

Vägledning om krav för ämnen i varor

Juni 2017
Version 4.0



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet ska hjälpa användare så att de kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvaret för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Vägledning om krav för ämnen i varor **Version 4.0**

Referens: ECHA-17-G-19-SV
Kat. nummer: ED-02-17-733-SV-N
ISBN: 978-92-9020-037-6
DOI: 10.2823/418785
Publ.datum: Juni 2017
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har några frågor eller kommentarer som rör detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för återkoppling (ange dokumentets referens, publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som kommentaren gäller). Formuläret finns på Echas webbsida för vägledningar eller kan nås direkt via följande länk: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Förord

Det här dokumentet är ett i en serie vägledningsdokument avsedda att hjälpa intressenter att förbereda sig för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen.¹ I dessa dokument finns en utförlig vägledning om ett antal viktiga Reachprocesser, liksom för vissa vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

Den första versionen av detta vägledningsdokument utarbetades och diskuterades inom projektet för det praktiska genomförandet av Reach (RIP) som leddes av Europeiska kommissionens avdelningar och som omfattade alla intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) aktualiserar detta och andra vägledningsdokument enligt förfarandet [Consultation procedure on guidance](#) (samrådsförfarandet om vägledning). Dessa vägledningsdokument kan hämtas på [Echas](#) webbplats.

Europeiska unionens domstols dom av den 10 september 2015 i [mål C-106/14](#)² förtydligade tillämpningsområdet för anmälnings- och meddelandeskyldigheterna enligt artikel 7.2 och 33 i Reach, som även gäller varor som ingår i komplexa produkter (dvs. produkter som består av mer än en vara) så länge dessa varor bevarar en särskild form, yta eller design och inte blir till avfall. Enligt domstolens dom:

1. Artikel 7.2 i Reachförordningen måste förstås så att det, när denna bestämmelse tillämpas, ankommer på producenten att fastställa om ett ämne på kandidatförteckningen som inger mycket stora betänkligheter förekommer vid en koncentration över 0,1 viktprocent av någon vara som han eller hon producerar, och på importören av en produkt som består av mer än en vara att bestämma för varje vara huruvida ett sådant ämne förekommer vid en koncentration över 0,1 viktprocent av denna vara.
2. Artikel 33 i Reachförordningen måste förstås så att det, när denna bestämmelse tillämpas, ankommer på leverantören av en produkt i vilken en eller fler ingående varor innehåller ett ämne på kandidatförteckningen som inger mycket stora betänkligheter vid en koncentration över 0,1 viktprocent av denna vara, att informera mottagaren och, på begäran, konsumenten, om närvaron av detta ämne genom att som minimum förse dem med namnet på det berörda ämnet.

Efter domen inledde Echa ett snabbt uppdateringsförfarande och gav ut en uppdaterad version 3.0 av detta vägledningsdokument i december 2015, med rättelser av centrala delar av vägledningen som inte längre stämde med slutsatserna i domstolens dom, och där i synnerhet exempel avlägsnades.

Den aktuella versionen 4.0 är en mer omfattande uppdatering av vägledningen och följer ett normalt trestegsförfarande för samråd om vägledningen, inräknat ett samråd av partnerexpertgruppen (PEG) som valdes från Echas ackrediterade intresseorganisationer. Denna version syftar huvudsakligen till att ytterligare anpassa texten i vägledningen och införa nya exempel som överensstämmer med slutsatserna i domstolens dom.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006).

² Domstolens dom i målet C-106/14 finns på:

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

Dokumenthistorik

Version	Ändringar	Datum
Version 1	Första utgåvan	Maj 2008
Version 2.0	Andra utgåvan – omarbetad struktur och uppdaterat innehåll	April 2011
Version 3.0	Snabb uppdatering för att "snabbrätta" de delar som hänvisar till gränsen på 0,1 procent som inte längre överensstämmer med slutsatserna i domstolens dom av den 10 september 2015 i mål C-106/14. Omformaterad till Echas nuvarande företagsbild. Uppdaterad hänvisning till direktivet om leksakers säkerhet (direktiv 2009/48/EG).	December 2015
Version 4.0	<p>Fullständig omarbetning av vägledningen avseende struktur och innehåll av de delar som rör anmälnings- och meddelandeskyldigheter för kandidatförteckningen över ämnen. Andra delar av vägledningen har omarbetats genom rättning eller borttagning av fel och inkonsekvenser och för att återge bästa praxis och den erfarenhet som hittills dragits vad gäller skyldigheter för producenter, importörer och andra leverantörer av varor enligt artikel 7 och 33 i Reach.</p> <p>Den främsta drivkraften bakom uppdateringen var förtydligandet genom Europeiska unionens domstols dom av den 10 september 2015 i mål C-106/14 om tillämpningsområdet för anmälnings- och meddelandeskyldigheterna vad gäller ämnen på kandidatförteckningen i varor. Vägledningen har uppdaterats för att ge närmare vägledning om skyldigheterna för komplexa föremål, dvs. föremål som består av flera varor.</p> <p>Strukturen har allmänt omarbetats för att göra dokumentet tydligare, mer läsbart och användarvänligt.</p> <p>Uppdateringen innefattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omarbetning av kapitel 1 genom att ämnen som täcks av andra vägledningsdokument har förflyttats till en ny bilaga 1, uppdatering av flödesschemat i figur 1 så att den nya vägledningsstrukturen beaktas, samt tillägg av en förteckning över exemplen i vägledningen som förklarar syftet med varje exempel. Introduktionskapitlet förklarar vägledningens tillämpningsområde och struktur, definierar dess målgrupp och ger en förteckning över exempel. - Omarbetning av kapitel 2 genom att ett nytt underkapitel 2.4 lagts in för att förklara begreppet "komplex föremål" som används inom hela vägledningen. Detta kapitel stödjer bland annat den praktiska tillämpningen av definitionen av "vara". - Fullständig omarbetning av kapitel 3 (f.d. kapitel 4) vad gäller kraven för ämnen på kandidatförteckningen i varor så att dess innehåll överensstämmer med Europeiska unionens domstols dom. Diskussion om undantag från anmälningskyldigheten har förflyttats till detta kapitel (varvid innehållet i f.d. kapitel 4 och 	Juni 2017

	<p>6 av version 3.0 av vägledningen delvis slagits ihop).</p> <ul style="list-style-type: none">- Omarbetning av kapitel 4 vad gäller kraven för ämnen som är avsedda att avges från varor för att förtydliga detta och täcka undantagen från registreringskyldigheten (varvid innehållet i f.d. kapitel 3 och 6 av version 3.0 av vägledningen delvis slagits ihop).- Omarbetning av kapitel 5 för att förtydliga detta och uppdatera dess innehåll så att hänsyn tas till erfarenheten efter publiceringen av version 2.0 (och 3.0) av vägledningen.- Det omarbetade f.d. kapitel 6 av version 3.0 har slagits ihop till de nya kapitlen 3 och 4. F.d. kapitel 6 har tagits bort.- F.d. bilaga 7 av version 3.0 om delarna av Reachförordningen av särskild relevans för leverantörer av varor har förflyttats till den nya bilagan 2.- F.d. bilagor 1 och 2 av version 3.0 om gränsfall har förflyttats till bilagor 3 respektive 4.- Framtagning av en ny bilaga 5 som kompletterar kapitel 5 genom att ge fler tips, särskilt om hur man hanterar "mycket komplexa föremål".- Omarbetning av f.d. bilaga 3, nu bilaga 6, om åskådliggörande fall för kontroll av tillämpligheten av artiklarna 7 och 33. Inkonsekvenser i exemplet parfymade leksaker har åtgärdats och ett nytt exempel (cykel) har lagts till.- Borttagning av f.d. bilagor 4 till 6 om informationskällor, metoder för provtagning och analys, samt annan lagstiftning som begränsar användningen av ämnen i varor (relevanta utdrag ur tidigare innehåll blir med tiden tillgängliga på Echas webbplats för att underlätta tätare uppdateringar).	
--	---	--

