρωστικές ουσίες. Δεδομένου ότι το σχήμα / η επιφάνεια / ο σχεδιασμός του δεν έχουν μεγαλύτερη σημασία για τη λειτουργία της κηρομπογιάς (να εμποτίσει το χαρτί με τις χρωστικές) από ό,τι η χημική του σύνθεση, η κηρομπογιά πρέπει να θεωρείται μείγμα.

Το εάν ένα αντικείμενο θα πρέπει να θεωρείται «αντικείμενο με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσίας/μείγματος» ή όχι, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 4.1, είναι καλύτερο να αξιολογείται σε αυτό το βήμα, προτού προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.

Εάν δεν είναι δυνατόν να συναχθεί αδιαμφισβήτητα το συμπέρασμα εάν το προϊόν πληροί τον ορισμό του κανονισμού REACH για το αντικείμενο ή όχι, απαιτείται διεξοδικότερη αξιολόγηση. Για τον σκοπό αυτόν, **προχωρήστε στο βήμα 3.** Τα βήματα 3 έως 6 έχουν αναπτυχθεί για να υποστηρίξουν μια διεξοδικότερη αξιολόγηση για ορισμένες μεγάλες (υπο)ομάδες προϊόντων με κοινά χαρακτηριστικά. Επισημαίνεται ότι οι (υπο)ομάδες δεν καλύπτουν όλα τα πιθανά προϊόντα, επομένως, δεν μπορούν να οδηγήσουν σε τελικό συμπέρασμα για το συγκεκριμένο αξιολογούμενο προϊόν. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η αξιολόγηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη και άλλες συγκεκριμένες εκτιμήσεις που θα επιτρέψουν να δοθεί απάντηση στην ερώτηση στο βήμα 2 της ανωτέρω ροής εργασίας.

Βήμα 3: Καθορίζεται αν το προϊόν, το οποίο μπορεί να έχει παρασκευαστεί με πολύ απλό ή πολύ περίπλοκο τρόπο, περιέχει ουσία ή μείγμα που μπορεί να διαχωριστεί φυσικά από το προϊόν (π.χ. χύνοντας ή στίβοντας το περιεχόμενο). Η εν λόγω ουσία ή το μείγμα, που μπορεί να είναι στερεό, υγρό ή αέριο, μπορεί να περιέχεται στο προϊόν (όπως π.χ. το υγρό σε ένα θερμόμετρο ή το αεροζόλ σε ένα δοχείο ψεκασμού) ή να βρίσκεται στην επιφάνειά του (όπως, για παράδειγμα, ένα υγρό μαντηλάκι καθαρισμού).

Εάν ισχύει αυτό για το προϊόν, συνεχίστε στο βήμα 4, διαφορετικά συνεχίστε στο βήμα 6.

Βήμα 4: Για να προσδιοριστεί αν η χημική σύσταση του προϊόντος αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του (και ως εκ τούτου το προϊόν στο σύνολό του είναι αντικείμενο όπως ορίζεται στον κανονισμό REACH) ή αν πρόκειται για ουσία/μείγμα για το οποίο το υπόλοιπο προϊόν λειτουργεί ως περιέκτης ή φορέας, πρέπει να απαντηθούν οι ακόλουθες ενδεικτικές ερωτήσεις:

Ερώτημα 4α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν και να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από αυτό, θα εξακολουθούσε καταρχήν η ουσία/το μείγμα (αν και ενδεχομένως όχι με την ίδια ευκολία ή αποτελεσματικότητα) να επιτελεί τη λειτουργία που ορίζεται στο βήμα 1;

Ερώτημα 4β: Το προϊόν λειτουργεί κυρίως (δηλ. σύμφωνα με τη λειτουργία που ορίζεται στο βήμα 1) ως περιέκτης ή φορέας για την απελευθέρωση ή ελεγχόμενη έκλυση της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασής τους;

Ερώτημα 4γ: Η ουσία/το μείγμα καταναλώνεται (δηλαδή εξαντλείται εξαιτίας π.χ. χημικής ή φυσικής τροποποίησης) ή εξαλείφεται (δηλ. απελευθερώνεται από το

προϊόν) κατά τη διάρκεια της φάσης χρήσης του προϊόντος, καθιστώντας έτσι το προϊόν άχρηστο και οδηγώντας το στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του;

Εάν η απάντηση στις ερωτήσεις αυτές είναι κατά κύριο λόγο καταφατική (δηλαδή 2 ή 3 από τα 3) και όχι αρνητική, τότε το προϊόν θα πρέπει να θεωρείται συνδυασμός αντικειμένου (που λειτουργεί ως περιέκτης ή φορέας) και ουσίας/μείγματος.

Πρέπει να σημειωθεί ότι ένας εισαγωγέας ή προμηθευτής ενός τέτοιου προϊόντος θεωρείται επίσης εισαγωγέας ή προμηθευτής μιας ουσίας/ενός μείγματος. Ως εκ τούτου, μπορεί να έχει και άλλες υποχρεώσεις εκτός από εκείνες των εισαγωγέων και προμηθευτών αντικειμένων που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης. Αυτό σημαίνει ότι οι ουσίες σε έναν περιέκτη ή σε έναν φορέα μπορεί, για παράδειγμα, να πρέπει να καταχωρίζονται ή να συνοδεύονται από δελτίο δεδομένων ασφαλείας. **Οι εισαγωγείς και οι προμηθευτές ενός «συνδυασμού αντικειμένου και ουσίας/μείγματος» πρέπει επομένως να ελέγχουν χωριστά εάν ισχύουν οι υποχρεώσεις για το αντικείμενο και εάν ισχύουν οι υποχρεώσεις για την ουσία/το μείγμα.** Τα κεφάλαια 3 και 4 περιγράφουν τον τρόπο προσδιορισμού των υποχρεώσεων για το αντικείμενο. Προκειμένου να προσδιορίσουν τις υποχρεώσεις για την ουσία/το μείγμα (που βρίσκεται στην επιφάνεια του αντικειμένου ή περιέχεται σε αυτό), συνιστάται στους αναγνώστες να χρησιμοποιούν το εργαλείο [Navigator](#).

Παράδειγμα 4: Δοχείο εκτυπωτή

Απαντήσεις στις ανωτέρω ενδεικτικές ερωτήσεις: 4α) εάν το τόνερ/μελάνι μετακινηθεί από το δοχείο, θα ήταν ακόμη δυνατό να εγχυθεί στο χαρτί, αν και με μικρότερη ποιότητα και ευκολία χρήσης, 4β) η λειτουργία του δοχείου είναι να συγκρατεί το τόνερ/μελάνι στη θέση του μέσα σε έναν εκτυπωτή και να ελέγχει την ταχύτητα και τον τρόπο απελευθέρωσης, 4γ) το δοχείο απορρίπτεται χωρίς το τόνερ/μελάνι, το οποίο καταναλώνεται κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του δοχείου. Οι απαντήσεις στις ερωτήσεις επιτρέπουν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το δοχείο εκτυπωτή είναι συνδυασμός αντικειμένου (λειτουργεί ως περιέκτης) και ουσίας/μείγματος.

Βήμα 5: Εάν οι απαντήσεις στις ενδεικτικές ερωτήσεις στο βήμα 4 είναι κατά κύριο λόγο αρνητικές, θα πρέπει να τεθούν οι ακόλουθες ερωτήσεις για να διαπιστωθεί αν το προϊόν συνολικά θα πρέπει όντως να θεωρηθεί αντικείμενο και όχι συνδυασμός αντικειμένου (που λειτουργεί ως περιέκτης ή υλικό φορέα) και ουσίας/μείγματος.

Ερώτημα 5α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν, το προϊόν θα αδυνατούσε να εκπληρώσει τον σκοπό του;

Ερώτημα 5β: Ο κύριος σκοπός του προϊόντος είναι διαφορετικός από την εφαρμογή της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασης της ουσίας/του μείγματος;

Ερώτημα 5γ: Το προϊόν συνήθως απορρίπτεται με την ουσία/το μείγμα στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του, δηλαδή κατά την απόρριψη;

Εάν οι απαντήσεις στις ερωτήσεις αυτές είναι καταφατικές και όχι αρνητικές, τότε η λειτουργία του αντικειμένου πιθανόν να προσδιορίζεται περισσότερο από τις φυσικές ιδιότητες του σχήματος, της επιφάνειας και του σχεδιασμού, και λιγότερο από τη χημική του σύνθεση. Το προϊόν στη συνέχεια θεωρείται αντικείμενο με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα (δηλαδή η ουσία/το μείγμα αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του αντικειμένου). Οι ουσίες (αυτούσιες ή σε μείγμα) που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του αντικειμένου πρέπει να καταχωρίζονται μόνο υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στο υποκεφάλαιο 4.2.

Παράδειγμα 5: Θερμόμετρο

Παροχή απαντήσεων στις ανωτέρω ερωτήσεις: 5α) το κενό θερμόμετρο δεν δείχνει τη θερμοκρασία, επομένως το προϊόν δεν θα είναι πλέον χρήσιμο· 5β) η κύρια λειτουργία του θερμομέτρου είναι να δείχνει τη θερμοκρασία, όχι να εκλύει κάποια ουσία ή μείγμα· 5γ) το θερμόμετρο απορρίπτεται κανονικά μαζί με το χημικό του περιεχόμενο. Έτσι, η απάντηση σε αυτές τις ερωτήσεις οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ένα θερμόμετρο είναι ένα αντικείμενο και το υγρό που περιέχει αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του.

Το προσάρτημα 3 παρέχει περαιτέρω παραδείγματα οριακών περιπτώσεων ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες ή σε υλικά φορείς.

Βήμα 6: Σύμφωνα με την αξιολόγηση που έγινε στο βήμα 3, το προϊόν δεν περιέχει ουσία ή μείγμα που μπορεί να διαχωριστεί φυσικά. Η απόφαση για το αν το προϊόν πληροί τον ορισμό του αντικειμένου βάσει του REACH ή όχι μπορεί ωστόσο να είναι δύσκολη σε ορισμένες περιπτώσεις. Συνηθισμένα παραδείγματα είναι οι πρώτες ύλες και τα ημικατεργασμένα προϊόντα που υπόκεινται σε περαιτέρω επεξεργασία με σκοπό να καταστούν τελικά αντικείμενα, αλλά ενδέχεται να υπάρχουν και άλλες περιπτώσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες ενδεικτικές ερωτήσεις για να προσδιοριστεί καλύτερα αν το προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι. Οι ερωτήσεις αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για να στηρίξουν την αξιολόγηση της σημασίας της χημικής σύνθεσης έναντι του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού σε σχέση με τη λειτουργία και έτσι να διευκολύνουν την εφαρμογή του ορισμού του αντικειμένου.

Ερώτημα 6α: Το προϊόν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν της περαιτέρω επεξεργασίας του;

Εάν το προϊόν έχει κατά κύριο λόγο άλλες λειτουργίες (δηλαδή λειτουργίες τελικής χρήσης), τότε αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη ότι πρόκειται για αντικείμενο σύμφωνα με τον ορισμό του REACH.

Ερώτημα 6β: Ο πωλητής διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή/και ο πελάτης ενδιαφέρεται κυρίως για την απόκτησή του λόγω του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού του (και λιγότερο λόγω της χημικής σύνθεσής του);

Εάν το προϊόν διατίθεται κυρίως στην αγορά ή αγοράζεται λόγω του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού του, αυτό αποτελεί ένδειξη ότι το προϊόν είναι αντικείμενο.

Ερώτημα 6γ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν υποβάλλεται μόνο σε «ελαφρά επεξεργασία», δηλ. χωρίς μεγάλες αλλαγές στο σχήμα του;

Η «ελαφρά επεξεργασία», όπως η διάτρηση, η λείανση της επιφάνειας ή η επίστρωση, μπορεί να βελτιώσει ή να τροποποιήσει το σχήμα, την επιφάνεια ή τον σχεδιασμό του προϊόντος για να επιτελέσει μια λειτουργία και έτσι συχνά εφαρμόζεται σε προϊόντα που είναι ήδη αντικείμενα. Επομένως, αν εφαρμόζεται μόνο «ελαφρά επεξεργασία», αυτό αποτελεί ένδειξη ότι το προϊόν είναι αντικείμενο.

Οι διαδικασίες που οδηγούν σε μεγάλες αλλαγές στο σχήμα, δηλαδή μεταβολές στο βάθος, το πλάτος και το ύψος ενός προϊόντος, δεν θεωρούνται «ελαφρά επεξεργασία». Αυτές μπορούν για παράδειγμα να είναι πρωτογενείς διαδικασίες διαμόρφωσης (όπως χύτευση ή σύντηξη) ή διαδικασίες μορφοποίησης (όπως εξώθηση, σφυρηλάτηση ή εξέλαση). Αν το προϊόν διατηρεί τουλάχιστον μία από τις χαρακτηριστικές του διαστάσεις (βάθος, πλάτος και/ή ύψος), όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, η διαδικασία μπορεί να θεωρηθεί «ελαφρά επεξεργασία».

Ερώτημα 6δ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, η χημική σύνθεση του προϊόντος παραμένει η ίδια;

Μια αλλαγή της χημικής σύνθεσης στα επόμενα στάδια επεξεργασίας μπορεί να υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι μείγμα. Ωστόσο, ορισμένες επεξεργασίες ενός προϊόντος που είναι αντικείμενο μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή της συνολικής του χημικής σύνθεσης, αλλά όχι σε αλλαγή της ιδιότητάς του ως αντικείμενου. Παραδείγματα είναι η εκτύπωση στην επιφάνεια, ο χρωματισμός, η εφαρμογή επικαλύψεων, η βαφή κλπ.

Δεν είναι δυνατόν να ισχύουν όλες οι ερωτήσεις για όλα τα προϊόντα και το βάρος της απόδειξης των απαντήσεων στις ερωτήσεις μπορεί να διαφέρει κατά περίπτωση. Ωστόσο, για να διαπιστωθεί αν το προϊόν είναι αντικείμενο ή όχι, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η απάντηση σε όλες τις σχετικές ενδεικτικές ερωτήσεις και όχι μόνο η απάντηση σε μία από αυτές. **Όταν η απάντηση στις ερωτήσεις είναι κυρίως καταφατική, το προϊόν είναι αντικείμενο. Όταν η απάντηση στις ερωτήσεις είναι κυρίως αρνητική, το προϊόν είναι ουσία ή μείγμα.** Το προσάρτημα 4 περιγράφει τον τρόπο εφαρμογής αυτών των ενδεικτικών ερωτήσεων και παραθέτει παραδείγματα από τέσσερις διαφορετικούς κλάδους της βιομηχανίας.

Το βήμα 6 αναπτύχθηκε για να στηρίξει τον προσδιορισμό του σημείου μετάβασης από μια ουσία/ένα μείγμα σε ένα αντικείμενο για μια πρώτη ύλη κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας της και την αξιολόγηση προϊόντων που υπόκεινται σε περαιτέρω επεξεργασία. Η απάντηση στις ενδεικτικές ερωτήσεις 6α και 6β μπορεί να μην είναι πολύ χρήσιμη για την εξαγωγή ενός τελικού συμπεράσματος όσον αφορά τα προϊόντα που δεν προορίζονται για περαιτέρω επεξεργασία (και για τον λόγο αυτό δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ερωτήσεις 6γ και 6δ). Για παράδειγμα, αυτό ισχύει για τα προϊόντα που περιέχουν ουσία ή μείγμα που δεν μπορεί να διαχωριστεί φυσικά από αυτά και τα οποία δεν παράγονται ή κατασκευάζονται για περαιτέρω επεξεργασία, αλλά μάλλον για την εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών κατά την τελική τους χρήση (π.χ. ηλεκτρόδια άνθρακα για την κατασκευή αλουμινίου, τροχοί λείανσης κατασκευασμένοι μόνο από λειαντικό μέσο). Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει ενδεχομένως να υπάρξει διεξοδικότερη αξιολόγηση για να απαντηθεί με μεγαλύτερη ακρίβεια η ερώτηση στο βήμα 2. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη συγκεκριμένες εκτιμήσεις που ισχύουν για το συγκεκριμένο υπό αξιολόγηση προϊόν.

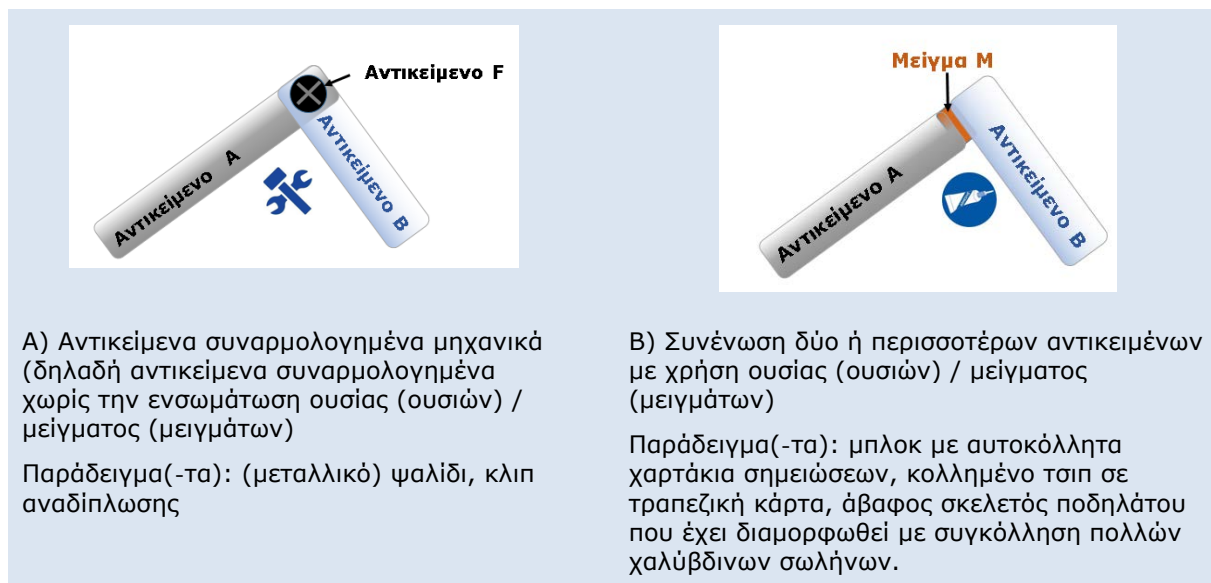
2.4 Τι είναι σύνθετο προϊόν;

Στην παρούσα καθοδήγηση, ο όρος «σύνθετο προϊόν»^{12,13} αναφέρεται σε οποιοδήποτε προϊόν αποτελείται από περισσότερα από ένα αντικείμενα. Στα σύνθετα προϊόντα, πολλά αντικείμενα μπορούν να συνενωθούν ή να συναρμολογηθούν με διάφορους τρόπους. Όσο περισσότερα είναι τα αντικείμενα που αποτελούν ένα προϊόν, τόσο πιο σύνθετο γίνεται το προϊόν.

Παραδείγματα για το πώς τα αντικείμενα μπορούν να ενσωματωθούν σε σύνθετα προϊόντα παρέχονται στο σχήμα 3.

¹² Ο όρος «σύνθετο προϊόν» στο παρόν έγγραφο αντιστοιχεί στον όρο «σύνθετο προϊόν» όπως χρησιμοποιείται στην απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-106/14.

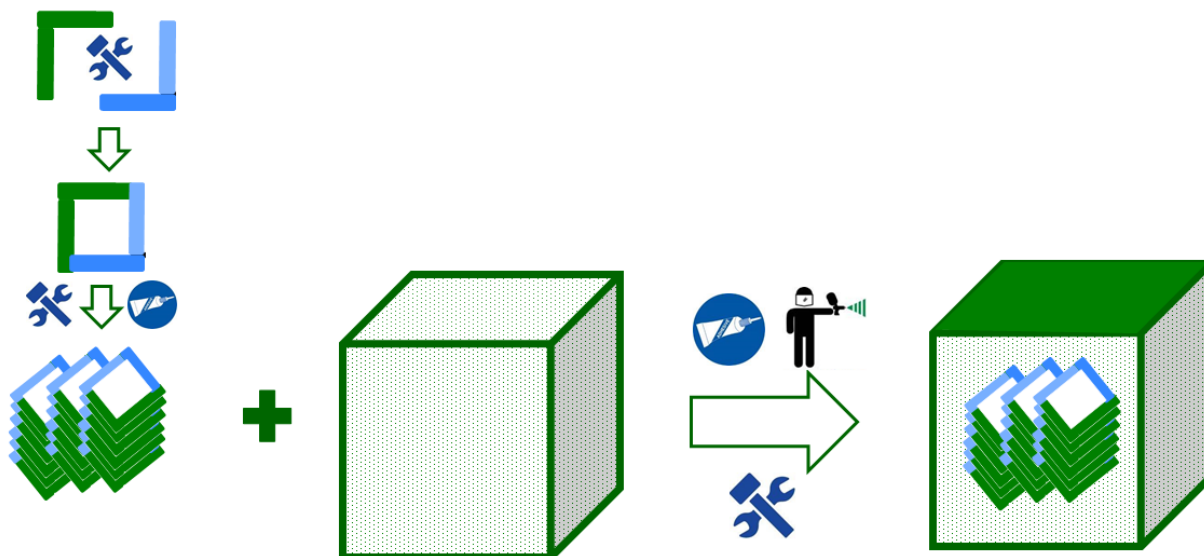
¹³ Τα αντικείμενα που συνενώνονται ή συναρμολογούνται σε ένα σύνθετο προϊόν παραμένουν αντικείμενα, εφόσον δεν χάνουν την ιδιότητά τους ως αντικειμένων όπως εξηγείται στην εισαγωγή του κεφαλαίου 2. Το ερώτημα κατά πόσον ένα σύνθετο προϊόν μπορεί να πληροί τον ορισμό του αντικείμενου απαντάται αποκλειστικά με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH όπως εξηγείται στα προηγούμενα υποκεφάλαια.



Σχήμα 3: Τύποι σύνθετων προϊόντων

Ένα άλλο παράδειγμα σύνθετου προϊόντος είναι το θερμόμετρο (βλέπε παράδειγμα 5), διότι περιλαμβάνει περισσότερα από ένα αντικείμενα και περιέχει μια ουσία/μείγμα ως αναπόσπαστο μέρος του.

«Πολύ σύνθετα προϊόντα», όπως γενικώς απεικονίζονται στο σχήμα 4 κατωτέρω, είναι ένας όρος που χρησιμοποιείται στην παρούσα καθοδήγηση και αναφέρεται σε άλλους συνδυασμούς απλούστερων σύνθετων προϊόντων, όπως τα προϊόντα που περιγράφονται στο σχήμα 3 καθώς και επιπλέον αντικείμενα. Παραδείγματα πολύ σύνθετων προϊόντων είναι τα πολυρίζα, οι καναπέδες, τα ποδήλατα, τα κινητά τηλέφωνα, οι υπολογιστές, οι βιντεοκάμερες, τα αυτοκίνητα και τα αεροσκάφη.



Σχήμα 4: Εικόνα ενός πολύ σύνθετου προϊόντος

2.5 Συσκευασία

Ουσίες, μείγματα και αντικείμενα μπορούν να περιέχονται μέσα στη συσκευασία, όπως σε χαρτοκιβώτιο, πλαστικό περιτύλιγμα ή κονσερβοκούτι. Καταρχήν, οι κύριες λειτουργίες της

συσκευασίας μπορεί να είναι η συγκράτηση και η χορήγηση π.χ. ουσιών ή μειγμάτων, η προστασία του συσκευασμένου προϊόντος και η χρήση της για λόγους παρουσίασης ή αισθητικής. Σε πολλές περιπτώσεις, η συσκευασία συμβάλλει επίσης στην ασφάλεια του ανθρώπου και του περιβάλλοντος κατά τον χειρισμό ή τη χρήση του περιεχομένου. Ως εκ τούτου, η συσκευασία πρέπει να θεωρείται αντικείμενο, επειδή το σχήμα, η επιφάνεια ή ο σχεδιασμός της είναι πιο σημαντικά από τη χημική της σύνθεση για τις προαναφερόμενες λειτουργίες. Η **συσκευασία δεν αποτελεί μέρος της ουσίας, του μείγματος ή του αντικειμένου** που συσκευάζεται. **Ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρείται χωριστό αντικείμενο** σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και υπόκειται στις ίδιες απαιτήσεις όπως οποιοδήποτε άλλο αντικείμενο.

2.6 Τεκμηρίωση συμπερασμάτων

Οι **παραγωγοί** αντικειμένων που χρησιμοποιούν μια ουσία ή ένα μείγμα στην παραγωγή του αντικειμένου τους πρέπει να θεωρούνται μεταγενέστεροι χρήστες της ουσίας/των ουσιών στο πλαίσιο του REACH. Σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1¹⁴ του κανονισμού REACH, οι παραγωγοί αντικειμένων οι οποίοι χρησιμοποιούν ουσία (ή μείγμα) κατά την παραγωγή των αντικειμένων τους που δημιουργεί(-ούν) υποχρεώσεις βάσει του REACH, πρέπει να διατηρούν διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους βάσει του REACH.

Ακόμη και αν έχει συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν ισχύουν υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH, συνιστάται ιδιαίτερα στους **παραγωγούς και εισαγωγείς** να τεκμηριώνουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης συμμόρφωσης. Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει μεταξύ άλλων:

- αιτήσεις παροχής πληροφοριών στους προμηθευτές ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων,
- πληροφορίες που λαμβάνονται από τους εν λόγω προμηθευτές, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών και άλλων σχετικών πληροφοριών που παρέχουν,
- η λήψη απόφασης σχετικά με το κατά πόσον ορισμένα προϊόντα είναι αντικείμενα, ουσίες ή μείγματα,
- ο έλεγχος του κατά πόσον ισχύουν συγκεκριμένες απαιτήσεις για τα προϊόντα, μεταξύ άλλων με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνονται από τους προμηθευτές.

Η τεκμηρίωση αυτών των στοιχείων θα πρέπει κανονικά να εκτελείται από τους **παραγωγούς** και τους **εισαγωγείς** των αντικειμένων. Αυτό διευκολύνει την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του REACH στους πελάτες και τις αρχές (επιθεώρησης/επιβολής της νομοθεσίας).

Οι κατάλογοι ελέγχου ή άλλα τυποποιημένα εργαλεία που αναπτύσσονται από βιομηχανικές ενώσεις και άλλους οργανισμούς μπορούν να βοηθήσουν τις εταιρείες να τεκμηριώσουν τον έλεγχο συμμόρφωσής τους με τον κανονισμό REACH.

¹⁴ «Κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης και διανομέας συγκεντρώνει και διατηρεί διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του δυνάμει του παρόντος κανονισμού για περίοδο δέκα ετών τουλάχιστον μετά την τελευταία φορά που παρήγαγε, εισήγαγε, προμήθευσε ή χρησιμοποίησε την ουσία ή το μείγμα... »

3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

Δυνάμει του κανονισμού REACH, κάθε παραγωγός, εισαγωγέας και προμηθευτής αντικειμένων φέρει ευθύνη για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των αντικειμένων που διαθέτει στην αγορά της ΕΕ. Η υποχρέωση αυτή αφορά κυρίως τις περιπτώσεις κατά τις οποίες το αντικείμενο περιέχει ουσίες που μπορεί να έχουν πολύ σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Για να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας από τη χρήση τέτοιου είδους ουσιών σε αντικείμενα, όπως ορίζει ο κανονισμός REACH, η παρουσία τους σε αντικείμενα και οι σχετικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση πρέπει να δηλωθούν και να κοινοποιηθούν στην αλυσίδα εφοδιασμού, καθώς αυτό αποτελεί προϋπόθεση για τον προσδιορισμό και την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

3.1 Ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Ουσίες που πληρούν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 57 του κανονισμού REACH μπορούν να χαρακτηριστούν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και να ενταχθούν στον [κατάλογο υποψήφιων ουσιών](#) για αδειοδότηση. Οι εν λόγω ουσίες SVHC μπορεί να είναι οι εξής:

ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως

καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) κατηγορίας 1A ή 1B

ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (aAaB) ουσίες

ουσίες που προσδιορίζονται κατά περίπτωση, για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας, π.χ. ενδοκρινικοί διαταράκτες

Ο [κατάλογος υποψήφιων ουσιών](#) διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA. Έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 59 του κανονισμού REACH (προσδιορισμός ουσιών SVHC). Εάν μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών περιέχεται σε αντικείμενα, αυτό μπορεί να προκαλέσει ορισμένες υποχρεώσεις για τις εταιρείες που παράγουν, εισάγουν ή προμηθεύουν τα εν λόγω αντικείμενα. Αυτές οι υποχρεώσεις εξετάζονται περαιτέρω στα ακόλουθα υποκεφάλαια.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών επικαιροποιείται τακτικά όταν χαρακτηρίζονται ως SVHC περισσότερες ουσίες. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να ενημερώνονται εκ των προτέρων για ουσίες που πρόκειται να προταθούν ως SVHC για την καταχώρισή τους στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών μέσω του [μητρώου προθέσεων](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Πριν από την υποβολή πρόθεσης για την εκπόνηση φακέλου βάσει του παραρτήματος XV σχετικά με την ταυτοποίηση των ουσιών SVHC, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο ECHA εκπονούν συχνά ανάλυση επιλογών διαχείρισης κινδύνων (risk management option analysis, RMOA). Η RMOA είναι εθελοντική διαδικασία, δηλ. δεν ορίζεται στη νομοθεσία, η οποία προωθεί την έγκαιρη διεξαγωγή συζήτησης σχετικά με ουσίες που ενδέχεται να απαιτούν περαιτέρω κανονιστικές ενέργειες.¹⁵ Οι ουσίες για τις οποίες βρίσκεται σε εξέλιξη ή έχει ολοκληρωθεί RMOA κοινοποιούνται μέσω του [συντονιστικού εργαλείου δημόσιων](#)

¹⁵ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την RMOA, ανατρέξτε στη σχετική ιστοσελίδα, στον δικτυακό τόπο του ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

[δραστηριοτήτων \(PACT\)](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το PACT περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες για ουσίες για τις οποίες εκπονείται ή έχει ήδη ολοκληρωθεί ανεπίσημη αξιολόγηση επικινδυνότητας για ιδιότητες ABT/αΑαB ή ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη. Στη δημοσιευμένη RMOA διαπιστώνεται εάν απαιτείται ρυθμιστική διαχείριση των κινδύνων. Αυτή η προειδοποίηση στο PACT επιτρέπει π.χ. στους ενδιαφερόμενους παράγοντες και το ευρύ κοινό να γνωρίζουν ποιες ουσίες εξετάζονται από τον ECHA ή από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για πιθανή ταυτοποίηση των ουσιών SVHC. Εάν κατά τη RMOA διαπιστωθεί ότι η πιο ενδεδειγμένη ρυθμιστική δράση διαχείρισης κινδύνου είναι η ταυτοποίηση των SVHC, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο μητρώο προθέσεων μια σχετική για αυτό πρόθεση. Το PACT και το μητρώο προθέσεων διευκολύνουν την έγκαιρη προετοιμασία για τη συμμόρφωση με τις πιθανές υποχρεώσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν όταν μια ουσία συμπεριληφθεί τελικά στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. **Συνιστάται στους παραγωγούς, εισαγωγείς και προμηθευτές αντικειμένων να ελέγχουν συχνά το PACT και το μητρώο προθέσεων στον δικτυακό τόπο του ECHA.**

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι νομικές υποχρεώσεις που περιγράφονται στα επόμενα τμήματα του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν μόνο για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον [κατάλογο υποψήφιων ουσιών](#). Άλλες πηγές πληροφοριών, όπως αυτές που παρέχονται ανωτέρω, έχουν σκοπό μόνο να βοηθήσουν τις εταιρείες να ταυτοποιήσουν ουσίες που υπόκεινται σε έλεγχο από τις αρχές και ενδέχεται να συμπεριληφθούν στο μέλλον στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

3.2 Γνωστοποίηση πληροφοριών και κοινοποίηση ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

Ο προσδιορισμός μιας ουσίας ως SVHC και η συμπερίληψή της στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών προκαλούν υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών και κοινοποίησης για τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς στην ΕΕ αντικειμένων που περιέχουν την ουσία, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Μπορεί επίσης να συνεπάγεται υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού για άλλους προμηθευτές αντικειμένων όπως οι διανομείς. Οι απαιτήσεις αυτές αποσκοπούν στην εξασφάλιση της ασφαλούς χρήσης χημικών ουσιών σε παραγόμενα και εισαγόμενα αντικείμενα, συμβάλλοντας τελικά στη μείωση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3.2.1 Γνωστοποίηση πληροφοριών σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού

Ο στόχος του άρθρου 33 είναι να διασφαλίσει ότι κοινοποιούνται σε μεταγενέστερους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού επαρκείς πληροφορίες που **επιτρέπουν την ασφαλή χρήση των αντικειμένων** από τους τελικούς χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών. Η ροή πληροφοριών κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού επιτρέπει σε όλους τους φορείς εκμετάλλευσης να λαμβάνουν, στο στάδιο της χρήσης του αντικειμένου από τους ίδιους, τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για να εξασφαλίσουν την ασφαλή χρήση αντικειμένων που περιέχουν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Οι πληροφορίες θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν στους συντελεστές της αλυσίδας εφοδιασμού και στους καταναλωτές να προβαίνουν σε συνειδητές επιλογές όσον αφορά τα αντικείμενα που αγοράζουν.

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

- η ουσία συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση και

- η ουσία περιέχεται σε αντικείμενα που παράγονται και/ή εισάγονται, σε συγκέντρωση άνω του 0,1% (β/β),

Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται **στον αποδέκτη**¹⁶ του αντικειμένου, **την πρώτη φορά που παρέχεται το αντικείμενο** μετά την ένταξη της ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και **στον καταναλωτή, κατόπιν αιτήματός του** εντός προθεσμίας 45 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή της αίτησης και δωρεάν.

Εάν δεν απαιτούνται συγκεκριμένες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του αντικειμένου που περιέχει μια ουσία από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, π.χ. όταν η έκθεση μπορεί να αποκλειστεί σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του αντικειμένου, συμπεριλαμβανομένης της απόρριψης,¹⁷ **πρέπει τουλάχιστον το όνομα της συγκεκριμένης ουσίας να κοινοποιηθεί** στους αποδέκτες του αντικειμένου ή στους καταναλωτές. Στις παρεχόμενες πληροφορίες θα πρέπει να καθίσταται σαφές ότι η ουσία βρίσκεται στην πιο πρόσφατη επικαιροποίηση του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και ότι αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο δίδονται οι πληροφορίες.

Όσον αφορά τις υποχρεώσεις κοινοποίησης πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα εν γένει (δηλαδή τις κοινοποιήσεις προς τους αποδέκτες και τους καταναλωτές), σημειώνονται τα εξής:

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

3.2.2 Κοινοποίηση των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

Η υποχρέωση κοινοποίησης των εισαγωγέων και παραγωγών αντικειμένων βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH έχει ως στόχο να παράσχει στον ECHA και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό της ανάγκης έναρξης ρυθμιστικών διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου βάσει του κανονισμού REACH (αδειοδότηση και

¹⁶ Ο όρος «αποδέκτες» αναφέρεται σε βιομηχανικούς ή επαγγελματίες χρήστες και διανομείς, αλλά όχι στους καταναλωτές

¹⁷ Συνιστάται να τεκμηριώνονται οι λόγοι που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται η κοινοποίηση καμίας άλλης πληροφορίας πλην της ονομασίας της ουσίας, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ασφαλή χρήση του αντικειμένου (βλ. υποκεφάλαιο 2.6).

περιορισμοί) ή βάσει άλλης νομοθεσίας της ΕΕ. Οι μη εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στις κοινοποιήσεις θα τίθενται επίσης στη διάθεση των ενδιαφερομένων παραγόντων και του ευρύτερου κοινού στον δικτυακό τόπο του ECHA. Αυτό αποτελεί μέρος της συμβολής του ECHA στην αύξηση των διαθέσιμων στο ευρύ κοινό πληροφοριών σχετικά με την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα. Το γεγονός αυτό θα πρέπει με τη σειρά του να ενθαρρύνει τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να συμμορφώνονται με τις νομικές υποχρεώσεις τους να κοινοποιούν τις κατάλληλες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση των αντικειμένων.

Η κοινοποίηση μιας ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα απαιτείται από τους παραγωγούς και εισαγωγείς αντικειμένων, όταν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 2:

η ουσία συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση και

η ουσία περιέχεται σε αντικείμενα που παράγονται και/ή εισάγονται σε συγκέντρωση άνω του 0,1% β/β και

η συνολική ποσότητα της ουσίας σε όλα τα αντικείμενα τα οποία παράγονται και/ή εισάγονται και στα οποία η συγκέντρωση της ουσίας είναι υψηλότερη από 0,1% (β/β) υπερβαίνει τον 1 τόνο ανά φορέα ετησίως, και

δεν ισχύουν εξαιρέσεις (βλ. υποκεφάλαιο 3.3 για περισσότερες λεπτομέρειες).

Το όριο συγκέντρωσης μιας ουσίας του 0,1% β/β ισχύει για κάθε αντικείμενο που παράγεται ή εισάγεται. Αυτό το όριο ισχύει για κάθε αντικείμενο σύνθετου προϊόντος. Ένας εισαγωγέας ενός σύνθετου προϊόντος είναι εισαγωγέας των διαφόρων αντικειμένων από τα οποία αποτελείται το σύνθετο προϊόν και πρέπει επομένως να διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες για καθένα από αυτά, προκειμένου να είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης.

Ο παραγωγός στην ΕΕ ενός σύνθετου προϊόντος που περιέχει ένα αντικείμενο με σχετική συγκέντρωση μιας ουσίας από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν χρειάζεται να κοινοποιεί την ουσία ή τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται στο εν λόγω αντικείμενο, εφόσον του έχει παρασχεθεί από προμηθευτή στην ΕΕ. Στην περίπτωση αυτή, η ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών πρέπει πράγματι να έχει ήδη κοινοποιηθεί προηγουμένως από τον εισαγωγέα ή τον παραγωγό του αντικειμένου στην ΕΕ.

Δεδομένου ότι κοινοποιείται η ουσία που περιέχεται στο αντικείμενο και όχι το αντικείμενο, απαιτείται χωριστή κοινοποίηση για κάθε ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο ίδιο αντικείμενο, εάν πληρούνται οι προαναφερόμενες προϋποθέσεις. Αντίθετα, αν ένας φορέας στην ΕΕ παράγει ή εισάγει πολλά αντικείμενα που περιέχουν την ίδια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, τα οποία συνεπάγονται υποχρεώσεις κοινοποίησης, αρκεί μία κοινοποίηση για την εν λόγω ουσία.

Παράδειγμα 6: Βαμμένο κλιπ χαρτιών

Για την κατασκευή ενός βαμμένου κλιπ χαρτιών συνδέεται ένα βαμμένο και διαμορφωμένο έλασμα χάλυβα που περιέχει θηλιές και στις δύο άκρες με δύο λαβές από λυγισμένο άκαμπτο μεταλλικό σύρμα.



- Το κατώτατο όριο συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψηφίων ουσιών 0,1% β/β θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με το βαμμένο και διαμορφωμένο έλασμα χάλυβα και κάθε μία από τις λαβές.
- Ο εισαγωγέας ενός βαμμένου κλιπ χαρτιών θα πρέπει να λαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ για να αξιολογήσει τους όρους κοινοποίησης για καθένα από τα αντικείμενα αυτά και, εφόσον πληρούνται, να υποβάλει κοινοποίηση στον ECHA. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, οι λαβές μπορούν να ομαδοποιηθούν επειδή πρόκειται για ίδιου τύπου αντικείμενα.
- Ο ενωσιακός παραγωγός του βαμμένου ελάσματος χάλυβα θα πρέπει να έχει στη διάθεσή του τις απαραίτητες πληροφορίες που του παρέχονται από τον προμηθευτή της βαφής για να αξιολογήσει τους όρους κοινοποίησης του παραγόμενου αντικειμένου του και, εφόσον πληρούνται, να υποβάλει κοινοποίηση στον ECHA.
- Ένας φορέας εντός της ΕΕ, ο οποίος απλώς συναρμολογεί τις λαβές και το βαμμένο έλασμα χάλυβα για να αποκτήσει την τελική μορφή του βαμμένου κλιπ χαρτιών, δεν έχει υποχρεώσεις κοινοποίησης. Οι υποχρεώσεις κοινοποίησης ισχύουν για τους φορείς που βρίσκονται στα ανώτερα επίπεδα της αλυσίδας εφοδιασμού (δηλαδή τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς του σύρματος, του φύλλου χάλυβα ή του βαμμένου ελάσματος χάλυβα).

Δεν απαιτείται κοινοποίηση για ουσίες σε αντικείμενα που έχουν παραχθεί ή εισαχθεί πριν από την καταχώριση της ουσίας στον κατάλογο υποψηφίων για αδειοδότηση ουσιών.

Οι πίνακες 3 και 4 περιέχουν ορισμένα χαρακτηριστικά σενάρια που παρουσιάζουν ποιοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού φέρουν την υποχρέωση κοινοποίησης για αντικείμενα ενσωματωμένα σε σύνθετα προϊόντα, επικαλυμμένα αντικείμενα και επικαλυμμένα σύνθετα προϊόντα. Ο πίνακας 3 επικεντρώνεται στα συναρμολογημένα, συνενωμένα ή επικαλυμμένα προϊόντα στην ΕΕ, ενώ ο πίνακας 4 επικεντρώνεται στα εισαγόμενα σύνθετα προϊόντα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι βασικές αρχές παρουσιάζονται για απλά σενάρια, ωστόσο οι αρχές αυτές ισχύουν σε πιο σύνθετες περιπτώσεις και σε σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού.

Πίνακας 3: Σενάρια που παρουσιάζουν τις υποχρεώσεις κοινοποίησης¹⁸ στην αλυσίδα εφοδιασμού για συναρμολογημένα, συνενωμένα ή επικαλυμμένα προϊόντα στην ΕΕ

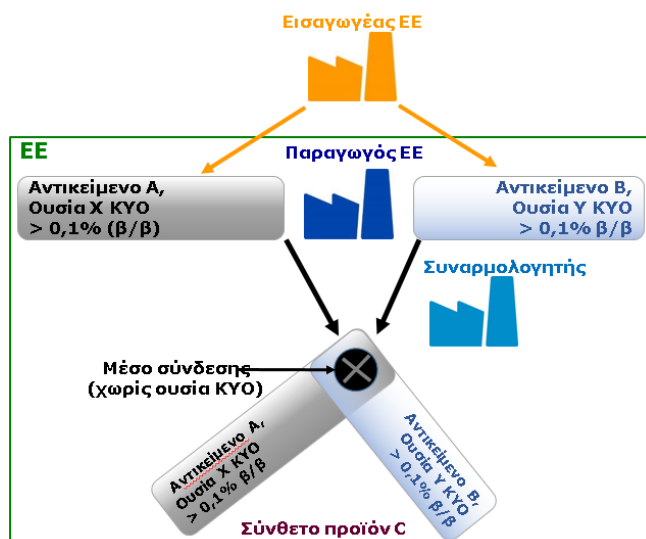
Συναρμολογημένα, συνενωμένα ή επικαλυμμένα προϊόντα στην ΕΕ

Σενάριο 1: Αντικείμενα που συναρμολογούνται μηχανικά στην ΕΕ

Περιγραφή: ένας φορέας στην ΕΕ, ο οποίος ονομάζεται «συναρμολογητής», συναρμολογεί μηχανικά τα αντικείμενα Α και Β χρησιμοποιώντας ένα μέσο σύνδεσης, δηλ. χωρίς τη χρήση νέας ουσίας ή μείγματος.

