

Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole

iunie 2017
Versiunea 4.0



AVIZ JURIDIC

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole **Versiunea 4.0**

Referință: ECHA-17-G-19-RO
Număr de catalog: ED-02-17-733-RO-N
ISBN: 978-92-9020-036-9
DOI: 10.2823/810258
Data publicării: iunie 2017
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă observația dumneavoastră) folosind formularul de feedback pentru ghiduri. Formularul de feedback poate fi accesat pe pagina de ghiduri a site-ului ECHA sau direct la următoarea adresă: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Prefață

Prezentul ghid face parte dintr-o serie de ghiduri menite să ajute părțile interesate să se pregătească pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin în baza Regulamentului REACH¹. Aceste documente cuprind instrucțiuni detaliate privind o serie de procese esențiale REACH, precum și câteva metode științifice și/sau tehnice specifice pe care industria sau autoritățile trebuie să le utilizeze conform REACH.

Prima versiune a prezentului ghid a fost elaborată și discutată în cadrul unui proiect de implementare a REACH (RIP) coordonat de serviciile Comisiei Europene, care a implicat toate părțile interesate: statele membre, industria și organizații neguvernamentale. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) actualizează prezentul ghid și alte documente de orientare conform [Procedurii de consultare privind ghidurile](#). Aceste ghiduri pot fi obținute prin accesarea site-ului [ECHA](#).

Hotărârea Curții Europene de Justiție din 10 septembrie 2015 în [cauza C-106/14](#)² a clarificat sfera de aplicare a obligațiilor privind notificarea și comunicarea prevăzute la articolul 7 alineatul (2) și la articolul 33 din REACH, care se aplică și în cazul articolelor prezente în produse complexe (adică produse care conțin mai mult de un articol), cu condiția ca articolele respective să-și păstreze o formă, o suprafață sau un aspect special și să nu devină deșeu. În conformitate cu hotărârea Curții:

1. Articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul REACH trebuie interpretat în sensul că, în scopul aplicării acestei dispoziții, fabricantului îi revine sarcina de a determina dacă o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită aflată pe lista substanțelor candidate este prezentă într-o concentrație de peste 0,1 % din greutatea oricărui articol pe care îl produce, iar importatorului unui produs alcătuit din mai multe articole îi revine sarcina de a determina, pentru fiecare articol, dacă o astfel de substanță este prezentă într-o concentrație de peste 0,1 % din greutatea acestui articol.

2. Articolul 33 din Regulamentul REACH trebuie interpretat în sensul că, în scopul aplicării acestei dispoziții, furnizorul unui produs, alcătuit din unul sau din mai multe articole care conțin o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită aflată pe lista substanțelor candidate într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate pentru fiecare articol, îi revine obligația de a informa beneficiarul și, la cerere, consumatorul cu privire la prezența acestei substanțe, comunicându-le, cel puțin, denumirea substanței în cauză.

Ca urmare a hotărârii, ECHA a inițiat o procedură de actualizare rapidă și a publicat o versiune actualizată 3.0 a prezentului ghid în decembrie 2015, în care a corectat acele părți esențiale ale documentului care nu mai erau în concordanță cu hotărârea Curții, în special prin eliminarea unor exemple.

Versiunea curentă 4.0 reprezintă o actualizare și mai cuprinzătoare a ghidului, realizată în urma unui proces normal de consultare privind ghidul în trei pași, care a cuprins inclusiv o consultare a grupului de experți parteneri (PEG), ai cărui membri sunt selectați din rândul părților interesate acreditate ale ECHA. Prezenta versiune își propune, în primul rând, să realizeze o conformitate și mai mare a textului ghidului și să introducă exemple noi, care să fie în concordanță cu concluziile hotărârii Curții.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006).

² Hotărârea Curții de Justiție în cauza C-106/14 este disponibilă la adresa: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=ro&td=ALL&num=C-106/14>

Istoricul documentului

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1	Prima ediție	mai 2008
Versiunea 2.0	A doua ediție – structură revizuită și conținut actualizat	aprilie 2011
Versiunea 3.0	Actualizare rapidă, pentru corectări „rapide” ale părților care conțin referiri la limita de 0,1 % și care nu mai corespund concluziilor din Hotărârea Curții de Justiție din 10 septembrie 2015 în cauza C-106/14. Schimbarea formatului, pentru a fi conform cu actuala imagine corporativă a ECHA. Trimitere actualizată la Directiva privind siguranța jucăriilor (Directiva 2009/48/CE).	decembrie 2015
Versiunea 4.0	<p>Revizuire integrală a ghidului din punct de vedere al structurii și conținutului părților care tratează obligațiile de notificare și comunicare privind substanțele aflate pe lista substanțelor candidate. Alte părți ale ghidului au fost revizuite prin corectarea sau eliminarea greșelilor sau a inconsecvențelor, precum și pentru a reflecta bunele practici și experiența acumulată până în prezent în ceea ce privește obligațiile fabricanților, ale importatorilor și ale altor furnizori de articole în conformitate cu articolele 7 și 33 din REACH.</p> <p>Principalul motiv care a impus actualizarea a fost clarificarea adusă de Hotărârea Curții Europene de Justiție din 10 septembrie 2015 în cauza C-106/14 privind sfera de aplicare a obligațiilor de notificare și comunicare referitoare la substanțele aflate pe lista substanțelor candidate conținute în articole. Ghidul a fost actualizat pentru a oferi orientări suplimentare cu privire la aceste obligații în cazul obiectelor complexe, adică al obiectelor compuse din mai multe articole.</p> <p>S-a efectuat o revizuire generală a structurii, pentru a face documentul mai clar, mai ușor de parcurs și mai accesibil utilizatorului.</p> <p>Actualizarea include următoarele aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revizuirea capitolului 1 prin mutarea subiectelor vizate de alte ghiduri într-o nouă anexă 1, prin actualizarea diagramei din figura 1 pentru a ține seama de noua structură a ghidului și prin adăugarea unei liste a exemplelor conținute în ghid, cu explicarea scopului fiecărui exemplu. Capitolul introductiv explică acum domeniul de aplicare și structura ghidului, definește publicul-țintă și pune la dispoziție o listă de exemple; - revizuirea capitolului 2 prin introducerea unui nou subcapitol 2.4, în care se explică conceptul de „obiect complex” utilizat pe tot parcursul ghidului. Acest capitol oferă, printre altele, și asistență pentru aplicarea în practică a definiției „articolului”; - revizuirea integrală a capitolului 3 (fostul capitol 4) cu privire la cerințele aplicabile substanțelor aflate pe lista substanțelor 	iunie 2017

	<p>candidate conținute în articole, în vederea alinierii conținutului acestuia la hotărârea Curții Europene de Justiție. Discuția privind exceptările de la obligația de notificare a fost mutată în acest capitol (prin fuziunea parțială a conținutului fostelor capitole 4 și 6 din versiunea 3.0 a ghidului);</p> <ul style="list-style-type: none">- revizuirea capitolului 4 referitor la cerințele aplicabile substanțelor care sunt eliberate intenționat din articole, pentru o formulare mai clară și pentru a include exceptările de la obligația de înregistrare (prin fuziunea parțială a conținutului fostelor capitole 3 și 6 din versiunea 3.0 a ghidului);- revizuirea capitolului 5 în vederea clarificării și a actualizării conținutului, ținând cont de experiența acumulată de la publicarea versiunilor 2.0 (și 3.0) ale ghidului;- forma revizuită a fostului capitol 6 din versiunea 3.0 a fost inclusă în noile capitole 3 și 4. Fostul capitol 6 a fost eliminat;- conținutul fostei anexe 7 din versiunea 3.0, referitoare la părțile Regulamentului REACH care prezintă relevanță în special pentru furnizorii de articole, a fost mutat în noua anexă 2;- conținutul fostelor anexe 1 și 2 din versiunea 3.0, referitoare la cazurile-limită, a fost mutat în anexele 3 și, respectiv, 4;- crearea unei noi anexe 5, care completează informațiile din capitolul 5 prin furnizarea unor indicii suplimentare, în special în ceea ce privește modul de tratare a „obiectelor foarte complexe”;- revizuirea conținutului fostei anexe 3, acum redenumită anexa 6, care conține cazuri ilustrative pentru a verifica dacă se aplică cerințele de la articolele 7 și 33. Au fost corectate inconsecvențele din exemplul privind jucăriile parfumate pentru copii și s-a adăugat un nou exemplu (bicicletă);- eliminarea fostelor anexe 4 și 6 privind sursele de informații, metodele de eșantionare și de analiză și celelalte legi care restricționează utilizarea substanțelor din articole (extrasele relevante din fostul conținut vor fi ulterior puse la dispoziție pe site-ul ECHA, pentru a facilita actualizări mai frecvente).	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Cuprins

1	INTRODUCERE GENERALĂ	9
1.1	La ce se referă ghidul și cui i se adresează?	9
1.2	Structura ghidului	11
1.3	Exemplele din ghid	13
2	DECIZIA PRIVIND DEFINIREA CA ARTICOL CONFORM REACH	17
2.1	Funcția unui obiect	17
2.2	Forma, suprafața și aspectul unui obiect	17
2.3	Cum se stabilește dacă un obiect este considerat articol sau nu	19
2.4	Ce este un obiect complex?	24
2.5	Ambalajul	25
2.6	Concluzii privind documentarea	25
3	CERINȚE APLICABILE SUBSTANȚELOR DE PE LISTA SUBSTANȚELOR CANDIDATE CONȚINUTE ÎN ARTICOLE	27
3.1	Substanțele aflate pe lista substanțelor candidate	27
3.2	Comunicarea și notificarea substanțelor de pe lista substanțelor candidate care sunt conținute în articole	28
3.2.1	Comunicarea informațiilor în avalul lanțului de aprovizionare	28
3.2.2	Notificarea substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute în articole	29
3.2.3	Determinarea concentrației și a cantității unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole (obligații de comunicare și de notificare)	36
3.3	Exceptări de la obligația de notificare	50
3.3.1	Exceptarea substanțelor deja înregistrate pentru utilizarea respectivă	50
3.3.2	Exceptări bazate pe „excluderea expunerii”	53
3.4	Informațiile care trebuie să fie comunicate și notificate	55
3.4.1	Comunicarea de informații în conformitate cu articolul 33	55
3.4.2	Notificarea informațiilor către ECHA conform articolului 7 alineatul (2)	57
4	CERINȚE PENTRU SUBSTANȚE CU ELIBERARE INTENȚIONATĂ DIN ARTICOLE	59
4.1	Eliberarea intenționată a substanțelor din articole	59
4.2	Cerințele de înregistrare pentru substanțe cu eliberare intenționată din articole ...	60
4.2.1	Nivelul critic de concentrație pentru substanțe într-un <i>amestec cu eliberare intenționată</i>	64
4.3	Exceptările de la cerințele de înregistrare pentru substanțe cu eliberare intenționată din articole	65
4.3.1	Exceptări generale de la cerințele de înregistrare	65
4.3.2	Exceptarea substanțelor deja înregistrate pentru utilizarea respectivă	66
4.4	Înregistrarea substanțelor din articole	66
5	OBȚINEREA DE INFORMAȚII PRIVIND SUBSTANȚELE DIN ARTICOLE	67
5.1	Informațiile obținute prin intermediul lanțului de aprovizionare	67
5.1.1	Informațiile standardizate REACH de la furnizorii din UE	67
5.1.2	Instrumente pentru schimbul voluntar de informații privind articolele	68
5.1.3	Solicitarea de informații în amonte lanțului de aprovizionare	68
5.1.4	Evaluarea informațiilor primite de la furnizori	69
5.2	Analiza chimică a substanțelor din articole	70

5.2.1 Dificultățile întâmpinate la analizele chimice	70
5.2.2 Planificarea analizelor chimice ale substanțelor din articole	71
ANEXA 1. SUBIECTE ABORDATE DE ALTE GHIDURI	72
ANEXA 2. PĂRȚILE REGULAMENTULUI REACH CARE PREZINTĂ O RELEVANȚĂ SPECIALĂ PENTRU FURNIZORII DE ARTICOLE	76
ANEXA 3. CAZURI-LIMITĂ ÎNTRE ARTICOLE ȘI SUBSTANȚE/AMESTECURI ÎN RECIPIENTE SAU PE MATERIALE SUPORT	77
ANEXA 4. EXEMPLE DE STABILIRE A LIMITEI ÎNTRE SUBSTANȚE/AMESTECURI ȘI ARTICOLE ÎN SUCEESIUNEA DE PRELUCRARE A MATERIALELOR NATURALE SAU SINTETICE	85
ANEXA 5. SUGESTII PENTRU ÎNDEPLINIREA MAI UȘOARĂ A CERINȚELOR PENTRU SUBSTANȚELE DE PE LISTA SUBSTANȚELOR CANDIDATE CONȚINUTE ÎN ARTICOLE	98
ANEXA 6. CAZURI ILUSTRATIVE PENTRU A VERIFICA APLICABILITATEA CERINȚELOR DE LA ARTICOLUL 7 ȘI ARTICOLUL 33	105

CUPRINS – LISTA TABELELOR

Tabelul 1: Obligațiile descrise în prezentul ghid	10
Tabelul 2: Lista exemplurilor din ghid și scopul lor	13
Tabelul 3: Scenarii care ilustrează obligațiile de notificare din lanțul de aprovizionare pentru obiectele asamblate, îmbinate și acoperite în UE	31
Tabelul 4: Scenarii care ilustrează obligațiile de notificare ¹⁸ pentru importatorii în UE ai obiectelor complexe	33
Tabelul 5: Scenarii care ilustrează determinarea concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole (% din greutate)	36
Tabelul 6: Rezumatul cazurilor-limită descrise în anexa 3	77
Tabelul 7: Cazuri-limită de substanțe/amestecuri în recipiente (continuare în tabelul 8)	78
Tabelul 8: Cazuri-limită de substanțe/amestecuri în recipiente (continuarea tabelului 7)	79
Tabelul 9: Întrebări indicative suplimentare pentru cazurile-limită de substanțe/amestecuri în recipiente	81
Tabelul 10: Cazuri-limită de substanțe/amestecuri pe materiale suport	82
Tabelul 11: Aplicarea întrebărilor indicative pentru benzi adezive sensibile la presiune	83
Tabelul 12: Aplicarea întrebărilor indicative pentru benzi adezive sensibile la presiune	84
Tabelul 13: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării aluminiului (partea 1)	87
Tabelul 14: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării aluminiului (partea 2)	89
Tabelul 15: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării materialelor textile/nețesute	92
Tabelul 16: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării polimerilor	95
Tabelul 17: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării hârtiei	97

Lista figurilor

Figura 1: Procesul general de identificare a obligațiilor pentru substanțe din articole

conform articolelor 7 și 33.....	13
Figura 2: Procesul decizional privind clasificarea unui obiect ca articol	19
Figura 3: Tipuri de obiecte complexe.....	25
Figura 4: Ilustrarea unui obiect foarte complex	25
Figura 5: Procesele sau activitățile REACH care îi pot afecta pe fabricanții și importatorii de articole și listele relevante de substanțe.	73
Figura 6: Tranziția de la bauxită la produsele finite din aluminiu.....	86
Figura 7: Tranziția de la materii prime la produse finite textile/nețesute	91
Figura 8: Tranziția de la țigări la produse din plastic.....	94
Figura 9: Exemplu ilustrativ pentru punctul general de tranziție de la lemn la articole din hârtie	96

1 INTRODUCERE GENERALĂ

Prezentul ghid interacționează cu alte câteva ghiduri REACH. Ca principiu general, acest document nu va repeta informațiile cuprinse în alte ghiduri, decât în cazurile în care acest lucru este absolut necesar scopului prezentului ghid. Astfel, există mai multe trimiteri la alte ghiduri și instrumente care pot fi găsite pe site-ul ECHA.

1.1 La ce se referă ghidul și cui i se adresează?

Prezentul ghid explică și ilustrează dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) care se aplică substanțelor din **articole**³. Ghidul ajută în special întreprinderile pentru a decide dacă trebuie să îndeplinească cerințele de înregistrare [articolul 7 alineatul (1)], comunicare (articolul 33) și/sau notificare [articolul 7 alineatul (2)] privind substanțele din articole (aceste obligații sunt prezentate în tabelul 1). Acesta poate fi cazul întreprinderilor care fabrică, importă și/sau furnizează articole și care, la fel ca industria în general, au responsabilitatea de a identifica obligațiile care le revin conform REACH. Prin urmare, ghidul este destinat:

- persoanelor responsabile de conformitatea cu REACH din întreprinderile care fabrică, importă și/sau furnizează articole în Spațiul Economic European (SEE, dar la care se va face referire în continuare sub forma „UE”)⁴, în special directorilor de achiziții, producție și vânzări;
- reprezentanților unici ai întreprinderilor din afara UE, care fabrică și exportă articole în UE [fabricanții de articole din afara UE pot numi reprezentanți unici pentru a îndeplini obligațiile care le revin conform REACH importatorilor articolelor lor în UE⁵. Rolul și obligațiile unui reprezentant unic (RU) sunt explicate în detaliu în capitolul 2 din [Ghidul pentru înregistrare](#)];
- experților din asociații industriale și alte organizații ale părților interesate care informează întreprinderile cu privire la cerințele privind substanțele din articole, în conformitate cu REACH.

O întreprindere este **fabricant de articole**⁶ dacă fabrică articole pe teritoriul UE, indiferent de modul de fabricare și de locul unde acestea sunt introduse pe piață. Un **importator de articole**⁷ este orice întreprindere cu sediul în UE, care importă articole din țări aflate în afara UE. Fabricanții și importatorii de articole (precum și orice alți operatori din lanțul de aprovizionare, de exemplu distribuitorii) sunt considerați tot **furnizori de articole**⁸, dacă introduc articole pe piață în UE. Astfel, rolul furnizorului de articole nu depinde de faptul că

³ Prin „articol” se înțelege un obiect căruiua i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică (articolul 3 punctul 3 din REACH).

⁴ Regulamentul REACH se aplică în Spațiul Economic European (SEE), adică în cele 28 de state membre ale UE și în Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Fiecare referire la UE din textul prezentului ghid include și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

⁵ Dacă nu se specifică altfel în prezentul ghid sau în *Ghidul pentru înregistrare*, obligațiile importatorilor considerate în prezentul document se aplică reprezentanților unici, în cazul în care aceștia au fost numiți.

⁶ Prin „fabricant al unui articol” se înțelege orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol în Comunitate (articolul 3 punctul 4).

⁷ Prin „importator” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, care este responsabilă pentru import (articolul 3 punctul 11); prin „import” se înțelege introducerea fizică pe teritoriul vamal al Comunității (articolul 3 punctul 10).

⁸ Prin „furnizor al unui articol” se înțelege orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care introduce un articol pe piață (articolul 3 punctul 33), inclusiv distribuitorii (articolul 3 punctul 14).

acesta fabrică el însuși articolele sau le achiziționează (din interiorul sau din exteriorul UE).

De reținut că întreprinderile pot avea și alte roluri în afară de cele menționate mai sus, prin urmare, vor avea obligații suplimentare față de cele descrise în prezentul ghid (a se vedea anexa 1). Pentru anumite substanțe din anumite articole se pot aplica și alte dispoziții REACH, de exemplu cerințe de autorizare, restricții (a se vedea anexele 1 și 2).

Tabelul 1: Obligațiile descrise în prezentul ghid

Obligație:	Înregistrarea substanțelor din articole (capitolul 4)	Notificarea substanțelor din articole (capitolul 3)	Comunicarea informațiilor despre substanțele din articole (capitolul 3)
temeiul juridic din Regulamentul REACH	articolul 7 alineatul (1)	articolul 7 alineatul (2)	articolul 33
operatori vizați	fabricanți de articole și importatori de articole	fabricanți de articole și importatori de articole	furnizori de articole
substanțe vizate	substanțe cu eliberare intenționată din articole	substanțe incluse în lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare	substanțe incluse în lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare
prag cantitativ	1 tonă pe an	1 tonă pe an	-
limită de concentrație în articol	-	0,1 % din greutate	0,1 % din greutate
exceptare de la obligație, posibilă pe baza unuia dintre motivele următoare:			
substanță deja înregistrată pentru utilizarea respectivă [articolul 7 alineatul (6)] (subcapitolele 3.3.1 și 4.3.2)	da	da	nu
pe baza „excluderii expunerii” [articolul 7 alineatul (3)] (subcapitolul 3.3.2)	nu	da	nu

1.2 Structura ghidului

Structura prezentului document facilitează identificarea și îndeplinirea obligațiilor de la articolele 7 și 33 din Regulamentul REACH pentru substanțe conținute în articole. Fiecare capitol conține orientări necesare pentru a putea răspunde la una dintre întrebările următoare. Structura ghidului și întrebările de mai jos sunt ordonate în funcție de frecvența obligațiilor, în sensul că se prezintă mai întâi obligația care se aplică cel mai frecvent.

1. Am nevoie de acest ghid? (a se vedea capitolul 1)
2. Am un articol? (a se vedea capitolul 2)
3. Compoziția articolului meu determină obligații de comunicare și de notificare? În cazul meu se poate aplica o exceptare de la obligația de notificare? (a se vedea capitolul 3)
4. Există vreo eliberare intenționată de substanțe din articolul meu și care sunt consecințele acesteia? În cazul meu se poate aplica o exceptare de la obligația de înregistrare? (a se vedea capitolul 4)
5. Cum pot obține informații suplimentare privind substanțele din articolul meu? (a se vedea capitolul 5)

Diagrama de mai jos (figura 1) oferă o prezentare generală a principalelor etape implicate în identificarea obligațiilor privind substanțele din articole și îndrumă cititorul ghidului spre capitolele corespunzătoare.

Anexele 3-6 conțin exemple și informații suplimentare față de cele din capitolele menționate mai sus.

Pentru a fi accesibile unui public cât mai larg, toate calculele sunt prezentate atât în mod narativ, cât și prin ecuații matematice. Acestea din urmă pot fi identificate în casete (în textul principal) sau pe un fond gri (în exemple).

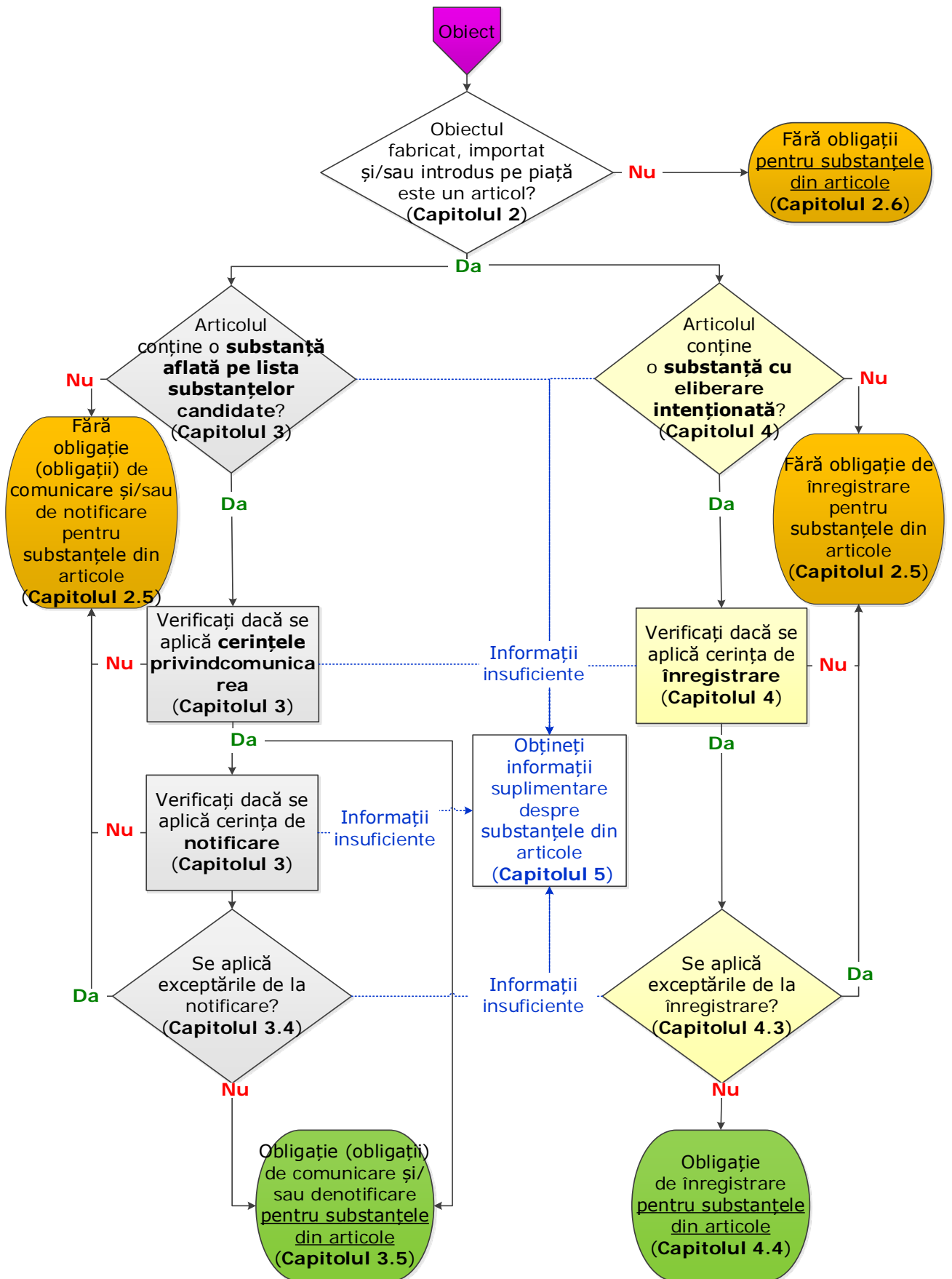


Figura 1: Procesul general de identificare a obligațiilor pentru substanțe din articole conform articolelor 7 și 33

1.3 Exemplele din ghid

Textul principal din ghid și din anexele 3 și 4 conțin mai multe exemple care ilustrează modul în care se verifică dacă la o substanță din articole se aplică cerințele legale. Aceste exemple nu sunt exhaustive.

Anexa 5 ilustrează, cu exemple, problemele puse de identificarea substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate conținute în articole care sunt încorporate în obiecte complexe, precum și modul în care pot fi abordate aceste probleme în practică.

Anexa 6 conține exemple care vizează mai multe aspecte, într-o manieră mai generală.

În majoritatea exemplelor nu sunt menționate substanțe specifice, din cauza naturii dinamice a „statutului de reglementare” a substanței.

Tabelul de mai jos prezintă pe scurt scopul fiecărui exemplu inclus în ghid.

Tabelul 2: Lista exemplelor din ghid și scopul lor

Capitol/ anexă	Exemplu	Scop
Cum se stabilește dacă un obiect este considerat articol		
Capitolul 2.2	Exemplul 1: Abraziv de sablare Exemplul 2: Carte poștală	Să arate că proprietățile fizice care rezultă din structura chimică a materialului sau materialelor din care este făcut obiectul nu trebuie să fie confundate cu forma, suprafața sau aspectul obiectului.
Capitolul 2.3	Exemplul 3: Creion cerat	Să ofere un exemplu simplu privind modul în care se face distincția dintre un amestec și un articol , ținând cont de funcția obiectului.
Capitolul 2.3	Exemplul 4: Cartuș de imprimantă	Să ilustreze aplicarea primului set de întrebări indicative (pasul 4 din diagrama de la figura 2), pentru a decide dacă un obiect este o combinație dintre o substanță/un amestec și un articol .
Capitolul 2.3	Exemplul 5: Termometru	Să ilustreze aplicarea celui de-al doilea set de întrebări indicative (pasul 5 din diagrama de la figura 2), pentru a decide dacă o substanță/un amestec este parte integrantă dintr-un articol sau reprezintă o combinație dintre acea substanță/acel amestec și un articol.

Capitol/ anexă	Exemplu	Scop
Cum se decide la ce articole dintr-un obiect complex se aplică cerința de notificare		
Capitolul 3.2.2	Exemplul 6: Clips pentru hârtie vopsit	Să ilustreze modul în care se decide la ce articole dintr-un obiect complex se aplică cerința de notificare.
Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole		
Capitolul 3.2.3.1	Exemplul 7: Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un articol realizat dintr-un amestec	Să ilustreze cum se determină concentrația unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un articol realizat dintr-o substanță sau dintr-un amestec .
Capitolul 3.2.3.1	Exemplul 8: Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole acoperite	Să ilustreze cum se determină concentrația unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate atunci când un articol este acoperit prin încorporarea unui amestec de acoperire care conține substanța respectivă.
Capitolul 3.2.3.1	Exemplul 9: Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un obiect complex realizat din două articole îmbinate prin utilizarea unui amestec	Să ilustreze cum se determină concentrația unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate ca procent din greutatea totală a unui obiect complex fabricat prin utilizarea unui amestec care conține substanța respectivă pentru a îmbina două (sau mai multe) articole.
Calculul cantității totale a unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole		
Capitolul 3.2.3.2	Exemplul 10: Calculul cantității totale a unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole diferite	Să ilustreze cum se determină cantitatea totală dintr-o substanță de pe lista substanțelor candidate conținută în articole diferite .

Capitol/ anexă	Exemplu	Scop
Capitolul 3.2.3.2	Exemplul 11: Calculul cantității totale a substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute într-un obiect complex	Să ilustreze cum se determină cantitatea totală a substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute într-un obiect realizat din două (sau mai multe) articole îmbinate prin utilizarea unui amestec .
Ce informații trebuie să se comunice pentru obiectele complexe		
Capitolul 3.4.1	Exemplul 12: Informațiile care trebuie comunicate atunci când se furnizează un obiect complex	Să arate ce informații trebuie să fie comunicate atunci când se furnizează un obiect complex (de exemplu, un obiect realizat din două articole îmbinate prin utilizarea unui amestec).
Identificarea unui articol cu eliberare intenționată de substanțe		
Capitolul 4.1	Exemplul 13: Eliberarea intenționată a substanțelor din articole	Să ilustreze un articol care îndeplinește condițiile necesare pentru a se considera că este format din substanțe cu eliberare intenționată .
Pragul cantitativ de înregistrare pentru o substanță cu eliberare intenționată		
Capitolul 4.2	Exemplul 14: Calculul cantității unei substanțe cu eliberare intenționată	Să ilustreze modul de calcul al cantității unei substanțe cu eliberare intenționată dintr-un articol.
Capitolul 4.2.1	Exemplul 15: Nivelul critic de concentrație pentru o substanță într-un amestec cu eliberare intenționată	Să ilustreze nivelul critic de concentrație pentru o substanță într-un amestec cu eliberare intenționată.
Cazuri-limită atunci când se stabilește dacă un obiect este considerat articol		
Anexa 3	Mai multe exemple de cazuri-limită atunci când se stabilește dacă un obiect este considerat articol (enumerare în tabelul 6 din anexa 3).	Să ilustreze cazurile-limită între articole și substanțe/amestecuri din recipiente sau materiale-suport.

Capitol/ anexă	Exemplu	Scop
Anexa 4	Exemplele 16-19 referitoare la stabilirea dacă un obiect este considerat articol în succesiunea de prelucrare a materialelor naturale sau sintetice.	Să prezinte cazuri de stabilire a limitei dintre substanțe/amestecuri și articole în succesiunea de prelucrare a materialelor naturale sau sintetice.
Probleme legate de identificarea substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute în obiecte complexe		
Anexa 5	Exemplul 20: Metodă de identificare a articolelor care ar putea să conțină anumite substanțe de pe lista substanțelor candidate	Să ilustreze o metodă de identificare a articolelor care ar putea să conțină anumite substanțe de pe lista substanțelor candidate.
Anexa 5	Exemplul 21: Articole îmbinate sau asamblate într-un obiect foarte complex	Să ilustreze modul prin care se identifică și se diferențiază toate articolele îmbinate sau asamblate într-un obiect foarte complex.
Exemple generale		
Anexa 6	Exemplul 22: Jucării parfumate pentru copii – jucărie cu aromă de lămâie (D-limonen)	Exemplu general pentru verificarea aplicării cerințelor de la articolul 7 pentru eliberarea intenționată a substanței/amestecului din articole, prin utilizarea metodei generale prezentate în diagrama din figura 1.
Anexa 6	Exemplul 23: Bicicletă – mânerul ghidonului, camerele interioare ale anvelopelor, cadrul metalic vopsit, anvelopele	Exemplu general pentru verificarea aplicării cerințelor de la articolele 7 și 33 pentru substanțele de pe lista substanțelor candidate conținute în articole, prin utilizarea metodei generale prezentate în diagrama din figura 1.

2 DECIZIA PRIVIND DEFINIREA CA ARTICOL CONFORM REACH

Atunci când se stabilește dacă la un anumit obiect⁹ fabricat, importat și/sau introdus pe piața UE se aplică cerințele din REACH privind substanțele din articole și care dintre cerințe se aplică, primul pas este să se verifice dacă obiectul în cauză este considerat articol conform REACH. Obiectul poate fi simplu, precum o foaie de hârtie, dar poate fi și foarte complex, de exemplu un laptop, fiind alcătuit din mai multe articole.

Articolul 3 punctul 3 din Regulamentul REACH definește un **articol** ca fiind „*un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică*”.

Din această definiție rezultă că un articol este un obiect realizat din una sau mai multe substanțe sau amestecuri cărora li s-a conferit o formă, o suprafață sau un aspect specific în procesul de fabricație. Acesta poate fi fabricat din materiale naturale, precum lemnul sau lâna, sau din materiale sintetice, precum polietilena (PE). Majoritatea obiectelor uzuale din gospodăriile private și din industrie sunt articole (de exemplu, linguri de plastic dintr-o singură bucată, scaune de grădină turnate prin injectare) sau încorporează articole (de exemplu, sofa, vehicul, ceas, echipament electronic).

Pentru a determina dacă un obiect corespunde sau nu definiției unui articol în conformitate cu REACH, trebuie să se evalueze funcția obiectului, precum și forma, suprafața sau aspectul său.

Articolele asamblate sau îmbinate rămân în categoria articolelor atâta timp cât își păstrează o formă, o suprafață sau un aspect special, care este mai definitoriu pentru funcția lor decât compoziția chimică,¹⁰ sau atâta timp cât nu ajung în stadiul de deșeu¹¹.

2.1 Funcția unui obiect

Termenul „funcție” din definiția articolului trebuie să fie interpretat ca scop specific pentru care urmează să fie utilizat obiectul. Poate fi util să verificați rezultatul utilizării unui obiect și să acordați mai puțină atenție calității rezultatului. De exemplu, scopul unui cartuș de imprimantă este acela de a imprima cerneală pe hârtie. Un grad mai ridicat de complexitate tehnică a obiectului „cartuș de imprimantă” poate îmbunătăți funcționarea și calitatea rezultatului, dar nu-i schimbă funcția în sine. Un obiect poate avea funcții multiple și niveluri diferite de importanță (de exemplu, „funcția de accesoriu”), prin urmare atunci când se decide dacă un obiect este sau nu articol trebuie să se ia în considerare toate aceste funcții.

2.2 Forma, suprafața și aspectul unui obiect

Forma, suprafața și aspectul unui obiect reprezintă înfățișarea sa fizică și pot fi înțelese ca altceva decât caracteristicile chimice. **Forma** înseamnă imaginea tridimensională a unui obiect, precum adâncimea, lățimea și înălțimea. **Suprafața** înseamnă stratul exterior al unui obiect. **Aspectul** înseamnă aranjamentul sau combinația „elementelor de design” astfel încât să îndeplinească cel mai bine un anumit scop al obiectului, luând în considerare, printre altele, siguranța, utilitatea/comoditatea, durabilitatea și calitatea.

⁹ În prezentul ghid, termenul „obiect” se poate referi în principiu la orice produs din lanțul de aprovizionare.

¹⁰ Pentru considerații suplimentare, a se vedea cazul granulelor utilizate la fabricarea anvelopelor de bicicletă din exemplul 23 (anexa 6).

¹¹ Conform definiției termenului „deșeu” din Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98).

Forma, suprafața și aspectul unui obiect **nu trebuie să fie confundate cu caracteristicile fizice care rezultă din structura chimică a materialului (materialelor) din care este confecționat obiectul**. Exemple de asemenea caracteristici sau proprietăți materiale includ: clivajul, densitatea, ductilitatea, conductivitatea electrică, duritatea, magnetismul, punctul de topire etc.

Exemplul 1: Abraziv de sablare

Abrazivul pentru sablare trebuie să fie dur și să aibă muchii ascuțite, pentru a fi folosit ca mediu de sablare (de exemplu, pentru gravarea sticlei sau a pietrei). Funcțiile sale sunt, de exemplu, șlefuirea, netezirea, lustruirea, frecarea sau curățarea suprafețelor. În acest caz, principalele caracteristici ale unui abraziv de sablare sunt duritatea și proprietățile de clivaj ale muchiilor.

Duritatea și proprietățile de clivaj ale materialelor utilizate ca abraziv de sablare, cum ar fi corindonul sau oțelul, depind de structura chimică a acestor materiale. Funcția (funcțiile) abrazivului de sablare depinde (depind) în primul rând de proprietățile fizice și nu de forma, suprafața sau aspectul particulelor sale. Prin urmare, abrazivul de sablare trebuie să fie considerat o substanță sau un amestec.

Exemplul 2: Carte poștală

O carte poștală este suport pentru o imagine sau un desen și trebuie să fie în primul rând potrivită pentru scriere sau tipărire. Suprafața sau fibrele hârtiei trebuie să suporte grafitul dintr-un creion, cerneala de stilou sau cerneala de imprimare. Toate aceste caracteristici depind mai mult de forma și/sau de suprafața cărții poștale decât de alte caracteristici fizice care rezultă din structura chimică a materialelor folosite pentru fabricarea cărții poștale. Unele dintre aceste caracteristici sunt, de exemplu, rezistența la rupere, greutatea redusă, moliciunea și flexibilitatea, care îmbunătățesc calitatea cărții poștale, dar nu determină utilizarea acesteia. Prin urmare, forma, suprafața sau aspectul cărții poștale sunt mai importante pentru funcția sa decât compoziția chimică. Cartea poștală trebuie să fie considerată articol.

De asemenea, trebuie precizat că, în conformitate cu articolul 3 punctul 3 din Regulamentul REACH, un articol este un obiect cărui i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică. Aceasta presupune că, pentru a fi considerat un articol, **forma, suprafața sau aspectul trebuie să fie determinate și conferite în mod deliberat în cursul unei etape de fabricație**. Prin definiție, materialele solide fabricate sunt obținute în forme și cu suprafețe specifice (de exemplu, granule, cristale, fulgi, pulberi etc.). Aceste forme și suprafețe pot fi inerente proprietăților fizice ale materialelor fabricate. De asemenea, ele pot fi determinate exclusiv de materiile prime chimice utilizate și de condițiile specifice procesului de fabricație aplicate. În ambele cazuri, pentru materialele fabricate există cea mai mare probabilitate să fie considerate substanțe (ca atare sau în amestecuri), chiar dacă formele și suprafețele pot fi controlate și în mod deliberat în scopul principal al optimizării prelucrării ulterioare și/sau al manipulării materialelor solide.