Innehållsförteckning

1	ALLMÄN INLEDNING	9
1.1	Vad handlar vägledningen om och till vem riktar den sig?	9
1.2	Vägledningens struktur	10
1.3	Exempel i vägledningen	13
2	AVGÖRA VAD SOM ÄR EN VARA ENLIGT REACH	16
2.1	Ett föremåls funktion	16
2.2	Ett föremåls form, yta och design	16
2.3	Hur man avgör om ett föremål är en vara eller inte	17
2.4	Vad är ett komplext föremål?	22
2.5	Förpackning	23
2.6	Dokumentera slutsatser	23
3	KRAV FÖR ÄMNER PÅ KANDIDATFÖRTECKNINGEN I VAROR	25
3.1	Ämnen på kandidatförteckningen	25
3.2	Meddelande och anmälan för ämnen på kandidatförteckningen i varor	26
3.2.1	Förmedling av information nedåt i distributionskedjan	26
3.2.2	Anmälan av ämnen på kandidatförteckningen i varor	27
3.2.3	Hur man fastställer koncentrationen och mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i varor (meddelande- och anmälningskyldigheter)	33
3.3	Undantag från anmälningskyldigheten	46
3.3.1	Undantag för ämnen som redan registrerats för den användningen	47
3.3.2	Undantag baserat på "utesluten exponering"	49
3.4	Vilken information som ska förmedlas och anmälas	51
3.4.1	Vidarebefordra information enligt artikel 33	51
3.4.2	Anmäla information till Echa enligt artikel 7.2	53
4	KRAV FÖR ÄMNER SOM ÄR AVSEDDA ATT AVGES FRÅN VAROR	55
4.1	Avsedd avgivning av ämnen från varor	55
4.2	Registreringskrav för ämnen som är avsedda att avges från varor	56
4.2.1	Kritisk koncentrationsnivå för ämnen i en <i>blandning som är avsedd att avges</i>	59
4.3	Undantag från registreringskraven för ämnen som är avsedda att avges	61
4.3.1	Allmänna undantag från registreringskrav	61
4.3.2	Undantag för ämnen som redan registrerats för den användningen	61
4.4	Registrering av ämnen i varor	61
5	ERHÅLLA INFORMATION OM ÄMNER I VAROR	63
5.1	Information via distributionskedjan	63
5.1.1	Standardiserad Reach-information från leverantörer i EU	63
5.1.2	Frivilliga informationsverktyg för informationsutbyte om varor	64
5.1.3	Begära information uppåt i distributionskedjan	64
5.1.4	Bedömning av information som erhålls från leverantörer	65
5.2	Kemisk analys av ämnen i varor	66
5.2.1	Utmaningar vid kemiska analyser	66
5.2.2	Planering av kemisk analys av ämnen i varor	67
	BILAGA 1. FRÅGESTÄLLNINGAR SOM TAS UPP I ANDRA VÄGLEDNINGSDOKUMENT	68

BILAGA 2. DELAR AV REACHFÖRORDNINGEN AV SÄRSKILD RELEVANS FÖR LEVERANTÖRER AV VAROR	72
BILAGA 3. GRÄNSFALL MELLAN VAROR OCH ÄMNER/BLANDNINGAR I BEHÅLLARE ELLER PÅ BÄRARE	73
BILAGA 4. EXEMPEL PÅ HUR GRÄNSEN DRAS MELLAN ÄMNER/BLANDNINGAR OCH VAROR I PROCESSEKVENSEN AV NATURLIGA ELLER SYNTETISKA MATERIAL	81
BILAGA 5. TIPS FÖR ATT UNDERLÄTTA UPPFYLLANDET AV KRAVEN FÖR ÄMNER PÅ KANDIDATFÖRTECKNINGEN I VAROR	95
BILAGA 6. ÅSKÅDLIGGÖRANDE FALL FÖR KONTROLL AV TILLÄMPLIGHETEN AV ARTIKLARNA 7 OCH 33	101

INNEHÅLLSFÖRTECKNING – TABELLER

Tabell 1: Skyldigheter som beskrivs i denna vägledning	10
Tabell 2: Förteckning över exempel i vägledningen och deras syfte	13
Tabell 3: Scenarier som åskådliggör anmälningsskyldigheter i distributionskedjan för föremål som monterats, sammanfogats eller ytbelagts inom EU	29
Tabell 4: Scenarier som åskådliggör anmälningsskyldigheter ¹⁸ för EU-importörer av komplexa föremål	31
Tabell 5: Scenarier som visar hur man fastställer koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent) i varor	33
Tabell 6: Sammanfattning av gränfall som beskrivs i Bilaga 3	73
Tabell 7: Gränfall av ämnen/blandningar i behållare (fortsätter i tabell 8)	74
Tabell 8: Gränfall av ämnen/blandningar i behållare (fortsättning på tabell 7)	75
Tabell 9: Ytterligare ledfrågor för gränfall av ämnen/blandningar i behållare	77
Tabell 10: Gränfall av ämnen/blandningar på bärarmaterial	78
Tabell 11: Tillämpa ledfrågor på tryckkänslig självhäftande tejp	79
Tabell 12: Tillämpa ytterligare ledfrågor på tryckkänslig självhäftande tejp	80
Tabell 13: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av aluminiumbearbetningen (del 1)	83
Tabell 14: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av aluminiumbearbetningen (del 2)	85
Tabell 15: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av textil-/fiberduksbearbetning	88
Tabell 16: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av polymerbearbetning	91
Tabell 17: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av pappersbearbetning	94

Figurer

Figur 1: Allmänna processer för att identifiera skyldigheter för ämnen i varor enligt artiklarna 7 och 33	12
Figur 2: Beslutsprocess för att avgöra om ett föremål är en vara eller inte	18
Figur 3: Typer av komplexa föremål	22
Figur 4: Illustration av ett mycket komplext föremål	23
Figur 5: Reachprocesser eller -aktiviteter som kan påverka producenter och importörer av varor och den relevanta förteckningen över ämnen	69
Figur 6: Övergång från bauxit till slutprodukter av aluminium	82
Figur 7: Övergång från råmaterial till färdiga textil-/fiberduksprodukter	87

Figur 8: Övergång från råolja till plastprodukter	90
Figur 9: Åskådliggörande exempel på den generella övergångspunkten från trä till pappersvaror	93

1 ALLMÄN INLEDNING

Den här vägledningen växelverkar med flera andra vägledningsdokument till Reach. Som allmän princip innehåller inte det här dokumentet några upprepningar av sådant som finns i andra vägledningsdokument om det inte är absolut nödvändigt för vägledningens syfte. Det innehåller därför flera hänvisningar till andra vägledningsdokument och verktyg som återfinns på [Echas](#) webbplats.

1.1 Vad handlar vägledningen om och till vem riktar den sig?

I den här vägledningen förklaras och illustreras de bestämmelser i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reachförordningen) som gäller ämnen i **varor**³. Vägledningen ska i synnerhet hjälpa företag att avgöra om de måste uppfylla krav på registrering (artikel 7.1), meddelande (artikel 33) och/eller anmälan (artikel 7.2) gällande deras varor (dessa skyldigheter anges i tabell 1). Så kan vara fallet för företag som producerar, importerar och/eller levererar varor, och som, liksom industrin i allmänhet, ansvarar för att avgöra vilka skyldigheter de har enligt Reach. Den avser därför:

- Personer som ansvarar för att uppfylla kraven i Reach inom företag som producerar, importerar och/eller levererar varor inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES, hädanefter bara kallat "EU")⁴, i synnerhet inköps-, produktions- och säljchefer.
- Enda representanter för företag utanför EU som producerar och exporterar varor till EU (producenter av varor utanför EU kan utse enda representanter för att uppfylla alla skyldigheter enligt Reach för importörerna av deras varor inom EU⁵. Enda representanters roll och skyldigheter förklaras utförligt i kapitel 2 i [Vägledning om registrering](#)).
- Experter från branschorganisationer och andra intresseorganisationer som informerar företag om vilka krav som enligt Reach gäller för ämnen i varor.

I detta sammanhang är ett företag en **varuproducent**⁶ om det producerar varor inom EU, oavsett hur varorna produceras och hur de släpps ut på marknaden. En **varuimportör**⁷ är ett företag inom EU som importerar varor från länder utanför EU. Varuproducenter och varuimportörer (liksom andra aktörer i distributionskedjan, såsom återförsäljare) är också **varuleverantörer**⁸, om de släpper ut varor på marknaden i EU. En varuleverantörs roll är således densamma oavsett om han eller hon producerar varorna själv eller köper in dem (inom eller utanför EU).

Tänk på att företag också kan ha andra funktioner än de ovan nämnda och därför kommer att ha ytterligare skyldigheter utöver dem som beskrivs i denna vägledning (se bilaga 1). Andra bestämmelser i Reach kan också gälla för vissa ämnen i vissa varor, t.ex.

³ "vara: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion" (artikel 3.3 i Reach).

⁴ Reachförordningen gäller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), dvs. de 28 EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge. När EU anges i texten i den här vägledningen omfattas även Island, Liechtenstein och Norge.

⁵ Om inte annat anges i den aktuella vägledningen eller i [Vägledning om registrering](#), är skyldigheterna för importörer i detta dokument avsedda för enda representanter, där dessa har utsetts."

⁶ producent av en vara: varje fysisk eller juridisk person som framställer eller monterar en vara inom gemenskapen (artikel 3.4).

⁷ importör: varje fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i gemenskapen och ansvarar för import (artikel 3.11); import: fysisk införsel till gemenskapens tullområde (artikel 3.10).

⁸ leverantör av en vara: varje producent eller importör av en vara, distributör eller annan aktör i distributionskedjan som släpper ut en vara på marknaden (artikel 3.33), inklusive återförsäljare (artikel 3.14).

tillståndskrav, begränsningar (se bilagor 1 och 2).

Tabell 1: Skyldigheter som beskrivs i denna vägledning

Skyldighet:	Registrering av ämnen i varor (kapitel 4)	Anmälan av ämnen i varor (kapitel 3)	Meddelande av information om ämnen i varor (kapitel 3)
rättslig grund i Reachförordningen	Artikel 7.1	Artikel 7.2	Artikel 33
berörda aktörer	varuproducenter och varuimportörer	varuproducenter och varuimportörer	varuleverantörer
berörda ämnen	ämnen avsedda att avges från varor	ämnen som är införda i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för vilka det krävs tillstånd	ämnen som är införda i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för vilka det krävs tillstånd
viktgräns	1 ton per år	1 ton per år	-
koncentrationsgräns för ämnet i varan	-	0,1 % (viktprocent)	0,1 % (viktprocent)
Undantag från skyldigheterna är möjliga på grundval av:			
ämnet har redan registrerats för den användningen (art. 7.6) (underkapitel 3.3.1 och 4.3.2)	ja	ja	nej
baserat på "utesluten exponering" (art. 7.3) (underkapitel 3.3.2)	nej	ja	nej

1.2 Vägledningens struktur

Detta dokument är uppbyggt för att göra det lättare att identifiera och uppfylla skyldigheterna enligt artiklarna 7 och 33 i Reachförordningen för ämnen som ingår i varor. Varje kapitel hjälper till att besvara en av följande frågor. Vägledningens struktur och nedanstående frågor har ordnats efter hur ofta skyldigheterna förekommer, dvs. den oftast gällande skyldigheten först.