- Το αντικείμενο Α περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών Χ σε ποσότητα > 0,1% β/β
- Το αντικείμενο Β περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών Υ σε ποσότητα > 0,1% β/β
- Το μέσο σύνδεσης δεν περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Ο συναρμολογητής, κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης του σύνθετου προϊόντος C, δεν χρησιμοποιεί καμία ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών καθαυτή ή σε μείγμα.



Ουσία ΚΥΟ: Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Υποχρεώσεις κοινοποίησης:

Ο εισαγωγέας ή παραγωγός στην ΕΕ των αντικειμένων Α και Β υποχρεούται να υποβάλει:

- κοινοποίηση για την ουσία Χ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Α
- κοινοποίηση για την ουσία Υ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Β.

Συναρμολογητής σύνθετου προϊόντος C: δεν απαιτείται κοινοποίηση, επειδή η υποχρέωση κοινοποίησης βαρύνει τον ενωσιακό εισαγωγέα ή παραγωγό των αντικειμένων Α και Β (προς τα πάνω στην αλυσίδα εφοδιασμού).

Σενάριο 2: Ένας συναρμολογητής συνενώνει αντικείμενα στην ΕΕ με ουσία ή μείγμα

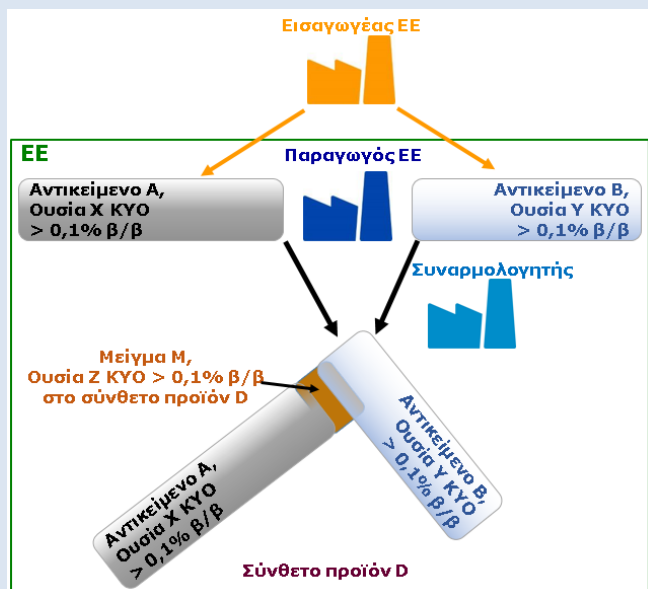
Περιγραφή: ένας φορέας στην ΕΕ, ο οποίος ονομάζεται «συναρμολογητής», συνενώνει τα αντικείμενα Α και Β με μείγμα που περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών για να κατασκευάσει το σύνθετο προϊόν D.

- Το αντικείμενο Α περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών Χ σε ποσότητα > 0,1% β/β
- Το αντικείμενο Β περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών Υ σε ποσότητα > 0,1% β/β
- Το μείγμα Μ (π.χ. κόλλα, συγκολλητικό υλικό) που χρησιμοποιείται για την ένωση των αντικειμένων Α και Β περιέχει την ουσία Ζ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Η συγκέντρωση της ουσίας αυτής στο σύνθετο προϊόν D είναι > 0,1% β/β

¹⁸ Θεωρείται σε όλες τις ακόλουθες περιπτώσεις ότι υπάρχει υπέρβαση του ορίου του 1 τόνου ετησίως (τ/έ) ανά φορέα.

Συναρμολογημένα, συνενωμένα ή επικαλυμμένα προϊόντα στην ΕΕ

Ο συναρμολογητής, σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιεί μείγμα που περιέχει ουσία Z του καταλόγου υποψήφιων ουσιών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συναρμολόγησης του σύνθετου προϊόντος D.



Ουσία ΚΥΟ: Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Υποχρεώσεις κοινοποίησης:

Ο εισαγωγέας ή παραγωγός στην ΕΕ των αντικειμένων A και B υποχρεούται να υποβάλει:

- κοινοποίηση για την ουσία X του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο A
- κοινοποίηση για την ουσία Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο B.

Ο συναρμολογητής του σύνθετου προϊόντος D υποχρεούται να υποβάλει:

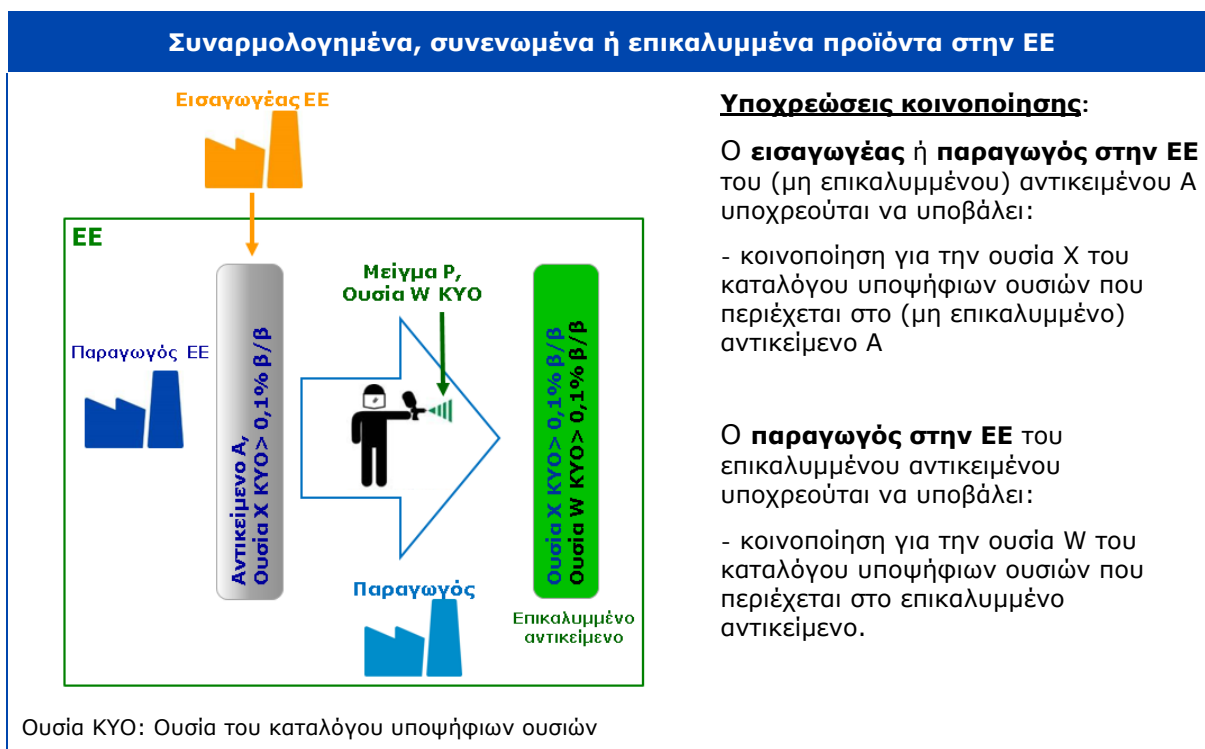
- κοινοποίηση για την ουσία Z του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο σύνθετο προϊόν D.

Σενάριο 3: παραγόμενο ή εισαγόμενο αντικείμενο, το οποίο επικαλύπτεται στην ΕΕ με ουσία ή μείγμα

Περιγραφή: ένας παραγωγός της ΕΕ επικαλύπτει αντικείμενο χρησιμοποιώντας μείγμα (επικάλυψης) που περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.

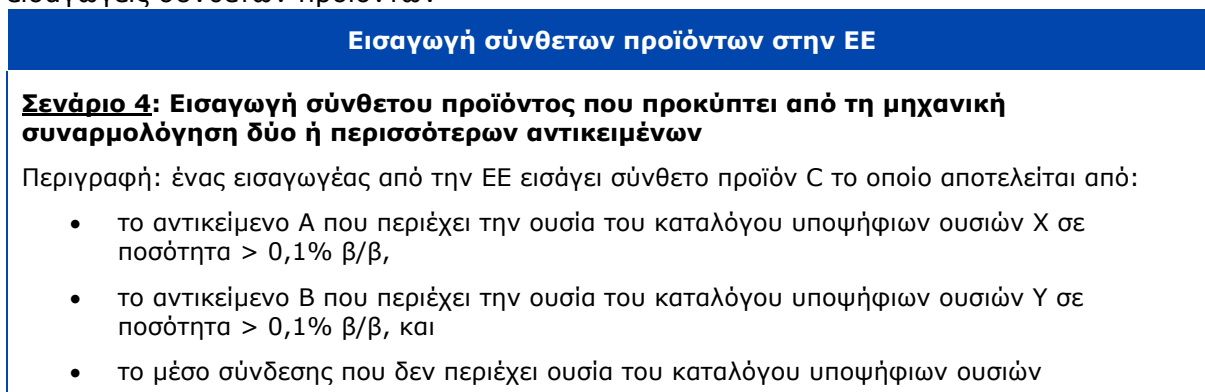
- Το (μη επικαλυμμένο) αντικείμενο A περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών X σε ποσότητα $> 0,1\%$ β/β
- Το μείγμα P (π.χ. βαφή) που χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του αντικειμένου A περιέχει την ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Η συγκέντρωση αυτής της ουσίας στο επικαλυμμένο αντικείμενο είναι $> 0,1\%$ β/β

Ο φορέας της ΕΕ που επικαλύπτει το αντικείμενο ενσωματώνει την ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επικάλυψης.



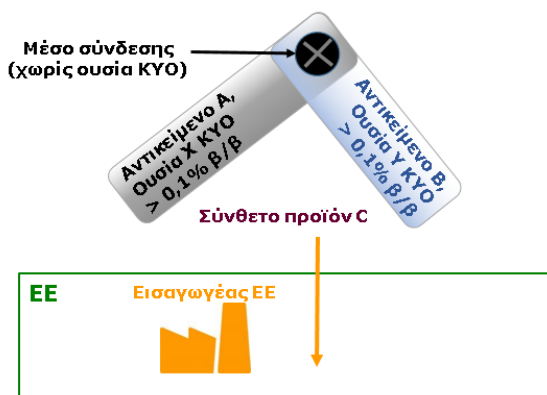
Ένας φορέας της ΕΕ που συναρμολογεί, συνενώνει ή επικαλύπτει ένα αντικείμενο που του έχει παρασχεθεί από προμηθευτή στην ΕΕ, ο οποίος τον ενημέρωσε σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 ότι το αντικείμενο περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, θα πρέπει να μπορεί να υποθέσει ότι ο προμηθευτής αυτός έχει υποβάλει την απαιτούμενη κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2. Ωστόσο, σε περίπτωση που ένας φορέας της ΕΕ επιθυμεί να προετοιμάσει εθελοντικά και να υποβάλει κοινοποίηση προκειμένου να βεβαιωθεί ότι τα αντικείμενα που διαθέτει στην αγορά συμμορφώνονται με τον κανονισμό REACH¹⁹, η υποβολή του θα γίνεται δεκτή από τον ECHA. Επισημαίνεται ότι αυτό δεν αποτελεί νομική απαίτηση.

Πίνακας 4: Σενάρια που περιγράφουν τις υποχρεώσεις κοινοποίησης για τους ενωσιακούς εισαγωγείς σύνθετων προϊόντων



¹⁹ Για παράδειγμα, εάν ο φορέας αυτός δεν μπόρεσε να λάβει επιβεβαίωση από τον ενωσιακό προμηθευτή του ότι είχε προηγουμένως υποβληθεί κοινοποίηση από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα των αντικειμένων που χρησιμοποιήθηκαν στη διαδικασία παραγωγής του (εφόσον δεν υπάρχει ρητή νομική υποχρέωση για τον προμηθευτή να παρέχει πληροφορίες σχετικά με το αν έχει γίνει κοινοποίηση).

Εισαγωγή σύνθετων προϊόντων στην ΕΕ



Ουσία ΚΥΟ: Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Υποχρεώσεις κοινοποίησης:

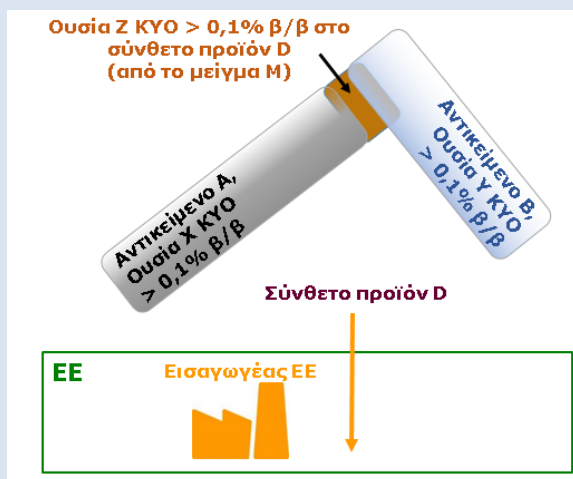
Ο εισαγωγέας από την ΕΕ του σύνθετου προϊόντος C υποχρεούται να υποβάλει:

- κοινοποίηση για την ουσία Χ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Α
- κοινοποίηση για την ουσία Υ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Β.

Σενάριο 5: Εισαγωγή σύνθετου προϊόντος που προκύπτει από την ένωση δύο ή περισσότερων αντικειμένων με ουσία ή μείγμα

Περιγραφή: ένας εισαγωγέας από την ΕΕ εισάγει σύνθετο προϊόν D το οποίο αποτελείται από:

- το αντικείμενο Α που περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών Χ σε ποσότητα $> 0,1\%$ β/β,
- το αντικείμενο Β που περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών Υ σε ποσότητα $> 0,1\%$ β/β, και
- το (ξηρό) υλικό που προκύπτει από τη χρήση του μείγματος Μ (π.χ. κόλλα, συγκολλητικό υλικό), το οποίο χρησιμοποιείται για την ένωση των αντικειμένων Α και Β περιέχει την ουσία Ζ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Η συγκέντρωση της ουσίας αυτής στο σύνθετο προϊόν D είναι $> 0,1\%$ β/β



Ουσία ΚΥΟ: Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

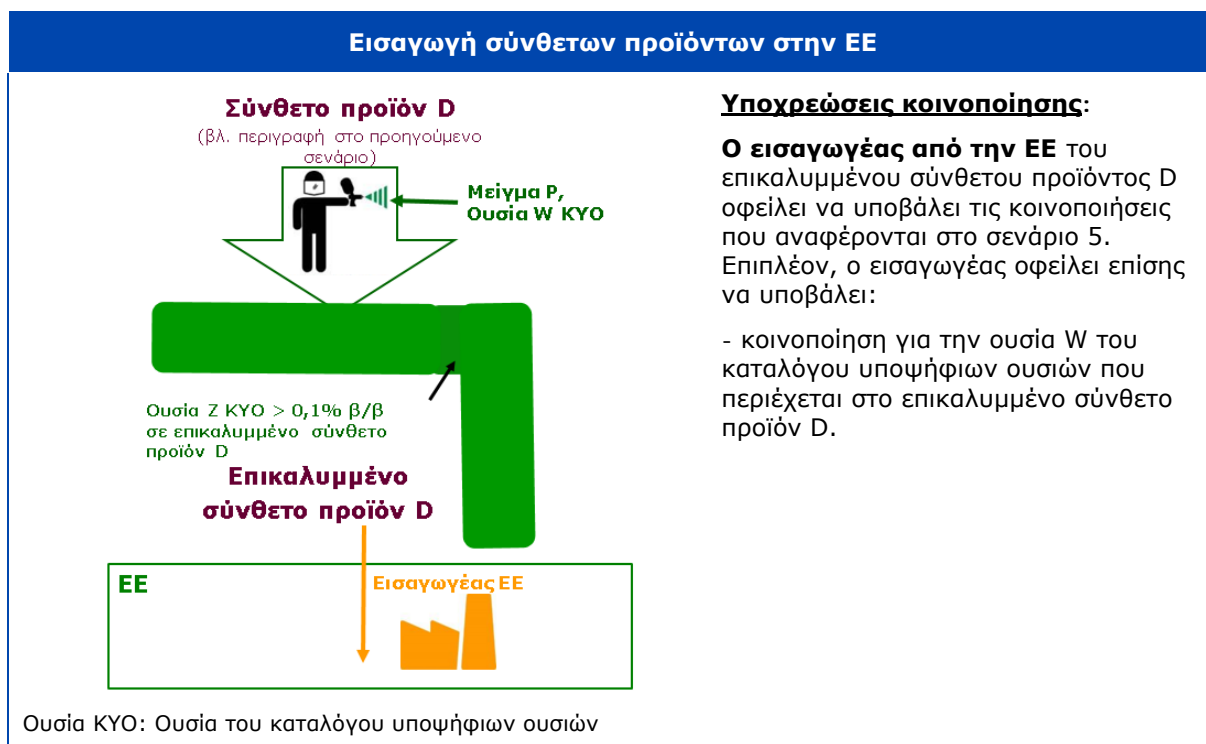
Υποχρεώσεις κοινοποίησης:

Ο εισαγωγέας από την ΕΕ του σύνθετου προϊόντος D υποχρεούται να υποβάλει:

- κοινοποίηση για την ουσία Χ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Α
- κοινοποίηση για την ουσία Υ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Β
- κοινοποίηση για την ουσία Ζ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο σύνθετο προϊόν D.

Σενάριο 6: Εισαγωγή επικαλυμμένου σύνθετου προϊόντος

Περιγραφή: ένας εισαγωγέας από την ΕΕ εισάγει το σύνθετο προϊόν D που περιγράφηκε στο σενάριο 5 και το οποίο επιπλέον έχει επικαλυφθεί με ένα μείγμα Ρ (π.χ. βαφή) που περιέχει μάλιστα την ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Από την επικάλυψη αυτή προέκυψε μια ξηρή στρώση επικάλυψης και μια συνολική συγκέντρωση της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών $> 0,1\%$ β/β επί του συνολικού βάρους του σύνθετου προϊόντος D.



3.2.3 Πώς προσδιορίζεται η συγκέντρωση και η ποσότητα μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα αντικείμενα (υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών και κοινοποίησης)

3.2.3.1 Πώς προσδιορίζεται η συγκέντρωση μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε ένα αντικείμενο


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

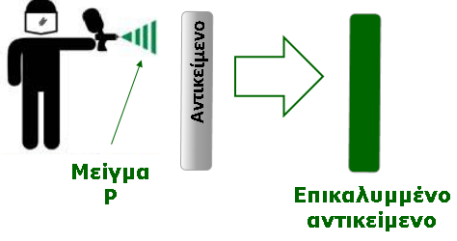
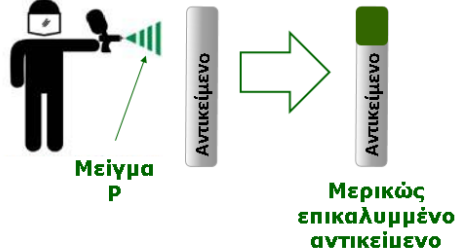
Μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών μπορεί να ενσωματωθεί σε ένα αντικείμενο κατά τη διάρκεια της παραγωγής του. Μπορεί επίσης αργότερα να ενσωματωθεί μέσα/πάνω σε υπάρχον αντικείμενο (μεμονωμένο ή ενσωματωμένο σε σύνθετο προϊόν) χρησιμοποιώντας την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών ως έχει ή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



Ο πίνακας 5 παρουσιάζει διάφορα σενάρια σχετικά με τον τρόπο προσδιορισμού της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών [συγκέντρωση κατά βάρος (β/β)] σε ένα αντικείμενο. Αυτά τα σενάρια αντιπροσωπεύουν τους πιο συνηθισμένους τρόπους ενσωμάτωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε αντικείμενο (μεμονωμένο ή ενσωματωμένο σε ένα σύνθετο προϊόν). Για καθένα από αυτά, παρουσιάζεται ο τρόπος υπολογισμού της συγκέντρωσης της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Οι προσεγγίσεις για τα σενάρια των αντικειμένων που ενσωματώνονται σε σύνθετα προϊόντα και των μερικώς επικαλυμμένων αντικειμένων βασίζονται σε πρακτικές εκτιμήσεις, προκειμένου να ξεπεραστούν οι πρακτικές δυσκολίες του υπολογισμού της συγκέντρωσης σε αυτές τις ειδικές περιπτώσεις και να διασφαλιστεί παράλληλα ότι πληρούνται οι κύριες αρχές και οι στόχοι των διατάξεων σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Θα πρέπει να

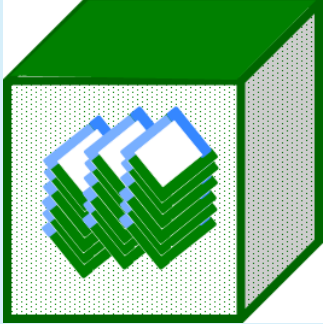
σημειωθεί ότι ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε ένα αντικείμενο πρέπει πάντα να γίνεται κατά περίπτωση.

Πίνακας 5: Σενάρια που περιγράφουν πώς προσδιορίζεται η συγκέντρωση μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β) που περιέχεται σε αντικείμενα

Σενάριο	Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β)	Περιγραφή / παραδείγματα
<p>I. Αντικείμενο που έχει παρασκευαστεί από ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα</p>	<p>Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του αντικειμένου, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο με το συνολικό βάρος του αντικειμένου.</p>	<p>Παράδειγμα: πλαστικό αντικείμενο κατασκευασμένο από μείγμα (π.χ. χυτοπρεσαριστή καρέκλα, πλαστική εκτύπωση για μπλουζάκι) που περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών</p>
<p>II. Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα που χρησιμοποιείται για την ένωση δύο ή περισσότερων αντικειμένων (σύνθετο προϊόν)</p>	<p>Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του σύνθετου προϊόντος, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο σύνθετο προϊόν με το συνολικό βάρος του σύνθετου προϊόντος.</p>	<p>Σύνθετο προϊόν που έχει κατασκευαστεί με την ένωση δύο αντικειμένων A και B με βάση ένα μείγμα M (π.χ. κόλλα, συγκολλητικό υλικό) το οποίο περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.</p>  <p>Για το συνολικό βάρος του σύνθετου προϊόντος αθροίζεται το βάρος του αντικειμένου A, το βάρος του αντικειμένου B και το βάρος του μείγματος M. Στις περισσότερες κοινές περιπτώσεις, το βάρος του μείγματος M θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε ξηρή μορφή στο σύνθετο προϊόν.</p>
<p>III. Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε επικαλύψεις</p>		<p>Παραδείγματα μειγμάτων επικαλύψεων: βαφή, λάκα, βερνίκι, λειτουργική επικάλυψη</p>

Σενάριο	Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β)	Περιγραφή / παραδείγματα
<p>III. Α) Πλήρως επικαλυμμένο αντικείμενο</p>	<p>Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο (πλήρως/μερικώς) επικαλυμμένο αντικείμενο υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του επικαλυμμένου αντικειμένου, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο επικαλυμμένο αντικείμενο με το συνολικό βάρος του αντικειμένου.</p>	<p>Αντικείμενο πλήρως επικαλυμμένο με το μείγμα Ρ το οποίο περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.</p>  <p>Το συνολικό βάρος του μερικώς επικαλυμμένου αντικειμένου ισούται με το άθροισμα του βάρους του (μη επικαλυμμένου) αντικειμένου και του βάρους της ξηράς επικάλυψης (στρώμα).</p>
<p>III. Β) Μερικώς επικαλυμμένο αντικείμενο</p>	<p>Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο (πλήρως/μερικώς) επικαλυμμένο αντικείμενο υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του επικαλυμμένου αντικειμένου, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο επικαλυμμένο αντικείμενο με το συνολικό βάρος του αντικειμένου.</p>	<p>Αντικείμενο μερικώς επικαλυμμένο με το μείγμα Ρ το οποίο περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.</p>  <p>Το συνολικό βάρος του μερικώς επικαλυμμένου αντικειμένου υπολογίζεται όπως στο σενάριο III. Α) ανωτέρω.</p>

Σενάριο	Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β)	Περιγραφή / παραδείγματα
<p>III. Γ) Επικαλυμμένο σύνθετο προϊόν</p>	<p>Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους του σύνθετου προϊόντος, για την ακρίβεια διαιρείται το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο επικαλυμμένο σύνθετο προϊόν με το συνολικό βάρος του επικαλυμμένου σύνθετου προϊόντος.</p>	<p>Ένα σύνθετο προϊόν, αφού συναρμολογηθεί, επικαλύπτεται με το μείγμα P το οποίο περιέχει ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.</p> <p>i) Το συνολικό βάρος ενός επικαλυμμένου σύνθετου προϊόντος που έχει κατασκευαστεί με μηχανική συναρμολόγηση των αντικειμένων A, B και F και στη συνέχεια επικαλύπτεται με ένα μείγμα P υπολογίζεται ως εξής: αθροίζεται το βάρος του αντικειμένου A, το βάρος του αντικειμένου B, το βάρος του αντικειμένου F και το βάρος του μείγματος P (ξηρή επικάλυψη).</p>  <p>Παράδειγμα: βαμμένα φερμουάρ</p> <p>ii) Το συνολικό βάρος ενός επικαλυμμένου σύνθετου προϊόντος που έχει κατασκευαστεί με την ένωση των αντικειμένων A και B με ένα μείγμα M και κατόπιν επικαλύφτηκε με ένα μείγμα P υπολογίζεται ως εξής: αθροίζεται το βάρος του αντικειμένου A, το βάρος του αντικειμένου B, το βάρος του μείγματος M και το βάρος του μείγματος P (ξηρή επικάλυψη).</p>  <p>Παράδειγμα: βαμμένος σκελετός ποδηλάτου</p>

Σενάριο	Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β)	Περιγραφή / παραδείγματα
<p>IV. Πολύ σύνθετα προϊόντα</p>	<p>Οι κανόνες υπολογισμού που ορίζονται για τα σενάρια I έως III ανωτέρω ισχύουν για κάθε αντικείμενο ή απλούστερο σύνθετο προϊόν.</p>	<p>Τα πολύ σύνθετα προϊόντα είναι συνδυασμοί απλούστερων σύνθετων προϊόντων στα οποία προστίθενται επιπλέον αντικείμενα.</p>  <p>Παραδείγματα: καναπές, ποδήλατο, κινητό τηλέφωνο, αυτοκίνητο και αεροσκάφος.</p>

Το πλαίσιο 1 και το πλαίσιο 2 παρακάτω απεικονίζουν τον τρόπο υπολογισμού της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (β/β) σε αντικείμενα ή σύνθετα προϊόντα με βάση μαθηματικές εξισώσεις. Η διαδικασία αυτή συμπληρώνει τις περιγραφές που παρέχονται στον πίνακα 5.

Πλαίσιο 1

Εάν οι πληροφορίες που διαθέτει ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας είναι το βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο παραγόμενο ή εισαγόμενο αντικείμενο, είτε μεμονωμένο είτε ενσωματωμένο σε ένα σύνθετο προϊόν (βλέπε πίνακα 5), τότε η συγκέντρωσή του ως κλάσμα βάρους (β/β), στο συγκεκριμένο αντικείμενο (ή σύνθετο προϊόν) μπορεί να προσδιοριστεί με βάση την ακόλουθη εξίσωση:

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

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{article}$

kg/article

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{article}$

kg/article

Όπου,

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$ είναι η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο ή στο σύνθετο προϊόν·

$m_{CL\ subst.\ in\ article}$ είναι το βάρος (σε χιλιόγραμμα) της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων

²⁰ Σημειώνεται ότι ως $Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$ σε συγκέντρωση β/β στην εξίσωση (1) θα πρέπει να νοείται το κλάσμα βάρους: τιμές μεταξύ 0 και 1 (100% β/β = 1, 50% β/β = 0,5, 25% β/β = 0,25, 20% β/β = 0,2, κ.λπ.). Το $Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$ σε περιεκτικότητα % β/β ισούται με το γινόμενο της τιμής του κλάσματος βάρους επί 100.

ουσιών στο αντικείμενο ή στο σύνθετο προϊόν·

$m_{article}$ είναι το βάρος (σε χιλιόγραμμα) του αντικειμένου ή του σύνθετου προϊόντος.

Η εξίσωση (1) ανωτέρω ισχύει για όλα τα σενάρια του πίνακα 5: ανάλογα με το σενάριο, η συγκέντρωση υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους είτε ενός αντικειμένου (σενάρια I, III. A) και III. B)) είτε ενός σύνθετου προϊόντος (σενάρια II, III. Γ)).

Πλαίσιο 2

Ωστόσο, εάν οι πληροφορίες που διαθέτει ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας είναι η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο μείγμα (β/β) που ενσωματώνεται στο ή στα αντικείμενα και η συγκέντρωση αυτού του μείγματος (β/β) στο αντικείμενο ή το σύνθετο προϊόν, τότε η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών μπορεί να υπολογιστεί με την ακόλουθη εξίσωση:

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

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$

$Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$

$Conc_{mixture\ in\ article}$

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$

$Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$

$Conc_{mixture\ in\ article}$

όπου,

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$ είναι η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο ή στο σύνθετο προϊόν·

$Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$ είναι η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο μείγμα²².

$Conc_{mixture\ in\ article}$ είναι η συγκέντρωση (β/β) του μείγματος στο αντικείμενο ή το σύνθετο προϊόν.

Η εξίσωση (2) ανωτέρω ισχύει για όλα τα σενάρια του πίνακα 5: ανάλογα με το σενάριο, η συγκέντρωση υπολογίζεται επί του συνολικού βάρους είτε ενός αντικειμένου (σενάρια I, III. A) και III. B)) είτε ενός σύνθετου προϊόντος (σενάρια II, III. Γ)).

Στα παρακάτω παραδείγματα περιγράφεται ο τρόπος εφαρμογής των «κανόνων» υπολογισμού για τα σενάρια I, II και III. A) που ορίζονται στον πίνακα 5.

²¹ Σημειώνεται ότι ως $Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$, $Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$ και $Conc_{mixture\ in\ article}$ σε συγκέντρωση β/β στην εξίσωση (2) θα πρέπει να νοείται το κλάσμα βάρους: τιμές μεταξύ 0 και 1 (100% β/β = 1, 50% β/β = 0,5, 25% β/β = 0,25, 20% β/β = 0,2 κ.λπ.). Οι παράμετροι $Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$, $Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$ και $Conc_{mixture\ in\ article}$ σε περιεκτικότητα % β/β ισούνται με το γινόμενο της τιμής του κλάσματος βάρους επί 100.

²² Σημειώνεται ότι η παράμετρος $Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$ στην εξίσωση (2) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μείγματα όπου η απώλεια βάρους του μείγματος κατά την ενσωμάτωση στο αντικείμενο είναι αμελητέα ή σε ξηρή μορφή μετά την ενσωμάτωση στο αντικείμενο. Εάν υπάρχει σημαντική εξάτμιση του διαλύτη ή άλλων συστατικών από το μείγμα κατά την ενσωμάτωσή του στο αντικείμενο, η παράμετρος $Conc_{subst.\ in\ mixture}$ πρέπει να διορθωθεί με έναν συντελεστή για να ληφθεί υπόψη η μείωση βάρους του μείγματος (βλέπε παράδειγμα 8). Όταν χρησιμοποιείται η ίδια παράμετρος στην εξίσωση (2) θεωρείται επίσης ως δεδομένο ότι η εξάτμιση ή ο μετασχηματισμός της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών είναι αμελητέα. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση, πρέπει να εφαρμοστεί άλλος διορθωτικός συντελεστής για να ληφθεί υπόψη αυτό το δεδομένο.

Παράδειγμα 7: Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε αντικείμενο κατασκευασμένο από μείγμα

Ένας παραγωγός της ΕΕ παράγει το χυτοπρεσαριστό αντικείμενο G συνολικού βάρους 3,0 kg (βλέπε σενάριο I στον πίνακα 5). Το αντικείμενο αυτό είναι κατασκευασμένο από ένα μείγμα πολυαιθυλενίου το οποίο περιέχει την ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 0,2% β/β - και συνεπώς η συγκέντρωση στο αντικείμενο G είναι επίσης 0,2% β/β.

Παράδειγμα 8: Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε επικαλυμμένα αντικείμενα

Ένας παραγωγός από την ΕΕ βάφει το αντικείμενο H, χρησιμοποιώντας βαφή (μείγμα P) που περιέχει μια ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 5 % β/β (βλέπε σενάριο III. A) στον πίνακα 5). Η περιεκτικότητα σε μη πτητικές ουσίες (στερεά) της βαφής αυτής είναι 67 % β/β. Το συνολικό βάρος του βαμμένου αντικειμένου H είναι 5,0kg, συμπεριλαμβανομένων 0,10 kg της ξηρής βαφής.

Η συγκέντρωση της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών θα πρέπει να προσδιοριστεί σε σχέση με το συνολικό βάρος του βαμμένου αντικειμένου H σύμφωνα με τον πίνακα 5 (σενάριο III. A)).

Η μάζα της ξηρής βαφής που ενσωματώνεται στο αντικείμενο είναι ίση με την περιεκτικότητα σε μη πτητικές ουσίες της βαφής. Εάν η περιεκτικότητα σε στερεά της βαφής αντιστοιχεί στο 67 % του βάρους της χρησιμοποιούμενης βαφής, τότε το συνολικό βάρος της βαφής που χρησιμοποιείται για τη βαφή του αντικειμένου H είναι 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Το βάρος της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στη βαφή (μείγμα P) ισούται με το γινόμενο του κλάσματος βάρους (5/100 = 0,05) επί το συνολικό βάρος της βαφής (0,15 kg) που είναι ίσο με 0,0075 kg [= 0,05 × 0,15 kg]. Συνεπώς, η ποσότητα αυτής της ουσίας που ενσωματώνεται στο βαμμένο αντικείμενο H είναι 0,0075 kg.

Η συγκέντρωση κατά βάρος της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο βαμμένο αντικείμενο H ισούται με το πηλίκο του βάρους της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο βαμμένο αντικείμενο H (0,0075 kg) διά το συνολικό βάρος του (5,0 kg), από το οποίο προκύπτει 0,0015 (= 0,0075 kg/5,0 kg) και αντιστοιχεί σε συγκέντρωση 0,15% β/β.

Το σκεπτικό που περιγράφεται ανωτέρω είναι το ίδιο με το σκεπτικό που χρησιμοποιείται κατά την εξίσωση (1) του πλαισίου 1 ανωτέρω, όταν είναι γνωστό:

- το βάρος της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο βαμμένο αντικείμενο H:

$$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = 0,0075\ kg$$

- το βάρος του βαμμένου αντικειμένου H: $m_{painted\ article\ H} = 5,0\ kg$.

Έτσι, η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο βαμμένο αντικείμενο H ($Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$) μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

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

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

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

$m_{painted\ article\ H}$

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

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

$m_{painted\ article\ H}$

που αντιστοιχεί σε

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = 0,15\% \beta/\beta.$

Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει όταν χρησιμοποιείται η εξίσωση (2) στο πλαίσιο 2.

Η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στη βαφή (μείγμα P), $Conc_{CL\ subst. W\ in\ paint\ (mixture\ P)}$, είναι 5 % β/β . Ωστόσο, η τιμή αυτή πρέπει να διορθωθεί με έναν συντελεστή για την ξηρή βαφή που ενσωματώνεται στο αντικείμενο H, ώστε να ληφθεί υπόψη η περιεκτικότητα σε πτητικές ουσίες της βαφής (μείγμα P): $5\% \times (100/67) = 7,5\% \beta/\beta$ (ή 0,075 κλάσμα βάρους). Η τιμή είναι ίση με τη συγκέντρωση της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στην ξηρή βαφή ($Conc_{CL\ subst. W\ in\ dry\ paint}$).

Η συγκέντρωση (β/β) της ξηρής βαφής στο βαμμένο αντικείμενο H είναι $Conc_{dry\ paint\ in\ coated\ article\ H} = \text{βάρους ξηρής βαφής (kg)}/\text{βάρους βαμμένου αντικειμένου H (kg)} = 0,10\text{ kg}/5,0\text{ kg} = 0,020$ (ή 2,0% β/β)

Η περιεκτικότητα κατά βάρος της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο βαμμένο αντικείμενο H ($Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$) υπολογίζεται ως εξής:

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

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

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

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

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

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

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

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

Ως εκ τούτου,

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = 0,15\% \beta/\beta$

Παράδειγμα 9: Υπολογισμός της συγκέντρωσης μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε σύνθετο προϊόν το οποίο αποτελείται από δύο αντικείμενα συνενωμένα μεταξύ τους με μείγμα

Ένας εισαγωγέας από την ΕΕ εισάγει ένα σύνθετο προϊόν D το οποίο είναι το αποτέλεσμα του συνδυασμού ενός αντικειμένου A (βάρους 40 kg), ενός αντικειμένου B (20,5 kg) και μιας συγκολλητικής ρητίνης (μείγμα M) που χρησιμοποιήθηκε για την ένωση των αντικειμένων A και B (βλέπε σενάριο II στον πίνακα 5). Μετά τη σκλήρυνση, η συγκολλητική ρητίνη στο σύνθετο προϊόν D περιέχει 8 % β/β της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και ζυγίζει 2,5 kg.



σύνθετο προϊόν D

Το συνολικό βάρος της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο σύνθετο προϊόν D είναι 0,2 kg και ισούται με το γινόμενο του κλάσματος βάρους της ουσίας στη συγκολλητική ρητίνη [= (8/100)] επί το βάρος της συγκολλητικής ρητίνης (2,5kg).

Το συνολικό βάρος του σύνθετου προϊόντος D ισούται με τα βάρη των αντικειμένων A και B και το βάρος της συγκολλητικής ρητίνης: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Τέλος, η συγκέντρωση μιας ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο εισαγόμενο σύνθετο προϊόν D υπολογίζεται σύμφωνα με τον πίνακα 5 (σενάριο II) επί του συνολικού βάρους του σύνθετου προϊόντος. Έτσι, διαιρείται το συνολικό βάρος της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο σύνθετο προϊόν D (0,2 kg) με το συνολικό βάρος του σύνθετου προϊόντος (63 kg) και προκύπτει ο αριθμός 0,003 (= 0,2 kg / 63 kg), που αντιστοιχεί σε συγκέντρωση 0,3% β/β.

Το σκεπτικό που περιγράφεται ανωτέρω είναι το ίδιο με αυτό της εξίσωσης (1) στο πλαίσιο 1, όταν είναι γνωστό:

- το βάρος της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο σύνθετο προϊόν D (CO D):

$$m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = 0,2\ kg$$

- το βάρος του σύνθετου προϊόντος D: $m_{CO\ D} = 63\ kg$.

Έτσι, η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο σύνθετο προϊόν D ($Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$) μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = \frac{m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} [kg]}{m_{CO\ D} [kg / "complex object"]} = \frac{0.2\ kg}{63\ kg} \approx 0.003,$$

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

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

$$m_{CO\ D}$$

$$kg / "complex object"$$

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

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

$$m_{CO\ D}$$

$$kg / "complex object"$$

που αντιστοιχεί σε

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = 0,3\% \beta/\beta.$$

Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει όταν χρησιμοποιείται η εξίσωση (2) στο πλαίσιο 2.

Η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στη συγκολλητική ρητίνη (μείγμα M) είναι $Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} = 8\% \beta/\beta$ (ή 0,08 κλάσμα βάρους).

Η συγκέντρωση (β/β) της συγκολλητικής ρητίνης (μείγμα M) στο σύνθετο προϊόν D (CO D) είναι $Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D} = \text{βάρος της συγκολλητικής ρητίνης (kg)} / \text{βάρος του σύνθετου προϊόντος D (kg)} = 2,5\ kg / 63\ kg = 0,04$ (ή 4% β/β)

Η περιεκτικότητα κατά βάρος της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιας ουσιών στο σύνθετο προϊόν D ($Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$) υπολογίζεται ως εξής:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$
$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

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

Ως εκ τούτου,

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

3.2.3.2 Πώς προσδιορίζεται η συνολική ποσότητα μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιας ουσιών και περιέχεται σε διαφορετικά αντικείμενα

Μία από τις προϋποθέσεις της **υποχρέωσης κοινοποίησης** είναι το όριο 1 τόνου ανά φορέα ετησίως για την ουσία του καταλόγου υποψήφιας ουσιών που υπάρχει σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται ή/και εισάγονται σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% β/β. Το παρόν υποκεφάλαιο δείχνει, συνεπώς, πώς μπορεί να υπολογιστεί στην πράξη η συνολική ποσότητα μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών σε διαφορετικά αντικείμενα, προκειμένου να καθοριστεί εάν σημειώνεται υπέρβαση του ορίου ή όχι.

Ο υπολογισμός της συνολικής ποσότητας μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών που υπάρχει σε όλα τα αντικείμενα μπορεί να διευκολυνθεί εάν ορισμένα είδη μπορούν να ομαδοποιηθούν στον ίδιο «τύπο αντικειμένου». Ο όρος «τύπος αντικειμένου» δεν προσδιορίζεται στον κανονισμό REACH. Ο όρος αυτός εισάγεται κατωτέρω, με βάση πρακτικές εκτιμήσεις, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους κατασκευαστές/εισαγωγείς αντικειμένων να ομαδοποιήσουν αντικείμενα για σκοπούς κοινοποίησης. Ωστόσο, αυτή η δυνατότητα ομαδοποίησης αντικειμένων για σκοπούς κοινοποίησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ενδείκνυται. Σκοπός της είναι να αποτρέψει τον κοινοποιούντα από το να συντάσσει και να υποβάλλει –και τον ECHA να λαμβάνει– πολλαπλές κοινοποιήσεις που περιέχουν ακριβώς τις ίδιες πληροφορίες για τα διάφορα είδη που εμπίπτουν στον ίδιο «τύπο αντικειμένου». Ο όρος «τύπος αντικειμένου» αναφέρεται σε αντικείμενα που περιέχουν την ίδια ουσία του καταλόγου υποψήφιας ουσιών, τα οποία είναι αρκετά όμοια για να ομαδοποιηθούν και να περιγραφούν από κοινού στο πλαίσιο της ίδιας κοινοποίησης. Η ομαδοποίηση αντικειμένων με τον ίδιο «τύπο αντικειμένου» δεν θα πρέπει να οδηγεί στην υποβολή μικρότερης ποσότητας ή κατώτερης ποιότητας πληροφοριών. Παραδείγματα αντικειμένων που μπορεί να ανήκουν στον ίδιο τύπο αντικειμένου είναι:

- σύρματα κατασκευασμένα από το ίδιο κράμα με διαφορετικές διαμέτρους,
- πλαστικοί σωλήνες που διαφέρουν μόνο ως προς το μέγεθος και το πάχος, και
- οι λαβές ενός κλιπ χαρτιών (βλέπε παράδειγμα 6).