2.3 Cum se stabilește dacă un obiect este considerat articol sau nu

Fluxul de lucru de mai jos oferă indicii pentru a stabili dacă un obiect este sau nu articol.

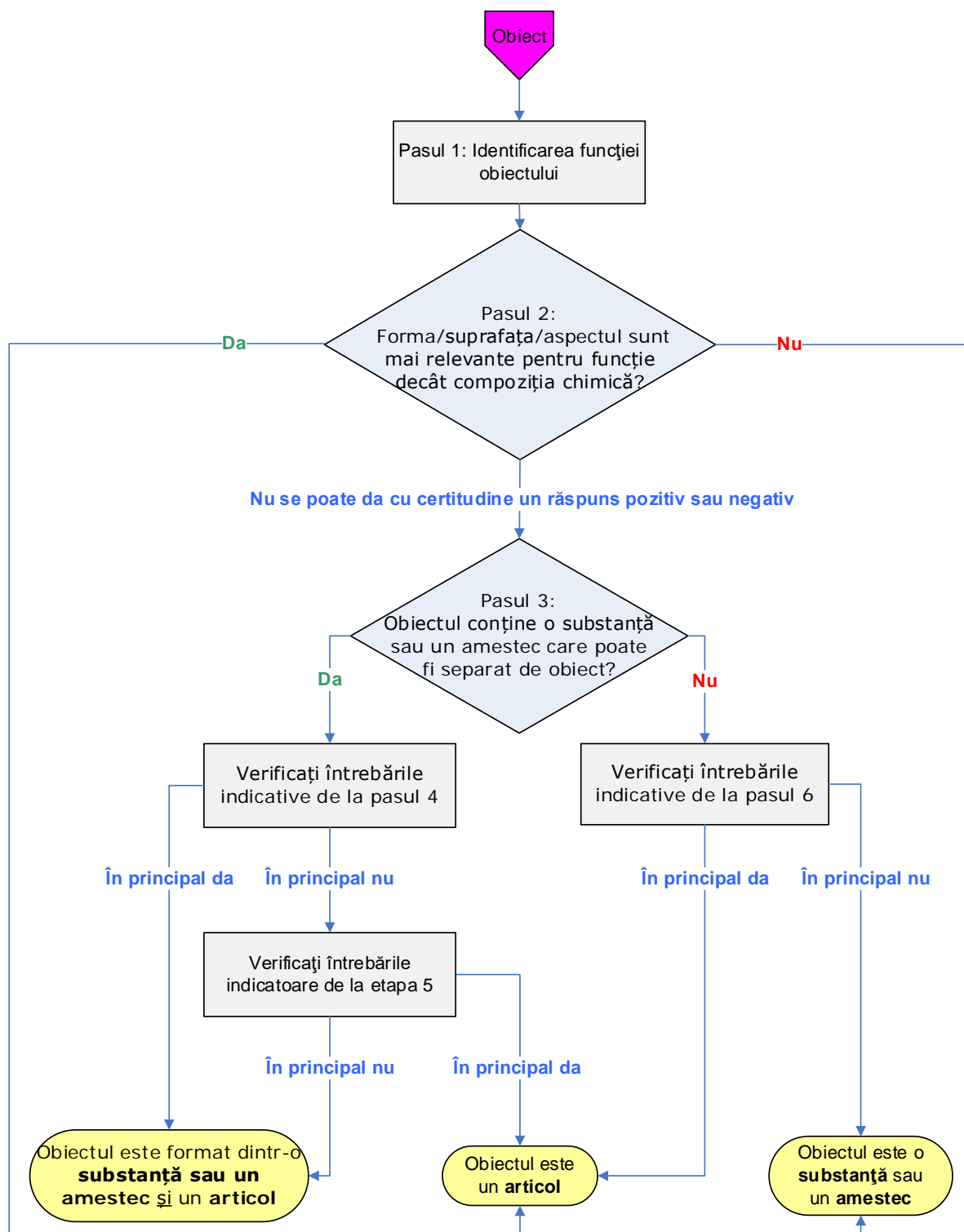


Figura 2: Procesul decizional privind clasificarea unui obiect ca articol

Pasul 1: Definiți funcția obiectului în conformitate cu secțiunea 2.1.

Pasul 2: Comparați importanța formei fizice și a caracteristicilor chimice pentru îndeplinirea funcției obiectului. **Dacă se poate concluziona cu certitudine că forma, suprafața sau aspectul unui obiect are mai multă relevanță pentru funcție decât compoziția sa chimică, atunci obiectul este un articol.** Dacă forma, suprafața sau aspectul sunt la fel de importante sau mai puțin importante decât compoziția chimică, este vorba de o substanță sau de un amestec.

Exemplul 3: Creion cerat

Un creion cerat este compus din ceară parafinică și pigmenți și se utilizează pentru colorare și desenare pe hârtie. Ceara parafinică are rol de vehicul (suport) pentru pigmenți. Întrucât forma/suprafața/aspectul nu sunt mai relevante pentru funcția creionului (imprimarea pigmentului pe hârtie) decât compoziția sa chimică, acesta trebuie să fie considerat amestec.

În acest pas, se recomandă insistent să se evalueze articolul în sensul definiției din capitolul 4.1, respectiv dacă poate fi considerat „articol cu eliberare intenționată a unei substanțe/unui amestec”, înainte de a trece la pașii următori.

Dacă nu este posibil să se ajungă la o concluzie certă cu privire la conformitatea obiectului cu definiția din REACH pentru articol, este necesară o evaluare mai aprofundată; pentru aceasta, **se continuă cu pasul 3.** Pașii 3-6 au fost concepuți pentru a ajuta la o evaluare mai aprofundată a anumitor (sub)grupe mari de obiecte cu caracteristici comune. Trebuie reținut faptul că acești pași nu acoperă toate obiectele posibile, prin urmare, este posibil să nu permită ajungerea la o concluzie finală pentru un anumit obiect în curs de evaluare. În astfel de cazuri, evaluarea trebuie să ia în considerare alte aspecte specifice care vor permite răspunsul la întrebarea din pasul 2 din fluxul de lucru de mai sus.

Pasul 3: Determinați dacă obiectul, care poate fi realizat într-un mod foarte simplu sau poate avea un grad mare de complexitate, conține o substanță sau un amestec care poate fi separat fizic de obiect (de exemplu, prin turnare sau stoarcere). Substanța sau amestecul respectiv, care poate fi în formă solidă, lichidă sau gazoasă, poate fi încapsulat(ă) în obiect (de exemplu, lichidul dintr-un termometru sau aerosolul dintr-un recipient pentru pulverizare) sau obiectul îl poate purta pe suprafața sa (de exemplu, un șervet umed).

Dacă obiectul este în această situație, continuați cu pasul 4; în caz contrar, treceți la pasul 6.

Pasul 4: Pentru a stabili dacă conținutul chimic al obiectului este o parte integrantă din acesta (și astfel dacă obiectul, în ansamblul său, este un articol conform definiției din REACH) sau dacă este vorba de o substanță/un amestec pentru care restul obiectului are rol de recipient sau material-suport, trebuie să se răspundă la următoarele întrebări indicative:

Întrebarea 4a: Dacă substanța/amestecul ar fi îndepărtat(ă) sau separat(ă) de obiect și folosit(ă) independent de acesta, ar mai putea îndeplini, în principiu, funcția definită la pasul 1 (chiar dacă, probabil, cu pierderea avantajului comodității sau complexității)?

Întrebarea 4b: Obiectul are, în principal (adică în conformitate cu funcția definită la pasul 1), rolul de recipient sau suport pentru eliberarea sau transferarea controlată a substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?

Întrebarea 4c: Substanța/amestecul se consumă (adică se epuizează, de exemplu în urma unei modificări chimice sau fizice) sau se elimină (și anume prin eliberare din obiect) în cursul fazei de utilizare a obiectului, făcând deci

ca obiectul să devină inutil și ducând la terminarea duratei sale de viață utile?

Dacă la aceste întrebări se poate răspunde preponderent cu *da* (adică 2 sau 3 răspunsuri pozitive din 3) și nu cu *nu*, atunci obiectul trebuie să fie considerat ca o combinație între un articol (funcționând ca un recipient sau ca un material-suport) și o substanță/un amestec.

Trebuie reținut faptul că un importator sau un furnizor al unui astfel de obiect este considerat și importator sau furnizor al substanței/amestecului. Ca atare, el poate avea și alte obligații în afară de cele ale importatorilor și furnizorilor de articole descrise în prezentul ghid. Aceasta înseamnă că ar putea fi necesar, de exemplu, ca substanțele dintr-un recipient sau de pe un material-suport să fie înregistrate sau să fie furnizate împreună cu o fișă cu date de securitate. **Importatorii și furnizorii unei „combinații între un articol și o substanță/un amestec” trebuie, prin urmare, să verifice separat dacă se aplică obligațiile privind articolul și obligațiile pentru substanță/amestec.** În capitolele 3 și 4 se descrie modul de identificare a obligațiilor pentru articol; pentru a identifica obligațiile pentru substanță/amestec (care se află pe suprafața articolului sau sunt încapsulate în acesta), se recomandă folosirea instrumentului [Navigator](#).

Exemplul 4: Cartuș de imprimantă

Se răspunde la întrebările indicative de mai sus: 4a) dacă tonerul/cerneala ar fi înlăturat(ă) din cartuș, ar fi încă posibilă aplicarea sa pe hârtie, deși cu scăderea calității și a comodității; 4b) funcția cartușului este aceea de a ține tonerul/cerneala în interiorul imprimantei și de a controla viteza și modul de eliberare; 4c) cartușul este eliminat fără toner/cerneală, care se consumă în timpul duratei de viață utilă a cartușului. Răspunsurile la întrebări duc la concluzia că un cartuș de imprimantă este o combinație între un articol (funcționând ca un recipient) și o substanță/un amestec.

Pasul 5: Dacă răspunsurile la întrebările indicative de la pasul 4 sunt cu preponderență *nu*, puteți folosi întrebările următoare pentru a verifica dacă obiectul în ansamblu trebuie considerat într-adevăr un articol și nu o combinație între un articol (funcționând ca un recipient sau un material-suport) și o substanță/un amestec.

Întrebarea 5a: Dacă substanța/amestecul ar fi îndepărtat(ă) sau separat(ă) de obiect, obiectul și-ar mai putea îndeplini scopul vizat?

Întrebarea 5b: Scopul principal al obiectului este altul decât cel de transferare a substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?

Întrebarea 5c: În mod normal, obiectul este aruncat împreună cu substanța/amestecul la sfârșitul duratei de viață utilă, adică în momentul eliminării?

Dacă se poate răspunde la aceste întrebări preponderent cu *da*, mai degrabă decât cu *nu*, atunci funcția obiectului este probabil determinată de proprietățile fizice cum ar fi forma, suprafața și aspectul, și nu de compoziția sa chimică. În acest caz, obiectul este considerat un articol cu o substanță/un amestec integrat (adică substanța/amestecul formează o parte integrantă din articol). Substanțele (ca atare sau într-un amestec) care formează parte integrantă din articol trebuie să fie înregistrate doar în condițiile descrise în subcapitolul 4.2.

Exemplul 5: Termometru

Se răspunde la întrebările de mai sus: 5a) termometrul gol nu indică temperatura; astfel obiectul încetează a mai fi util; 5b) funcția principală a termometrului este aceea de a indica temperatura, ceea ce nu constituie transferare a unei substanțe sau a unui amestec; 5c) în mod normal, termometrul este eliminat împreună cu conținutul său chimic.

Astfel că răspunsurile la aceste întrebări duc la concluzia că un termometru este un articol, iar lichidul pe care îl conține este parte integrantă din acesta.

Anexa 3 prezintă alte exemple de cazuri-limită de substanțe/amestecuri în recipiente sau pe materiale-suport.

Pasul 6: În conformitate cu evaluarea făcută în pasul 3, obiectul nu conține o substanță sau un amestec care poate fi separat fizic. Totuși, în anumite cazuri, poate fi dificil să se decidă dacă obiectul îndeplinește definiția pentru un articol conform REACH. Printre exemplele obișnuite se numără materiile prime și produsele semifabricate care sunt prelucrate ulterior ca articole finite, dar pot exista și alte cazuri. În aceste cazuri, se pot utiliza următoarele întrebări indicative pentru a determina dacă obiectul este un articol. Aceste întrebări se pot folosi doar pentru a susține evaluarea importanței compoziției chimice comparativ cu forma/suprafața/aspectul său în raport cu funcția, astfel încât să faciliteze aplicarea definiției articolului.

Întrebarea 6a: Obiectul are o funcție diferită decât cea de a fi supus unei prelucrări ulterioare?

Dacă obiectul are cu preponderență alte funcții (adică funcții de utilizare finală), atunci acest lucru poate fi un indiciu că este un articol conform definiției din REACH.

Întrebarea 6b: Vânzătorul introduce pe piață obiectul și/sau clientul este interesat în principal de achiziționarea sa datorită formei/suprafeței/aspectului acestuia (și mai puțin din cauza compoziției sale chimice)?

Dacă obiectul este introdus pe piață sau cumpărat în principal datorită formei/suprafeței/aspectului său, acesta este un indiciu că este un articol.

Întrebarea 6c: La prelucrarea ulterioară, obiectul este supus doar unei „prelucrări ușoare”, adică fără modificări majore ale formei?

„Prelucrarea ușoară” cum ar fi găurirea, polizarea suprafeței sau acoperirea, poate îmbunătăți sau modifica forma, suprafața sau aspectul unui obiect în vederea îndeplinirii unei funcții și astfel este aplicată frecvent pe obiecte care sunt deja articole. Prin urmare, dacă se aplică doar o „prelucrare ușoară”, acest lucru este un indiciu că obiectul este un articol.

Procesele care duc la schimbări majore ale formei, adică modificări ale adâncimii, lățimii și înălțimii unui obiect nu sunt considerate „prelucrare ușoară”. Acestea pot fi, de exemplu, procese de fasonare primară (precum turnarea sau sinterizarea) sau procese de formare (precum extrudarea, forjarea sau laminarea). Dacă obiectul își păstrează cel puțin una dintre dimensiunile caracteristice (adâncime, lățime și/sau înălțime) atunci când este prelucrat ulterior, procesul poate fi considerat ca „prelucrare ușoară”.

Întrebarea 6d: La prelucrarea ulterioară, compoziția chimică a obiectului rămâne aceeași?

O modificare a compoziției chimice în următoarele etape de prelucrare poate indica faptul că obiectul este un amestec. Cu toate acestea, unele tratamente ale unui obiect care este un articol pot determina modificarea compoziției sale chimice generale, dar nu și a încadrării obiectului ca articol. Ca exemple sunt imprimarea pe suprafață, vopsirea, aplicarea acoperirilor, colorarea etc.

Nu toate întrebările se pot aplica tuturor obiectelor, iar forța probantă a răspunsurilor la întrebări poate diferi de la caz la caz. Cu toate acestea, când se determină dacă un obiect este sau nu un articol, trebuie luate în considerare răspunsurile la toate întrebările indicative relevante, nu doar răspunsul la una dintre ele. **Dacă predomină răspunsul da la întrebări, aceasta indică faptul că obiectul este un articol. Dacă predomină răspunsul nu la întrebări, aceasta indică faptul că obiectul este o substanță sau un amestec.** Anexa 4 ilustrează modul în care trebuie aplicate aceste întrebări indicative și prezintă exemple din patru sectoare industriale diferite.

Pasul 6 a fost conceput pentru a ajuta la determinarea punctului de tranziție a unei materii prime de la statutul de substanță/amestec la cel de articol, în timpul prelucrării sale, precum și la evaluarea obiectelor care sunt prelucrate ulterior. Este posibil ca răspunsurile la întrebările indicative 6a și 6b să nu fie foarte utile pentru a ajunge la o concluzie finală pentru obiecte care nu urmează să fie supuse unei prelucrări ulterioare (și pentru care, prin urmare, nu se pot aplica întrebările 6c și 6d). De exemplu, în această situație se află obiectele care conțin o substanță sau un amestec care nu poate fi separat(ă) fizic de acestea și care nu sunt fabricate sau produse în vederea unei prelucrări ulterioare, ci mai curând pentru a îndeplini funcții specifice în timpul utilizării lor finale (de exemplu, electrozii de carbon pentru producerea aluminiului, discurile de polizor fabricate doar din material abraziv). În asemenea cazuri, pentru a da un răspuns mai precis la întrebarea din pasul 2 poate fi necesară o evaluare mai aprofundată. Pentru a face acest lucru, trebuie să se țină seama de considerațiile specifice care se aplică obiectului evaluat.

2.4 Ce este un obiect complex?

În prezentul ghid, termenul „obiect complex”^{12,13} se referă la orice obiect format din mai multe articole. În obiectele complexe se pot îmbina sau se pot asambla mai multe articole, în diverse moduri. Cu cât conține mai multe articole, cu atât crește gradul de complexitate a unui obiect.

În figura 3 se dau exemple privind modul în care articolele pot fi încorporate în obiecte complexe.



¹² În prezentul document, termenul „obiect complex” corespunde termenului „produs complex” utilizat în hotărârea Curții din cauza C-106/14.

¹³ Articolele care sunt asamblate sau îmbinate într-un obiect complex rămân articole atâta timp cât nu își pierd statutul de articole, în sensul explicat în introducerea la capitolul 2. Întrebarea dacă un obiect complex poate să corespundă definiției unui articol se referă doar la o determinare în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 3 punctul 3 din REACH, astfel cum s-a explicat în subcapitolele anterioare.

<p>A) Articole asamblate mecanic (adică articole asamblate fără încorporarea de substanțe sau amestecuri)</p> <p>Exemple: foarfeci (metalice), clipsuri pentru hârtie</p>	<p>B) Îmbinarea a două sau mai multe articole prin utilizarea de substanțe sau amestecuri.</p> <p>Exemple: blocuri de notițe cu adeziv, cipul lipit de un card bancar, cadrul de bicicletă nevopsit format prin sudarea mai multor tuburi metalice</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Figura 3: Tipuri de obiecte complexe

Un alt exemplu de obiect complex este termometrul (a se vedea exemplul 5), deoarece cuprinde mai multe articole și conține o substanță sau un amestec ca parte integrantă.

„Obiecte foarte complexe”, astfel cum se ilustrează în figura 4 de mai jos, este un termen folosit în prezentul ghid ca referire la combinații ulterioare de obiecte complexe mai simple, precum cele descrise în figura 3, plus alte articole. Exemple de obiecte foarte complexe sunt prelungitoarele cu prize multiple, canapelele, bicicletele, telefoanele mobile, calculatoarele, camerele video, automobilele și avioanele.

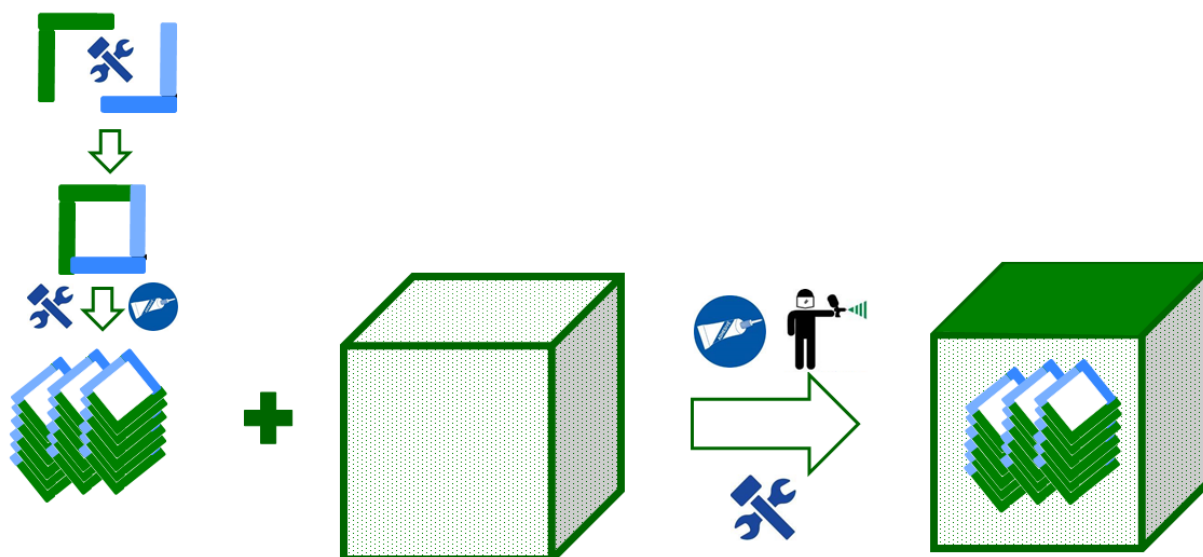


Figura 4: Ilustrarea unui obiect foarte complex

2.5 Ambalajul

Substanțele, amestecurile și articolele pot fi închise într-un ambalaj, de exemplu o cutie, un înveliș din plastic sau o conservă metalică. În principiu, funcțiile principale ale ambalajului pot fi conținerea și transferarea de substanțe sau amestecuri (de exemplu), protejarea produsului ambalat și prezentarea sau îndeplinirea unui scop estetic. În multe cazuri, ambalajul contribuie și la siguranța oamenilor și a mediului în timpul manevrării sau utilizării conținutului. Prin urmare, ambalajul trebuie să fie considerat ca un articol, deoarece forma, suprafața sau aspectul său este mai important decât compoziția sa chimică pentru funcțiile menționate anterior. **Ambalajul nu face parte din substanța, amestecul sau articolul care se ambalează. Prin urmare, acesta se consideră a fi un articol separat** conform REACH și i se aplică aceleași cerințe ca oricărui alt articol.

2.6 Concluzii privind documentarea

Fabricanții de articole care utilizează o substanță sau un amestec în procesul de

fabricare a articolului lor sunt considerați utilizatori din aval ai substanței (substanțelor) conform REACH. În conformitate cu articolul 36 alineatul (1)¹⁴ din Regulamentul REACH, fabricanții de articole care utilizează o substanță (sau un amestec) în procesul de fabricare a articolelor lor, care implică asumarea unor obligații conform REACH, trebuie să păstreze disponibile toate informațiile de care au nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile impuse de REACH.

Chiar dacă s-a ajuns la concluzia că nu se aplică nicio obligație conform REACH, se recomandă insistent **atât fabricanților, cât și importatorilor** să își documenteze rezultatele evaluării conformității. Aceasta include, de exemplu, documentarea:

- solicitărilor de informații adresate furnizorilor de substanțe, amestecuri sau articole;
- informațiilor primite de la furnizorii respectivi, inclusiv certificate și alte informații relevante furnizate de aceștia;
- procesului decizional privind calitatea de articol, substanță sau amestec a anumitor obiecte;
- verificării faptului dacă obiectelor li se aplică cerințe specifice, printre altele, pe baza informațiilor primite de la furnizori.

În mod normal, documentarea acestor elemente ar trebui să cadă în sarcina **fabricanților** și a **importatorilor** de articole. În acest mod este mai ușor să se demonstreze conformitatea cu cerințele REACH în fața clienților și a autorităților (cu rol de inspecție/aplicare a legii).

Listele de verificare sau alte instrumente standardizate elaborate de asociațiile industriale și de alte organizații pot ajuta întreprinderile să-și documenteze verificarea conformității cu REACH.

¹⁴ „Fiecare producător, importator, utilizator din aval și distribuitor adună și păstrează disponibile toate informațiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile impuse de prezentul regulament pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la data la care a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul în cauză.”

3 CERINȚE APLICABILE SUBSTANȚELOR DE PE LISTA SUBSTANȚELOR CANDIDATE CONȚINUTE ÎN ARTICOLE

Conform REACH, fiecare fabricant, importator și furnizor de articole poartă responsabilitatea pentru asigurarea utilizării în condiții de siguranță a articolelor pe care le introduce pe piața UE. Această obligație se aplică în mod special în cazul articolelor care conțin substanțe ce pot avea efecte foarte grave asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție la utilizarea acestor substanțe în articole, așa cum urmărește REACH, prezența lor în articole și orice informație relevantă privind utilizarea în condiții de siguranță trebuie prezentate și comunicate în lanțul de aprovizionare, aceasta fiind o premisă pentru identificarea și aplicarea măsurilor corespunzătoare de administrare a riscurilor.

3.1 Substanțele aflate pe lista substanțelor candidate

Substanțele care îndeplinesc unul sau mai multe criterii definite la articolul 57 din Regulamentul REACH pot fi identificate ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și pot fi incluse în [Lista substanțelor candidate](#) pentru autorizare. Aceste SVHC pot fi:

- substanțe care îndeplinesc condițiile de clasificare drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), categoria 1A sau 1B;
- substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB);
- substanțe identificate de la caz la caz, pentru care există dovezi științifice ale unor efecte grave probabile asupra sănătății umane sau asupra mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent, de exemplu perturbatori endocrini.

[Lista substanțelor candidate](#) este disponibilă pe site-ul ECHA. Ea a fost stabilită în conformitate cu procedura descrisă la articolul 59 din Regulamentul REACH (Identificarea SVHC). Dacă o substanță aflată pe lista substanțelor candidate este conținută în articole, aceasta poate atrage anumite obligații pentru întreprinderile care fabrică, importă sau furnizează articolele respective. Aceste obligații sunt discutate în continuare în subcapitolele următoare.

Trebuie precizat că lista substanțelor candidate este actualizată în mod regulat atunci când sunt identificate noi substanțe ca SVHC. Părțile interesate pot fi notificate în prealabil cu privire la substanțele care se intenționează să fie propuse ca SVHC pentru includerea pe lista substanțelor candidate, prin intermediul [Registrului intențiilor](#) (*Registry of Intentions – RoI*) de pe site-ul ECHA.

Înainte de a transmite o intenție de pregătire a unui dosar de identificare a SVHC în conformitate cu anexa XV, deseori autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) sau ECHA fac o analiză a opțiunilor de administrare a riscurilor (*risk management option analysis* - RMOA). RMOA este un proces voluntar, adică nedefinit în legislație, care promovează discutarea din timp a problemelor legate de substanțe pentru care ar putea fi necesare acțiuni normative suplimentare¹⁵. Substanțele pentru care o RMOA este în curs de derulare sau a fost finalizată sunt comunicate prin intermediul [instrumentului de coordonare a activităților publice \(Public Activities Coordination Tool - PACT\)](#) de pe site-ul ECHA. PACT include și informații privind substanțele pentru care este în curs o evaluare

¹⁵ Pentru mai multe informații privind RMOA, consultați pagina dedicată de pe site-ul ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

neoficială a pericolelor pentru proprietățile PBT/vPvB sau pentru proprietățile de perturbare a sistemului endocrin sau pentru care o astfel de evaluare a fost finalizată. RMOA publicată concluzionează dacă sunt necesare măsuri normative pentru administrarea riscurilor. De exemplu, această notificare prealabilă din cadrul PACT permite părților interesate și publicului larg să știe ce substanțe sunt examinate de ECHA sau de ACSM pentru posibila identificare ca SVHC. În cazul în care RMOA concluzionează că cea mai adecvată acțiune normativă pentru administrarea riscurilor este identificarea SVHC, trebuie să se includă în RoI o intenție în acest sens. PACT și RoI facilitează pregătirea în timp util pentru conformarea cu posibilele obligații care ar putea rezulta atunci când o substanță este inclusă în final pe lista substanțelor candidate.

Fabricanților, importatorilor și furnizorilor de articole li se recomandă să verifice regulat PACT și RoI pe site-ul ECHA.

Este important de precizat că obligațiile juridice descrise în părțile următoare ale acestui capitol se aplică doar substanțelor incluse în [Lista substanțelor candidate](#). Alte surse de informații, precum cele indicate mai sus, au doar rolul de a ajuta întreprinderile în identificarea substanțelor aflate sub controlul autorităților și care, pe viitor, ar putea fi incluse în lista substanțelor candidate.

3.2 Comunicarea și notificarea substanțelor de pe lista substanțelor candidate care sunt conținute în articole

Identificarea unei substanțe drept SVHC și includerea ei în lista substanțelor candidate atrage, în anumite condiții, obligații de comunicare și de notificare pentru fabricanții din UE și pentru importatorii în UE ai articolelor care conțin substanța. Și alți furnizori ai articolelor, de exemplu distribuitorii, pot să le revină obligații de comunicare în avalul lanțului de aprovizionare. Scopul acestor cerințe este să se asigure utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice din articolele fabricate și importate, iar în final să se contribuie la reducerea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu.

3.2.1 Comunicarea informațiilor în avalul lanțului de aprovizionare

Scopul articolului 33 este să asigure faptul că se comunică suficiente informații în avalul lanțului de aprovizionare **pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță a articolelor** de către utilizatorii finali, inclusiv de către consumatori. Fluxul de informații de-a lungul lanțului de aprovizionare permite tuturor operatorilor să ia măsurile corespunzătoare de administrare a riscurilor, în stadiul respectiv de utilizare a articolului, pentru a garanta utilizarea în siguranță a articolelor care conțin substanțe aflate pe lista substanțelor candidate. De asemenea, informațiile trebuie să permită operatorilor din lanțul de aprovizionare și consumatorilor să ia decizii în cunoștință de cauză privind articolele pe care le achiziționează.

Orice furnizor al unui articol care conține o substanță trebuie să ofere beneficiarului articolului [articolul 33 alineatul (1)] sau consumatorului [articolul 33 alineatul (2)] informațiile relevante referitoare la siguranță pe care le are la dispoziție, atunci când sunt îndeplinite ambele condiții care urmează:

- substanța figurează pe lista substanțelor candidate pentru autorizare; și
- substanța este prezentă în articolele fabricate și/sau importate într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate.

Informațiile trebuie furnizate **beneficiarului**¹⁶ articolului **atunci când articolul este**

¹⁶ Termenul „beneficiari” se referă la utilizatorii și distribuitorii industriali sau profesionali, nu la consumatori.

furnizat pentru prima dată după includerea substanței pe lista substanțelor candidate și **consumatorului, la cerere**, gratuit și în termen de 45 de zile calendaristice de la cerere.

În cazul în care nu sunt necesare informații speciale pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță a articolului care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate, de exemplu atunci când expunerea poate fi exclusă pe parcursul tuturor etapelor ciclului de viață al articolului, inclusiv cea a eliminării¹⁷, **trebuie să se comunice beneficiarilor articolului sau consumatorilor cel puțin denumirea substanței în cauză.**

Informația furnizată trebuie să precizeze clar că substanța se află în cea mai recentă actualizare a listei substanțelor candidate și că acesta este motivul pentru comunicarea informației.

În ceea ce privește obligațiile de a comunica informații privind substanțele din articole în general (și anume, comunicarea către beneficiari și consumatori), rețineți următoarele:

- Limita de concentrație de 0,1 % din greutate pentru substanța aflată pe lista substanțelor candidate se aplică fiecărui articol furnizat. În cazul obiectelor realizate din mai multe articole care au fost grupate sau asamblate (obiecte complexe), această limită se aplică fiecărui articol din cadrul obiectului.
- Aceste obligații există indiferent de cantitatea de substanță.
- Se consideră că un distribuitor care furnizează articole consumatorilor nu își respectă obligația privind comunicarea informațiilor către consumator, la cerere, doar prin îndrumarea consumatorului către furnizorul său sau către fabricantul/importatorul articolelor.
- Obligațiile privind comunicarea derivă din prezența în articol a substanței aflate pe lista substanțelor candidate. Aceste obligații se aplică indiferent dacă furnizorul este conștient sau nu de prezența substanțelor. Prin urmare, este în interesul furnizorului să caute informații privind prezența unor substanțe aflate pe lista substanțelor candidate.
- Comunicarea informațiilor la cererea unui consumator nu este condiționată de achiziționarea articolului de către consumatorul respectiv.

3.2.2 Notificarea substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute în articole

Obligația de notificare pe care o au importatorii și fabricanții de articole în baza articolului 7 alineatul (2) din REACH are ca scop punerea la dispoziția ECHA și a autorităților competente ale statelor membre de informații privind prezența în articole a unor substanțe aflate pe lista substanțelor candidate. Aceste informații pot fi utilizate pentru a identifica necesitatea de a iniția proceduri de reglementare pentru administrarea riscurilor conform REACH (autorizare și restricționare) sau conform altor acte legislative UE. De asemenea, informațiile neconfidențiale conținute în notificări vor fi puse la dispoziția părților interesate și a publicului pe site-ul ECHA. Aceasta face parte din contribuția ECHA la creșterea cantității de informații disponibile publicului larg referitor la prezența în articole a substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate. La rândul lui, acest demers ar trebui să încurajeze operatorii din lanțul de aprovizionare să își respecte obligațiile legale de a comunica informații adecvate pentru utilizarea în condiții de siguranță a articolelor.

Notificarea privind substanțele din articole este impusă fabricanților și importatorilor de

¹⁷ Se recomandă documentarea motivelor care au condus la concluzia că pentru utilizarea în siguranță a articolului nu este necesară comunicarea altor informații în afara denumirii substanței (a se vedea subcapitolul 2.6).

articole dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare de la articolul 7 alineatul (2):

- substanța figurează pe lista de substanțe candidate pentru autorizare; și
- substanța este prezentă în articolele fabricate și/sau importate în concentrație de peste 0,1 % din greutate; și
- cantitatea totală de substanță prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate care conțin substanța în concentrații mai mari de 0,1 % din greutate depășește anual 1 tonă pe operator; și
- nu se aplică excepții (a se vedea subcapitolul 3.3 pentru mai multe detalii).

Limita de concentrație a substanței de 0,1 % din greutate se aplică fiecărui articol fabricat sau importat. Această limită se aplică fiecărui articol dintr-un obiect complex. Importatorul unui obiect complex este considerat importator al diferitelor articole din care este realizat obiectul complex și, prin urmare, trebuie să dețină informațiile necesare pentru fiecare dintre acestea pentru a-și putea respecta obligațiile de notificare.

Fabricantul din UE al unui obiect complex care conține un articol cu o concentrație relevantă dintr-o substanță aflată pe lista substanțelor candidate nu trebuie să notifice substanța sau substanțele aflate pe lista substanțelor candidate din acel articol dacă articolul i-a fost pus la dispoziție de un furnizor din UE. În acest caz, substanța aflată pe lista substanțelor candidate trebuie să fi fost deja notificată în amonte de către importatorul sau fabricantul din UE al articolului.

Deoarece se notifică substanța din articol și nu articolul, dacă sunt îndeplinite condițiile enumerate mai sus este necesară o notificare separată pentru fiecare substanță de pe lista substanțelor candidate conținută în articolul respectiv. În schimb, dacă un operator din UE fabrică sau importă mai multe articole care conțin aceeași substanță aflată pe lista substanțelor candidate și care atrage obligații de notificare, pentru această substanță este suficientă o singură notificare.

Exemplul 6: Clips pentru hârtie vopsit

Un clips pentru hârtie vopsit se realizează prin asamblarea unei benzi de oțel îndoite și vopsite, cu bride la ambele capete, cu două toarte din sârmă metalică tare, profilată.



- Limita de concentrație de 0,1 % din greutate a substanței de pe lista substanțelor candidate trebuie să fie evaluată atât pentru banda de oțel îndoită și vopsită, cât pentru fiecare dintre cele două toarte.
- Importatorul clipsului pentru hârtie vopsit trebuie să obțină toate informațiile necesare de la furnizorul său din afara UE pentru a evalua condițiile de notificare pentru fiecare dintre aceste articole și, în cazul în care sunt îndeplinite, trebuie să transmită o notificare la ECHA. Toartele pot fi grupate în notificare, deoarece sunt articole de același tip.
- Fabricantul din UE al benzii de oțel îndoite și vopsite trebuie să obțină informațiile necesare de la furnizorul (furnizorii) vopselei, pentru a evalua condițiile de notificare pentru articolul pe care îl fabrică și, în cazul în care acestea sunt îndeplinite, trebuie să transmită o notificare la ECHA.
- Un operator din UE care doar assemblează toartele și banda de oțel îndoită și vopsită pentru a realiza clipsul pentru hârtie vopsit nu are obligații de notificare. Obligațiile de notificare le revin operatorilor din amonte lanțului de aprovizionare (adică fabricanților și importatorilor sârmei, ai foii de oțel sau ai benzii de oțel îndoite și

vopsite).

Notificarea nu este obligatorie pentru substanța din articolele care au fost fabricate sau importate înainte de includerea substanței pe lista substanțelor candidate pentru autorizare.

Tabelele 3 și 4 conțin o serie de scenarii tipice, care ilustrează cărei entități din lanțul de aprovizionare îi revine obligația de notificare pentru articolele încorporate în obiecte complexe, în articole acoperite și în obiecte complexe acoperite. Tabelul 3 se concentrează asupra obiectelor asamblate, îmbinate sau acoperite în UE, în timp ce tabelul 4 se concentrează asupra obiectelor complexe importate. Trebuie precizat faptul că principiile de bază sunt ilustrate pentru scenarii simple, totuși ele sunt aplicabile și cazurilor mai complexe și lanțurilor de aprovizionare complexe.

Tabelul 3: Scenarii care ilustrează obligațiile de notificare¹⁸ din lanțul de aprovizionare pentru obiectele asamblate, îmbinate și acoperite în UE

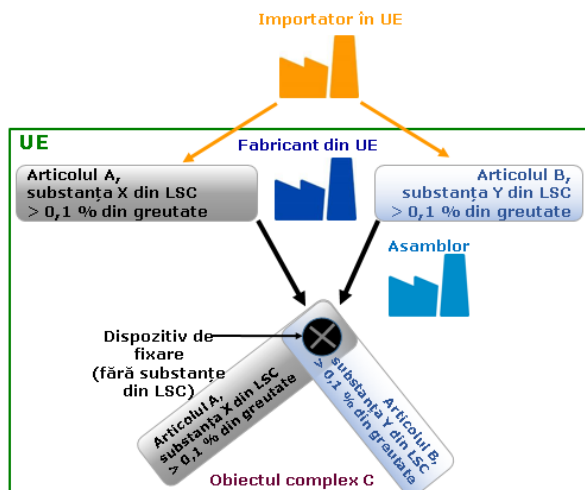
Obiecte asamblate, îmbinate sau acoperite în UE

Scenariul 1: Articole asamblate mecanic în UE

Descriere: un operator din UE, numit „asamblor”, assemblează mecanic articolele A și B cu ajutorul unui dispozitiv de fixare, adică fără să utilizeze o substanță nouă sau un amestec nou.