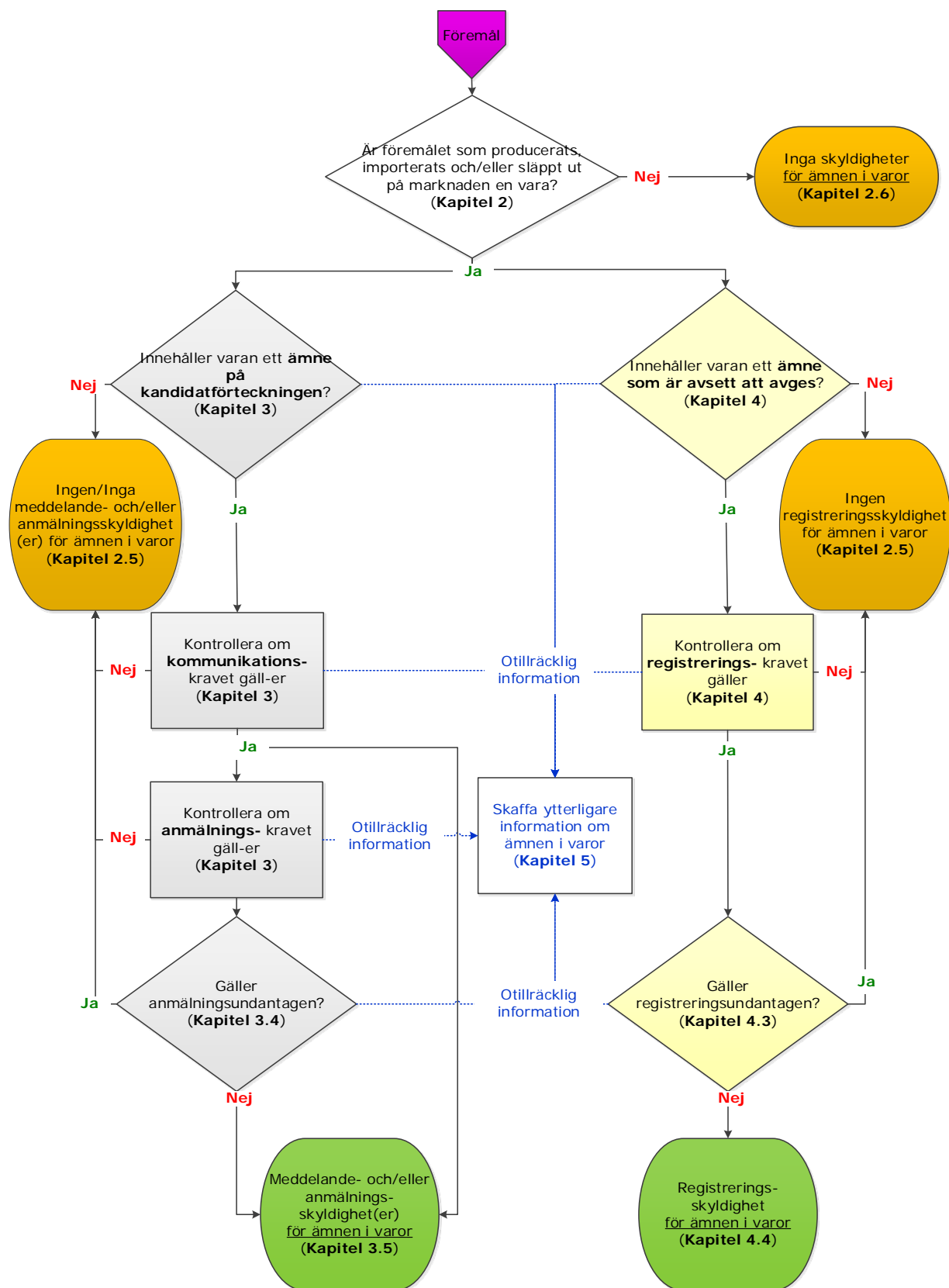
1. Behöver jag denna vägledning? (se kapitel 1)

2. Har jag en vara? (se kapitel 2)
3. Leder sammansättningen av min vara till meddelande- och anmälningsskyldigheter? Kan ett undantag från anmälningsskyldigheten gälla i mitt fall? (se kapitel 3)
4. Finns det en avsedd avgivning av ämnen från min vara och vad blir följderna av detta? Kan ett undantag från registreringskyldigheten gälla i mitt fall? (se kapitel 4)
5. Hur kan jag få ytterligare information om ämnena i min vara? (se kapitel 5)

Flödesschemat nedan (figur 1) ger en översikt över de huvudsteg som ingår då man ska identifiera skyldigheterna för ämnen i varor och hänvisar vägledningens läsare till motsvarande kapitel.

Bilagor 3 till 6 ger kompletterande exempel och information till de kapitel som nämns ovan.

För att ta hänsyn till största möjliga målgrupp presenteras alla beräkningar både på ett berättande sätt och med matematiska ekvationer. De senare kan identifieras i rutor (huvudtext) eller med grå bakgrund (i exempel).



Figur 1: Allmänna processer för att identifiera skyldigheter för ämnen i varor enligt artiklarna 7 och 33

1.3 Exempel i vägledningen

Huvudtexten i vägledningen och bilagor 3 och 4 innehåller flera exempel för att visa hur man går till väga för att kontrollera tillämpligheten av rättsliga krav för ämnen i varor. Dessa exempel är inte avsedda att vara uttömmande.

Bilaga 5 visar genom exempel på utmaningarna vid identifieringen av ämnen på kandidatförteckningen i varor som ingår i komplexa föremål och hur de kan hanteras i praktiken.

Bilaga 6 innehåller exempel som ska täcka flera ämnen på ett mer överordnat sätt.

I de flesta av exemplen nämns inget specifikt ämne på grund av den dynamiska arten av ett ämnes "tillsynsstatus".

Tabellen nedan sammanfattar syftet med varje exempel i vägledningen.

Tabell 2: Förteckning över exempel i vägledningen och deras syfte

Kapitel / Bilaga	Exempel	Syfte
Hur man avgör om ett föremål är en vara		
Kapitel 2.2	Exempel 1: Blästringssand Exempel 2: Vykort	Att visa att fysikaliska egenskaper som följer av kemin hos det eller de material som föremålet är tillverkat av inte ska förväxlas med föremålets form, yta eller design.
Kapitel 2.3	Exempel 3: Vaxkrita	Att ge ett enkelt exempel på hur man skiljer en blandning från en vara , där föremålets funktion beaktas.
Kapitel 2.3	Exempel 4: Skrivarpatron	Att åskådliggöra tillämpningen av en första kategori ledfrågor (steg 4 i flödesschemat i figur 2) för att avgöra om ett föremål är en kombination av ett ämne/en blandning och en vara .
Kapitel 2.3	Exempel 5: Termometer	Att åskådliggöra tillämpningen av en andra kategori ledfrågor (steg 5 i flödesschemat i figur 2) för att avgöra om ett ämne/en blandning är en integrerad del av en vara eller en kombination av detta ämne/denna blandning och en vara.
Hur man avgör vilka varor i ett komplext föremål som anmälningskravet gäller för		
Kapitel 3.2.2	Exempel 6: Målad mappklämma	Att åskådliggöra hur man avgör vilka varor i ett komplext föremål som anmälningskravet gäller för
Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i varor		

Kapitel / Bilaga	Exempel	Syfte
Kapitel 3.2.3.1	Exempel 7: Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i en vara som framställts från en blandning	Att åskådliggöra hur koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen ska bestämmas i en vara som framställts från ett ämne eller en blandning.
Kapitel 3.2.3.1	Exempel 8: Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i ytbelagda varor	Att visa hur koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen ska bestämmas när en vara har en ytbeläggning genom att en ytbeläggingsblandning tillförts som innehåller detta ämne i en vara.
Kapitel 3.2.3.1	Exempel 9: Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i ett komplext föremål bestående av två varor som sammanfogats med hjälp av en blandning	Att visa hur koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen ska bestämmas med hjälp av den totala vikten av ett komplext föremål som framställts med hjälp av en blandning som innehåller detta ämne för att sammanfoga två (eller fler) varor.
Beräkning av den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i varor		
Kapitel 3.2.3.2	Exempel 10: Beräkning av den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i olika varor	Att visa hur den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen ska bestämmas i olika varor.
Kapitel 3.2.3.2	Exempel 11: Beräkning av den totala mängden av ett eller flera ämnen på kandidatförteckningen för ett komplext föremål	Att visa hur den totala mängden av ett eller flera ämnen på kandidatförteckningen ska bestämmas för ett föremål bestående av två (eller fler) varor som sammanfogats med hjälp av en blandning.
Vilken information som ska förmedlas för komplexa föremål		
Kapitel 3.4.1	Exempel 12: Vilken information som ska förmedlas vid leverans av ett komplext föremål	Att visa vilken information som ska förmedlas vid leverans av ett komplext föremål (t.ex. bestående av två varor som sammanfogats med hjälp av en blandning).
Identifiering av en vara med avsedd avgivning av ämnen		
Kapitel 4.1	Exempel 13: Avsedd avgivning av ämnen från varor	Att åskådliggöra en vara som uppfyller villkoren för att anses innehålla ämnen som är avsedda att avges.
Registreringsviktgräns för ett ämne som är avsett att avges		