Σημειώνεται ότι εναπόκειται στον υποβάλλοντα μια κοινοποίηση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα να αποφασίζει κατά περίπτωση εάν είναι εφικτό να ομαδοποιεί τα αντικείμενά του ανά «τύπο αντικειμένου». Αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με την ομαδοποίηση με βάση τον ίδιο τύπο αντικειμένου και με περισσότερα παραδείγματα παρέχονται στο εγχειρίδιο με τίτλο [Εγχειρίδιο - Κατάρτιση κοινοποίησης ουσιών που περιέχονται σε](#)

αντικείμενα.²³

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

1. Προσδιορισμός του κατά πόσον η υπό εξέταση ουσία του καταλόγου υποψήφιας ουσιών βρίσκεται πάνω από το όριο συγκέντρωσης του 0,1 % β/β για κάθε αντικείμενο που παράγεται ή εισάγεται.

Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης των ουσιών του καταλόγου υποψήφιας ουσιών σε αντικείμενα ή σύνθετα προϊόντα γίνεται όπως περιγράφεται στο υποκεφάλαιο 3.2.3.1.

Εάν το αποτέλεσμα του υπολογισμού (ή των πληροφοριών που παρέχονται άμεσα) δείχνει ότι η συγκέντρωση στο αντικείμενο είναι **μικρότερη από 0,1% β/β**, τότε το συγκεκριμένο αντικείμενο **δεν** χρειάζεται να ληφθεί υπόψη στα ακόλουθα στάδια υπολογισμού της συνολικής ποσότητας.

2. Υπολογισμός της ποσότητας σε τόνους της εν λόγω ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών σε κάθε αντικείμενο ή τύπο αντικειμένου που παράγεται ή εισάγεται ετησίως, όταν αυτή υπάρχει πάνω από το όριο συγκέντρωσης του 0,1% β/β.

Εάν η περιεκτικότητα σε βάρος της ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών στο αντικείμενο είναι γνωστή ή υπολογίζεται στο στάδιο 1, τότε η ποσότητα σε τόνους της ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών είναι ίση με το γινόμενο της τιμής αυτής (συγκέντρωση σε κλάσμα βάρους) επί τη συνολική μάζα σε τόνους του παραγόμενου ή εισαγόμενου αντικειμένου (ανά έτος).

Μόνο αντικείμενα με την *ίδια* συγκέντρωση (βλ. πίνακα 5) μπορούν να ομαδοποιηθούν ανά «τύπο αντικειμένου». Κατά την ομαδοποίηση αντικειμένων, η συνολική ποσότητα σε τόνους της ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών σε κάθε τύπο αντικειμένου είναι ίση με το γινόμενο του βάρους της ουσίας ανά μονάδα αντικειμένου (αυτού του τύπου) σε τόνους επί τον συνολικό αριθμό των παραγόμενων ή εισαγόμενων αντικειμένων ετησίως.

Πλαίσιο 3

Για να υπολογίσει τη συνολική ποσότητα, σε τόνους, της ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών σε κάθε αντικείμενο ή τύπο αντικειμένου που παράγεται ή εισάγεται ετησίως ($m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}$) με συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιας ουσιών πάνω από 0,1% β/β, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιήσει την ακόλουθη εξίσωση:

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

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

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

²³ Διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/manuals>

²⁴ Σημειώνεται ότι ως $Conc_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}$ σε συγκέντρωση β/β στην εξίσωση (3) θα πρέπει να νοείται το κλάσμα βάρους; τιμές μεταξύ 0 και 1 (100% β/β = 1, 50% β/β = 0,5, 25% β/β = 0,25, 20% β/β = 0,2, κ.λπ.). Η παράμετρος $Conc_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}$ σε συγκέντρωση % β/β ισούται με το γινόμενο της τιμής του κλάσματος βάρους επί 100.

<p><i>Conc</i> <small>CL subst. in article type <i>i</i></small> <i>m</i> <small>article type <i>i</i></small> <i>n</i> <small>article type <i>i</i></small> articles/ <i>a</i></p>	<p><i>Conc</i> <small>CL subst. in article type <i>i</i></small> <i>m</i> <small>article type <i>i</i></small> <i>n</i> <small>article type <i>i</i></small> articles/ <i>a</i></p>
<p>Όπου, <i>i</i> είναι ο τύπος αντικειμένου <i>A, B, ... n</i>, που σημαίνει για κάθε διαφορετικό τύπο αντικειμένου που παράγεται ή εισάγεται και περιέχει την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών πάνω από 0,1% β/β.</p> <p><i>Conc</i> <small>CL subst. in article type <i>i</i></small> είναι η συγκέντρωση (β/β) της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον τύπο αντικειμένου <i>i</i>.</p> <p><i>m</i>_{article type <i>i</i>} είναι το βάρος (σε χιλιόγραμμα) ανά τύπο μονάδας αντικειμένου <i>i</i>.</p> <p><i>n</i>_{article type <i>i</i>} είναι ο αριθμός των αντικειμένων τύπου <i>i</i> που παράγονται ή εισάγονται ετησίως.</p> <p>Στην ανωτέρω εξίσωση (3) θεωρείται δεδομένο ότι η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και η μάζα των αντικειμένων είναι ίδιες σε όλα τα αντικείμενα που ανήκουν στον ίδιο τύπο αντικειμένου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν μέσες τιμές.</p>	

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

Η συνολική ποσότητα σε τόνους της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα σχετικά αντικείμενα που παράγονται ή εισάγονται ετησίως υπολογίζεται με την άθροιση των ποσοτήτων, σε τόνους, όπως υπολογίζονται για κάθε σχετικό αντικείμενο ή τύπο αντικειμένου στο στάδιο 2.

Πλαίσιο 4

Για τη συνολική ποσότητα, σε τόνους ετησίως, της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων για όλους τους σχετικούς τύπους αντικειμένων (*A, B, ... n*) που παράγεται ή εισάγεται ετησίως και περιέχει περισσότερο από 0,1% β/β της ουσίας (*m*_{CL subst. in all article types})_{*i*} αθροίζονται οι ποσότητες, σε τόνους ανά έτος, όπως υπολογίζονται για κάθε σχετικό τύπο αντικειμένου (*m*_{CL subst. in article type *A*}, *m*_{CL subst. in article type *B*}, ..., *m*_{CL subst. in article type *n*}) στο βήμα 2, με βάση την ακόλουθη εξίσωση:

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

<i>m</i> <small>CL subst. in all article types</small>	<i>m</i> <small>CL subst. in all article types</small>
<i>m</i> <small>CL subst. in article type <i>A</i></small>	<i>m</i> <small>CL subst. in article type <i>A</i></small>
<i>m</i> <small>CL subst. in article type <i>B</i></small>	<i>m</i> <small>CL subst. in article type <i>B</i></small>
<i>m</i> <small>CL subst. in article type <i>n</i></small>	<i>m</i> <small>CL subst. in article type <i>n</i></small>

Εάν η συνολική ποσότητα της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που υπάρχει σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται ή/και εισάγονται και τα οποία περιέχουν πάνω από 0,1% β/β της εν λόγω ουσίας, υπερβαίνει τον 1 τόνο ανά φορέα ετησίως, ο παραγωγός/εισαγωγέας υποχρεούται να υποβάλει στον ECHA κοινοποίηση για την εν λόγω ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στα αντικείμενα (βλ. κεφάλαιο 3.4.2). Η κοινοποίηση θα πρέπει να αντικατοπτρίζει όλα τα διαφορετικά αντικείμενα και τους διαφορετικούς τύπους αντικειμένων που περιέχουν αυτή την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.

Τα παραδείγματα 10 και 11 απεικονίζουν τον τρόπο προσδιορισμού της συνολικής ποσότητας μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε διαφορετικά αντικείμενα και για αντικείμενα που περιέχονται σε σύνθετο προϊόν, αντίστοιχα.

Παράδειγμα 10: Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας μιας ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε διαφορετικά αντικείμενα

Ένας παραγωγός της ΕΕ παράγει ετησίως 134 000 μονάδες του αντικειμένου G, όπως περιγράφεται στο παράδειγμα 7. Κάθε αντικείμενο G έχει συνολικό βάρος 3,0 kg και περιέχει την ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 0,2% β/β.

Ο ίδιος παραγωγός της ΕΕ βάζει ετησίως 360 000 μονάδες του αντικειμένου H, όπως περιγράφεται στο παράδειγμα 8. Κάθε βαμμένο αντικείμενο H έχει συνολικό βάρος 5,0 kg και περιέχει την ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 0,15% β/β.

Ο υπολογισμός της συνολικής ποσότητας σε τόνους της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται ετησίως πραγματοποιείται με βάση τα 3 στάδια που εξηγούνται στο ανωτέρω κείμενο.

Βήμα 1. Προσδιορισμός της συγκέντρωσης της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε κάθε ένα από τα παραγόμενα αντικείμενα G και H.

Η συγκέντρωση της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα παραγόμενα αντικείμενα G και H υπολογίζεται στα παραδείγματα 7 και 8 στο υποκεφάλαιο 3.2.1. Όπως ήδη αναφέρθηκε ανωτέρω, η συγκέντρωση της ουσίας είναι πάνω από το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β και στα δύο αντικείμενα.

Βήμα 2. Υπολογισμός της ποσότητας σε τόνους της εν λόγω ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε κάθε τύπο αντικειμένου που παράγεται ετησίως όταν αυτή υπάρχει πάνω από το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β.

Αντικείμενα G:

Η κατά βάρος περιεκτικότητα της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε μια μονάδα του αντικειμένου G υπολογίστηκε στο στάδιο 1 και είναι 0,2% β/β, που αντιστοιχεί σε κλάσμα βάρους 0,002. Η συνολική μάζα σε τόνους των παραγόμενων 134 000 μονάδων του αντικειμένου G ετησίως ισούται με το γινόμενο του αριθμού αυτού επί το βάρος κάθε μονάδας σε τόνους (3,0 kg/1 000 = 0,0030 t): 134 000 (μονάδες/έ) × 0,0030 (τ/έτος) = 402 τ/έ. Η ποσότητα σε τόνους της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα παραγόμενα αντικείμενα G ισούται με το γινόμενο της τιμής συγκέντρωσης σε κλάσμα βάρους (0,002) επί τη συνολική μάζα σε τόνους των παραγόμενων αντικειμένων G ετησίως (402 τ/έ): 0,002 × 402 τ/έ = 0,8 τ/έ.

Η συνολική ποσότητα της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα παραγόμενα αντικείμενα G είναι 0,8 τ/έ.

Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει και όταν χρησιμοποιείται η εξίσωση (3) στο πλαίσιο 3. Επομένως, η συνολική ποσότητα της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα παραγόμενα αντικείμενα G

($m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$), σε τόνους ετησίως μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

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

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

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

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

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

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

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

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

Αντικείμενα Η:

Η κατά βάρος περιεκτικότητα της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στη μονάδα του βαμμένου αντικειμένου Η υπολογίστηκε στο στάδιο 1 και είναι 0,15% β/β, τιμή που αντιστοιχεί σε κλάσμα βάρους 0,0015. Η συνολική μάζα σε τόνους των παραγόμενων 360 000 μονάδων του αντικειμένου Η ετησίως ισούται με το γινόμενο του αριθμού αυτού επί τη μάζα κάθε μονάδας σε τόνους (5,0 kg/1 000 = 0.0050 τ): 360 000 (μονάδες/έ) × 0,0050 (τ/μονάδα) = 1 800 τ/έ. Η ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα παραγόμενα αντικείμενα Η ισούται με το γινόμενο της τιμής συγκέντρωσης σε κλάσμα βάρους (0,0015) επί τη συνολική μάζα σε τόνους των παραγόμενων αντικειμένων Η ανά έτος (1800 τ/έ): 0,0015 × 1 800 τ/έ = 2,7 τ/έ.

Η συνολική ποσότητα της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα βαμμένα αντικείμενα Η είναι 2,7 τ/έ.

[Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει όταν χρησιμοποιείται η εξίσωση (3) στο πλαίσιο 3, όπως φαίνεται για το αντικείμενο G ανωτέρω]

Βήμα 3. Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας σε τόνους ετησίως για όλα τα παραγόμενα αντικείμενα G και Η.

Η συνολική ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα παραγόμενα αντικείμενα G και Η από τον παραγωγό ισούται με το άθροισμα των ποσών που υπολογίστηκαν για κάθε τύπο των αντικειμένων G και Η στο προηγούμενο βήμα: 0,8 + 2,7 = 3,5 τ/έ. Η τιμή αυτή υπερβαίνει το όριο του ενός τόνου ετησίως.

Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει όταν χρησιμοποιείται η εξίσωση (4) στο πλαίσιο 4.

Έτσι, η συνολική ποσότητα, σε τόνους ετησίως, της ουσίας W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα παραγόμενα αντικείμενα G και Η ($m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H}$) μπορεί να προκύψει ως εξής:

$$m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H} = m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} + m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ articles\ H}$$
$$= 0.8 + 2.7 = 3.5\ t/a$$

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

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

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

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

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

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

Συμπέρασμα: Ο παραγωγός της ΕΕ υποχρεούται να υποβάλει κοινοποίηση βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 για την ουσία W του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στα παραγόμενα αντικείμενα G και Η.

Παράδειγμα 11: Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας ουσίας/ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών για ένα σύνθετο προϊόν

Ο εισαγωγέας από την ΕΕ που αναφέρεται στο παράδειγμα 9 εισάγει στην ΕΕ 1 000 μονάδες ετησίως του σύνθετου προϊόντος D που περιγράφεται σε αυτό το παράδειγμα. Η περίπτωση αυτή επεξηγείται στο σενάριο 2 του πίνακα 5 (όπου η ουσία Z του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο εν λόγω σενάριο είναι η ουσία Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε αυτό το παράδειγμα).

Από τους υπολογισμούς στο παράδειγμα 9, είναι γνωστό ότι το σύνθετο προϊόν D περιέχει την ουσία Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 0,3% β/β λόγω της παρουσίας της στη σκληρυμένη συγκολλητική ρητίνη που χρησιμοποιείται για την ένωση των αντικειμένων A και B. Εκτός από τις πληροφορίες που έχουν ήδη παρασχεθεί στο παράδειγμα 9, για τους σκοπούς του παρόντος παραδείγματος, το αντικείμενο A περιέχει

την ουσία X του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 2,0% β/β και το αντικείμενο B περιέχει την ουσία Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 6,0% β/β.

Ο υπολογισμός της συνολικής ποσότητας σε τόνους ετησίως της ουσίας X και της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλα τα εισαγόμενα σύνθετα προϊόντα D πραγματοποιείται με βάση τα 3 βήματα που εξηγούνται στο ανωτέρω κείμενο.

Βήμα 1. Προσδιορισμός της συγκέντρωσης ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Οι συγκεντρώσεις είναι γνωστές:

i) η συγκέντρωση της ουσίας X του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο A: 2,0% β/β,

ii) η συγκέντρωση της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο αντικείμενο B: 6,0% β/β,

iii) η συγκέντρωση της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο σύνθετο προϊόν D: 0,3% β/β,

Βήμα 2. Υπολογισμός της ποσότητας σε τόνους ανά έτος των ουσιών X και Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε αντικείμενα και σύνθετα προϊόντα, όταν υπάρχουν πάνω από το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β.

Αντικείμενα A:

Ακολουθώντας την ίδια προσέγγιση που περιγράφεται στο παράδειγμα 10, η ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας X του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα αντικείμενα A (η οποία είναι ενσωματωμένη στα εισαγόμενα σύνθετα προϊόντα D) ισούται με το γινόμενο της τιμής συγκέντρωσης σε κλάσμα βάρους (0,020) επί τη συνολική μάζα σε τόνους των αντικειμένων A [$1\ 000$ (μονάδες/έ) \times 0,040 (τ/μονάδα) = 40 τ/έ]: $0,020 \times 40$ τ/έ = 0,80 τ/έ.

[Το ίδιο αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει αν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση (3) στο πλαίσιο 3]

Αντικείμενα B:

Η ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα αντικείμενα B (που ενσωματώνεται στα εισαγόμενα σύνθετα προϊόντα D) ισούται με το γινόμενο της τιμής συγκέντρωσης σε κλάσμα βάρους (0,060) επί τη συνολική μάζα σε τόνους των αντικειμένων B [$1\ 000$ (μονάδες/έ) \times 0,0205 (τ/μονάδα) = 20,5 τ/έ]: $0,060 \times 20,5$ τ/έ = 1,2 τ/έ.

[Το ίδιο αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει αν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση (3) στο πλαίσιο 3 ανωτέρω]

Σύνθετα προϊόντα D:

Από το παράδειγμα 9, το συνολικό βάρος της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο σύνθετο προϊόν D είναι 0,20 χιλιόγραμμα. Η ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα εισαγόμενα σύνθετα προϊόντα D ισούται με το γινόμενο του βάρους σε τόνους επί τον αριθμό των εισαγόμενων σύνθετων προϊόντων D: $1\ 000$ (μονάδες/έ) \times 0,00020 (τ/μονάδα) = 0,20 τ/έ

Βήμα 3. Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας σε τόνους ετησίως των ουσιών X και Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα εισαγόμενα σύνθετα προϊόντα D

Η συνολική ποσότητα, σε τόνους ετησίως, της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα αντικείμενα B που είναι ενσωματωμένα στα σύνθετα προϊόντα D είναι 0,80 τ/έ, δεδομένου ότι η ουσία αυτή δεν υπάρχει στα αντικείμενα B και στη συγκολλητική ρητίνη (μείγμα M) που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία σύνθετων προϊόντων D. Αυτή η τιμή

είναι χαμηλότερη από το όριο του ενός τόνου ετησίως.

Για τη συνολική ποσότητα, σε τόνους ετησίως, της ουσίας Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα αντικείμενα B και στα σύνθετα προϊόντα D (ως αποτέλεσμα της χρήσης της συγκολλητικής ρητίνης (μείγμα M) για την ένωση των αντικειμένων) αθροίζονται τα ποσά που υπολογίστηκαν στο προηγούμενο βήμα: 1,2 τ/έ (αντικείμενα B) + 0,20 τ/έ (σύνθετα προϊόντα D) = 1,4 τ/έ. Η τιμή αυτή υπερβαίνει το όριο του ενός τόνου ετησίως. [Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει αν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση (4) στο πλαίσιο 4 ανωτέρω]

Συμπέρασμα: Ο εισαγωγέας από την ΕΕ

- δεν απαιτείται να υποβάλει κοινοποίηση βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 για την ουσία X του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο A·

- απαιτείται να υποβάλει κοινοποίηση βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 για την ουσία Y του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στα αντικείμενα B και στα σύνθετα προϊόντα D, ως αποτέλεσμα της χρήσης της συγκολλητικής ρητίνης (μείγμα M) για την ένωση των αντικειμένων – βλέπε σενάριο II στον πίνακα 5.

Ανάλογα με τις διαθέσιμες πληροφορίες και τις διαδικασίες που σχετίζονται με την παραγωγή του αντικειμένου, ο υπολογισμός της συνολικής ποσότητας της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται ή/και εισάγονται μπορεί να μην είναι απλός. Όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς το εάν έχει επιτευχθεί το ποσοτικό όριο του 1 τόνου/έτος, ο παραγωγός ή/και ο εισαγωγέας μπορούν να επιλέξουν να υποβάλουν κοινοποίηση στον ECHA ακόμη και σε περιπτώσεις στις οποίες η ποσότητα είναι κατώτερη από το όριο αυτό. Η παραγωγή ή η εισαγωγή των αντικειμένων αυτών μπορεί να διαφέρει από το ένα έτος στο άλλο, ανάλογα με τις συνθήκες της αγοράς. Στην περίπτωση αυτή, οι κοινοποιούντες ενθαρρύνονται να επικαιροποιήσουν την κοινοποίησή τους.

3.3 Εξαιρέσεις από την υποχρέωση κοινοποίησης

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

α) εξαίρεση βάσει «απαλλαγής έκθεσης» και

β) εξαίρεση για ουσίες ήδη καταχωρισμένες για τη χρήση αυτή.

Σημειώνεται ότι ενδέχεται να απαιτούνται περισσότεροι πόροι και να είναι πιο δύσκολο να εκτιμηθεί και να τεκμηριωθεί σωστά η απαλλαγή έκθεσης ή να διαπιστωθεί εάν η ουσία είναι ήδη καταχωρισμένη για τη χρήση, από το να συναχθεί και να υποβληθεί μια κοινοποίηση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα.

Στα ακόλουθα υποκεφάλαια παρέχονται ορισμένες εκτιμήσεις σχετικά με την εφαρμογή των εξαιρέσεων από την υποχρέωση κοινοποίησης ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενα.

3.3.1 Εξαίρεση ουσιών ήδη καταχωρισμένων για τη χρήση αυτή

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

Στις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες ένας παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένων έχει υποχρέωση κοινοποίησης και καταχώρισης για την ίδια ουσία στα αντικείμενά του, απαλλάσσεται από την υποχρέωση κοινοποίησης αυτής της ουσίας από τη στιγμή που θα

την καταχωρίσει για τη συγκεκριμένη χρήση.

Μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί για συγκεκριμένη χρήση, εφόσον πληρούνται δύο προϋποθέσεις:

- Η ουσία είναι ίδια με την ήδη καταχωρισμένη ουσία.
- Η χρήση είναι η ίδια με τη χρήση που περιγράφεται στην καταχώριση της ουσίας, δηλαδή η καταχώριση αφορά τη χρήση στο αντικείμενο.²⁵

Για να εξασφαλιστεί ότι η εν λόγω ουσία είναι ίδια με την ήδη καταχωρισμένη ουσία, θα πρέπει να συγκριθούν τα ονόματα και τα αριθμητικά αναγνωριστικά, όπως ο αριθμός EINECS και ο αριθμός CAS. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό ενδέχεται να μην είναι αρκετό, π.χ. εάν η ουσία είναι ουσία UVCB²⁶ ή εάν η καταχώριση στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν περιέχει αυτά τα αριθμητικά αναγνωριστικά. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το κατά πόσον δύο ουσίες μπορούν να θεωρηθούν ίδιες, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα «κριτήρια ελέγχου του εάν οι ουσίες είναι ίδιες» που αναφέρονται στο κεφάλαιο 5 της [Καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP](#).

Όταν αποφασίζει εάν η ουσία μπορεί να θεωρηθεί ως ήδη καταχωρισμένη για τη συγκεκριμένη χρήση, ο δυνητικός κοινοποιών πρέπει να συγκρίνει τη λειτουργία της ουσίας στο αντικείμενο (π.χ. χρωστική ουσία, επιβραδυντικό φλόγας), τη διαδικασία με την οποία η ουσία περιλαμβάνεται στα αντικείμενα και τον τύπο του αντικειμένου.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις βασίζονται στο σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης που περιλαμβάνει στοιχεία τα οποία προσδιορίζουν τον τομέα χρήσης (SU), τον τύπο των προϊόντων στα οποία μπορεί να υπάρχει η ουσία (PC), τον τύπο των απελευθερώσεων στο περιβάλλον (ERC), τους τύπους διαδικασιών που χρησιμοποιούνται (PROC) και την κατηγορία αντικειμένων στην οποία καταλήγει η ουσία (AC). Καθορίζουν επίσης εάν μια ουσία προβλέπεται να απελευθερωθεί σκόπιμα από ένα αντικείμενο ή όχι. Σημειώνεται ότι (λόγω της γενικής αρχιτεκτονικής του συστήματος περιγραφικών παραμέτρων χρήσης), η χρήση μόνο των στοιχείων του συστήματος περιγραφικών παραμέτρων χρήσης για την περιγραφή της χρήσης μιας ουσίας δεν επαρκεί για να διαπιστωθεί η ομοιότητα των δύο χρήσεων με σκοπό να διαπιστωθεί κατά πόσον ισχύει εξαίρεση βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 6. **Ως εκ τούτου, η εν λόγω χρήση πρέπει να περιγραφεί λεπτομερέστερα και όχι απλώς και μόνο με τη χρήση στοιχείων του συστήματος περιγραφικών παραμέτρων χρήσης.** Για παράδειγμα, η κατηγορία αντικειμένων «πλαστικά είδη» δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η καταχώριση καλύπτει όλα τα πλαστικά αντικείμενα και όλα τα πλαστικά υλικά. Μπορεί να σημαίνει ότι η χρήση της ουσίας σε ορισμένα συγκεκριμένα πλαστικά αντικείμενα καλύπτεται από την καταχώριση, ενώ άλλα πλαστικά αντικείμενα δεν καλύπτονται και δεν αξιολογούνται. Το συμπέρασμα σχετικά με το εάν η ουσία θεωρείται καταχωρισμένη «για τη συγκεκριμένη χρήση» αλλά και οι εκτιμήσεις που οδήγησαν σε αυτό πρέπει να τεκμηριώνονται επαρκώς, ώστε να είναι εφικτό να αποδειχθεί στις αρχές η συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH, όταν απαιτείται.

3.3.1.1 Πηγές πληροφοριών για να διαπιστωθεί εάν μια ουσία είναι ήδη καταχωρισμένη για τη συγκεκριμένη χρήση

Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς αντικειμένων, οι οποίοι επιθυμούν να εφαρμόσουν τις

²⁵ Στο πλαίσιο αυτό, ο όρος «χρήση» περιλαμβάνει τη χρήση της ουσίας στην παραγωγή ενός αντικειμένου και, αφού ενσωματωθεί στο αντικείμενο, τη χρήση της ουσίας στο αντικείμενο κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του αντικειμένου, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου απόρριψης. Για τον εισαγωγέα ενός αντικειμένου, αυτό ισχύει μόνο για τη χρήση της ουσίας στο αντικείμενο κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου απόρριψης.

²⁶ Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά (UVCB).

διατάξεις του άρθρου 7 παράγραφος 6 πρέπει να διαπιστώσουν με δική τους πρωτοβουλία εάν η ουσία στα αντικείμενά τους είναι ήδη καταχωρισμένη για τη χρήση τους προτού αποφασίσουν ότι δεν χρειάζεται να την κοινοποιήσουν. Δεν θεωρείται αρκετό απλά να υποθέτουν ότι ισχύει κάτι τέτοιο. Επιπλέον, συνιστάται αυτό να τεκμηριώνεται για σκοπούς ελέγχου από τις αρχές επιβολής της νομοθεσίας. Διάφοροι τύποι πηγών πληροφοριών μπορεί να είναι χρήσιμοι για να προσδιοριστεί εάν μια ουσία είναι ήδη καταχωρισμένη για συγκεκριμένη χρήση.

Η πύλη διάδοσης πληροφοριών του ECHA σχετικά με τις ουσίες, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals> περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες που παρέχονται από τις εταιρείες στους φακέλους καταχώρισής τους. Περιλαμβάνει ποικίλες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που παράγουν ή εισάγουν εταιρείες και μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας, εκτός εάν οι εταιρείες έχουν ορίσει αυτές τις πληροφορίες ως εμπιστευτικές, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της ουσίας σε αντικείμενα. Η περιγραφή της χρήσης που παρέχεται εδώ για όλα τα στάδια του κύκλου ζωής περιλαμβάνει κυρίως στοιχεία του συστήματος περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, καθώς και την ονομασία της χρήσης και σε ορισμένες περιπτώσεις τις ονομασίες της επικουρικής δραστηριότητας. Κατά κανόνα, οι πληροφορίες από μόνες τους δεν επαρκούν για να συναχθεί το συμπέρασμα σχετικά με την ομοιότητα δύο χρήσεων προκειμένου να διαπιστωθεί αν ισχύει η εξαίρεση βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 6.

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος, εφόσον αυτές είναι γνωστές στον προμηθευτή. Ως μεταγενέστερος χρήστης, ένας παραγωγός αντικειμένων από την ΕΕ λαμβάνει δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών ή για μείγμα που περιέχει την ουσία αυτή. Ο παραγωγός των αντικειμένων έχει επίσης την επιλογή να γνωστοποιήσει στον προμηθευτή ή στους προμηθευτές της ουσίας ή του μείγματος τις συγκεκριμένες χρήσεις τους (δηλαδή τη διαδικασία με την οποία η ουσία περιέχεται στα αντικείμενα), με σκοπό η χρήση αυτή να καταστεί προσδιοριζόμενη χρήση και να καλύπτεται από την καταχώριση.

Σε περίπτωση που μια ουσία που απαιτεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχει καταχωριστεί σε ποσότητα 10 t/έ ή μεγαλύτερη, οι αποδέκτες της ουσίας (αυτούσιας ή σε μείγμα) λαμβάνουν από τον προμηθευτή τους τα σχετικά **σενάρια έκθεσης** σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Εφόσον αφορούν τους αποδέκτες της εν λόγω ουσίας, αυτά τα σενάρια έκθεσης καλύπτουν επίσης τις χρήσεις με τις οποίες η ουσία ενσωματώνεται στα αντικείμενα. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες που περιέχονται στα σενάρια έκθεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους παραγωγούς αντικειμένων για να διαπιστωθεί εάν η χρήση της ουσίας έχει ήδη καταχωριστεί σε προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Εάν ο παραγωγός αντικειμένου χρησιμοποιεί ένα μείγμα που περιέχει την καταχωρισμένη ουσία στην παραγωγή των αντικειμένων του, μπορεί να λάβει μόνο το δελτίο δεδομένων ασφαλείας του μείγματος. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας του μείγματος δεν μπορεί να περιέχει σενάρια έκθεσης στο ή στα παραρτήματα όπου ο τυποποιητής του μείγματος έχει ενσωματώσει τις πληροφορίες σχετικά με την (ασφαλή) χρήση στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.²⁷

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη γνωστοποίηση των χρήσεων των χημικών ουσιών στην αλυσίδα εφοδιασμού διατίθενται στα κεφάλαια 1 και 3 της «[Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες](#)».

²⁷ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το θέμα είναι διαθέσιμες στο κεφάλαιο 7 της «[Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες](#)».

Μπορεί να είναι δυνατόν, ανάλογα με το επίπεδο λεπτομέρειας που παρέχεται από τις περιγραφές χρήσης στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, να συναχθεί το συμπέρασμα ότι έχει ήδη καταχωριστεί συγκεκριμένη χρήση αυτής της ουσίας, σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα. Ωστόσο, σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ζητείται από τους προμηθευτές της ουσίας ή του μείγματος να επιβεβαιώσει την ομοιότητα και των δύο χρήσεων (δηλ. τη χρήση της ουσίας στα αντικείμενα και μία από τις καταχωρισμένες χρήσεις). Εναλλακτικά, η ουσία μπορεί να αναγνωριστεί (π.χ. μέσω του αριθμού καταχώρισης στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας) και μπορεί να ζητούνται από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα της εν λόγω ουσίας οι χρήσεις για τις οποίες έχει καταχωρίσει την εν λόγω ουσία ή εάν την έχει καταχωρίσει για τη συγκεκριμένη χρήση.

Οι φορείς στην ΕΕ που συναρμολογούν ένα σύνθετο προϊόν χρησιμοποιώντας αντικείμενα που τους έχουν παρασχεθεί και που δεν ενσωματώνουν ουσία ή μείγμα σε αυτά, θα λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα αντικείμενα από τους προμηθευτές τους βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Οι φορείς θα πρέπει να είναι σε θέση να υποθέσουν ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις κοινοποίησης ή καταχώρισης από τους παραγωγούς αντικειμένων που ενσωμάτωσαν ουσίες στα εν λόγω αντικείμενα ή από τους εισαγωγείς που τα εισήγαγαν.

Οι εισαγωγείς αντικειμένων που περιέχουν ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών δεν μπορούν να επωφεληθούν από τα δελτία δεδομένων ασφαλείας για να λάβουν πληροφορίες που να τους επιτρέπουν να καταλήξουν στο συμπέρασμα σχετικά με το αν η ουσία που ενσωματώνεται στα εισαγόμενα αντικείμενα θεωρείται καταχωρισμένη «για τη συγκεκριμένη χρήση». Οι εισαγωγείς μπορούν να λάβουν αυτές τις πληροφορίες ως εξής:

- εντοπίζοντας τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς μιας ουσίας που ενδέχεται να την έχουν καταχωρίσει για συγκεκριμένη χρήση, παραδείγματος χάρη μέσω των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες στη πύλη διάδοσης πληροφοριών του ECHA ή μέσω αναζήτησης στο διαδίκτυο και, στη συνέχεια, επικοινωνώντας απευθείας με τους αναγνωρισμένους καταχωρίζοντες·
- επικοινωνώντας με επαγγελματικές ενώσεις, οι οποίες ενδέχεται να έχουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση καταχώρισης συγκεκριμένης ουσίας και τις χρήσεις για τις οποίες έχει καταχωριστεί η ουσία.

3.3.2 Εξαιρέση βάσει «απαλλαγής έκθεσης»

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, δεν απαιτείται κοινοποίηση εάν ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας αντικειμένων μπορεί να αποκλείσει την έκθεση στον άνθρωπο ή το περιβάλλον κατά τη διάρκεια συνήθων ή ευλόγως προβλέψιμων συνθηκών χρήσης²⁸, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης²⁹.

Επισημαίνεται ότι μπορεί να απαιτούνται περισσότεροι πόροι και να είναι πιο δύσκολο να αποδειχθεί η «απουσία έκθεσης» από τη διενέργεια μιας κοινοποίησης.

Η έκθεση σε ουσία που περιέχεται σε αντικείμενο είναι πιθανή, ακόμη και αν η ουσία δεν απελευθερώνεται σκόπιμα από το αντικείμενο, καθώς μπορεί να μετακινηθεί ακούσια. Ως εκ τούτου, **ένας παραγωγός/εισαγωγέας που επιθυμεί να αποδείξει την απαλλαγή της έκθεσης πρέπει να διασφαλίσει ότι η SVHC στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν έρχεται σε επαφή με τον άνθρωπο ή το περιβάλλον**. Οι άνθρωποι μπορεί να εκτίθενται σε ουσίες που απελευθερώνονται από προϊόντα, μέσω της εισπνοής αερίων ή σωματιδίων (αναπνευστική οδός), της επαφής με το δέρμα (δερματική οδός) ή της κατάποσης (στοματική

²⁸ Οι όροι «συνήθεις συνθήκες χρήσης» και «εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης» εξηγούνται στο υποκεφάλαιο 4.1.

²⁹ Ο όρος «διάθεση» εδώ καλύπτει επίσης το στάδιο της απόρριψης. Αυτό το στάδιο, ως μέρος του κύκλου ζωής μιας ουσίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση της έκθεσης για να αποδειχθεί η «απαλλαγή έκθεσης».

οδός). Ουσίες μπορούν να απελευθερώνονται στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα (νερό, αέρας, έδαφος και ιζήματα). Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι οδοί έκθεσης σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής (διάρκεια ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου και στάδιο απόρριψης) κατά την αξιολόγηση της απαλλαγής της έκθεσης.

Η αιτιολόγηση της εξαίρεσης που αποδεικνύει την απαλλαγή της έκθεσης θα πρέπει να τεκμηριώνεται, ώστε να μπορεί να υποβληθεί στις αρχές εφαρμογής της νομοθεσίας κατόπιν αιτήματος. Μια τέτοια αιτιολόγηση πρέπει να αποδεικνύει ότι δεν υπάρχει έκθεση στον άνθρωπο ή στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου και του σταδίου απόρριψης³⁰ και θα μπορούσε να περιλαμβάνει για παράδειγμα ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Εάν η ουσία περιορίζεται μέσα στο αντικείμενο με τεχνικά μέσα: λόγος για τον οποίο το αντικείμενο είναι απίθανο να ανοιχθεί ή να σπάσει οδηγώντας σε απελευθέρωση της ουσίας, ιδίως κατά το στάδιο της απόρριψης.
- Εάν η ουσία είναι ενσωματωμένη στο υλικό του αντικειμένου: περιγραφή της σταθερότητας του βασικού υλικού του αντικειμένου και των δεσμών μεταξύ της ουσίας και του βασικού υλικού κατά τη διάρκεια των διαφόρων σταδίων του κύκλου ζωής του αντικειμένου.
- Αποδεικτικά στοιχεία ή έγκυρη αιτιολόγηση ότι η ουσία παραμένει πλήρως ακίνητη στο εσωτερικό του αντικειμένου και δεν μετακινείται εκτός αυτού (π.χ. λόγω των εγγενών φυσικοχημικών ιδιοτήτων της ουσίας ή ειδικής επικάλυψης του αντικειμένου).
- Αποδεικτικά στοιχεία ή έγκυρη αιτιολόγηση ότι οι ποσότητες της ουσίας που απελευθερώνονται από το αντικείμενο περιορίζονται με τεχνικά μέσα ή καταστρέφονται άμεσα (π.χ. κατά τη θερμική επεξεργασία των αποβλήτων).

Αυτά τα επιχειρήματα μπορούν να βασίζονται σε μετρήσεις (π.χ. δοκιμές έκλυσης και μετακίνησης), μοντελοποίηση, βιβλιογραφία ή άλλες πηγές πληροφοριών. Οποιαδήποτε αιτιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει επιπλέον:

- Το όνομα της ουσίας και τα αριθμητικά αναγνωριστικά της (εάν υπάρχουν).
- Περιγραφή του αντικειμένου, τις συνθήκες και ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης και τις οδούς απόρριψής του.
- Πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση της ουσίας στο αντικείμενο ή στα μέρη του, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων ουσιών που περιέχονται στο βασικό υλικό του αντικειμένου και των μη ενσωματωμένων (υπολειμματικών) ποσοτήτων.

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τον τρόπο απόδειξης ότι δεν προκύπτει έκθεση, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τα κεφάλαια R14 έως R18 της [Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#).

Η πιθανότητα απελευθέρωσης μιας ουσίας από ένα αντικείμενο θα εξαρτηθεί από:

τις φυσικοχημικές ιδιότητες **της ουσίας**, όπως η τάση ατμών, η υδατοδιαλυτότητα, η σταθερότητα σε επαφή με τον αέρα, το νερό κ.λπ.

τη δομή και χημεία του **βασικού υλικού του αντικειμένου** συμπεριλαμβανομένων των φυσικοχημικών παραμέτρων και του τρόπου με τον οποίο ενσωματώνεται στο αντικείμενο η ουσία (χημικά συνδεδεμένη ή μη).

³⁰ Παραδείγματα απελευθερώσεων που οδηγούν συνεπώς σε έκθεση παρατίθενται στο υποκεφάλαιο 4.1, με εξαίρεση την απελευθέρωση σε περίπτωση ατυχήματος, όταν δίδονται παραδείγματα περιπτώσεων στις οποίες η απελευθέρωση ουσιών από ένα αντικείμενο δεν θεωρείται εσκεμμένη απελευθέρωση.

- **τις συνθήκες χρήσης και απόρριψης** του αντικειμένου, όπως:
 - θέση χρήσης (εσωτερική ή εξωτερική χρήση, ιδιωτική κατοικία, χώρος εργασίας κ.λπ.)
 - φυσικές συνθήκες στον τόπο χρήσης (θερμοκρασία, εξαερισμός κ.λπ.)
 - αν τα αντικείμενα αποτελούν μέρος ή όχι ενός ολοκληρωμένου συστήματος συλλογής αποβλήτων
 - αν τα αντικείμενα υπόκεινται σε τριβή (κατά την κανονική φθορά)
 - την τεχνολογία απόρριψης.

Ορισμένες χημικές ουσίες προσκολλώνται πολύ βαθιά στο υλικό και η πιθανή εκπομπή αυτών των ουσιών κατά τη χρήση είναι συνεπώς χαμηλή. Άλλες ουσίες ενσωματώνονται χαλαρά σε ένα βασικό υλικό, π.χ. μαλακτικά πρόσθετα σε PVC. Τέτοιες ουσίες, όπως οι φθαλικές ενώσεις, εκπέμπονται συνεχώς από την επιφάνεια του αντικειμένου. Οι ουσίες μπορούν επίσης να απελευθερώνονται μέσω της κανονικής φθοράς των αντικειμένων (τριβή). Στην περίπτωση αυτή, οι ουσίες απελευθερώνονται μαζί με το βασικό υλικό του αντικειμένου, π.χ. ουσίες σε ελαστικά αυτοκινήτων.

3.4 Τι πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται και να διαβιβάζονται

3.4.1 Γνωστοποίηση πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 33

Οι ενωσιακοί παραγωγοί και εισαγωγείς αντικειμένων και όλοι οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού υποχρεούνται να γνωστοποιούν στους μεταγενέστερους χρήστες στην αλυσίδα εφοδιασμού την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών (άνω του 0,1% β/β). Οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται θα πρέπει να επαρκούν για την ασφαλή χρήση των αντικειμένων. Ενώ οι βιομηχανικοί/εμπορικοί φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού θα πρέπει να λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές αυτομάτως, οι καταναλωτές πρέπει να ζητούν τις πληροφορίες.

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

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

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

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

Για κάθε στάδιο του κύκλου ζωής, οι πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση μπορεί να περιλαμβάνουν:

- i. τις συνθήκες χρήσης, π.χ. θερμοκρασία, εξωτερική/εσωτερική χρήση, συχνότητα, διάρκεια
- ii. μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης και των εκπομπών, τα οποία είναι εφαρμόσιμα στην πράξη και αποτελεσματικά.

Ωστόσο, οι πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται θα πρέπει να αξιολογούνται και να αποφασίζονται κατά περίπτωση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ανταποκρίνονται στον σκοπό της διασφάλισης της ασφαλούς χρήσης των αντικειμένων. Ο τύπος και ο βαθμός λεπτομέρειας των πληροφοριών για οποιοδήποτε αντικείμενο μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το ποιος είναι ο αποδέκτης. Για παράδειγμα, για έναν βιομηχανικό χρήστη η συμβουλή ότι ένα αντικείμενο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά συνήθως δεν είναι απαραίτητη. Ωστόσο, η πληροφορία αυτή μπορεί να είναι σκόπιμο να παρέχεται στους καταναλωτές. Οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου της έκθεσης των εργαζομένων στην ουσία κατά την περαιτέρω επεξεργασία ενός αντικειμένου θα ήταν χρήσιμες για έναν βιομηχανικό και επαγγελματικό φορέα.