- Articolul A conține substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație > 0,1 % din greutate
- Articolul B conține substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație > 0,1 % din greutate
- Dispozitivul de fixare nu conține substanțe aflate pe lista substanțelor candidate

În cursul asamblării obiectului complex C, asamblorul nu utilizează nicio substanță aflată pe lista substanțelor candidate, ca atare sau în amestec.



Substanță din LSC: substanță aflată pe lista substanțelor candidate

Obligații de notificare:

Importatorul sau fabricantul din UE al articolelor A și B are obligația să transmită:

- o notificare pentru substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul A;
- o notificare pentru substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul B.

Asamblorul obiectului complex C: nu are nicio obligație de notificare, deoarece obligația de notificare îi revine importatorului sau fabricantului din UE al articolelor A și B (mai departe în amonte lanțului de aprovizionare).

¹⁸ Se presupune că în toate scenariile următoare se depășește pragul de 1 tonă pe an (t/an) pentru fiecare operator.

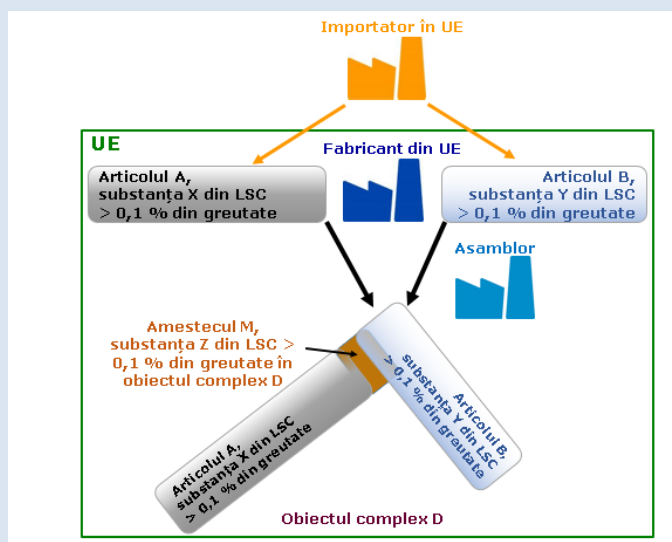
Obiecte asamblate, îmbinate sau acoperite în UE

Scenariul 2: Un asamblor îmbină articole în UE folosind o substanță sau un amestec

Descriere: un operator din UE, numit „asamblor”, îmbină articolele A și B folosind un amestec care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate atunci când fabrică obiectul complex D.

- Articolul A conține substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație > 0,1 % din greutate
- Articolul B conține substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație > 0,1 % din greutate
- Amestecul M (de exemplu, adeziv, aliaj de lipit) utilizat pentru a îmbina articolele A și B conține substanța Z, aflată pe lista substanțelor candidate; concentrația acestei substanțe în obiectul complex D este > 0,1 % din greutate

În acest caz, în cursul procesului de asamblare a obiectului complex D, asamblorul utilizează un amestec care conține substanța Z, aflată pe lista substanțelor candidate.



Substanță din LSC: substanță aflată pe lista substanțelor candidate

Obligații de notificare:

Importatorul sau fabricantul din UE al articolelor A și B are obligația să transmită:

- o notificare pentru substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul A;
- o notificare pentru substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul B.

Asamblorul obiectului complex D are obligația să transmită:

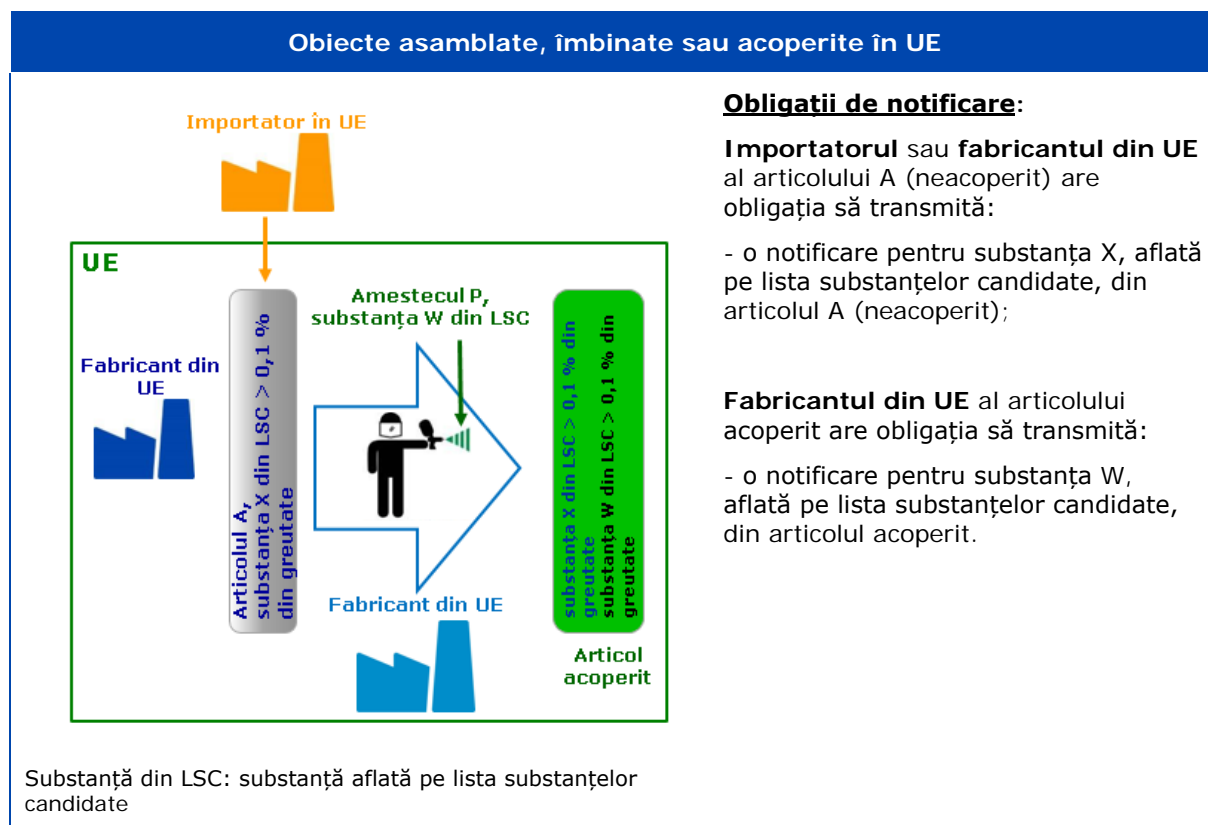
- o notificare pentru substanța Z, aflată pe lista substanțelor candidate, din obiectul complex D.

Scenariul 3: Articol fabricat sau importat, care este acoperit în UE cu o substanță sau cu un amestec

Descriere: un fabricant din UE acoperă un articol utilizând un amestec (strat de acoperire) care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate.

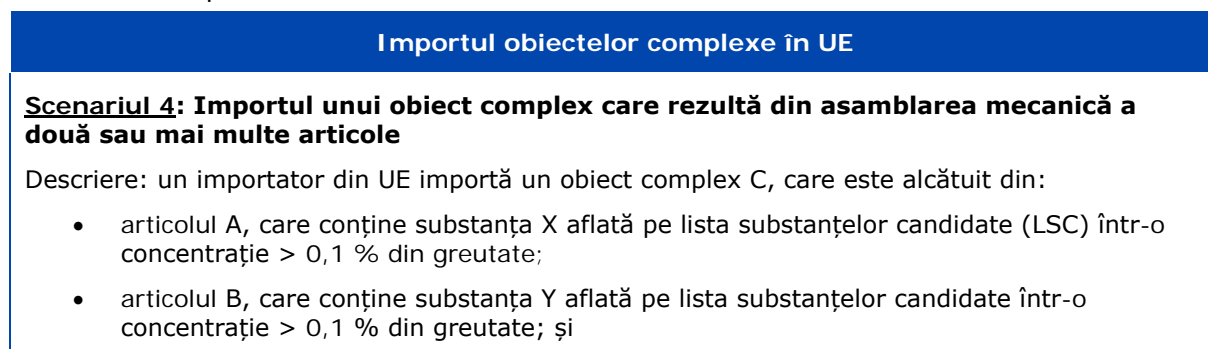
- Articolul A (neacoperit) conține substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație > 0,1 % din greutate
- Amestecul P (de exemplu, vopsea) utilizat pentru acoperirea articolului A conține substanța W, aflată pe lista substanțelor candidate; concentrația acestei substanțe în articolul acoperit este > 0,1 % din greutate

În cursul operației de acoperire, operatorul din UE care acoperă articolul încorporează substanța W în articol.



Un operator din UE care assemblează, îmbină sau acoperă un articol care i-a fost furnizat de un furnizor din UE, care l-a informat, în conformitate cu articolul 33 alineatul (1), că articolul conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate, ar trebui să poată presupune că furnizorul respectiv a realizat notificarea impusă de articolul 7 alineatul (2). Cu toate acestea, dacă operatorul din UE dorește să întocmească și să transmită din proprie inițiativă o notificare, pentru a se reasigura că articolele pe care le introduce pe piață sunt conforme cu REACH¹⁹, ECHA va accepta o astfel de transmitere. Trebuie reținut că aceasta nu este o cerință legală.

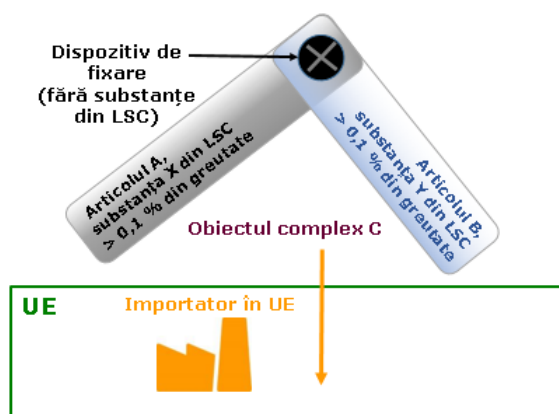
Tabelul 4: Scenarii care ilustrează obligațiile de notificare pentru importatorii în UE ai obiectelor complexe



¹⁹ De exemplu, dacă operatorul nu a putut obține confirmarea de la furnizorul său din UE că fabricantul sau importatorul articolelor pe care le utilizează în procesul (procesele) de producție a transmis anterior o notificare (deoarece nu există nicio obligație legală explicită ca furnizorul să ofere informații cu privire la transmiterea unei notificări).

Importul obiectelor complexe în UE

- dispozitivul de fixare, care nu conține substanțe aflate pe lista substanțelor candidate.



Obligații de notificare:

Importatorul din UE al obiectului complex C are obligația să transmită:

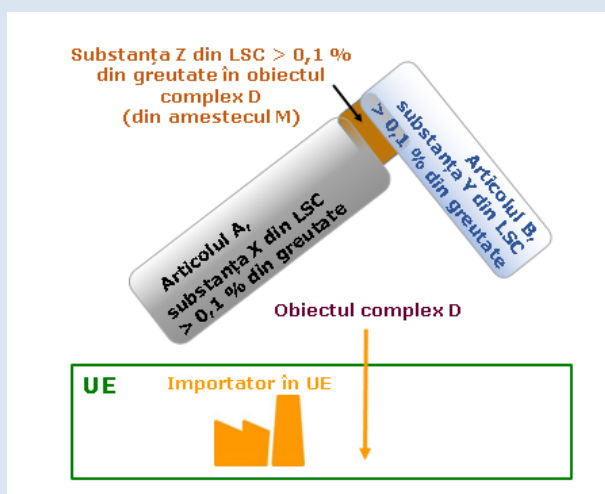
- o notificare pentru substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul A;
- o notificare pentru substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul B.

Substanță din LSC: substanță aflată pe lista substanțelor candidate

Scenariul 5: Importul unui obiect complex care rezultă din îmbinarea a două sau mai multe articole utilizând o substanță sau un amestec

Descriere: un importator din UE importă un obiect complex D, care este alcătuit din:

- articolul A, care conține substanța X aflată pe lista substanțelor candidate (LSC) într-o concentrație > 0,1 % din greutate;
- articolul B, care conține substanța Y aflată pe lista substanțelor candidate într-o concentrație > 0,1 % din greutate; și
- materialul (uscă) care rezultă din utilizarea amestecului M (de exemplu, adeziv, aliaj de lipit), care conține substanța Z aflată pe lista substanțelor candidate, pentru a îmbina articolele A și B; concentrația acestei substanțe în obiectul complex D este > 0,1 % din greutate.



Obligații de notificare:

Importatorul din UE al obiectului complex D are obligația să transmită:

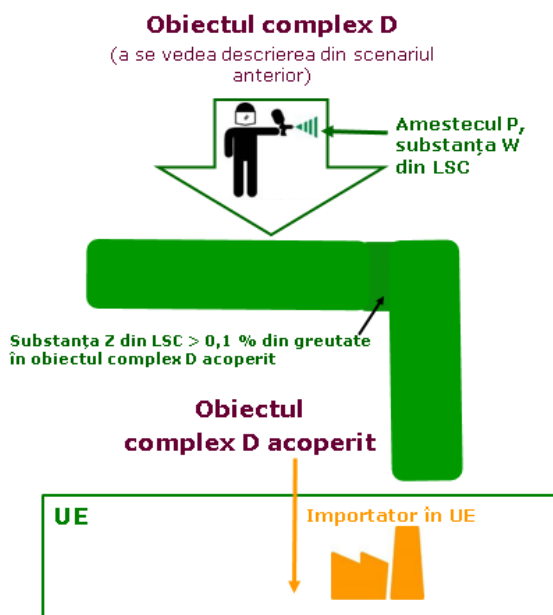
- o notificare pentru substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul A;
- o notificare pentru substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul B;
- o notificare pentru substanța Z, aflată pe lista substanțelor candidate, din obiectul complex D.

Substanță din LSC: substanță aflată pe lista substanțelor candidate

Importul obiectelor complexe în UE

Scenariul 6: Importul unui obiect complex acoperit

Descriere: un importator din UE importă obiectul complex D descris în scenariul 5 care, în plus, a fost acoperit cu un amestec P (de exemplu, vopsea), care la rândul său conține substanța W, aflată pe lista substanțelor candidate; din această operațiune a rezultat un strat de acoperire uscat și o concentrație globală a substanței W de pe lista substanțelor candidate > 0,1 % din greutate în raport cu greutatea totală a obiectului complex D.



Substanță din LSC: substanță aflată pe lista substanțelor candidate

Obligații de notificare:

Importatorul din UE al obiectului complex acoperit D are obligația să transmită notificările menționate în scenariul 5. În plus, importatorul are obligația să transmită și:

- o notificare pentru substanța W, aflată pe lista substanțelor candidate, din obiectul complex acoperit D.

3.2.3 Determinarea concentrației și a cantității unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole (obligații de comunicare și de notificare)

3.2.3.1 Determinarea concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un articol

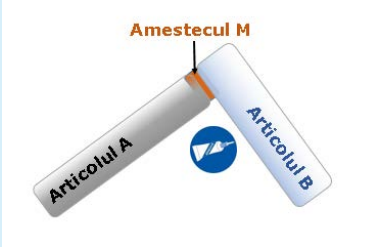
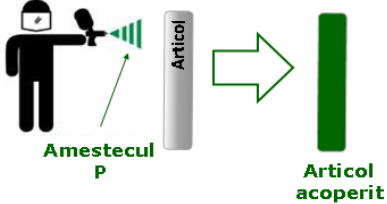
Determinarea concentrației unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate este esențială pentru a verifica dacă se aplică obligații de **comunicare** și de **notificare**.

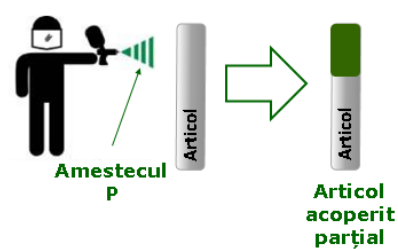
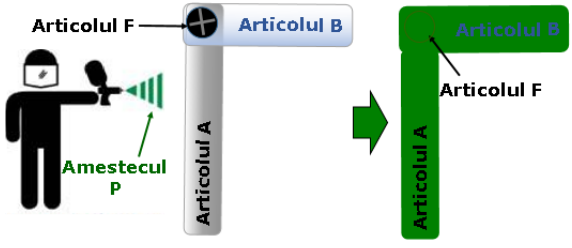
O substanță aflată pe lista substanțelor candidate poate fi încorporată într-un articol în cursul fabricării acestuia. Ea poate fi încorporată și ulterior într-un/pe un articol existent (izolat sau încorporat într-un obiect complex), prin utilizarea substanței de pe lista substanțelor candidate ca atare sau într-un amestec (acoperiri, grunduri, adezivi, produse de etanșare etc.), devenind astfel parte integrantă din articol (sau din obiectul complex).

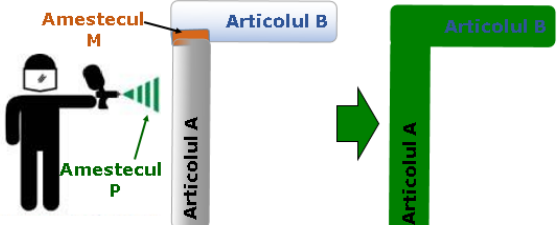
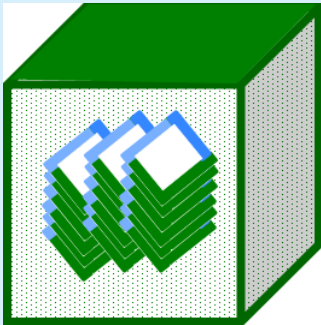
Tabelul 5 ilustrează mai multe scenarii privind modul de determinare a concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un articol [fracție masică (% din greutate)]. Aceste scenarii reprezintă cele mai obișnuite moduri de încorporare într-un articol a unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate (articol izolat sau încorporat într-un obiect complex). Pentru fiecare dintre acestea se prezintă modul de calcul al concentrației substanței aflate pe lista substanțelor candidate. Metodele pentru scenariile aferente articolelor încorporate în obiecte complexe și cele aferente articolelor acoperite parțial au la bază considerente practice, având ca scop depășirea dificultăților specifice calculului concentrației în aceste cazuri specifice, asigurându-se, în același timp, îndeplinirea principiilor și obiectivelor principale ale dispozițiilor privind substanțele din articole. Trebuie precizat că determinarea concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un articol trebuie realizată pentru fiecare caz în parte.

Tabelul 5: Scenarii care ilustrează determinarea concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole (% din greutate)

Scenariu	Calculul concentrației unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate (% din greutate)	Descriere/Exemplu (exemple)
I. Articol realizat dintr-o substanță aflată pe lista substanțelor candidate, ca atare sau într-un amestec	Concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate conținută în articol se calculează în raport cu greutatea totală a articolului, împărțind greutatea conținutului de substanță din articol la greutatea totală a articolului.	Exemplu: articol din plastic realizat dintr-un amestec (de exemplu scaun turnat prin injecție, imprimeu din plastic pentru un tricou) care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate

Scenariu	Calculul concentrației unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate (% din greutate)	Descriere/Exemplu (exemple)
<p>II. Substanță aflată pe lista substanțelor candidate, ca atare sau în amestec, utilizată pentru îmbinarea a două sau mai multe articole (obiect complex)</p>	<p>Concentrația substanței aflate pe lista substanțelor candidate se calculează în raport cu greutatea totală a obiectului complex, împărțind greutatea conținutului de substanță din obiectul complex la greutatea totală a obiectului complex.</p>	<p>Obiect complex realizat prin îmbinarea a două articole A și B utilizând un amestec M (de exemplu, adeziv, aliaj de lipit), care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate.</p>  <p>Greutatea totală a obiectului complex se obține prin însumarea greutății articolului A cu greutatea articolului B și cu greutatea amestecului M. În cazurile cele mai frecvente, greutatea amestecului M trebuie să fie cea a formei sale uscate din obiectul complex.</p>
<p>III. Substanță aflată pe lista substanțelor candidate conținută în acoperiri</p>		<p>Exemple de amestecuri pentru acoperire: vopsele, lacuri, emailuri, acoperiri funcționale</p>
<p>III. A) Articol acoperit complet</p>	<p>Concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate conținută în articolul acoperit (complet/partial) se calculează în raport cu greutatea totală a articolului acoperit,</p>	<p>Articol acoperit complet cu amestecul P, care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate.</p>  <p>Greutatea totală a articolului este suma dintre greutatea articolului (neacoperit) și greutatea (stratului) acoperirii uscate.</p>

Scenariu	Calculul concentrației unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate (% din greutate)	Descriere/Exemplu (exemple)
<p>III. B) Articol acoperit parțial</p>	<p>Împărțind greutatea conținutului de substanță din articolul acoperit la greutatea totală a articolului.</p>	<p>Articol acoperit parțial cu amestecul P, care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate.</p>  <p>Greutatea totală a articolului acoperit parțial se calculează la fel ca în scenariul III. A) de mai sus.</p>
<p>III. C) Obiect complex acoperit</p>	<p>Concentrația substanței aflate pe lista substanțelor candidate se calculează în raport cu greutatea totală a obiectului complex, împărțind greutatea conținutului de substanță din obiectul complex acoperit la greutatea totală a obiectului complex acoperit.</p>	<p>După ce a fost asamblat, un obiect complex se acoperă cu amestecul P, care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate.</p> <p>i) Greutatea totală a unui obiect complex acoperit realizat prin asamblarea mecanică a articolelor A, B și F, urmată de acoperirea cu un amestec P, se calculează după cum urmează: se însumează greutatea articolului A, greutatea articolului B, greutatea articolului F și greutatea amestecului P (acoperirea uscată).</p>  <p>Exemplu: cheițe vopsite pentru fermoare</p>

Scenariu	Calculul concentrației unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate (% din greutate)	Descriere/Exemplu (exemple)
		<p>ii) Greutatea totală a unui obiect complex acoperit realizat prin îmbinarea articolelor A și B cu un amestec M, urmată de acoperirea cu un amestec P, se calculează după cum urmează: se însumează greutatea articolului A, greutatea articolului B, greutatea amestecului M și greutatea amestecului P (acoperirea uscată).</p>  <p>Exemplu: cadru de bicicletă vopsit</p>
<p>IV. Obiecte foarte complexe</p>	<p>Regulile de calcul stabilite pentru scenariile I-III de mai sus sunt aplicabile pentru fiecare articol sau obiect complex mai simplu.</p>	<p>Obiectele foarte complexe sunt combinații de obiecte complexe mai simple la care se adaugă și alte articole.</p>  <p>Exemple: canapea, bicicletă, telefon mobil, autoturism și aeronavă.</p>

Caseta 1 și caseta 2 de mai jos ilustrează modul de calcul al concentrației unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate conținută în articole sau în obiecte complexe (% din greutate), utilizând ecuații matematice. Aceasta vine în completarea descrierilor prezentate în tabelul 5.

Caseta 1

În cazul în care informația disponibilă fabricantului sau importatorului constă în greutatea substanței aflate pe lista substanțelor candidate (LSC) conținută în articolul fabricat sau importat, fie ca atare, fie încorporat într-un obiect complex (a se vedea tabelul 5), atunci concentrația substanței în articolul (sau obiectul complex) respectiv,

exprimată ca fracție masică (din greutate), poate fi determinată prin următoarea ecuație:

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

*Conc*_{CL subst. in article}

*m*_{CL subst. in article}

*m*_{article}

kg/article

*Conc*_{subst. din LSC în articol}

*m*_{subst. din LSC în articol}

*m*_{articol}

kg/articol

unde:

*Conc*_{subst. din LSC în articol} este concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate conținută în articol sau în obiectul complex (% din greutate);

*m*_{subst. din LSC în articol} este greutatea substanței de pe lista substanțelor candidate conținută în articol sau în obiectul complex (în kilograme);

*m*_{articol} este greutatea articolului sau a obiectului complex (în kilograme).

Ecuația (1) de mai sus este aplicabilă tuturor scenariilor din tabelul 5: în funcție de scenariu, concentrația se calculează în raport cu greutatea totală a unui articol [scenariile I, III. A) și III. B)] sau a unui obiect complex [scenariile II și III. C)].

Caseta 2

Cu toate acestea, dacă informațiile disponibile fabricantului sau importatorului sunt concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate (LSC) în amestecul încorporat în articol(e) (% din greutate) și concentrația acestui amestec în articol sau în obiectul complex (% din greutate), atunci concentrația substanței aflate pe lista substanțelor candidate se poate calcula prin următoarea ecuație:

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

*Conc*_{CL subst. in article}

*Conc*_{CL subst. in mixture}

*Conc*_{mixture in article}

*Conc*_{subst. din LSC în articol}

*Conc*_{subst. din LSC în amestec}

*Conc*_{amestec în articol}

unde:

*Conc*_{subst. din LSC în articol} este concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate conținută în articol sau în obiectul complex (% din greutate);

²⁰ Trebuie precizat că termenul *Conc*_{subst. din LSC în articol} din ecuația (1), exprimat ca % din greutate, trebuie să fie înțeles ca reprezentând fracția masică, având valori cuprinse între 0 și 1 (100 % din greutate = 1; 50 % din greutate = 0,5; 25 % din greutate = 0,25; 20 % din greutate = 0,2 etc.). Termenul *Conc*_{subst. din LSC în articol}, exprimat ca % din greutate, se obține înmulțind valoarea fracției masice cu 100.

²¹ Trebuie precizat că termenii *Conc*_{subst. din LSC în articol}, *Conc*_{subst. din LSC în amestec} și *Conc*_{amestec în articol} din ecuația (2), exprimați ca % din greutate, trebuie înțeleși ca reprezentând fracții masice, având valori cuprinse între 0 și 1 (100 % din greutate = 1; 50 % din greutate = 0,5; 25 % din greutate = 0,25; 20 % din greutate = 0,2 etc.). Termenii *Conc*_{subst. din LSC în articol}, *Conc*_{subst. din LSC în amestec} și *Conc*_{amestec în articol}, exprimați ca % din greutate, se obțin înmulțind valoarea fracției masice cu 100.

CONC_{subst. din LSC în amestec} este concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate conținută în amestec (% din greutate)²²;

CONC_{amestec în articol} este concentrația amestecului în articol sau în obiectul complex (% din greutate).

Ecuția (2) de mai sus este aplicabilă tuturor scenariilor din tabelul 5: în funcție de scenariu, concentrația se calculează în raport cu greutatea totală a unui articol [scenariile I, III. A) și III. B)] sau a unui obiect complex [scenariile II, III. C)].

Exemplele de mai jos ilustrează modul de aplicare a „regulilor” de calcul pentru scenariile I, II și III. A) prezentate în tabelul 5.

Exemplul 7: Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un articol realizat dintr-un amestec

Un fabricant din UE fabrică articolul G prin turnare prin injecție, articolul având o greutate totală de 3,0 kg (a se vedea scenariul I din tabelul 5). Acesta este realizat dintr-un amestec de polietilenă care conține o substanță W, aflată pe lista substanțelor candidate, cu o concentrație de 0,2 % din greutate; prin urmare, concentrația în articolul G este tot 0,2 % din greutate.

Exemplul 8: Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole acoperite

Un fabricant din UE vopsește articolul H, utilizând o vopsea (amestecul P) care conține substanța W, aflată pe lista substanțelor candidate, la o concentrație de 5 % din greutate [a se vedea scenariul III. A) din tabelul 5]. Conținutul de substanțe nevolatice (materii solide) al acestei vopsele este de 67 % din greutate. Greutatea totală a articolului H vopsit este de 5,0 kg, valoare care include 0,10 kg de vopsea uscată.

Concentrația substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, trebuie determinată în raport cu greutatea totală a articolului H vopsit, în conformitate cu tabelul 5 [scenariul III. A)].

Masa vopselei încorporate în articol este egală cu conținutul de substanțe nevolatice al vopselei. În cazul în care conținutul de materii solide din vopsea corespunde cu 67 % din greutatea vopselei utilizate, atunci greutatea totală a vopselei utilizate pentru vopsirea articolului H este 0,15 kg [$= (100/67) \times 0,1$ kg]. Greutatea din vopsea (amestecul P) a substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, se obține înmulțind fracția masice a acesteia ($5/100=0,05$) cu greutatea totală a vopselei (0,15 kg), ceea ce înseamnă 0,0075 kg ($=0,05 \times 0,15$ kg). Prin urmare, cantitatea din această substanță încorporată în articolul H vopsit este de 0,0075 kg.

Conținutul masic al substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolul H vopsit se obține prin împărțirea greutății substanței W din articolul H vopsit (0,0075 kg) la greutatea totală a acestuia (5,0 kg), rezultând 0,0015 ($=0,0075$ kg/5,0 kg), ceea ce

²² Trebuie reținut că termenul *CONC_{subst. din LSC în amestec}* din ecuația (2) poate fi utilizat pentru amestecuri atunci când pierderea în greutate a amestecului în cursul încorporării în articol este neglijabilă sau când amestecul este în formă uscată după încorporarea în articol. În cazul în care se produce o evaporare semnificativă a solventului sau a altor componente din amestec în cursul încorporării acestuia în articol, termenul *CONC_{subst. în amestec}* trebuie să fie corectat cu un factor care să țină cont de scăderea greutății amestecului (a se vedea exemplul 8). De asemenea, același termen din ecuația (2) presupune că evaporarea sau transformarea substanței aflate pe lista substanțelor candidate este neglijabilă. În caz contrar, trebuie aplicat un alt factor de corecție pentru a ține cont de acest lucru.

corespunde unei concentrații de 0,15 % din greutate.

Raționamentul descris mai sus este același ca în cazul utilizării ecuației (1) din caseta 1 de mai sus, atunci când se cunosc:

- greutatea substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolul H vopsit: $m_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}} = 0,0075 \text{ kg}$;
- greutatea articolului H vopsit: $m_{\text{articol H vopsit}} = 5,0 \text{ kg}$.

Astfel, concentrația (% din greutate) substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolul H vopsit ($Conc_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}}$) poate fi calculată după cum urmează:

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

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

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

$m_{\text{painted article H}}$

$Conc_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}}$

$m_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}}$

$m_{\text{articol H vopsit}}$

ceea ce corespunde cu

$Conc_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}} = 0,15 \%$ din greutate.

Același rezultat se obține prin utilizarea ecuației (2) din caseta 2.

Concentrația (% din greutate) substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, în vopsea (amestecul P), $Conc_{\text{subst. W din LSC în vopsea (amestecul P)}}$, este 5 % din greutate. Totuși, această valoare trebuie să fie corectată cu un factor pentru vopseaua uscată încorporată în articolul H, pentru a ține cont de conținutul de substanțe volatile din vopsea (amestecul P): $5 \% \times (100/67) = 7,5 \%$ din greutate (sau o fracție masică de 0,075). Această valoare este egală cu concentrația substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, în vopseaua uscată ($Conc_{\text{subst. W din LSC în vopseaua uscată}}$).

Concentrația (% din greutate) vopselei uscate în articolul H vopsit este $Conc_{\text{vopsea uscată în articolul H acoperit}} = \text{greutatea vopselei uscate (kg) / greutatea articolului H vopsit (kg)} = 0,10 \text{ kg} / 5,0 \text{ kg} = 0,020$ (sau 2,0 % din greutate).

Conținutul masic al substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolul H vopsit

($Conc_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}}$) se calculează după cum urmează:

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

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

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

$Conc_{CL \text{ subst. W în dry paint}}$

$Conc_{\text{dry paint în painted article H}}$

$Conc_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}}$

$Conc_{\text{subst. W din LSC în vopseaua uscată}}$

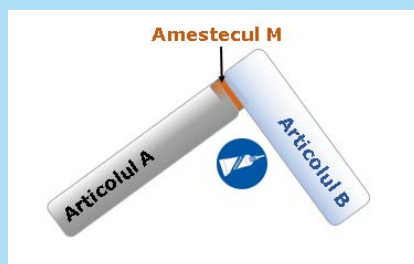
$Conc_{\text{vopsea uscată în articolul H vopsit}}$

Astfel,

$Conc_{\text{subst. W din LSC în articolul H vopsit}} = 0,15 \%$ din greutate

Exemplul 9: Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un obiect complex realizat din două articole îmbinate prin utilizarea unui amestec

Un importator din UE importă un obiect complex D care rezultă din combinarea unui articol A (în greutate de 40 kg) cu un articol B (20,5 kg) și cu o rășină adezivă (amestecul M) care se utilizează pentru îmbinarea articolelor A și B (a se vedea scenariul II din tabelul 5). După uscare, rășina adezivă din obiectul complex D conține substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în concentrație de 8 % din greutate și cântărește 2,5 kg.



obiectul complex D

Greutatea totală a substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în obiectul complex D este 0,2 kg, obținută prin înmulțirea fracției masice a substanței din rășina adezivă [= (8/100)] cu greutatea rășinii adezive (2,5 kg).

Greutatea totală a obiectului complex D se obține prin însumarea greutăților articolelor A și B și a greutății rășinii adezive: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

În sfârșit, concentrația substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în obiectul complex D importat se calculează conform tabelului 5 (scenariul II), prin raportare la greutatea totală a obiectului complex. Aceasta se obține împărțind greutatea totală a substanței Y din obiectul complex D (0,2 kg) la greutatea totală a acestuia (63 kg), rezultând 0,003 (=0,2 kg/63 kg), ceea ce corespunde unei concentrații de 0,3 % din greutate.

Raționamentul descris mai sus este același ca în cazul utilizării ecuației (1) din caseta 1, atunci când se cunosc:

- greutatea substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, din obiectul complex D (OC D):

$$m_{\text{subst. } W \text{ din LSC în OC D}} = 0,2 \text{ kg};$$

- greutatea obiectului complex D: $m_{\text{OC D}} = 63 \text{ kg}$.

Astfel, concentrația (% din greutate) substanței aflate pe lista substanțelor candidate în obiectul complex D ($\text{Conc}_{\text{subst. } Y \text{ din LSC în OC D}}$) poate fi calculată după cum urmează:

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. } Y \text{ în CO D}} = \frac{m_{\text{CL subst. } Y \text{ în CO D}} [\text{kg}]}{m_{\text{CO D}} [\text{kg / "complex object"}]} = \frac{0,2 \text{ kg}}{63 \text{ kg}} \approx 0,003,$$

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

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

$m_{\text{CO D}}$

kg/"complex object"

$\text{Conc}_{\text{subst. } W \text{ din LSC în OC D}}$

$m_{\text{subst. } W \text{ din LSC în OC D}}$

$m_{\text{OC D}}$

kg/„obiect complex”

ceea ce corespunde cu

$$\text{Conc}_{\text{subst. } W \text{ din LSC în OC D}} = 0,3 \text{ \% din greutate.}$$

Același rezultat se obține prin utilizarea ecuației (2) din caseta 2.

Concentrația (% din greutate) substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în rășina adezivă (amestecul M) este $Conc_{subst. Y \text{ din LSC în amestecul M}} = 8 \%$ din greutate (sau o fracție masică de 0,08).

Concentrația (% din greutate) rășinii adezive (amestecul M) în obiectul complex D (OC D) este $Conc_{amestec M \text{ în OC D}} = \text{greutatea rășinii adezive (kg)/greutatea obiectului complex D (kg)} = 2,5 \text{ kg}/63 \text{ kg} = 0,04$ (sau 4 % din greutate).

Conținutul masic al substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în obiectul complex D ($Conc_{subst. Y \text{ din LSC în OC D}}$) se calculează după cum urmează:

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

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

$Conc_{CL \text{ subst. Y în CO D}}$	$Conc_{subst. W \text{ din LSC în OC D}}$
$Conc_{CL \text{ subst. Y în mixture M}}$	$Conc_{subst. W \text{ din LSC în amestecul M}}$
$Conc_{mixture M \text{ în CO D}}$	$Conc_{amestec M \text{ în OC D}}$

Astfel,

$$Conc_{CL \text{ subst. W în coated article H}} = 0,3 \%$$
 din greutate

3.2.3.2 Determinarea cantității totale de substanță aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articole diferite

Una dintre condițiile **obligației de notificare** este pragul anual de 1 tonă pe operator pentru substanța aflată pe lista substanțelor candidate prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate, într-o concentrație mai mare de 0,1 % din greutate. Prin urmare, acest subcapitol ilustrează modul de calcul în practică a cantității totale a unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în diferite articole, pentru a determina dacă se depășește sau nu pragul cantitativ.

Calculul cantității totale, din toate articolele, a unei substanțe aflate pe lista substanțelor candidate poate fi ușurat dacă anumite articole pot fi grupate în cadrul aceluiași „tip de articol”. Termenul „tip de articol” nu este definit în REACH; el este introdus mai jos, din considerente practice, pentru a da posibilitatea fabricanților/importatorilor să grupeze articolele în vederea notificării. Această posibilitate de grupare a articolelor în vederea notificării trebuie însă utilizată doar atunci când este cazul. Scopul său este de să se evite situația în care notificatorul elaborează și transmite – iar ECHA primește – mai multe notificări care conțin exact aceleași informații, pentru diferite articole care se încadrează la același „tip de articol”. Termenul „tip de articol” se utilizează pentru a indica articolele care conțin aceeași substanță aflată pe lista substanțelor candidate și care sunt suficient de similare pentru a fi grupate și descrise împreună în cadrul aceleiași notificări. Gruparea articolelor în cadrul aceluiași „tip de articol” nu trebuie să conducă la transmiterea unui volum mai mic de informații sau la o calitate mai redusă a acestora. Exemple de articole care pot aparține aceluiași tip de articol:

- sârme cu diametre diferite, realizate din același aliaj;
- tuburi de plastic care diferă doar din punct de vedere al dimensiunii și grosimii; și
- toartele unui clips pentru hârtie (a se vedea exemplul 6).

Trebuie precizat că este la latitudinea solicitantului notificării substanței aflate pe lista substanțelor candidate să decidă, după caz, dacă este posibil și practic să grupeze articolele în funcție de „tipul de articol”. Informații mai detaliate privind gruparea în cadrul aceluiași tip de articol și mai multe exemple sunt prezentate în [manualul – Întocmirea notificării privind substanța prezentă în articole](#)²³.

Calculul cantității totale, în tone, al aceleiași substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în toate articolele fabricate sau importate (izolate sau încorporate în obiecte complexe) de către același operator, se face în 3 etape:

1. Se stabilește dacă respectiva substanță de pe lista substanțelor candidate este prezentă peste pragul de 0,1 % din greutate în fiecare articol fabricat sau importat.

Calcularea concentrației substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute în articole sau în obiecte complexe se realizează conform descrierii de la subcapitolul 3.2.3.1.

În cazul în care rezultatul calculului (sau informațiile furnizate direct) indică o concentrație în articol **sub** 0,1 % din greutate, atunci articolul respectiv **nu** trebuie să fie luat în considerare în următoarele etape de calculare a cantității totale.