Kapitel / Bilaga	Exempel	Syfte
Kapitel 4.2	Exempel 14: Beräkning av mängden av ett ämne som är avsett att avgas	Att visa hur man beräknar mängden av ett ämne som är avsett att avgas från en vara.
Kapitel 4.2.1	Exempel 15: Kritisk koncentrationsnivå för ämne i en blandning som är avsett att avgas	Att åskådliggöra hur man beräknar den kritiska koncentrationsnivån för ett ämne i en blandning som är avsett att avgas.
Gränsfall för hur man avgör om ett föremål är en vara		
Bilaga 3	Flera exempel på gränsfall för hur man avgör om ett föremål är en vara (listade i tabell 6 i bilaga 3).	Att visa gränsfall mellan varor och ämnen/blandningar i behållare eller på bärare.
Bilaga 4	Exempel 16 till 19 om att avgöra huruvida ett föremål är en vara i processekvensen av naturliga eller syntetiska material.	Att visa exempel på hur gränsen dras mellan ämnen/blandningar och varor i processekvensen av naturliga eller syntetiska material.
Utmaningar vid identifieringen av ämnen på kandidatförteckningen i komplexa föremål		
Bilaga 5	Exempel 20: Metod för att fastställa vilka varor som kan innehålla vissa ämnen på kandidatförteckningen	Att åskådliggöra en metod för att fastställa vilka varor som kan innehålla vissa ämnen på kandidatförteckningen.
Bilaga 5	Exempel 21: Varor som sammanfogats eller monterats ihop i ett mycket komplext föremål	Att åskådliggöra hur man fastställer och skiljer på varor som sammanfogats eller monterats ihop i ett mycket komplext föremål.
Överordnade exempel		
Bilaga 6	Exempel 22: Parfymerade leksaker – leksak med citrondoft (d-limonen)	Överordnat exempel för kontroll av tillämpligheten av artikel 7 för avsedd avgivning av ämne/blandning från varor, med hjälp av den övergripande metoden i flödesschemat i figur 1.
Bilaga 6	Exempel 23: Cykel – styrhandtag, uppblåsbara inre däckslangar, målade metallram, däck	Överordnat exempel för kontroll av tillämpligheten av artiklarna 7 och 33 för ämnen på kandidatförteckningen i varor, med hjälp av den övergripande metoden i flödesschemat i figur 1.

2 AVGÖRA VAD SOM ÄR EN VARA ENLIGT REACH

När man bestämmer om och vilket Reach-ämne i varukraven som gäller för ett visst föremål⁹ som produceras, importeras och/eller släpps ut på EU-marknaden är det första steget att kontrollera om föremålet betraktas eller inte betraktas som en vara enligt Reach. Föremål kan vara enkla, som ett pappersark, men kan också vara mycket komplexa, som en bärbar dator, och bestå av många varor.

Artikel 3.3 i Reachförordningen definierar en **vara** som *"ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion."*

Av denna definition följer att en vara är ett föremål som framställts av ett eller fler ämnen eller en eller fler blandningar som fått en specifik form, yta eller design under produktionsprocessen. Varan kan produceras av naturmaterial som trä eller ull eller av syntetiska material som polyeten (PE). De vanligast använda föremålen i hushållen och industrierna är själva varor (t.ex. plastskedar gjutna i ett stycke, formsprutade trädgårdsstolar), eller ingår i varor (t.ex. soffor, fordon, klockor, elektronisk utrustning).

För att avgöra om ett föremål uppfyller definitionen för en vara enligt Reachförordningen måste föremålets funktion och dess form, yta eller design bedömas.

Varor som monteras eller sammanfogas fortsätter att vara varor så länge de behåller en särskild form, yta eller design som är mer avgörande för deras funktion än deras kemiska sammansättning,¹⁰ eller så länge de inte blir till avfall¹¹.

2.1 Ett föremåls funktion

Termen "funktion" i definitionen av en vara bör tolkas som det avsedda syfte som ett föremål ska användas för. Det kan vara till hjälp att se på resultatet av ett föremåls användning och mindre tänka på resultatets kvalitet. Syftet med en skrivarpatron är t.ex. att avsätta bläck på ett papper. En högre grad av teknisk komplexitet hos föremålet "skrivarpatron" kan förbättra funktionen och resultatets kvalitet men ändrar inte funktionen som sådan. Ett föremål kan ha flera olika funktioner som kan ha olika nivåer av betydelse (t.ex. "accessorisk funktion"), och alla dessa funktioner måste därför beaktas när man avgör om ett föremål är en vara eller inte.

2.2 Ett föremåls form, yta och design

Formen, ytan och designen hos ett föremål representerar dess fysiska utformning och kan förstås som annat än kemiska egenskaper. Med **form** avses föremålets tredimensionella form, dvs. djup, bredd och höjd. Med **yta** avses föremålets yttersta skikt. Med **design** avses att anordna eller kombinera "designdelarna" på ett sätt som bäst uppnår ett särskilt syfte med föremålet, där hänsyn bland annat tas till säkerhet, användbarhet/lätthet att använda, beständighet och kvalitet.

Ett föremåls form, yta och design **ska inte förväxlas med de fysikaliska egenskaper som uppstår från det eller de kemiska material föremålet är tillverkat av.** Exempel på sådana kännetecken eller egenskaper för material är: spaltning, densitet, duktilitet, elektrisk konduktivitet, hårdhet, magnetism, smältpunkt, osv.

⁹ I denna vägledning kan termen "föremål" i princip avse vilken produkt som helst i distributionskedjan.

¹⁰ För fler exempel, se fallet med vulster använda i produktionen av cykeldäck i exempel 23 (bilaga 6).

¹¹ "Avfall" enligt definitionen i ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98)

Exempel 1: Blästringssand

Sandkorn för slipande blästring måste främst vara hårda och ha skarpa kanter för att kunna användas som blästringssmedel (t.ex. för gravering i glas eller inristning i sten). Deras funktioner är t.ex. att avslipa, utjämna, polera, skrubba eller rengöra ytor. Kanternas hårdhet och spaltningsegenskaper är i detta fall blästringssandens huvudkännetecken.

Hårdheten och spaltningsegenskaperna hos de använda materialen såsom blästringssand, eller korund eller stål, är beroende av kemin hos dessa material. Blästringssandens funktion(er) är främst beroende av dessa fysikaliska egenskaper och inte av dess partiklars form, yta eller design. Blästringssand ska därför betraktas som ett ämne eller en blandning.