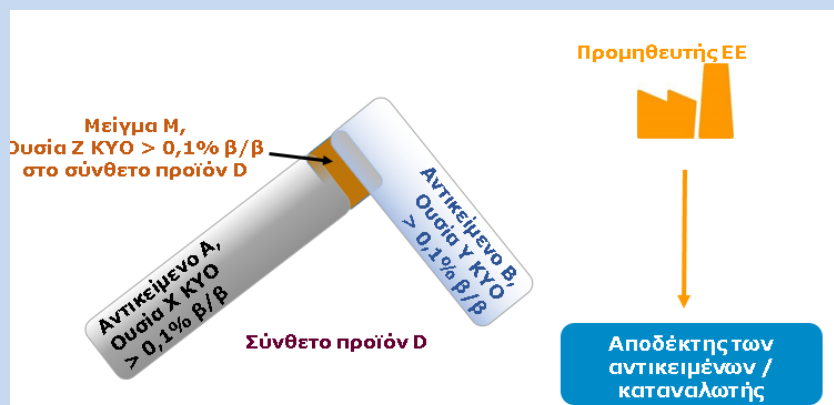
Όταν εξετάζεται ποιες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση είναι χρήσιμες για τον αποδέκτη μπορούν να λαμβάνονται επίσης υπόψη κριτήρια έκθεσης/κινδύνου. Εάν η έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος δεν είναι δυνατή ή υπάρχουν ενδείξεις ότι η έκθεση είναι ασήμαντη, το επίπεδο των απαιτούμενων πληροφοριών είναι χαμηλότερο, δηλαδή η ονομασία της ουσίας μπορεί να είναι επαρκής. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, αφενός, ότι οι υποχρεώσεις κοινοποίησης αφορούν ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψηφίων για αδειοδότηση ουσιών και, αφετέρου, ότι πρέπει να εξετάζεται η έκθεση κατά τη διάρκεια όλων των μεταγενέστερων σταδίων του κύκλου ζωής, συμπεριλαμβανομένης της ανακύκλωσης και της απόρριψης.

Όλοι οι φορείς που λαμβάνουν πληροφορίες πρέπει να ακολουθούν τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης και να εφαρμόζουν τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Επιπλέον, πρέπει να μεταβιβάσουν κάθε σχετική πληροφορία στον επόμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού ή στους καταναλωτές κατόπιν αιτήματος, λαμβάνοντας υπόψη τις αναμενόμενες χρήσεις και συνθήκες χρήσης του αντικειμένου που διατίθεται στην αγορά.

Στην περίπτωση σύνθετων προϊόντων, οι απαιτήσεις κοινοποίησης βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού REACH ισχύουν για κάθε αντικείμενο που περιέχει μια ουσία του καταλόγου υποψηφίων ουσιών (> 0,1% β/β), η οποία είναι ενσωματωμένη σε ένα σύνθετο προϊόν. Αυτό αποδεικνύεται στο παράδειγμα 12 για μία περίπτωση.

Παράδειγμα 12: Τι πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται κατά την προμήθεια ενός σύνθετου προϊόντος

Μια εταιρεία κυκλοφορεί στην αγορά της ΕΕ το σύνθετο προϊόν D (βλέπε σενάριο 2 στον πίνακα 3 και σενάριο 5 στον πίνακα 4 για περαιτέρω περιγραφή της περίπτωσης).



Αυτός ο προμηθευτής αντικειμένων υποχρεούται να κοινοποιεί τις πληροφορίες στους μεταγενέστερους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού ή στους καταναλωτές, κατόπιν αιτήματος βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού REACH, σχετικά με την παρουσία

- της ουσίας Χ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Α,
- της ουσίας Υ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο αντικείμενο Β,
- της ουσίας Ζ του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχεται στο σύνθετο προϊόν D,

καθώς και κάθε αναγκαία πληροφορία, ως συνέπεια της παρουσίας των ουσιών αυτών, για λόγους ασφαλούς χρήσης.

Τα ενδεικτικά σενάρια των πινάκων 3 και 4 στο υποκεφάλαιο 3.2.2 προσδιορίζουν τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού που έχουν υποχρεώσεις **κοινοποίησης**. Όταν προμηθεύουν αντικείμενα σε τρίτους, αυτοί οι ίδιοι φορείς έχουν επίσης υποχρεώσεις **γνωστοποίησης πληροφοριών** βάσει του άρθρου 33 σχετικά με την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Τα σενάρια μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν κατά τρόπο ανάλογο για να καθοριστεί ποιος φορέας που βρίσκεται στην κορυφή των αλυσίδων εφοδιασμού της ΕΕ έχει την ευθύνη να συλλέγει, να παράγει και να διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επιτρέπουν στους μεταγενέστερους προμηθευτές να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών που έχουν για κάθε αντικείμενο που παρέχουν.

Οι πληροφορίες πρέπει να καταρτίζονται και να διαρθρώνονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να κοινοποιούνται και να χρησιμοποιούνται από τον αποδέκτη τους με αποτελεσματικό τρόπο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα πολύ σύνθετα προϊόντα όπου προκύπτουν πολύ μεγαλύτερες προκλήσεις όσον αφορά τη διαχείριση δεδομένων και τη γνωστοποίηση πληροφοριών.

Η πιο κατάλληλη **μορφή παροχής πληροφοριών** μπορεί επίσης να διαφέρει ανάλογα με το περιεχόμενο και τον αποδέκτη των πληροφοριών (π.χ. βιομηχανικοί ή επαγγελματικοί χρήστες, καταναλωτές).

Οι τυποποιημένες επιστολές απάντησης ενδέχεται να αποτελούν κατάλληλο μέσο για την ενημέρωση των καταναλωτών, ενώ ένας επαγγελματίας ή βιομηχανικός χρήστης μπορεί να ενημερώνεται καλύτερα μέσω χωριστών οδηγιών χρήσης.

Ο κανονισμός REACH δεν καθορίζει κάποιο υπόδειγμα για την παροχή πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 33. Πιθανά υποδείγματα μπορεί, για παράδειγμα, να είναι τα εξής:

τροποποίηση υφιστάμενων εγγράφων, όπως οδηγίες χρήσης και συσκευασίας
πληροφορίες στις ετικέτες

τυποποιημένα υποδείγματα γνωστοποίησης πληροφοριών που έχουν αναπτυχθεί από αρχές ή από ενώσεις του κλάδου της βιομηχανίας

διαθέσιμα συστήματα ή εργαλεία πληροφορικής για τη διευκόλυνση της γνωστοποίησης πληροφοριών σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού και στους καταναλωτές³¹

Οι πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 33 για τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα μπορούν να συνδυαστούν/ενσωματωθούν με άλλες νομικές απαιτήσεις γνωστοποίησης πληροφοριών (π.χ. βάσει της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ή της νομοθεσίας για συγκεκριμένους κλάδους).

Όσον αφορά τα αιτήματα των καταναλωτών σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2, συνιστάται να δίδεται απάντηση στο αίτημα, ακόμη και αν δεν υπάρχουν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται στο αντικείμενο ή εάν υπάρχουν σε ποσοστό μικρότερο από 0,1% β/β.

3.4.2 Κοινοποίηση πληροφοριών στον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2

Η κοινοποίηση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο εντός 6 μηνών από την καταχώριση της ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

Οι πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του παραγωγού ή του εισαγωγέα των αντικειμένων

τον αριθμό καταχώρισης της ουσίας, εάν υπάρχει

την ταυτότητα της SVHC (οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και από τη συνοδευτική τεκμηρίωση)

την ταξινόμηση της ουσίας (οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και από τη συνοδευτική τεκμηρίωση)

σύντομη περιγραφή της χρήσης ή των χρήσεων της ουσίας στο ή στα αντικείμενα όπως ορίζεται στο σημείο 3.5 του παραρτήματος VI και των χρήσεων του ή των αντικειμένων

την ποσοτική κλίμακα της ουσίας που περιέχεται στο ή στα αντικείμενα, δηλαδή 1-10 τόνοι, 10-100 τόνοι, 100-1 000 τόνοι ή $\geq 1 000$ τόνοι.

Λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παροχής αυτών των πληροφοριών στο πλαίσιο της κοινοποίησης παρέχονται στο [Εγχειρίδιο - Κατάρτιση κοινοποίησης ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα](#), το οποίο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Μετά την υποβολή της κοινοποίησης, οι κοινοποιούντες παροτρύνονται να επικαιροποιούν την κοινοποίησή τους, αν και αυτό δεν αποτελεί νομική απαίτηση. Η κοινοποίηση θα πρέπει να επικαιροποιείται σε περίπτωση αλλαγής των κοινοποιηθεισών πληροφοριών, π.χ. μεταβολή της ποσοτικής κλίμακας, παραγωγή/εισαγωγή διαφόρων αντικειμένων που περιέχουν την ίδια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.

³¹ Κατά την επιλογή του εργαλείου που θα χρησιμοποιείται για τη γνωστοποίηση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού και στους καταναλωτές, είναι σκόπιμο να εξετάζεται κατά πόσον ένα μόνο εργαλείο είναι επαρκές για την αντιμετώπιση αμφότερων των αναγκών γνωστοποίησης πληροφοριών (του άρθρου 33 παράγραφος 1 και του άρθρου 33 παράγραφος 2). Εάν επιλέγονται διαφορετικά εργαλεία, συνιστάται να εξετάζεται ο τρόπος βελτιστοποίησης της συνδυασμένης χρήσης τους.

4 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΕΛΕΥΘΕΡΩΘΟΥΝ ΑΠΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

4.1 Προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα

Οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν να απελευθερώνονται από αντικείμενα υπό διαφορετικές συνθήκες. Ωστόσο, μια τέτοια απελευθέρωση ουσιών (ανεξάρτητα από το εάν η ουσία απελευθερώνεται αυτούσια ή ως μέρος μείγματος) πρέπει να θεωρείται ως προβλεπόμενη απελευθέρωση μόνο σε συγκεκριμένες περιπτώσεις.

Η απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα είναι «προβλεπόμενη» εάν επιτελεί **βοηθητική λειτουργία** (πρέπει να διαφοροποιείται από την κύρια λειτουργία σύμφωνα με το σημείο 2.1) η οποία είναι σκοπίμως προγραμματισμένη και δεν θα επιτευχθεί αν η ουσία δεν απελευθερωνόταν. Στην περίπτωση των αντικειμένων με άρωμα, για παράδειγμα, οι αρωματικές ουσίες πρέπει να απελευθερωθούν προκειμένου να μυρίζει το αντικείμενο. Κατά συνέπεια, οι ουσίες που απελευθερώνονται λόγω γήρανσης των αντικειμένων, λόγω φθοράς ή αναπόφευκτης παρενέργειας της λειτουργίας του αντικειμένου, δεν αποτελούν κατά κανόνα προβλεπόμενες απελευθερώσεις, δεδομένου ότι η απελευθέρωση αυτή καθαυτή δεν επιτελεί από μόνη της λειτουργία.

Εάν η απελευθέρωση μιας ουσίας από ένα προϊόν επιτελεί την κύρια λειτουργία του προϊόντος (που ορίζεται σύμφωνα με το τμήμα 2.1), η απελευθέρωση δεν θεωρείται «προβλεπόμενη απελευθέρωση» για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Στην περίπτωση αυτή, το προϊόν συνήθως θεωρείται ως ένας συνδυασμός αντικειμένου (που λειτουργεί ως περιέκτης ή υλικό φορέα) και ουσίας/μείγματος, και όχι ως αντικείμενο με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσίας/μείγματος.

Η προβλεπόμενη απελευθέρωση μιας ουσίας από ένα αντικείμενο πρέπει επιπλέον να πραγματοποιείται υπό (κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες) **συνθήκες χρήσης**. Αυτό σημαίνει ότι η απελευθέρωση της ουσίας πρέπει να συμβεί κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου. Ως εκ τούτου, η απελευθέρωση μιας ουσίας κατά τη διάρκεια της φάσης παραγωγής ή απόρριψης του κύκλου ζωής του αντικειμένου δεν αποτελεί προβλεπόμενη απελευθέρωση.

Επιπλέον, οι συνθήκες χρήσης κατά τις οποίες λαμβάνει χώρα η προβλεπόμενη απελευθέρωση πρέπει να είναι «κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες». Οι **κανονικές συνθήκες χρήσης** είναι οι συνθήκες χρήσης που συνδέονται με την κύρια λειτουργία ενός αντικειμένου. Συχνά τεκμηριώνονται με τη μορφή εγχειριδίων χρήστη ή οδηγιών χρήσης. Οι κανονικές συνθήκες χρήσης για αντικείμενα που χρησιμοποιούνται από βιομηχανικούς ή επαγγελματίες χρήστες ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από τις συνθήκες που είναι «κανονικές» για τους καταναλωτές. Αυτό μπορεί να ισχύει ιδιαίτερα για τη συχνότητα και τη διάρκεια της κανονικής χρήσης, καθώς και για τη θερμοκρασία, τους ρυθμούς εναλλαγής αέρα ή τις συνθήκες που σχετίζονται με την επαφή με το νερό. Ρητά δεν αποτελεί «κανονική συνθήκη χρήσης» η περίπτωση κατά την οποία ο χρήστης ενός αντικειμένου χρησιμοποιεί ένα αντικείμενο σε κατάσταση ή με τρόπο που ο προμηθευτής του αντικειμένου έχει συστήσει σαφώς και εγγράφως να αποφεύγεται, π.χ. στις οδηγίες ή στην ετικέτα του αντικειμένου³². **Ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης** είναι οι συνθήκες χρήσης που μπορεί να αναμένεται ότι είναι πιθανόν να προκύψουν λόγω της λειτουργίας και της φυσικής μορφής του αντικειμένου (ακόμη και αν δεν είναι κανονικές συνθήκες χρήσης). Ως παράδειγμα αναφέρεται η περίπτωση ενός μικρού παιδιού το οποίο δεν γνωρίζει τη λειτουργία ενός αντικειμένου, αλλά το χρησιμοποιεί για οποιονδήποτε σκοπό με τον οποίο το έχει συσχετίσει, π.χ. το δαγκώνει ή το γλείφει. Εν κατακλείδι, απελευθέρωση η οποία δεν συμβαίνει υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης δεν θεωρείται προβλεπόμενη απελευθέρωση.

³² Παραδείγματα αποκλεισμού συγκεκριμένων συνθηκών χρήσης είναι προειδοποιητικές δηλώσεις όπως «φυλάξτε το προϊόν μακριά από παιδιά» ή «μην εκθέτετε το προϊόν σε υψηλές θερμοκρασίες».

Παράδειγμα 13: Προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από αντικείμενα

Αν πρόκειται για ελαστικό καλσόν με λοσιόν, η κύρια λειτουργία του είναι η ένδυση. Αυτή η κύρια λειτουργία δεν έχει προφανώς σχέση με τη λοσιόν. Η λειτουργία της λοσιόν (περιποίηση του δέρματος) είναι απλώς μια βοηθητική λειτουργία, η οποία δεν επιτυγχάνεται εάν δεν απελευθερωθεί η λοσιόν. Κατά συνέπεια, το καλσόν με λοσιόν πρέπει να θεωρείται ως αντικείμενο με προβλεπόμενη απελευθέρωση.

Οι ακόλουθες περιπτώσεις επεξηγούν πότε η απελευθέρωση ουσιών από ένα αντικείμενο δεν θεωρείται ότι συνιστά προβλεπόμενη απελευθέρωση:

Απελευθέρωση που προκύπτει κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας ενός ημιτελούς αντικειμένου, δηλαδή πριν από τη διάθεσή του στην αγορά ως τελικού αντικειμένου.

Παράδειγμα: μια κόλλα³³ προστίθεται σε ένα ύφασμα για να βελτιωθεί η δυνατότητα επεξεργασίας του, ενώ η κόλλα απελευθερώνεται ξανά κατά την περαιτέρω υγρή επεξεργασία του υφάσματος.

Απελευθέρωση που προκύπτει κατά τη διάρκεια της χρήσης ή συντήρησης του αντικειμένου, αλλά οι ουσίες που απελευθερώνονται δεν συμβάλλουν σε οποιαδήποτε λειτουργία του αντικειμένου.

Παράδειγμα: πλύση ρούχων από τον καταναλωτή, όπου απομακρύνονται διάφορα υπολείμματα χημικών προϊόντων (βαφή, μαλακτικό, άμυλο κ.λπ.) από την επεξεργασία σε ορισμένους κύκλους πλύσης.

Η απελευθέρωση ουσιών είναι αναπόφευκτη παρενέργεια της λειτουργίας του αντικειμένου, αλλά η απελευθέρωση δεν συμβάλλει στη λειτουργία του αντικειμένου.

Παραδείγματα: φθορά των υλικών υπό συνθήκες υψηλής τριβής, π.χ. τακάκια φρένων, ελαστικά οχημάτων· διαρροή λιπαντικού που χρησιμοποιείται για τη μείωση της τριβής μεταξύ δύο κινούμενων μερών.

Απελευθέρωση ουσιών που παρατηρείται κατά τη διάρκεια χημικών αντιδράσεων οποιουδήποτε είδους.

Παράδειγμα: όζον που απελευθερώνεται από φωτοτυπικά ή απελευθέρωση προϊόντων καύσης από αντικείμενα που αναφλέγονται.

Απελευθέρωση που προκαλείται από κακή χρήση ενός αντικειμένου, δηλ. αντίθετη προς τις οδηγίες χρήσης του παραγωγού.

Παράδειγμα: απελευθέρωση από ένα εργαλείο, το οποίο χρησιμοποιεί ένας καταναλωτής (π.χ. εντατικά για μεγάλο χρονικό διάστημα) παραβλέποντας τις συστάσεις σχετικά με τον χρόνο λειτουργίας που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης.

Απελευθέρωση σε ατύχημα.

Παράδειγμα: απελευθέρωση ουσιών από θερμομέτρο που πέφτει και σπάει.

4.2 Απαιτήσεις καταχώρισης για ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν από αντικείμενα

Η καταχώριση ουσιών σε αντικείμενα απαιτείται όταν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH:

³³ Η κόλλα είναι μια χημική ουσία που τοποθετείται σε ένα ύφασμα για να βελτιώσει την αντοχή και την ανθεκτικότητα του νήματος στην τριβή και να μειώσει το χνούδιασμά του. Μετά την διαδικασία ύφανσης, η κόλλα απομακρύνεται από το ύφασμα (ξεπλένεται).

Η ουσία πρόκειται να απελευθερωθεί υπό κανονικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης³⁴ (αυτό μπορεί να διαπιστωθεί με την εφαρμογή των κριτηρίων της ενότητας 3.1).

Η συνολική ποσότητα της ουσίας που υπάρχει σε όλα τα αντικείμενα με προβλεπόμενη απελευθέρωση (δηλαδή συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων που δεν πρόκειται να ελευθερωθούν) που παράγεται ή εισάγεται από έναν φορέα υπερβαίνει τον 1 τόνο ετησίως³⁵.

Ως εκ τούτου, προκειμένου να προσδιοριστεί η πιθανή υποχρέωση καταχώρισης μιας ουσίας σε αντικείμενα, πρέπει να ελεγχθεί εάν υπάρχει υπέρβαση του ορίου 1 τόνου ετησίως. Για να γίνει αυτό, δεν είναι υποχρεωτικό η ταυτότητα και η ποσότητα της πραγματικής ουσίας να είναι πάντα γνωστές, δεδομένου ότι το κατώτατο όριο του 1 τόνου ετησίως μπορεί αρχικά να συγκριθεί με:

1. τη συνολική ποσότητα *όλων των αντικειμένων με προβλεπόμενη απελευθέρωση* που παράγονται ή/και εισάγονται, και με
2. τη συνολική ποσότητα *όλων των ουσιών και των μειγμάτων που πρόκειται να ελευθερωθούν* η οποία ενσωματώνεται στα εν λόγω αντικείμενα.

Εάν κάποια από τις εν λόγω ποσότητες ισούται με ή παραμένει κάτω του 1 τόνου ετησίως, η ποσότητα των *επιμέρους ουσιών που πρόκειται να ελευθερωθούν* και ενσωματώνονται στα εν λόγω αντικείμενα θα είναι οπωσδήποτε κάτω του 1 τόνου ετησίως. Επομένως, είναι σαφές ότι η καταχώριση των ουσιών στα εν λόγω αντικείμενα δεν είναι απαραίτητη. Ωστόσο, εάν δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η ανάγκη καταχώρισης βάσει αυτών των ελέγχων, θα πρέπει να εντοπιστούν οι *επιμέρους ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν* και (εκτός εάν υπάρχει εξαίρεση από την καταχώριση· βλέπε υποκεφάλαιο 4.3), η αντίστοιχη ποσότητά τους.

Η ποσότητα μιας *ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί* και περιέχεται σε αντικείμενα, όταν είναι γνωστή η (μέγιστη) συγκέντρωση της ουσίας *που πρόκειται να απελευθερωθεί* στο αντικείμενο ως κλάσμα βάρους, ισούται με το γινόμενο της συνολικής ποσότητας ανά έτος για *όλα τα αντικείμενα* που παράγονται ή/και εισάγονται επί το (μέγιστο) κλάσμα βάρους της *ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί* στο αντικείμενο. Η συνολική ποσότητα ανά έτος για *όλα τα αντικείμενα* που παράγονται ή/και εισάγονται ισούται με το γινόμενο του συνολικού αριθμού των αντικειμένων επί το βάρος κάθε αντικειμένου σε τόνους ανά αντικείμενο.

³⁴ Πρέπει να πληρούνται και οι δύο συνθήκες, δηλαδή η πρόθεση απελευθέρωσης και οι κανονικές ή εύλογως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

³⁵ Για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες σε αντικείμενα που εισάγονται ή παράγονται επί τουλάχιστον τρία συναπτά έτη, οι κατ' έτος ποσότητες υπολογίζονται βάσει του μέσου όγκου αυτής της ουσίας για τα τρία αμέσως προηγούμενα ημερολογιακά έτη. Οδηγίες σχετικά με τον υπολογισμό των ετήσιων ποσοτήτων των ουσιών και παραδείγματα παρέχονται στην ενότητα 2.2.6.3 του εγγράφου [Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση](#).

Πλαίσιο 5

Μετά την ανωτέρω επεξήγηση, η ποσότητα μιας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί και περιέχεται σε αντικείμενα μπορεί να υπολογιστεί με βάση την ακόλουθη εξίσωση:

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

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

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

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

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

Όπου,

$m_{subs.}$: ποσότητα μιας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί και περιέχεται σε αντικείμενα [τ/έ]

$m_{articles}$: ποσότητα των αντικειμένων που παράγονται ή/και εισάγονται ετησίως [τ/έ]

$Conc_{max\ subs. \ in \ article}$: το μέγιστο κλάσμα βάρους της ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί στο αντικείμενο.³⁶

Η συνολική ποσότητα αντικειμένων που παράγονται ή/και εισάγονται ετησίως ($m_{articles}$) μπορεί να υπολογιστεί με την ακόλουθη εξίσωση:

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

$m_{articles}$

$m_{article \ unit}$

$n_{articles}$

$m_{articles}$

$m_{article \ unit}$

$n_{articles}$

Όπου,

$m_{article \ unit}$: βάρος ενός αντικειμένου [τ/αντικείμενο].

$n_{articles}$: αριθμός αντικειμένων που παράγονται ή/και εισάγονται ετησίως [αντικείμενα/έ]

Οι ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν από αντικείμενα συνήθως απελευθερώνονται ως μέρος μειγμάτων, η συγκέντρωση των οποίων στα αντικείμενα είναι συχνότερα γνωστή από ό,τι η συγκέντρωση των επιμέρους ουσιών που πρόκειται να ελευθερωθούν στο αντικείμενο. Συχνά είναι γνωστή η συγκέντρωση ως προς το μέγιστο κλάσμα βάρους του μείγματος που πρόκειται να απελευθερωθεί στο αντικείμενο, καθώς και η συγκέντρωση ως προς το μέγιστο κλάσμα βάρους της ουσίας στο μείγμα που πρόκειται να απελευθερωθεί, η οποία είναι ενσωματωμένη στα αντικείμενα. Όταν είναι γνωστές αυτές οι τιμές, ο πολλαπλασιασμός της μίας με την άλλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της μέγιστης συγκέντρωσης της ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί στο αντικείμενο ως κλάσμα βάρους. Η ποσότητα μιας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί και περιέχεται σε αντικείμενα μπορεί να υπολογιστεί όπως περιγράφεται ανωτέρω: πολλαπλασιάζοντας τη συνολική ποσότητα ανά έτος για όλα τα αντικείμενα που παράγονται ή/και εισάγονται με το μέγιστο κλάσμα βάρους της ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί στο αντικείμενο.

³⁶ Τιμή μεταξύ 0 και 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, κλπ.)

Πλαίσιο 6

Η ποσότητα μιας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί και περιέχεται σε αντικείμενα μπορεί να υπολογιστεί με βάση την ακόλουθη εξίσωση:

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

$m_{subs.}$

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

$m_{articles}$

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

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

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

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

Όπου,

τα $m_{subs.}$ και $m_{articles}$ ορίζονται στο πλαίσιο κειμένου 6.

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$: το μέγιστο κλάσμα βάρους του μείγματος που πρόκειται να απελευθερωθεί στο αντικείμενο.³⁶

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$: το μέγιστο κλάσμα βάρους της ουσίας στο μείγμα που πρόκειται να απελευθερωθεί.³⁶

Παράδειγμα 14: Υπολογισμός ποσότητας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί

Ένα μπλουζάκι περιέχει αρωματική ουσία που πρόκειται να απελευθερωθεί.

Υπόθεση: Η αρωματική ουσία αποτελεί έως και το 5 % κατά βάρος της μπλούζας που παράγεται σε ποσότητα 100 τόνων/έτος. Η αρωματική ουσία δεν περιέχεται σε άλλα αντικείμενα του ίδιου παραγωγού.

Η ποσότητα της αρωματικής ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί ισούται με το γινόμενο της συνολικής ποσότητας ανά έτος της παραγόμενης μπλούζας (100 τόνοι/έτος) επί το μέγιστο κλάσμα βάρους της αρωματικής ουσίας που περιέχεται στην μπλούζα ($5/100 = 0,05$): $100 \times 0,05 = 5$ τόνοι/έτος.

Το ίδιο αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει αν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση (5) στο πλαίσιο 5.

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

$m_{subs.}$

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

$m_{articles}$

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

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

Συμπέρασμα: Υπάρχει υπέρβαση του ορίου του 1 τόνου/έτος. Ο παραγωγός της μπλούζας πρέπει να καταχωρίσει την αρωματική ουσία.

Κατά τον υπολογισμό της ποσότητας μιας ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί και περιέχεται σε αντικείμενα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

³⁷ Όπου $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

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

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

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

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

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

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

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνο οι ποσότητες που πρόκειται να ελευθερωθούν, αλλά οι συνολικές ποσότητες που περιέχονται στα αντικείμενα. Έτσι, εάν η ουσία είναι επίσης μέρος του βασικού υλικού του αντικειμένου, οι ποσότητες αυτές πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο η ποσότητα της ουσίας που βρίσκεται πραγματικά στα τελικά αντικείμενα. Έτσι, οποιαδήποτε ποσότητα ενσωματώνεται στα αντικείμενα και στη συνέχεια χάνεται κατά τη διάρκεια των περαιτέρω σταδίων παραγωγής (π.χ. μέσω εξάτμισης ή έκπλυσης) δεν χρειάζεται να λαμβάνεται υπόψη.

Εάν η ίδια ουσία πρόκειται να απελευθερωθεί από διαφορετικά αντικείμενα ενός παραγωγού/εισαγωγέα, οι όγκοι της ουσίας σε όλα αυτά τα αντικείμενα πρέπει να συναθροίζονται³⁸.

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 5, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει ότι ένας παραγωγός ή εισαγωγέας ενός αντικειμένου πρέπει να υποβάλει καταχώριση για μια ουσία που περιέχεται σε αντικείμενα (εκτός εάν έχει ήδη γίνει σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1), εάν η ποσότητα της ουσίας υπερβαίνει τον 1 τόνο ετησίως και υπάρχει υπόνοια ότι η ουσία απελευθερώνεται από αντικείμενα που προκαλούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Αυτό μπορεί να ισχύει και στην περίπτωση κατά την οποία η απελευθέρωση της ουσίας από τα αντικείμενα δεν αποτελεί εσκεμμένη απελευθέρωση.

4.2.1 Κρίσιμο επίπεδο συγκέντρωσης για ουσίες που περιέχονται σε μείγμα και πρόκειται να ελευθερωθούν

Εάν είναι γνωστή η μέγιστη περιεκτικότητα του μείγματος που πρόκειται να απελευθερωθεί σε αντικείμενα, μπορούν να υπολογιστούν τα κρίσιμα επίπεδα συγκέντρωσης των ουσιών στο μείγμα, πέραν των οποίων μπορεί να απαιτείται καταχώριση των ουσιών στα εν λόγω αντικείμενα, όπως φαίνεται κατωτέρω.

Το όριο συγκέντρωσης για ουσία σε *μείγμα που πρόκειται να απελευθερωθεί από αντικείμενα*, άνω του οποίου απαιτείται καταχώριση, μπορεί να υπολογιστεί εάν η μέγιστη συγκέντρωση του μείγματος που ενσωματώνεται σε αντικείμενα και οι συνολικές ποσότητες παραγωγής ή/και εισαγωγής των εν λόγω αντικειμένων είναι γνωστές. Δεδομένου ότι το ποσοτικό όριο της *ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί* στα αντικείμενα είναι 1 τόνος/έτος, το μέγιστο κλάσμα βάρους της ουσίας που μπορεί να βρίσκεται στο *μείγμα που πρόκειται να απελευθερωθεί* χωρίς να δημιουργούνται υποχρεώσεις καταχώρισης, ισούται με το πηλίκο του ορίου αυτού με το συνολικό βάρος του μείγματος που ενσωματώνεται στα αντικείμενα. Ο υπολογισμός αυτός βασίζεται στην υπόθεση ότι η ουσία υπάρχει στα αντικείμενα μόνο ως μέρος του μείγματος που πρόκειται να απελευθερωθεί.

³⁸ Παράδειγμα: Μια επιχείρηση X εισάγει ετησίως τρία αντικείμενα A, B και Γ με 60 τόνους της ουσίας σε καθένα από αυτά. Στο αντικείμενο A, η ουσία δεν πρόκειται να απελευθερωθεί, στο αντικείμενο B οι 40 από τους 60 τόνους απελευθερώνονται υπό κανονικές συνθήκες και στο αντικείμενο C οι 10 από τους 60 τόνους απελευθερώνονται υπό κανονικές συνθήκες. Επομένως, η επιχείρηση X θα πρέπει να καταχωρίσει τη συνολική ποσότητα της ουσίας που περιέχεται στα αντικείμενα B και C, δηλαδή 120 τόνους, ποσότητα η οποία εμπίπτει στη ζώνη των 100 έως 1000 τόνων/έτος.

Πλαίσιο 7

Το μέγιστο κλάσμα βάρους της ουσίας που μπορεί να βρίσκεται στο *μείγμα που πρόκειται να απελευθερωθεί* χωρίς να δημιουργούνται υποχρεώσεις καταχώρισης ($Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$)³⁶ μπορεί να υπολογιστεί με την ακόλουθη εξίσωση:

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

$$\frac{Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}}{m_{articles} \times Conc_{max\ mixture\ in\ article}} = \frac{Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}}{m_{articles} \times Conc_{max\ mixture\ in\ article}}$$

Όπου,

τα $m_{articles}$ και $Conc_{max\ mixture\ in\ article}$ ορίζονται στο πλαίσιο κειμένου 6.

Παράδειγμα 15: Κρίσιμο επίπεδο συγκέντρωσης για ουσία που περιέχεται στο μείγμα και πρόκειται να απελευθερωθεί

Ένα παιχνίδι με άρωμα (αντικείμενο) περιέχει ένα μείγμα αρωματικών ουσιών που πρόκειται να απελευθερωθεί κατά τη χρήση.

Υπόθεση: Το παιχνίδι αποτελείται από αρώματα σε ποσοστό έως 15 % το μέγιστο. Μια εταιρεία εισάγει τα παιχνίδια αυτά σε ποσότητα 30 τόνων ετησίως. Αυτός ο εισαγωγέας δεν εισάγει ή παράγει άλλα αντικείμενα.

Το όριο συγκέντρωσης για μια ουσία που περιέχεται στο μείγμα αρωματικών ουσιών *που πρόκειται να απελευθερωθεί από τα παιχνίδια*, πέραν του οποίου είναι απαραίτητη η καταχώριση, ισούται με το ηλικίο του ορίου του 1 τόνου/έτος για τις ουσίες που περιέχονται στο μείγμα αρωματικών ουσιών *που πρόκειται να απελευθερωθεί* στα παιχνίδια διά το συνολικό βάρος του μείγματος αρωματικών ουσιών που ενσωματώνεται στα παιχνίδια [το οποίο ισούται με το γινόμενο του συνολικού βάρους των παιχνιδιών που εισάγονται κάθε χρόνο (30 τ/έ) επί το μέγιστο κλάσμα βάρους του μείγματος αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια (0,15 = 15/100): 30 τ/έ × 0,15 = 4,5 τ/έ]: (1 τ/έ)/(4,5 τ/έ) = 0,22, που αντιστοιχεί σε 22% β/β.

Το ίδιο αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει με την εξίσωση (8) στο πλαίσιο 7.

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

$$= 0.22 = 22\%$$

$$\frac{Conc_{max\ subs.\ in\ mixture\ of\ fragrances}}{m_{toys(articles)} \times Conc_{max\ mixture\ in\ toy(article)}} = \frac{Conc_{max\ subs.\ in\ mixture\ of\ fragrances}}{m_{toys(articles)} \times Conc_{max\ mixture\ in\ toy(article)}}$$

Συμπέρασμα: Αυτό σημαίνει ότι η καταχώριση δεν είναι απαραίτητη για ουσίες που περιέχονται στο μείγμα αρωματικών ουσιών σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 22% β/β. Επειδή αυτό μπορεί να μην ισχύει για όλες τις ουσίες του μείγματος αρωματικών ουσιών, πρέπει να αναζητούνται περαιτέρω πληροφορίες.

Κατά συνέπεια, ο εισαγωγέας των παιχνιδιών μπορεί να ρωτήσει τον προμηθευτή αν υπάρχει υπέρβαση της συγκέντρωσης του 22 % β/β για οποιαδήποτε από τις ουσίες που περιέχονται στο μείγμα αρωματικών ουσιών.

4.3 Εξαιρέσεις από την καταχώριση για ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν

Η υποχρέωση καταχώρισης ουσιών που πρόκειται να ελευθερωθούν από αντικείμενα που έχουν προσδιοριστεί όπως περιγράφεται στα υποκεφάλαια 4.2, δεν ισχύει σε ορισμένες περιπτώσεις. Αυτό το υποκεφάλαιο εξηγεί τι πρέπει να ελεγχθεί για να διαπιστωθεί εάν ισχύει μια τέτοια εξαίρεση.

4.3.1 Γενικές εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις καταχώρισης

Ορισμένες ουσίες εξαιρούνται κατά κανόνα (δηλ. ανεξάρτητα από το αν πρόκειται για ουσίες υπό καθαρή μορφή, μείγματα ή αντικείμενα) από την καταχώριση³⁹, καθώς υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ουσίες ή απλώς επειδή οι καταχωρίσεις θεωρούνται ακατάλληλες ή περιττές. Δύο από τις συνηθέστερες εξαιρέσεις⁴⁰ είναι οι εξής:

1. Ουσίες των παραρτημάτων IV και V [εξαιρούνται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχεία α) και β)].
2. Ανακτημένες ουσίες [άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο δ)].

Οι συνθήκες που καθορίζονται από τον κανονισμό REACH και πρέπει να τηρούνται προκειμένου να επωφεληθούν από αυτές τις εξαιρέσεις, περιγράφονται στο έγγραφο [Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση](#).

4.3.2 Εξαιρέση ουσιών ήδη καταχωρισμένων για τη χρήση αυτή

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6, δεν απαιτείται καταχώριση ουσίας σε αντικείμενα, εάν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν την ειδική εξαίρεση που ισχύει για την υποχρέωση καταχώρισης για ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν σε αντικείμενα, ανατρέξτε στο υποκεφάλαιο 3.3.1.

4.4 Καταχώριση ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

Για μια ουσία που περιέχεται σε αντικείμενα και υπόκειται σε υποχρέωση καταχώρισης, ο παραγωγός/εισαγωγέας των αντικειμένων υποβάλλει φάκελο καταχώρισης στον ECHA. Οι απαιτήσεις για τον φάκελο καταχώρισης είναι γενικά οι ίδιες με εκείνες για τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς της ουσίας. Ωστόσο, εάν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας ως μέρος του φακέλου καταχώρισης (όγκος > 10 τόνους/έτος) και η ουσία ταξινομείται ως επικίνδυνη ή ABT/aAaB, ο παραγωγός/εισαγωγέας του αντικειμένου πρέπει να καλύπτει στην αξιολόγησή του για την έκθεση και στον χαρακτηρισμό του κινδύνου μόνο

³⁹ Η εξαίρεση αυτή ισχύει επίσης για την υποχρέωση κοινοποίησης για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

⁴⁰ Υπάρχουν και άλλες γενικές εξαιρέσεις από την καταχώριση που μπορεί να ισχύουν για μια ουσία. Ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση* για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές.

τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής των αντικειμένων και την απόρριψη των αντικειμένων. Εκτός αυτού, η ίδια διάκριση μεταξύ σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, οι ίδιες προθεσμίες καταχώρισης καθώς και οι ίδιες απαιτήσεις κοινοχρησίας δεδομένων ισχύουν για τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα όσον αφορά τις ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων παρέχονται στο έγγραφο [Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση](#) και στο έγγραφο [Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων](#), αντίστοιχα.

5 ΛΗΨΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

Οι εταιρείες που παράγουν, εισάγουν ή διαθέτουν αντικείμενα στην αγορά δεν διατηρούν πάντοτε τις πληροφορίες εντός των εγκαταστάσεών τους, γεγονός το οποίο είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί εάν υπόκεινται στις υποχρεώσεις που ισχύουν για τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς αντικειμένων με προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών πρέπει να γνωρίζουν την ταυτότητα όλων των *ουσιών που πρόκειται να ελευθερωθούν* στα εν λόγω αντικείμενα, καθώς και την αντίστοιχη συγκέντρωση στα αντικείμενα. Οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς, οι διανομείς και όλοι οι άλλοι προμηθευτές αντικειμένων πρέπει να γνωρίζουν εάν οι ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών περιέχονται στα αντικείμενα τους και σε ποιες συγκεντρώσεις.

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει γενικές συμβουλές που απευθύνονται σε παραγωγούς, εισαγωγείς και άλλους προμηθευτές αντικειμένων και αφορούν εκπλήρωση των καθηκόντων τους για την απόκτηση και, στη συνέχεια, την αξιολόγηση των πληροφοριών που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους που σχετίζονται με τις ουσίες σε αντικείμενα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν οι πληροφορίες δεν έχουν διατεθεί στον προμηθευτή μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού. Το προσάρτημα 5 παρέχει συμπληρωματικές προσεγγίσεις.

Οι βασικές αρχές που περιέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν μια προσέγγιση για την ανάπτυξη και την εφαρμογή πρακτικών λύσεων που θα διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH και την επίτευξη των στόχων του. Άλλες προσεγγίσεις μπορεί να είναι αποδεκτές, εφόσον εξασφαλίζουν επίσης τη συμμόρφωση με τον κανονισμό και την επίτευξη των στόχων του.

Το επίπεδο προσπάθειας που καταβάλλει μια εταιρεία για την απόκτηση των απαραίτητων πληροφοριών εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το εάν διαθέτει ή όχι σύστημα διαχείρισης ποιότητας και/ή εναλλακτικό μέσο για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας των πρώτων υλών και των συνθέσεων των αντικειμένων. Τέτοια συστήματα μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, δοκιμές σε αντικείμενα που διεξάγονται εσωτερικά, ελέγχους προμηθευτών και πιστοποιήσεις τρίτων. Κανονικά, τα μέτρα αυτά εκτελούνται συστηματικά για να επιτευχθούν βελτιώσεις στις διαδικασίες και τα προϊόντα, καθώς και για την ικανοποίηση του πελάτη. Άλλες προσεγγίσεις για τη συγκέντρωση των αναγκαίων πληροφοριών περιλαμβάνουν προδιαγραφές για τις προμήθειες και τις συμβάσεις, δηλώσεις προμηθευτών για τα αντικείμενα και συνθέσεις των υλικών. Ορισμένα εργαλεία, όπως τα εργαλεία πληροφορικής, μπορεί επίσης να χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά πληροφοριών και τη διαχείριση της γνωστοποίησης πληροφοριών στις αλυσίδες εφοδιασμού, για την εκτίμηση κινδύνου και για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη προϊόντων.

Επισημαίνεται ότι η [πύλη διάδοσης πληροφοριών του ECHA](#) περιέχει επίσης πληροφορίες που για τις ουσίες (π.χ. ταυτοποίηση, ιδιότητες, χρήσεις), οι οποίες είναι διαθέσιμες στους προμηθευτές αντικειμένων.

5.1 Πληροφορίες μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού

Ο προσδιορισμός των ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα και η ποσοτικοποίηση των ποσοτήτων τους είναι σε πολλές περιπτώσεις δυνατή, μόνο εάν οι αντίστοιχες πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, η γνωστοποίηση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού αποτελεί τον σημαντικότερο και αποτελεσματικότερο τρόπο συλλογής των αναγκαίων πληροφοριών για τον προσδιορισμό των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό REACH. Η χημική ανάλυση, αν και είναι ένας πιθανός τρόπος για τον εντοπισμό και τον ποσοτικό προσδιορισμό των ουσιών σε αντικείμενα, αποτελεί χρονοβόρα, δαπανηρή διαδικασία, η οποία είναι δύσκολο να οργανωθεί.

5.1.1 Τυποποιημένες πληροφορίες REACH από προμηθευτές εντός της ΕΕ

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα βάσει του κανονισμού REACH μπορεί συχνά να προκύπτουν από τυποποιημένες πληροφορίες, από προμηθευτές με έδρα στην ΕΕ, που απαιτούνται βάσει του άρθρου 33 και άλλων διατάξεων του κανονισμού REACH. **Οι προμηθευτές ουσιών ή μειγμάτων**, για παράδειγμα, πρέπει να παρέχουν στους πελάτες τους δελτία δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 ή, όταν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, τις διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες για την ασφάλεια και λεπτομέρειες σχετικά με τις κανονιστικές απαιτήσεις (π.χ. ανάγκη χορήγησης άδειας, περιορισμοί που επιβάλλονται) σύμφωνα με το άρθρο 32. Η υποχρέωση αυτή ισχύει και για την περίπτωση κατά την οποία η ουσία ή το μείγμα διατίθεται σε περιέκτη ή σε υλικό φορέα.

Ένας ενωσιακός **παραγωγός αντικειμένων** λαμβάνει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας για μια ουσία του καταλόγου υποψηφίων ουσιών, αυτούσια ή σε μείγμα, που χρησιμοποιείται στην παραγωγή ενός αντικειμένου. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με μια ουσία του καταλόγου υποψηφίων ουσιών που ενσωματώνεται στο παραγόμενο αντικείμενο διατίθενται στον παραγωγό.

Σε περίπτωση που μια ουσία που απαιτεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχει καταχωριστεί σε ποσότητα 10 τ/έ ή μεγαλύτερη, οι αποδέκτες της ουσίας (αυτούσιας ή σε μείγμα) λαμβάνουν από τον προμηθευτή τους τα σχετικά σενάρια έκθεσης σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Στα σενάρια έκθεσης περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται μια ουσία κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και συνιστώνται τρόποι ελέγχου της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Αυτά τα σενάρια έκθεσης καλύπτουν την ενσωμάτωση της ουσίας στα αντικείμενα και τα προκύπτοντα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ωφέλιμης ζωής των αντικειμένων και του σταδίου απόρριψης του κύκλου ζωής. Συνεπώς, οι πληροφορίες που περιέχονται στα σενάρια έκθεσης μπορεί να είναι χρήσιμες ιδιαίτερα για τους παραγωγούς αντικειμένων κατά την προετοιμασία των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στους πελάτες, όπως απαιτείται από το άρθρο 33.