2. Se calculează, în tone, cantitatea de substanță aflată pe lista substanțelor candidate din fiecare articol sau tip de articol fabricat sau importat anual în care aceasta este prezentă peste pragul de concentrație de 0,1 % din greutate.

În cazul în care conținutul masic al substanței aflate pe lista substanțelor candidate în articol este cunoscut sau este calculat în etapa 1, atunci cantitatea, în tone, de substanță aflată pe lista substanțelor candidate se obține înmulțind această valoare (concentrația în fracție masică) cu greutatea totală, în tone, a articolului fabricat sau importat (anual).

Numai articolele cu *aceeași* concentrație (a se vedea tabelul 5), pot fi grupate în funcție de „tipul de articol”. La gruparea articolelor, cantitatea totală, de substanță aflată pe lista substanțelor candidate, exprimată în tone pentru fiecare tip de articol, se obține înmulțind greutatea substanței pe unitate de articol (de același tip), în tone, cu numărul total de articole fabricate sau importate anual.

Caseta 3

Pentru a calcula cantitatea totală, în tone, de substanță aflată pe lista substanțelor candidate conținută în fiecare unitate de articol sau tip de articol fabricat sau importat anual ($m_{subst. \text{ din LSC în tipul de articol } i}$) în care concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate depășește 0,1 % din greutate, fabricantul sau importatorul poate utiliza următoarea ecuație:

²³ Disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/ro/manuals>.

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

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

$Conc_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$m_{\text{article type } i}$

$n_{\text{article type } i}$

$\text{articles} / a$

$m_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } i}$

$Conc_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } i}$

$m_{\text{tip articol } i}$

$n_{\text{tip articol } i}$

$\text{articole} / \text{an}$

Unde: i este tipul de articol A, B, \dots, n , adică fiecare tip diferit de articol fabricat sau importat care conține substanța aflată pe lista substanțelor candidate într-o concentrație mai mare de 0,1 % din greutate;

$Conc_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } i}$ este concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate conținută în tipul de articol i (exprimată ca % din greutate);

$m_{\text{tip articol } i}$ este greutatea pe unitatea de articol de tip i (exprimată în kilograme);

$n_{\text{tip articol } i}$ este numărul de articole de tip i fabricate sau importate anual.

Ecuția (3) de mai sus presupune că toate articolele care aparțin aceluiași tip de articol au aceeași concentrație de substanță aflată pe lista substanțelor candidate și aceeași masă. În anumite situații pot fi utilizate valorile medii.

3. Se calculează cantitatea totală în toate articolele, în tone, însumând cantitățile calculate pentru fiecare articol sau tip de articol conform punctului 2 de mai sus.

Cantitatea totală, în tone, de substanță aflată pe lista substanțelor candidate din toate articolele relevante fabricate sau importate anual se calculează însumând cantitățile (în tone) calculate în etapa 2 pentru fiecare articol sau tip de articol relevant.

Caseta 4

Cantitatea totală, în tone pe an, de substanță aflată pe lista substanțelor candidate din toate tipurile de articole relevante (A, B, \dots, n) fabricate sau importate anual care conțin mai mult de 0,1 % din greutate din substanță ($m_{\text{subst. din LSC în toate tipurile de articole}}$) se poate obține prin însumarea cantităților, în tone pe an, calculate în etapa 2 pentru fiecare tip de articol relevant ($m_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } A}, m_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } B}, \dots, m_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } n}$), utilizând următoarea ecuație:

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

$m_{CL \text{ subst. in all article types}}$

$m_{CL \text{ subst. in article type } A}$

$m_{CL \text{ subst. in article type } B}$

$m_{CL \text{ subst. in article type } n}$

$m_{\text{subst. din LSC în toate tipurile de articole}}$

$m_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } A}$

$m_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } B}$

$m_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } n}$

²⁴ Trebuie precizat că termenul $Conc_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } i}$, exprimat în % din greutate în ecuația (3), trebuie înțeles ca reprezentând fracția masică, având valori între 0 și 1 (100 % din greutate = 1; 50 % din greutate = 0,5; 25 % din greutate = 0,25; 20 % din greutate = 0,2 etc.). $Conc_{\text{subst. din LSC în tipul de articol } i}$, exprimată în % din greutate, se obține înmulțind valoarea fracției masice cu 100.

În cazul în care cantitatea totală de substanță aflată pe lista substanțelor candidate prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate care conțin mai mult de 0,1 % din greutate din acea substanță depășește 1 tonă pe an pentru fiecare operator, fabricantul/importatorul are obligația să transmită la ECHA o notificare privind substanța prezentă în articole pentru substanța respectivă (a se vedea capitolul 3.4.2). În notificarea trebuie să se regăsească toate articolele și tipurile de articole diferite care conțin această substanță aflată pe lista substanțelor candidate.

Exemplele 10 și 11 ilustrează modul de stabilire a cantității totale de substanță aflată pe lista substanțelor candidate conținută în diferite articole și, respectiv, pentru articolele dintr-un obiect complex.

Exemplul 10: Calculul cantității totale de substanță aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articole diferite

Un fabricant din UE produce anual 134 000 de unități din articolul G, conform descrierii din exemplul 7. Fiecare articol G are o greutate totală de 3,0 kg și conține substanța W, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 0,2 % din greutate.

Același fabricant din UE vopsește anual 360 000 de unități din articolul H, conform descrierii din exemplul 8. Fiecare articol H vopsit are o greutate totală de 5,0 kg și conține substanța W, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 0,15 % din greutate.

Calculul cantității totale, în tone, de substanță W aflată pe lista substanțelor candidate conținută în toate articolele fabricate anual se face prin parcurgerea celor 3 etape explicate în textul de mai sus.

Etapa 1. Determinarea concentrației substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, în fiecare dintre articolele G și H fabricate.

Concentrația substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolele G și H fabricate a fost calculată în exemplele 7 și 8 din subcapitolul 3.2.1. După cum s-a menționat deja mai sus, concentrația substanței în ambele articole este peste pragul de concentrație de 0,1 % din greutate.

Etapa 2. Se calculează, în tone, cantitatea de substanță aflată pe lista substanțelor candidate din fiecare tip de articol fabricat anual în care aceasta este prezentă peste pragul de concentrație de 0,1 % din greutate.

Articolele G:

Conținutul masic al substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o unitate de articol G a fost calculat în etapa 1 și este 0,2 % din greutate, ceea ce corespunde unei fracții masice de 0,002. Greutatea totală, în tone, a celor 134 000 de unități de articol G fabricate anual se calculează înmulțind această valoare cu greutatea fiecărei unități, exprimată în tone ($3,0 \text{ kg}/1\ 000 = 0,0030 \text{ t}$): $134\ 000 \text{ (unități/an)} \times 0,0030 \text{ (t/unitate)} = 402 \text{ t/an}$. Cantitatea, în tone pe an, de substanță W aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articolele G fabricate se obține înmulțind valoarea concentrației exprimate prin fracția masică (0,002) cu masa totală, în tone, a articolelor G fabricate anual (402 t/an): $0,002 \times 402 \text{ t/an} = 0,8 \text{ t/an}$.

Cantitatea totală de substanță W, aflată pe lista substanțelor candidate, în toate articolele G fabricate este 0,8 t/an.

Același rezultat se obține prin utilizarea ecuației (3) din caseta 3.

Astfel, cantitatea totală de substanță W, aflată pe lista substanțelor candidate, în toate articolele G fabricate

($m_{\text{subst. W din LSC în articolele G}}$), exprimată în tone pe an, poate fi calculată după cum urmează:

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

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

m *CL subst. W in articles G*

$Conc$ *CL subst. W in articles G*

m *articles G*

n *articles G*

m *subst. W din LSC în articolele G*

$Conc$ *subst. W din LSC în articolele G*

m *articole G*

n *articole G*

Articolele H:

Conținutul masic al substanței W, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o unitate de articol H vopsit a fost calculat în etapa 1 și este 0,15 % din greutate, ceea ce corespunde unei fracții masice de 0,0015. Greutatea totală, în tone, a celor 360 000 de unități de articol H fabricate anual se calculează înmulțind această valoare cu masa fiecărei unități, exprimată în tone (5,0 kg/1 000 = 0,0050 t): 360 000 (unități/an) × 0,0050 (t/unitate) = 1 800 t/an. Cantitatea, în tone pe an, de substanță W aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articolele H fabricate se obține înmulțind valoarea concentrației exprimate prin fracția masică (0,0015) cu masa totală, în tone, a articolelor H fabricate anual (1800 t/an): 0,0015 × 1 800 t/an = 2,7 t/an.

Cantitatea totală de substanță W, aflată pe lista substanțelor candidate, în toate articolele H vopsite este 2,7 t/an.

[Același rezultat se obține prin utilizarea ecuației (3) din caseta 3, astfel cum s-a arătat mai sus pentru articolele G.]

Etapa 3. Se calculează cantitatea totală, în tone pe an, pentru toate articolele G și H fabricate.

Cantitatea totală, în tone pe an, de substanță W aflată pe lista substanțelor candidate conținută în toate articolele G și H fabricate de fabricant, exprimată în tone pe an, se obține însumând cantitățile calculate pentru fiecare tip de articol G și H în etapa anterioară: 0,8 + 2,7 = 3,5 t/an. Această valoare depășește pragul de o tonă pe an.

Același rezultat se obține prin utilizarea ecuației (4) din caseta 4.

Astfel, cantitatea totală, în tone pe an, de substanță W aflată pe lista substanțelor candidate conținută în toate articolele G și H fabricate ($m_{subst. \text{ din LSC în toate articolele G și H fabricate}}$) se poate obține după cum urmează:

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

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

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

m *CL subst. W in all articles G*

m *CL subst. W in painted articles H*

m *subst. din LSC în toate articolele G și H*

m *subst. W din LSC în toate articolele G*

m *subst. W din LSC în articolele H vopsite*

Concluzie: Fabricantul din UE are obligația să transmită o notificare conform articolului 7 alineatul (2) pentru substanța W, aflată pe lista substanțelor candidate, din articolele G și H fabricate.

Exemplul 11: Calculul cantității totale de substanțe aflate pe lista substanțelor candidate conținute într-un obiect complex

Importatorul din UE menționat la exemplul 9 importă în UE 1 000 de unități pe an din obiectul complex D descris în exemplul respectiv. Acest caz este ilustrat de scenariul 2 din tabelul 5 (unde substanța Z, aflată pe lista substanțelor candidate, din scenariul respectiv devine în exemplul de față substanța Y de pe lista substanțelor candidate).

Din calculele de la exemplul 9, se știe că obiectul complex D conține substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 0,3 % din greutate, datorită prezenței sale în rășina adezivă uscată utilizată pentru îmbinarea articolelor A și B. Pe lângă informațiile deja furnizate în exemplul 9, în acest exemplu articolul A conține substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 2,0 % din greutate, iar articolul B conține substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 6,0 % din greutate.

Calculul cantității totale, în tone pe an, a substanțelor X și Y aflate pe lista substanțelor candidate conținute în toate obiectele complexe D importate se face prin parcurgerea celor 3 etape explicate în textul de mai sus.

Etapa 1. Determinarea concentrației substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate
Concentrațiile se cunosc:

- i) concentrația substanței X, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolul A: 2,0 % din greutate,
- ii) concentrația substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolul B: 6,0 % din greutate,
- iii) concentrația substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în obiectul complex D: 0,3 % din greutate,

Etapa 2. Se calculează cantitatea, în tone pe an, a substanțelor X și Y aflate pe lista substanțelor candidate conținute în articolele și în obiectele complexe în care aceste substanțe sunt prezente peste pragul de concentrație de 0,1 % din greutate.

Articolele A:

Urmând aceeași metodă descrisă la exemplul 10, cantitatea, în tone pe an, de substanță X aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articolele A (incorporate în obiectele complexe D importate) se obține înmulțind valoarea concentrației, exprimată ca fracție masică (0,020), cu masa totală, în tone, a articolelor A [1 000 (unități/an) × 0,040 (t/unitate) = 40 t/an]: $0,020 \times 40 \text{ t/an} = 0,80 \text{ t/an}$.

[Același rezultat se poate obține prin utilizarea ecuației (3) din caseta 3.]

Articolele B:

Cantitatea, în tone pe an, de substanță Y aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articolele B (incorporate în obiectele complexe D importate) se obține înmulțind valoarea concentrației, exprimată ca fracție masică (0,060), cu masa totală, în tone, a articolelor B [1 000 (unități/an) × 0,0205 (t/unitate) = 20,5 t/an]: $0,060 \times 20,5 \text{ t/an} = 1,2 \text{ t/an}$.

[Același rezultat se poate obține prin utilizarea ecuației (3) din caseta 3 de mai sus.]

Obiectele complexe D:

Din exemplul 9 rezultă că greutatea totală a substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, din fiecare obiect complex D este 0,20 kg. Cantitatea, în tone pe an, de substanță Y aflată pe lista substanțelor candidate în obiectele complexe S importate se

obține înmulțind această greutate, exprimată în tone, cu numărul de obiecte complexe D importate: $1\ 000 \text{ (unități/an)} \times 0,00020 \text{ (t/unitate)} = 0,20 \text{ t/an}$

Etapa 3. Se calculează cantitatea totală, în tone pe an, a substanțelor X și Y aflate pe lista substanțelor candidate conținute în obiectele complexe D importate

Cantitatea totală, în tone pe an, de substanță X aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articolele A încorporate în obiectele complexe D este 0,80 t/an, deoarece această substanță nu este prezentă în articolele B și în rășina adezivă (amestecul M) utilizată pentru realizarea obiectelor complexe D. Această valoare este sub pragul de o tonă pe an.

Cantitatea totală, în tone pe an, de substanță Y aflată pe lista substanțelor candidate conținută în articolele B și în obiectele complexe D [ca rezultat al utilizării rășinii adezive (amestecul M) pentru îmbinarea articolelor] se obține prin însumarea cantităților calculate în etapa anterioară: $1,2 \text{ t/an (articole B)} + 0,20 \text{ t/an (obiecte complexe D)} = 1,4 \text{ t/an}$. Această valoare depășește pragul de o tonă pe an.

[Același rezultat se obține prin utilizarea ecuației (4) din caseta 4 de mai sus.]

Concluzie: Importatorul din UE

- nu are obligația să transmită o notificare conform articolului 7 alineatul (2) pentru substanța X, aflată pe lista substanțelor candidate, conținută în articolul A;
- are obligația să transmită o notificare conform articolului 7 alineatul (2) pentru substanța Y, aflată pe lista substanțelor candidate, conținută în articolul B și în obiectul complex D ca rezultat al utilizării rășinii adezive (amestecul M) pentru îmbinarea articolelor – a se vedea scenariul II din tabelul 5.

În funcție de informațiile disponibile și de procesele implicate în fabricarea articolului, calcularea cantității totale de substanță aflată pe lista substanțelor candidate prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate poate să nu fie simplă. În cazul în care există o incertitudine privind atingerea pragului cantitativ de 1 t/an, fabricantul și/sau importatorul pot opta pentru notificarea ECHA chiar și în cazurile în care cantitatea este sub acest prag. Fabricarea sau importul acestor articole poate varia de la un an la altul, în funcție de condițiile de pe piață. În acest caz, notificatorii sunt încurajați să își actualizeze notificarea.

3.3 Excepții de la obligația de notificare

Se pot aplica două excepții specifice pentru notificatorii substanței din articole:

- (a) exceptarea care are la bază excluderea expunerii; și
- (b) exceptarea aplicabilă pentru substanțele deja înregistrate pentru acea utilizare.

Trebuie reținut că este posibil ca pentru evaluarea și documentarea adecvată a excluderii expunerii sau pentru a afla dacă o substanță este deja înregistrată pentru utilizare să fie necesare mai multe resurse și aceste acțiuni pot să fie mult mai dificile decât pregătirea și transmiterea unei notificări pentru o substanță prezentă în articole.

În subcapitolele următoare se prezintă unele considerații privind aplicabilitatea excepțiilor de la notificarea substanțelor din articole.

3.3.1 Excepția substanțelor deja înregistrate pentru utilizarea respectivă

Conform articolului 7 alineatul (6) nu este obligatorie notificarea unei substanțe prezente în articole dacă substanța a fost deja înregistrată pentru utilizarea respectivă. Acest lucru

se referă la orice înregistrare a utilizării respective a substanței în același lanț de aprovizionare sau în oricare alt lanț de aprovizionare, adică pentru ca această exceptare de la notificare să se aplice, solicitantul nu trebuie să facă parte neapărat din același lanț de aprovizionare ca potențialul notificator.

În cazurile particulare în care un fabricant sau un importator de articole are obligații de înregistrare și de notificare pentru aceeași substanță din articolele sale, el este exceptat de la obligația de a notifica această substanță, după înregistrarea sa pentru utilizarea respectivă.

O substanță a fost deja înregistrată pentru o anumită utilizare dacă sunt îndeplinite două condiții:

- substanța este identică cu substanța deja înregistrată;
- utilizarea este identică cu utilizarea descrisă în înregistrarea substanței, adică înregistrarea se referă la utilizarea în articol²⁵.

Pentru a se asigura că substanța în cauză este aceeași cu o substanță care a fost deja înregistrată, trebuie să se compare denumirile și identificatorii numerici, precum numărul EINECS și numărul CAS. În unele cazuri, este posibil ca acest lucru să nu fie suficient, de exemplu dacă este vorba despre o substanță UVCB²⁶ sau dacă înregistrarea din lista substanțelor candidate nu conține acești identificatori numerici. Pentru a stabili dacă două substanțe pot fi considerate identice, trebuie aplicate „criteriile pentru a verifica dacă substanțele sunt identice”, indicate în capitolul 5 din [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#).

Pentru a stabili dacă substanța poate fi considerată ca fiind deja înregistrată pentru utilizarea respectivă, potențialul notificator trebuie să compare funcția substanței în articol (de exemplu, pigment, agent de ignifugare), procesul prin care substanța este inclusă în articole și tipul de articol.

Informațiile privind utilizările se bazează pe sistemul de descriptori ai utilizării, care include elemente care indică sectorul de utilizare (SU), tipurile de produse în care substanța poate fi prezentă (PC), tipul de eliberări în mediu (ERC), tipurile de procese implicate (PROC) și categoria de articole în care ajunge substanța (AC). De asemenea, acesta specifică dacă o substanță este prevăzută pentru eliberare intenționată dintr-un articol sau nu. Trebuie reținut că (din cauza arhitecturii generice a sistemului de descriptori ai utilizării) nu va fi suficient să se utilizeze doar elementele sistemului de descriptori ai utilizării în descrierea unei substanțe pentru a trage o concluzie privind caracterul identic a două utilizări, în scopul de a stabili dacă se aplică o exceptare pe baza articolului 7 alineatul (6). **Prin urmare, utilizarea respectivă trebuie descrisă mai în detaliu, nu doar cu ajutorul elementelor sistemului de descriptori ai utilizării.** De exemplu, categoria „articole din plastic” nu înseamnă neapărat că înregistrarea se face pentru a include toate articolele din plastic și toate materialele plastice. Ar putea însemna că utilizarea substanței în anumite articole din plastic este vizată de înregistrare, în timp ce alte articole din plastic nu sunt incluse și evaluate. Concluzia privind considerarea substanței ca fiind înregistrată „pentru utilizarea respectivă” și considerentele care au condus la ea trebuie să fie bine documentate, pentru a putea demonstra conformitatea cu REACH, la cererea autorităților.

²⁵ În acest context, „utilizarea” include utilizarea substanței la fabricarea unui articol și, după ce a fost încorporată în articol, utilizarea substanței în articol pe durata etapelor din viața utilă a articolului, inclusiv în stadiul de deșeu. Pentru importatorul unui articol, este relevantă doar utilizarea substanței în articol pe durata de viață utilă a acestuia, inclusiv în stadiul de deșeu.

²⁶ Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice (UVCB).

3.3.1.1 Surse de informații pentru a determina dacă o substanță este deja înregistrată pentru utilizarea respectivă

Fabricanții și importatorii de articole care doresc să aplice prevederile articolului 7 alineatul (6) trebuie să se intereseze în mod activ dacă substanța din articolele lor este deja înregistrată pentru utilizarea respectivă, înainte de a stabili că nu sunt obligați să o notifice. Nu se consideră suficientă doar presupunerea că se încadrează în această categorie. În plus, se recomandă documentarea situației, pentru a permite verificarea de către autoritățile de aplicare. Se pot folosi diferite surse de informații pentru a determina dacă o substanță este deja înregistrată pentru o utilizare specifică.

Portalul de diseminare al ECHA pentru informațiile despre substanțe, care poate fi accesat prin intermediul site-ului ECHA <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>, conține informații privind substanțele înregistrate prezentate de întreprinderi în dosarele lor de înregistrare. Acesta cuprinde diverse informații privind substanțele pe care întreprinderile le produc sau le importă și poate conține informații despre utilizările substanței, în afară de cazul în care întreprinderile au solicitat confidențialitatea acestor informații, inclusiv despre utilizarea substanțelor în articole. Descrierea utilizării, disponibilă aici pentru toate etapele ciclului de viață, constă în principal din elemente ale sistemului de descriptori ai utilizării, precum și denumirea utilizării și, în unele cazuri, denumirile activităților contributive. În mod obișnuit, informațiile ca atare nu vor fi suficiente pentru a trage o concluzie privind caracterul identic a două utilizări, în scopul de a stabili dacă se aplică o exceptare pe baza articolului 7 alineatul (6).

O fișă cu date de securitate (FDS) conține informații privind utilizările substanței sau amestecului, în măsura în care sunt cunoscute de furnizor. În calitate de utilizator din aval, un fabricant de articole din UE primește o FDS pentru substanța aflată pe lista substanțelor candidate sau pentru amestecul care conține acea substanță. De asemenea, fabricantul articolelor are opțiunea să comunice furnizorului sau furnizorilor săi utilizarea sau utilizările sale specifice pentru substanță sau amestec (adică procesul prin care substanța este inclusă în articole), pentru ca utilizarea sa să devină o utilizare identificată și să fie vizată de înregistrare.

În cazul în care o substanță care necesită o FDS a fost înregistrată într-o cantitate de cel puțin 10 t/an, beneficiarii acestei substanțe (ca atare sau într-un amestec) primesc de la furnizorul lor **scenarii de expunere** relevante într-o anexă la FDS. Dacă este relevant pentru beneficiarii substanței, aceste scenarii de expunere includ și utilizările prin care substanța este încorporată în articole. Prin urmare, informațiile conținute în scenariile de expunere pot fi folosite de fabricanții de articole pentru a stabili dacă utilizarea pe care o dau substanței a fost deja înregistrată în amonte lanțului de aprovizionare. Dacă la fabricarea articolelor sale fabricantul utilizează un amestec care conține substanța înregistrată, acesta poate primi doar FDS pentru amestec. Este posibil ca FDS pentru amestec să nu conțină scenarii de expunere în anexă (anexe) în cazul în care formulatorul amestecului a încorporat informațiile relevante privind utilizarea (în condiții de siguranță) în corpul principal al FDS.²⁷

Informații detaliate privind comunicarea utilizărilor substanțelor chimice în lanțul de aprovizionare pot fi găsite în capitolele 1 și 3 din „[Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)”.

În funcție de nivelul de detaliere furnizat de descrierile utilizării în FDS, se poate concluziona că o utilizare specifică a substanței respective, ca atare sau în amestec, a fost deja înregistrată. Cu toate acestea, dacă există dubii, confirmarea caracterului identic al

²⁷ Informații suplimentare privind acest aspect pot fi găsite în capitolul 7 din „[Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)”.

celor două utilizări (adică utilizarea substanței în articole și una dintre utilizările înregistrate) trebuie solicitată de fabricantul articolului de la furnizorii substanței sau ai amestecului. Ca alternativă, se poate identifica substanța (de exemplu, prin intermediul numărului de înregistrare din FDS), iar producătorul sau importatorul substanței poate fi întrebat care sunt utilizările pentru care a înregistrat această substanță sau dacă a înregistrat-o pentru utilizarea respectivă.

Operatorii din UE care assemblează un obiect complex utilizând articole care le-au fost furnizate și care nu încorporează în el o substanță sau un amestec vor primi informații privind articolele de la furnizorii lor, în conformitate cu articolul 33 alineatul (1) din REACH. Aceștia ar trebui să poată presupune că toate obligațiile de notificare sau de înregistrare au fost îndeplinite de fabricanții articolelor care au încorporat substanțele în articolele respective sau de către importatorii care le-au importat.

Este posibil ca importatorii articolelor care conțin o substanță aflată pe lista substanțelor candidate să nu poată beneficia de fișe cu date de securitate din care să obțină informații care să le permită să concluzioneze dacă substanța încorporată în articolele importate se consideră a fi înregistrată pentru „utilizarea respectivă”. Ei pot obține această informație prin:

- identificarea producătorilor și importatorilor unei substanțe care ar fi putut să o înregistreze pentru o utilizare specifică, de exemplu prin intermediul informațiilor disponibile pe portalul de diseminare al ECHA sau căutând pe internet, și apoi contactarea directă a solicitanților înregistrării identificați;
- contactarea asociațiilor profesionale care ar putea deține informații privind situația înregistrării unei anumite substanțe și utilizările pentru care a fost înregistrată substanța.

3.3.2 Exceptări bazate pe „excluderea expunerii”

În conformitate cu articolul 7 alineatul (3), notificarea nu este obligatorie dacă fabricantul sau importatorul de articole poate exclude expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil²⁸, inclusiv în condiții de eliminare²⁹.

Trebuie reținut că poate fi mai dificil să se demonstreze că nu se produce „nicio expunere” decât să se facă o notificare.

Expunerea la o substanță dintr-un articol este posibilă chiar dacă substanța nu este eliberată din articol, deoarece aceasta poate migra în mod involuntar. Prin urmare, **un fabricant/importator care dorește să demonstreze excluderea expunerii trebuie să garanteze faptul că o SVHC aflată pe lista substanțelor candidate nu intră în contact cu oamenii sau cu mediul**. Este posibil ca oamenii să fie expuși la substanțele eliberate din articole prin inhalarea gazelor sau a particulelor (cale inhalatorie), prin contact cu pielea (cale cutanată) sau prin înghițire (cale de ingestie/cale orală). Substanțele pot fi eliberate în diferite compartimente de mediu (apă, aer, sol și sedimente). Când se evaluează excluderea expunerii trebuie avute în vedere toate căile de expunere în toate etapele ciclului de viață (viața utilă a articolului și stadiul de deșeu).

²⁸ Termenii „condiții de utilizare normale” și „condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil” sunt explicați în subcapitolul 4.1.

²⁹ Aici, termenul „eliminare” include și stadiul de deșeu. Acest stadiu, ca parte a ciclului de viață al unei substanțe, trebuie să fie avut în vedere la evaluarea expunerii pentru a demonstra „excluderea expunerii”.

Trebuie să se pregătească o justificare a exceptării, care demonstrează excluderea expunerii, astfel încât, la cerere, aceasta să poată fi prezentată autorităților de aplicare. Această justificare trebuie să demonstreze că nu se produce nicio expunere a oamenilor și a mediului în timpul vieții utile a articolului și a stadiului de deșeu³⁰ și ar putea include, de exemplu, unul sau mai multe dintre elementele următoare:

- dacă substanța este conținută în articol prin mijloace tehnice: o justificare a motivului pentru care este puțin probabil ca articolul să fie deschis sau să se spargă ducând la eliberarea substanței, în special în timpul stadiului de deșeu;
- dacă substanța este integrată în matricea articolului: o descriere a stabilității matricei articolului și a legăturilor dintre substanță și matrice pe parcursul diferitelor etape ale ciclului de viață al articolului;
- dovada sau justificarea valabilă că substanța rămâne complet imobilă în interiorul articolului și nu migrează în afara lui (de exemplu, datorită proprietăților inerente fizico-chimice ale substanței sau a unei acoperiri speciale a articolului);
- dovada sau justificarea valabilă că volumele de substanță eliberată din articol sunt izolate prin mijloace tehnice sau distruse direct (de exemplu, în timpul tratării termice a deșeurilor).

Aceste argumente se pot baza pe măsurători (de exemplu, teste de percolare și de migrare), pe modelare, pe literatura de specialitate sau pe alte surse de informații. Orice justificare trebuie să mai conțină:

- denumirea substanței și identificatorii săi numerici (dacă sunt disponibili);
- o descriere a articolului, a condițiilor de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil pentru acesta și a căilor de eliminare;
- informații privind concentrația substanței în articol sau în componentele acestuia, inclusiv cantitățile de substanță din matricea articolului și cantitățile neintegrate (reziduale).

Pentru instrucțiuni suplimentare privind demonstrarea faptului că nu are loc expunerea, consultați capitolele R14-R18 din [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#).

Potențialul de eliberare a unei substanțe dintr-un articol va depinde de:

proprietățile fizico-chimice ale **substanței**, precum presiunea de vapori, solubilitatea în apă, stabilitatea în contact cu aerul, cu apa etc.;

structura și caracteristicile chimice ale **matricei articolului**, inclusiv parametrii fizico-chimici și modul în care substanța este încorporată în acesta (cu legătură chimică sau nu);

- **condițiile de utilizare și de eliminare** a articolului, de exemplu:
 - locul de utilizare (în interior sau în exterior, în locuințe particulare, la locul de muncă etc.);
 - condițiile fizice la locul de utilizare (temperatură, ventilație etc.);
 - dacă articolele sunt sau nu incluse într-o schemă amplă de colectare a deșeurilor;

³⁰ În subcapitolul 4.1 sunt enumerate exemple de eliberări care duc la expunere, cu excepția eliberării în cazul unui accident, când se dau exemple de cazuri în care eliberarea substanțelor dintr-un articol nu se consideră a fi eliberare intenționată.

- dacă articolele sunt supuse sau nu abraziunii (în timpul uzurii normale);
- tehnologia de eliminare.

Unele substanțe chimice au legături foarte strânse în material și, prin urmare, emisiile potențiale ale acestor substanțe în timpul utilizării sunt reduse. Alte substanțe sunt încorporate printr-o legătură slabă într-o matrice, de exemplu aditivii de înmuiere din PVC. Astfel de substanțe, precum ftalații, sunt emise în continuu de pe suprafața articolului. Substanțele pot fi eliberate și prin uzura normală a articolelor (abraziune). În acest caz, substanțele sunt eliberate împreună cu matricea articolului, de exemplu substanțele din anvelopele pentru autovehicule.

3.4 Informațiile care trebuie să fie comunicate și notificate

3.4.1 Comunicarea de informații în conformitate cu articolul 33

Fabricanții și importatorii de articole din UE și toți operatorii din lanțul de aprovizionare au obligația să comunice în avalul lanțului de aprovizionare prezența substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate (peste 0,1 % din greutate). Informațiile comunicate trebuie să fie suficiente pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță a articolelor. În timp ce operatorii industriali/comerciali din lanțul de aprovizionare trebuie să obțină aceste informații ca practică curentă, consumatorii trebuie să solicite aceste informații.

Atunci când identifică informațiile pe care trebuie să colecteze și să le comunice, fabricatul sau importatorul unui articol, în calitate de prim operator în lanțul de aprovizionare al articolului, trebuie să țină cont de toate etapele și activitățile previzibile care implică articolul său în avalul lanțului de aprovizionare. Ceilalți operatori din avalul lanțului de aprovizionare, care ar putea să înțeleagă mai bine locul și modul în care se utilizează articolul de către următorul sau următorii utilizatori, ar trebui să identifice orice alte informații suplimentare pe care le au la dispoziție și care sunt relevante pentru activitățile pe care le desfășoară clienții lor.

La identificarea informațiilor necesare a fi colectate și comunicate pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță a articolului, furnizorul unui articol trebuie să țină cont de toate etapele ciclului de viață din timpul utilizării articolului. Acestea pot include, de exemplu:

- prelucrarea sau asamblarea industrială și profesională ulterioară a articolelor;
- (re)ambalarea sau depozitarea articolelor;
- utilizarea finală industrială, profesională și de către consumatori a articolelor, inclusiv instalarea și întreținerea.

În plus, furnizorul trebuie să țină cont de reciclarea și eliminarea articolelor, precum și de utilizarea greșită previzibilă a articolelor, în special de către consumatori.

Pentru fiecare etapă a ciclului de viață, informațiile privind utilizarea în condiții de siguranță pot include:

- i. condiții de utilizare, de exemplu temperatură, în exterior/în interior, frecvență, durată;
- ii. măsuri de administrare a riscurilor pentru reducerea expunerii și a emisiilor, care pot fi aplicate în practică și în mod eficace.

Însă informațiile care sunt relevante pentru a fi comunicate trebuie să fie analizate și stabilite în fiecare caz în parte, pentru a se asigura că acestea sunt potrivite scopului de garantare a utilizării în condiții de siguranță a articolelor. Tipul informațiilor și nivelul de detaliere pentru orice articol individual pot diferi în funcție de beneficiarul acestora. De

exemplu, în mod obișnuit, pentru un utilizator industrial nu este relevantă recomandarea de a nu lăsa un articol la îndemâna copiilor, însă o astfel de informație poate fi adecvată pentru consumatori. Informațiile privind controlul expunerii lucrătorilor la substanță atunci când un articol se prelucrează ulterior pot fi relevante pentru un operator industrial și profesional.

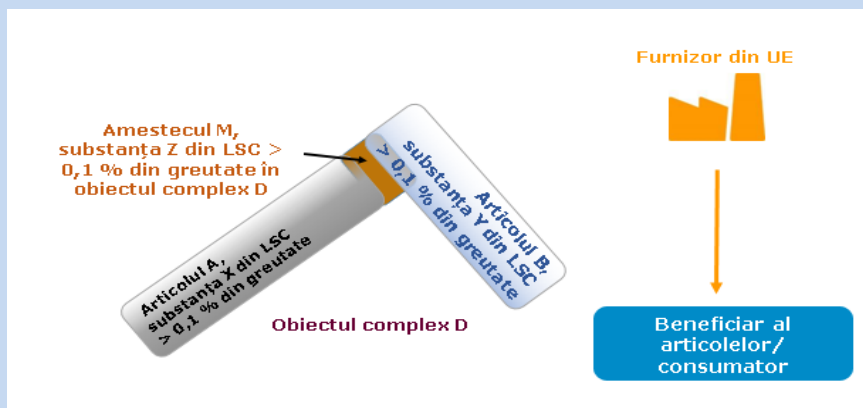
Identificarea informațiilor relevante privind utilizarea în condiții de siguranță pentru beneficiar poate să se ghideze și după considerente bazate pe expunere/risc. Dacă nu este posibilă expunerea oamenilor și a mediului sau dacă există dovezi că aceasta este nesemnificativă, nivelul informațiilor necesare este mai scăzut, adică poate fi suficient numele substanței. Trebuie însă avut în vedere, în primul rând, faptul că obligațiile de comunicare se aplică substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită aflate pe lista substanțelor candidate și, în al doilea rând, că trebuie să se țină cont de expunerea din timpul tuturor etapelor ulterioare ale ciclului de viață, inclusiv reciclarea și eliminarea.

Toți operatorii care primesc informații trebuie să respecte condițiile de utilizare recomandate și să aplice măsurile de administrare a riscurilor recomandate. În plus, aceștia trebuie să transmită orice informații relevante următorului operator din lanțul de aprovizionare sau, la cerere, consumatorilor, ținând cont de utilizările preconizate și de condițiile de utilizare a articolului introdus pe piață.

În cazul obiectelor complexe, cerințele de comunicare în conformitate cu articolul 33 din REACH se aplică fiecărui articol care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate (>0,1 % din greutate), încorporat într-un obiect complex. Acest lucru este exemplificat, pentru un caz, în exemplul 12:

Exemplul 12: Informațiile care trebuie comunicate atunci când se furnizează un obiect complex

O întreprindere introduce pe piața UE obiectul complex D (pentru descrierea suplimentară a cazului, a se vedea scenariul 2 din tabelul 3 și scenariul 5 din tabelul 4).



Furnizorul articolelor are obligația să comunice informații în avalul lanțului de aprovizionare sau, la cerere, consumatorilor, conform articolului 33 din REACH privind prezența

- substanței X, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolul A;
 - substanței Y, aflată pe lista substanțelor candidate, în articolul B;
 - substanței Z, aflată pe lista substanțelor candidate, în obiectul complex D;
- și orice alte informații necesare, ca urmare a prezenței acestor substanțe, pentru a garanta utilizarea în condiții de siguranță.

Scenariile ilustrative din tabelele 3 și 4 din subcapitolul 3.2.2 identifică operatorii din lanțul de aprovizionare cărora le revin obligații de **notificare**. Atunci când furnizează articole către terți, aceștia au și obligații de **comunicare** conform articolului 33 privind

prezența substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate. Scenariile pot fi utilizate în mod similar și pentru a determina ce operator din vârful lanțului de aprovizionare din UE este responsabil pentru colectarea, generarea și comunicarea informațiilor relevante. Informațiile trebuie să permită furnizorilor din aval să își respecte obligațiile de comunicare pentru fiecare articol furnizat.

Informațiile trebuie să fie culese și structurate astfel încât să poată fi comunicate și utilizate de beneficiarul lor într-un mod eficient. Acest lucru este important în special pentru obiectele foarte complexe, în cazul cărora apar dificultăți mai mari privind gestionarea datelor și comunicațiile.

Cel mai adecvat **format pentru furnizarea informațiilor** poate varia, de asemenea, în funcție de conținutul și destinatarul informațiilor (de exemplu, utilizatori industriali și profesionali, consumatori).

Scrisorile de răspuns standard pot fi un mod adecvat de a informa consumatorii, în timp ce un utilizator profesional sau industrial ar putea fi informat mai bine prin instrucțiuni de utilizare separate.

REACH nu specifică un format pentru furnizarea informațiilor în conformitate cu articolul 33; exemple de formate posibile:

- modificarea documentelor existente, precum instrucțiunile de utilizare și ambalare;
- informațiile de pe etichete;
- formate standard de comunicare elaborate de către asociațiile din sectorul industrial respectiv sau de către autorități;
- sisteme informatice sau instrumente disponibile pentru a facilita comunicarea în întregul lanț de aprovizionare și către consumatori³¹.

Informațiile care trebuie comunicate conform articolului 33 privind substanțele de pe lista substanțelor candidate conținute în articole pot fi combinate/integrate cu alte cerințe legale privind comunicarea (de exemplu, în conformitate cu Directiva privind siguranța generală a produselor sau cu legislația specifică sectorului).

În ceea ce privește solicitările consumatorilor conform articolului 33 alineatul (2), se recomandă furnizarea unui răspuns la solicitare, chiar dacă în articol nu sunt prezente substanțe aflate pe lista substanțelor candidate sau dacă acestea sunt prezente într-o concentrație sub 0,1 % din greutate.

3.4.2 Notificarea informațiilor către ECHA conform articolului 7 alineatul (2)

Notificarea privind substanța prezentă în articole se transmite în termen de 6 luni de la includerea substanței în lista substanțelor candidate.