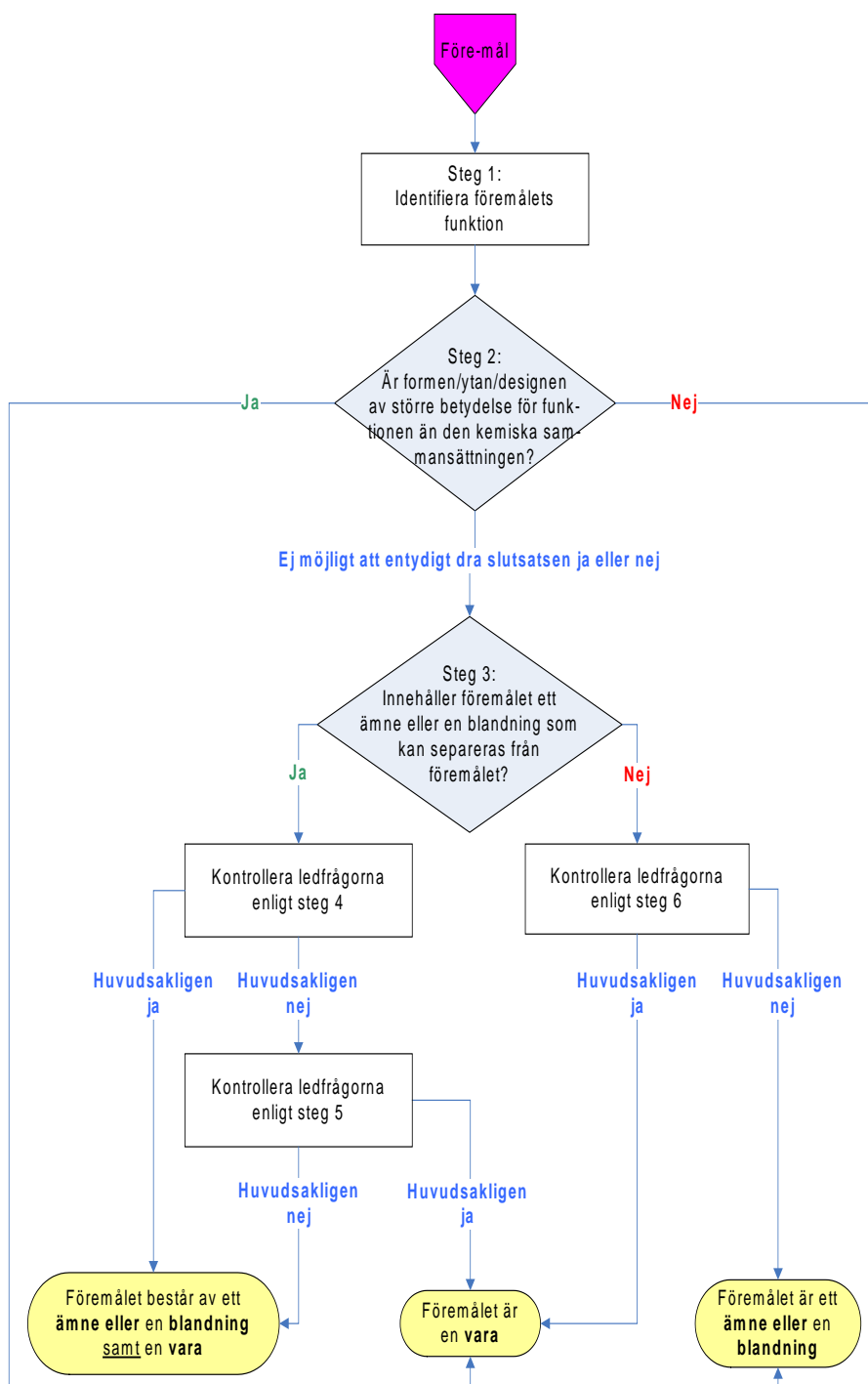
Exempel 2: Vykort

Ett vykort stödjer en bild eller teckning och måste främst vara lämpligt att skriva eller trycka på. Ytan eller pappersfibrerna måste ge stöd åt grafiten från en penna, pennbläcket eller tryckbläcket. Alla dessa kännetecken är mer beroende av vykortets form och/eller yta än av någon annan fysikalisk egenskap som följer av kemin hos de material som används för att tillverka vykortet. Exempel på sådana kännetecken är t.ex. rivstyrka, lätthet, mjukhet och flexibilitet, som förbättrar vykortets kvalitet men inte bestämmer dess användning. Därför är ett vykorts form, yta eller design viktigare för dess funktion än dess kemiska sammansättning. Vykortet ska betraktas som en vara.

Det bör dessutom observeras att en vara enligt artikel 3.3 i Reachförordningen är ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Detta innebär att för att vara en vara måste dess **form, yta eller design måste vara avsiktligt fastställd och påföras under ett produktionssteg**. Tillverkade fasta material erhålls per definition med särskilda former och ytor (t.ex. granulat, kristaller, flingor, pulver, osv.). Dessa former och ytor kan vara inneboende i de tillverkade materialens fysikaliska egenskaper. De kan också vara uteslutande bestämda av de använda kemiska utgångsmaterialen och förhållandena vid tillverkningsprocessen. I dessa båda fall är det troligast att de tillverkade materialen är ämnen (som sådana eller i blandningar), även om formerna och ytorna också kan ha medvetet kontrollerats främst för att optimera vidarebearbetningen och/eller hanteringen av de fasta materialen.

2.3 Hur man avgör om ett föremål är en vara eller inte

Arbetsflödet nedan ger vägledning om hur man avgör om ett föremål är en vara eller inte.



Figur 2: Beslutsprocess för att avgöra om ett föremål är en vara eller inte

Steg 1: Fastställ föremålets funktion såsom beskrivs i avsnitt 2.1.

Steg 2: Jämför betydelsen av den fysikaliska formen och de kemiska egenskaperna för att föremålets funktion ska uppnås. **Om det inte råder någon tvekan om att föremålets form, yta eller design är mer relevant för funktionen än föremålets kemiska sammansättning är föremålet en vara.** Om formen, ytan eller designen har lika stor eller mindre betydelse än den kemiska sammansättningen är det fråga om ett ämne eller en blandning.

Exempel 3: Vaxkrita

En vaxkrita består av paraffinvax och pigment och används för att måla och rita på papper. Paraffinvaxet fungerar som en bärare av pigmenten. Eftersom kritans form/yta/design inte har större betydelse för dess funktion (att avsätta pigment på papper) än dess kemiska sammansättning, ska den betraktas som en blandning.

Det rekommenderas starkt att man i detta steg bedömer huruvida en vara ska betraktas som en "vara med avsedd avgivning av ett ämne/en blandning" eller inte, i enlighet med kapitel 4.1, innan man fortsätter med de följande stegen.

Om det inte är möjligt att otvetydigt fastställa om föremålet uppfyller Reachdefinitionen av en vara, måste en utförligare bedömning göras, för vilken du **går vidare med steg 3**. Steg 3 till 6 togs fram till stöd för en djupare bedömning för vissa stora (under)grupper av föremål med gemensamma kännetecken. Lägg märke till att de inte täcker alla möjliga föremål, och att det därför kanske inte går att dra en slutsats om ett visst föremål som bedöms. I sådana fall måste bedömningen ta hänsyn till andra särskilda överväganden som gör det möjligt att besvara frågan i steg 2 i arbetsflödet ovan.

Steg 3: Avgör om föremålet, som kan vara mycket enkelt eller mycket sofistikerat konstruerat, innehåller ett ämne eller en blandning som kan avskiljas fysiskt från föremålet (t.ex. genom att hållas eller vridas ut). Ämnet eller blandningen, som kan vara i fast form, vätskeform eller gasform, kan vara inneslutet i föremålet (som t.ex. vätskan i en termometer eller aerosolen i en sprejflaska), eller föremålet kan bära ämnet eller blandningen på sin yta (som t.ex. en vätservett).

Om detta gäller för föremålet ska du gå vidare till steg 4, annars går du vidare till steg 6.

Steg 4: För att avgöra om ett föremåls kemiska innehåll är en integrerad del därav (och därför om föremålet i sin helhet är en vara enligt Reachförordningen), eller om det är ett ämne/en blandning för vilka återstoden av föremålet fungerar som en behållare eller bärarmaterial, ska följande ledfrågor besvaras:

- Fråga 4a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet och användas oberoende av detta, skulle då ämnet/blandningen i princip fortfarande (men kanske utan lätthet eller ändamålsenlighet) kunna fungera på det sätt som definieras i steg 1?*
- Fråga 4b: Fungerar föremålet främst (dvs. enligt funktionen som definieras i steg 1) som en behållare eller bärare för avgivning eller kontrollerad frisättning av ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?*
- Fråga 4c: Kommer ämnet/blandningen att förbrukas (dvs. användas upp på grund av en kemisk eller fysisk modifiering) eller elimineras (dvs. avges från föremålet) under föremålets användningsfas, vilket därmed gör föremålet oanvändbart och leder till slutet av dess livslängd?*

Om dessa frågor till övervägande delen kan besvaras med *ja* (dvs. 2 eller 3 av 3) snarare än *nej*, ska föremålet betraktas som en kombination av en vara (fungerar som behållare eller bärarmaterial) och ett ämne/en blandning.

Observera att en importör eller leverantör av ett sådant föremål dessutom betraktas som importör eller leverantör av ett ämne/en blandning. Som sådan kan han eller hon också ha andra skyldigheter än dem som gäller för importörer och leverantörer av varor och som beskrivs i denna vägledning. Detta innebär att ämnen i en behållare eller på ett bärarmaterial t.ex. kan behöva registreras eller levereras med säkerhetsdatablad.

Importörer och leverantörer av en "kombination av en vara och ett ämne/en blandning" måste därför separat kontrollera om skyldigheter för varan måste uppfyllas och om skyldigheter för ämnet/blandningen måste uppfyllas. I kapitel 3 och 4 beskrivs hur man identifierar skyldigheterna för varan; för att identifiera skyldigheterna för ämnet/blandningen (som finns på varans yta eller inneslutet i det) tillråds läsarna att använda verktyget [Navigator](#).

Exempel 4: Skrivarpatron

Svaren på ledfrågorna ovan: 4a) också om tonern/bläcket avlägsnades från patronen skulle det ändå kunna avsättas på papper, dock med förlorad kvalitet och lätthet, 4b) patronens funktion är att hålla tonern/bläcket på plats inuti en skrivare och den kontrollerar avgivningens hastighet och form, 4c) patronen kasseras utan toner/bläck, som förbrukas under patronens livslängd. Svaren på frågorna gör att man kan dra slutsatsen att en skrivarpatron är en kombination av en vara (fungerar som en behållare) och ett ämne/blandning.

Steg 5: Om du till övervägande delen svarar *nej* på ledfrågorna i steg 4 ska följande frågor användas för att dubbelkolla om föremålet i sin helhet verkligen ska betraktas som en vara och inte som en kombination av en vara (fungerar som en behållare eller bärarmaterial) och ett ämne/en blandning.

Fråga 5a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet, skulle då föremålet inte längre kunna uppfylla sitt avsedda syfte?

Fråga 5b: Är föremålets huvudsakliga ändamål ett annat än att leverera ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?

Fråga 5c: Kasseras föremålet normalt tillsammans med ämnet/blandningen i slutet av dess livslängd, dvs. vid bortskaffandet?

Om dessa frågor kan besvaras med *ja* istället för *nej*, bestäms föremålets funktion sannolikt av de fysikaliska egenskaperna form, yta och design snarare än av föremålets kemiska sammansättning. Föremålet betraktas då som en vara med ett integrerat ämne/en integrerad blandning (dvs. ämnet/blandningen utgör en integrerad del av varan). Ämnena (som sådana eller ingående i en blandning) som utgör en integrerad del av varan måste endast registreras i enlighet med de villkor som beskrivs i underkapitel 4.2.