5.1.2 Εθελοντικά εργαλεία πληροφόρησης για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με αντικείμενα

Ορισμένα συστήματα και εργαλεία πληροφορικής διευκολύνουν την επικοινωνία και τη μεταβίβαση τυποποιημένων πληροφοριών σε σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού και εξορθολογίζουν τη ροή πληροφοριών. Μπορούν επίσης να συμβάλουν στον εντοπισμό και την αντιμετώπιση των ευθυνών των παραγωγών αντικειμένων, παρασκευαστών και κατασκευαστών ουσιών σε συγκεκριμένες αλυσίδες εφοδιασμού.

Έχουν αναπτυχθεί ή προσαρμοστεί διάφορα τομεακά και γενικότερα συστήματα και εργαλεία πληροφοριών για την υποστήριξη της διαχείρισης σύνθετων αλυσίδων εφοδιασμού. Τα συστήματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποτελεσματική συγκέντρωση και κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα εντός της αλυσίδας εφοδιασμού.

5.1.3 Αίτηση πληροφοριών σε προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες που λαμβάνονται ή διατίθενται δεν επαρκούν για τον έλεγχο της συμμόρφωσης και για τη συμμόρφωση προς τον κανονισμό REACH, οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς και άλλοι προμηθευτές αντικειμένων θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να αποκτήσουν τις απαραίτητες πληροφορίες αποστέλλοντας εκ των προτέρων αιτήματα για πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού. Η απόκτηση μιας περιεκτικής επισκόπησης των ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα και μείγματα και των (ακριβών) συγκεντρώσεών τους από τους προμηθευτές θα αποτελούσε την καλύτερη προσέγγιση όσον

αφορά την αποτελεσματικότητα, τη συμμόρφωση και την πρόβλεψη των επιπτώσεων των μελλοντικών ρυθμιστικών ενεργειών. Εάν η προσέγγιση αυτή δεν λειτουργήσει, τότε οι προμηθευτές αντικειμένων θα πρέπει να επικεντρωθούν στις κρίσιμες απαιτούμενες πληροφορίες ως εναλλακτική λύση. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία όταν ζητούνται πληροφορίες από άλλους φορείς σε προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού:

Είναι ενδεχομένως χρήσιμο να ενημερωθούν οι προμηθευτές σχετικά με τους λόγους για τους οποίους είναι απαραίτητες οι πληροφορίες, οι οποίες μπορεί να μην είναι γνωστές κυρίως σε προμηθευτές εκτός ΕΕ. Για τον σκοπό αυτό, διατίθενται [δημοσιεύσεις](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA, οι οποίες εξηγούν το ιστορικό και τις επιπτώσεις του REACH. Ορισμένα από τα έγγραφα αυτά είναι διαθέσιμα σε διάφορες γλώσσες, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην υπέρβαση των γλωσσικών εμποδίων.

Σε πολλές περιπτώσεις, η ακριβής σύνθεση των αντικειμένων ή των μειγμάτων, που μπορεί συχνά να αποτελούν εμπιστευτικές πληροφορίες, δεν είναι απαραίτητη προκειμένου να διευκρινιστεί εάν πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Είναι πιθανό να αποκλειστούν οι υποχρεώσεις κοινοποίησης ή γνωστοποίησης πληροφοριών για ουσίες σε αντικείμενα, εξαιρώντας ή περιορίζοντας την παρουσία ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση. Για παράδειγμα, αυτό μπορεί να γίνει με τον καθορισμό κριτηρίων στις συμβάσεις προμηθειών. Στις περιπτώσεις αυτές, οι προμηθευτές θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να προσκομίσουν πιστοποιητικά που να εγγυώνται ότι ορισμένες ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στην παραγωγή των αντικειμένων (ή μειγμάτων τους) ή δεν επιτυγχάνουν μια ορισμένη συγκέντρωση στα αντικείμενα (ή στα μείγματά) τους.

Μια λιγότερο προτιμώμενη προσέγγιση θα ήταν να ζητούνται στοχευμένες πληροφορίες από προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού σχετικά με την παρουσία (και τη συγκέντρωση) ορισμένων ουσιών, ιδίως εκείνων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, αντί να ζητείται η ακριβής σύνθεση των αντικειμένων ή μειγμάτων.

Τα αιτήματα πληροφοριών στα προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού για ουσίες σε μείγματα που πρόκειται να ελευθερωθούν από αντικείμενα, θα πρέπει να επικεντρώνονται σε ουσίες που υπερβαίνουν τη συγκέντρωση που υπολογίζεται ότι είναι κρίσιμη, όπως φαίνεται στο υποκεφάλαιο 4.2.1. Αυτό συμβαίνει επειδή η συγκέντρωση του **μείγματος που πρόκειται να απελευθερωθεί** στα αντικείμενα είναι συχνότερα γνωστή από ό,τι η συγκέντρωση των επιμέρους **ουσιών που πρόκειται να ελευθερωθούν**.

Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η γνωστοποίηση πληροφοριών εντός της αλυσίδας εφοδιασμού δεν είναι αποτελεσματική. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα μέσα για τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, όπως π.χ. συνδυασμός που αποτελείται από γνώσεις για τον κλάδο, διαθέσιμες στο κοινό πηγές πληροφοριών και πορίσματα από χημικές αναλύσεις. Στο προσάρτημα 5 παρέχεται πιθανή σταδιακή προσέγγιση για τον εντοπισμό και την επιβεβαίωση των ουσιών που περιέχονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

5.1.4 Αξιολόγηση των πληροφοριών που λαμβάνονται από τους προμηθευτές

Όταν ζητούνται πληροφορίες από προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, οι προμηθευτές συχνά παρέχουν **δηλώσεις συμμόρφωσης** για τα προϊόντα τους, οι οποίες μπορεί να καταχωρούνται και σε συστήματα ή εργαλεία πληροφορικής. Το περιεχόμενο αυτών των δηλώσεων πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χρησιμεύει ως αποδεικτικό στοιχείο της συμμόρφωσης του προμηθευτή του αντικειμένου

με τον REACH. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να εξετάζονται οι ακόλουθες πτυχές:

Τι δηλώνεται; Αποτελεί ευθύνη του προμηθευτή του αντικειμένου, και ειδικότερα του παραγωγού ή του τον εισαγωγέα, να ελέγξει τη συμμόρφωση;

Η δήλωση αναφέρεται σαφώς στον προμηθευτή και στα αντικείμενα που προμηθεύει;

Ποιος πραγματοποιεί τη δήλωση και ο υπογράφων έχει την εξουσία να υπογράψει εξ ονόματος της προμηθεύτριας εταιρείας;

Υπάρχει λόγος ανησυχίας για την εγκυρότητα της δήλωσης;

Εάν ναι, θα πρέπει να ζητείται πρόσβαση σε οποιοδήποτε έγγραφο τεκμηρίωσης που συνοδεύει τη δήλωση.

Ομοίως, δεν ενδείκνυται να υιοθετούνται άκριτα οι εκθέσεις δοκιμών που παρέχονται από τους προμηθευτές. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να ελέγχονται για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση. Τα ακόλουθα σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χρησιμοποιούνται εκθέσεις δοκιμών για την τεκμηρίωση του ελέγχου συμμόρφωσης.

Μια έκθεση δοκιμής θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Όνομα και διεύθυνση του εργαστηρίου που συμμετέχει στην ανάλυση
- Ημερομηνία λήψης του δείγματος και ημερομηνία εκτέλεσης της δοκιμής
- Μοναδικό αναγνωριστικό της έκθεσης (όπως αύξων αριθμός) και ημερομηνία έκδοσης
- Σαφής προσδιορισμός και περιγραφή του δείγματος και της ή των ουσιών για τις οποίες πραγματοποιήθηκε η δοκιμή
- Μέθοδοι προετοιμασίας δειγμάτων και χρησιμοποιούμενες αναλυτικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων των παραπομπών στα χρησιμοποιούμενα πρότυπα και τυχόν αποκλίσεων από αυτά
- Το όριο ανίχνευσης (LOD) ή το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) της μεθόδου δοκιμών
- Αποτελέσματα της δοκιμής (με μονάδα μέτρησης) συμπεριλαμβανομένης της αβεβαιότητας των αποτελεσμάτων της δοκιμής
- Όνομα και υπογραφή του ατόμου που εγκρίνει την έκθεση

Πρέπει να ελεγχθεί κατά πόσον η συγκέντρωση μιας ουσίας που λαμβάνεται στη δοκιμή είναι πράγματι μικρότερη από το σχετικό όριο (π.χ. κάτω από το όριο του 0,1% ή το κρίσιμο επίπεδο συγκέντρωσης για ουσίες που περιέχονται σε *μείγμα που πρόκειται να απελευθερωθεί*).

Οι πρώτες ύλες και η επεξεργασία ενός προϊόντος μπορεί να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου, γεγονός το οποίο οδηγεί σε αλλοιώσεις των παρεχόμενων παρτίδων προϊόντων. Επομένως, θα πρέπει να ελέγχεται εάν η δοκιμή που τεκμηριώνεται στην έκθεση έχει διεξαχθεί στο προϊόν όπως παρέχεται επί του παρόντος.

Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή θα πρέπει να είναι αρκετά κατανοητές. Εάν η παρουσίαση των μεθόδων δεν είναι σαφής, τότε θα πρέπει να ζητηθεί εξήγηση από τον προμηθευτή για να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση και πιθανή μη συμμόρφωση.

5.2 Χημική ανάλυση ουσιών σε αντικείμενα

Οι ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα μπορούν να ταυτοποιηθούν και οι συγκεντρώσεις τους να ποσοτικοποιηθούν με την εφαρμογή αναλυτικών μεθόδων. Εάν άλλες προσεγγίσεις για την απόκτηση πληροφοριών δεν παράγουν αποτελέσματα ή καθίστανται υπερβολικά περίπλοκες, η διεξαγωγή χημικής ανάλυσης μπορεί επομένως να αποτελεί μια

επιλογή για τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των αντικειμένων.

Η χημική ανάλυση μπορεί να είναι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Μπορεί να χρησιμεύσει στη λήψη πληροφοριών που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH και στην επιβεβαίωση των πληροφοριών που λαμβάνονται από τους προμηθευτές. Μπορεί να εκτελεστεί με τη συνήθη διαδικασία μόνο για αυτούς τους σκοπούς ή να συνδυαστεί με τον έλεγχο συμμόρφωσης με άλλες νομοθεσίες ή με δοκιμές ελέγχου της ποιότητας των προϊόντων. Για ορισμένα αντικείμενα (π.χ. παιχνίδια, παπούτσια), συνηθίζεται ακόμη να πραγματοποιούνται χημικές αναλύσεις για ορισμένες ουσίες στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τους.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι χημικές αναλύσεις μπορεί να δώσουν αμφίβολα αποτελέσματα ή/και να συνεπάγονται πολύ υψηλό κόστος και, συνεπώς, δεν συνιστάται να προτιμώνται ως μέσο για τη συγκέντρωση πληροφοριών.

5.2.1 Προκλήσεις των χημικών αναλύσεων

Όταν διενεργείται χημική ανάλυση ουσιών σε αντικείμενα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα.

Μπορεί να είναι δύσκολο να δημιουργηθεί ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα για την ανάλυση ενός αντικειμένου. Για παράδειγμα, διαφορετικές παρτίδες μπορεί να έχουν διαφορετικές συνθέσεις.

Ουσίες που περιλαμβάνονται στο βασικό υλικό του αντικειμένου ενδέχεται να πρέπει να εξαχθούν από αυτό⁴¹.

- Στο πλαίσιο αυτό ενδέχεται να πραγματοποιηθούν χημικές αντιδράσεις που θα μπορούσαν να «δημιουργήσουν» ουσίες οι οποίες δεν υπάρχουν στο αντικείμενο.
- Η εκχύλιση μπορεί να μην είναι εξαντλητική, επομένως ενδέχεται να μην μπορεί να επιτευχθεί η λήψη της συνολικής περιεκτικότητας των ουσιών που περιέχονται στο βασικό υλικό.

Υπάρχουν διάφορες αναλυτικές μέθοδοι για την ανίχνευση της ύπαρξης και της ταυτοποίησης διαφόρων ουσιών σε ένα δείγμα.

- Οι μετρήσεις στις περισσότερες περιπτώσεις θα προσδιορίσουν τα χημικά συστατικά του δείγματος. Επισημαίνεται ότι οι ουσίες μπορεί να αποτελούνται από πολλά συστατικά (για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το έγγραφο [Καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών](#)).
- Ορισμένες αναλυτικές μέθοδοι μπορεί να καταδεικνύουν την παρουσία ορισμένων στοιχείων (π.χ. αλογόνων) και όχι την παρουσία συγκεκριμένων ουσιών.
- Εάν δεν είναι γνωστή η ταυτότητα των ουσιών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανησυχία, μπορεί να είναι δύσκολο να οριστούν οι κατάλληλες αναλυτικές μέθοδοι. Επιπλέον, όταν περιέχεται μεγάλος αριθμός διαφορετικών ουσιών, οι οποίες ενσωματώνονται σε ένα αντικείμενο, ενδέχεται να χρειαστούν πολλές αναλύσεις για τον προσδιορισμό όλων των ουσιών.
- Η ποσοτική μέτρηση των συγκεντρώσεων ουσιών απαιτεί πρόσθετη ανάλυση.

⁴¹ Οι ουσίες που πρόκειται να ελευθερωθούν από αντικείμενα μπορούν καταρχήν να διαχωριστούν από τα αντικείμενα χωρίς εκχύλιση ή ειδικές μεθόδους, οπότε η λήψη αντίστοιχων δειγμάτων για χημική ανάλυση θα πρέπει λογικά να είναι εφικτή.

5.2.2 Σχεδιασμός χημικών αναλύσεων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

Οι χημικές αναλύσεις πρέπει να σχεδιάζονται προσεκτικά λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που μπορούν να ληφθούν και τις μεθόδους που μπορούν να βοηθήσουν. Εάν πραγματοποιηθεί ανάλυση, πρέπει να αναπτυχθεί μια στρατηγική σε συνεργασία με έμπειρα εργαστήρια και με βάση τις διαθέσιμες μεθόδους. Η στρατηγική δοκιμής και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε άλλες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το αντικείμενο που αναλύεται π.χ. από οργανισμούς του βιομηχανικού κλάδου, ερευνητικά ιδρύματα και διαπιστευμένα εργαστήρια χημικών αναλύσεων. Δεν υπάρχουν τυπικές απαιτήσεις σχετικά με τις μεθόδους και τα εργαστήρια που πρέπει να χρησιμοποιούνται. Εναπόκειται σε κάθε εταιρεία να κρίνει την καταλληλότητα των μεθόδων και των εργαστηρίων. Ωστόσο, όποτε είναι δυνατόν και σκόπιμο, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι υπάρχουσες τυποποιημένες μέθοδοι και τα κατάλληλα διαπιστευμένα εργαστήρια.

Προτείνονται τα ακόλουθα βήματα κατά τον προγραμματισμό χημικών αναλύσεων:

Συμβουλευτείτε ειδικούς ή πηγές πληροφοριών ειδικά για τον κλάδο, για να περιορίσετε τις ουσίες που πρέπει να αναζητήσετε (π.χ. για πολλά αντικείμενα μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία αέριων ουσιών).

Αναπτύξτε μια στρατηγική δοκιμής ως βαθμιαία διαδικασία, όπως π.χ είναι οι εκτεταμένοι έλεγχοι, οι αυστηροί έλεγχοι και ο προσδιορισμός, μεταξύ άλλων, με ημι-ποσοτικές μεθόδους.

Προσδιορίστε ποιο(-α) μέρος(-η) του αντικειμένου θα αναλυθεί(-ούν): υγρά, αέρια ή σκόνες που περιέχονται στο αντικείμενο, εκχυλίσματα από το βασικό υλικό του αντικειμένου, τμήματα του αντικειμένου που ενδέχεται να περιέχουν συγκεκριμένη SVHC κ.λπ.

Εκτελέστε τη χημική ανάλυση για τον προσδιορισμό των ουσιών.

Προσάρτημα 1. Θέματα που καλύπτονται από άλλα έγγραφα καθοδήγησης

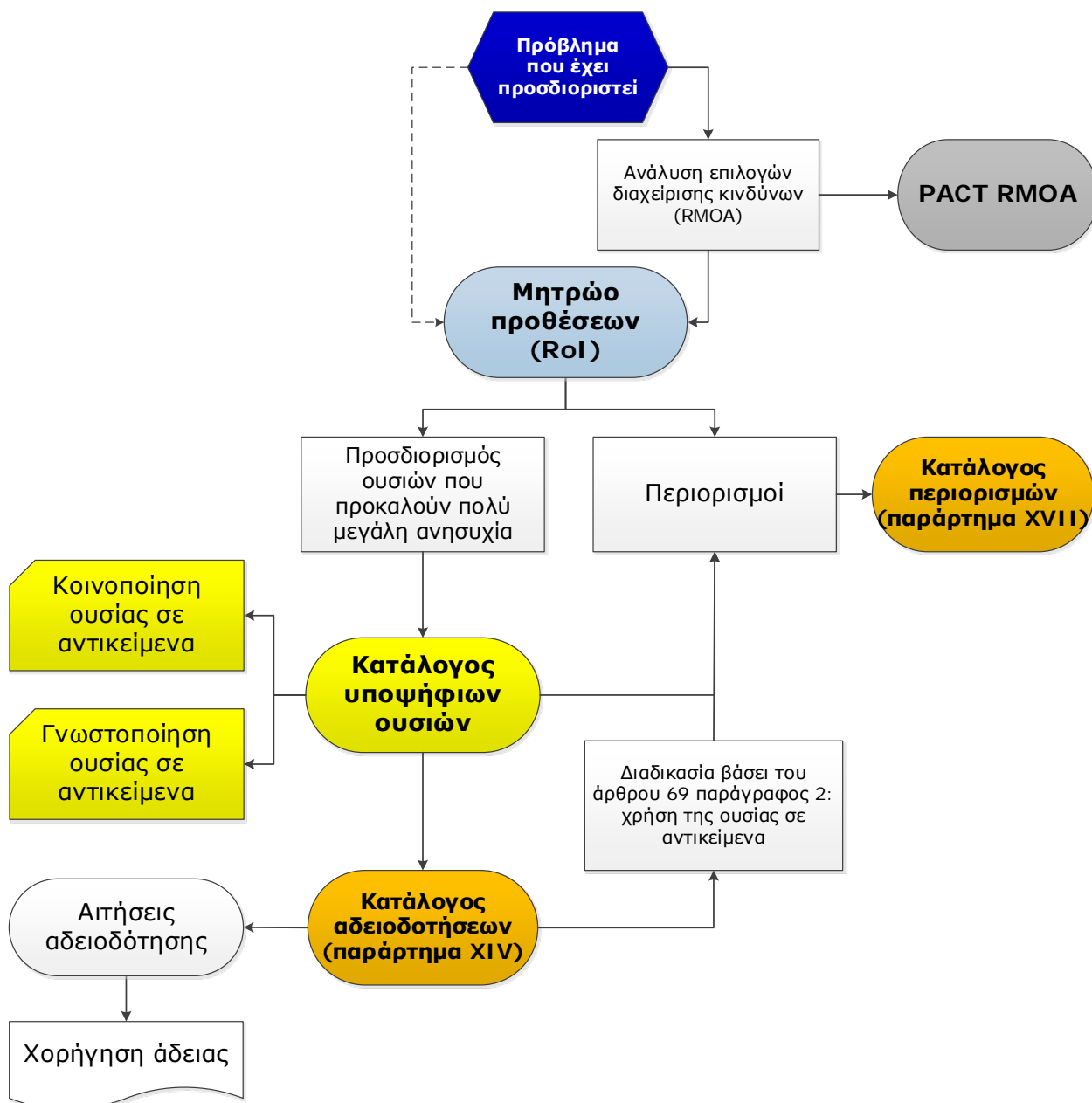
Οι εισαγωγείς, οι παραγωγοί και άλλοι προμηθευτές αντικειμένων μπορούν επίσης να έχουν άλλους ρόλους και συνεπώς να έχουν περαιτέρω υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH από αυτές που περιγράφονται λεπτομερώς στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης. Για παράδειγμα: εάν ένας παραγωγός αντικειμένων αγοράζει ουσίες εντός της ΕΕ για να τις χρησιμοποιήσει στη διαδικασία παραγωγής των αντικειμένων του, πρέπει επίσης να πληροί τις απαιτήσεις των μεταγενέστερων χρηστών.⁴² Εάν οι ουσίες έχουν αγοραστεί εκτός της ΕΕ, ο παραγωγός αντικειμένων έχει τον ρόλο του εισαγωγέα ουσιών, καθώς και τις σχετικές υποχρεώσεις, όπως η καταχώριση.⁴³ Ως εκ τούτου, συνιστάται γενικά στις εταιρείες να ενημερώνονται σχετικά με τις υποχρεώσεις τους εκτελώντας το πρόγραμμα [Navigator](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το Navigator βοηθά τον κλάδο να προσδιορίσει τις υποχρεώσεις του βάσει του REACH και να βρει τις κατάλληλες οδηγίες για τον τρόπο εκπλήρωσης αυτών των υποχρεώσεων. Στο προσάρτημα 2 παρατίθενται τα σχετικά μέρη του κανονισμού REACH για τους παραγωγούς, τους εισαγωγείς ή τους προμηθευτές αντικειμένων.

Οι απαιτήσεις αδειοδότησης και περιορισμού δεν επηρεάζουν μόνο τις εταιρείες που χρησιμοποιούν ουσίες για την παραγωγή αντικειμένων, αλλά και τους μεταγενέστερους χρήστες γενικότερα, συμπεριλαμβανομένων των παραγωγών αντικειμένων. Περιορισμοί μπορεί επίσης να ισχύουν για την εισαγωγή αντικειμένων. Ως εκ τούτου, λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με αυτές τις διαδικασίες παρέχονται σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης όπως περιγράφονται παρακάτω.

Το παρακάτω σχήμα 5 δείχνει τις κύριες διαδικασίες ή δραστηριότητες του REACH που ενδέχεται να επηρεάζουν τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς αντικειμένων. Προσδιορίζει επίσης τους κύριους σχετικούς καταλόγους ουσιών που είναι διαθέσιμοι στον δικτυακό τόπο του ECHA.

⁴² Ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Σχήμα 5: Διαδικασίες ή δραστηριότητες του REACH που ενδέχεται να επηρεάζουν τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς αντικειμένων και τους σχετικούς καταλόγους ουσιών. Επισημαίνεται ότι η διακεκομμένη γραμμή σημαίνει πως μια ουσία μπορεί να συμπεριληφθεί στο μητρώο προθέσεων χωρίς να έχει υποβληθεί σε RMOA από μια αρχή. □ αντιπροσωπεύει μια διαδικασία ή μια δραστηριότητα. ○ υποδεικνύει κατάλογο ουσιών που είναι διαθέσιμος στον δικτυακό τόπο του ECHA (με πορτοκαλί ή κίτρινο χρώμα επισημαίνονται οι καταλόγοι που αναφέρονται στο νομικό κείμενο, με γκρι χρώμα επισημαίνεται ο κατάλογος που δεν αναφέρεται στο νομικό κείμενο και με μπλε χρώμα επισημαίνεται ο κατάλογος που έχει και τα δύο χαρακτηριστικά⁴⁴), □ υποδηλώνει υποχρεώσεις του κλάδου που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες.

Η ανάλυση επιλογών διαχείρισης κινδύνων (RMOA) και ο προσδιορισμός των διαδικασιών

⁴⁴ Για παράδειγμα, το μητρώο προθέσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XV του περιορισμού αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH.

των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) εξηγούνται περαιτέρω στο κεφάλαιο 3.1, όπως και η λειτουργία των ακόλουθων καταλόγων ουσιών: το συντονιστικό εργαλείο δημόσιων δραστηριοτήτων (PACT), το μητρώο προθέσεων (RoI) και ο κατάλογος υποψήφιας ουσιών.

Μια ουσία του καταλόγου υποψήφιας ουσιών, η οποία στη συνέχεια συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα XIV (κατάλογος αδειοδότησης) του REACH, δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να χρησιμοποιηθεί έπειτα από μια δεδομένη ημερομηνία (ημερομηνία λήξης), εκτός εάν χορηγηθεί **άδεια** για συγκεκριμένη χρήση ή η χρήση εξαιρεθεί από την αδειοδότηση. Οποιοσδήποτε παραγωγός αντικειμένων της ΕΕ που ενσωματώνει μια τέτοια ουσία στα παραγόμενα αντικείμενα, είτε αυτούσια είτε ως μείγμα, πρέπει να ελέγξει εάν η χρήση αυτή θα απαιτήσει αδειοδότηση μετά την ημερομηνία λήξης.

Ο προμηθευτής από την ΕΕ μιας ουσίας του καταλόγου αδειοδότησης πρέπει να γνωστοποιήσει το γεγονός αυτό στην ενότητα 15.1 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS)⁴⁵ ή κατά περίπτωση μέσω γνωστοποίησης πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH. Ο παραγωγός ενός αντικειμένου, ως μεταγενέστερος χρήστης, μπορεί να χρησιμοποιήσει μια ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση είναι σύμφωνη με τους όρους της άδειας που έχει χορηγηθεί σε φορέα σε προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Στις περιπτώσεις αυτές, ο αριθμός άδειας πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται στην ετικέτα και στην ενότητα 2 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Ο παραγωγός του αντικειμένου μπορεί επίσης να αποφασίσει να υποβάλει αίτηση για άδεια για δική του χρήση.⁴⁶ Η απόφαση αυτή θα πρέπει να ληφθεί αμέσως μόλις η ουσία συμπεριληφθεί στο παράρτημα XIV, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι μπορεί να διεκπεραιωθεί έγκαιρα η αντίστοιχη αίτηση έγκρισης ποιότητας. Εάν ο παραγωγός αντικειμένων εισάγει ο ίδιος αυτές τις ουσίες, οφείλει να ζητήσει άδεια για να συνεχίσει να τις χρησιμοποιεί. Λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης και την κοινοποίηση της χρήσης επιτρεπόμενων ουσιών διατίθενται στο κεφάλαιο 8 της [Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες](#) και στην [Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη αίτησης αδειοδότησης](#).⁴⁷

Δεν απαιτείται αδειοδότηση εάν η ουσία εισάγεται στην ΕΕ ως αναπόσπαστο μέρος των εισαγόμενων αντικειμένων.

Επιπλέον, το περιεχόμενο ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα μπορεί να περιοριστεί ή να απαγορευτεί σύμφωνα με τη διαδικασία επιβολής **περιορισμών**.⁴⁸ Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς των αντικειμένων έχουν την υποχρέωση να συμμορφώνονται με τους περιορισμούς και τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH⁴⁹. Ο κατάλογος των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμούς στο παράρτημα XVII

⁴⁵ Ανατρέξτε στο υποκεφάλαιο 3.15 της *Καθοδήγησης σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας* στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα *Αναπτύξτε στρατηγική αίτησης*, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Ανατρέξτε επίσης στην ιστοσελίδα *Τρόπος υποβολής αίτησης αδειοδότησης*, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/applying-for-authorization>.

⁴⁸ Η γενική διαδικασία καθορίζεται στα άρθρα 69 έως 73 του κανονισμού REACH. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στη σχετική ιστοσελίδα, στον δικτυακό τόπο του ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Λάβετε υπόψη ότι ο κανονισμός REACH μπορεί να τροποποιηθεί μέσω νομικών τροποποιήσεων και ότι όλοι οι τροποποιητικοί κανονισμοί που ψηφίζονται πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση του νομικού κειμένου. Οι κανονισμοί που τροποποιούν τον κανονισμό REACH είναι διαθέσιμοι στον [δικτυακό τόπο του ECHA](#).

διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.⁵⁰

Λεπτομέρειες σχετικά με τη συμμόρφωση με τους περιορισμούς βάσει του κανονισμού REACH περιέχονται στο κεφάλαιο 8 της [Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες](#). Οι προμηθευτές οφείλουν να συμπεριλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το εάν η ουσία που παρέχουν, αυτούσια ή σε μείγματα, υπόκειται σε περιορισμό, στην υποενότητα 15.1 του SDS ή, κατά περίπτωση, στο πλαίσιο άλλων πληροφοριών που παρέχουν σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH. Σε περίπτωση επιβολής περιορισμών, ο προμηθευτής σας πρέπει να σας παράσχει αμελλητί ενημερωμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή άλλες πληροφορίες (άρθρο 31 παράγραφος 9 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH).

Για μια ουσία του καταλόγου αδειοδότησης και μετά την ημερομηνία λήξης, σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, ο ECHA αξιολογεί εάν οι κίνδυνοι για τις χρήσεις αυτής της ουσίας σε αντικείμενα ελέγχονται επαρκώς. Εάν ο ECHA συμπεράνει ότι δεν ελέγχονται επαρκώς, τότε ο ECHA καταρτίζει φάκελο βάσει του παραρτήματος XV, προτείνοντας περιορισμό για τις χρήσεις αυτές. Μια τέτοια πρόταση μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμό της παρουσίας της ουσίας αυτής σε αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων των εισαγόμενων αντικειμένων.⁵¹

Λάβετε υπόψη ότι η νομοθεσία σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση επικίνδυνων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα εξακολουθεί να εφαρμόζεται χωριστά από τον κανονισμό REACH. Παραδείγματα περιλαμβάνουν νομοθετικές πράξεις που αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα, όπως η οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, η οδηγία 2009/48/ΕΚ σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, η οδηγία 2000/53/ΕΚ για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους ή ο κανονισμός 850/2004 για τους έμμονους οργανικούς ρύπους.

⁵⁰ Διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

⁵¹ Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στη σχετική ιστοσελίδα, στον δικτυακό τόπο του ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Προσάρτημα 2. Μέρη του κανονισμού REACH που έχουν ιδιαίτερη σημασία για τους προμηθευτές αντικειμένων

Τα ακόλουθα μέρη του κανονισμού REACH έχουν ιδιαίτερη σημασία για τους παραγωγούς, τους εισαγωγείς και τους προμηθευτές αντικειμένων:

- Το **άρθρο 3 παράγραφος 3** παρέχει τον ορισμό του αντικειμένου για τους σκοπούς του κανονισμού REACH (καλύπτεται από το παρόν έγγραφο καθοδήγησης).
- Το **άρθρο 7** ορίζει υπό ποιες συνθήκες οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς αντικειμένων πρέπει να καταχωρίζουν ή να κοινοποιούν ουσίες σε αντικείμενα (καλύπτονται εν μέρει από το παρόν έγγραφο καθοδήγησης).
- Τα **άρθρα 23 και 28** καθορίζουν τις προθεσμίες για την προκαταχώριση και την καταχώριση των σταδιακά εισαγόμενων ουσιών.
- Τα **άρθρα 29 και 30** ορίζουν τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων των καταχωριζόντων και την υποχρέωση συμμετοχής στα φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ).
- Τα **άρθρα 57 και 59** ορίζουν τα κριτήρια για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και τη διαδικασία για την καταχώριση ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία για αδειοδότηση.
- Το **άρθρο 33** ορίζει το καθήκον των προμηθευτών αντικειμένων να κοινοποιούν στους αποδέκτες και τους καταναλωτές πληροφορίες σχετικά με τις SVHC που περιέχουν τα αντικείμενα τους (όπως καλύπτονται από το παρόν έγγραφο καθοδήγησης).
- Στο **παράρτημα XVII** αναφέρονται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή περιορισμών, οι οποίοι ενδέχεται να αφορούν ορισμένες ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα.

Ο κανονισμός REACH, καθώς και οι κανονισμοί που τον τροποποιούν, είναι προσβάσιμοι μέσω του δικτυακού τόπου του [ECHA](http://echa.europa.eu).

Προσάρτημα 3. Οριακές περιπτώσεις μεταξύ αντικειμένων και ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες ή σε φορείς

Το υποκεφάλαιο 2.3 του εγγράφου καθοδήγησης περιγράφει τη ροή εργασίας και παρέχει μια εξήγηση σχετικά με τον τρόπο διάκρισης μεταξύ

- α) των αντικειμένων με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα και
- β) των συνδυασμών **αντικειμένων** (που λειτουργούν ως περιέκτες ή υλικά φορέα) και μιας ουσίας/μείγματος.

Τα ακόλουθα παραδείγματα, τα συμπεράσματα των οποίων συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα, απεικονίζουν τον τρόπο εφαρμογής της ροής εργασίας και των ενδεικτικών ερωτήσεων που περιέχονται στο κυρίως έγγραφο καθοδήγησης, καθώς και τον τρόπο σύνταξης των αντίστοιχων συμπερασμάτων. Επισημαίνεται ότι το εύρος των οριακών περιπτώσεων που περιλαμβάνονται στο παρόν προσάρτημα δεν είναι εξαντλητικό. Τα παραδείγματα θα πρέπει να εφαρμόζονται για τη λήψη αποφάσεων για παρόμοιες οριακές περιπτώσεις, π.χ. το υλικό γραφής μπορεί (σε αναλογία με το δοχείο ενός εκτυπωτή) να θεωρηθεί ως συνδυασμός αντικειμένου (που λειτουργεί ως περιέκτης) και ουσίας/μείγματος.

Πίνακας 6: Περίληψη των οριακών περιπτώσεων που περιγράφονται στο προσάρτημα 3

Προϊόν	Συμπέρασμα	
	<u>αντικείμενο</u> με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα	συνδυασμός <u>αντικειμένου</u> (που λειτουργεί ως περιέκτης ή υλικό φορέα) και <u>ουσίας/μείγματος</u>
δοχείο εκτυπωτή		x
δοχείο ψεκασμού βαφής		x
θερμόμετρο με υγρό	x	
μελανοταινία εκτυπωτή		x
υγρά μαντηλάκια καθαρισμού		x
ταινία κερώματος για πέδιλα του σκι		x
αυτοκόλλητη ταινία για στερέωση χαλιών	x	
μπαταρία	x	
σακουλάκι με ξηραντική ουσία		x
σωλήνας ανίχνευσης αερίων	x	
κερί		x

Πίνακας 7: Οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες (συνέχεια στον πίνακα 8)

Προϊόν	Δοχείο ψεκασμού βαφής	Δοχείο εκτυπωτή	Θερμόμετρο με υγρό
Λειτουργία	Εφαρμόζει τη βαφή στην επιφάνεια	Εφαρμόζει το τόνερ/μελάνι στο χαρτί	Μετρά και δείχνει τη θερμοκρασία
Ερώτημα 4α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν και να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από αυτό, θα εξακολουθούσε κατ' αρχήν η ουσία/το μείγμα (αν και ενδεχομένως όχι με την ίδια ευκολία ή εξειδίκευση) να επιτελεί τη λειτουργία;	ΝΑΙ , θα μπορούσαμε να βάψουμε ακόμη και αν η βαφή είχε διαχωριστεί από το δοχείο ψεκασμού.	ΝΑΙ , ακόμα και αν το τόνερ/μελάνι αφαιρεθεί και τοποθετηθεί σε οποιονδήποτε άλλο τύπο συσκευής εκτύπωσης ή εγγραφής, μπορεί και τότε να επιτελεί τη λειτουργία του.	ΟΧΙ , αν το υγρό αφαιρεθεί, μπορεί να διαστέλλεται και να συστέλλεται με τις μεταβαλλόμενες θερμοκρασίες, αλλά δεν θα μετράει και δεν θα δείχνει τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Ερώτημα 4β: Το προϊόν λειτουργεί κυρίως (δηλ. σύμφωνα με τη λειτουργία) ως περιέκτης ή φορέας για την απελευθέρωση ή ελεγχόμενη χορήγηση της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασής τους;	ΝΑΙ , το δοχείο ψεκασμού πρόκειται κυρίως να διοχετεύει το μείγμα με ελεγχόμενο τρόπο (ελέγχει την ταχύτητα και τον τύπο της απελευθέρωσής του).	ΝΑΙ , το δοχείο εκτυπωτή πρόκειται κυρίως να διοχετεύει το τόνερ/μελάνι με ελεγχόμενο τρόπο (εφαρμόζεται στον εκτυπωτή και ελέγχει την απελευθέρωση).	ΟΧΙ , η λειτουργία του προϊόντος δεν είναι να διοχετεύει μια ουσία ή ένα μείγμα.
Ερώτημα 4γ: Η ουσία/το μείγμα καταναλώνεται (δηλαδή εξαντλείται εξαιτίας π.χ. χημικής ή φυσικής τροποποίησης) ή εξαλείφεται (δηλ. απελευθερώνεται από το προϊόν) κατά τη διάρκεια της φάσης χρήσης του προϊόντος, καθιστώντας έτσι το προϊόν άχρηστο και οδηγώντας το στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του;	ΝΑΙ , το δοχείο ψεκασμού συνήθως απορρίπτεται χωριστά από τη βαφή.	ΝΑΙ , το τόνερ/μελάνι καταναλώνεται κανονικά κατά τη χρήση και το δοχείο απορρίπτεται χωριστά.	ΟΧΙ , το υγρό και το δοχείο απορρίπτονται μαζί.
Συμπέρασμα	συνδυασμός <u>αντικειμένου</u> και <u>ουσίας /μείγματος</u>	συνδυασμός <u>αντικειμένου</u> και <u>ουσίας /μείγματος</u>	βλ. πίνακα 9

Πίνακας 8: Οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες (συνέχεια του πίνακα 7)

Προϊόν	Μπαταρία	Σακουλάκι με ξηραντική ουσία	Σωλήνας ανίχνευσης αερίων ⁵²
Λειτουργία	Παρέχει ηλεκτρικό ρεύμα	Απορροφά την υγρασία του αέρα	Μετρά τη συγκέντρωση των ουσιών στον αέρα
Ερώτημα 4α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν και να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από αυτό, θα εξακολουθούσε καταρχήν η ουσία/το μείγμα (αν και ενδεχομένως όχι με την ίδια ευκολία ή εξειδίκευση) να επιτελεί τη λειτουργία;	ΟΧΙ , ο ηλεκτρολύτης και τα ενεργά υλικά ηλεκτροδίων δεν μπορούν να παρέχουν ηλεκτρικό ρεύμα εκτός της μπαταρίας. Εάν τοποθετηθούν σε άλλους περιέκτες χωρίς τον συγκεκριμένο σχεδιασμό μπαταρίας, δεν θα παρέχουν ενέργεια. Ο «περιέκτης» της μπαταρίας, όταν δεν περιέχει τον ηλεκτρολύτη, επίσης δεν είναι σε θέση να επιτελέσει τη λειτουργία του. Ωστόσο, υπάρχουν διαφορετικοί τύποι ηλεκτρολυτών που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε περίβλημα μπαταρίας.	ΝΑΙ , η ξηραντική ουσία θα εξακολουθήσει να απορροφά υγρασία.	ΟΧΙ , η εκτυπωμένη κλίμακα στον σωλήνα ανίχνευσης αερίων είναι απαραίτητη για να διαβαστεί η μετρούμενη συγκέντρωση.
Ερώτημα 4β: Το προϊόν λειτουργεί κυρίως (δηλ. σύμφωνα με τη λειτουργία) ως περιέκτης ή φορέας για την απελευθέρωση ή ελεγχόμενη χορήγηση της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασής τους;	ΟΧΙ , τα ενεργά υλικά του ηλεκτρολύτη και του ηλεκτροδίου δεν απελευθερώνονται από την μπαταρία, επομένως ο περιέκτης δεν επιτελεί τη λειτουργία της «χορήγησης» και δεν απελευθερώνει τους.	ΟΧΙ , η ξηραντική ουσία δεν απελευθερώνεται από το σακουλάκι.	ΟΧΙ , δεν αναμένεται να διοχετεύσει ουσία, επειδή σκοπός του προϊόντος αυτού είναι η χημική αντίδραση να πραγματοποιείται μέσα στο προϊόν.

⁵² Ο σωλήνας ανίχνευσης αερίων είναι ο γυάλινος σωλήνας που περιέχει χημικά αντιδραστήρια στα οποία μπορεί να δημιουργηθεί αλλαγή χρώματος όταν τον διαπεράσει το δείγμα αέρα. Το μήκος της παραγόμενης κηλίδας, σε σχέση με τη βαθμονομημένη κλίμακα στον σωλήνα, παρέχει ένα μέτρο της συγκέντρωσης ενός συγκεκριμένου χημικού παράγοντα στο δείγμα αέρα. Το ευρωπαϊκό πρότυπο που διέπει τις απαιτήσεις για τους σωλήνες ανίχνευσης αερίων είναι το EN 1231.