Informațiile care trebuie notificate în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) cuprind următoarele elemente:

- identitatea și datele de contact ale fabricantului sau importatorului de articole;

³¹ Pentru a stabili ce instrument(e) trebuie să se utilizeze pentru comunicarea în lanțul de aprovizionare și cu consumatorii, se recomandă să se analizeze dacă este suficient un singur instrument pentru a aborda ambele nevoi de comunicare [de la articolele 33 alineatul (1) și 33 alineatul (2)]. În cazul în care se optează pentru instrumente diferite, se recomandă să se aibă în vedere optimizarea utilizării lor combinate.

- numărul de înregistrare al substanței, dacă este disponibil;
- identitatea SVHC (această informație este disponibilă în lista substanțelor candidate și în documentația justificativă);
- clasificarea substanței (această informație este disponibilă în lista substanțelor candidate și în documentația justificativă);
- o scurtă descriere a utilizării (utilizărilor) substanței în compoziția articolului (articolelor), în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa VI, și a utilizărilor articolului (articolelor);
- intervalul cantitativ al substanței din articole, adică 1-10 tone, 10-100 de tone, 100-1 000 de tone sau $\geq 1\ 000$ de tone.

Informații mai detaliate privind furnizarea acestor informații în cadrul notificării sunt prezentate în [manualul – Întocmirea notificării privind substanța prezentă în articole](#), disponibil pe site-ul ECHA,

După transmitere, notificatorii sunt încurajați ferm să își actualizeze periodic notificarea, cu toate că aceasta nu este o obligație legală. Notificarea trebuie actualizată în cazul modificării informațiilor notificate, de exemplu modificarea intervalului cantitativ, fabricarea/importul de articole diferite care conțin aceeași substanță aflată pe lista substanțelor candidate.

4 CERINȚE PENTRU SUBSTANȚE CU ELIBERARE INTENȚIONATĂ DIN ARTICOLE

4.1 Eliberarea intenționată a substanțelor din articole

Substanțele sau amestecurile pot fi eliberate din articole în diferite circumstanțe. Totuși, această eliberare de substanțe (indiferent dacă substanța este eliberată ca atare sau ca parte dintr-un amestec) trebuie considerată ca fiind intenționată numai în anumite cazuri.

O eliberare a substanțelor din articole este „intenționată” dacă îndeplinește o **funcție auxiliară** (a se diferenția de funcția principală, în conformitate cu secțiunea 2.1), care este planificată deliberat și nu ar fi obținută dacă substanța nu ar fi eliberată. În cazul articolelor parfumate, de exemplu, substanțele parfumate trebuie să fie eliberate pentru ca articolul să fie mirosit. În consecință, substanțele care sunt eliberate din cauza învechirii articolelor, din cauza uzurii sau ca efect secundar inevitabil al funcționării articolului nu sunt considerate, în general, eliberări intenționate, deoarece eliberarea în aceste condiții nu reprezintă o funcție în sine.

Dacă eliberarea unei substanțe dintr-un obiect îndeplinește funcția principală a obiectului (definită în conformitate cu secțiunea 2.1), eliberarea nu este considerată „intenționată” în sensul REACH. În acest caz, obiectul ar fi considerat, de obicei, o combinație între un articol (care funcționează ca recipient sau material-suport) și o substanță/un amestec, și nu un articol cu eliberare intenționată a unei substanțe/unui amestec.

În plus, eliberarea intenționată a unei substanțe dintr-un articol trebuie să se producă în **condiții de utilizare** (normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil). Aceasta înseamnă că eliberarea substanței trebuie să se producă în timpul vieții utile a articolului. Astfel, o eliberare de substanță care are loc în timpul etapei de producție sau de eliminare din ciclul de viață a articolului nu este o eliberare intenționată.

În plus, condițiile de utilizare în cursul cărora se produce eliberarea intenționată trebuie să fie condiții „normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil”. **Condiții de utilizare normale** înseamnă condițiile de utilizare asociate cu funcția principală a unui articol. Acestea sunt deseori documentate sub forma manualelor de utilizare sau a instrucțiunilor de utilizare. Condițiile de utilizare normale pentru articole folosite de utilizatori industriali sau profesioniști pot diferi semnificativ față de condițiile „normale” pentru consumatori. Acest lucru poate fi valabil în special în ceea ce privește frecvența și durata utilizării normale, precum și temperatura, ratele de împropățare a aerului sau condițiile legate de contactul cu apa. În mod explicit nu este vorba de o „condiție de utilizare normală” atunci când utilizatorul unui articol îl folosește într-o situație sau într-o manieră a cărei evitare a fost recomandată în mod clar în scris de furnizorul articolului, de exemplu în instrucțiuni sau pe eticheta articolului³². **Condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil** înseamnă condiții de utilizare care pot fi anticipate ca fiind de așteptat să apară din cauza funcției și formei fizice a articolului (chiar dacă ele nu sunt condiții de utilizare normale). De exemplu, atunci când un copil mic nu cunoaște funcția unui articol, dar îl utilizează pentru vreun scop cu care îl asociază, de exemplu mușcându-l sau lingându-l. În concluzie, o eliberare care nu se produce în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil nu se consideră a fi eliberare intenționată.

³² Exemple de excludere a unor condiții specifice de utilizare sunt frazele de avertizare, cum ar fi „a nu se lăsa la îndemâna copiilor” sau „a nu se expune la temperaturi înalte”.

Exemplul 13: Eliberarea intenționată a substanțelor din articole

În cazul ciorapilor-pantaloni impregnați cu loțiune, funcția principală este cea de articol de îmbrăcăminte. În mod clar, această funcție principală nu are legătură cu loțiunea. Funcția loțiunii (de îngrijire a pielii) este doar auxiliară, nefiind obținută dacă loțiunea nu ar fi eliberată. În consecință, ciorapii-pantaloni cu loțiune trebuie considerați un articol cu eliberare intenționată.

Următoarele cazuri exemplifică situațiile în care o eliberare de substanțe dintr-un articol nu se consideră a fi o eliberare intenționată:

- Eliberarea se produce în timpul prelucrării unui articol semifinit, adică înainte de comercializarea ca articol finit.
Exemplu: un apret³³ este adăugat unei țesături pentru a-i îmbunătăți prelucrabilitatea, deși acesta este eliberat din nou în cursul prelucrării umede ulterioare a materialului.
- Eliberarea se produce în timpul utilizării sau întreținerii articolului, dar substanțele eliberate nu contribuie la nicio funcție a articolului.
Exemplu: spălarea hainelor de către consumator, ocazie cu care sunt îndepărtate resturile de diferite substanțe chimice (vopsea, emolienți, scrobeală etc.) de pe urma prelucrării, în timpul unor cicluri de spălare.
- Eliberarea de substanțe este un efect secundar inevitabil al funcționării articolului, fără să contribuie însă la funcția articolului.
Exemple: uzura materialelor în condiții de ficțiune intensă, de exemplu garnituri de frână, pneuri; scurgerea lubrifianului utilizat pentru reducerea frecării între două componente în mișcare.
- Eliberarea de substanțe formate în timpul reacțiilor chimice de orice tip.
Exemplu: ozonul eliberat din copiatoare sau eliberarea de produse de combustie din articole care iau foc.
- Eliberarea este cauzată de utilizarea greșită a unui articol, adică prin nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului.
Exemplu: eliberarea dintr-o unealtă pe care consumatorul o utilizează (de exemplu, folosire intensă pe o perioadă lungă de timp) fără a ține cont de recomandările privind timpul de funcționare prevăzut în instrucțiunile de utilizare.
- Eliberarea cu ocazia unui accident.
Exemplu: eliberarea de substanțe dintr-un termometru care cade și se sparge.

4.2 Cerințele de înregistrare pentru substanțe cu eliberare intenționată din articole

Înregistrarea substanțelor din articole este obligatorie atunci când sunt îndeplinite toate condițiile enumerate la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul REACH:

- substanța este destinată să fie eliberată intenționat în condiții de utilizare normale

³³ Un apret este o substanță chimică aplicată pe o țesătură pentru a îmbunătăți soliditatea și rezistența la abraziune a firului și pentru a reduce pilozitatea acestuia. După procesul de țesere, apretul din țesătură este eliminat (spălat).

sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil³⁴ (aceasta se poate stabili prin aplicarea criteriilor din secțiunea 3.1);

- cantitatea totală de substanță prezentă în toate articolele cu eliberare intenționată (adică inclusiv cantitățile care nu sunt destinate a fi eliberate) fabricate sau importate de un singur operator depășește 1 tonă pe an³⁵.

Prin urmare, pentru a identifica o posibilă obligație de înregistrare a unei substanțe în articole, trebuie să se verifice dacă se depășește pragul anual de 1 tonă. Pentru aceasta, identitatea și cantitatea de substanță reală nu trebuie să fie întotdeauna cunoscute, deoarece pragul anual de 1 tonă poate fi comparat inițial cu:

1. cantitatea totală a *tuturor articolelor cu eliberare intenționată* fabricate și/sau importate; și cu
2. cantitatea totală a *tuturor substanțelor și amestecurilor cu eliberare intenționată* încorporate în aceste articole.

Dacă oricare dintre aceste valori cantitative este egală cu 1 tonă pe an sau se menține sub această valoare, cantitatea de *substanțe individuale cu eliberare intenționată* încorporate în aceste articole va fi cu siguranță tot sub 1 tonă pe an. Astfel, în mod clar înregistrarea substanțelor în aceste articole nu va fi obligatorie. Cu toate acestea, dacă obligația de înregistrare nu se poate exclude pe baza acestor verificări, va fi necesară să se identifice *substanțele individuale cu eliberare intenționată*, precum și să se determine cantitățile respective (cu excepția cazului în care se aplică o exceptare de la înregistrare; a se vedea subcapitolul 4.3).

Cantitatea de *substanță cu eliberare intenționată* conținută în articole, atunci când se cunoaște concentrația (maximă) a *substanței cu eliberare intenționată* în articol, exprimată ca fracție masică, se poate calcula înmulțind cantitatea totală anuală a *tuturor articolelor* fabricate și/sau importate cu fracția masică (maximă) a *substanței cu eliberare intenționată* din articol. Cantitatea totală anuală a *tuturor articolelor* fabricate și/sau importate se poate obține înmulțind numărul total de articole cu greutatea fiecărui articol, exprimată în tone pe articol.

Caseta 5

Ca urmare a explicației de mai sus, cantitatea de *substanță cu eliberare intenționată* conținută în articole poate fi calculată utilizând ecuația următoare:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subst. \text{ în articol}} \quad (5)$$

$m_{subs.}$

$m_{subst.}$

$m_{articles}$

$m_{articole}$

$CONC_{max\ subst. \text{ în articol}}$

$CONC_{max\ subst. \text{ în articol}}$

unde:

³⁴ Ambele condiții trebuie să fie îndeplinite, adică eliberarea intenționată și condițiile normale de utilizare sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

³⁵ În cazul unei substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată), conținută în articole care au fost importate sau produse timp de cel puțin trei ani consecutivi, cantitățile anuale se calculează pe baza mediei cantităților din această substanță în cei trei ani calendaristici anteriori. Instrucțiuni privind modul de calcul al cantităților anuale de substanță și exemple se pot găsi în secțiunea 2.2.6.3 din [Ghidul pentru înregistrare](#).

$m_{subst.}$: cantitatea dintr-o *substanță cu eliberare intenționată* conținută în articole [t/an];

$m_{articole}$: cantitatea de articole fabricate și/sau importate pe an [t/an];

$Conc_{max\ subst. in\ articol}$: fracția masică maximă a *substanței cu eliberare intenționată* în articol.³⁶

Cantitatea totală de articole fabricate și/sau importate pe an ($m_{articole}$) se poate calcula utilizând ecuația următoare:

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

$m_{articles}$

$m_{articole}$

$m_{article\ unit}$

$m_{unitate\ articol}$

$n_{articles}$

$n_{articole}$

unde:

$m_{unitate\ articol}$: masa unui articol [t/articol].

$n_{articole}$: numărul de articole fabricate și/sau importate pe an [articole/an].

De obicei, substanțele cu eliberare intenționată din articole sunt eliberate ca parte a amestecurilor și se cunoaște mai des concentrația amestecurilor în articole, nu concentrația substanțelor cu eliberare intenționată individuale în articole. În mod frecvent, se cunoaște concentrația *amestecului cu eliberare intenționată* în articol, exprimată ca fracție masică maximă, precum și concentrația substanței din *amestecul cu eliberare intenționată* încorporat în articole, exprimată ca fracție masică maximă. Atunci când se cunosc aceste valori, prin înmulțirea uneia cu cealaltă se poate calcula concentrația maximă a *substanței cu eliberare intenționată* în articol, exprimată ca fracție masică. Apoi, cantitatea de *substanță cu eliberare intenționată* conținută în articole se poate calcula prin metoda descrisă deja mai sus: se înmulțește cantitatea totală anuală a *tuturor articolelor* fabricate și/sau importate cu fracția masică maximă a *substanței cu eliberare intenționată* în articol.

Caseta 6

Cantitatea de *substanță cu eliberare intenționată* conținută în articole se poate calcula utilizând ecuația următoare:

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

$m_{subs.}$

$m_{subst.}$

$m_{articles}$

$m_{articole}$

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

$Conc_{max\ amestec\ în\ articol}$

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

$Conc_{max\ subst.\ în\ amestec}$

³⁶ Valoare cuprinsă între 0 și 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 etc.)

³⁷ unde $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subst.\ in\ articol}$

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

$Conc_{max\ amestec\ în\ articol}$

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

$Conc_{max\ subst.\ în\ amestec}$

$Conc_{max\ subst.\ in\ articol}$

$Conc_{max\ subst.\ în\ articol}$

unde:

$m_{subst.}$ și $m_{articole}$ sunt definite în caseta de text 6;

$Conc_{max\ amestec\ în\ articol}$: fracția masică maximă a amestecului cu eliberare intenționată în articol;³⁶

$Conc_{max\ subst.\ în\ amestec}$: fracția masică maximă a substanței în amestecul cu eliberare intenționată.³⁶

Exemplul 14: Calculul cantității unei substanțe cu eliberare intenționată

Un tricou conține o substanță parfumată cu eliberare intenționată.

Ipoteză: Substanța parfumată constituie maxim 5 % din greutatea tricoului produs într-o cantitate de 100 t/an. Substanța parfumată nu este conținută în alte articole ale aceluiași fabricant.

Cantitatea de substanță parfumată cu eliberare intenționată se calculează înmulțind cantitatea totală anuală de tricouri produse (100 t/an) cu fracția masică maximă a substanței parfumate conținute în tricou ($5/100=0,05$): $100 \times 0,05 = 5$ t/an.

Același rezultat se poate obține prin ecuația (5) din caseta 5.

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

$m_{subs.}$

$m_{subst.}$

$m_{articles}$

$m_{articole}$

$Conc_{max\ subst.\ în\ articol}$

$Conc_{max\ subst.\ în\ articol}$

Concluzie: Pragul de 1 t/an este depășit; fabricantul tricoului trebuie să înregistreze substanța parfumată.

La calcularea cantității de substanță cu eliberare intenționată conținută în articole, trebuie să se țină cont de următoarele aspecte:

- trebuie să se ia în considerare nu numai cantitățile a căror eliberare este intenționată, ci cantitatea totală din articole. Astfel, dacă substanța face parte și din matricea articolului, trebuie luate în considerare și aceste cantități;
- trebuie să se ia în considerare numai cantitatea de substanță prezentă efectiv în articolele finite, adică nu trebuie să se ia în considerare o cantitate care este încorporată în articole și care apoi se pierde în timpul etapelor ulterioare de producție (de exemplu, prin evaporare sau spălare);
- dacă se intenționează eliberarea intenționată a aceleiași substanțe din diferite articole ale unui fabricant/importator, trebuie însumate cantitățile de substanță din toate aceste articole³⁸.

Trebuie reținut că, în conformitate cu articolul 7 alineatul (5), ECHA poate decide că un fabricant sau importator de articole trebuie să prezinte o cerere de înregistrare pentru o

³⁸ Exemplu: O întreprindere X importă trei articole A, B și C, fiecare dintre ele conținând 60 de tone de substanță. În articolul A, substanța nu este destinată a fi eliberată, în articolul B, 40 din cele 60 de tone sunt eliberate în condiții normale, iar în articolul C, 10 din cele 60 de tone sunt eliberate în condiții normale. Astfel, întreprinderea X va trebui să înregistreze cantitatea totală de substanță din articolele B și C, adică 120 de tone, care se încadrează în intervalul 100-1 000 t/an.

substanță conținută într-un articol [în afară de cazul în care a făcut deja acest lucru conform articolului 7 alineatul (1)], în cazul în care cantitatea de substanță depășește 1 tonă pe an și dacă se suspectează că substanța este eliberată din articole generând riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu. Această cerință se poate aplica și în cazul în care eliberarea substanței din articole nu este intenționată.

4.2.1 Nivelul critic de concentrație pentru substanțe într-un amestec cu eliberare intenționată

Dacă se cunoaște conținutul maxim al amestecului cu eliberare intenționată din articole, se pot calcula nivelurile critice pentru concentrația substanțelor în amestec, peste care ar putea fi obligatorie înregistrarea substanțelor din acele articole, așa cum se arată mai jos.

Limita de concentrație pentru o substanță într-un amestec cu eliberare intenționată din articole, peste care este necesară înregistrarea, se poate calcula dacă se cunosc concentrația maximă a amestecului încorporat în articole și cantitățile totale fabricate și/sau importate din aceste articole. Întrucât pragul cantitativ al substanței cu eliberare intenționată din articole este de 1 t/an, fracția masică maximă a substanței care poate fi prezentă în amestecul cu eliberare intenționată fără să atragă obligații de înregistrare se poate calcula împărțind valoarea acestui prag la cantitatea totală de amestec încorporat în articole. Acest calcul se bazează pe ipoteza că substanța este prezentă în articole doar ca parte a amestecului cu eliberare intenționată.

Caseta 7

Fracția masică maximă a substanței care poate fi prezentă în amestecul cu eliberare intenționată fără să atragă obligații de înregistrare ($Conc_{max\ subst. \text{ în amestec}}$)³⁶ se poate calcula utilizând ecuația următoare:

$$Conc_{max\ subst. \text{ în amestec}} = \frac{1^{t/a}}{m_{articole} [t/a] \times Conc_{max\ mixture \text{ în articol}}} \quad (8)$$

$Conc_{max\ subst. \text{ în amestec}}$

$m_{articole}$

$Conc_{max\ mixture \text{ în articol}}$

$Conc_{max\ subst. \text{ în amestec}}$

$m_{articole}$

$Conc_{max\ amestec \text{ în articol}}$

unde:

$m_{articole}$ și $Conc_{max\ amestec \text{ în articol}}$ sunt definite în caseta de text 6.

Exemplul 15: Nivelul critic de concentrație pentru o substanță într-un amestec cu eliberare intenționată

O jucărie parfumată (articol) conține un amestec de parfumuri care sunt destinate a fi eliberate în timpul utilizării.

Ipoteză: Jucăria conține maxim 15 % parfumuri. O întreprindere importă anual 30 de tone din aceste jucării. Acest importator nu importă sau nu fabrică alte articole.

Limita de concentrație pentru o substanță în amestecul de parfumuri care este *destinat a fi eliberat intenționat din jucării*, peste care este necesară înregistrarea, se poate calcula împărțind pragul de 1 t/an pentru substanțele conținute în amestecul de parfumuri *cu eliberare intenționată* din jucării la greutatea totală a amestecului de parfumuri încorporat în jucării [care se poate calcula înmulțind greutatea totală a jucăriilor importate în fiecare an (30 t/an) cu fracția masică maximă a amestecului de parfumuri din jucării (0,15 = 15/100): 30 t/an × 0,15 = 4,5 t/an]: (1 t/an)/(4,5 t/an) = 0,22, ceea ce corespunde la 22 % din greutate.

Același rezultat se poate obține prin utilizarea ecuației (8) din caseta 7.

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

= 0.22 = 22%

$\text{Conc}_{\text{max subs in mixture of fragrances}}$	$\text{Conc}_{\text{max subst. în amestecul de parfumuri}}$
$m_{\text{toys(articles)}}$	$m_{\text{jucării (articole)}}$
$\text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}$	$\text{Conc}_{\text{max amestec în jucărie (articol)}}$

Concluzie: Acest lucru înseamnă că înregistrarea nu este necesară pentru substanțele din amestecul de parfumuri în concentrații mai mici de 22 % din greutate. Deoarece este posibil ca acest lucru să nu se aplice tuturor substanțelor din amestecul de parfumuri, trebuie căutate informații suplimentare.

Importatorul de jucării îl poate întreba pe furnizor dacă valoarea concentrației de 22 % din greutate este depășită de oricare dintre substanțele folosite în amestecul de parfumuri.

4.3 Excepțiile de la cerințele de înregistrare pentru substanțe cu eliberare intenționată din articole

Obligația de înregistrare a substanțelor cu eliberare intenționată din articole, identificate conform descrierii din subcapitolul 4.2 nu se aplică în anumite cazuri. Acest subcapitol explică ce trebuie verificat pentru a stabili dacă este aplicabilă o astfel de excepție.

4.3.1 Excepții generale de la cerințele de înregistrare

Mai multe substanțe sunt exceptate în general (adică indiferent dacă sunt prezente ca atare, în amestecuri sau în articole) de la înregistrare³⁹, deoarece se cunosc suficiente

³⁹ Această excepție se aplică și obligației de notificare pentru substanțele aflate pe lista substanțelor candidate.

informații privind aceste substanțe sau înregistrările se consideră a fi pur și simplu inadecvate sau inutile. Două dintre cele mai relevante excepții⁴⁰ sunt pentru:

1. substanțele din anexele IV și V [exceptate conform articolului 2 alineatul (7) literele (a) și (b)];
2. substanțele recuperate [articolul 2 alineatul (7) litera (d)].

Condițiile stabilite de REACH care trebuie să fie respectate pentru a beneficia de aceste excepții sunt descrise în [Ghidul pentru înregistrare](#).

4.3.2 Excepția substanțelor deja înregistrate pentru utilizarea respectivă

Conform articolului 7 alineatul (6), nu este obligatorie înregistrarea unei substanțe prezente în articole dacă substanța a fost deja înregistrată pentru utilizarea respectivă.

Pentru informații suplimentare privind această excepție specifică aplicabilă obligației de înregistrare pentru substanțele cu eliberare intenționată din articole, consultați subcapitolul 3.3.1.

4.4 Înregistrarea substanțelor din articole

Pentru o substanță dintr-un articol care trebuie să fie înregistrată, fabricantul/importatorul articolelor trebuie să transmită la ECHA un dosar de înregistrare. Cerințele pentru dosarul de înregistrare sunt, în general, aceleași cu cele pentru producătorii și importatorii substanței. Cu toate acestea, dacă este necesar un raport de securitate chimică ca parte a dosarului de înregistrare (cantitate > 10 t/an), iar substanța este clasificată ca fiind periculoasă sau PBT/vPvB, fabricantul/importatorul articolului trebuie să includă în evaluarea expunerii și în caracterizarea riscurilor numai durata de viață utilă a articolelor și modul de eliminare a articolelor. În afară de aceasta, substanțelor din articole li se aplică aceeași distincție între substanțele etapizate și substanțele neetapizate, aceleași termene de înregistrare și aceleași cerințe privind schimbul de date ca și substanțelor ca atare sau în amestecuri. Instrucțiuni detaliate privind înregistrarea și schimbul de date sunt oferite în [Ghidul pentru înregistrare](#) și, respectiv, în [Ghidul privind schimbul de date](#).

⁴⁰ Există alte excepții generale suplimentare de la înregistrare, care este posibil să se aplice unei substanțe; pentru mai multe informații despre acestea a se vedea *Ghidul pentru înregistrare*.

5 OBȚINEREA DE INFORMAȚII PRIVIND SUBSTANȚELE DIN ARTICOLE

Întreprinderile care fabrică, importă sau introduc pe piață articole nu dețin întotdeauna pe plan intern informațiile necesare pentru a stabili dacă acestea fac obiectul obligațiilor privind substanțele în articole. Fabricanții și importatorii de articole care conțin substanțe cu eliberare intenționată trebuie să cunoască identitatea tuturor *substanțelor cu eliberare intenționată* din acestea, precum și concentrațiile respective. Fabricanții, importatorii, distribuitorii și orice alți furnizorii de articole trebuie să cunoască substanțele aflate pe lista substanțelor candidate pe care le conțin articolele lor și concentrațiile acestora.

Prezentul capitol oferă recomandări generale pentru fabricanți, importatori și alți furnizorii de articole, utile în îndeplinirea sarcinilor care le revin pentru obținerea și ulterior pentru evaluarea informațiilor necesare în vederea respectării obligațiilor care le revin pentru substanțele din articole. Acest lucru este relevant în special atunci când informațiile nu au fost puse la dispoziția furnizorului în mod normal prin lanțul de aprovizionare. Anexa 5 oferă abordări complementare.

Cele mai importante principii prezentate în acest ghid oferă o abordare pentru dezvoltarea și aplicarea de soluții practice care să asigure conformitatea cu cerințele Regulamentului REACH și atingerea obiectivelor acestuia. Pot fi acceptate și alte abordări, cât timp și acestea asigură respectarea regulamentului și atingerea obiectivelor acestuia.

Nivelul eforturilor depuse de o întreprindere pentru obținerea informațiilor necesare va depinde în mare măsură de existența în cadrul acesteia a unui sistem de management al calității și/sau a unor mijloace alternative pentru asigurarea trasabilității materiilor prime și a compozițiilor articolelor. Astfel de sisteme pot include, de exemplu, testări ale articolelor realizate pe plan intern, auditări ale furnizorilor și certificări emise de terți. În mod normal, aceste măsuri sunt efectuate în mod obișnuit pentru a realiza îmbunătățiri ale proceselor și produselor, precum și pentru a obține satisfacția clienților. Alte abordări pentru obținerea informațiilor necesare includ specificațiile pentru achiziții și contractare, declarațiile furnizorilor privind compozițiile articolelor și a materialelor. De asemenea, pot fi utilizate anumite instrumente, precum cele informatice, pentru transferul informațiilor și gestionarea comunicării în lanțurile de aprovizionare, pentru evaluarea riscurilor și pentru proiectarea și dezvoltarea produsului.

Trebuie reținut că și [portalul de diseminare al ECHA](#) conține informații relevante despre substanțe (de exemplu, identificare, proprietăți, utilizări), disponibile pentru furnizorii de articole.

5.1 Informațiile obținute prin intermediul lanțului de aprovizionare

În multe cazuri, identificarea substanțelor din articole și cuantificarea cantităților acestora sunt posibile doar dacă informațiile respective sunt puse la dispoziție de operatorii din lanțul de aprovizionare. Prin urmare, comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare este cea mai importantă modalitate de colectare a informațiilor necesare pentru identificarea obligațiilor în conformitate cu REACH. Chiar dacă analiza chimică este o modalitate posibilă de identificare și cuantificare a substanțelor în articole, aceasta necesită timp, este costisitoare și dificil de organizat.

5.1.1 Informațiile standardizate REACH de la furnizorii din UE

Informațiile necesare pentru a identifica și a respecta cerințele pentru substanțele din

articole conform REACH pot fi deseori obținute din informațiile standardizate, provenite de la furnizorii din UE, care sunt obligatorii în conformitate cu articolul 33 și cu alte dispoziții din REACH. De exemplu, **furnizorii de substanțe și amestecuri** trebuie să le ofere clienților fișe cu date de securitate în conformitate cu articolul 31 sau, în cazul în care nu este obligatorie o fișă cu date de securitate, informații disponibile și relevante privind siguranța și detalii privind cerințele de reglementare (de exemplu, necesitatea de autorizare, restricțiile impuse), în conformitate cu articolul 32. Această obligație se aplică și în cazul în care substanța sau amestecul este livrat într-un recipient sau pe un material suport.

Un **fabricant de articole** din UE primește o FDS pentru o substanță aflată pe lista substanțelor candidate utilizată, ca atare sau în amestec, la fabricarea unui articol. Astfel, fabricantul are la dispoziție informații despre substanța aflată pe lista substanțelor candidate încorporată în articolul fabricat.

În cazul în care o substanță care necesită o fișă cu date de securitate a fost înregistrată într-o cantitate de cel puțin 10 t/an, beneficiarii acestei substanțe (ca atare sau într-un amestec) primesc de la furnizorul lor scenariile de expunere relevante într-o anexă la fișă cu date de securitate. Scenariile de expunere descriu modul în care se utilizează o substanță pe durata ciclului său de viață și recomandă modul de controlare a expunerii oamenilor și mediului. Aceste scenarii de expunere vizează încorporarea substanței în articole și etapele ciclului de viață al substanței, inclusiv viața utilă a articolului și stadiul de deșeu. Prin urmare, informațiile conținute în scenariile de expunere pot fi utile în special pentru fabricanții de articole la elaborarea informațiilor care trebuie prezentate clienților în conformitate cu articolul 33.

5.1.2 Instrumente pentru schimbul voluntar de informații privind articolele

Anumite sisteme și instrumente informatice facilitează comunicarea și transferul de informații standardizate în cadrul lanțurilor de aprovizionare complexe și eficientizează fluxul de informații. De asemenea, ele ajută la identificarea și abordarea responsabilităților care le revin fabricanților de articole, formulatorilor și producătorilor de substanțe din lanțurile de aprovizionare specifice.

În scopul sprijinirii gestionării lanțurilor de aprovizionare complexe au fost dezvoltate și adaptate mai multe sisteme informatice și instrumente sectoriale și generale. Acestea pot fi utilizate pentru a obține și a comunica eficient informații privind substanțele din articole în cadrul lanțului de aprovizionare.

5.1.3 Solicitarea de informații în amonte lanțului de aprovizionare

În cazul în care informațiile primite nu sunt suficiente pentru a verifica conformitatea și respectarea REACH, fabricanții, importatorii și alți furnizori de articole trebuie să aibă în vedere obținerea informațiilor necesare prin solicitări proactive în lanțul de aprovizionare. Obținerea unei descrieri exhaustive a substanțelor conținute în articole și în amestecuri și a concentrațiilor (exacte) ale acestora de la furnizorii lor ar fi cea mai bună abordare, din punct de vedere al eficienței, conformității și al anticipării efectelor acțiunilor de reglementare viitoare. În cazul în care această abordare nu funcționează, furnizorii de articole trebuie să se concentreze pe informațiile critice necesare ca alternativă. Astfel, la solicitarea informațiilor de la alți operatori din lanțul de aprovizionare, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

- Poate fi de ajutor să explicați furnizorilor motivul pentru care aveți nevoie de informații, care este posibil să nu fie cunoscut, în special pentru furnizorii din afara UE. Pentru aceasta sunt disponibile mai multe [publicații](#) pe site-ul ECHA, care explică contextul și implicațiile REACH. O parte dintre aceste documente sunt

disponibile în diferite limbi, ajutând la depășirea barierelor lingvistice.

- În numeroase cazuri nu este necesară compoziția exactă a articolelor sau amestecurilor, care deseori pot fi informații confidențiale, pentru a clarifica dacă au fost îndeplinite cerințele pentru substanțe în articole. Obligațiile de notificare sau comunicare pentru substanțe conținute în articole pot fi eliminate prin excluderea sau limitarea prezenței substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate pentru autorizare. De exemplu, acest lucru se poate face prin stabilirea de criterii în contractele de furnizare. În aceste cazuri, furnizorii ar putea oferi, de exemplu, certificate care să garanteze că anumite substanțe nu sunt utilizate la fabricarea articolelor (sau amestecurilor) lor sau că rămân sub anumite limite de concentrație în articolele (sau amestecurile) lor.

O abordare mai puțin convenabilă ar fi ca, în loc să se solicite compoziția exactă a articolelor sau a amestecurilor, informațiile vizate să fie solicitate din amonte lanțului de aprovizionare cu privire la prezența (și concentrația) anumitor substanțe, în special a celor aflate pe lista substanțelor candidate.

- Cererile de informații adresate în amonte lanțului de aprovizionare pentru substanțele în amestecuri care sunt destinate a fi eliberate intenționat din articole ar trebui să se axeze pe substanțele care depășesc concentrația calculată ca fiind critică, așa cum se arată în subcapitolul 4.2.1. Aceasta deoarece adesea este cunoscută mai curând concentrația **amestecului cu eliberare intenționată** în articole, nu concentrația **substanțelor cu eliberare intenționată** individuale.

Cu toate acestea, pot fi cazuri în care comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare nu este eficientă. În aceste situații, se pot folosi alte mijloace de obținere a informațiilor privind substanțele din articole, cum ar fi combinarea cunoștințelor existente la nivelul sectorului, surselor de informații disponibile în mod public și concluziilor analizelor chimice. O posibilă abordare etapizată pentru identificarea și confirmarea substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate care pot fi prezente în articole este prezentată în anexa 5.

5.1.4 Evaluarea informațiilor primite de la furnizori

Atunci când se solicită informații în avalul lanțului de aprovizionare, deseori furnizorii oferă **declarații de conformitate** pentru produsele lor, care pot fi integrate și în sistemele sau instrumentele IT. Conținutul acestor declarații trebuie evaluat cu atenție, pentru a se asigura că ele dovedesc respectarea Regulamentului REACH de către furnizor. În acest scop, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

- Ce se declară? Este relevant pentru furnizorul articolului, în special pentru fabricant sau importator, să verifice conformitatea?
- Declarația se referă clar la furnizor și la articolele furnizate?
- Cine face declarația? Este semnatarul împuternicit să semneze în numele întreprinderii furnizoare?
- Există vreun motiv de îngrijorare privind valabilitatea declarației?
Dacă da, solicitați accesul la orice documentație care sprijină declarația.

În mod similar, nu se recomandă să se accepte în mod automat rapoartele de testare oferite de furnizori. Astfel de rapoarte trebuie verificate, pentru a se asigura faptul că demonstrează conformitatea. Atunci când se folosesc rapoarte de testare pentru a documenta verificarea conformității, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

- Un raport de testare trebuie să conțină următoarele elemente:

- denumirea și adresa laboratorului implicat în analiză;
 - data primirii probei și data efectuării testului;
 - un identificator unic al raportului (de exemplu, numărul de serie) și data emiterii;
 - identificarea clară și descrierea probei și a substanței (substanțelor) pentru care s-a efectuat testarea;
 - metodele de pregătire a probelor și metodele de analiză folosite, inclusiv trimiteri la standardele folosite și orice abateri de la acestea;
 - limita de detecție (LOD) sau limita de cuantificare (LOQ) a metodei de testare;
 - rezultatele testului (împreună cu unitatea de măsură), inclusiv incertitudinea rezultatelor testului;
 - numele și semnătura persoanei care autorizează raportul.
- De asemenea, trebuie verificat dacă concentrația substanței obținute în cadrul testului se situează cu adevărat sub limita relevantă (de exemplu, sub pragul de 0,1 % sau sub nivelul critic de concentrație pentru substanțele dintr-un *amestec cu eliberare intenționată*).
 - Materiile prime și prelucrarea unui produs se pot schimba în timp, ducând la modificări ale loturilor de produse livrate. Prin urmare, trebuie să se verifice dacă testul documentat în raport a fost realizat cu produsul astfel cum este furnizat în prezent.
 - Trebuie să existe un anumit nivel de înțelegere a metodelor folosite în cadrul testului. Dacă prezentarea metodelor nu este clară, trebuie solicitată de la furnizor o explicație, pentru a evita confuziile și posibila neconformitate.

5.2 Analiza chimică a substanțelor din articole

Se pot identifica substanțele conținute în articole, iar concentrațiile lor pot fi cuantificate prin aplicarea de metode analitice. Dacă alte demersuri pentru obținerea de informații eșuează sau devin prea complicate, efectuarea analizelor chimice poate fi o opțiune pentru obținerea de informații privind compoziția articolelor.

Analiza chimică poate fi de ajutor în anumite situații. Ea poate servi la obținerea informațiilor necesare pentru conformarea cu REACH și pentru a confirma informațiile primite de la furnizori. Analiza chimică se poate face în mod obișnuit doar în aceste scopuri sau poate fi combinată cu verificarea conformității cu alte acte legislative sau cu testele de control al calității produsului. Pentru anumite articole (de exemplu jucării, încălțăminte) o practică și mai obișnuită este de a efectua analize chimice pentru anumite substanțe din materiile prime folosite la fabricarea acestora.

Trebuie reținut că analizele chimice pot duce la rezultate ambigue și/sau pot fi foarte costisitoare, astfel încât nu se recomandă să fie folosite ca instrument preferat pentru obținerea informațiilor.

5.2.1 Dificultățile întâmpinate la analizele chimice

În cazul în care se realizează analiza chimică a substanțelor din articole, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

- Poate fi dificil să se creeze o probă reprezentativă pentru analiza unui articol. De exemplu, loturile diferite pot avea compoziții diferite.
- Este posibil să fie necesară extragerea substanțelor care sunt incluse în matricea

articolului⁴¹.

- Acest lucru poate avea drept rezultat reacții chimice care ar putea „crea” substanțe care nu există în articol.
- Extracția poate fi incompletă, astfel că este posibil să nu se obțină conținutul complet al substanțelor din matrice.
- Există diverse metode analitice de verificare a existenței și de identificare a diferitelor substanțe dintr-o probă.
 - În cele mai multe cazuri, constituenții chimici din probă vor fi identificați prin măsurători. Trebuie reținut că substanțele pot fi formate din mai mulți constituenți (pentru mai multe informații, consultați [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#)).
 - Unele metode analitice pot indica mai degrabă existența anumitor elemente (de exemplu, halogeni) și nu prezența unor substanțe specifice.
 - În cazul în care nu se cunoaște identitatea substanțelor care pot prezenta motive de îngrijorare, stabilirea metodelor analitice adecvate poate fi dificilă. În plus, dacă un articol conține sau încorporează un număr mare de substanțe, pot fi necesare mai multe analize pentru identificarea tuturor substanțelor.
 - Determinările cantitative ale concentrațiilor substanțelor necesită analize suplimentare.

5.2.2 Planificarea analizelor chimice ale substanțelor din articole

Analizele chimice trebuie planificate cu atenție, ținând cont de ce informații pot fi obținute și prin ce metode. Dacă se face o analiză, ar trebui elaborată o strategie în colaborare cu laboratoare experimentate, bazată pe metodele disponibile. Strategia de testare și interpretarea rezultatelor trebuie să țină cont de orice alte informații disponibile privind articolul analizat, de exemplu de la organizațiile din sectorul industrial respectiv, de la instituțiile de cercetare și de la laboratoare de analize chimice acreditate. Nu există cerințe oficiale privind metodele și laboratoarele care trebuie utilizate; este la latitudinea fiecărei întreprinderi să decidă asupra caracterului adecvat al metodelor și laboratoarelor. Cu toate acestea, ori de câte ori este posibil și adecvat, ar trebui folosite metodele standard existente și laboratoare acreditate în mod corespunzător.