Exempel 5: Termometer

Svaren på frågorna ovan: 5a) en tom termometer skulle inte kunna visa temperaturen; och föremålet skulle därför inte längre vara användbart, 5b) termometerens främsta funktion är att visa temperaturen, vilket inte är en avgivning av ett ämne eller en blandning, 5c) termometern kasseras normalt tillsammans med dess kemiska innehåll. Svaren på dessa frågor leder således till slutsatsen att en termometer är en vara och att vätskan inuti termometern är en integrerad del därav.

Bilaga 3 ger ytterligare exempel på gränsfall av ämnen/blandningar i behållare eller på bärarmaterial.

Steg 6: Enligt bedömningen som görs i steg 3 innehåller föremålet inte ett ämne eller en blandning som kan separeras fysiskt från föremålet. I vissa kan det ändå vara svårt att avgöra om ett föremål uppfyller Reachdefinitionen av en vara eller inte. Vanliga exempel är råmaterial och halvfabrikat som vidarebearbetas till färdiga varor, men andra exempel kan också finnas. I dessa fall kan följande ledfrågor användas för att bättre avgöra om föremålet är eller inte är en vara. Frågorna kan bara användas till stöd för bedömningen av den kemiska sammansättningens betydelse för funktionen jämfört med betydelsen av form/yta/design för densamma och gör det därmed lättare att tillämpa definitionen av en vara.

Fråga 6a: Har föremålet en funktion utöver vidarebearbetning?

Om föremålet huvudsakligen har andra funktioner (dvs. slutanvändningsfunktioner) kan detta tyda på att materialet är en vara enligt Reachförordningens definition.

Fråga 6b: Släpper säljaren ut föremålet på marknaden och/eller är kunden främst intresserad av att förvärva det på grund av dess form/yta/design (och mindre på grund av dess kemiska sammansättning)?

Om föremålet huvudsakligen släpps ut på marknaden eller förvärvas på grund av sin form/yta/design tyder detta på att föremålet är en vara.

Fråga 6c: När föremålet vidarebearbetas, utsätts det då för bara "lättare bearbetning", dvs. utan större förändringar av dess form?

"Lättare" bearbetning som borrar, yt slipning eller ytbeläggning kan förbättra eller förändra ett föremåls form, yta eller design för uppfyllande av en funktion och sådan bearbetning görs därför ofta av föremål som redan är varor. Så om endast "lättare bearbetning" tillämpas tyder det på att föremålet är en vara.

Processer som innebär stora förändringar i form, dvs. förändringar av ett föremåls djup, bredd och höjd, betraktas inte som "lättare bearbetning". Sådana kan till exempel vara primära formgivningsprocesser (som gjutning eller sintring) eller formningsprocesser (som strängsprutning, smide eller valsning). Om föremålet bevarar minst ett av dess karakteristiska mått (djup, bredd och/eller höjd) när det vidarebearbetas, kan processen betraktas som "lättare bearbetning".

Fråga 6d: Förblir den kemiska sammansättningen densamma när föremålet vidarebearbetas?

En förändring av den kemiska sammansättningen under de efterföljande bearbetningsstegen kan tyda på att föremålet är en blandning. Men vissa behandlingar av ett föremål som är en vara kan leda till en förändring av dess övergripande kemiska sammansättning, men inte i föremålets status som utgörande en vara. Exempel är tryck på ytan, målning, påförande av ytbeläggningar, färgning osv.

Alla frågor kanske inte går att tillämpa på alla föremål, och svarens sammanvägda bedömning kan variera från fall till fall. Men då man ska avgöra om föremålet är en vara eller inte, måste svaren på alla relevanta ledfrågor beaktas och inte bara svaret på en av dem. **Om du till övervägande delen svarar ja på frågorna tyder det på att föremålet är en vara. Om du till övervägande delen svarar nej på frågorna tyder det på att föremålet är ett ämne eller en blandning.** Bilaga 4 visar hur dessa ledfrågor kan tillämpas och ger exempel från fyra olika industribranscher.

Steg 6 togs fram till stöd för bestämningen av övergångspunkten från ett ämne/en blandning till en vara för ett råmaterial under dess bearbetning och bedömningen av

föremål som genomgår vidarebearbetning. Svaret på ledfrågorna 6a och 6b kanske inte är till stor hjälp för att dra en slutsats om föremål som inte är avsedda att genomgå vidarebearbetning (och för vilka frågorna 6c och 6d därför inte kan tillämpas). Detta gäller till exempel för föremål som innehåller ett ämne eller en blandning som inte fysiskt kan separeras från dem och som inte produceras eller tillverkas för vidarebearbetning utan istället ska utföra särskilda funktioner under sin slutanvändning (t.ex. kolelektroder för aluminiumtillverkare, slipskivor som bara utgörs av ett slipmaterial). I dessa fall kan det redan krävas en djupare bedömning för att ge ett exaktare svar på frågan under steg 2. Detta ska göras genom att ta hänsyn till specifika överväganden som gäller för det givna föremålet under bedömning.

2.4 Vad är ett komplext föremål?

I denna vägledning avses med termen "komplext föremål"^{12,13} ett föremål som består av mer än en vara. I komplexa föremål kan flera varor sammanfogas eller monteras ihop på olika sätt. Ju fler varor föremålet består av, desto mer komplext blir det.

Exempel på hur varor kan tillföras till komplexa föremål ges i figur 3.



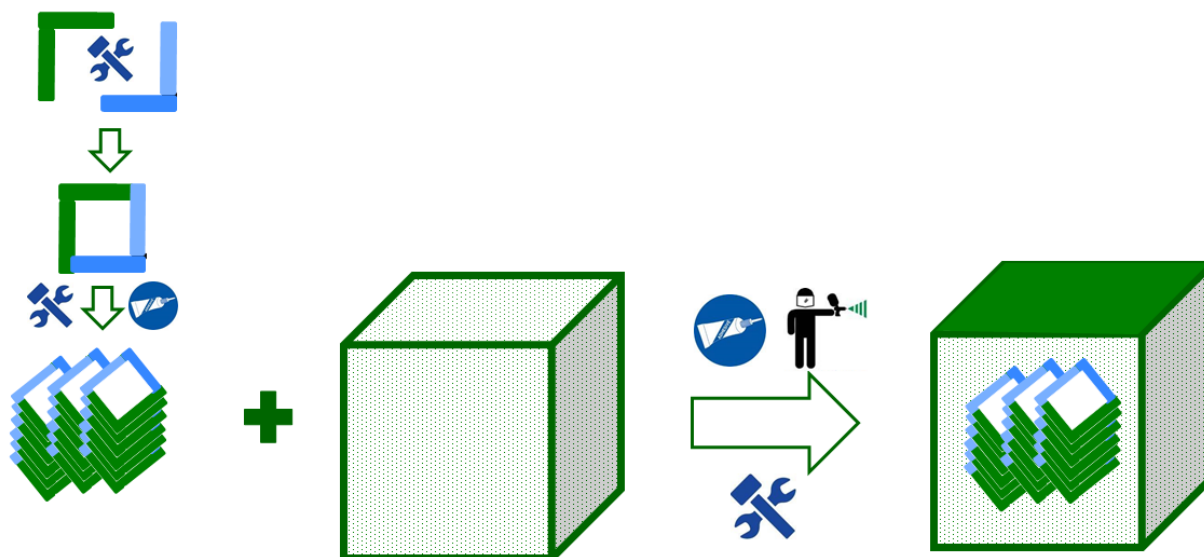
Figur 3: Typer av komplexa föremål

Ännu ett exempel på ett komplext föremål är termometern (se exempel 5) eftersom den består av mer än en vara och innehåller ett ämne/en blandning som en integrerad del.

"Mycket komplexa föremål", som allmänt illustreras i figur 4 nedan, är en term som används i denna vägledning för att hänvisa till ytterligare kombinationer av enklare komplexa föremål såsom de som beskrivs i figur 3 plus ytterligare varor. Exempel på mycket komplexa föremål är grenuttag med flera kontakter, soffor, cyklar, mobiltelefoner, datorer, videokameror, bilar och flygplan.

¹² Termen "komplext föremål" i detta dokument motsvarar termen "komplex produkt" som används i domstolens dom i mål C-106/14.

¹³ Varor som monteras eller sammanfogas till ett komplext föremål förblir varor, så länge de inte förlorar sin status som utgörande en vara såsom förklaras i inledningen till kapitel 2. Frågan huruvida ett komplext föremål självt kan uppfylla definitionen av en vara vilar uteslutande på en bestämning enligt kriterierna i artikel 3.3 i Reach, vilket förklaras i de tidigare underkapitlen.



Figur 4: Illustration av ett mycket komplext föremål

2.5 Förpackning

Ämnen, blandningar och varor kan inneslutas i en förpackning, såsom en kartong, plasthölje eller plåtburk. Förpackningens främsta funktioner kan i princip vara att innesluta och leverera t.ex. ämnen eller blandningar, skydda den förpackade produkten, samt utgöra en presentation eller fylla ett estetiskt syfte. I många fall bidrar den också till människors och miljöns säkerhet under tiden som innehållet hanteras eller används. Förpackningar ska därför betraktas som en vara eftersom deras form, yta eller design är viktigare för de ovanstående funktionerna än deras kemiska sammansättning.

Förpackningen är inte en del av ämnet, blandningen eller varan som förpackas. **Den ska därför betraktas som en separat vara** enligt Reachförordningen och samma krav gäller för den som för alla andra varor.