Προϊόν	Μπαταρία	Σακουλάκι με ξηραντική ουσία	Σωλήνας ανίχνευσης αερίων ⁵²
<p>Ερώτημα 4γ: Η ουσία/το μείγμα καταναλώνεται (δηλαδή εξαντλείται εξαιτίας π.χ. χημικής ή φυσικής τροποποίησης) ή εξαλείφεται (δηλ. απελευθερώνεται από το προϊόν) κατά τη διάρκεια της φάσης χρήσης του προϊόντος, καθιστώντας έτσι το προϊόν άχρηστο και οδηγώντας το στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του;</p>	<p>ΝΑΙ, ο ηλεκτρολύτης καταναλώνεται κυρίως κατά τη διάρκεια της φάσης χρήσης του προϊόντος, καθώς η μπαταρία δεν παρέχει πια ηλεκτρικό ρεύμα στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της.</p>	<p>ΝΑΙ, η δράση της ξηραντικής ουσίας μειώνεται με τον χρόνο. Στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του προϊόντος, η ξηραντική ουσία δεν απορροφά πια υγρασία.</p>	<p>ΝΑΙ, στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του προϊόντος, δηλαδή αφού η ουσία έχει υποστεί την αντίδραση του χρώματος, η ουσία εξαντλείται, δηλαδή οι χρήσιμες ιδιότητές της έχουν αναλωθεί πλήρως.</p>
<p>Συμπέρασμα</p>	<p>βλ. πίνακα 9</p>	<p>συνδυασμός <u>αντικειμένου</u> και <u>ουσίας/μείγματος</u></p>	<p>βλ. πίνακα 9</p>

Πίνακας 9: Πρόσθετες ενδεικτικές ερωτήσεις για οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε περιέκτες

Προϊόν	Θερμόμετρο με υγρό	Μπαταρία	Σωλήνας ανίχνευσης αερίων
Ερώτημα 5α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν, το προϊόν θα αδυνατούσε να εκπληρώσει τον σκοπό του;	ΝΑΙ , το αντικείμενο δεν θα λειτουργεί χωρίς το υγρό.	ΝΑΙ , τα μείγματα πρέπει να βρίσκονται μέσα σε περιέκτη (το καθένα σε χωριστό διαμέρισμα με τα απαραίτητα ηλεκτρόδια) προκειμένου να παρέχεται ηλεκτρικό ρεύμα.	ΝΑΙ , χωρίς το χημικό αντιδραστήριο στον σωλήνα δεν μπορούν να γίνουν μετρήσεις συγκέντρωσης.
Ερώτημα 5β: Ο κύριος σκοπός του προϊόντος είναι διαφορετικός από την εφαρμογή της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασης της ουσίας/του μείγματος;	ΝΑΙ , η χορήγηση μιας ουσίας/μείγματος δεν είναι η κύρια λειτουργία του προϊόντος. Το θερμόμετρο περιέχει το υγρό και παρέχει ένα σχήμα για τον έλεγχο της διαστολής του, τα οποία είναι απαραίτητα για τη μέτρηση και την ένδειξη της σωστής θερμοκρασίας. Ο σκοπός του δεν είναι να διοχετεύει το υγρό.	ΝΑΙ , ο κύριος σκοπός του είναι να χορηγεί ηλεκτρικό ρεύμα.	ΝΑΙ , η ουσία/το μείγμα στον σωλήνα ανίχνευσης αντιδρά μέσα στον σωλήνα και δεν θα εξέρχεται από αυτόν.
Ερώτημα 5γ: Το προϊόν συνήθως απορρίπτεται με την ουσία/το μείγμα στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του, δηλαδή κατά την απόρριψη;	ΝΑΙ , το υγρό και ο περιέκτης απορρίπτονται μαζί.	ΝΑΙ , όταν απορρίπτεται, η μπαταρία εξακολουθεί να περιέχει τα μείγματα.	ΝΑΙ , ο σωλήνας ανίχνευσης εξακολουθεί να περιέχει το χημικό αντιδραστήριο όταν απορρίπτεται.
Συμπέρασμα	<u>αντικείμενο</u> με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα	<u>αντικείμενο</u> με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα	<u>αντικείμενο</u> με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα

Πίνακας 10: Οριακές περιπτώσεις ουσιών/μειγμάτων σε υλικά φορέων

Προϊόν	Μελανοταινία εκτυπωτή	Υγρά μαντηλάκια καθαρισμού	Κερι
Λειτουργία	Αποτυπώνει το μελάνι στο χαρτί	Αφαιρεί τους ρύπους από τις επιφάνειες	Δημιουργεί φλόγα
Ερώτημα 4α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν και να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από αυτό, θα εξακολουθούσε καταρχήν η ουσία/το μείγμα (αν και ενδεχομένως όχι με την ίδια ευκολία ή ποιότητα) να επιτελεί τη λειτουργία;	ΝΑΙ , το ίδιο το μελάνι εξακολουθεί να είναι σε θέση να επιτελεί τη λειτουργία της αποτύπωσης του μελανιού στο χαρτί.	ΝΑΙ , το καθαριστικό αποτέλεσμα μπορεί κατά κανόνα να επιτευχθεί με το ίδιο το μείγμα, αλλά με μικρότερη ευκολία.	ΟΧΙ , χωρίς το φτίλι το μείγμα δεν δημιουργεί φλόγα.
Ερώτημα 4β: Το προϊόν λειτουργεί κυρίως (δηλ. σύμφωνα με τη λειτουργία) ως περιέκτης ή φορέας για την απελευθέρωση ή ελεγχόμενη χορήγηση της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασής τους;	ΝΑΙ , η κύρια λειτουργία είναι να διοχετεύει το μελάνι στο χαρτί.	ΟΧΙ , η κύρια λειτουργία του προϊόντος είναι να αφαιρεί τους ρύπους από τις επιφάνειες.	ΝΑΙ , το φτίλι διοχετεύει το μείγμα με ελεγχόμενο τρόπο στη φλόγα.
Ερώτημα 4γ: Η ουσία/το μείγμα καταναλώνεται (δηλαδή εξαντλείται εξαιτίας π.χ. χημικής ή φυσικής τροποποίησης) ή εξαλείφεται (δηλ. απελευθερώνεται από το προϊόν) κατά τη διάρκεια της φάσης χρήσης του προϊόντος, καθιστώντας έτσι το προϊόν άχρηστο και οδηγώντας το στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του;	ΝΑΙ , όταν η μελανοταινία απορρίπτεται, το μεγαλύτερο μέρος του μελανιού έχει καταναλωθεί.	ΝΑΙ , οι καθαριστικές ουσίες έχουν ως επί το πλείστον καταναλωθεί ⁵³ και το μαντηλάκι απορρίπτεται χωριστά.	ΝΑΙ , το μείγμα καίγεται κατά τη διάρκεια της φάσης χρήσης του κεριού.

⁵³ Αυτό θεωρείται αληθές, αν και στην πραγματικότητα ένα σημαντικό μέρος του καθαριστικού μπορεί να μην καταναλώνεται πραγματικά, καθώς η *λειτουργία του* επιτελείται στο μέτρο του εφικτού.

Συμπέρασμα	συνδυασμός <u>αντικειμένου και</u> <u>ουσίας/μείγματος</u>	συνδυασμός <u>αντικειμένου και</u> <u>ουσίας/μείγματος</u>	συνδυασμός <u>αντικειμένου και</u> <u>ουσίας/μείγματος</u>
-------------------	--	--	--

Πίνακας 11: Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων για ευαίσθητες σε πίεση αυτοκόλλητες ταινίες⁵⁴

<p>Προϊόν</p>	<p>Ταινία κερώματος για πέδιλα του σκι</p> <p>(παράδειγμα για αυτοκόλλητες ταινίες που χορηγούν ουσίες/μείγματα σε μια επιφάνεια, ενώ το υλικό του φορέα λειτουργεί απλώς ως προστατευτική επένδυση και βοηθά στην εύκολη εφαρμογή· το συγκολλητικό στρώμα μπορεί να αλλάξει σχήμα κατά την εφαρμογή)</p>	<p>Αυτοκόλλητη ταινία για στερέωση χαλιών</p> <p>(παράδειγμα για αυτοκόλλητες ταινίες που δεν χορηγούν ουσίες/μείγματα πάνω σε μια επιφάνεια και αποτελούνται από ένα ή περισσότερα συγκολλητικά στρώματα και μια επένδυση ή εσωτερική ενίσχυση)</p>
<p>Λειτουργία</p>	<p>Εφαρμόζει κερι πάνω στην επιφάνεια των πέδινων του σκι</p>	<p>Συγκρατεί τα δύο υποστρώματα μαζί</p>
<p>Ερώτημα 4α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν και να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από αυτό, θα εξακολουθούσε καταρχήν η ουσία/το μείγμα (αν και ενδεχομένως όχι με την ίδια ευκολία ή εξειδίκευση) να επιτελεί τη λειτουργία;</p>	<p>ΝΑΙ, το συγκολλητικό στρώμα είναι σε θέση να επιτελεί τον επιδιωκόμενο σκοπό του (που δεν είναι απαραίτητα κυρίως να κολλάει!), αν και με μικρότερη ευκολία.</p>	<p>ΟΧΙ, η λειτουργία της ταινίας καθορίζεται από την αλληλεπίδραση μεταξύ της επένδυσης ή της ενίσχυσης και της κόλλας.</p>
<p>Ερώτημα 4β: Το προϊόν λειτουργεί κυρίως (δηλ. σύμφωνα με τη λειτουργία) ως περιέκτης ή φορέας για την απελευθέρωση ή ελεγχόμενη χορήγηση της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασής τους;</p>	<p>ΝΑΙ, η λειτουργία της ταινίας είναι η ελεγχόμενη χορήγηση μιας ουσίας ή ενός μείγματος.</p>	<p>ΟΧΙ, η λειτουργία της ταινίας δεν είναι απλώς να ελέγχει την απελευθέρωση ή τη χορήγηση του συγκολλητικού στρώματος.</p>

⁵⁴ Οι όροι που χρησιμοποιούνται στον πίνακα καθορίζονται σύμφωνα με το πρότυπο EN 12481:

Επένδυση: εύκαμπτο υλικό όπως ύφασμα, φύλλο μετάλλου ή χαρτί, το οποίο μπορεί να επικαλυφθεί με ευαίσθητη στην πίεση συγκολλητική ουσία.

Ενίσχυση: υλικό που ενισχύει την επένδυση και/ή την κόλλα.

Προστατευτική επένδυση: αφαιρούμενο υλικό που προστατεύει την αυτοκόλλητη επιφάνεια ή επιφάνειες.

Υπόστρωμα: επιφάνεια ή υλικό στο οποίο εφαρμόζεται η ταινία.

Προϊόν	Ταινία κερώματος για πέδιλα του σκι (παράδειγμα για αυτοκόλλητες ταινίες που χορηγούν ουσίες/μείγματα σε μια επιφάνεια, ενώ το υλικό του φορέα λειτουργεί απλώς ως προστατευτική επένδυση και βοηθά στην εύκολη εφαρμογή· το συγκολλητικό στρώμα μπορεί να αλλάξει σχήμα κατά την εφαρμογή)	Αυτοκόλλητη ταινία για στερέωση χαλιών (παράδειγμα για αυτοκόλλητες ταινίες που δεν χορηγούν ουσίες/μείγματα πάνω σε μια επιφάνεια και αποτελούνται από ένα ή περισσότερα συγκολλητικά στρώματα και μια επένδυση ή εσωτερική ενίσχυση)
<p>Ερώτημα 4γ: Η ουσία/το μείγμα καταναλώνεται (δηλαδή εξαντλείται εξαιτίας π.χ. χημικής ή φυσικής τροποποίησης) ή εξαλείφεται (δηλ. απελευθερώνεται από το προϊόν) κατά τη διάρκεια της φάσης χρήσης του προϊόντος, καθιστώντας έτσι το προϊόν άχρηστο και οδηγώντας το στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του;</p>	<p>ΝΑΙ, το συγκολλητικό στρώμα και το υλικό του φορέα απορρίπτονται χωριστά στο τέλος της αντίστοιχης ωφέλιμης ζωής τους.</p>	<p>ΟΧΙ, η κόλλα δεν καταναλώνεται ή εξαντλείται κατά τη φάση χρήσης της κολλητικής ταινίας.</p>
<p>Συμπέρασμα</p>	<p>συνδυασμός <u>αντικειμένου</u> και <u>ουσίας/μείγματος</u></p>	<p>Βλ. πίνακα 12</p>

Πίνακας 12: Διατύπωση πρόσθετων ενδεικτικών ερωτήσεων για ευαίσθητες σε πίεση αυτοκόλλητες ταινίες

Προϊόν	Αυτοκόλλητη ταινία για στερέωση χαλιών
<p>Ερώτημα 5α: Εάν η ουσία/το μείγμα έπρεπε να αφαιρεθεί ή να διαχωριστεί από το προϊόν, το προϊόν θα αδυνατούσε να εκπληρώσει τον σκοπό του;</p>	<p>ΝΑΙ, το συγκολλητικό στρώμα χωρίς το υλικό της επένδυσης ή την ενίσχυση δεν είναι ικανό να πραγματοποιήσει τον επιδιωκόμενο σκοπό της ταινίας.</p>
<p>Ερώτημα 5β: Ο κύριος σκοπός του προϊόντος είναι διαφορετικός από την εφαρμογή της ουσίας/του μείγματος ή των προϊόντων αντίδρασης της ουσίας/του μείγματος;</p>	<p>ΝΑΙ, η λειτουργία της ταινίας είναι να προσκολλάται στο υπόστρωμα και να παρέχει πρόσθετες ιδιότητες μέσω της επένδυσης ή της εσωτερικής ενίσχυσης.</p>
<p>Ερώτημα 5γ: Το προϊόν συνήθως απορρίπτεται με την ουσία/το μείγμα στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του, δηλαδή κατά την απόρριψη;</p>	<p>ΝΑΙ, η κόλλα παραμένει στην ταινία στο τέλος της διάρκειας ζωής της.</p>
<p>Συμπέρασμα</p>	<p><u>αντικείμενο</u> με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα</p>

Προσάρτημα 4. Παραδείγματα καθορισμού του ορίου μεταξύ ουσιών/μειγμάτων και αντικειμένων στην αλληλουχία επεξεργασίας φυσικών ή συνθετικών υλικών

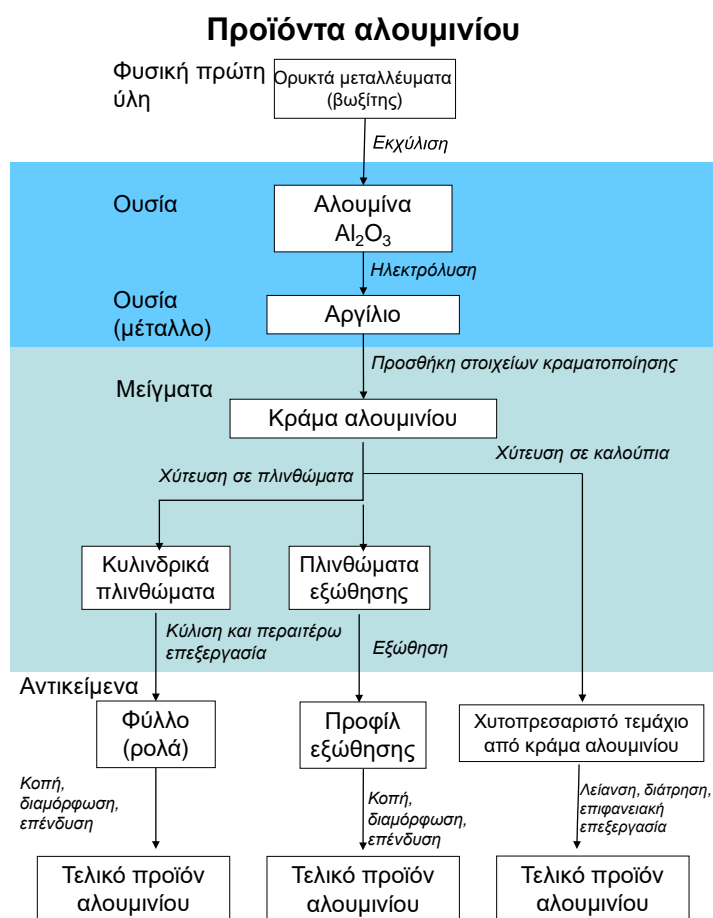
Στο υποκεφάλαιο 2.3, το κυρίως κείμενο περιέχει εξηγήσεις και ενδεικτικές ερωτήσεις που υποστηρίζουν την αξιολόγηση της σημασίας της χημικής σύνθεσης προϊόντων έναντι της μορφής/επιφάνειας/σχεδιασμού τους σε σχέση με τη λειτουργία. Οι ενδεικτικές ερωτήσεις 6α έως 6δ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του σημείου μετάβασης από μια ουσία/μείγμα σε ένα αντικείμενο για μια πρώτη ύλη κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας της. Αυτό το προσάρτημα απεικονίζει την εφαρμογή του ορισμού του αντικειμένου σε διαφορετικούς τύπους πρώτων υλών. Δείχνει πώς μπορούν να απαντηθούν οι ενδεικτικές ερωτήσεις 6α έως 6δ και πώς θα μπορούσαν να βοηθήσουν στη διαδικασία κατά την οποία καθορίζεται αν ένα προϊόν πρέπει να θεωρηθεί αντικείμενο.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι το όριο μεταξύ ουσίας/μείγματος και αντικειμένου μπορεί να είναι διαφορετικό για πολύ παρόμοιους τύπους υλικών (π.χ. δεν μπορεί να υπάρχει μία λύση για όλους τους τύπους ινών). Έτσι, θα πρέπει να αποφεύγονται συμπεράσματα σχετικά με την κατάσταση του ίδιου τύπου πρώτης ύλης σε διαφορετικούς τομείς, καθώς το υλικό μπορεί να επιτελεί διαφορετικές λειτουργίες. Επομένως, το κατά πόσον μια πρώτη ύλη είναι αντικείμενο ή όχι, πρέπει να αποφασίζεται κατά περίπτωση. Εντούτοις, οι βιομηχανικοί κλάδοι μπορούν να αναπτύξουν περαιτέρω παραδείγματα με βάση τις αρχές που περιέχονται στο υποκεφάλαιο 2.3 του εγγράφου καθοδήγησης και αυτού του προσαρτήματος.

Στη συνέχεια, παρέχονται κατευθύνσεις σχετικά με τον τόπο και τον τρόπο καθορισμού των οριακών τιμών κατά τη βελτίωση των πρώτων υλών και την παραγωγή διαφόρων τελικών αντικειμένων για τέσσερις τομείς: μέταλλα, κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα (σε συνεργασία με τη βιομηχανία μη υφαντών προϊόντων), χαρτί και πλαστικό. Με τα παραδείγματα επιδιώκεται να απεικονιστεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων και πρέπει να υπογραμμιστεί ότι, σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να διεξάγεται προσεκτική εξέταση σύμφωνα με τις ενδεικτικές ερωτήσεις. Στο πλαίσιο αυτό, τα ακόλουθα παραδείγματα πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή, λαμβάνοντας υπόψη τις εξαιρέσεις που αναφέρονται στο κείμενο.

Παράδειγμα 16: Μεταποίηση αλουμινίου ως παράδειγμα επεξεργασίας μετάλλων

Το παράδειγμα της μεταποίησης αλουμινίου δείχνει το σημείο μετάβασης στην επεξεργασία του βωξίτη για τη δημιουργία τελικών προϊόντων αλουμινίου. Πρέπει να σημειωθεί ότι η επεξεργασία άλλων μεταλλικών στοιχείων (π.χ. σίδηρος/χάλυβας) μπορεί να παρουσιάζει διαφορετικά σημεία μετάβασης. Το παρακάτω σχήμα δείχνει τα διαφορετικά στάδια επεξεργασίας και την αντίστοιχη κατάσταση της πρώτης ύλης.



Σχήμα 6: Μετάβαση από τον βωξίτη στα τελικά προϊόντα αλουμινίου

Το σημείο μετάβασης από το μείγμα⁵⁵ σε αντικείμενο ορίζεται μεταξύ κυλινδρικών πλινθωμάτων και φύλλων, πλινθωμάτων εξώθησης και προφίλ εξώθησης και τεμαχίων κράματος αλουμινίου και χυτοπρεσαριστών τεμαχίων από κράμα αλουμινίου. Η διαδικασία απόφασης, όπως υποστηρίζεται από τις ενδεικτικές ερωτήσεις 6α έως 6δ στο κυρίως έγγραφο καθοδήγησης, θα μπορούσε να είναι η εξής.

⁵⁵ το οποίο προηγουμένως ονομαζόταν «προετοιμασία» όπως στην εικόνα.

Πίνακας 13: Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας του αλουμινίου (μέρος 1)

Προϊόν	Κυλινδρικό πλίνθωμα και πλίνθωμα εξώθησης	Ρολό / προφίλ εξώθησης	Τελικό προϊόν, π.χ. επικαλυμμένο φύλλο / τελικό προϊόν
Ερώτημα 6α: Το προϊόν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν της περαιτέρω επεξεργασίας του;	ΟΧΙ , απαιτείται περαιτέρω επεξεργασία όπως κοπή ή σφράγιση για την επίτευξη μιας οριστικής λειτουργίας.	ΝΑΙ , τα προφίλ εξώθησης αλουμινίου μπορούν συχνά να χρησιμοποιηθούν απευθείας στις εργασίες κατασκευής. Λάβετε υπόψη ότι και άλλα ρολά από κράματα μετάλλων ενδέχεται να χρειάζονται σημαντική περαιτέρω επεξεργασία και να μην έχουν συγκρίσιμη τελική χρήση.	ΝΑΙ , το επικαλυμμένο φύλλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή οχημάτων. Τροποποιημένα προφίλ εξώθησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες εφαρμογές, όπως είναι οι σωλήνες ή, όταν ανοδιώνονται, ως πλαίσια θυρών και παραθύρων.
Ερώτημα 6β: Ο πωλητής διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή/και ο πελάτης ενδιαφέρεται κυρίως για την απόκτησή του λόγω του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού του (και λιγότερο λόγω της χημικής σύνθεσής του);	ΟΧΙ , ο πωλητής/αγοραστής πλινθωμάτων εξέλασης προσφέρει/αποκτά κάποια χημική σύνθεση. Το σχήμα του πλινθώματος καθορίζει τη φύση του επόμενου σταδίου επεξεργασίας (εξέλαση), αλλά δεν θεωρείται πιο σημαντικό από τη χημική σύνθεση.	Ασαφές.	ΝΑΙ , το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός του υλικού έχουν συνήθως μεγαλύτερη σημασία για τον αγοραστή από ό,τι η χημική σύνθεση.
Ερώτημα 6γ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν υποβάλλεται μόνο σε «ελαφριά επεξεργασία», δηλ. χωρίς μεγάλες αλλαγές στο σχήμα του;	ΟΧΙ , πριν από την εξέλαση/εξώθηση, τα πλινθώματα δεν έχουν συγκεκριμένη μορφή. Μετά την εξέλαση/εξώθηση είναι σημαντικά διογκωμένα και έχουν εντελώς διαφορετικό σχήμα, το οποίο δημιουργείται σκόπιμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	ΝΑΙ , η επεξεργασία των ρολών σε φύλλα και των εξωθημένων προφίλ σε προφίλ θυρών και παραθύρων συνίσταται σε βήματα «ελαφριάς επεξεργασίας» (π.χ. κοπή, επικάλυψη). Τα υλικά έχουν περίπου το ίδιο σχήμα πριν και μετά τη διαδικασία.	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Ερώτημα 6δ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, η χημική σύνθεση του προϊόντος παραμένει η ίδια;	ΟΧΙ , η χημική σύνθεση μπορεί να αλλάξει κατά την περαιτέρω επεξεργασία του υλικού (π.χ. τοποθέτηση επιφανειακής επικάλυψης).	ΟΧΙ , η χημική σύνθεση του φύλλου μπορεί να αλλάξει κατά την περαιτέρω επεξεργασία (π.χ. εφαρμογή επιφανειακής επικάλυψης).	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.

Προϊόν	Κυλινδρικό πλίνθωμα και πλίνθωμα εξώθησης	Ρολό / προφίλ εξώθησης	Τελικό προϊόν, π.χ. επικαλυμμένο φύλλο / τελικό προϊόν
Συμπέρασμα	ουσία/μείγμα	αντικείμενο	αντικείμενο

Οι τύποι πρώτων υλών με τη μορφή ημικατεργασμένων προϊόντων από μέταλλο και κράμα που είναι παρόμοια με τα ρολά και τα προφίλ είναι: ράβδοι, ακατέργαστα τεμάχια (π.χ. κομμένα, κατεργασμένα, συμπιεσμένα κ.λπ.), ρολά (επικαλυμμένα και μη επικαλυμμένα), προφίλ, φιλμ και νημάτια εξέλασης, σφυρήλατα τεμάχια, πλάκες, φύλλα και σωλήνες (χυτά, χωρίς συγκολλήσεις και με συγκολλήσεις), φύλλα και ταινίες (επικαλυμμένα και μη επικαλυμμένα), καλούπια, χονδρόσυρμα και σύρμα (επικαλυμμένο και μη επικαλυμμένο).

Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι δύο τρόποι επεξεργασίας των πλινθωμάτων αλουμινίου που αναφέρονται στο σχήμα 6 ανωτέρω σε σχέση με το όριο μεταξύ του μείγματος και της κατάστασης του αντικειμένου.

Κράματα αλουμινίου - κυλινδρικά πλινθώματα - ρολά

Τα κυλινδρικά πλινθώματα δεν έχουν κατά κανόνα λειτουργία τελικής χρήσης, η οποία υποδηλώνει ότι τα πλινθώματα αποτελούν κατά κανόνα μείγματα. Είναι ασαφές και εξαρτάται από το εάν ένα ρολό έχει τελική λειτουργία από μόνο του. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται διαδικασία κοπής ή σφράγισης για την επίτευξη συγκεκριμένης λειτουργίας. Καθώς αυτή θεωρείται τις περισσότερες φορές ελαφριά επεξεργασία, το ερώτημα αυτό υποδεικνύει ότι το ρολό είναι αντικείμενο.

Το ενδιαφέρον του αγοραστή / πωλητή στη χημική σύνθεση έναντι του σχήματος/επιφάνειας και του σχεδίου τις περισσότερες φορές αλλάζει μεταξύ του πλινθώματος και του ρολού/προφίλ. Παρόλο που η σύνθεση διαδραματίζει σημαντικό ρόλο όσον αφορά την ποιότητα του υλικού, ο αγοραστής εξετάζει κυρίως το σχήμα των προϊόντων. Στην περίπτωση των κυλινδρικών πλινθωμάτων, το σχήμα θεωρείται σημαντικό (καθορίζει το επόμενο στάδιο επεξεργασίας), αλλά κατά κανόνα δεν είναι σημαντικότερο από τη χημική σύνθεση. Είναι μια ένδειξη ότι το πλίνθωμα είναι μείγμα, ενώ το ρολό είναι συνήθως αντικείμενο.

Ενώ τα κυλινδρικά πλινθώματα καθορίζουν μόνο σε ποιον τύπο επεξεργασίας εισάγεται στη συνέχεια η πρώτη ύλη, το σχήμα του ρολού καθορίζει ήδη ότι από αυτό μπορεί να παράγονται μόνο φύλλα. Η διαδικασία εξέλασης αλλάζει σημαντικά το σχήμα των πλινθωμάτων με πολλούς τρόπους. Η κοπή/σφράγιση και περαιτέρω επεξεργασία του ρολού έχει ως αποτέλεσμα την τροποποίηση του βασικού σχήματος και μόνο και μπορεί να θεωρηθεί ως ελαφριά επεξεργασία. Η «ελαφριά επεξεργασία» στον τομέα καλύπτει, για παράδειγμα, την κοπή, τη διάτρηση, τη διάτμηση, την επιφανειακή επεξεργασία, την επίστρωση κλπ., αλλά δεν καλύπτει διαδικασίες όπως τήξη, εξώθηση, πυροσυσσωμάτωση κλπ. όπου το μορφοποιημένο σχήμα καταστρέφεται ή μεταβάλλεται σημαντικά. Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι η κατάσταση της πρώτης ύλης αλλάζει κατά τη διαδικασία της έλασης σε φύλλα/ρολά.

Η βασική χημική σύνθεση του υλικού (κράμα αλουμινίου) δεν αλλάζει καθ' όλη την διάρκεια της επεξεργασίας, αν και μπορούν να προστεθούν ουσίες/μείγματα με επίστρωση ή επιφανειακή επεξεργασία (π.χ. ανοδίωση) ή λίπανση (π.χ. εφαρμογή λιπών και ελαίων). Το ερώτημα αυτό δεν αποτελεί χρήσιμη ένδειξη σε αυτό το παράδειγμα, καθώς δεν παρέχει σαφείς ενδείξεις σχετικά με την κατάσταση της πρώτης ύλης.

Κράμα αλουμινίου - πλινθώματα εξώθησης - προφίλ εξώθησης

Ήδη το πρώτο ερώτημα παρέχει σαφή ένδειξη για τις ράβδους εξώθησης που δεν έχουν λειτουργία τελικής χρήσης και ως εκ τούτου παρέχει την ένδειξη ότι οι ράβδοι είναι μείγματα, σε αντίθεση με τα προφίλ εξώθησης, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα για να επιτελέσουν χωριστή λειτουργία και ως εκ τούτου αποτελούν αντικείμενα.

Το ενδιαφέρον του αγοραστή / πωλητή στη χημική σύνθεση έναντι του σχήματος/επιφάνειας και του σχεδίου γενικά αλλάζει μεταξύ του πλινθώματος και του προφίλ. Το σχήμα των πλινθωμάτων εξώθησης δεν έχει σχέση με το προφίλ εξώθησης, οπότε ο αγοραστής των πλινθωμάτων ενδιαφέρεται μόνο για τη χημική σύνθεση του υλικού. Αυτό αποτελεί σαφή ένδειξη ότι τα πλινθώματα είναι μείγματα.

Η διαδικασία εξώθησης μεταβάλλει σημαντικά τη μορφή των πλινθωμάτων με πολλούς τρόπους, ενώ τα βήματα επεξεργασίας που πραγματοποιούνται με τα προφίλ εξώθησης έχουν ως αποτέλεσμα μόνο τροποποιήσεις αυτού του βασικού σχήματος. Αυτό δείχνει ότι το σημείο μετάβασης του υλικού θα πρέπει να είναι μετά τη διαδικασία εξώθησης. Η βασική χημική σύνθεση του υλικού (κράμα αλουμινίου) δεν αλλάζει καθ' όλη την διάρκεια της επεξεργασίας, αν και μπορούν να προστεθούν ουσίες/μείγματα με επίστρωση ή επιφανειακή επεξεργασία (π.χ. ανοδίωση) ή λίπανση (π.χ. εφαρμογή λιπών και ελαίων). Επίσης σε αυτήν την περίπτωση, το ερώτημα δεν ωφελεί στον προσδιορισμό του σημείου μετάβασης.

Πίνακας 14: Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας του αλουμινίου (μέρος 2)

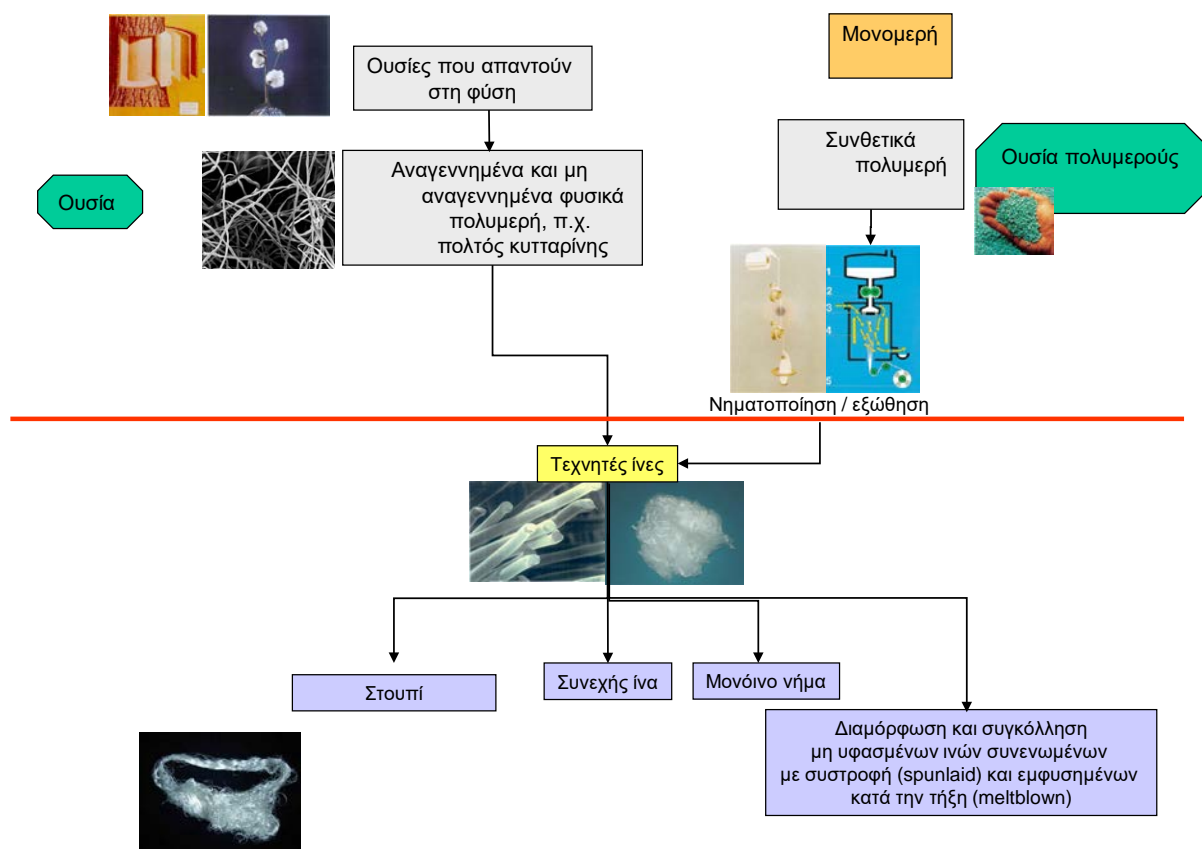
Προϊόν	Πλινθώμα από κράμα για επανάτηξη	Τεμάχιο χύτευσης από κράμα	Τελικό προϊόν αλουμινίου
Ερώτημα 6α: Το προϊόν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν της περαιτέρω επεξεργασίας του;	ΟΧΙ.	ΝΑΙ.	ΝΑΙ, τα τελικά προϊόντα αλουμινίου χρησιμοποιούνται στην κατασκευή οχημάτων, οικιακών συσκευών και, όταν ανοδιωθούν, για αρχιτεκτονικές και κτιριακές εφαρμογές.
Ερώτημα 6β: Ο πωλητής διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή/και ο πελάτης ενδιαφέρεται κυρίως για την απόκτησή του λόγω του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού του (και λιγότερο λόγω της χημικής σύνθεσής του);	ΟΧΙ, ο πωλητής/αγοραστής των πλινθωμάτων επανάτηξης από κράμα προσφέρει/αποκτά συγκεκριμένη χημική σύνθεση και όχι συγκεκριμένο σχήμα. Το σχήμα του πλινθώματος δεν καθορίζει τη φύση των επόμενων σταδίων επεξεργασίας (τήξη και χύτευση).	ΝΑΙ, ο αγοραστής τεμαχίου χύτευσης από κράμα ενδιαφέρεται να έχει ήδη το βασικό σχήμα και το σχέδιο. Η χημική σύνθεση είναι (κανονικά) λιγότερο σημαντική σε σύγκριση με το σχήμα/επιφάνεια/σχέδιο.	ΝΑΙ, το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός του υλικού έχουν συνήθως μεγαλύτερη σημασία για τον αγοραστή από ό,τι η χημική σύνθεση.

Προϊόν	Πλινθωμα από κράμα για επανάτηση	Τεμάχιο χύτευσης από κράμα	Τελικό προϊόν αλουμινίου
Ερώτημα 6γ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν υποβάλλεται μόνο σε «ελαφριά επεξεργασία», δηλ. χωρίς μεγάλες αλλαγές στο σχήμα του;	ΟΧΙ , καθώς το σχήμα των πλινθωμάτων επανάτηξης από κράμα χάνεται εντελώς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τήξης, τα πλινθώματα δεν έχουν συγκεκριμένη μορφή. Μετά τη χύτευση, αναπτύσσεται ένα εντελώς διαφορετικό σχήμα, το οποίο δημιουργείται σκόπιμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	ΝΑΙ , η επεξεργασία τεμαχίων χύτευσης από κράμα σε τελικά προϊόντα συνίσταται π.χ. στη λείανση, τη διάτρηση, την επιφανειακή επεξεργασία. Τα υλικά έχουν περίπου το ίδιο σχήμα πριν και μετά τη διαδικασία.	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Ερώτημα 6δ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, η χημική σύνθεση του προϊόντος παραμένει η ίδια;	ΟΧΙ , η χημική σύνθεση του πλινθώματος από κράμα δεν μεταβάλλεται κατά τη διάρκεια της επανάτηξης, αλλά στη συνέχεια η χημική σύνθεση του χυτού τεμαχίου (χύτευση) μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της περαιτέρω επεξεργασίας (π.χ. ανοδίωση).	ΟΧΙ , η χημική σύνθεση του χυτού τεμαχίου (χύτευση) μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια περαιτέρω επεξεργασίας (π.χ. ανοδίωση).	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Συμπέρασμα	ουσία/μείγμα	αντικείμενο	αντικείμενο

Τύποι ακατέργαστου υλικού παρόμοιοι με το τεμάχιο χύτευσης από κράμα αλουμινίου είναι: χυτά (π.χ. φυγοκεντρικά, πεπιεσμένα, επενδεδυμένα, αμμοβολισμένα κλπ.), σχήματα συνεχούς χυτεύσεως (π.χ. ράβδοι κυκλικής ή άλλης διατομής, πλάκες). Κατά κανόνα, θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση για τη λήψη της τελικής απόφασης σχετικά με την κατάσταση ενός υλικού.

Παράδειγμα 17: Κλωστοϋφαντουργία και μη κλωστοϋφαντουργική επεξεργασία

Επισημαίνεται ότι αυτό το παράδειγμα δεν μπορεί να εφαρμοστεί άμεσα για όλους τους τύπους (τεχνητών) ινών. Υπάρχουν, για παράδειγμα, μεγάλες διαφορές μεταξύ τεχνητών ορυκτών ινών και συνθετικών πολυμερών. Το σχήμα παρουσιάζει τα διάφορα στάδια επεξεργασίας και τις μεθόδους που εφαρμόζονται στην κλωστοϋφαντουργία και τη μη κλωστοϋφαντουργική επεξεργασία. Ανεξάρτητα από τον τύπο της πρώτης ύλης (συνθετικό ή φυσικό υλικό), το στάδιο επεξεργασίας «τεχνητές κλωστοϋφαντουργικές και μη κλωστοϋφαντουργικές» θεωρείται αντικείμενο. Έτσι, οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία θεωρείται επεξεργασία αντικειμένων.



Σχήμα 7: Μετάβαση από πρώτες ύλες σε τελικά κλωστοϋφαντουργικά/μη κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα

Πίνακας 15: Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας των κλωστοϋφαντουργικών/μη κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων

Προϊόν	Συνθετικά πολυμερή	Τεχνητές ίνες	Σχοινί ρυμούλκησης
Ερώτημα 6α: Το προϊόν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν της περαιτέρω επεξεργασίας του;	ΟΧΙ.	ΝΑΙ , οι τεχνητές ίνες θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να χρησιμοποιηθούν ως υλικό πλήρωσης για μαξιλάρια ή οδοντικό νήμα.	ΝΑΙ , τα σχοινιά ρυμούλκησης έχουν διάφορες λειτουργίες.
Ερώτημα 6β: Ο πωλητής διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή/και ο πελάτης ενδιαφέρεται κυρίως για την απόκτησή του λόγω του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού του (και λιγότερο λόγω της χημικής σύνθεσής του);	ΟΧΙ , το ενδιαφέρον στα πολυμερή είναι σαφώς η χημική τους φύση και όχι το σχήμα τους.	ΝΑΙ , το σχήμα, η επιφάνεια και ο σχεδιασμός του υλικού είναι συνήθως πιο σημαντικά για κάποιον που αγοράζει τεχνητές ίνες.	ΝΑΙ , το σχήμα του σχοινιού ρυμούλκησης είναι πιο σημαντικό για τον αγοραστή από ό,τι η χημική σύνθεση.
Ερώτημα 6γ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν υποβάλλεται μόνο σε «ελαφριά επεξεργασία», δηλ. χωρίς μεγάλες αλλαγές στο σχήμα του;	ΟΧΙ , το πολυμερές δεν έχει ακόμη συγκεκριμένη μορφή. Με τη μέθοδο της νηματοποίησης/εξώθησης, παράγονται ίνες των οποίων το σχήμα και ο σχεδιασμός («διάμετρος») σχηματίζονται σκόπιμα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.	ΝΑΙ , πριν από την επεξεργασία οι ίνες έχουν ήδη μια συγκεκριμένη μορφή που εξελίσσεται περαιτέρω στα επόμενα βήματα επεξεργασίας, όπως η κοπή, το στρίψιμο και το φινίρισμα. Η ίδια η ίνα υπάρχει στην ίδια κατάσταση όπως πριν αλλά έχει διαμορφωθεί σε «δέσμες».	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Ερώτημα 6δ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, η χημική σύνθεση του προϊόντος παραμένει η ίδια;	ΟΧΙ , η σύνθεση αλλάζει πριν από την εξώθηση (πρόσθετα, διασταυρούμενη κατηγοριοποίηση).	ΝΑΙ , η χημική σύνθεση των τεχνητών ινών μπορεί να αλλάξει προκειμένου να βελτιωθεί η δυνατότητα επεξεργασίας τους ή με τη βαφή τους. Η βασική σύνθεση των ινών είναι ωστόσο η ίδια.	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Συμπέρασμα	ουσία/μείγμα	αντικείμενο	αντικείμενο

Όσον αφορά τις τεχνητές ίνες, για ορισμένες εφαρμογές μπορεί να δοθεί ξεκάθαρη απάντηση στο πρώτο ερώτημα, δεδομένου ότι οι τεχνητές ίνες έχουν ήδη κάποια άλλη λειτουργία εκτός από την περαιτέρω επεξεργασία, ενώ για άλλες εφαρμογές η κύρια λειτουργία είναι η περαιτέρω επεξεργασία. Έτσι, η ίνα μπορεί καταρχήν να είναι ήδη αντικείμενο. Το ίδιο ισχύει και για το σχοινί ρυμούλκησης.

Ο αγοραστής μιας τεχνητής ίνας συνήθως ενδιαφέρεται περισσότερο για την απόκτηση ενός υλικού με συγκεκριμένο σχήμα και όχι με συγκεκριμένη σύνθεση. Το γεγονός ότι οι ίνες διαφορετικής σύνθεσης μπορούν να υποκαταστήσουν η μία την άλλη αποτελεί μία ακόμα ένδειξη της μεγαλύτερης σημασίας των φυσικών ιδιοτήτων.

Ο αγοραστής ενός σχοινού ρυμούλκησης αναμφισβήτητα ενδιαφέρεται περισσότερο για το σχήμα του παρά για τη χημική του σύνθεση.

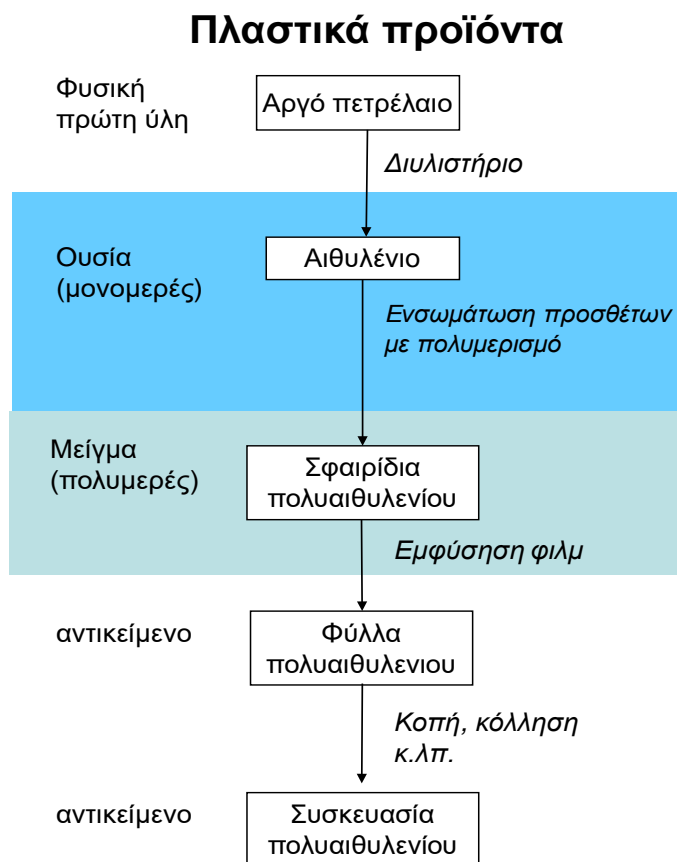
Ο τύπος εξώθησης καθορίζει τη διάμετρο της ίνας και, ως εκ τούτου, είναι το στάδιο επεξεργασίας κατά το οποίο διαμορφώνεται σκόπιμα το σχήμα της ίνας. Στο στάδιο αυτό δίδονται επίσης στις ίνες περαιτέρω ιδιότητες όπως η αντοχή, η επιμήκυνση και η συρρίκνωση. Οι τεχνητές ίνες «συναρμολογούνται» στις διάφορες διαδικασίες για να σχηματίσουν τα τελικά προϊόντα, όπως το σχοινί ρυμούλκησης. Αυτές οι διαδικασίες είναι κυρίως μηχανικές και δεν αλλάζουν τη βασική δομή της ίνας, αλλά απλώς τη «συγκεντρώνουν» σε μεγαλύτερες μονάδες.