Pentru planificarea analizelor chimice se propun următoarele etape:

- consultarea experților sau a surselor de informații de la nivelul sectorului, pentru a restrânge numărul de substanțe căutate (de exemplu, pentru numeroase articole se poate exclude prezența substanțelor gazoase);
- elaborarea unei strategii de testare ca proces stratificat, adică analize ample, analize restrânse și identificare, de exemplu prin metode semi-cantitative;
- identificarea părții (părților) din articol care trebuie analizate: lichide, gaze sau pulberi conținute în articol, extrase din matricea articolului, părți ale articolului susceptibile să conțină o anumită SVHC etc.;
- realizarea analizei chimice pentru identificarea substanțelor.

⁴¹ În principiu, substanțele cu eliberare intenționată din articole pot fi separate din articole fără extracție sau metode speciale, deci prelevarea probelor respective pentru analiză chimică ar trebui să fie posibilă în mod normal.

Anexa 1. Subiecte abordate de alte ghiduri

Importatorii, fabricanții și alți furnizori de articole pot avea și alte roluri, deci și obligații suplimentare în baza REACH decât cele descrise în detaliu în prezentul ghid. De exemplu, dacă un fabricant de articole cumpără substanțe în UE pentru utilizarea în procesul de fabricație a articolelor sale, el trebuie să îndeplinească, de asemenea, cerințele utilizatorului din aval⁴². În schimb, dacă substanțele sunt achiziționate din afara UE, fabricantul de articole are rolul de importator de substanțe împreună cu obligațiile aferente, precum înregistrarea⁴³. Prin urmare, în general, întreprinderilor li se recomandă să își identifice obligațiile prin rularea instrumentului [Navigator](#) de pe site-ul ECHA. Instrumentul Navigator ajută întreprinderile din domeniu să stabilească ce obligații le revin conform REACH și să găsească orientările adecvate privind modul în care își pot îndeplini aceste obligații. Anexa 2 enumeră părțile Regulamentului REACH relevante pentru fabricanții, importatorii sau furnizorii de articole.

Cerințele privind autorizarea și restricționarea nu afectează doar întreprinderile care folosesc substanțe pentru fabricarea de articole, ci și pe utilizatorii din aval în general, inclusiv pe fabricanții de articole. Restricțiile se pot aplica și importului de articole. Prin urmare, în alte ghiduri sunt disponibile orientări detaliate privind aceste proceduri, așa cum este evidențiat mai jos.

Figura 5 de mai jos prezintă principalele procese sau activități REACH care îi pot afecta pe fabricanții și importatorii de articole. De asemenea, aceasta identifică principalele liste relevante de substanțe disponibile pe site-ul ECHA.

⁴² Consultați *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Consultați *Ghidul privind înregistrarea*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

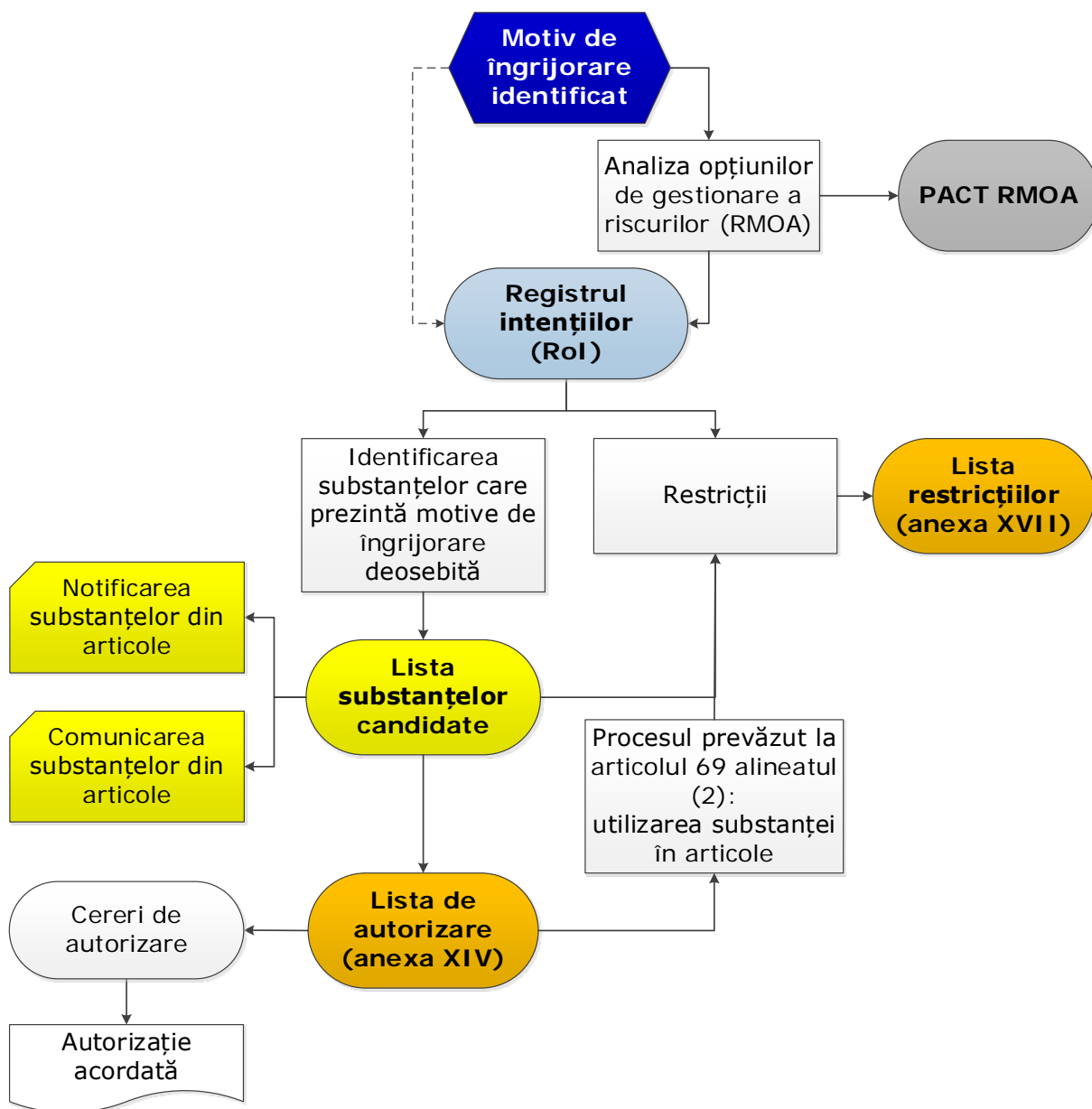


Figura 5: Procesele sau activitățile REACH care îi pot afecta pe fabricanții și importatorii de articole și listele relevante de substanțe.

Trebuie reținut că linia întreruptă înseamnă că o substanță poate fi inclusă în RoI fără să fi fost supusă unei analize RMOA de către o autoritate; □ reprezintă un proces sau o activitate; ○ indică o listă de substanțe disponibilă pe site-ul ECHA (cu portocaliu sau galben, listele menționate în textul juridic, cu gri, lista care nu este menționată în textul juridic, și cu albastru deschis, lista care are ambele caracteristici⁴⁴), ■ indică obligațiile industriei vizate de prezentul ghid.

Procesele de analiză a opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA) și de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) sunt explicate suplimentar în capitolul 3.1, precum și funcția următoarelor liste de substanțe: instrumentul de coordonare a activităților publice (PACT), Registrul intențiilor (RoI) și lista

⁴⁴ De exemplu, RoI dedicat restricționărilor prevăzute la anexa XV este menționat la articolul 69 alineatul (5) din Regulamentul REACH.

substanțelor candidate.

O substanță aflată pe lista substanțelor candidate, care a fost inclusă ulterior în anexa XIV (lista de autorizare), nu mai poate fi introdusă pe piață sau utilizată după o anumită dată (data expirării), cu excepția cazului în care se emite o **autorizație** pentru o utilizare specifică sau a cazului în care utilizarea este exceptată de la obligația autorizării. Orice fabricant de articole din UE care încorporează o astfel de substanță în articolele produse, fie ca atare, fie într-un amestec, trebuie să verifice dacă o astfel de utilizare va necesita autorizarea după data expirării.

Furnizorul din UE al unei substanțe aflate pe lista de autorizare trebuie să comunice acest fapt în secțiunea 15.1 din fișa cu date de securitate (FDS)⁴⁵ sau, când este cazul, prin intermediul comunicării prevăzute la articolul 32 din Regulamentul REACH. Fabricantul unui articol, în calitate de utilizator din aval, poate să utilizeze o substanță care necesită autorizare, cu condiția ca utilizarea substanței respective să respecte condițiile prevăzute într-o autorizație acordată unui operator din amonte lanțului de aprovizionare. În astfel de cazuri, numărul autorizației trebuie inclus pe etichetă și în secțiunea 2 a fișei cu date de securitate. De asemenea, fabricantul articolului poate decide să solicite o autorizație pentru uzul propriu⁴⁶. Această decizie ar trebui luată de îndată ce substanța este inclusă în anexa XIV pentru a asigura elaborarea la timp a unei cereri de autorizare de o calitate adecvată. Dacă însuși fabricantul articolului importă aceste substanțe, el trebuie să solicite autorizația pentru a continua utilizarea (utilizările) substanțelor. Detalii privind procedura de autorizare și notificarea utilizării substanțelor autorizate sunt disponibile în capitolul 8 din [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#) și în [Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare](#).⁴⁷

Autorizarea nu este necesară dacă substanța este importată în UE ca parte integrantă a articolelor importate.

Conținutul de substanțe din articole poate fi restricționat sau interzis în conformitate cu procedura de **restricționare**.⁴⁸ Fabricanții și importatorii de articole au obligația să respecte restricțiile și condițiile stabilite în anexa XVII la Regulamentul REACH⁴⁹. Lista substanțelor supuse restricțiilor din anexa XVII este disponibilă pe site-ul ECHA.⁵⁰

Detalii referitoare la respectarea restricțiilor prevăzute în REACH sunt disponibile în capitolul 8 din [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#). Furnizorii au obligația să includă informațiile privind restricționarea unei substanțe pe care o furnizează, ca atare sau în amestecuri, în secțiunea 15.1 din fișa cu date de securitate sau, după caz, în celelalte informații transmise în conformitate cu articolul 32 din REACH. Dacă se impune o restricție, furnizorul trebuie să furnizeze fără întârziere o fișă cu date de securitate

⁴⁵ Consultați subcapitolul 3.15 din *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate* disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Pentru informații suplimentare, consultați pagina web *Dezvoltarea unei strategii pentru depunerea cererii* la adresa <http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Consultați și pagina web *Solicitarea unei autorizații* la adresa <https://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>.

⁴⁸ Procedura generală este prevăzută la articolele 69-73 din Regulamentul REACH. Pentru detalii suplimentare, consultați paginile dedicate de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ De reținut că Regulamentul REACH poate fi modificat prin amendamente juridice și că toate regulamentele de modificare adoptate trebuie să fie luate în considerare atunci când se analizează textul legislativ. Regulamentele de modificare a Regulamentului REACH sunt disponibile pe [site-ul ECHA](#).

⁵⁰ Disponibil la: <https://echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

actualizată sau alte informații [articolul 31 alineatul (9) litera (c) din Regulamentul REACH].

Pentru o substanță inclusă în lista de autorizare și după data expirării, în conformitate cu articolul 69 alineatul (2) din Regulamentul REACH, ECHA evaluează dacă riscurile pentru utilizările respectivei substanțe în articole sunt controlate în mod adecvat. Dacă ECHA ajunge la concluzia că nu sunt, atunci va pregăti un dosar în conformitate cu anexa XV propunând o restricție pentru acele utilizări. O astfel de propunere poate duce la o restricție privind prezența acelei substanțe în articole, inclusiv în articolele importate.⁵¹

De reținut că celelalte acte legislative referitoare la restricțiile privind utilizarea substanțelor periculoase în articole se vor aplica în continuare independent de REACH. Exemplele includ legislația specifică produsului, cum ar fi Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS), Directiva 2009/48/CE privind siguranța jucăriilor, Directiva 2000/53/CE privind vehiculele scoase din uz (VSU) sau Regulamentul nr. 850/2004 privind poluanții organici persistenti (POP).

⁵¹ Pentru detalii suplimentare, consultați paginile dedicate de pe site-ul ECHA:
<https://echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Anexa 2. Părțile Regulamentului REACH care prezintă o relevanță specială pentru furnizorii de articole

Următoarele părți din Regulamentul REACH au o relevanță specială pentru fabricanți, importatori și furnizorii de articole:

- **Articolul 3 alineatul (3)** include definiția unui articol în sensul Regulamentului REACH (aspecte vizate de prezentul ghid).
- **Articolul 7** definește circumstanțele în care fabricanții și importatorii de articole trebuie să înregistreze sau să notifice substanțele din articole (aspecte vizate parțial de prezentul ghid).
- **Articolele 23 și 28** specifică termenele limită pentru preînregistrarea și înregistrarea substanțelor etapizate.
- **Articolele 29 și 30** creează obligațiile solicitanților înregistrării privind schimbul de date și obligația de a participa la forumurile pentru schimbul de informații privind substanțele (SIEF).
- **Articolele 57 și 59** conțin criteriile pentru substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și procedura pentru includerea substanțelor în lista cu substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare.
- **Articolul 33** definește obligația furnizorilor de articole de a comunica beneficiarilor și consumatorilor informații privind substanțele SVHC din articolele lor (aspecte vizate de prezentul ghid).
- **Anexa XVII** enumeră condițiile de restricționare care pot fi valabile pentru anumite substanțe din articole.

Regulamentul REACH, precum și regulamentele de modificare a acestuia, pot fi accesate prin intermediul site-ului [ECHA](http://echa.europa.eu).

Anexa 3. Cazuri-limită între articole și substanțe/amestecuri în recipiente sau pe materiale suport

Subcapitolul 2.3 al ghidului prezintă un flux de lucru și o explicație referitoare la modalitatea de a face distincția între

- a) articole cu o substanță/un amestec integrat; și
- b) combinații între un articol (funcționând ca un recipient sau un material suport) și o substanță/un amestec.

Exemplele următoare, ale căror concluzii sunt prezentate pe scurt în tabelul de mai jos, ilustrează modul de aplicare a fluxului de lucru și a întrebărilor indicative din ghidul principal și modul în care se ajunge la concluziile respective. De reținut că gama de cazuri-limită incluse în această anexă nu este exhaustivă. Aceste exemple ar trebui aplicate pentru a lua decizii în cazuri-limită similare; de exemplu, materialele de scris vor fi considerate (prin analogie cu cartușul de imprimantă) drept combinații între un articol (funcționând ca un recipient) și o substanță/un amestec.

Tabelul 6: Rezumatul cazurilor-limită descrise în anexa 3

Obiect	Concluzie	
	<u>articol</u> care integrează o substanță/un amestec	combinație între un <u>articol</u> (funcționând ca un recipient sau material suport) și o <u>substanță/un amestec</u>
cartuș de imprimantă		x
tub atomizor cu vopsea		x
termometru cu lichid	x	
bandă de imprimantă		x
șervețele umede pentru curățare		x
bandă de ceară pentru schiuri		x
bandă adezivă pentru fixarea covoarelor	x	
baterie	x	
pungă cu desicant		x
tub detector	x	
lumânare		x

Tabelul 7: Cazuri-limită de substanțe/amestecuri în recipiente (continuare în tabelul 8)

Obiect	tub atomizor cu vopsea	cartuș de imprimantă	termometru cu lichid
Funcție	Aplicarea de vopsea pe o suprafață	Aplicarea de toner/ cerneală pe hârtie	Măsurarea și indicarea temperaturii
Întrebarea 4a: Dacă substanța/amestecul s-ar îndepărta sau s-ar separa de obiect și s-ar folosi independent de acesta, și-ar mai putea îndeplini, în principiu, funcția (chiar dacă, probabil, cu pierderea avantajului comodității sau complexității)?	DA – se poate vopsi chiar dacă vopseaua este separată de tubul atomizor.	DA – dacă tonerul/cerneala s-ar scoate și s-ar introduce într-un alt tip de dispozitiv de imprimare sau de scris, tot și-ar putea îndeplini funcția.	NU – dacă s-ar scoate lichidul, acesta s-ar dilata și contracta în continuare la schimbarea temperaturii, dar nu ar măsura și nu ar indica temperatura ambiantă.
Întrebarea 4b: Obiectul are, în principal (adică în conformitate cu funcția sa), rolul de recipient sau suport pentru eliberarea sau transferarea controlată a substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?	DA – tubul atomizor are în principal rolul de a transfera amestecul în mod controlat (controlează viteza și tipul de eliberare).	DA – cartușul are în principal rolul de a transfera tonerul/cerneala în mod controlat (el asigură montarea pe imprimantă și controlează eliberarea).	NU – obiectul nu are funcția de a transfera o substanță sau un amestec.
Întrebarea 4c: Substanța/amestecul se consumă (adică se epuizează, de exemplu în urma unei modificări chimice sau fizice) sau se elimină (prin eliberare din obiect) în cursul fazei de utilizare a obiectului, făcând deci ca obiectul să devină inutil și ducând la terminarea duratei sale de viață utile?	DA – în mod normal, tubul atomizor este eliminat separat de vopsea.	DA – în mod normal, tonerul/cerneala se consumă în timpul utilizării, iar cartușul este eliminat separat.	NU – lichidul și recipientul sunt eliminate împreună.
Concluzie:	combinație între un <u>articol</u> și o <u>substanță/un amestec</u>	combinație între un <u>articol</u> și o <u>substanță/un amestec</u>	a se vedea tabelul 9

Tabelul 8: Cazuri-limită de substanțe/amestecuri în recipiente (continuarea tabelului 7)

Obiect	Baterie	Pungă cu desicant	Tub detector ⁵²
Funcție	Furnizează energie electrică	Absoarbe umiditatea din aer	Măsoară concentrația de substanțe în aer
Întrebarea 4a: Dacă substanța/amestecul s-ar îndepărta sau s-ar separa de obiect și s-ar folosi independent de acesta, și-ar mai putea îndeplini, în principiu, funcția (chiar dacă, probabil, cu pierderea avantajului comodității sau complexității)?	NU – electrolitul și materialele active din electrod în sine nu pot furniza curent electric în afara bateriei. Nu vor furniza energie nici dacă sunt introduse într-un alt recipient, care nu este proiectat în modul specific al unei baterii. De asemenea, „recipientul” bateriei, dacă nu conține electrolit, nu își poate îndeplini funcția. Pe de altă parte, există diferite tipuri de electroliți care pot fi folosiți în carcasa unei baterii.	DA – desicantul ar absorbi în continuare umiditatea.	NU – scala imprimată pe tubul detector este necesară pentru a citi concentrația măsurată.
Întrebarea 4b: Obiectul are, în principal (adică în conformitate cu funcția sa), rolul de recipient sau suport pentru eliberarea sau transferarea controlată a substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?	NU – electrolitul și materialele active din electrod nu sunt eliberate din baterie, recipientul nu are deci funcția de „transferare” și nu controlează eliberarea.	NU – desicantul nu este eliberat din pungă.	NU – scopul nu este acela de a transfera substanța, deoarece se intenționează ca reacția chimică să aibă loc în interiorul obiectului.

⁵² Un tub detector este un tub din sticlă care conține reactivi chimici și în care se poate produce o modificare de culoare atunci când o probă de aer este trecută prin acesta. Lungimea petei produse, în raport cu o scală gradată de pe tub, servește la măsurarea concentrației unui anumit agent chimic în proba de aer. Standardul european care stabilește cerințele pentru tuburile detectoare este EN 1231.

Obiect	Baterie	Pungă cu desicant	Tub detector ⁵²
<p>Întrebarea 4c: Substanța/amestecul se consumă (adică se epuizează, de exemplu în urma unei modificări chimice sau fizice) sau se elimină (prin eliberare din obiect) în cursul fazei de utilizare a obiectului, făcând deci ca obiectul să devină inutil și ducând la terminarea duratei sale de viață utile?</p>	<p>DA – electrolitul este consumat cu preponderență pe parcursul fazei de utilizare a obiectului, deoarece bateria nu mai furnizează energie electrică la finalul ciclului de viață utilă.</p>	<p>DA – activitatea desicantului scade în timp; la finalul ciclului de viață utilă a obiectului, desicantul nu mai absoarbe umiditatea.</p>	<p>DA – la sfârșitul ciclului de viață utilă a obiectului, adică după ce substanța a fost supusă reacției de culoare, substanța este consumată, adică proprietățile sale utile sunt epuizate.</p>
<p>Concluzie:</p>	<p>a se vedea tabelul 9</p>	<p>combinație între un <u>articol</u> și o <u>substanță/un amestec</u></p>	<p>a se vedea tabelul 9</p>

Tabelul 9: Întrebări indicative suplimentare pentru cazurile-limită de substanțe/amestecuri în recipiente

Obiect	Termometru cu lichid	Baterie	Tube detector
Întrebarea 5a: Dacă substanța/amestecul ar fi îndepărtat(ă) sau separat(ă) de obiect, obiectul și-ar mai putea îndeplini scopul vizat?	DA – obiectul nu va funcționa fără lichid.	DA – amestecurile trebuie să fie într-un recipient (fiecare într-un compartiment separat cu electrozii necesari) pentru a furniza energie electrică.	DA – fără reactivul chimic din tub, nu se pot face măsurători ale concentrației.
Întrebarea 5b: Scopul principal al obiectului este altul decât cel de transferare a substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?	DA – transferarea unei substanțe/unui amestec nu reprezintă funcția principală a obiectului. Termometrul conține lichid și are o formă specifică pentru reglarea dilatării acestuia, care este necesară pentru măsurarea și indicarea temperaturii corecte. Scopul său nu este să transfere lichidul.	DA – scopul principal este acela de a furniza energie electrică.	DA – substanța/amestecul din tubul detector reacționează în interiorul tubului și nu este destinat(ă) eliberării din tub.
Întrebarea 5c: În mod normal, obiectul este aruncat împreună cu substanța/amestecul la sfârșitul duratei de viață utilă, adică în momentul eliminării?	DA – lichidul și recipientul sunt eliminate împreună.	DA – la eliminare, bateria conține încă amestecurile.	DA – la eliminare, tubul detector conține încă reactivul.
Concluzie:	<u>articol</u> cu o substanță/un amestec integrat(ă)	<u>articol</u> cu o substanță/un amestec integrat(ă)	<u>articol</u> cu o substanță/un amestec integrat(ă)

Tabelul 10: Cazuri-limită de substanțe/amestecuri pe materiale suport

Obiect	Bandă de imprimantă	Șervețele umede pentru curățare	Lumânare
Funcție	Aplicarea de cerneală pe hârtie	Îndepărtarea murdăriei de pe suprafețe	Realizarea unei flăcări
Întrebarea 4a: Dacă substanța/amestecul s-ar îndepărta sau s-ar separa de obiect și s-ar folosi independent de acesta, și-ar mai putea îndeplini, în principiu, funcția (chiar dacă, probabil, cu pierderea avantajului comodității sau complexității)?	DA – cerneala în sine ar putea îndeplini funcția de a transpune cerneala pe hârtie.	DA – efectul de curățare ar putea fi obținut în general folosind amestecul în sine, deși mai puțin comod.	NU – fără fitil, amestecul nu ar putea realiza o flăcăre.
Întrebarea 4b: Obiectul are, în principal (adică în conformitate cu funcția sa), rolul de recipient sau suport pentru eliberarea sau transferarea controlată a substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?	DA – funcția principală este aceea de a transfera cerneala pe hârtie.	NU – funcția principală a obiectului este aceea de a curăța murdăria de pe suprafețe.	DA – fitilul transferă amestecul într-un mod controlat către flăcăre.
Întrebarea 4c: Substanța/amestecul se consumă (adică se epuizează, de exemplu în urma unei modificări chimice sau fizice) sau se elimină (prin eliberare din obiect) în cursul fazei de utilizare a obiectului, făcând deci ca obiectul să devină inutil și ducând la terminarea duratei sale de viață utile?	DA – cea mai mare parte a cernelii este consumată atunci când se elimină banda.	DA – agenții de curățare sunt în mare parte consumați, ⁵³ iar șervețelul este eliminat separat.	DA – amestecul este ars în cursul fazei de utilizare a lumânării.
Concluzie:	combinație între un <u>articol</u> și o <u>substanță/un amestec</u>	combinație între un <u>articol</u> și o <u>substanță/un amestec</u>	combinație între un <u>articol</u> și o <u>substanță/un amestec</u>

⁵³ Acest lucru este considerat adevărat, deși în realitate, o parte semnificativă a agentului de curățare poate să nu fie efectiv consumată, deoarece funcția sa este de a fi eliberat în măsura în care este posibil.

Tabelul 11: Aplicarea întrebărilor indicative pentru benzi adezive sensibile la presiune⁵⁴

Obiect	Bandă de ceară pentru schiuri (exemplu pentru benzi adezive care transferă substanțele/amestecurile pe o suprafață, unde materialul suport servește doar ca strat intermediar de eliberare și auxiliar pentru aplicare ușoară; stratul adeziv își poate schimba forma după aplicare)	Bandă adezivă pentru fixarea covoarelor (exemplu pentru benzi adezive care nu transferă substanțe/amestecuri pe o suprafață și care constau în unul sau mai multe straturi adezive și un strat suport sau de ranforsare internă)
Funcție	Aplicarea de ceară pe o suprafață a schiului	Ținerea laolaltă a două substraturi
Întrebarea 4a: Dacă substanța/amestecul s-ar îndepărta sau s-ar separa de obiect și s-ar folosi independent de acesta, și-ar mai putea îndeplini, în principiu, funcția (chiar dacă, probabil, cu pierderea avantajului comodității sau complexității)?	DA – stratul adeziv își poate îndeplini scopul vizat (care nu este neapărat cel de aderență!), chiar dacă mai puțin comod.	NU – funcția benzii este determinată de interacțiunea dintre stratul suport sau de ranforsare și adeziv.
Întrebarea 4b: Obiectul are, în principal (adică în conformitate cu funcția sa), rolul de recipient sau suport pentru eliberarea sau transferarea controlată a substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?	DA – funcția benzii este aceea de a transfera în mod controlat o substanță sau un amestec.	NU – funcția benzii nu este doar aceea de a controla eliberarea sau transferarea stratului adeziv.
Întrebarea 4c: Substanța/amestecul se consumă (adică se epuizează, de exemplu în urma unei modificări chimice sau fizice) sau se elimină (prin eliberare din obiect) în cursul fazei de utilizare a obiectului, făcând deci ca obiectul să devină inutil și ducând la terminarea duratei sale de viață utile?	DA – stratul adeziv și materialul suport sunt eliminate separat la finalul ciclurilor lor de viață utilă.	NU – adezivul nu este consumat sau eliminat în cursul fazei de utilizare a benzii adezive.

⁵⁴ Termenii folosiți în tabel sunt definiți în conformitate cu EN 12481:

Strat suport: material flexibil, de exemplu țesătură, folie sau hârtie care poate fi acoperit cu un adeziv sensibil la presiune.

Ranforsare: material care întărește stratul suport și/sau adezivul.

Strat intermediar de eliberare: material detașabil care protejează fața sau fețele adezive.

Substrat: suprafață sau material pe care se aplică banda.

Obiect	Bandă de ceară pentru schiuri (exemplu pentru benzi adezive care transferă substanțele/amestecurile pe o suprafață, unde materialul suport servește doar ca strat intermediar de eliberare și auxiliar pentru aplicare ușoară; stratul adeziv își poate schimba forma după aplicare)	Bandă adezivă pentru fixarea covoarelor (exemplu pentru benzi adezive care nu transferă substanțe/amestecuri pe o suprafață și care constau în unul sau mai multe straturi adezive și un strat suport sau de ranforsare internă)
Concluzie:	combinație între un <u>articol</u> și o <u>substanță/un amestec</u>	a se vedea tabelul 12

Tabelul 12: Aplicarea întrebărilor indicative pentru benzi adezive sensibile la presiune

Obiect	Bandă adezivă pentru fixarea covoarelor
Întrebarea 5a: Dacă substanța/amestecul ar fi îndepărtat(ă) sau separat(ă) de obiect, obiectul și-ar mai putea îndeplini scopul vizat?	DA – stratul adeziv fără materialul suport sau de ranforsare nu poate îndeplini scopul vizat pentru bandă.
Întrebarea 5b: Scopul principal al obiectului este altul decât transferarea substanței/amestecului sau a produselor sale de reacție?	DA – funcția benzii este aceea de a adera la substrat și a furniza calități suplimentare prin stratul suport sau de ranforsare internă.
Întrebarea 5c: În mod normal, obiectul este aruncat împreună cu substanța/amestecul la sfârșitul duratei de viață utilă, adică în momentul eliminării?	DA – adezivul rămâne pe bandă la finalul ciclului de viață utilă.
Concluzie:	<u>articol</u> cu o substanță/un amestec integrat(ă)

Anexa 4. Exemple de stabilire a limitei între substanțe/amestecuri și articole în succesiunea de prelucrare a materialelor naturale sau sintetice

În subcapitolul 2.3, textul principal conține explicații și întrebări indicative pentru a facilita evaluarea importanței compoziției chimice a obiectelor comparativ cu forma/suprafața/aspectul acestora în raport cu funcția. Întrebările indicative 6a-6d pot fi folosite pentru a determina punctul de tranziție de la substanță/amestec la un articol pentru o materie primă în cursul prelucrării. Prezenta anexă ilustrează aplicarea definiției articolului pentru diferite tipuri de materii prime. Aceasta exemplifică modalitatea de a răspunde la întrebările indicative 6a-6d și modul în care acestea pot facilita luarea unei decizii conform căreia un obiect trebuie să fie considerat articol.

Trebuie reținut faptul că limita dintre substanță/amestec și articol poate fi diferită pentru tipuri foarte asemănătoare de materiale (de exemplu este posibil să nu existe o singură soluție pentru toate tipurile de fibre). Astfel, trebuie să se evite să se tragă concluzii referitoare la starea aceluiași tip de materie primă în domenii diferite, deoarece aceasta poate îndeplini funcții diferite. Prin urmare, depinde de la caz la caz dacă o materie primă va fi considerată articol sau nu. Cu toate acestea, sectoarele industriale pot dezvolta exemple suplimentare bazate pe principiile cuprinse în subcapitolul 2.3 din ghid și din prezenta anexă.

Mai jos, se oferă indicații referitoare la etapa și modalitatea în care se stabilește limita pe parcursul procesului de rafinare a materiilor prime și de fabricare de diferite articole finite pentru patru sectoare: al metalelor, al textilelor (în cooperare cu sectorul materialelor nețesute), al hârtiei și al plasticului. Exemplele au rolul de a ilustra procesul decizional și trebuie subliniat faptul că, în cazul în care există dubii, trebuie realizată întotdeauna o examinare atentă pe baza întrebărilor indicative. În baza acestor aspecte, exemplele următoare trebuie aplicate cu atenție, luând în considerare excepțiile indicate în text.

Exemplul 16: Prelucrarea aluminiului ca exemplu pentru prelucrarea metalelor

Exemplul prelucrării aluminiului ilustrează punctul de tranziție în procesul de prelucrare a bauxitei în produse finite din aluminiu. Trebuie menționat faptul că prelucrarea altor metale (cum ar fi fierul/oțelul) poate fi caracterizată de puncte de tranziție diferite. Figura următoare prezintă diferitele etape de prelucrare și starea respectivă a materiei prime.

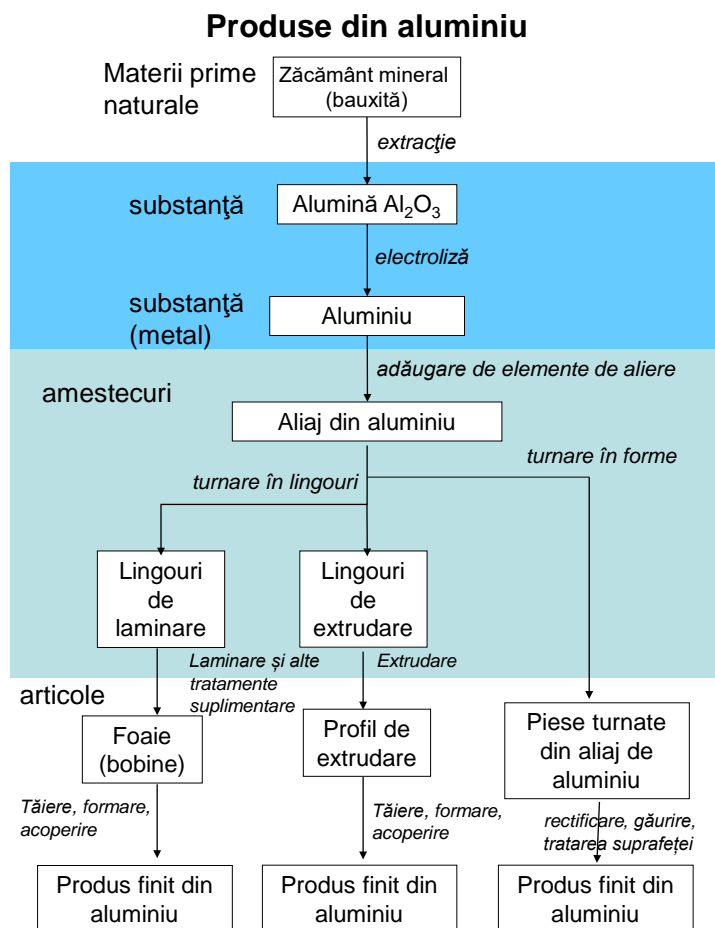


Figura 6: Tranziția de la bauxită la produsele finite din aluminiu

Punctul de tranziție de la amestec⁵⁵ la articol este stabilit între lingourile de laminare și foi, între lingourile de extrudare și profilurile de extrudare și, respectiv, între aliajul de aluminiu și piesele turnate din aliaj. Mai jos se prezintă un exemplu de proces decizional susținut de întrebările indicative 6a-6d din ghidul principal.

⁵⁵ denumit anterior „preparat”, ca în figură.

Tabelul 13: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării aluminiului (partea 1)

Obiect	Lingou de laminare și extrudare	Bobină/profil de extrudare	Produs finit, de exemplu tablă/produs finit acoperit(ă)
Întrebarea 6a: Obiectul are o funcție diferită decât cea de a fi supus unei prelucrări ulterioare?	NU – sunt necesare operații ulterioare de tăiere sau ștanțare pentru obținerea unei funcții definite.	DA – adesea profilurile de extrudare din aluminiu pot fi folosite direct în lucrări de construcții. De reținut că bobinele din alte aliaje metalice ar putea necesita o prelucrare suplimentară semnificativă și nu au o utilizare finală comparabilă.	DA – tabla acoperită poate fi folosită în construcția de automobile. Profilurile de extrudare modificate se pot folosi în mai multe aplicații, de exemplu în tuburi sau, prin anodizare, ca tâmplărie de uși și ferestre.
Întrebarea 6b: Vanzătorul introduce pe piață obiectul și/sau clientul este în principal interesat de achiziționarea obiectului datorită formei/suprafeței/aspectului acestuia (și mai puțin datorită compoziției sale chimice)?	NU – vânzătorul/cumpărătorul de lingouri de laminare oferă/achiziționează o anumită compoziție chimică. Forma lingoului determină natura următoarei etape de prelucrare (laminare), dar nu este considerată mai importantă decât compoziția chimică.	Ambiguu.	DA – forma, suprafața și aspectul materialului sunt în mod normal mai importante pentru cumpărător decât compoziția chimică.
Întrebarea 6c: La prelucrarea ulterioară, obiectul este supus doar unei „prelucrări ușoare”, adică fără modificări majore ale formei?	NU – anterior laminării/extrudării, lingourile nu au o formă specifică. După laminare/extrudare, ele sunt mărite semnificativ și au o formă total diferită, care este creată în mod deliberat pe parcursul procesului.	DA – prelucrarea bobinelor în foi și a profilurilor de extrudare în tocuri de uși și cadre de ferestre include etape de „prelucrare ușoară” (de exemplu tăiere, acoperire). Materialele au aproximativ aceeași formă înainte și după prelucrare.	Fără prelucrare ulterioară.
Întrebarea 6d: La prelucrarea ulterioară, compoziția chimică a obiectului rămâne aceeași?	NU – compoziția chimică se poate modifica pe parcursul prelucrării ulterioare (de exemplu aplicarea stratului de acoperire de suprafață).	NU – compoziția chimică a foilor se poate modifica pe parcursul prelucrării ulterioare (de exemplu aplicarea stratului de acoperire de suprafață).	Fără prelucrare ulterioară.
Concluzie:	substanță/amestec	articol	articol

Printre tipurile de materii prime sub formă de produse semifabricate din metal și din aliaj similare bobinelor și profilurilor se numără: barele, eboșele (de exemplu tăiate, prelucrate, presate etc.), bobinele (cu și fără acoperire), profilurile de extrudare, foliile și filamentele, foliile și benzile, piesele forjate, plăcile, țevile și tuburile (turnate, cu și fără sudură), fittingurile de țevi și tuburi, produsele semifabricate și finite sinterizate, foile și benzile (cu și fără acoperire), piesele ștanțate, barele de sârmă și sârma (cu și fără acoperire).

Mai jos sunt discutate cele două moduri de prelucrare a lingourilor de aluminiu prezentate în figura 6, referitor la limita între starea de amestec și cea de articol.

Aliaj de aluminiu – lingouri de laminare – bobine

Lingourile de laminare nu au în mod normal o funcție de utilizare finală, lucru care indică faptul că ele ar fi în mod normal amestecuri. Este ambiguu și depinde de la caz la caz dacă o bobină are o funcție finală în sine. În orice caz, sunt necesare operații de tăiere sau ștanțare pentru obținerea unei funcții clare. Întrucât acest caz ar fi în general considerat drept o prelucrare ușoară, această întrebare indică faptul că bobina este un articol.

Interesul cumpărătorului/vânzătorului față de compoziția chimică în comparație cu forma/suprafața și aspectul se schimbă în general între lingou și bobină/profil. Chiar dacă compoziția joacă un rol important în privința calității materialului, cumpărătorul va fi interesat în principal de forma obiectelor. În cazul lingourilor de laminare, forma este considerată importantă (determină următoarea etapă de prelucrare), dar de regulă nu este mai importantă decât compoziția chimică. Acest lucru indică faptul că lingoul este un amestec, în timp ce bobina este de regulă un articol.

În timp ce lingourile de laminare determină doar tipul de prelucrare la care urmează să fie supusă materia primă, forma bobinei determină deja faptul că din ea se pot produce doar foi. Procesul de laminare modifică semnificativ forma lingourilor în multe feluri. Tăierea/ștanțarea și prelucrarea ulterioară a bobinei duce doar la modificarea formei de bază și poate fi considerată o prelucrare ușoară. „Prelucrarea ușoară” din domeniu include, de exemplu, tăierea, găurirea, perforarea, tratarea suprafeței, acoperirea etc., dar nu și procese precum topirea, extrudarea, sinterizarea etc., unde forma este distrusă sau modificată semnificativ. Acest lucru indică faptul că starea materiei prime se modifică în procesul de laminare în foi/bobine.