2.6 Dokumentera slutsatser

Varuproducenter som använder ett ämne eller en blandning i produktionen av sin vara ska enligt Reachförordningen ses som nedströmsanvändare av ämnet eller ämnena. Enligt artikel 36.1¹⁴ i Reachförordningen måste varuproducenter som använder ett ämne (eller en blandning) i produktionen av sina varor som leder till skyldigheter enligt Reach, hålla all information tillgänglig som de behöver för att utföra sina skyldigheter enligt Reach.

Även om det har slagits fast att inga skyldigheter gäller enligt Reach, rekommenderas både **producenter och importörer** att de dokumenterar resultaten av sin bedömning av att kraven är uppfyllda. Detta innebär att till exempel dokumentera:

- begäran om information som görs till deras leverantörer av ämnen, blandningar eller varor,
- information som inhämtats från leverantörer, inklusive intyg och annan relevant

¹⁴ "Alla tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer ska sammanställa all information som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att de senast tillverkade, importerade, levererade eller använde ämnet eller blandningen"

information som de tillhandahåller,

- beslutsfattandet om huruvida vissa föremål är varor, ämnen eller blandningar,
- kontroll av huruvida några särskilda krav gäller för föremålen, bland annat baserat på informationen från leverantörerna.

Dokumenteringen av dessa faktorer ska normalt göras av varornas **producenter** och **importörer**. Detta underlättar påvisandet av överensstämmelse med Reachkraven för kunder och (inspekterande/verkställande) myndigheter.

Branschorganisationer och andra organisationer har tagit fram checklistor och andra standardiserade verktyg som kan hjälpa företagen att dokumentera att de uppfyller kraven enligt Reach.

3 KRAV FÖR ÄMNET PÅ KANDIDATFÖRTECKNINGEN I VAROR

Enligt Reach ansvarar varje producent, importör och leverantör av varor för att de varor som han eller hon släpper ut på marknaden i EU används säkert. Detta gäller särskilt om varorna innehåller ämnen som kan medföra mycket allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön. För att säkerställa en hög skyddsnivå vid användningen av sådana ämnen i varor, vilket är ett krav enligt Reach, måste deras förekomst i varor och all relevant information om deras säkra användning redovisas öppet och förmedlas i distributionskedjan. Detta är nämligen en förutsättning för att identifiera och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder.

3.1 Ämnen på kandidatförteckningen

Ämnen som uppfyller ett eller flera av kriterierna i artikel 57 i Reachförordningen kan identifieras som "ämnen som inger mycket stora betänkligheter" (SVHC-ämnen) och föras in på [kandidatförteckningen](#) över ämnen för vilka det krävs tillstånd. Dessa SVHC-ämnen kan vara:

- ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen), kategori 1A eller 1B
- långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen)
- ämnen som identifieras från fall till fall och för vilka vetenskapliga belägg varnar för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till en motsvarande nivå av betänkligheter, t.ex. hormonstörande ämnen

[Kandidatförteckningen](#) finns tillgänglig på Echas webbplats. Den har upprättats i enlighet med det förfarande som beskrivs i artikel 59 i Reachförordningen (SVHC-identifieringen). Om ett ämne som är infört på kandidatförteckningen ingår i varor kan det medföra vissa skyldigheter för företag som producerar, importerar eller levererar dessa varor. Dessa skyldigheter behandlas närmare i följande underkapitel.

Det bör noteras att kandidatförteckningen uppdateras regelbundet när fler ämnen identifieras som SVHC-ämnen. Intresserade parter kan få förhandsbesked om ämnen som ska föreslås som SVHC-ämnen för införande på kandidatförteckningen via [avsiktsregistret](#) (RoI) på Echas webbplats.

Innan de lämnar in en avsiktsförklaring för förberedelsen av ett underlag enligt bilaga XV om SVHC-identifiering sammanställer ofta de behöriga myndigheterna i medlemsstaten eller Echa en analys av riskhanteringsalternativ (RMOA). RMOA är ett frivilligt förfarande, dvs. är inte fastställt i lag, vilket underlättar tidiga diskussioner om ämnen som kan kräva ytterligare lagstadgade åtgärder.¹⁵ De ämnen för vilka en analys av riskhanteringsalternativ håller på att tas fram eller har slutförts förmedlas genom verktyget [Public Activities Coordination Tool \(PACT\)](#) på Echas webbplats. PACT-verktyget innefattar även information om ämnen för vilka en informell farlighetsbedömning pågår avseende PBT/vPvB-egenskaper eller ämnen med hormonstörande egenskaper eller för vilka en sådan har slutförts. I den publicerade analysen av riskhanteringsalternativ dras en slutsats om huruvida lagstadgad riskhantering är nödvändig. Detta förhandsbesked i PACT gör att t.ex. intressenter och allmänheten kan veta vilka ämnen som Echa eller

¹⁵ Mer information om analysen av riskhanteringsalternativ finns på den särskilda sidan på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

behöriga myndigheter i medlemsstaten för närvarande undersöker avseende en möjlig SVHC-identifiering. Om analysen av riskhanteringsalternativ finner att SVHC-identifiering är det lämpligaste lagstadgade riskhanteringsförfarandet, ska avsikten att göra detta tas med i avsiktsregistret (RoI). PACT och avsiktsregistret gör det lättare för intressenten att i tid förbereda sig för att uppfylla de skyldigheter som skulle kunna uppstå när ett ämne så småningom införs på kandidatförteckningen. **Producenter, importörer och leverantörer av varor uppmanas att regelbundet kontrollera PACT och avsiktsregistret på Echas webbplats.**

Det är viktigt att notera att de rättsliga skyldigheter som beskrivs i detta kapitel inte bara gäller för de ämnen som är upptagna i [kandidatförteckningen](#). Andra informationskällor, såsom de som tillhandahålls ovan, är bara avsedda att hjälpa företagen att identifiera ämnen som granskas av myndigheterna och som i framtiden kan komma att föras in på kandidatförteckningen.

3.2 Meddelande och anmälan för ämnen på kandidatförteckningen i varor

Identifieringen av ett ämne som ett SVHC-ämne och dess införande på kandidatförteckningen medför under vissa omständigheter meddelande- och anmälningsskyldigheter för EU-producenter och importörer av varor innehållande ämnet in i EU. Det kan också medföra meddelandeskyldigheter nedåt i distributionskedjan för andra varuleverantörer, såsom distributörer. Dessa krav ska säkerställa en säker användning av kemikalier i producerade och importerade varor och i slutändan hjälpa till att minska riskerna för människors hälsa och miljön.

3.2.1 Förmedling av information nedåt i distributionskedjan

Syftet med artikel 33 är att säkerställa att tillräcklig information vidarebefordras i distributionskedjan för att slutanvändare inräknat konsumenter **ska kunna använda varorna på ett säkert sätt**. Informationsflödet längs distributionskedjan gör att alla aktörer vid sitt eget stadium av ämnets användning kan vidta lämpliga riskhanteringsåtgärder för att säkerställa att varor som innehåller ämnen på kandidatförteckningen används säkert. Informationen ska också göra det möjligt för aktörerna i distributionskedjan och konsumenterna att fatta informerade inköpsval för de varor de köper.

Alla leverantör av en vara som innehåller ett ämne måste förse varans mottagare (artikel 33.1 eller en konsument (artikel 33.2) med relevant säkerhetsinformation, som är tillgänglig för honom eller henne, när följande två villkor är uppfyllda:

- Ämnet finns upptaget i kandidatförteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd och
- Ämnet ingår i varor som produceras och/eller importeras i en koncentration på över 0,1 procent (viktprocent).

Informationen ska lämnas till **mottagaren**¹⁶ av en vara **när varan levereras** för första gången efter att ämnet har införts på kandidatförteckningen och **till konsumenten på begäran** av denna konsument, inom 45 kalenderdagar efter denna begäran och utan avgift.

¹⁶ Termen "mottagare" avser industriella och yrkesmässiga användare och distributörer men inte konsumenter.

Om ingen särskild information är nödvändig för att medge en säker användning av varor som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen, t.ex. när exponering kan uteslutas i varans samtliga livscykelstadier inräknat bortskaffande,¹⁷ **måste som ett minimum namnet på ämnet i fråga förmedlas** till varans mottagare eller till konsumenter. Den lämnade informationen ska tydliggöra att ämnet finns på den senaste uppdateringen av kandidatförteckningen och att detta är skälet till att informationen lämnas.

Vad gäller skyldigheterna att förmedla information om ämnen i varor i allmänhet (dvs. kommunikation gentemot mottagare och konsumenter) ska följande observeras:

- Koncentrationsgränsen för ämnet på kandidatförteckningen på 0,1 viktprocent gäller för varje levererad vara. Detta gränsvärde gäller för varje vara i ett föremål som består av mer än en vara, som har sammanfogats eller monterats ihop (komplexa föremål).
- Det finns ingen viktgräns för dessa skyldigheter.
- En distributör som levererar varor till konsumenter uppfyller inte sin meddelandeskyldighet gentemot en konsument på begäran bara genom att hänvisa konsumenten till sin egen leverantör, eller varornas producent/importör.
- Meddelandeskyldigheterna uppstår till följd av närvaron av ämnet på kandidatförteckningen i varan. Dessa skyldigheter gäller oavsett om leverantören är medveten eller inte medveten om ämnens närvaro. Det ligger därför i leverantörens intresse att söka information om närvaron av ämnen på kandidatförteckningen.
- Förmedlingen av information på en konsuments begäran sker oberoende av om varan inhandlades av just denna konsument.