Η βασική χημική σύνθεση του πολυμερούς μπορεί να αλλάξει μετά από την εξώθηση μέσω διαφόρων τύπων επεξεργασίας (ανάλογα με τον τύπο της περαιτέρω επεξεργασίας).

Το παράδειγμα δείχνει ότι το στάδιο στο οποίο η λειτουργία καθορίζεται από το σχήμα, την επιφάνεια και τον σχεδιασμό μπορεί να είναι από τα πρώτα στάδια της επεξεργασίας των πρώτων υλών. Επιπλέον, ο σχεδιασμός είναι η σχετική φυσική ιδιότητα της ίνας, καθώς το συνολικό σχήμα της δεν μεταβάλλεται σημαντικά κατά την περαιτέρω επεξεργασία.

Παράδειγμα 18: Επεξεργασία πολυμερούς

Στη βιομηχανία επεξεργασίας πολυμερών, το σημείο μετάβασης από μείγμα σε αντικείμενο ορίζεται μετά τη μετατροπή των σφαιριδίων του πολυμερούς. Κατά τη διαδικασία μετατροπής το μείγμα μετατρέπεται σε αντικείμενο. Το σχήμα δείχνει ένα παράδειγμα προϊόντος/διαδικασίας που μπορεί να θεωρηθεί τυπικό στη βιομηχανία επεξεργασίας πολυμερών και, ως εκ τούτου, αντιπροσωπεύει επίσης άλλες διαδικασίες όπως το καλαντάρισμα, η χύτευση με έγχυση κλπ.



Σχήμα 8: Μετάβαση από αργό πετρέλαιο σε πλαστικά προϊόντα

Πίνακας 16: Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας του πολυμερούς

Προϊόν	Σφαιρίδια πολυμερών	Φύλλα πολυαιθυλενίου	Συσκευασία πολυαιθυλενίου
Ερώτημα 6α: Το προϊόν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν της περαιτέρω επεξεργασίας του;	ΟΧΙ.	ΝΑΙ , είναι δυνατή η άμεση εφαρμογή ως συσκευασία, επίσης χωρίς περαιτέρω επεξεργασία.	ΝΑΙ , συσκευασία.
Ερώτημα 6β: Ο πωλητής διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή/και ο πελάτης ενδιαφέρεται κυρίως για την απόκτησή του λόγω του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού του (και λιγότερο λόγω της χημικής σύνθεσής του);	ΟΧΙ , ο μετατροπέας επιλέγει τα σφαιρίδια πολυμερών σύμφωνα με τη χημική τους σύνθεση. Το σχήμα δεν έχει σημασία.	ΝΑΙ , ο αγοραστής των φύλλων ενδιαφέρεται περισσότερο για το σχήμα τους. Για πολλές λειτουργίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν φύλλα διαφορετικής χημικής σύνθεσης.	ΝΑΙ .
Ερώτημα 6γ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν υποβάλλεται μόνο σε «ελαφριά επεξεργασία», δηλ. χωρίς μεγάλες αλλαγές στο σχήμα του;	ΟΧΙ , η μονάδα μετατροπής προκαλεί τη σκόπιμη διαμόρφωση ενός σχήματος του πολυμερούς, που καθορίζει τη λειτουργία του.	ΝΑΙ , η περαιτέρω επεξεργασία δεν αλλάζει τον σχεδιασμό αλλά μόνο τον τροποποιεί.	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Ερώτημα 6δ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, η χημική σύνθεση του προϊόντος παραμένει η ίδια;	ΟΧΙ , πριν από την εξώθηση, τα πρόσθετα αναμειγνύονται στην πρώτη ύλη για να προκύψουν ορισμένες λειτουργικές δυνατότητες.	ΝΑΙ , η χημική σύνθεση του ίδιου του φύλλου δεν αλλάζει στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας, αλλά είναι δυνατή η εκτύπωση πάνω σε αυτό.	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Συμπέρασμα	ουσία/μείγμα	αντικείμενο	αντικείμενο

Ενώ τα σφαιρίδια πολυμερών δεν έχουν ακόμη λειτουργία τελικής χρήσης, τα μετατραπέντα υλικά είναι πιθανό να έχουν. Στο παράδειγμα, το φύλλο πολυαιθυλενίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα για συσκευασία και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και να τροποποιηθεί σε περαιτέρω επεξεργασία.

Στη μονάδα μετατροπής, αλλάζει η δομή και ο σχεδιασμός των χημικών ενώσεων των πολυμερών. Στο προκύπτον υλικό ο σχεδιασμός και η δομή διατηρούνται κατά τη διάρκεια της περαιτέρω επεξεργασίας.

Για τον κλάδο των πολυμερών, αυτό σημαίνει ότι διαδικασίες που περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, μεταξύ άλλων, εξώθηση σωλήνων, εμφύσηση μεμβράνης, χύτευση με εμφύσηση, διαμόρφωση φύλλων, χύτευση με περιστροφή, διόγκωση, χύτευση με συμπίεση, νηματοποίηση ή τεμαχισμός σε ταινίες, καλαντάρισμα, επικάλυψη ή χύτευση με έγχυση σηματοδοτούν την «κόκκινη γραμμή» μεταξύ του μείγματος και του αντικειμένου.

Παράδειγμα 19: Επεξεργασία χαρτιού

Το μεταβατικό σημείο από μείγμα σε αντικείμενο είναι μεταξύ του φορτίου πρώτης ύλης και του αποξηραμένου χαρτιού.



Σχήμα 9: Ενδεικτικό παράδειγμα του γενικού μεταβατικού σημείου από ξύλο σε χάρτινα αντικείμενα

Πίνακας 17: Διατύπωση ενδεικτικών ερωτήσεων σε διαφορετικά στάδια επεξεργασίας του χαρτιού

Προϊόν	Φορτίο πρώτης ύλης	Χαρτί	Καρτ ποστάλ
Ερώτημα 6α: Το προϊόν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν της περαιτέρω επεξεργασίας του;	ΟΧΙ.	ΝΑΙ , θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί π.χ. για συσκευασία.	ΝΑΙ.
Ερώτημα 6β: Ο πωλητής διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή/και ο πελάτης ενδιαφέρεται κυρίως για την απόκτησή του λόγω του σχήματος/της επιφάνειας/του σχεδιασμού του (και λιγότερο λόγω της χημικής σύνθεσής του);	ΟΧΙ , το φορτίο πρώτης ύλης είναι ως επί το πλείστον υγρό και επομένως δεν έχει ακόμα σχήμα, επιφάνεια ή σχέδιο.	ΝΑΙ , για τον αγοραστή το σχήμα του χαρτιού είναι το πιο σημαντικό.	ΝΑΙ.
Ερώτημα 6γ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν υποβάλλεται μόνο σε «ελαφριά επεξεργασία», δηλ. χωρίς μεγάλες αλλαγές στο σχήμα του;	ΟΧΙ , μετά τη διαδικασία αφυδάτωσης/ξήρανσης, το φορτίο πρώτης ύλης λαμβάνει για πρώτη φορά συγκεκριμένο σχήμα, επιφάνεια και σχέδιο.	ΝΑΙ , η περαιτέρω επεξεργασία (εδώ: κοπή, εκτύπωση) δεν αλλάζει τον βασικό σχεδιασμό. Παρόλο που το σχήμα και η επιφάνεια τροποποιούνται, οι ιδιότητες του «χαρτιού» καθορίζουν ήδη τη λειτουργία.	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Ερώτημα 6δ: Όταν υπόκειται σε περαιτέρω επεξεργασία, η χημική σύνθεση του προϊόντος παραμένει η ίδια;	ΟΧΙ , ενδέχεται να προστεθούν χημικά.	ΝΑΙ , με επιφανειακή επεξεργασία, κόλληση κ.λπ. μπορούν να προστεθούν ουσίες.	Καμία περαιτέρω επεξεργασία.
Συμπέρασμα	ουσία/μείγμα	αντικείμενο	αντικείμενο

Το χαρτί που λαμβάνεται από τη μηχανή χαρτοποιίας θα μπορούσε ήδη να έχει λειτουργία τελικής χρήσης, π.χ. συσκευασία υλικού πλήρωσης. Αν και υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία για να εκπληρώσει καλύτερα συγκεκριμένο σκοπό, το χαρτί έχει ήδη μια λειτουργία εκτός από το ότι αποτελεί πρώτη ύλη για περαιτέρω επεξεργασία.

Το αφυδατωμένο χαρτί είναι το πρώτο στάδιο της πρώτης ύλης που έχει συγκεκριμένο σχήμα, επιφάνεια και σχεδιασμό. Οποιαδήποτε προηγούμενα στάδια παραγωγής της πρώτης ύλης δεν μπορεί επομένως να αντιπροσωπεύουν μια κατάσταση του αντικειμένου.

Η περαιτέρω επεξεργασία του χαρτιού μπορεί να αλλάξει σημαντικά το συνολικό σχήμα του χαρτιού. Ωστόσο, ο σχεδιασμός δεν αλλάζει.

Προσάρτημα 5. Υποδείξεις για τη διευκόλυνση της εκπλήρωσης των απαιτήσεων όσον αφορά τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα

Το παρόν προσάρτημα συμπληρώνει τα κεφάλαια 3 και 5 του εγγράφου καθοδήγησης. Προτείνονται πιθανές προσεγγίσεις και παραδείγματα για την αντιμετώπιση των δυσκολιών που μπορεί να προκύψουν κατά την προσπάθεια προσδιορισμού των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών οι οποίες θα μπορούσαν να περιέχονται σε αντικείμενα ενσωματωμένα σε σύνθετα προϊόντα.

Οι εν λόγω προσεγγίσεις και υποδείξεις εστιάζουν στα πολύ σύνθετα προϊόντα. Ωστόσο, μπορεί επίσης να εφαρμόζονται σε απλούστερα σύνθετα προϊόντα και ακόμη και σε (μεμονωμένα) αντικείμενα.

Η αξιολόγηση απαιτήσεων των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα πρέπει πάντοτε να γίνεται κατά περίπτωση για κάθε αντικείμενο που περιέχεται σε ένα σύνθετο προϊόν και ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο αυτά συνενώθηκαν ή συναρμολογήθηκαν. Οι αρχές που παρέχονται στο κεφάλαιο 3 για απλά σενάρια ισχύουν τόσο για τα απλούστερα όσο και για τα πιο σύνθετα προϊόντα.

Ο καθορισμός της παρουσίας και συγκέντρωσης ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε όλα τα αντικείμενα που έχουν συνενωθεί ή συναρμολογηθεί σε ένα πολύ σύνθετο προϊόν μπορεί να είναι απαιτητικός, όταν ο αριθμός των αντικειμένων είναι μεγάλος, ιδίως για τους εισαγωγείς. Σημειώνεται επίσης ότι ο προσδιορισμός και η διαφοροποίηση όλων των αντικειμένων μπορεί να δημιουργήσουν δυσκολίες σε αυτές τις περιπτώσεις. Ανάλογα με την περίπτωση και τη θέση στην αλυσίδα εφοδιασμού, οι φορείς ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσουν είτε την προσέγγιση «από τη βάση προς την κορυφή» (δηλαδή από τα απλούστερα συστατικά - αντικείμενα ή τα απλούστερα σύνθετα προϊόντα - στο πολύ σύνθετο προϊόν) είτε την προσέγγιση «από την κορυφή προς τη βάση» (δηλ. από το πολύ σύνθετο προϊόν προς τα απλούστερα συστατικά) ή έναν συνδυασμό και των δύο για όλα τα αντικείμενα που ενσωματώνονται σε ένα τέτοιο προϊόν, προκειμένου να αποκτήσουν τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους.

Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς αντικειμένων καθώς και άλλοι προμηθευτές αντικειμένων έχουν την ευθύνη να χρησιμοποιούν την καλύτερη δυνατή προσέγγιση για την εκάστοτε περίπτωση όταν εφαρμόζουν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH για τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα, εάν αυτά είναι συνενωμένα ή συναρμολογημένα. Συνιστάται πάντα να τεκμηριώνονται οι εφαρμοζόμενες προσεγγίσεις και οι βασικές εκτιμήσεις έτσι ώστε κάθε άτομο που διεκπεραιώνει ένα καθήκον να μπορεί να δικαιολογήσει τα συμπεράσματά του προς τους πελάτες και τις εθνικές αρχές επιβολής της νομοθεσίας.

Προσέγγιση για τον προσδιορισμό των αντικειμένων που ενδέχεται να περιέχουν ορισμένες ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Με την προσέγγιση αυτή επιδιώκεται η σύνδεση της πιθανής παρουσίας ορισμένων ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα μέσω των υλικών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των αντικειμένων αυτών. Υπάρχουν ορισμένες δημόσιες πηγές, καθώς και πληροφορίες στην πύλη διάδοσης πληροφοριών του ECHA ή άλλες υποδείξεις που παρέχονται στον δικτυακό τόπο του ECHA, οι οποίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που ενδέχεται να περιέχονται σε συγκεκριμένο υλικό. Αυτές οι πηγές πληροφοριών μπορούν να βοηθήσουν τους φορείς να προσδιορίσουν ποιες

ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών είναι πιθανότερο να υπάρχουν σε αντικείμενο που περιέχει αυτά τα υλικά.

Η προσέγγιση αυτή θα βοηθούσε τους προμηθευτές αντικειμένων (ΕΕ ή τρίτες χώρες), ιδίως τους εισαγωγείς και τους παραγωγούς αντικειμένων της ΕΕ:

- να μειώσουν τον αριθμό των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που θα μπορούσαν ενδεχομένως να εμπεριέχονται στα υλικά που χρησιμοποιούνται στα αντικείμενα τους, καθώς και να εκτιμήσουν καλύτερα την πιθανότητα παρουσίας ή απουσίας τους·
- να λάβουν πληροφορίες σχετικά με τα πιθανά εύρη συγκέντρωσης των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε τέτοια υλικά, τα οποία θα μπορούσαν να βοηθήσουν στην εκτίμηση της ποσότητας που ενδεχομένως υπάρχει στο αντικείμενο·
- να εστιάσουν ή να στοχεύσουν στη γνωστοποίηση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού και/ή σε χημικές αναλύσεις.

Σε αυτήν την προσέγγιση μπορούν να ακολουθηθούν τα παρακάτω βήματα:

Βήμα 1. *Εντοπισμός των SVHC που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ή που μπορούν να προστεθούν στον κατάλογο αυτόν.*

Σχετικά με το βήμα αυτό, ανατρέξτε στο υποκεφάλαιο 3.1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Βήμα 2. *Προσδιορισμός όλων των αντικειμένων (π.χ. σε ένα πολύ σύνθετο προϊόν) και εντοπισμός της σύνθεσης των αντικειμένων και των υλικών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή αυτών των αντικειμένων.*

Οι βασικές αυτές πληροφορίες θα πρέπει να ζητηθούν από τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές των αντικειμένων. Ο προσδιορισμός των υλικών από τα οποία κατασκευάζονται τα εν λόγω αντικείμενα μπορεί να γίνει σε διαφορετικό επίπεδο λεπτομέρειας ανάλογα με τις πληροφορίες που συλλέγονται από τους προμηθευτές αντικειμένων ή με άλλα μέσα. Τα υλικά που προσδιορίζονται μπορούν να χωριστούν σε ομάδες υλικών (π.χ. πλαστικά, μέταλλα, κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα κ.λπ.) και υποομάδες (π.χ. για πλαστικά υλικά: πολυαιθυλένιο (PE), πολυπροπυλένιο (PP), πολυανθρακικό (PC), χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC), πολυστυρένιο (PS), συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS), πολυεστέρες, πολυουρεθάνες, νάιλον, εποξειδικές ρητίνες κ.λπ.· για υφάσματα: συνθετικές ίνες, φυσικές ίνες κλπ.).

Βήμα 3. *Έλεγχος των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν στα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα σχετικά αντικείμενα.*

Μετά τον προσδιορισμό των υλικών που περιέχουν τα σχετικά αντικείμενα στο προηγούμενο βήμα, σε αυτό το στάδιο αξιολογείται ποια αντικείμενα είναι πιθανόν να περιέχουν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών –με βάση τα χρησιμοποιούμενα υλικά– και ποιες ουσίες μπορεί να περιέχουν. Σε αυτήν την αξιολόγηση, οι προμηθευτές αντικειμένων (εντός ή εκτός ΕΕ) αναζητούν στοιχεία από διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που διατίθενται στην πύλη διάδοσης πληροφοριών του ECHA, που αποδεικνύουν ότι ορισμένες ουσίες δεν περιέχονται σε ένα υλικό (π.χ. λόγω της φυσικής κατάστασης της ουσίας) ή ποιες ουσίες είναι πιθανό να περιέχονται στο υλικό λόγω προβλεπόμενης χρήσης ή ως προσμείξεις που προκύπτουν από τη διαδικασία παραγωγής.

Χρήσιμες πληροφορίες για την αξιολόγηση μπορεί να είναι οι εξής:

- τεχνικές λειτουργίες μιας ουσίας που απαιτείται για την επίτευξη συγκεκριμένης ποιότητας ή λειτουργικότητας του υλικού.⁵⁶
- συγκεκριμένες ουσίες που έχουν αναφερθεί ως υπάρχουσες (π.χ. έχουν εντοπιστεί σε αναλυτικές μετρήσεις) ή απουύσες από ένα υλικό (π.χ. βάσει γνώσεων του τομέα ή των φυσικών χημικών ιδιοτήτων του υλικού και της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών).
- κύριες χρήσεις ουσιών και υλικών σε αντικείμενα.⁵⁷
- τυπικά εύρη συγκέντρωσης μιας ουσίας σε ένα υλικό
- κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας (δηλαδή περιορίζεται στο παράρτημα XVII του REACH ή είναι υπό καθεστώς αδειοδότησης ή ρυθμίζεται σε ειδική νομοθεσία για τα προϊόντα, όπως η οδηγία για τα παιχνίδια).

Η γνώση των υλικών που χρησιμοποιούνται σε μια συγκεκριμένη κατηγορία αντικειμένων μπορεί να συνδυαστεί με τη γνώση σχετικά με ποιες ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε τέτοια υλικά. Για παράδειγμα, η γνώση ότι ένα αντικείμενο παράγεται κυρίως με τη χρήση συγκεκριμένων πλαστικών και επίσης η γνώση ότι ένα ειδικό είδος πλαστικοποιητή χρησιμοποιείται σε τέτοια πλαστικά βοηθά να απαντηθεί το ερώτημα εάν ο πλαστικοποιητής αυτός υπάρχει πιθανότατα στο αντικείμενο.

Βήμα 4. Επιβεβαίωση της παρουσίας των προσδιορισμένων ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα σχετικά αντικείμενα.

Για την επιβεβαίωση της παρουσίας των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα αντικείμενα μπορούν να ζητηθούν πληροφορίες από φορείς προγενέστερων σταδίων της αλυσίδας εφοδιασμού και να αξιολογούνται οι πληροφορίες που παρέχονται από τους προμηθευτές όπως εξηγείται στο υποκεφάλαιο 5.1. Η χημική ανάλυση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματικό μέσο για τη ροή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού, όπως εξηγείται στο υποκεφάλαιο 5.2.

Κατά την εφαρμογή αυτής της προσέγγισης μπορεί να προκύψουν ορισμένες δυσκολίες. Για παράδειγμα, μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστούν οι ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών οι οποίες υπάρχουν ως προσμείξεις είτε από τη διαδικασία παραγωγής ή κατασκευής είτε από μόλυνση. Επιπλέον, οι εισαγωγείς ενδέχεται επίσης να αντιμετωπίσουν δυσκολίες όσον αφορά τη χρήση ορισμένων ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε εισαγόμενα αντικείμενα τα οποία δεν χρησιμοποιούνται πλέον στην ΕΕ για την παραγωγή ή την κατασκευή υλικών ή αντικειμένων, εφόσον βέβαια αυτοί δεν γνωρίζουν προηγούμενες χρήσεις αυτών των ουσιών.

Παράδειγμα 20: Προσέγγιση για τον προσδιορισμό των αντικειμένων που ενδέχεται να περιέχουν ορισμένες ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών - πανωφόρι

Μια εταιρεία που εδρεύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση εισάγει πανωφόρια, τα οποία είναι κατασκευασμένα από αδιάβροχο, διαπνέον και ελαφρύ υλικό, που απωθεί τους λεκέδες. Ο εισαγωγέας λαμβάνει γενική περιγραφή των πανωφοριών, καθώς και πληροφορίες για τα αντικείμενα και τα υλικά ενός τυπικού πανωφοριού από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ:

⁵⁶ Για τον ορισμό και τον κατάλογο των τεχνικών λειτουργιών ανατρέξτε στο [κεφάλαιο R.12 Περιγραφή χρήσεων της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#).

⁵⁷ Για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας περιγραφικές παραμέτρους χρήσης, κατηγορίες τομέων χρήσης (SU), κατηγορίες χημικών προϊόντων (PC) ή/και κατηγορίες αντικειμένων (AC) ή πιο συγκεκριμένες διαθέσιμες πληροφορίες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις περιγραφικές παραμέτρους χρήσης και τον τρόπο περιγραφής των χρήσεων, ανατρέξτε στο [κεφάλαιο R.12 Περιγραφή χρήσεων της καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#).

Όνομασία αντικειμένου	Υλικό	Βάρος αντικειμένου /kg
Εξωτερική επένδυση	100% πολυεστέρας	0,2
Εσωτερική επένδυση	100% πολυεστέρας	0,05
Μονωτικό υλικό	91% πολυεστέρας, 9% ελαστάν	0,1
Μεμβράνη	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)	0,025
3 φερμουάρ (λαμβάνοντας υπόψη μόνο τα πλαστικά είδη, όχι το μεταλλικό)	Πολυαμίδιο	0,015
4 κουμπώματα βέλκρο	Πολυαμίδιο	0,005
8 κουμπιά	Μεταλλικά	0,02
1 κορδόνι	Πολυεστέρας	0,005

Ο εισαγωγέας θέλει να γνωρίζει εάν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών ενδέχεται να περιέχονται στα αντικείμενα από τα οποία αποτελείται το πανωφόρι, προκειμένου να προσδιορίσει τις υποχρεώσεις κοινοποίησης βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού REACH και την ενδεχόμενη υποχρέωση κοινοποίησης ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2.

Ακολουθώντας τα ανωτέρω βήματα, ο εισαγωγέας των αντικειμένων μπορεί να προσδιορίσει τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που πιθανότατα υπάρχουν στα διάφορα αντικείμενα που συνενώνονται ή συναρμολογούνται σε ένα πανωφόρι για να ζητήσει περαιτέρω συγκεκριμένες πληροφορίες από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ. Αυτά τα βήματα από μόνα τους δεν παρέχουν καμία διαβεβαίωση σχετικά με το εάν υπάρχει μια συγκεκριμένη ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.

Στο βήμα 3 ο εισαγωγέας εστιάζει τις έρευνές του για πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που συνήθως περιέχονται ή χρησιμοποιούνται για τα εξής:

- την παραγωγή ενδυμάτων/πανωφοριών, ιδιαίτερα για χρήσεις που σχετίζονται με τα πανωφόρια (π.χ. AC5, SU5 και PC34).
- την παρασκευή ή την επεξεργασία των υλικών που αναφέρονται στον ανωτέρω πίνακα, ιδίως εκείνων με σχετικές τεχνικές λειτουργίες που είναι πιθανό να παράσχουν τις απαιτούμενες ιδιότητες υλικών (π.χ. για πολυεστέρες εξετάζει τεχνικές λειτουργίες όπως αν περιέχει μαλακτικές, σταθεροποιητικές ουσίες, ουσίες φινιρίσματος, αντιστατικές ουσίες, ουσίες κατά των λεκέδων, αδιαβροχοποιητικές ουσίες, χρωστικές/βαφές).

Ο εισαγωγέας επιθυμεί επίσης να γνωρίζει εάν υπάρχουν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που είναι λιγότερο πιθανό να υπάρχουν στα προσδιοριζόμενα υλικά. Για τον λόγο αυτόν, ο εισαγωγέας αναζητά επίσης πληροφορίες για τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, οι οποίες είναι λιγότερο πιθανό να υπάρχουν σε αυτά τα υλικά.

Συνδυάζοντας όλες τις πληροφορίες που συγκέντρωσε, ο εισαγωγέας είναι σε θέση να δημιουργήσει καταλόγους με μικρότερο αριθμό ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που ενδέχεται να υπάρχουν στα διάφορα υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται στα αντικείμενα

του πανωφοριού (π.χ. στα αντικείμενα που είναι κατασκευασμένα από ίνες πολυεστέρα είναι πολύ πιθανό να υπάρχουν 20 περίπου ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών).

Ο εισαγωγέας των πανωφοριών είναι πλέον σε θέση να ζητήσει περαιτέρω συγκεκριμένες πληροφορίες από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ.

Όταν χρησιμοποιείται αυτή η προσέγγιση, μειώνεται σημαντικά ο αριθμός των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που ενδεχομένως προσδιορίζονται ως περιεχόμενες στα σχετικά αντικείμενα. Επομένως, οι εταιρείες θα μπορούσαν να εξοικονομήσουν χρόνο και πόρους όσον αφορά την επικοινωνία τους με τους προμηθευτές και τους πελάτες, να αυξήσουν το επίπεδο εμπιστοσύνης τους όσον αφορά τη συμμόρφωση και επίσης να μειώσουν το κόστος για πιθανές χημικές αναλύσεις, καθώς και τα έξοδα παροχής συμβουλών.

Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Το αποτέλεσμα αυτής της προσέγγισης παρέχει μόνο ενδείξεις σχετικά με την πιθανότητα ένα συγκεκριμένο υλικό και επομένως ένα αντικείμενο να περιέχει ορισμένες ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Τα αποτελέσματα πρέπει να συνδυάζονται με περαιτέρω πληροφορίες που λαμβάνονται από τους προμηθευτές ή, στην έσχατη περίπτωση, να επιβεβαιώνονται με χημική ανάλυση. Ο προμηθευτής αντικειμένων της ΕΕ εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για τα αντικείμενα που διαθέτει στην αγορά και τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις για ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα βάσει του κανονισμού REACH.

Προσδιορισμός και διαφοροποίηση όλων των αντικειμένων που συνενώνονται ή συναρμολογούνται σε ένα πολύ σύνθετο προϊόν

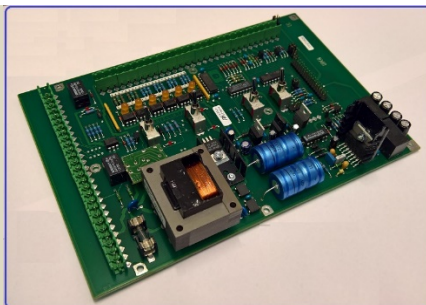
Ο προσδιορισμός και η διαφοροποίηση όλων των αντικειμένων που συνενώνονται ή συναρμολογούνται σε τελικά αντικείμενα, όπως αεροσκάφος, αυτοκίνητο ή ηλεκτρονικός εξοπλισμός, μπορεί να αποτελεί δύσκολη διαδικασία, ιδίως για τους εισαγωγείς. Το παρακάτω παράδειγμα δείχνει τον τρόπο εκτέλεσης αυτής της εργασίας για μια πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος.

Παράδειγμα 21: Αντικείμενα που συνενώνονται ή συναρμολογούνται σε ένα πολύ σύνθετο προϊόν - πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος

Σημείωση: Το παράδειγμα αυτό αφορά μόνο τα κύρια θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Δεν έχει ως στόχο να τα απαριθμήσει όλα.

Τα ηλεκτρονικά, όπως οι πλακέτες τυπωμένου κυκλώματος, είναι συνήθως κατασκευασμένα από μεγάλο αριθμό αντικειμένων που συνενώνονται ή συναρμολογούνται και στα οποία μπορεί να ισχύουν οι απαιτήσεις του κανονισμού REACH για τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Ορισμένα από τα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται ως συστατικά είναι συνενωμένα μεταξύ τους (π.χ. κολλημένα με κόλλα, με ηλεκτροκόλληση κ.λπ.) με ουσίες ή/και μείγματα.

Μια πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος αποτελείται από μια απλή πλακέτα με τυπωμένα σύρματα, πυκνωτές, αντιστάσεις, τρανζίστορ, επαγωγείς, διόδους, μικροεπεξεργαστές, μικροτσιπ, ανεμιστήρες, βίδες και άλλα αντικείμενα. Τα αντικείμενα αυτά συχνά συναρμολογούνται με τη χρήση ουσιών/μειγμάτων (π.χ. συγκολλητικά, κόλλες). Τόσο η πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος όσο και τα πρόσθετα αντικείμενα και οι ουσίες/μείγματα αποτελούνται από μια σειρά διαφορετικών υλικών. π.χ. άκαμπτα και μαλακά πλαστικά, μέταλλα, κεραμικά, γυαλί κ.λπ.



Προσδιορισμός και διαφοροποίηση αντικειμένων ενσωματωμένων στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος

Μια πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος κατασκευάζεται με τη συναρμολόγηση ή τη σύνδεση πολλών αντικειμένων. Η εφαρμογή των απαιτήσεων για τις ουσίες που περιέχονται στα αντικείμενα σύμφωνα με τον κανονισμό REACH πρέπει να αξιολογείται για όλα αυτά τα αντικείμενα χωριστά. Ο μεγάλος αριθμός αντικειμένων και το γεγονός ότι πολλά από αυτά είναι κολλημένα με κόλλα ή/και με ηλεκτροκόλληση στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος, μπορεί ωστόσο να καταστήσει δύσκολο να προσδιοριστεί ποιο από αυτά υπήρχε ήδη ως αντικείμενο πριν από την παραγωγή της πλακέτας τυπωμένου κυκλώματος.

Ο πλέον χρήσιμος τρόπος για τον προσδιορισμό των αντικειμένων που είναι ενσωματωμένα σε πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος είναι να διερευνηθεί η αλυσίδα εφοδιασμού ώστε να εντοπιστεί σε ποιο σημείο μία ή περισσότερες ουσίες ή μείγματα μετατράπηκαν σε αντικείμενο ή/και ενσωματώθηκαν σε αντικείμενο ή σε σύνθετο προϊόν (π.χ. επένδυση, κόλλα).

Εάν δεν μπορεί να γίνει ο προσδιορισμός αυτός με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, ο εισαγωγέας της ΕΕ ή παραγωγός της ΕΕ μπορεί να χρησιμοποιήσει άλλους πρακτικούς κανόνες για να προσπαθήσει να προσδιορίσει κάθε αντικείμενο στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος.

Για παράδειγμα, ο ενδιαφερόμενος φορέας μπορεί να εξετάσει όλα τα ακόλουθα:

α) τα αντικείμενα και τα σύνθετα προϊόντα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν ή να διαχωριστούν φυσικά και στη συνέχεια να κάνει το ίδιο για κάθε σύνθετο προϊόν χωριστά μέχρι να προσδιορίσει όλα τα αντικείμενα·

β) τα προϊόντα που αποτελούσαν ήδη αντικείμενα (όχι ουσίες ή μείγματα) πριν συναρμολογηθούν ή συνενωθούν στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν μπορούν πλέον να αποσυναρμολογηθούν ή να διαχωριστούν)·

γ) τα υλικά που έχουν ενσωματωθεί σε αντικείμενα ή σύνθετα προϊόντα με τη χρήση ουσιών ή μειγμάτων (π.χ. επενδύσεις, κόλλες, συγκολλητικά).

Η προσέγγιση αυτή μπορεί να συνεπάγεται περαιτέρω επικοινωνία με τους προμηθευτές σε προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Πρέπει να ακολουθείται(-ούνται) η (οι) σχετική(-ές) αλυσίδα(-ες) εφοδιασμού όπως προτείνεται ανωτέρω, ώστε να συγκεντρωθούν οι απαραίτητες πληροφορίες για τη συμμόρφωση.

Οι αρχές που ορίζονται στο κεφάλαιο 3 ισχύουν όσον αφορά τη χρήση ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών ή μειγμάτων που περιέχουν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, τα οποία ενσωματώνονται στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος ή σε οποιοδήποτε άλλο αντικείμενο ή σύνθετο προϊόν της πλακέτας.

Καταρχήν, οι φορείς της ΕΕ που έχουν απλώς συναρμολογήσει την πλακέτα τυπωμένου

κυκλώματος θα πρέπει να συγκεντρώσουν σχετικές πληροφορίες από τους προμηθευτές, οι οποίες απορρέουν από τις υποχρεώσεις τους βάσει του REACH (π.χ. άρθρο 31 ή 32 για ουσίες ή μείγματα, άρθρο 33 παράγραφος 1 για τα αντικείμενα). Οι εισαγωγείς πλακετών τυπωμένων κυκλωμάτων θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι λαμβάνουν επαρκείς πληροφορίες που τους εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών και κοινοποίησης (π.χ. στο πλαίσιο συμβάσεων με προμηθευτές εκτός ΕΕ).

Μια πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος περιλαμβάνει μεγάλο αριθμό αντικειμένων και σύνθετων προϊόντων. Οι πυκνωτές τύπου through-hole είναι παραδείγματα τέτοιων σύνθετων προϊόντων σε μια πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος.

Οι πυκνωτές τύπου through-hole είναι κολλημένοι με κόλλα ή ηλεκτροκόλληση στις πλακέτες τυπωμένων κυκλωμάτων από τον παραγωγό των τυπωμένων κυκλωμάτων. Ένας πυκνωτής αποτελείται, για παράδειγμα, από τους αγωγούς, το διηλεκτρικό, τους ακροδέκτες, τα καλώδια και το περίβλημα.

Η προσέγγιση που περιγράφηκε ανωτέρω για την πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος μπορεί να εφαρμοστεί μεταξύ άλλων στον πυκνωτή, και συγκεκριμένα στον προσδιορισμό όλων των αντικειμένων που είναι ενσωματωμένα σε αυτόν. Εφαρμόζοντας αυτήν την προσέγγιση, ο ενωσιακός παραγωγός μιας πλακέτας τυπωμένου κυκλώματος θα πρέπει να λάβει πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά μέρη του πυκνωτή από τον προμηθευτή του. Ο εισαγωγέας ενός πυκνωτή μπορεί να λάβει πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά μέρη του πυκνωτή (και ενδεχομένως τον τρόπο παραγωγής του) από τον προμηθευτή του εκτός της ΕΕ.

Προκειμένου να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις γνωστοποίησης πληροφοριών και κοινοποίησης σχετικά με τον πυκνωτή, ο ενωσιακός εισαγωγέας ή παραγωγός της πλακέτας τυπωμένου κυκλώματος θα πρέπει να αναζητήσει πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση άνω του 0,1% β/β στα αντικείμενα που ενσωματώνονται στον πυκνωτή, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο κεφάλαιο 3. Επιπλέον, και εφόσον είναι εφικτό στην πράξη, μπορούν να εφαρμοστούν οι προσεγγίσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 5.

Ό,τι περιγράφηκε ανωτέρω για τον πυκνωτή ισχύει και για οποιοδήποτε άλλο σύνθετο προϊόν (π.χ. τρανζίστορ, μικροεπεξεργαστής, ανεμιστήρας) στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος.

Προσάρτημα 6. Επεξηγηματικές περιπτώσεις για τον έλεγχο της εφαρμογής των απαιτήσεων των άρθρων 7 και 33

Το προσάρτημα αυτό περιέχει παραδείγματα τα οποία καλύπτουν διάφορα θέματα με πιο σφαιρικό τρόπο. Παρουσιάζουν τον τρόπο εφαρμογής των διαφόρων βημάτων στο διάγραμμα ροής που φαίνεται στο σχήμα 1 του υποκεφαλαίου 1.2. (και τελικά πώς χρησιμοποιείται το έγγραφο καθοδήγησης) για τον έλεγχο τις απαιτήσης καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του REACH (παράδειγμα 22) και τις απαιτήσεις γνωστοποίησης πληροφοριών και κοινοποίησης βάσει των άρθρων 7 και 33 (παράδειγμα 23). Επισημαίνεται ότι η αξιολόγηση των απαιτήσεων για τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται κατά περίπτωση.

Παράδειγμα 22: Παιδικά παιχνίδια με άρωμα

Τα παιδικά παιχνίδια με άρωμα που εξετάζονται σε **αυτό** το παράδειγμα είναι αντικείμενα (όχι σύνθετα προϊόντα) και περιέχουν αρωματικές ουσίες - με προβλεπόμενη απελευθέρωση. Η περίπτωση αυτή επιλέχθηκε για να καταδειχθεί πώς ένας εισαγωγέας αντικειμένων μπορεί να αξιολογήσει εάν ισχύουν οι υποχρεώσεις καταχώρισης και να αξιολογήσει τις πληροφορίες που έλαβε από τον προμηθευτή εκτός ΕΕ για τις ουσίες που περιέχονται στο αντικείμενο το οποίο εισήγαγε από τον προμηθευτή του που βρίσκεται εκτός ΕΕ.

Πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή εκτός ΕΕ:

Πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα των ουσιών που πρόκειται να απελευθερωθούν: α) το παιχνίδι με άρωμα λεμόνι περιέχει D-λιμονένιο (αρωματική ουσία)· β) δεν υπάρχουν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων στο μείγμα αρωματικών ουσιών που πρόκειται να απελευθερωθεί.

Εικάζονται τα ακόλουθα:

Εισαγωγή ανά έτος: 1 εκατομμύριο αρωματισμένα παιχνίδια

Βάρος του παιχνιδιού (αντικείμενο) που περιέχει το μείγμα αρωματικών ουσιών: 20 g

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, εκτός από τις πληροφορίες για το μείγμα αρωματικών ουσιών.

Προσδιορισμός ουσιών

Για να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που αναμένεται να απελευθερώνονται από τα παιχνίδια με άρωμα λεμόνι (αντικείμενα), ο εισαγωγέας προβαίνει στις ακόλουθες αναλύσεις:

- 1 Ανάλυση για την αρωματική ουσία.
- 2 Το παιχνίδι με άρωμα λεμόνι υποβάλλεται σε δοκιμή εκπομπών για να αναλυθεί η απελευθέρωση.
- 3 Διαλογή για εκχυλίσιμες οργανικές ενώσεις με GC/MS⁵⁸.

Βρέθηκαν συνολικά 11 αρωματικές ουσίες στην ανάλυση αρωματικών ουσιών. Μπορούν να προσδιοριστούν οι ονομασίες των ουσιών και οι αριθμοί CAS και ΕΚ. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής εκπομπών, ανιχνεύονται και προσδιορίζονται διάφορες ενώσεις με βάση την ονομασία της ουσίας. Μόνο μία ουσία προσδιορίζεται με την ονομασία της στον έλεγχο για

⁵⁸ GC/MS - Αέρια χρωματογραφία/φασματομετρία μάζας

εκχυλίσιμες ενώσεις. Οι αριθμοί EK και CAS αναζητούνται στην [πύλη διάδοσης πληροφοριών](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA και σε άλλες δημόσιες βάσεις δεδομένων για τοξικολογικά δεδομένα. Η ταξινόμηση αναζητείται στο [ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης](#) του ECHA⁵⁹. Το παράδειγμα επικεντρώνεται στην αρωματική ουσία D-λιμονένιο.

Πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση της ουσίας (D-λιμονένιο)

Η συγκέντρωση του D-λιμονενίου προσδιορίστηκε στα παιχνίδια. Η ταξινόμηση προέκυψε από το [ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης](#) του ECHA.

Πληροφορίες για το D-λιμονένιο στα παιχνίδια

Αναγνωριστικά ουσίας	Εναρμονισμένη ταξινόμηση	Συγκέντρωση στο παιχνίδι (mg/kg)⁶⁰
Όνομασία: D-λιμονένιο Αριθ. EK 227-813-5 Αριθ. CAS 5989-27-5 Αριθ. ευρετηρίου 601-029-00-7	Εύφλ. Υγρό 3· H226 Ερεθ. Δέρμ. 2· H315 Ευαισ. Δέρμ. 1· H317 Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1· H400 Χρόνια τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1· H410	800

Πληροφορίες σχετικά με τη χρησιμοποιούμενη ποσότητα D-λιμονενίου

Η ποσότητα του D-λιμονενίου στα αρωματισμένα παιχνίδια μπορεί να υπολογιστεί ως η ποσότητα σε κάθε παιχνίδι ($800 \text{ mg/kg} \times 0,02 \text{ kg/παιχνίδι} = 16 \text{ mg/παιχνίδι}$) πολλαπλασιαζόμενη επί τον αριθμό των παιχνιδιών που εισάγονται ετησίως (1.000.000 παιχνίδια/έτος). Η ετήσια ποσότητα D-λιμονενίου στα εισαγόμενα παιχνίδια είναι 16 κιλά/έτος, δηλαδή μικρότερη από 1 τόνο/έτος.

Ο εισαγωγέας μπορεί επίσης να υπολογίσει τον αριθμό των παιχνιδιών που μπορούν να εισαχθούν πριν επιτευχθεί το όριο του 1 τόνου/έτος για το D-λιμονένιο. Ο αριθμός αυτός ισούται με το ηλίκο του κατώτατου ποσοτικού ορίου για την ουσία διά την ποσότητα της ουσίας αυτής που περιέχεται σε κάθε αντικείμενο, σε τόνους ανά αντικείμενο. Σε αυτήν την περίπτωση, $(1 \text{ τόνος/έτος}) / (16 \times 10^{-9} \text{ τόνος/παιχνίδι}) = 62,5 \times 10^6 \text{ παιχνίδια/έτος}$, ο εισαγωγέας μπορεί να εισάγει 62,5 εκατομμύρια παιχνίδια ετησίως πριν συμπληρώσει το όριο του 1 τόνου/έτος για το D-λιμονένιο, το οποίο συνεπάγεται υποχρεώσεις καταχώρισης.

⁵⁹ Ή στον πίνακα των εναρμονισμένων καταχωρίσεων στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

⁶⁰ Σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (οδηγία 2009/48/EK), όταν το D-λιμονένιο προστίθεται σε ένα παιχνίδι ή σε συστατικά του σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τα 100 mg/kg, η ονομασία αυτής της ουσίας αναφέρεται στο παιχνίδι, σε επικολλημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο.

Πλαίσιο 8

Ο μέγιστος αριθμός αντικειμένων που μπορούν να εισαχθούν (ή να παραχθούν) πριν συμπληρωθεί το ποσοτικό όριο του 1 τόνου/έτος ($n_{max\ articles}$) για μια ουσία που πρόκειται να απελευθερωθεί από τα αντικείμενα, το οποίο συνεπάγεται υποχρέωση καταχώρισης, μπορεί επίσης να υπολογιστεί με την παρακάτω εξίσωση.