Compoziția chimică de bază a materiei (aliaj de aluminiu) nu se modifică pe parcursul întregii prelucrări, chiar dacă prin acoperire sau tratarea suprafeței (de exemplu anodizare) sau lubrifiere (de exemplu ungere cu unsoare sau ulei etc.) se pot adăuga substanțe/amestecuri. Această întrebare nu este un indicator util în acest exemplu, deoarece nu furnizează informații clare cu privire la starea materiei prime.

Aliaj de aluminiu – lingouri de extrudare – profiluri de extrudare

Deja prima întrebare indică în mod clar faptul că lingourile de extrudare nu au o funcție de utilizare finală, prin urmare sunt amestecuri, iar pe de altă parte profilurile de extrudare, care se pot utiliza direct pentru îndeplinirea unei funcții distincte, prezintă o indicație clară că sunt articole.

Interesul cumpărătorului/vânzătorului față de compoziția chimică în comparație cu forma/suprafața și aspectul se schimbă în general între lingou și profil. Forma lingourilor de extrudare este irelevantă în ceea ce privește profilul de extrudare și, în consecință, cumpărătorul lingourilor va fi interesat doar de compoziția chimică a materialului. Acest lucru indică în mod clar faptul că lingourile sunt amestecuri.

Procesul de extrudare modifică semnificativ forma lingourilor în multe feluri, în timp ce etapele de prelucrare urmate în cazul profilurilor de extrudare au ca rezultat doar

modificarea formei de bază. Acest lucru indică faptul că punctul de tranziție al materialului trebuie plasat după procesul de extrudare. Compoziția chimică de bază a materiei (aliaj de aluminiu) nu se modifică pe parcursul întregii prelucrări, chiar dacă prin acoperire sau tratarea suprafeței (de exemplu anodizare) sau lubrifiere (de exemplu ungere cu unsoare sau ulei etc.) se pot adăuga substanțe/amestecuri. De asemenea, în acest caz întrebarea nu este utilă pentru stabilirea punctului de tranziție.

Tabelul 14: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării aluminiului (partea 2)

Obiect	Lingou din aliaj pentru retopire	Piesă turnată din aliaj	Produs finit din aluminiu
Întrebarea 6a: Obiectul are o funcție diferită decât cea de a fi supus unei prelucrări ulterioare?	NU.	DA.	DA – produsele finite din aluminiu sunt folosite în construcția de automobile, aparatură de uz casnic și, dacă sunt anodizate, pentru aplicații de arhitectură și în construcții.
Întrebarea 6b: Vânzătorul introduce pe piață obiectul și/sau clientul este în principal interesat de achiziționarea obiectului datorită formei/suprafeței/aspectului acestuia (și mai puțin datorită compoziției sale chimice)?	NU – vânzătorul/cumpărătorul lingourilor din aliaj pentru retopire oferă/achiziționează mai degrabă o anumită compoziție chimică și nu o anumită formă. Forma lingoului nu determină natura etapelor următoare de prelucrare (topire și turnare).	DA – cumpărătorul unei piese turnate din aliaj este interesat de forma și aspectul deja existente ale acesteia. Compoziția chimică are (în mod normal) o importanță mai mică în comparație cu forma/suprafața/aspectul.	DA – forma, suprafața și aspectul materialului sunt în mod normal mai importante pentru cumpărător decât compoziția chimică.
Întrebarea 6c: La prelucrarea ulterioară, obiectul este supus doar unei „prelucrări ușoare”, adică fără modificări majore ale formei?	NU – deoarece forma lingourilor din aliaj pentru retopire se pierde în întregime pe parcursul procesului de topire, acestea nu au o formă specifică. După turnare, se obține o formă total diferită, care este creată deliberat pe parcursul procesului.	DA – prelucrarea pieselor turnate din aliaj în produse finite constă de exemplu în polizare, găurire, tratament de suprafață. Materialele au aproximativ aceeași formă înainte și după prelucrare.	Fără prelucrare ulterioară.

Obiect	Lingou din aliaj pentru retopire	Piesă turnată din aliaj	Produs finit din aluminiu
<p>Întrebarea 6d: La prelucrarea ulterioară, compoziția chimică a obiectului rămâne aceeași?</p>	<p>NU – compoziția chimică a lingoului din aliaj nu se modifică în cursul retopirii, dar apoi compoziția chimică a piesei turnate din aliaj se poate modifica prin prelucrare ulterioară (de exemplu anodizare).</p>	<p>NU – compoziția chimică a piesei turnate din aliaj se poate modifica pe parcursul prelucrării ulterioare (de exemplu anodizare).</p>	<p>Fără prelucrare ulterioară.</p>
<p>Concluzie:</p>	<p>substanță/amestec</p>	<p>articol</p>	<p>articol</p>

Printre tipurile de materii prime similare piesei turnate din aliaj de aluminiu se numără: piesele turnate (de exemplu, proces de turnare centrifugală, în matriță, de precizie, în nisip etc.), forme turnate continuu (de exemplu, bare, semifabricate, bare cu secțiune mare, bare cu secțiune rotundă, plăci). În mod normal, trebuie analizat fiecare caz în parte pentru luarea unei hotărâri finale în legătură cu starea unei materii.

Exemplul 17: Prelucrarea materialelor textile și nețesute

Rețineți că acest exemplu nu poate fi aplicat direct pentru toate tipurile de fibre (artificiale); există, de exemplu, mari diferențe între fibrele minerale artificiale și polimerii sintetici. Figura de mai jos ilustrează diferitele etape de prelucrare și metodele aplicate în industria materialelor textile și nețesute. Indiferent de tipul de materie primă (material sintetic sau natural), etapa de prelucrare „textile și fibre nețesute artificiale” este considerată ca un articol. Astfel, orice operație de prelucrare ulterioară este considerată o prelucrare de articole.

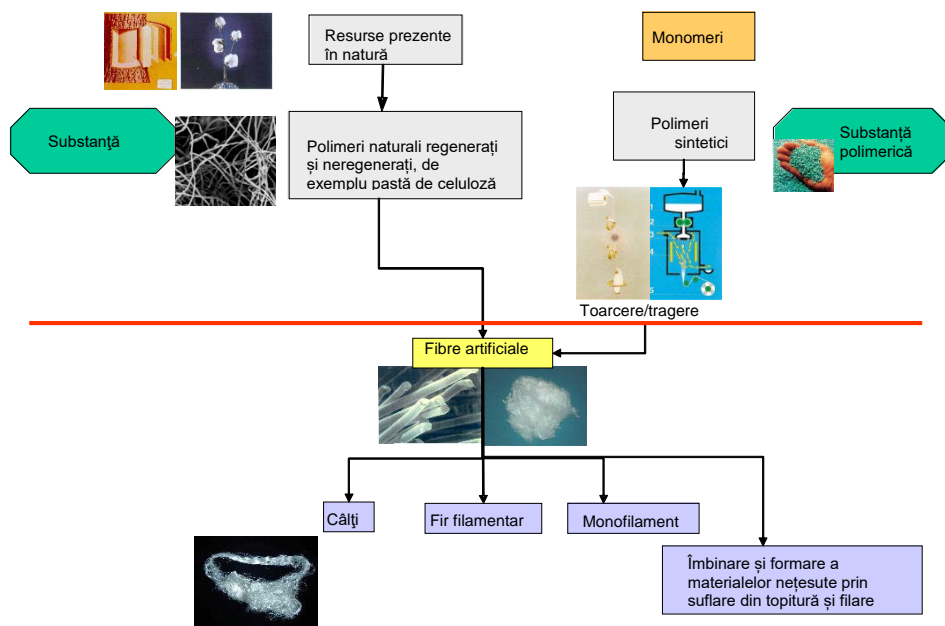


Figura 7: Tranziția de la materii prime la produse finite textile/nețesute

Tabelul 15: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării materialelor textile/nețesute

Obiect	Polimer sintetic	Fibră artificială	Cablu de tracțiune
Întrebarea 6a: Obiectul are o funcție diferită decât cea de a fi supus unei prelucrări ulterioare?	NU.	DA – fibrele artificiale pot fi folosite, de exemplu, ca material de umplură pentru perne sau ca ață dentară.	DA – cablurile de tracțiune au diverse funcții.
Întrebarea 6b: Vânzătorul introduce pe piață obiectul și/sau clientul este în principal interesat de achiziționarea obiectului datorită formei/suprafeței/aspectului acestuia (și mai puțin datorită compoziției sale chimice)?	NU – interesul față de polimeri se datorează în mod clar naturii lor chimice, și nu formei.	DA – forma, suprafața și aspectul materialului sunt în mod normal mai importante pentru cumpărătorul de fibre artificiale.	DA – forma cablului de tracțiune este mai importantă pentru cumpărător decât compoziția chimică.
Întrebarea 6c: La prelucrarea ulterioară, obiectul este supus doar unei „prelucrări ușoare”, adică fără modificări majore ale formei?	NU – polimerul nu are încă o formă specifică. Prin toarcere/tragere se produc fibre care au o formă și un aspect („diametru”) formate în mod deliberat în timpul prelucrării.	DA – înainte de prelucrare, fibrele au deja o formă specifică care este dezvoltată ulterior pe parcursul etapelor următoare de prelucrare, cum ar fi tăierea, răsucirea, finisarea. Fibra în sine rămâne în starea anterioară, dar a fost „înmănunchată”.	Fără prelucrare ulterioară.
Întrebarea 6d: La prelucrarea ulterioară, compoziția chimică a obiectului rămâne aceeași?	NU – compoziția se modifică înainte de extrudare (aditivi, secționare transversală).	DA – compoziția chimică a fibrei artificiale se poate modifica pentru sporirea ușurinței de prelucrare sau prin vopsire. Cu toate acestea, compoziția de bază a fibrei rămâne aceeași.	Fără prelucrare ulterioară.
Concluzie:	substanță/amestec	articol	articol

În cazul fibrelor artificiale, pentru unele aplicații, se poate da un răspuns clar la prima întrebare, deoarece fibrele artificiale au deja o funcție pe lângă prelucrare, în timp ce pentru alte aplicații, funcția principală este prelucrarea ulterioară. Astfel, fibrele pot fi deja articole, în principiu. Același lucru este valabil pentru cablul de tracțiune.

Cumpărătorul unei fibre artificiale este în mod normal mai interesat de achiziționarea unui material cu o formă specifică, și nu cu o anumită compoziție. Faptul că fibrele cu compoziție diferită pot fi înlocuite una cu cealaltă reprezintă un alt indicator pentru relevanța mai mare a proprietăților fizice.

Cumpărătorul cablului de tracțiune este în mod sigur mai interesat de forma cablului de tracțiune, și nu de compoziția sa chimică.

Tipul de extrudare/tragere determină diametrul fibrei și, prin urmare, etapa de prelucrare este cea care conferă în mod deliberat forma fibrei. Tot în această etapă fibrei îi sunt conferite și alte proprietăți, cum ar fi rezistența, elongația și contractarea. Fibrele artificiale sunt „asamblate” în procese diferite pentru a forma produsele finite, precum cablul de tracțiune. Aceste procese sunt în principal mecanice și nu modifică structura de bază a fibrei, ci doar o „comasează” în unități mai mari.

Compoziția chimică de bază a polimerului se poate modifica după extrudare/tragere prin diferite tipuri de prelucrări (în funcție de tipul de prelucrare ulterioară).

Exemplul arată că etapa în care funcția se determină prin formă, suprafață și aspect poate interveni foarte devreme în procesul de prelucrare a materiilor prime. Mai mult, aspectul este proprietatea fizică relevantă a fibrei, deoarece forma sa de ansamblu nu se modifică semnificativ pe parcursul prelucrării ulterioare.

Exemplul 18: Prelucrarea polimerilor

În industria de prelucrare a polimerilor, punctul de tranziție de la amestec la articol este definit după conversia granulelor de polimer. Procesul de conversie este cel care transformă amestecul în articol. Figura de mai jos ilustrează un exemplu de produs/proces care poate fi considerat tipic pentru industria de prelucrare a polimerilor și care, prin urmare, reprezintă și alte procese precum calandrarea, turnarea prin injecție etc.

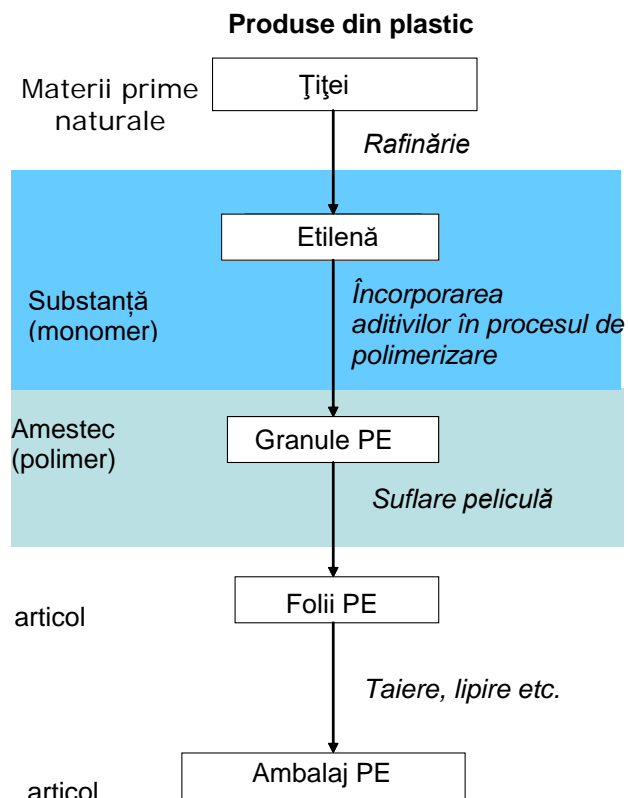


Figura 8: Tranziția de la țiței la produse din plastic

Tabelul 16: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării polimerilor

Obiect	Granule de polimer	Folii PE	Ambalaj PE
Întrebarea 6a: Obiectul are o funcție diferită decât cea de a fi supus unei prelucrări ulterioare?	NU.	DA – este posibilă aplicarea direct ca ambalaj, de asemenea fără prelucrare ulterioară.	DA – ambalaj.
Întrebarea 6b: Vânzătorul introduce pe piață obiectul și/sau clientul este în principal interesat de achiziționarea obiectului datorită formei/suprafeței/aspectului acestuia (și mai puțin datorită compoziției sale chimice)?	NU – convertorul selectează granulele de polimer în funcție de compoziția chimică a acestora. Forma nu este relevantă.	DA – cumpărătorul foliilor este interesat în cea mai mare parte de forma acestora. Pentru multe funcții se pot folosi folii cu compoziție chimică diferită.	DA.
Întrebarea 6c: La prelucrarea ulterioară, obiectul este supus doar unei „prelucrări ușoare”, adică fără modificări majore ale formei?	NU – unitatea de conversie determină formarea deliberată a unei forme de material polimeric care îi determină funcția.	DA – prelucrarea ulterioară nu schimbă aspectul, ci doar îl modifică.	Fără prelucrare ulterioară.
Întrebarea 6d: La prelucrarea ulterioară, compoziția chimică a obiectului rămâne aceeași?	NU – înainte de extrudare, aditivii sunt amestecați cu materia primă pentru obținerea anumitor funcționalități.	DA – compoziția chimică a foliei în sine nu se schimbă pe parcursul etapelor de prelucrare ulterioară, dar se poate imprima pe aceasta.	Fără prelucrare ulterioară.
Concluzie:	substanță/amestec	articol	articol

Chiar dacă granulele de polimer nu au încă o funcție de utilizare finală, materialele transformate vor avea probabil o astfel de funcție. În exemplu, folia PE poate fi folosită direct pentru ambalare și poate fi, de asemenea, folosită și modificată prin prelucrare ulterioară.

În unitatea de conversie, structura și aspectul compușilor polimerici este modificată. În materialul obținut, aspectul și structura sunt păstrate în cursul prelucrării ulterioare.

În industria polimerilor, acest lucru înseamnă că procesele, care includ, de pildă, fără a se limita la acestea, procesele de extrudare de țevi, suflare de peliculă, formare prin suflare, formare în foi, rotoformare, spumare, formare sub presiune, toarcere de fibre sau calandrare cu tăiere a benzilor, formare prin acoperire sau injecție marchează „linia roșie” dintre amestec și articol.

Exemplul 19: Prelucrarea hârtiei

Punctul de tranziție de la amestec la articol se situează între pasta de hârtie și hârtia uscată.



Figura 9: Exemplu ilustrativ pentru punctul general de tranziție de la lemn la articole din hârtie

Tabelul 17: Aplicarea întrebărilor indicative în diferite etape ale prelucrării hârtiei

Obiect	Pastă	Hârtie	Carte poștală
Întrebarea 6a: Obiectul are o funcție diferită decât cea de a fi supus unei prelucrări ulterioare?	NU.	DA – poate fi folosit, de exemplu pentru ambalare.	DA.
Întrebarea 6b: Vânzătorul introduce pe piață obiectul și/sau clientul este în principal interesat de achiziționarea obiectului datorită formei/suprafeței/aspectului acestuia (și mai puțin datorită compoziției sale chimice)?	NU – pasta este în mare parte lichidă și, astfel, nu are încă o formă, suprafață sau aspect.	DA – pentru cumpărător, forma hârtiei este cea mai relevantă.	DA.
Întrebarea 6c: La prelucrarea ulterioară, obiectul este supus doar unei „prelucrări ușoare”, adică fără modificări majore ale formei?	NU – după deshidratare/uscare, pasta primește pentru prima dată o formă, suprafață și aspect specifice.	DA – prelucrarea ulterioară (aici: tăiere, imprimare) nu modifică aspectul de bază. Chiar dacă se modifică forma și suprafața, proprietățile „hârtiei” determină deja funcția.	Fără prelucrare ulterioară.
Întrebarea 6d: La prelucrarea ulterioară, compoziția chimică a obiectului rămâne aceeași?	NU – se pot adăuga substanțe chimice	DA – doar prin tratarea suprafeței, lipire etc. se pot adăuga substanțe.	Fără prelucrare ulterioară.
Concluzie:	substanță/amestec	articol	articol

Hârtia obținută din mașină poate avea deja o funcție de utilizare finală, de exemplu cea de ambalaj sau material de umplutură. Chiar dacă este prelucrată ulterior pentru a servi mai bine scopul specific, hârtia are deja o funcție pe lângă cea de materie primă pentru prelucrare ulterioară.

Hârtia deshidratată este prima etapă a materiei prime care are o formă, suprafață și aspect specifice. Se poate considera, astfel, că toate etapele anterioare de producție a materiei prime nu reprezintă un stadiu de articol.

Tratamentul ulterior poate modifica semnificativ forma generală a hârtiei. Cu toate acestea, aspectul nu este modificat.

Anexa 5. Sugestii pentru îndeplinirea mai ușoară a cerințelor pentru substanțele de pe lista substanțelor candidate conținute în articole

Această anexă completează capitolele 3 și 5 din ghid. Ea propune posibile abordări și exemple de depășire dificultăților care ar putea apărea atunci când se încearcă identificarea substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate care ar putea fi conținute în articolele încorporate în obiecte complexe.

Obiectele foarte complexe sunt principala temă a acestor abordări și sugestii, însă ele se pot aplica și obiectelor mai simple, ba chiar și articolelor (individuale).

Evaluarea cerințelor privind substanțele aflate pe lista substanțelor candidate prezente în articole trebuie să se facă întotdeauna de la caz la caz, pentru fiecare articol dintr-un obiect complex, și în special în funcție de modul în care acestea au fost îmbinate sau asamblate. Principiile menționate la capitolul 3 pentru scenarii simple se aplică atât celor mai simple obiecte, cât și obiectelor celor mai complexe.

Determinarea prezenței și a concentrației substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate în toate articolele îmbinate sau asamblate într-un obiect foarte complex poate fi dificilă atunci când numărul articolelor este mare, în special pentru importatori. Trebuie precizat și faptul că identificarea și diferențierea tuturor articolelor poate fi dificilă în aceste cazuri. În funcție de situație și de poziția din cadrul lanțului de aprovizionare, este posibil ca operatorii să fie nevoiți să folosească fie o abordare „de jos în sus” (adică de la cele mai simple componente – articole sau obiecte complexe dintre cele mai simple – până la obiectul foarte complex), fie o abordare „de sus în jos” (adică de la obiectul foarte complex la cele mai simple componente), fie o combinație a celor două abordări pentru toate articolele încorporate într-un astfel de obiect, în vederea obținerii informațiilor necesare pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin.

Fabricanții și importatorii de articole, precum și alți furnizori de articole, au responsabilitatea de a utiliza cea mai bună abordare adaptată fiecărui caz în parte atunci când aplică cerințele Regulamentului REACH pentru substanțele din pe lista substanțelor candidate conținute în articole care sunt îmbinate sau asamblate. Se recomandă întotdeauna să se documenteze abordările aplicate și considerentele de bază, astfel încât fiecare entitate responsabilă să își poată justifica concluziile față de clienți și față de autoritățile naționale de aplicare a legii.

Metodă de identificare a articolelor care ar putea să conțină anumite substanțe aflate pe lista substanțelor candidate

Ideea care stă la baza acestei metode este de a asocia posibila prezență în articole a anumitor substanțe aflate pe lista substanțelor candidate cu ajutorul materialelor utilizate pentru a produce articolele respective. Există câteva surse publice, inclusiv informațiile disponibile pe portalul de diseminare al ECHA sau alte sugestii furnizate pe site-ul ECHA, care oferă informații cu privire la substanțele care ar putea fi conținute într-un anumit material. Aceste surse de informare îi pot ajuta pe operatori să identifice substanțele de pe lista substanțelor candidate care sunt mai susceptibile să fie prezente într-un articol care conține aceste materiale.

Metoda i-ar ajuta pe furnizorii de articole (din UE sau din afara UE), în special pe importatorii și fabricanții de articole din UE:

- să reducă numărul de substanțe aflate pe lista substanțelor candidate care ar putea fi incluse în materialele utilizate în articolele lor, precum și să estimeze mai bine probabilitatea prezenței sau a absenței acestora;
- să obțină informații despre posibilele intervale de concentrație ale substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute în aceste materiale, ceea ce ar putea contribui la estimarea cantității potențial prezente în articol;
- să urmărească sau să se concentreze pe comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare și/sau pe efectuarea de analize chimice.

În această metodă, pot fi urmate următoarele etape:

Etapa 1. *Identificarea substanțelor SVHC aflate pe lista substanțelor candidate sau care pot fi adăugate pe această listă.*

Pentru această etapă, consultați subcapitolul 3.1 din prezentul ghid.

Etapa 2. *Identificarea tuturor articolelor (de exemplu, într-un obiect foarte complex) și stabilirea compoziției articolelor și a materialelor utilizate la fabricarea articolelor respective.*

Aceste informații de bază ar trebui solicitate de la furnizorul (furnizorii) articolului (articolelor). Identificarea materialelor din care sunt fabricate articolele în cauză poate fi făcută la niveluri diferite de granularitate, în funcție de informațiile obținute de la furnizorii de articole sau prin alte mijloace. Materialele identificate pot fi împărțite în grupuri de materiale (de exemplu, materiale plastice, metalice, textile etc.) și subgrupuri [de exemplu pentru materialele plastice: polietilenă (PE), polipropilenă (PP), policarbonat (PC), policlorură de vinil (PVC), polistiren (PS), acrilonitril-butadien-stiren (ABS), poliesteri, poliuretani, nailonuri, rășini epoxidice etc.; pentru textile: fibre sintetice, fibre naturale etc.].

Etapa 3. *Verificarea substanțelor de pe lista substanțelor candidate care ar putea fi utilizate în materialele din care sunt fabricate articolele în cauză.*

După identificarea materialelor conținute de articolele în cauză în etapa anterioară, în această etapă se evaluează articolele care ar putea conține substanțe aflate pe lista substanțelor candidate – pe baza materialelor utilizate – și ulterior substanțele pe care le pot conține acestea. În cadrul acestei evaluări, furnizorii de articole (din UE sau din afara UE) caută indicii din informațiile disponibile, inclusiv informațiile disponibile pe portalul de diseminare al ECHA, că anumite substanțe nu sunt conținute într-un material (de exemplu, datorită stării fizice a substanței) sau că este posibil să fie conținute în material datorită unei utilizări preconizate sau ca impurități rezultate din procesul de producție.

Printre informațiile utile pentru efectuarea evaluării s-ar putea număra:

- funcția (funcțiile) tehnice ale unei substanțe care sunt necesare pentru atingerea unei anumite calități sau funcționalități a materialului⁵⁶;
- substanțele specifice care au fost raportate ca fiind prezente (de exemplu, identificate în măsurători analitice) sau absente într-un/dintr-un material (de exemplu, pe baza cunoștințelor din domeniu sau a proprietăților chimice și fizice ale materialului și ale substanței aflate pe lista substanțelor candidate);
- utilizările principale ale substanțelor și materialelor din articole⁵⁷;

⁵⁶ Pentru o definiție și o listă a funcțiilor tehnice, consultați [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – Capitolul R.12, Descrierea utilizării](#).

⁵⁷ De exemplu, prin utilizarea descriptorilor utilizării categoria sectorului de utilizare (SU), categoriile de produse chimice (PC) și/sau categoriile de articole (AC) sau a informațiilor mai specifice disponibile. Pentru informații suplimentare despre descriptorii utilizării și modul de

- intervalele tipice de concentrație ale unei substanțe dintr-un material;
- statutul de reglementare al unei substanțe (și anume, restricționată în anexa XVII din REACH sau care face obiectul autorizării sau reglementării în legislația specifică a produselor, cum ar fi Directiva privind jucăriile).

Cunoștințele privind materialele utilizate într-o anumită categorie de articole pot fi combinate cu cunoștințele despre substanțele aflate pe lista substanțelor candidate care ar putea fi utilizate în aceste materiale. De exemplu, cunoașterea faptului că un articol este produs în principal folosind materiale plastice specifice și, de asemenea, cunoașterea faptului că un tip special de plastifiant este utilizat în astfel de materiale plastice ajută la găsirea unui răspuns la întrebarea dacă este posibil ca acest plastifiant să fie prezent în articol.

Etapa 4. Confirmarea prezenței substanțelor de pe lista substanțelor candidate identificate în articolele în cauză.

Confirmarea prezenței în articole a unor substanțe aflate pe lista substanțelor candidate s-ar putea realiza prin solicitarea de informații în amonte de lanțului de aprovizionare și prin evaluarea informațiilor primite de la furnizori, așa cum se explică în subcapitolul 5.1. Se poate utiliza și analiza chimică, ca instrument complementar pentru fluxul de informații din lanțul de aprovizionare, așa cum se explică în subcapitolul 5.2.

Pot apărea unele dificultăți atunci când se aplică această metodă. De exemplu, poate fi dificil să se identifice substanțele de pe lista substanțelor candidate prezente ca impurități fie din procesele de producție sau de fabricație, fie prin contaminare. În plus, importatorii pot întâmpina dificultăți legate de utilizarea în articolele importate a anumitor substanțe de pe lista substanțelor candidate care nu mai sunt utilizate în UE la producerea sau fabricarea de materiale sau de articole, adică dacă nu cunosc utilizările anterioare ale acestor substanțe.

Exemplul 20: Metodă de identificare a articolelor care ar putea să conțină anumite substanțe aflate pe lista substanțelor candidate - jachetă pentru activități în aer liber

O întreprindere cu sediul în Uniunea Europeană importă jachete pentru activități în aer liber, care sunt hidrofuge și oferă rezistență împotriva petelor, sunt ușoare și lasă pielea să respire. Importatorul jachetelor are o descriere generală a acestora care include informații despre articolele și materialele unei jachete tipice de la furnizorul său din afara UE:

Denumirea articolului	Material	Greutatea articolului/kg
Stratul superior	100 % poliester	0,2
Stratul interior	100 % poliester	0,05
Căptușeală	91 % poliester, 9 % elasthan	0,1
Membrană	Politetrafluoretilenă (PTFE)	0,025
3 fermoare (luând în considerare numai articolele din plastic, nu și	Poliamidă	0,015

articolul din metal)		
4 sisteme de prindere cu arici	Poliamidă	0,005
8 nasturi	Metalic	0,02
1 șnur	Poliester	0,005

Importatorul dorește să știe dacă articolele încorporate în jachetă ar putea să conțină substanțe aflate pe lista substanțelor candidate, pentru a identifica obligațiile de comunicare în baza articolului 33 din REACH și posibila obligație de notificare a substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate în baza articolului 7 alineatul (2).

Urmând pașii de mai sus, importatorul articolelor poate identifica substanțele de pe lista substanțelor candidate care sunt mai susceptibile să fie prezente în diferitele articole asamblate sau îmbinate într-o jachetă pentru activități în aer liber, pentru a solicita informații specifice suplimentare de la furnizorul său din afara UE. Aceste etape ca atare nu permit stabilirea certă a prezenței unei anumite substanțe aflate pe lista substanțelor candidate.

În etapa 3, importatorul își concentrează căutările de informații despre substanțele aflate pe lista substanțelor candidate conținute în mod obișnuit sau utilizate în:

- fabricarea de articole de îmbrăcăminte/jachete pentru activități în aer liber, în special utilizările relevante pentru jachete destinate activităților în aer liber (de exemplu AC5, SU5 și PC34);
- fabricarea sau prelucrarea materialelor din tabelul de mai sus, în special cele cu funcții tehnice relevante care pot asigura proprietățile impuse materialelor (de exemplu, pentru poliester, analizează funcțiile tehnice cum ar fi cele de agent de înmuiere, agent stabilizator, agent de finisare, agent antistatic, agent de îndepărtare a petelor, agent de impermeabilizare, pigment/colorant).

De asemenea, importatorul dorește să știe dacă există substanțe de pe lista substanțelor candidate care sunt mai puțin susceptibile să fie prezente în materialele identificate. În acest sens, importatorul caută și informații despre substanțele aflate pe lista substanțelor candidate care sunt mai puțin susceptibile să fie prezente în aceste materiale.

Prin combinarea tuturor informațiilor culese, importatorul a putut genera liste cu un număr redus de substanțe aflate pe lista substanțelor candidate care ar putea fi prezente în diferitele materiale folosite în articolele conținute în jachetele pentru activități în aer liber (de exemplu, se preconizează că în articolele din fibre de poliester sunt prezente aproximativ 20 de substanțe aflate pe lista substanțelor candidate).

Importatorul jachetelor pentru activități în aer liber este acum în măsură să solicite informații specifice suplimentare de la furnizorul său din afara UE.

La utilizarea acestei metode, numărul substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate care pot fi identificate ca fiind conținute în articolele respective este semnificativ redus. În consecință, întreprinderile ar putea să economisească timp și resurse la comunicarea cu furnizorii și clienții, să își sporească nivelul de încredere privind conformarea cu normele și, de asemenea, să reducă costurile cu eventualele analizele chimice, precum și cu consultanța.

Totuși, această metodă trebuie utilizată cu prudență. Rezultatul metodei oferă doar indicații despre probabilitatea ca un anumit material și, prin urmare, articol să conțină anumite substanțe aflate pe lista substanțelor candidate. Rezultatele trebuie combinate cu alte informații primite de la furnizori sau, în ultimă instanță, confirmate prin efectuarea de analize chimice. Furnizorul de articole din UE este în continuare responsabil pentru articolele pe care le introduce pe piață și pentru respectarea cerințelor pentru substanțele din articole în baza Regulamentului REACH.

Identificarea și diferențierea tuturor articolelor îmbinate sau asamblate într-un obiect foarte complex

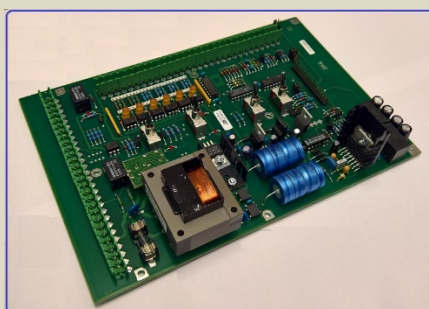
Identificarea și diferențierea tuturor articolelor îmbinate sau asamblate în produsele finite, cum ar fi o aeronavă, un autoturism sau un echipament electronic, pot reprezenta o sarcină dificilă, în special pentru importatori. Exemplul de mai jos arată cum se realizează această sarcină pentru o placă cu circuite imprimate.

Exemplul 21: Articole îmbinate sau asamblate într-un obiect foarte complex - placă cu circuite imprimate

Notă: Acest exemplu abordează doar aspectele principale care trebuie luate în considerare; nu își propune să fie exhaustiv.

Componentele electronice, cum ar fi plăcile cu circuite imprimate, sunt, de obicei, fabricate dintr-un număr mare de articole îmbinate sau asamblate pentru care se pot aplica cerințele REACH privind substanțele de pe lista substanțelor candidate conținute în articole. Unele dintre articolele utilizate drept componente sunt îmbinate (de exemplu, lipite, sudate etc.) prin utilizarea de substanțe și/sau amestecuri.

O placă cu circuite imprimate constă dintr-o placă plană cu trasee electrice imprimate, condensatoare, rezistoare, tranzistoare, inductoare, diode, microprocesoare, microcipuri, ventilatoare, șuruburi, printre alte obiecte. Aceste obiecte sunt adesea montate împreună prin utilizarea de substanțe/amestecuri (de exemplu aliaje de lipire, adezivi). Atât placa cu circuite imprimate, cât și articolele și substanțele/amestecurile adăugate constau dintr-o serie de materiale diferite, de exemplu materiale plastice rigide și moi, metalice, ceramice, de sticlă etc.



Identificarea și diferențierea articolelor încorporate în placa cu circuite imprimate

O placă cu circuite imprimate este realizată prin asamblarea sau îmbinarea mai multor articole. Aplicabilitatea cerințelor privind substanțele din articole conform REACH trebuie evaluată separat pentru toate aceste articole. Numărul mare de articole și faptul că multe dintre ele sunt sudate și/sau lipite pe placa cu circuite imprimate pot constitui totuși o provocare din a determina care dintre ele au existat deja ca articole înainte de fabricarea plăcii cu circuite imprimate.

Cea mai utilă modalitate de a identifica articolele încorporate într-o placă cu circuite

imprimare este urmărirea în lanțul de aprovizionare până la momentul în care una sau mai multe substanțe sau amestecuri au fost transformate într-un articol și/sau încorporate într-un articol sau într-un obiect complex (de exemplu, acoperire, adeziv).

Dacă o astfel de identificare nu poate fi făcută pe baza informațiilor disponibile, un importator din UE sau un fabricant din UE poate folosi alte reguli empirice pentru a încerca să identifice fiecare articol din placa cu circuite imprimate.

De exemplu, operatorul în cauză poate lua în considerare toate aspectele următoare:

(a) articolele și obiectele complexe care pot fi dezasamblate sau separate fizic; și apoi repetarea procedurii pentru fiecare obiect complex, în mod individual, până când toate articolele sunt identificate;

(b) obiectele care au fost deja articole (nu substanțe sau amestecuri) înainte de a fi asamblate sau îmbinate pe placa cu circuite imprimate (inclusiv cele care nu mai pot fi dezasamblate sau separate fizic);

(c) materialele care au fost încorporate în articole sau obiecte complexe prin utilizarea de substanțe sau amestecuri (de exemplu, acoperiri, adezivi, aliaje de lipire).

Această metodă poate atrage necesitatea unor comunicări suplimentare cu furnizorii din amonte lanțului de aprovizionare. Lanțul/lanțurile de aprovizionare relevant(e) trebuie urmat(e), după cum s-a sugerat mai sus, pentru a obține informațiile necesare pentru asigurarea conformității.

Principiile stabilite la capitolul 3 sunt aplicabile în ceea ce privește utilizarea substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate sau a amestecurilor care conțin astfel de substanțe încorporate în placa cu circuite imprimate sau în orice alt articol sau obiect complex din aceasta.

În principiu, operatorii din UE care se ocupă doar de asamblarea plăcii cu circuite imprimate trebuie să primească informații relevante din partea furnizorilor care rezultă din obligațiile care le revin conform REACH [de exemplu, articolul 31 sau articolul 32 pentru substanțe sau amestecuri, articolul 33 alineatul (1) pentru articole]. Importatorii de plăci cu circuite imprimate trebuie să se asigure că primesc suficiente informații pentru a-și respecta obligațiile de comunicare și de notificare (de exemplu, în cadrul contractelor cu furnizorii din afara UE).

O placă cu circuite imprimate cuprinde un număr mare de articole și obiecte complexe. Condensatoarele montate în orificii sunt un exemplu de astfel de obiecte complexe dintr-o placă cu circuite.

Condensatoarele montate în orificii sunt sudate sau lipite pe plăcile cu circuite imprimate de către fabricantul plăcilor cu circuite imprimate. Un condensator este fabricat din conductori, izolatori, conectori, fire și carcasă.

Metoda descrisă mai sus pentru plăcile cu circuite imprimate este aplicabilă, de exemplu, condensatorului, în special identificării tuturor articolelor încorporate în acesta. Aplicând această metodă, fabricantul din UE al unei plăci cu circuite imprimate ar trebui să obțină informații relevante cu privire la componentele condensatorului de la furnizorul său. Un importator al unui condensator poate obține informații relevante privind componentele condensatorului (și, eventual, modul în care a fost produs) de la furnizorul său din afara UE.

Pentru a se conforma obligațiilor de comunicare și de notificare privind condensatorul, importatorul din UE sau fabricantul din UE al plăcilor cu circuite imprimate trebuie să obțină informații privind prezența unor substanțe aflate pe lista substanțelor candidate în concentrații mai mari de 0,1 % din greutate în articolele încorporate în condensator, în

conformitate cu principiile stabilite în capitolul 3. În plus, și dacă este posibil în practică, se pot aplica metodele descrise în capitolul 5.

Descrierea de mai sus pentru condensator este aplicabilă oricărui alt obiect complex (de exemplu, tranzistor, microprocesor, ventilator) de pe placa cu circuite imprimate.

Anexa 6. Cazuri ilustrative pentru a verifica aplicabilitatea cerințelor de la articolul 7 și articolul 33

Această anexă conține exemple care vizează mai multe aspecte, într-o manieră mai generală. Acestea ilustrează modul de aplicare a diferitelor etape din diagrama prezentată în figura 1 din subcapitolul 1.2. (și, în cele din urmă, modul de utilizare a ghidului) pentru a verifica cerința de înregistrare în baza articolului 7 alineatul (1) din REACH (exemplul 22) și cerințele de comunicare și notificare în baza articolelor 7 și 33 (exemplul 23). Rețineți că evaluarea cerințelor privind substanțele din articole trebuie să se facă întotdeauna de la caz la caz.

Exemplul 22: Jucării parfumate pentru copii

Jucăriile parfumate pentru copii prezentate în **acest** exemplu sunt articole (nu obiecte complexe) și conțin substanțe parfumate – cu o eliberare intenționată. Cazul este ales pentru a ilustra modul în care un importator de articole poate stabili dacă se aplică obligațiile de înregistrare și pentru a evalua informațiile furnizate de furnizorul din afara UE cu privire la substanțele conținute în articolul importat de la furnizorul său din afara UE.

Informații furnizate de către furnizorul din afara UE:

- Informații referitoare la conținutul de substanțe care urmează să fie eliberat: (a) jucăria cu parfum de lămâie conține D-limonen (parfum); (b) nu există substanțe aflate pe lista substanțelor candidate în amestecul de parfumuri destinat eliberării.

Se presupun următoarele:

- Import pe an: 1 milion de jucării parfumate
- Greutatea jucăriei (articolului) care conține amestecul de parfumuri: 20 g
- Nicio informație referitoare la înregistrare
- Nicio informație privind prezența substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate în jucărie, în afară de amestecul de parfumuri.

Identificarea substanței

Pentru a obține informații referitoare la substanțele care urmează să fie eliberate din jucăriile parfumate (articole), importatorul efectuează următoarele analize:

- 1 Analiza substanței parfumate.
- 2 Jucăria cu miros de lămâie a fost examinată în cadrul unui test de emisii pentru analizarea eliberării.
- 3 Analiza compușilor organici extractibili prin GC/MS⁵⁸.

S-au găsit în total 11 substanțe parfumate în urma analizei parfumurilor; denumirile și numerele CE și CAS ale substanțelor se pot identifica. În timpul testului de emisii, se detectează și se identifică diferiți compuși după denumirea substanței. Se identifică o singură substanță după denumire în urma analizei compușilor extractibili. Numerele CE și CAS sunt căutate pe [portalul de diseminare](#) de pe site-ul ECHA și în alte baze de date publice privind datele toxicologice. Clasificarea este căutată în [inventarul C&E](#)⁵⁹ al ECHA.

⁵⁸ GC/MS - Cromatografie în fază gazoasă/spectrometrie de masă

⁵⁹ Sau în tabelul cu date armonizate din anexa VI la CLP disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

Exemplul se concentrează asupra substanței parfumate, D-limonen.

Informații referitoare la concentrația substanței (D-limonen)

S-a stabilit concentrația de D-limonen în jucării. Clasificarea a fost obținută din [inventarul C&E](#) al ECHA.

Informații privind D-limonen prezent în jucării

Identificatorii substanței	Clasificarea armonizată	Concentrația în jucărie (mg/kg) ⁶⁰
Denumire: D-limonen Nr. CE 227-813-5 Nr. CAS 5989-27-5 Nr. de index 601-029-00-7	Flam. Liq. 3; H226 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	800

Informații referitoare la cantitatea de D-limonen utilizată

Cantitatea de D-limonen din jucăriile parfumate se poate calcula ca fiind cantitatea din fiecare jucărie ($800 \text{ mg/kg} \times 0,02 \text{ kg/jucărie} = 16 \text{ mg/jucărie}$) înmulțită cu cantitatea de jucării importate anual ($1\,000\,000 \text{ jucării/an}$). Cantitatea anuală de D-limonen din jucăriile importate este de 16 kg/an , sub pragul de 1 t/an .

De asemenea, importatorul poate calcula numărul de jucării care pot fi importate înainte de atingerea pragului de 1 t/an pentru D-limonen. Acest număr poate fi calculat împărțind pragul cantitativ pentru substanță la cantitatea de substanță respectivă conținută în fiecare articol, în tone pe articol. În acest caz, $(1 \text{ t/an}) / (16 \times 10^{-9} \text{ t/jucărie}) = 62,5 \times 10^6 \text{ jucării/an}$, adică importatorul poate importa 62,5 milioane de jucării pe an înainte de atingerea pragului de 1 tonă/an pentru D-limonen, care atrage obligații de înregistrare.

Caseta 8

Numărul maxim de articole care pot fi importate (sau fabricate) înainte de atingerea pragului cantitativ de 1 t/an ($n_{\text{max articole}}$) pentru o substanță destinată a fi eliberată din articole, care atrage obligația de înregistrare, poate fi calculat și cu ajutorul ecuației de mai jos.

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

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

$m_{\text{article unit}}$
 t/article

unde:

$n_{\text{max articole}}$
 $\text{Conc}_{\text{subst. în articol}}$

$m_{\text{unitate articol}}$
 t/articol

⁶⁰ În conformitate cu Directiva privind siguranța jucăriilor (Directiva 2009/48/CE), atunci când se adaugă D-limonen într-o jucărie sau în componente ale acesteia în concentrații care depășesc 100 mg/kg , denumirea acestei substanțe trebuie să fie înscrisă pe jucărie, pe o etichetă, pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor.

$Conc_{subst. \text{ în articol}}$: fracția masică a substanței cu eliberare intenționată în articol;
 $m_{unitate \text{ articol}}$: masa unui articol [t/articol].

În acest exemplu:

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

$n_{\max \text{ articles}}$
 $Conc_{subs. \text{ în toy}}$
 $m_{toy \text{ unit}}$
 t/toy

$n_{\max \text{ articole}}$
 $Conc_{subst. \text{ în jucărie}}$
 $m_{unitate \text{ jucărie}}$
 $t/jucărie$

Rezultatul calculat cu ajutorul ecuației (9) este același cu cel explicat în text.

Ilustrarea procesului decizional

Exemplu: Jucărie cu parfum de lămâie (D-limonen)

1. Rolul în lanțul de aprovizionare

Sunteți fabricant sau importator din UE al obiectului respectiv?

DA.

2. Obiectul dumneavoastră este un articol conform Regulamentului REACH?

Obiectul dumneavoastră este un articol? (consultați capitolele 2 și 4)

DA. Întreprinderea importă jucării care sunt articole, deoarece forma determină funcția acestora.

3. Obligația de înregistrare conform articolului 7 alineatul (1) din REACH

Există vreo eliberare intenționată de substanțe din articol? (consultați capitolul 4)

Substanțele parfumate sunt eliberate în cursul utilizării jucăriei (articolului). Eliberarea este o calitate suplimentară a jucăriei, altfel jucăria nu ar mirosi. Prin urmare, substanța este destinată să fie emisă (în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil).

→ **Concluzie referitoare la înregistrare:** Este posibil să fie necesară înregistrarea, în cazul în care cantitatea totală este > 1 t/an. (a se vedea punctul 5 de mai jos).

4. Obligațiile de comunicare conform articolului 33 din REACH

Articolul conține o substanță SVHC aflată pe lista substanțelor candidate?

(consultați capitolele 3, 4 și 5)

Întrucât importatorul deține informații limitate primite la de furnizorul din afara UE și obținute din rezultatele analizei chimice pe care a decis să o întreprindă, ar putea face următoarele pentru a obține mai multe informații despre prezența în jucării a unor substanțe aflate pe lista substanțelor candidate:

- 1) Să verifice în cadrul lanțului de aprovizionare (furnizorul din afara UE) dacă în articol sau printre substanțele/amestecurile folosite la fabricarea articolului se regăsește vreuna dintre substanțele aflate pe lista substanțelor candidate sau să primească confirmarea faptului că în articol nu sunt prezente substanțe aflate pe lista substanțelor candidate.
- 2) Să culeagă informații privind cunoștințele din domeniu și conținutul tipic al substanțelor din acest tip de articol, standarde precum Directiva privind jucăriile etc. Importatorul ar putea compara aceste informații cu lista substanțelor candidate

pentru autorizare și ar putea avea îndoieli cu privire la posibilitatea de a exclude prezența substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate (a se vedea anexa 5). Pe baza constatărilor sale, el poate solicita informații suplimentare de la furnizorul său din afara UE.

- 3) Să planifice și realizeze un proces de depistare a substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate prin metode analitice, dacă nu obține informații de la furnizorul din afara UE și dacă prezența substanțelor SVHC este probabilă (a se vedea rezultatele mai sus).
- 4) Să verifice dacă substanțele identificate sunt enumerate pe lista substanțelor candidate (sau în listele PACT sau RoI).
- 5) Să verifice dacă concentrațiile substanțelor identificate în cadrul analizei de depistare depășesc pragul de concentrație de 0,1 % din greutate; în cazul în care concentrația depășește pragul, să calculeze cantitatea acestor substanțe și să evalueze dacă este posibil ca aceasta să depășească pragul cantitativ pentru notificare.

5. Obligația de înregistrare conform articolului 7 alineatul (1) din REACH (continuare)

Cantitatea totală de amestec de parfumuri este > 1 t/an? (trebuie luate în considerare toate articolele de acest tip din întreprindere)

DA. Cantitatea totală de amestec de parfumuri (care conține 11 substanțe parfumate) este de aproximativ 2 t/an.

Identificarea fiecărei substanțe cu eliberare intenționată din articole.

S-au identificat în total 11 substanțe parfumate care vor fi incluse în jucărie. În timpul testului de emisii, au fost detectați și identificați diferiți compuși și au fost obținute informații despre clasificarea lor.

În urma analizei s-au aflat doar denumirile substanțelor. Se consultă [Portalul de diseminare](#) și [inventarul C&E](#) de pe site-ul ECHA pentru a se obține un număr CAS și o clasificare.

Etapele următoare din acest caz se axează pe substanța D-limonen care a fost identificată în urma analizei chimice.

Substanțe exceptate de la înregistrare?

NU. Substanța D-limonen nu este exceptată de la înregistrare.

Determinarea cantității din fiecare substanță cu eliberare intenționată (trebuie luate în considerare și însumate toate articolele de acest tip din întreprindere)

Pe baza analizei chimice, conținutul de D-limonen cu eliberare intenționată este stabilit la 800 mg/kg în jucărie. Conținutul de D-limonen din jucărie este de 16 mg, iar greutatea fiecărei jucării este de 20 g.

Cantitatea totală > 1 t/an?

Se presupune că această jucărie este singurul articol care conține D-limonen și este importat de întreprindere. Cantitatea anuală de D-limonen este calculată la 16 kg/an, valoare care se situează sub pragul de 1 t/an.

→ **Concluzie referitoare la înregistrare:** Înregistrarea substanței D-limonen în jucăriile importate nu este necesară, deoarece cantitatea totală este < 1 t/an.

6. Concluzii finale

Concluzie: Nu este necesar să se înregistreze substanța D-limonen care urmează să fie

eliberată din jucăriile importate.

Comentarii pe marginea cazului

Importatorul poate importa jucării cu alte amestecuri de parfumuri, care, de asemenea, trebuie examinate. Fiecare substanță în parte care urmează să fie eliberată trebuie identificată.

În jucărie există mai multe substanțe, pe lângă substanțele parfumate. Prin urmare, a fost efectuat și un test de emisii. În urma testului de emisii, s-a identificat o gamă de substanțe volatile eliberate în aer. În acest caz s-a analizat doar eliberarea, nu și conținutul. Testul de emisii nu a inclus substanțele parfumate (amestec de parfumuri).

Analiza substanțelor parfumate și testul de emisii, în timpul căruia s-au căutat compuși specifici cunoscuți în jucării și în substanțele eliberate de acestea (emisiile au fost captate și analizate), a fost suplimentată cu o analiză GC-MS pentru identificarea compușilor organici extractibili, în cadrul căreia compușii au fost detectați și caracterizați prin spectrele lor. Cu toate acestea, compușii identificați în urma testului de emisii nu au fost identificați la analiza GC-MS și, prin urmare, conținutul de substanțe volatile nu a putut fi determinat cu ajutorul acestei metode.

Acest caz arată cât este de dificil de furnizat o documentație completă pentru substanțele cu eliberare intenționată din articole pe baza unei analize chimice. Dacă este posibil, documentația referitoare la identitatea și cantitatea substanțelor cu eliberare intenționată din articole trebuie să se bazeze pe compoziția formulării utilizate pentru articol. În cazul articolelor importate, documentația poate include documente justificative precum scrisori de la furnizori sau certificate în care să se specifice, de exemplu, conținutul de amestecuri de parfumuri din articol.

Exemplul 23: Bicicletă

O bicicletă este un exemplu care ilustrează un caz în care un obiect complex este produs prin combinarea mai multor articole (sau obiecte complexe mai simple) asamblate mecanic și/sau îmbinate prin folosirea de substanțe/amestecuri.

Bicicleta se realizează prin asamblarea sau îmbinarea mai multor articole care pot conține substanțe aflate pe lista substanțelor candidate. De asemenea, unele dintre ele sunt adesea comercializate ca piese de schimb și pot fi înlocuite în bicicletă.



O întreprindere a decis să importe 10 000 de biciclete de același tip pe an. Importatorul a solicitat furnizorului său din afara UE o descriere generală a bicicletelor și a articolelor conținute de fiecare dintre acestea, precum și specificații pentru biciclete și articolele conținute de fiecare dintre acestea. Pentru a-și respecta obligațiile prevăzute de Regulamentul REACH referitoare la substanțele din articole, importatorul a decis să utilizeze metoda și sugestiile descrise în anexa 5 la prezentul ghid.

Importatorul a urmat etapele incluse în metodă pentru a identifica articolele care pot conține anumite substanțe aflate pe lista substanțelor candidate prevăzute în respectiva anexă. La etapa 2, importatorul a decis să elaboreze o listă cu toate articolele îmbinate sau asamblate în bicicletă.

Pe baza descrierii și a specificațiilor transmise de furnizorul său din afara UE, importatorul a identificat toate obiectele încorporate în bicicletă:

- Cadru: de exemplu țeavă superioară, țeavă inferioară, țeavă șa, suport șa, basculă spate, gâtul cadrului; aceste articole metalice sunt unite prin sudare pentru a realiza cadrul; întregul cadru este apoi vopsit.
- Zona șei: de exemplu, șa, tijă șa, șine șa, clemă fixare șa, clemă fixare tijă șa, șuruburi, piulițe, garnituri inelare.
- Ansamblul frontal: de exemplu, manșoane ghidon, amortizor, frâne față, cabluri frâne față, furcă, corpuri manete frână, manete frână, manete schimbătoare de viteze.
- Roți: de exemplu, spițe, butuc, jante, anvelope, camere cu ventile și capace.
- Altele: de exemplu, pedale, brațe pedale, schimbător de foi, schimbător de pinioane, roată de ghidare schimbător, lanț, foi de angrenaj, set de pinioane (spate), cabluri de acționare, frâne spate, cabluri frână spate, elemente

reflectorizante cu prisme pentru roți, element reflectorizant spate, far, carcasă far, șuruburi, piulițe, garnituri inelare etc.

Importatorul poate identifica deja articolele din unele obiecte complexe (de exemplu, cadru vopsit, șa, tijă fixare șa, jante, spițe, elemente reflectorizante cu prisme pentru roți). În alte cazuri, importatorul nu poate identifica pe baza informațiilor disponibile toate articolele (individuale) îmbinate sau asamblate în obiect (de exemplu, amortizor, far, schimbător, set pinioane, anvelope, camere, frâne). Pentru acestea, importatorul trebuie să solicite informații suplimentare de la furnizorul său din afara UE cu privire la articolele și materialele utilizate drept componente.

După identificarea diferitelor articole și/sau obiecte asamblate sau îmbinate în bicicletă, importatorul le grupează în funcție de diferitele materiale din care sunt realizate, pe baza informațiilor deja disponibile. În cazurile în care nu a putut identifica toate materialele dintr-un obiect, el decide să solicite informații suplimentare de la furnizorul său.

Lista de mai jos exemplifică materialele care pot fi prezente în compoziția articolelor (individuale) sau a obiectelor din bicicletă. Lista nu are pretenția să fie exhaustivă sau precisă.

Material	Denumirea articolului/obiectului (obiectele care conțin materiale diferite sunt enumerate pe mai multe rânduri)
Materiale plastice moi	Șa, manșoane ghidon, tuburi din plastic în cablurile acoperite, pedale, capace ale camerelor din anvelope
Materiale plastice dure	Corpuri manete frâne, manete de frână, manete schimbătoare de viteze, elemente reflectorizante cu prisme pentru roți, element reflectorizant spate, carcasă far
Cauciuc	Anvelope, camere, saboți de frână (frâne), garnituri inelare
Materiale metalice	Cadru metalic vopsit, cabluri, frâne, amortizor, spițe, butuc, jante, ventile cameră anvelopă, brațe pedale, schimbător de viteze, lanț, foi de angrenaj, set pinioane (spate), șuruburi, piulițe
Acoperiri/vopsele	Cadru metalic vopsit, tijă șa, șine șa, clemă fixare șa, cleva fixare tijă șa, furcă, șuruburi, piulițe
Sticlă	Lampă
Necunoscut	Anvelope

Pe baza căutărilor de informații și a informațiilor colectate, importatorul a putut genera liste cu un număr redus de substanțe aflate pe lista substanțelor candidate care ar putea fi prezente în diferitele materiale enumerate în tabelul de mai sus, folosite în articolele sau obiectele complexe din bicicletă.

Ca urmare, importatorul solicită informații suplimentare de la furnizorul său din afara UE cu privire la:

- articolele (individuale) din obiecte, pentru cazurile în care importatorul nu le-a putut identifica pe toate și cu privire la compoziția acestora;
- materialele din care sunt realizate articolele/obiectele (în situațiile în care aceste informații nu au fost încă disponibile);
- posibila prezență și concentrația substanțelor aflate pe lista substanțelor

candidate din listele „mai scurte” generate mai sus pentru articolele/obiectele specifice.

În cerere, importatorul explică și motivul solicitării sale.

În urma cererii, importatorul a primit informații detaliate și de încredere de la furnizorul său din afara UE.

Având în vedere numărul mare de articole incluse în bicicletă, în continuare ne vom concentra doar asupra următoarelor articole/obiecte din acest exemplu:

- manșoanele din plastic pentru ghidon;
- cadrul metalic vopsit;
- camerele gonflabile (introduse între anvelope și jantele roților);
- anvelopele.

Importatorul a primit următoarele informații detaliate privind obiectele enumerate mai sus de la furnizorul său din afara UE:

Manșoanele pentru ghidon

Manșoanele pentru ghidon sunt articole din material plastic (PVC) fabricate printr-un proces de turnare prin injecție.

Manșoanele pentru ghidon cântăresc 50 g și conțin 0,5 % din greutate dintr-o substanță 1 aflată pe lista substanțelor candidate.

Camerele gonflabile

O cameră gonflabilă pentru anvelopă constă dintr-un tub toroidal flexibil din cauciuc, cu un ventil metalic pentru umflare și un capac. Tubul toroidal cântărește 100 g și conține o substanță 2 aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 20 % din greutate.

Cadrul metalic vopsit

Diferitele țevi din oțel (așa cum au fost identificate mai sus) sunt îmbinate prin sudare cu ajutorul unui aliaj metalic. Oțelul și aliajul metalic de sudare nu conțin substanțe aflate pe lista substanțelor candidate. Cadrul metalic vopsit cântărește 7,0 kg, având o lungime totală a țevii de 2,5 m și un diametru de 3,0 cm. Stratul de vopsea are o grosime de 0,2 mm și o densitate de 2,0 g/cm³. Conținutul de substanțe nevolatice (solide) din vopseaua utilizată este de 45 % din greutate și conține o substanță 3 aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 1,8 % din greutate.

Anvelopele bicicletei

Anvelopa cu talon a bicicletei este formată dintr-o carcasă, o bandă de rulare și două taloane.

Carcasa este formată din strat de material dublat. Fiecare dublură este fabricată din țesătură, firele fiind din fibre de nailon, combinate și impregnate cu un amestec de cauciuc într-o mașină cu role. Fiecare talon conține un fascicul de fire de oțel acoperite cu un strat de cauciuc. Banda de rulare este un profil din cauciuc extrudat așezat peste carcasa anvelopei înainte de procesul de întărire, într-o matrită sub presiune și la temperatură ridicată. Acest proces stimulează vulcanizarea între diferitele materiale de cauciuc care asigură forma finală și aspectul anvelopei.

Fibrele de nailon din pânză și firele de oțel din taloane sunt încorporate în anvelopă în timpul producției. Cauciucul utilizat la fabricarea carcasei conține o substanță 4 aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 10 % din greutate. Amestecul de cauciuc utilizat pentru realizarea benzii de rulare (profilul de cauciuc) conține aceeași substanță aflată pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 4 % din greutate. Și stratul de cauciuc utilizat pentru fiecare talon conține substanța 4 de pe lista substanțelor candidate, într-o concentrație de 1 % din greutate. Greutatea cauciucului

din carcasă este de 0,15 kg, a celui din banda de rulare – 0,20 kg, iar a celui din taloane – 0,030 kg. Anvelopa întărită, care conține pânza de nailon, firele de oțel și cauciucul, cântărește 0,50 kg. În timpul procesului de vulcanizare, materialele din cauciuc folosite la taloane, carcasă și banda de rulare se întăresc împreună rezultând partea finală din cauciuc a corpului anvelopei. Aceste cauciucuri cu compoziții diferite nu mai pot fi separate după vulcanizare. Vulcanizarea pare să schimbe forma și suprafața stratului de cauciuc acoperitor al firelor de oțel încorporate în taloane, deoarece, după acest proces, stratul respectiv se integrează în corpul final al anvelopei de cauciuc.

Ilustrarea procesului decizional utilizând diagrama din subcapitolul 1.2. din ghid

Exemplu: Bicicletă - manșoane pentru ghidon, camere gonflabile, cadru metalic vopsit, anvelope

1. Rolul în lanțul de aprovizionare

Sunteți fabricant sau importator din UE al obiectului respectiv?

DA. Importatorul importă biciclete și, prin urmare, trebuie să fie considerat importator al manșoanelor pentru ghidon, al camerelor gonflabile (inclusiv al tubului toroidal flexibil din cauciuc), al cadrului metalic vopsit și al anvelopelor.

2. Obiectul dumneavoastră este un articol conform Regulamentului REACH?

Obiectul dumneavoastră este un articol? (consultați capitolul 2).

DA. Manșoanele pentru ghidon, tubul toroidal flexibil din cauciuc din componența camerelor gonflabile, cadrul metalic vopsit și anvelopele încorporate în bicicletă sunt ele însele articole sau obiecte complexe care conțin articole.

3. Obligația de înregistrare conform articolului 7 alineatul (1) din REACH

Există vreo eliberare intenționată de substanțe din articol? (consultați capitolul 4).
NU.

→ Concluzie referitoare la înregistrare: înregistrarea nu este necesară.

4. Obligațiile de comunicare conform articolului 33 din REACH

Articolul conține o substanță SVHC aflată pe lista substanțelor candidate?

(consultați capitolele 3 și 5)

DA.

Articol	Substanță aflată pe lista substanțelor candidate	Concentrație / % din greutate*	Cantitatea totală de substanță de pe lista substanțelor candidate conținută articole / t/an**
Manșoane pentru ghidon	Substanța 1 din LSC	0,5	0,005
Tuburi toroidale flexibile din cauciuc	Substanța 2 din LSC	20	0,4
Cadre metalice vopsite	Substanța 3 din LSC	0,05	Nu este cazul
Anvelope de bicicletă	Substanța 4 din LSC	4,7	0,5

* A se vedea mai jos, la „Determinarea concentrației substanței aflate pe lista substanțelor candidate”

** A se vedea mai jos, la „Calcularea cantității totale, în tone, a substanței de pe lista substanțelor

candidate conținută în toate tipurile de articole importate, pe an ...”

Determinarea concentrației substanței aflate pe lista substanțelor candidate

Concentrațiile substanței 1 aflate pe lista substanțelor candidate, din manșoanele pentru ghidon, și a substanței 2 aflate pe lista substanțelor candidate, din tubul toroidal flexibil din cauciuc, au fost comunicate de furnizorul din afara UE și sunt prezentate în tabelul anterior.

Cadrul metalic vopsit

Date privind cadrul metalic vopsit:

- Greutatea cadrului metalic vopsit: 7,0 kg
- Lungimea totală a țevii: 2,5 m
- Diametrul țevii: 3,0 cm = 0,030 m
- Grosimea stratului de vopsea: 0,2 mm = 0,0002 m
- Densitatea vopselei uscate: 2 g/cm³
- Conținutul de substanțe nevolatice (solide) al vopselei utilizate: 45 % din greutate
- Concentrația substanței 3 aflate pe lista substanțelor candidate, din vopseaua lichidă: 1,8 % din greutate

Conținutul masic al substanței 3 aflate pe lista substanțelor candidate, din cadrul metalic vopsit ($Conc_{subst.3 \text{ în cadru}}$) se obține împărțind greutatea substanței 3 de pe lista substanțelor candidate, conținută în cadrul metalic vopsit ($m_{subst.3 \text{ în cadru}}$), la greutatea totală a acestuia ($m_{cadru \text{ vopsit}} = 7,0 \text{ kg}$).

[Acest calcul este identic cu utilizarea ecuației (1) din caseta 1]

Însă greutatea substanței 3, aflată pe lista substanțelor candidate, din cadrul vopsit nu este cunoscută și trebuie calculată. Valoarea sa este egală cu cantitatea substanței respective din vopseaua uscată încorporată în cadru, care se calculează în trei etape.

Mai întâi, se calculează greutatea vopselei uscate încorporată în cadru. Această cantitate se află înmulțind volumul vopselei încorporate în cadru, care se obține înmulțind aria suprafeței vopsite cu grosimea stratului de vopsea, cu densitatea vopselei uscate:

Suprafață totală vopsită (aproximativă): (lungimea totală a țevii) \times (diametrul țevii $\times \pi$)

$$= 2,5 \text{ m} \times (0,030 \text{ m} \times \pi) \approx 0,24 \text{ m}^2, \text{ unde } \pi \text{ este aproximativ } 3,14.$$

Volumul vopselei uscate: suprafața totală vopsită \times grosimea stratului de vopsea =

$$0,24 \text{ m}^2 \times 0,0002 \text{ m} = 4,7 \times 10^{-5} \text{ m}^3$$

Greutatea vopselei uscate: volumul vopselei uscate \times densitatea vopselei uscate =

$$(4,7 \times 10^{-5} \text{ m}^3) \times (2 \times 10^3 \text{ kg/m}^3) = 0,094 \text{ kg}$$

În al doilea rând, se calculează cantitatea (de vopsea lichidă) utilizată pentru vopsirea cadrului. Masa vopselei uscate încorporate în cadru este egală cu conținutul de substanțe nevolatice al vopselei. Prin urmare, greutatea vopselei utilizate se calculează înmulțind greutatea vopselei uscate (0,094 kg) cu factorul 100/45, de unde rezultă: $0,094 \text{ kg} \times (100/45) = 0,21 \text{ kg}$.

În al treilea rând, greutatea substanței 3 de pe lista substanțelor candidate conținută în vopseaua încorporată în cadru se obține înmulțind fracția masică a substanței (1,8 % din greutate = 0,018) cu cantitatea de vopsea utilizată pentru vopsire: $0,018 \times 0,21 \text{ kg} = 0,0038 \text{ kg}$.

În fine, așa cum s-a menționat mai sus, conținutul masic al substanței 3 aflate pe lista substanțelor candidate conținută în cadrul metalic vopsit se obține împărțind $m_{subst.3 \text{ în cadru}} = 0,0038 \text{ kg}$ la $m_{cadru \text{ vopsit}} = 7,0 \text{ kg}$:

$$0,0038 \text{ kg}/7,0 \text{ kg} \approx 0,00054 = 0,05 \text{ \% din greutate.}$$

Concentrația în cadru a substanței 3 aflate pe lista substanțelor candidate este de 0,05 % din greutate, deci nu depășește pragul de concentrație de 0,1 % din greutate.

Concentrația (% din greutate) în cadru a substanței 3 aflate pe lista substanțelor candidate ($Conc_{subst.3 \text{ în cadru}}$) poate fi calculată și cu ajutorul ecuației (2) din caseta 2.

Concentrația substanței 3 de pe lista substanțelor candidate în vopseaua uscată ($Conc_{subst.3 \text{ în vopsea}}$) trebuie să fie corectată cu un factor de 100/45 datorită substanțelor (semi)volatile conținute în vopsea care se evaporă în timpul încorporării în cadrul metalic. Astfel, $Conc_{subst.3 \text{ în vopsea}} = (100/45) \times 1,8 \% = 4,0 \% \text{ din greutate}$.

Concentrația vopselei în cadrul metalic vopsit se calculează după cum urmează:
 $Conc_{vopsea \text{ în cadru}} = 0,094 \text{ kg}/7 \text{ kg} = 1,3 \% \text{ din greutate}$.

Astfel, concentrația (% din greutate) în cadru a substanței 3 aflate pe lista substanțelor candidate este dată de:

$$Conc_{subst.3 \text{ în frame}} = Conc_{subst.3 \text{ în paint}} \times Conc_{paint \text{ în frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{subst.3 \text{ în frame}}$

$Conc_{subst.3 \text{ în cadru}}$

$Conc_{subst.3 \text{ în paint}}$

$Conc_{subst.3 \text{ în vopsea}}$

$Conc_{paint \text{ în frame}}$

$Conc_{vopsea \text{ în cadru}}$

Anvelopa

Date despre anvelopă:

- Greutatea totală a anvelopei tratate: 0,50 kg
- Greutatea cauciucului carcasei anvelopei: 0,15 kg
- Concentrația substanței 4 aflate pe lista substanțelor candidate în carcasa de cauciuc: 10 % din greutate
- Greutatea cauciucului benzii de rulare a anvelopei: 0,20 kg
- Concentrația substanței 4 aflate pe lista substanțelor candidate în banda de rulare din cauciuc: 4 % din greutate
- Greutatea stratului de cauciuc al celor două taloane: 0,030 kg
- Concentrația substanței 4 aflate pe lista substanțelor candidate în taloanele din cauciuc: 0,030 % din greutate

În timpul procesului de vulcanizare, toate piesele din cauciuc devin parte integrantă a părții de cauciuc a anvelopei. Prin urmare, cantitatea totală a substanței 4 de pe lista substanțelor candidate conținută în cauciucul anvelopei se calculează adunând cantitatea totală de substanță din fiecare componentă a cauciucului, după cum urmează: greutatea substanței 4 din cauciucul carcasei [concentrația substanței 4 \times greutatea cauciucului din carcasa anvelopei = 0,10 \times 0,15 kg] + greutatea substanței 4 din banda de rulare [concentrația substanței 4 \times greutatea cauciucului benzii de rulare a anvelopei = 0,04 \times 0,20 kg] + greutatea substanței 4 din stratul de cauciuc al taloanelor [concentrația substanței 4 \times greutatea stratului de cauciuc de pe cele două taloane = 0,01 \times 0,030 kg] = 0,015 kg + 0,008 kg + 0,0003 kg = 0,023 kg

Astfel, concentrația substanței 4 de pe lista substanțelor candidate conținută în cauciucul anvelopei se calculează împărțind greutatea totală a substanței 4 din cauciucul anvelopei la greutatea totală a anvelopei întărite = 0,023 kg/0,50 kg = 0,047 = 4,7 % din greutate.

[Acest calcul este identic cu utilizarea ecuației (1) din caseta 1]

Concentrația în anvelope a substanței 4 aflate pe lista substanțelor candidate este de 4,7 % din greutate, deci mai mare decât pragul de concentrație de 0,1 % din greutate.

Concentrația este mai mare de 0,1 % (din greutate)?

DA pentru manșoanele ghidonului, tuburile toroidale flexibile din cauciuc și anvelopele bicicletei (a se vedea tabelul de mai sus). Concentrația substanței aflate pe lista substanțelor candidate conținută de fiecare dintre aceste articole depășește limita de concentrație de 0,1 % din greutate.

→ **Concluzie privind comunicarea în avalul lanțului de aprovizionare:** se comunică informațiile prevăzute la articolul 33, astfel cum s-a explicat la subcapitolele 3.2.1 și 3.4.1 din ghid, pentru manșoanele ghidonului, tuburile toroidale flexibile din cauciuc (din camerele gonflabile ale anvelopelor) și anvelopele de bicicletă incluse în biciclete.

5. Notificarea substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate prezente în articole, conform articolului 7 alineatul (2) din REACH

Calcularea cantității totale, în tone, a fiecărei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în toate tipurile de articole importate pe an în care substanța este prezentă într-o concentrație care depășește pragul de 0,1 % din greutate

Numărul de biciclete importate într-un an este de 10 000. Prin urmare, numărul de manșoane pentru ghidon, tuburi toroidale flexibile din cauciuc și anvelope de bicicletă din bicicletele importate este 20 000 din fiecare articol ($n_{ghidoane}$; n_{tuburi} ; $n_{anvelope}$).

- Calculul cantității totale de substanță 1 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în manșoanele pentru ghidon importate:

Deoarece greutatea unui manșon pentru ghidon ($m_{ghidoane}$) este de 0,050 kg, greutatea totală a manșoanelor pentru ghidon importate se calculează înmulțind numărul de unități importate cu greutatea fiecărei unități în tone ($0,050 \text{ kg}/1\,000 = 0,000050 \text{ t}$): $20\,000 \text{ (unități/an)} \times 0,000050 \text{ (t/unitate)} = 1,0 \text{ t/an}$. Cantitatea, în tone pe an, de substanță 1 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în manșoanele pentru ghidon importate se obține înmulțind greutatea totală a acestora ($1,0 \text{ t/an}$) cu valoarea concentrației substanței respective, exprimată ca fracție masică ($0,5 \text{ \% din greutate} = 0,005$): $1,0 \text{ t/an} \times 0,005 = 0,005 \text{ t/an}$.

Cantitatea totală, în tone pe an, de substanță 1 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în toate manșoanele pentru ghidon care conțin peste 0,1 % din greutate din substanța respectivă este de 0,005 t/an, valoare care nu depășește pragul de 1 t/an.

Același rezultat se obține și prin utilizarea ecuației (3) din caseta de text 3. Concentrația de substanță 1 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în fiecare manșon pentru ghidon ($Conc_{ghidoane}$) este prezentată în tabelul de mai sus.

$$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}) \times \left(\frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times (n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a])$$

$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$

kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$

handlebars/ a

$m_{\text{subst.1 din LSC în ghidoane}}$

$Conc_{\text{subst.1 din LSC în ghidoane}}$

m_{ghidon}

kg/ghidon

n_{ghidoane}

ghidoane/an

$$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} [t/a] = (0,005) \times \left(\frac{0,05}{1000} \right) \times (20,000) = 0,005$$

$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$

$m_{\text{subst.1 din LSC în ghidoane}}$

- Calcularea cantității totale de substanță 2 aflată pe lista substanțelor candidate

conținută în tuburile toroidale flexibile din cauciuc importate:

Calculul se efectuează la fel cum este descris mai sus pentru manșoanele pentru ghidoane importate. Greutatea totală a tuburilor toroidale flexibile din cauciuc importate este de 2,0 t/an [= 20 000 (unități/an) × 0,00010 (t/unitate)], iar cantitatea în tone pe an a substanței 2 de pe lista substanțelor candidate conținută în tuburile flexibile din cauciuc este de 0,4 t/an [= 2,0 t/an × 0,2].

Cantitatea totală, în tone pe an, de substanță 2 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în toate tuburile toroidale flexibile din cauciuc care conțin peste 0,1 % din greutate din substanța respectivă este de 0,4 t/an, valoare care nu depășește pragul de 1 t/an.

Același rezultat se obține și prin utilizarea ecuației (3) din caseta de text 3. Concentrația de substanță 2 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în fiecare tub flexibil din cauciuc ($Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$) este prezentată în tabelul de mai sus.

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}) \times \left(\frac{m_{tube} [kg/tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes/a])$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$
 $Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$
 m_{tube}
 n_{tubes}
tubes/a

$m_{subst.2\ din\ LSC\ in\ tuburi}$
 $Conc_{subst.2\ din\ LSC\ in\ tuburi}$
 m_{tub}
 n_{tuburi}
tuburi/an

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

$m_{subst.2\ din\ LSC\ in\ tuburi}$

- Calcularea cantității totale de substanță 4 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în anvelopele de bicicletă importate:

Calculul se efectuează la fel cum este descris mai sus pentru manșoanele pentru ghidoane importate. Greutatea totală a anvelopelor importate este de 10 t/an [= 20 000 (unități/an) × 0,00050 (t/unitate)], iar cantitatea în tone pe an a substanței 4 de pe lista substanțelor candidate conținută în anvelopele de bicicletă este de (aproximativ) 0,5 t/an [= 10 t/an × 0,047].

Cantitatea totală, în tone pe an, de substanță 4 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în anvelopele de bicicletă importate care conțin peste 0,1 % din greutate din substanța respectivă este de aproximativ 0,5 t/an, valoare care nu depășește pragul de 1 t/an.

Același rezultat se obține și prin utilizarea ecuației (3) din caseta de text 3. Concentrația de substanță 4 aflată pe lista substanțelor candidate conținută în fiecare anvelopă de bicicletă ($Conc_{anvelope}$) este prezentată în tabelul de mai sus.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left(\frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 $Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 m_{tyre}
kg/tyre
 n_{tyres}
tyres/a

$m_{subst.4\ din\ LSC\ in\ anvelope}$
 $Conc_{subst.4\ din\ LSC\ in\ anvelope}$
 $m_{anvelopă}$
kg/anvelopă
 $n_{anvelope}$
anvelope/an

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

$m_{subst.4\ din\ LSC\ in\ anvelope}$

Cantitatea totală de substanță aflată pe lista substanțelor candidate este > 1 t/an?

Nu. Cantitățile totale ale substanțelor 1, 2 și 4 aflate pe lista substanțelor candidate și conținute de toate manșoanele pentru ghidon, tuburile toroidale flexibile din cauciuc și, respectiv, anvelopele de bicicletă ale bicicletelor importate (a se vedea tabelul de mai sus) nu depășesc pragul de 1 t/an.

→ **Concluzie privind notificarea substanțelor din articole conform articolului 7 alineatul (2) din REACH:** importatorul nu are obligația să efectueze notificări pentru substanțele de pe lista substanțelor candidate prezente în manșoanele pentru ghidon, în tuburile toroidale flexibile din cauciuc și în anvelopele bicicletelor importate, deoarece cantitățile totale sunt sub limita de 1 t/an care atrage această obligație.

6. Concluzii finale

Concluzie: Este obligatoriu să se comunice informații în avalul lanțului de aprovizionare, precum și consumatorilor la cerere, în conformitate cu articolul 33 pentru substanțele aflate pe lista substanțelor candidate prezente în manșoanele pentru ghidon, în tuburile toroidale flexibile din cauciuc (din camerele gonflabile ale anvelopelor) și în anvelopele de bicicletă incluse în bicicletele importate. Importatorul nu are obligația să notifice aceste substanțe aflate pe lista substanțelor candidate.

Agencia Europeană pentru Produse Chimice

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

<http://echa.europa.eu>