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

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subst.\ in\ article}$
 $m_{article\ unit}$
 $t/article$

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subst.\ in\ article}$
 $m_{article\ unit}$
 $t/αντικείμενο$

Όπου,

$Conc_{subst.\ in\ article}$: το κλάσμα βάρους της ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί στο αντικείμενο.

$m_{article\ unit}$: βάρος ενός αντικειμένου [t/αντικείμενο].

Σε αυτό το παράδειγμα:

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

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subst.\ in\ toy}$
 $m_{toy\ unit}$
 t / toy

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subst.\ in\ toy}$
 $m_{toy\ unit}$
 $τόνοι/παιχνίδι$

Το αποτέλεσμα που υπολογίζεται με την εξίσωση (9) είναι το ίδιο με αυτό που εξηγείται στο κείμενο.

Ενδεικτικό παράδειγμα της διαδικασίας λήψης απόφασης

Παράδειγμα: Παιχνίδι με άρωμα λεμόνι (D-λιμονένιο)

1. Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Είστε ο παραγωγός ή εισαγωγέας του προϊόντος εντός της ΕΕ;
ΝΑΙ

2. Είναι το προϊόν σας αντικείμενο βάσει του κανονισμού REACH;

Είναι το προϊόν σας αντικείμενο; (βλ. τα κεφάλαια 2 και 4)

ΝΑΙ Η εταιρεία εισάγει παιχνίδια που είναι αντικείμενα, επειδή το σχήμα καθορίζει τη λειτουργία τους.

3. Υποχρέωση καταχώρισης βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH

Υπάρχει προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από το αντικείμενο; (βλ. κεφάλαιο 4)

Οι αρωματικές ουσίες απελευθερώνονται κατά τη χρήση του παιχνιδιού (αντικείμενο). Η απελευθέρωση είναι μια επιπλέον ιδιότητα του παιχνιδιού, διότι χωρίς αυτή το παιχνίδι δεν θα μυρίζει. Ως εκ τούτου, η απελευθέρωσή τους είναι προβλεπόμενη (υπό κανονικές ή

ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης).

→ **Συμπέρασμα σχετικά με την καταχώριση:** Μπορεί να απαιτείται καταχώριση, εάν η συνολική ποσότητα είναι > 1 τόνος/έτος. (Βλέπε σημείο 5 παρακάτω).

4. Υποχρεώσεις κοινοποίησης βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού REACH Περιέχει το αντικείμενο ουσία SVHC που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών;

(βλ. τα κεφάλαια 3, 4 και 5)

Δεδομένου ότι ο εισαγωγέας έχει λάβει περιορισμένες πληροφορίες από τον προμηθευτή εκτός ΕΕ και από τα αποτελέσματα της χημικής ανάλυσης που αποφάσισε να διενεργήσει, θα μπορούσε να πράξει τα εξής για να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψηφίων ουσιών που περιέχονται στα παιχνίδια:

- 1) Να ελέγξει την αλυσίδα εφοδιασμού (προμηθευτής εκτός ΕΕ) για να διαπιστώσει εάν οποιαδήποτε από τις ουσίες του καταλόγου υποψηφίων ουσιών περιλαμβάνεται στο αντικείμενο ή στις ουσίες/μείγματα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του αντικείμενου, ή να λάβει επιβεβαίωση ότι δεν υπάρχουν στο αντικείμενο ουσίες του καταλόγου υποψηφίων ουσιών.
- 2) Να συλλέξει πληροφορίες σχετικά με τις γνώσεις για τον κλάδο και την τυπική περιεκτικότητα σε ουσίες σε αυτό το είδος αντικειμένων, τα πρότυπα όπως η οδηγία για τα παιχνίδια κ.λπ. Ο εισαγωγέας θα συγκρίνει τις πληροφορίες αυτές με τον κατάλογο υποψηφίων για αδειοδότηση ουσιών και μπορεί να έχει αμφιβολίες για το αν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία ουσιών του καταλόγου υποψηφίων ουσιών (βλέπε προσάρτημα 5). Με βάση τα συμπεράσματά του, μπορεί να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες από τον προμηθευτή του εκτός της ΕΕ.
- 3) Να προγραμματίσει και να διεξαγάγει έλεγχο για ουσίες του καταλόγου υποψηφίων ουσιών με αναλυτικές μεθόδους, εάν δεν υπάρχουν πληροφορίες από τον προμηθευτή εκτός ΕΕ και είναι πιθανό να περιέχονται ουσίες SVHC (βλ. τα αποτελέσματα ανωτέρω).
- 4) Να ελέγξει εάν οι προσδιορισμένες ουσίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών (ή στους καταλόγους PACT ή του μητρώου προθέσεων).
- 5) Να ελέγξει εάν οι συγκεντρώσεις των ουσιών που προσδιορίζονται στην ανάλυση του ελέγχου είναι υψηλότερες από το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β. Εάν η συγκέντρωση είναι υψηλότερη από το όριο, να πρέπει να υπολογίσει την ποσότητα των ουσιών αυτών και να εκτιμήσει εάν θα μπορούσε να σημειωθεί υπέρβαση του ποσοτικού ορίου.

5. Υποχρέωση καταχώρισης βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH (συνέχεια)

Η συνολική ποσότητα του μείγματος αρωματικών ουσιών είναι > 1 τ/έ (θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα σχετικά αντικείμενα μιας εταιρείας);

ΝΑΙ Η συνολική ποσότητα του μείγματος αρωματικών ουσιών (που περιέχει 11 αρωματικές ουσίες) είναι περίπου 2 τ/έ.

Προσδιορισμός κάθε ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί από τα αντικείμενα.

Συνολικά βρέθηκαν 11 αρωματικές ουσίες που περιέχονται στο παιχνίδι. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής εκπομπών, ανιχνεύθηκαν και αναγνωρίστηκαν διάφορες ενώσεις και συγκεντρώθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμησή τους.

Από την ανάλυση προέκυψαν μόνο οι ονομασίες των ουσιών. Για την απόκτηση αριθμού CAS και ταξινόμησης, συμβουλευτείτε την [πύλη διάδοσης](#) και το [ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Περαιτέρω βήματα στην περίπτωση αυτή επικεντρώνονται μόνο στο D-λιμονένιο, το οποίο εντοπίστηκε στη χημική ανάλυση.

Ουσίες που εξαιρούνται από την καταχώριση;

ΟΧΙ. Το D-λιμονένιο δεν εξαιρείται από την καταχώριση.

Θα πρέπει να προσδιοριστεί η ποσότητα κάθε ουσίας που πρόκειται να απελευθερωθεί (θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αθροιστούν όλα τα σχετικά αντικείμενα μιας εταιρείας)

Βάσει της χημικής ανάλυσης, η περιεκτικότητα σε D-λιμονένιο που πρόκειται να απελευθερωθεί, προσδιορίζεται σε 800 mg/kg στο παιχνίδι. Η περιεκτικότητα σε D-λιμονένιο στο παιχνίδι είναι 16 mg και το βάρος κάθε παιχνιδιού είναι 20 g.

Συνολική ποσότητα > 1 τόνο/έτος;

Θεωρείται ότι το παιχνίδι αυτό είναι το μόνο αντικείμενο που περιέχει D-λιμονένιο και εισάγεται από την εταιρεία. Η ετήσια ποσότητα D-λιμονενίου υπολογίζεται στα 16 κιλά/έτος, δηλαδή μικρότερη από 1 τόνο/έτος.

→ **Συμπέρασμα σχετικά με την καταχώριση:** Δεν απαιτείται καταχώριση του D-limonene στα εισαγόμενα παιχνίδια, επειδή η συνολική ποσότητα είναι < 1 τόνο/ετησίως.

6. Τελικό συμπέρασμα

Συμπέρασμα: Δεν χρειάζεται να καταχωριστεί το D-λιμονένιο το οποίο πρόκειται να απελευθερωθεί από τα εισαγόμενα παιχνίδια.

Σχόλια σχετικά με την υπόθεση

Ο εισαγωγέας μπορεί να εισάγει παιχνίδια με πολλά άλλα μείγματα αρωματικών ουσιών, τα οποία επίσης πρέπει να εξεταστούν. Πρέπει να προσδιορίζεται κάθε επιμέρους ουσία που προβλέπεται να απελευθερώνεται.

Υπάρχουν και άλλες ουσίες στο παιχνίδι, εκτός από τις αρωματικές ουσίες. Συνεπώς, πραγματοποιήθηκε επίσης δοκιμή εκπομπών. Στη δοκιμή εκπομπών προσδιορίστηκε μια σειρά πτητικών ουσιών που απελευθερώνονται στον αέρα. Κατά τη δοκιμή αυτή, αναλύθηκε μόνο η απελευθέρωση και όχι η περιεκτικότητα. Η δοκιμή εκπομπών δεν περιλάμβανε τις αρωματικές ουσίες (μείγμα αρωματικών ουσιών).

Η ανάλυση για τις αρωματικές ουσίες και η δοκιμή εκπομπών, κατά την οποία αναζητήθηκαν συγκεκριμένες γνωστές χημικές ενώσεις στα παιχνίδια και στις ουσίες που απελευθερώθηκαν από αυτά (οι εκπομπές συλλέχθηκαν και αναλύθηκαν), συνοδεύτηκε από έλεγχο GC-MS για εκχυλίσιμες οργανικές ενώσεις, κατά τον οποίο ανιχνεύθηκαν χημικές ενώσεις και χαρακτηρίστηκαν με βάση τα φάσματά τους. Ωστόσο, οι ενώσεις που βρέθηκαν στη δοκιμή εκπομπών δεν βρέθηκαν στην ανάλυση GC-MS, επομένως η περιεκτικότητα σε πτητικές ουσίες δεν κατέστη δυνατό να προσδιοριστεί με αυτή τη μέθοδο.

Η περίπτωση αυτή δείχνει πόσο δύσκολη είναι η παροχή πλήρους τεκμηρίωσης σχετικά με τις ουσίες που προβλέπεται να απελευθερώνονται από το αντικείμενο βάσει χημικής ανάλυσης. Εφόσον είναι εφικτό, η τεκμηρίωση της ταυτότητας και της ποσότητας των ουσιών που προβλέπεται να απελευθερώνονται από το αντικείμενο θα πρέπει να βασίζεται στη σύνθεση του σκευάσματος που χρησιμοποιείται για το αντικείμενο. Στην περίπτωση εισαγόμενων αντικειμένων, η τεκμηρίωση μπορεί να περιλαμβάνει δικαιολογητικά όπως επιστολές από τους προμηθευτές ή πιστοποιητικά που δηλώνουν π.χ. την περιεκτικότητα σε μείγματα αρωματικών ουσιών στο αντικείμενο.

Παράδειγμα 23: Ποδήλατο

Το ποδήλατο είναι ένα παράδειγμα περίπτωσης στην οποία ένα σύνθετο προϊόν παράγεται με συνδυασμό ενός αριθμού αντικειμένων (ή απλούστερων σύνθετων προϊόντων) που συναρμολογούνται μηχανικά ή/και συνενώνονται με τη βοήθεια ουσιών/μειγμάτων.

Το ποδήλατο κατασκευάζεται με τη συναρμολόγηση ή τη συνένωση ενός αριθμού αντικειμένων τα οποία ενδέχεται να περιέχουν ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Ορισμένα από αυτά τα αντικείμενα πωλούνται συχνά και ως ανταλλακτικά και μπορούν να αντικατασταθούν στο ποδήλατο.



Μια εταιρεία αποφάσισε να εισάγει 10.000 ποδήλατα του ίδιου τύπου ανά έτος. Ο εισαγωγέας ζήτησε από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ μια γενική περιγραφή των ποδηλάτων και των αντικειμένων που περιέχονται σε καθένα από αυτά, καθώς και προδιαγραφές για τα ποδήλατα και τα αντικείμενα που περιέχονται σε καθένα από αυτά. Προκειμένου να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις του σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού REACH σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, ο εισαγωγέας αποφάσισε να χρησιμοποιήσει την προσέγγιση και τις υποδείξεις που περιγράφονται στο προσάρτημα 5 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Ο εισαγωγέας ακολούθησε τα βήματα που περιλαμβάνονταν στην προσέγγιση για τον προσδιορισμό των αντικειμένων που ενδέχεται να περιέχουν ορισμένες ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών όπως προβλέπονται στο εν λόγω προσάρτημα. Στο βήμα 2, ο εισαγωγέας αποφάσισε να καταρτίσει κατάλογο με όλα τα αντικείμενα που συνενώνονται ή συναρμολογούνται στο ποδήλατο.

Με βάση την περιγραφή και τις προδιαγραφές που παρέχονται από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ, ο εισαγωγέας προσδιόρισε όλα τα προϊόντα που έχουν ενσωματωθεί στο ποδήλατο:

- Σκελετός: π.χ. άνω σωλήνας, κάτω σωλήνας, σωλήνας σέλας, στήριγμα σέλας, ψαλίδι, σωλήνας μετόπης. Αυτά τα μεταλλικά αντικείμενα είναι συνενωμένα μεταξύ τους με ηλεκτροκόλληση για να σχηματίσουν τον σκελετό. Στη συνέχεια, βάφεται ολόκληρος ο σκελετός.
- Περιοχή σέλας: π.χ. σέλα, σωλήνας της σέλας, ράγες της σέλας, σφικκτήρας της σέλας, σφικκτήρας του σωλήνα της σέλας, βίδες, περικόχλια, στεγανοποιητικοί δακτύλιοι.

- Μπροστινό μέρος: π.χ. χειρολαβές τιμονιού, αμορτισέρ, μπροστινά φρένα, καλώδια μπροστινού φρένου, πιρούνια, καλύμματα φρένων, μανέτες φρένων, χειριστήρια ταχυτήτων.
- Τροχοί: π.χ. ακτίνες, πλήμνες, ζάντες, ελαστικά, σαμπρέλες με βαλβίδες και πώματα.
- Άλλα: π.χ. πεντάλ, δισκοβραχίονες, εμπρόσθιο ντεραγιέρ, οπίσθιο ντεραγιέρ, τροχαλία ντεραγιέρ, αλυσίδα, μπροστινός οδοντωτός τροχός, οπίσθιος οδοντωτός τροχός, καλώδια ταχυτήτων, οπίσθια φρένα, καλώδια οπίσθιων φρένων, ανακλαστήρες τροχών, οπίσθιος ανακλαστήρας, φανάρι, περίβλημα φαναριού, βίδες, παξιμάδια, στεγανοποιητικοί δακτύλιοι κ.λπ.

Ο εισαγωγέας μπορεί ήδη να ταυτοποιήσει αντικείμενα σε ορισμένα σύνθετα προϊόντα (π.χ. βαμμένος σκελετός, σέλα, σωλήνας σέλας, ζάντες, ακτίνες, ανακλαστήρες τροχών). Για άλλα, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, ο εισαγωγέας δεν μπορεί να ταυτοποιήσει όλα τα (μεμονωμένα) αντικείμενα που συνενώνονται ή συναρμολογούνται στο προϊόν (π.χ. αποσβεστήρας κραδασμών, φανάρι, ντεραγιέρ, οδοντωτοί τροχοί, ελαστικά, σαμπρέλες, φρένα). Για τα μέρη αυτά, ο εισαγωγέας πρέπει να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ σχετικά με τα αντικείμενα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται ως συστατικά στοιχεία.

Μετά την ταυτοποίηση των διαφόρων αντικειμένων ή/και προϊόντων που συνενώνονται ή συναρμολογούνται στο ποδήλατο, ο εισαγωγέας τα ομαδοποιεί ανάλογα με τα διάφορα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένα, με βάση τις πληροφορίες που έχει ήδη στη διάθεσή του. Στις περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να ταυτοποιήσει όλα τα υλικά σε ένα αντικείμενο, αποφασίζει να ζητήσει περισσότερες πληροφορίες από τον προμηθευτή του.

Ο παρακάτω κατάλογος παρουσιάζει παραδείγματα υλικών που μπορεί να υπάρχουν στη σύνθεση (μεμονωμένων) αντικειμένων ή αντικειμένων στο ποδήλατο. Ο κατάλογος δεν πρέπει να θεωρείται εξαντλητικός ή ακριβής.

Υλικό	Ονομασία αντικειμένου/προϊόντος (Τα προϊόντα που περιέχουν διαφορετικά υλικά εμφανίζονται σε περισσότερες από μία σειρές)
Μαλακά πλαστικά μέρη	Σέλα, μανέτες, πλαστικές επενδύσεις καλωδίων, πεντάλ, πώματα σαμπρέλας
Σκληρά πλαστικά μέρη	Καλύμματα φρένων, μανέτες φρένων, χειριστήρια ταχυτήτων, ανακλαστήρες τροχών, πίσω ανακλαστήρας, περίβλημα φαναριού
Μέρη από	Ελαστικά, σαμπρέλες, τακάκια φρένων, στεγανοποιητικοί δακτύλιοι
Μεταλλικά υλικά	Βαμμένος μεταλλικός σκελετός, ντίζες, φρένα, αμορτισέρ, ακτίνες, πλήμνη, ζάντες, βαλβίδα σαμπρέλας, δισκοβραχίονες, ντεραγιέρ, αλυσίδα, μπροστινοί οδοντωτοί τροχοί, οπίσθιος οδοντωτός τροχός, βίδες, παξιμάδια
Επενδύσεις/βαμμένα μέρη	Βαμμένος μεταλλικός σκελετός, σωλήνας της σέλας, ράγες της σέλας, σφιγκτήρας της σέλας, σφιγκτήρας του σωλήνα της σέλας, πιρούνια, βίδες, περικόχλια
Κρύσταλλα φαναριού	Λαμπτήρας
Μη γνωστά	Ελαστικά

Με βάση τις αναζητήσεις πληροφοριών και τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν, ο εισαγωγέας κατάφερε να καταρτίσει καταλόγους με μειωμένο αριθμό ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που υπάρχουν ενδεχομένως στα διάφορα υλικά που απαριθμούνται στον ανωτέρω πίνακα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στα αντικείμενα ή τα σύνθετα προϊόντα που περιέχονται στο ποδήλατο.

Επομένως, ο εισαγωγέας ζητεί περαιτέρω πληροφορίες από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ σχετικά με:

- (μεμονωμένα) αντικείμενα που περιέχονται σε προϊόντα, σε περιπτώσεις όπου ο εισαγωγέας δεν κατάφερε να τα ταυτοποιήσει όλα, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεσή τους·
- τα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένα τα αντικείμενα/προϊόντα (εάν οι πληροφορίες αυτές δεν ήταν ακόμη διαθέσιμες)·
- την πιθανή παρουσία και συγκέντρωση των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στους «περιληπτικούς» καταλόγους που εμφανίζονται ανωτέρω για τα συγκεκριμένα αντικείμενα/προϊόντα.

Στην αίτηση, ο εισαγωγέας εξηγεί επίσης τον λόγο της αίτησής του.

Μετά την αίτηση, ο εισαγωγέας έλαβε λεπτομερείς και αξιόπιστες πληροφορίες από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ.

Λόγω του μεγάλου αριθμού των αντικειμένων που περιλαμβάνονται στο ποδήλατο, από εδώ και στο εξής, στο παράδειγμα αυτό εστιάζουμε μόνο στα ακόλουθα αντικείμενα/προϊόντα:

- στις πλαστικές χειρολαβές (γκριπ) του τιμονιού·
- στον βαμμένο μεταλλικό σκελετό·
- στις σαμπρέλες (τοποθετημένες μεταξύ των ελαστικών και των ζαντών)·
- στα ελαστικά.

Ο εισαγωγέας έλαβε τις ακόλουθες αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα προαναφερόμενα προϊόντα από τον προμηθευτή του εκτός ΕΕ:

Χειρολαβές τιμονιού (γκριπ)

Οι χειρολαβές του τιμονιού είναι πλαστικά αντικείμενα (από PVC) που παρασκευάζονται με διαδικασία χύτευσης με έγχυση.

Οι χειρολαβές του τιμονιού ζυγίζουν 50 g και περιέχουν 0,5 % β/β ουσίας που περιλαμβάνεται τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών 1.

Σαμπρέλες

Η σαμπρέλα ενός ελαστικού αποτελείται από έναν εύκαμπτο σωλήνα σε σχήμα ντόνατ που περιέχει μια μεταλλική βαλβίδα για το φούσκωμα και ένα πώμα. Η σαμπρέλα ζυγίζει 100 g και περιέχει μια ουσία 2 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 20 % β/β.

Βαμμένος μεταλλικός σκελετός

Οι διάφοροι χαλύβδινοι σωλήνες (όπως προσδιορίζονται ανωτέρω) συνενώνονται μεταξύ τους με ηλεκτροκόλληση με τη χρήση κράματος μετάλλων. Ο χάλυβας και το κράμα μετάλλων που χρησιμοποιείται στην ηλεκτροκόλληση δεν περιέχουν καμία ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Ο βαμμένος μεταλλικός σκελετός ζυγίζει 7,0 kg με συνολικό μήκος σωλήνα 2,5 m και διάμετρο 3,0 cm. Η επικάλυψη βαφής έχει πάχος 0,2 mm και πυκνότητα 2,0 g/cm³. Η περιεκτικότητα σε μη πτητικές ουσίες (στερεά) της χρησιμοποιούμενης βαφής είναι 45% β/β και περιέχει την ουσία 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 1,8% β/β.

Ελαστικά ποδηλάτων

Το ελαστικό ποδηλάτου με σαμπρέλα αποτελείται από έναν σκελετό, ένα πέλμα και δύο στεφάνες.

Ο σκελετός αποτελείται από τα λινά. Τα λινά είναι κατασκευασμένα από ύφασμα, όπου τα νήματα αποτελούνται από ίνες νάιλον, οι οποίες συνδυάζονται και εμποτίζονται με μείγμα καουτσούκ σε μηχανή με κυλίνδρους. Κάθε στεφάνη περιέχει μια δέσμη χαλύβδινων συρμάτων καλυμμένων από μια στρώση καουτσούκ. Το πέλμα είναι ένα εξωθημένο προφίλ από καουτσούκ που έχει τοποθετηθεί πάνω από το περίβλημα του ελαστικού πριν από τη διαδικασία σκλήρυνσης σε καλούπι υπό πίεση και σε υψηλή θερμοκρασία. Η διαδικασία σκλήρυνσης διεγείρει τον βουλκανισμό μεταξύ των διαφόρων υλικών από καουτσούκ που παρέχουν το τελικό σχήμα και τον σχεδιασμό του ελαστικού.

Οι ίνες νάιλον στο ύφασμα και τα χαλύβδινα σύρματα στις στεφάνες ενσωματώνονται στο ελαστικό κατά τη διάρκεια της παραγωγής. Το καουτσούκ που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του σκελετού περιέχει την ουσία 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 10 % β/β. Το μείγμα καουτσούκ που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του πέλματος (προφίλ από καουτσούκ) περιέχει την ίδια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 4% β/β. Το στρώμα από καουτσούκ σε κάθε στεφάνη περιέχει επίσης την ουσία 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 1% β/β. Το βάρος του ελαστικού στον σκελετό είναι 0,15 kg, στο πέλμα 0,20 kg και στις στεφάνες 0,030 kg. Το σκληρυμένο ελαστικό, που περιέχει τα νάιλον λινά, τα δεσμοποιημένα χαλύβδινα σύρματα και το καουτσούκ, ζυγίζει 0,50 kg. Κατά τη διάρκεια του βουλκανισμού, τα υλικά από καουτσούκ των στεφανών, ο σκελετός και τα πέλματα υποβάλλονται σε σκλήρυνση μαζί δημιουργώντας έτσι το τελικό τμήμα από καουτσούκ του σώματος του ελαστικού. Αυτά τα ελαστικά με διαφορετικές συνθέσεις δεν μπορούν πλέον να διαχωριστούν μετά από τον βουλκανισμό. Ο βουλκανισμός φαίνεται ότι μεταβάλλει το σχήμα και την επιφάνεια του στρώματος καουτσούκ που καλύπτει τα δεσμοποιημένα χαλύβδινα σύρματα στις στεφάνες, αφού μετά τη διαδικασία αυτή ενσωματώνεται στο τελικό σώμα του ελαστικού.

Επεξήγηση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων με το διάγραμμα ροής στο υποκεφάλαιο 1.2. του εγγράφου καθοδήγησης

Παράδειγμα: Ποδήλατο - χειρολαβές τιμονιού, συμπρέλες ελαστικών, βαμμένος μεταλλικός σκελετός, ελαστικά

1. Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Είστε ο παραγωγός ή εισαγωγέας του προϊόντος εντός της ΕΕ;

ΝΑΙ Ο εισαγωγέας εισάγει ποδήλατα και ως εκ τούτου πρέπει να θεωρηθεί εισαγωγέας των χειρολαβών τιμονιού, των συμπρελών, του βαμμένου μεταλλικού σκελετού και των ελαστικών.

2. Είναι το προϊόν σας αντικείμενο βάσει του κανονισμού REACH;

Είναι το προϊόν σας αντικείμενο; (βλ. κεφάλαιο 2)

ΝΑΙ Οι χειρολαβές του τιμονιού, η συμπρέλα, ο βαμμένος μεταλλικός σκελετός και τα ελαστικά που ενσωματώνονται στο ποδήλατο είναι αυτά καθαυτά αντικείμενα ή σύνθετα προϊόντα που περιέχουν αντικείμενα.

3. Υποχρέωση καταχώρισης βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH

Υπάρχει προβλεπόμενη απελευθέρωση ουσιών από το αντικείμενο; (βλ. κεφάλαιο 4)

ΟΧΙ.

→ Συμπέρασμα σχετικά με την καταχώριση: Δεν απαιτείται καταχώριση.

4. Υποχρεώσεις κοινοποίησης βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού REACH

Περιέχει το αντικείμενο ουσία SVHC που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών;

(Βλ. τα κεφάλαια 3 και 5)

ΝΑΙ

Αντικείμενο	Ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών	Συγκέντρωση / % β/β*	Συνολική ποσότητα ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και περιέχεται σε αντικείμενα/ τ/ε**
Χειρολαβές τιμονιού (γκριπ)	Ουσία 1 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών	0,5	0,005
Σαμπρέλες	Ουσία 2 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών	20	0,4
Βαμμένοι μεταλλικοί σκελετοί	Ουσία 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών	0,05	Δεν ισχύει
Ελαστικά ποδηλάτων	Ουσία 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών	4,7	0,5

* Βλ. παρακάτω στην ενότητα «Προσδιορισμός της συγκέντρωσης της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών»

** Βλ. παρακάτω στην ενότητα «Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας σε τόνους της εν λόγω ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλους τους τύπους εισαγόμενων αντικειμένων ετησίως...»

Προσδιορισμός της συγκέντρωσης της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών

Οι συγκεντρώσεις της ουσίας 1 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στις χειρολαβές του τιμονιού και της ουσίας 2 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στη σαμπρέλα κοινοποιήθηκαν από τον προμηθευτή εκτός ΕΕ και παρατίθενται στον προηγούμενο πίνακα.

Βαμμένος μεταλλικός σκελετός

Στοιχεία για τον βαμμένο μεταλλικό σκελετό:

- Βάρος του βαμμένου μεταλλικού σκελετού: 7,0 kg
- Συνολικό μήκος σωλήνα: 2,5 m
- Διάμετρος σωλήνα: 3,0 cm = 0,030 m
- Πάχος βαφής: 0,2 mm = 0,0002 m
- Πυκνότητα ξηρής βαφής: 2 g/cm³
- Η περιεκτικότητα σε μη πτητικές ουσίες (στερεά) της χρησιμοποιούμενης βαφής: 45 % β/β
- Η συγκέντρωση της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στην υγρή βαφή: 1,8% β/β.

Η περιεκτικότητα κατά βάρος της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον βαμμένο μεταλλικό σκελετό ($Conc_{subst3, in frame}$) ισούται με το πηλίκο του βάρους της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον βαμμένο μεταλλικό σκελετό ($m_{subst3, in frame}$) διά το συνολικό βάρος του σκελετού ($m_{painted frame} = 7,0 \text{ kg}$).

[Ίδια εξίσωση με την εξίσωση (1) στο πλαίσιο 1]

Ωστόσο, το βάρος της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον βαμμένο σκελετό

δεν είναι γνωστό και πρέπει να υπολογιστεί. Η τιμή του είναι ίση με την ποσότητα αυτής της ουσίας στην ξηρή βαφή που ενσωματώνεται στον σκελετό, η οποία υπολογίζεται σε τρία στάδια.

Αρχικά, υπολογίζουμε το βάρος της ξηρής βαφής που ενσωματώνεται στον σκελετό. Η ποσότητα αυτή ισούται με το γινόμενο του όγκου της βαφής που ενσωματώνεται στον σκελετό, ο οποίος είναι ίσος με το γινόμενο του εμβαδού της βαμμένης επιφάνειας επί το πάχος του στρώματος της βαφής, επί την πυκνότητα της ξηρής βαφής:

Συνολική βαμμένη επιφάνεια (περίπου): (συνολικό μήκος σωλήνα) × (διάμετρος σωλήνα × π) = 2,5 m × (0,030 m × π) ≈ 0,24 m², όπου το π είναι περίπου 3,14.

Όγκος ξηρής βαφής: συνολικό βαμμένο εμβαδόν × πάχος βαφής = 0,24 m² × 0,0002 m = 4,7 × 10⁻⁵ m³

Βάρος ξηρής βαφής: όγκος ξηρής βαφής × πυκνότητα ξηρής βαφής = (4,7 × 10⁻⁵ m³) × (2 × 10³ kg/m³) = 0,094 kg

Δεύτερον, υπολογίζουμε την ποσότητα της (υγρής βαφής) που χρησιμοποιείται για τη βαφή του σκελετού. Η μάζα της ξηρής βαφής που ενσωματώνεται στον σκελετό είναι ίση με την περιεκτικότητα σε μη πτητικές ουσίες της βαφής. Συνεπώς, το βάρος της χρησιμοποιούμενης βαφής ισούται με το γινόμενο του βάρους της ξηρής βαφής (0,094 kg) επί τον συντελεστή 100/45, επομένως: 0,094 kg × (100/45) = 0,21 kg.

Τρίτον, το βάρος της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στη βαφή που ενσωματώνεται στον σκελετό είναι ίσο με το γινόμενο του κλάσματος βάρους της ουσίας (1,8% β/β = 0,018) επί την ποσότητα χρώματος που χρησιμοποιείται για τη βαφή: 0,018 × 0,21 kg = 0,0038 kg.

Τέλος, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η περιεκτικότητα κατά βάρος της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον βαμμένο μεταλλικό σκελετό ισούται με το πηλίκο του $m_{subst.3 \text{ in frame}} = 0,004 \text{ kg}$ διά το $m_{painted frame} = 7,0 \text{ kg}$:
0,0038 kg / 7,0 kg ≈ 0,00054 = 0,05% β/β.

Η συγκέντρωση της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον σκελετό είναι 0,05% β/β, η οποία δεν είναι πάνω από το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β.

Η συγκέντρωση (% β/β) της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον σκελετό ($Conc_{subst.3 \text{ in frame}}$) μπορεί επίσης να υπολογιστεί με την εξίσωση (2) στο πλαίσιο 2.

Η συγκέντρωση της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στην ξηρή βαφή ($Conc_{subst.3 \text{ in paint}}$) πρέπει να διορθωθεί με συντελεστή 100/45 λόγω των (ημι-)πτητικών ουσιών που περιέχονται στη βαφή, οι οποίες εξατμίζονται κατά την ενσωμάτωση της βαφής στον μεταλλικό σκελετό. Επομένως, $Conc_{subst.3 \text{ in paint}} = (100/45) \times 1,8\% = 4,0\% \text{ β/β}$.

Η συγκέντρωση της βαφής στον βαμμένο μεταλλικό σκελετό υπολογίζεται ως εξής:
 $Conc_{paint \text{ in frame}} = 0,094 \text{ kg} / 7 \text{ kg} = 1,3\% \text{ β/β}$.

Επομένως, η συγκέντρωση (% β/β) της ουσίας 3 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον σκελετό προκύπτει ως εξής:

$$Conc_{subst.3 \text{ in frame}} = Conc_{subst.3 \text{ in paint}} \times Conc_{paint \text{ in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{subst.3 \text{ in frame}}$

$Conc_{subst.3 \text{ in paint}}$

$Conc_{paint \text{ in frame}}$

$Conc_{subst.3 \text{ in frame}}$

$Conc_{subst.3 \text{ in paint}}$

$Conc_{paint \text{ in frame}}$

Ελαστικό

Στοιχεία για το ελαστικό:

- Συνολικό βάρος του σκληρυμένου ελαστικού: 0,50 kg
- Βάρος του σκελετού από καουτσούκ στο ελαστικό: 0,15 kg
- Συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον σκελετό από καουτσούκ: 10% β/β
- Βάρος του πέλματος από καουτσούκ στο ελαστικό: 0,20 kg
- Συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο πέλημα από καουτσούκ: 4% β/β
- Βάρος του στρώματος από καουτσούκ στις δύο στεφάνες: 0,030 kg
- Συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στις στεφάνες από καουτσούκ: 0,030% β/β

Κατά τη διάρκεια του βουλκανισμού, όλα τα μέρη από καουτσούκ γίνονται αναπόσπαστα μέρη του τμήματος καουτσούκ του ελαστικού. Συνεπώς, η συνολική ποσότητα της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο καουτσούκ του ελαστικού υπολογίζεται με πρόσθεση της συνολικής ποσότητας των ουσιών αυτών που περιέχονται σε κάθε μέρος από καουτσούκ, ως εξής: βάρος της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο περίβλημα από καουτσούκ [συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών × βάρος του περιβλήματος από καουτσούκ στο ελαστικό = 0,10 × 0,15 kg] + βάρος της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο πέλημα [συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών × βάρος του πέλματος από καουτσούκ στο ελαστικό = 0,04 × 0,20 kg] + βάρος της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο στρώμα από καουτσούκ των στεφανών [συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών × βάρος του στρώματος από καουτσούκ των δύο στεφανών = 0,01 × 0,030 kg] = 0,015 kg + 0,008 kg + 0,0003 kg = 0,023 kg

Επομένως, η συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα μέρη από καουτσούκ του ελαστικού ισούται με το πηλίκο του συνολικού βάρους της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιλαμβάνεται στα μέρη από καουτσούκ του ελαστικού διά το συνολικό βάρος του σκληρυμένου ελαστικού = 0,023 kg/0,50 kg = 0,047 = 4,7% β/β.

[Ίδια εξίσωση με την εξίσωση (1) στο πλαίσιο 1]

Η συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα ελαστικά είναι 4,7% β/β, η οποία είναι πάνω από το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β.

Συγκέντρωση πάνω από 0,1% (β/β);

ΝΑΙ για τις χειρολαβές του τιμονιού, τις σαμπρέλες και τα ελαστικά των ποδηλάτων (βλ. πίνακα ανωτέρω). Η συγκέντρωση της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε κάθε ένα από τα αντικείμενα αυτά υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β.

→ **Συμπέρασμα σχετικά με τη γνωστοποίηση πληροφοριών κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού:** θα πρέπει να γνωστοποιούνται οι πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 33, όπως εξηγείται στα υποκεφάλαια 3.2.1 και 3.4.1 του εγγράφου καθοδήγησης, για τις χειρολαβές του τιμονιού, τις σαμπρέλες (σε ελαστικά με σαμπρέλα) και τα ελαστικά που περιλαμβάνονται στα ποδήλατα.

5. Κοινοποίηση των ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH
Υπολογίστε τη συνολική ποσότητα σε τόνους κάθε ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλους τους τύπους αντικειμένων που εισάγονται ετησίως, όταν αυτή υπάρχει πάνω από το όριο συγκέντρωσης 0,1% β/β.

Ο αριθμός των ποδηλάτων που εισάγονται εντός του έτους είναι 10 000. Επομένως, ο αριθμός των χειρολαβών του τιμονιού, των σαμπρελών και των ελαστικών στα ποδήλατα

που εισάγονται είναι 20 000 για κάθε ένα από αυτά ($n_{handlebars} \cdot n_{tubes} \cdot n_{tyres}$).

- Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας της ουσίας 1 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στις εισαγόμενες χειρολαβές του τιμονιού:

Δεδομένου ότι το βάρος μιας χειρολαβής τιμονιού ($m_{handlebars}$) είναι 0,050 kg, το συνολικό βάρος των εισαγόμενων χειρολαβών τιμονιού ισούται με το γινόμενο του αριθμού των εισαγόμενων τεμαχίων επί το βάρος κάθε τεμαχίου σε τόνους (0,050 kg/1 000 = 0,000050 τόνοι): 20 000 (μονάδες/έ) × 0,000050 (τ/μονάδα) = 1,0 τ/έ. Η ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας 1 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στις εισαγόμενες χειρολαβές τιμονιού ισούται με το γινόμενο του συνολικού βάρους τους (1,0 τόνου/έτος) επί την τιμή συγκέντρωσης της εν λόγω ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε κλάσμα βάρους (0,5% β/β = 0,005): 1,0 τ/έ × 0,005 = 0,005 τ/έ.

Η συνολική ποσότητα, σε τόνους ετησίως, της ουσίας 1 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλες τις χειρολαβές τιμονιού που περιέχουν περισσότερο από 0,1% β/β της ουσίας αυτής, είναι 0,005 τόνου/έτος, το οποίο δεν υπερβαίνει το όριο του 1 τόνου/έτος.

Το ίδιο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται με την εξίσωση (3) στο πλαίσιο κειμένου 3.

Η συγκέντρωση της ουσίας 1 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε κάθε χειρολαβή τιμονιού ($Conc_{handlebars}$) παρατίθεται στον ανωτέρω πίνακα.

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}) \times \left(\frac{m_{handlebar} [kg / handlebar]}{1000} \right) \times (n_{handlebars} [handlebars / a])$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$m_{handlebar}$

kg/handlebar

$n_{handlebars}$

handlebars/ a

$m_{CL\ subst.1\ σε\ χειρολαβές}$

$Conc_{CL\ subst.1\ σε\ χειρολαβές}$

$m_{handlebar}$

kg/χειρολαβή

$n_{handlebars}$

χειρολαβές/έτος

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (0.005) \times \left(\frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$m_{CL\ subst.1\ σε\ χειρολαβές}$

- Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας της ουσίας 2 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στις εισαγόμενες σαμπρέλες:

Ο υπολογισμός πραγματοποιείται όπως περιγράφεται για τις εισαγόμενες χειρολαβές τιμονιού ανωτέρω. Το συνολικό βάρος των εισαγόμενων σαμπρελών είναι 2,0 τόνου/έτος [= 20 000 (τεμάχια/έτος) × 0,00010 (τόνους/τεμάχιο)] και η ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας 2 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στις σαμπρέλες είναι 0,4 τόνου/έτος [= 2,0 τόνου/έτος × 0,2].

Η συνολική ποσότητα, σε τόνους ετησίως, της ουσίας 2 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλες τις σαμπρέλες που περιέχουν περισσότερο από 0,1% β/β της ουσίας αυτής, είναι 0,4 τόνου/έτος, το οποίο δεν υπερβαίνει το όριο του 1 τόνου/έτος.

Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει με την εξίσωση (3) στο πλαίσιο κειμένου 3.

Η συγκέντρωση της ουσίας 2 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε κάθε σαμπρέλα ($Conc_{tubes}$) παρατίθεται στον ανωτέρω πίνακα.

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}) \times \left(\frac{m_{tube} [kg / tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes / a])$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

$Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

m_{tube}

n_{tubes}

tubes/ a

$m_{CL\ subst.2\ σε\ σαμπρέλες}$

$Conc_{CL\ subst.2\ σε\ σαμπρέλες}$

m_{tube}

n_{tubes}

σαμπρέλες/έτος

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

m *CL subst. 2 in tubes*

m *CL subst. 2 σε σαμπρέλες*

- Υπολογισμός της συνολικής ποσότητας της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα εισαγόμενα ελαστικά ποδηλάτου:

Ο υπολογισμός πραγματοποιείται όπως περιγράφεται για τις εισαγόμενες χειρολαβές τιμονιού ανωτέρω. Το συνολικό βάρος των εισαγόμενων ελαστικών είναι 10 τόνοι/έτος [= 20 000 (τεμάχια/έτος) × 0,00050 (τόνους/τεμάχιο)] και η ποσότητα σε τόνους ετησίως της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα ελαστικά ποδηλάτου είναι κατά προσέγγιση 0,5 τόνοι/έτος [= 10 τόνοι/έτος × 0,047].

Η συνολική ποσότητα, σε τόνους ετησίως, της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στα ελαστικά ποδηλάτου που περιέχουν περισσότερο από 0,1% β/β της ουσίας αυτής, είναι περίπου 0,5 τόνοι/έτος, το οποίο δεν υπερβαίνει το όριο του 1 τόνου/έτος.

Το ίδιο αποτέλεσμα προκύπτει και με την εξίσωση (3) στο πλαίσιο κειμένου 3. Η συγκέντρωση της ουσίας 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε κάθε ελαστικό ποδηλάτου (*Conc*_{tyres}) παρατίθεται στον ανωτέρω πίνακα.

$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}) \times \left(\frac{m_{\text{tyre}} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{\text{tyres}} [tyres/a])$$

m *CL subst. 4 in tyres*

Conc *CL subst. 4 in tyres*

m *tyre*

kg/tyre

n *tyres*

tyres/a

m *CL subst. 4 σε ελαστικά*

Conc *CL subst. 4 σε ελαστικά*

m *tyre*

kg/ελαστικό

n *tyres*

ελαστικά/έτος

$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

m *CL subst. 4 in tyres*

m *CL subst. 4 σε ελαστικά*

Η συνολική ποσότητα της ουσίας του καταλόγου υποψήφιων ουσιών είναι > 1 τόνο/έτος;

Όχι. Οι συνολικές ποσότητες των ουσιών 1, 2 και 4 του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε όλες τις χειρολαβές τιμονιού, τις σαμπρέλες και τα ελαστικά, αντίστοιχα, των εισαγόμενων ποδηλάτων (βλ. ανωτέρω πίνακα) δεν υπερβαίνουν το όριο του 1 τόνου/έτος.

→ **Συμπέρασμα σχετικά με τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH:** δεν είναι απαραίτητο ο εισαγωγέας να πραγματοποιήσει κοινοποιήσεις για τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που υπάρχουν στις χειρολαβές τιμονιού, τις σαμπρέλες και τα ελαστικά στα εισαγόμενα ποδήλατα, επειδή οι συνολικές ποσότητες είναι κάτω από το όριο του 1 τόνου/έτος.

6. Τελικό συμπέρασμα

Συμπέρασμα: Απαιτείται γνωστοποίηση πληροφοριών στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού και στους καταναλωτές, κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 33, για τις ουσίες που περιέχονται στις χειρολαβές τιμονιού, τις σαμπρέλες και τα ελαστικά ποδηλάτων που περιλαμβάνονται στα εισαγόμενα ποδήλατα. Ο εισαγωγέας δεν έχει υποχρέωση κοινοποίησης για τις εν λόγω ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

P.O. Box 400, FI-00121 Ελσίνκι

<http://echa.europa.eu>