3.2.2 Anmälan av ämnen på kandidatförteckningen i varor

Anmälningsskyldigheten för importörer och producenter av varor enligt artikel 7.2 i Reach syftar till att förse Echa och medlemsstatens behöriga myndigheter med information om närvaron av ämnen på kandidatförteckningen i varor. Denna information kan användas för att identifiera ett behov att inleda lagstadgade riskhanteringsförfaranden enligt Reach (godkännande och begränsning) eller enligt annan EU-lagstiftning. Icke-konfidentiell information i anmälningar kommer också att finnas tillgänglig för intressenter och allmänheten på Echas webbplats. Detta ingår i Echas försök att öka informationen om närvaron av ämnen på kandidatförteckningen i varor som är tillgängliga för allmänheten. Detta ska i sin tur uppmuntra aktörerna i distributionskedjan att uppfylla sina rättsliga skyldigheter att meddela lämplig information för att säkerställa en säker användning av varor.

Producenter och importörer av varor måste anmäla ett ämne i varor om alla av följande villkor i artikel 7.2 är uppfyllda:

- Ämnet finns upptaget i kandidatförteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd och
- ämnet ingår i varor som produceras och/eller importeras i en koncentration på över 0,1 procent (viktprocent) och
- den totala mängden av det ämne som ingår i alla varor som produceras och/eller importeras, som innehåller mer än 0,1 procent (viktprocent) av ämnet, överstiger 1

¹⁷ Det rekommenderas att man dokumenterar de skäl som leder till slutsatsen att ingen annan information än ämnesnamnet behöver förmedlas för en säker användning av varan (se underkapitel 2.6).

ton per aktör per år och

- undantag gäller inte (se underkapitel 3.3 för närmare uppgifter).

Koncentrationsgränsen för ämnet på 0,1 procent (viktprocent) gäller för varje producerad eller importerad vara. Detta gränsvärde gäller för varje vara i ett komplext föremål. En importör av ett komplext föremål är importör av de olika varor som det komplexa föremålet framställts av och måste därför ha den nödvändiga informationen för var och en av dessa för att kunna uppfylla sina anmälningsskyldigheter.

EU-producenten av ett komplext föremål som innehåller en vara med en relevant koncentration av ett ämne på kandidatförteckningen behöver inte anmäla det ämne på kandidatförteckningen som finns i varan, om det har levererats till honom av en EU-leverantör. I detta fall måste ämnet på kandidatförteckningen redan ha anmälts uppströms av EU-importören eller -producenten av varan.

Eftersom det är ämnet i varan som anmäls och inte varan, krävs det en separat anmälan för varje ämne på kandidatförteckningen i samma vara om de ovan förtecknade villkoren är uppfyllda. Däremot räcker en enda anmälan för detta ämne om en EU-aktör producerar eller importerar flera varor som innehåller samma ämne på kandidatförteckningen och som medför anmälningsskyldigheter.

Exempel 6: Målad mappklämma

En målad mappklämma framställs genom montering av ett målat böjt stålband med öglor i båda ändarna och två handtag av böjd stel metalltråd.



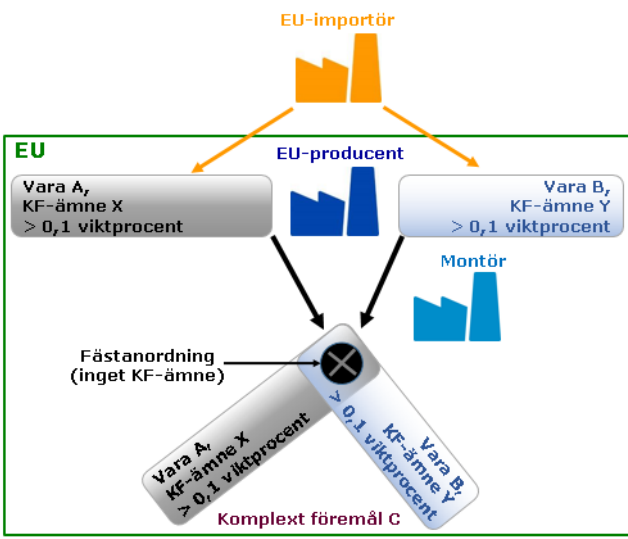
- Koncentrationsgränsen för ämnet på kandidatförteckningen på 0,1 viktprocent måste bedömas i förhållande till det målade böjda stålbandet och till vart och ett av handtagen.
- En importör av en målad mappklämma måste få den nödvändiga informationen från sin leverantör utanför EU för att bedöma anmälningstvillkoren för var och en av dessa varor och, om de är uppfyllda, för att lämna in en anmälan till Echa. För att anmälan ska få effekt kan handtagen grupperas eftersom de är varor av samma typ.
- En EU-producent av det målade böjda stålbandet ska ha fått den nödvändiga informationen från sin/sina leverantör(er) av färgen för att bedöma anmälningstvillkoren för sin producerade vara och, om de är uppfyllda, för att lämna in en anmälan till Echa.
- En EU-aktör som enbart monterar handtagen och det målade böjda stålbandet till att bli den målade mappklämman har inga anmälningsskyldigheter. Anmälningsskyldigheterna gäller för aktörer uppåt i distributionskedjan (dvs. producenter och importörer av metalltråden, stålfolien eller det målade böjda stålbandet).

Ingen anmälan krävs för ett ämne i varor som producerades eller importerades innan ämnet fördes in i kandidatförteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd.

Tabell 3 och 4 innehåller några typiska scenarier som åskådliggör vem i distributionskedjan som uppbär anmälningsskyldigheten för varor som ingår i komplexa föremål, ytbelagda varor och ytbelagda komplexa föremål. Tabell 3 visar föremål som monterats, sammanfogats eller ytbelagts inom EU, medan tabell 4 visar importerade komplexa föremål. Det bör noteras att de grundläggande principerna visas för enkla scenarier, men att dessa principer kan tillämpas på mer komplexa fall och komplexa

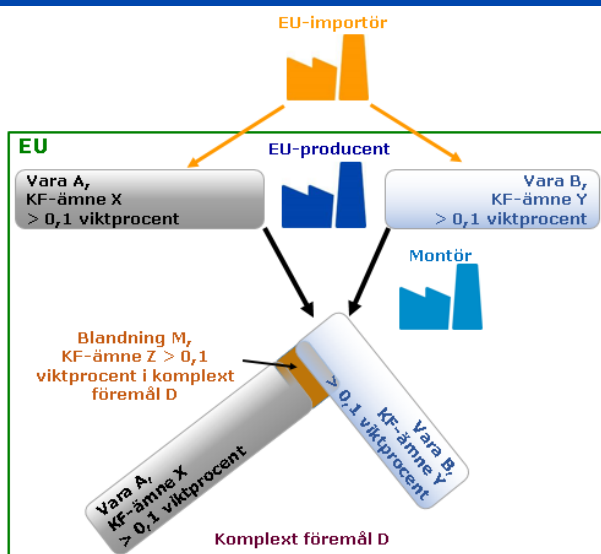
distributionskedjor.

Tabell 3: Scenarier som åskådliggör anmälningskyldigheter¹⁸ i distributionskedjan för föremål som monterats, sammanfogats eller ytbelagts inom EU

Föremål som monterats, sammanfogats eller ytbelagts inom EU	
<p>Scenario 1: Varor som monteras mekaniskt inom EU</p> <p>Beskrivning: en aktör i EU, s.k. "montör", monterar mekaniskt varorna A och B med hjälp av en fästnanordning, dvs. utan att använda ett nytt ämne eller en ny blandning.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vara A innehåller kandidatförteckningens ämne X > 0,1 viktprocent• Vara B innehåller kandidatförteckningens ämne Y > 0,1 viktprocent• Fästnanordningen innehåller inget ämne på kandidatförteckningen <p>Under monteringen av det komplexa föremålet C använder inte montören något ämne på kandidatförteckningen som sådant eller i en blandning.</p>  <p>Anmälningskyldigheter:</p> <p>EU-importör eller -producent av varorna A och B måste lämna in en</p> <ul style="list-style-type: none">- anmälan av kandidatförteckningens ämne X i vara A,- anmälan av kandidatförteckningens ämne Y i vara B. <p>Montören av komplext föremål C: ingen anmälan krävs eftersom anmälningskyldigheten åligger EU-importören eller -producenten av varan A och B (längre upp i distributionskedjan).</p>	
<p>Scenario 2: En montör sammanfogar varor i EU med ett ämne eller en blandning</p> <p>Beskrivning: en aktör i EU, s.k. "montör", sammanfogar varorna A och B med en blandning som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen vid framställningen av komplext föremål D.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vara A innehåller kandidatförteckningens ämne X > 0,1 viktprocent• Vara B innehåller kandidatförteckningens ämne Y > 0,1 viktprocent• Blandningen M (t.ex. häftämne, lödmetall) som används för att foga samman varorna A och B innehåller kandidatförteckningens ämne Z; koncentrationen av detta ämne i det komplexa föremålet D är > 0,1 viktprocent <p>Montören använder i detta fall en blandning som innehåller kandidatförteckningens ämne Z under monteringsprocessen för det komplexa föremålet D.</p>	

¹⁸ Det antas i samtliga av de efterföljande scenarierna att tröskeln på 1 ton per år per aktör överskrids.

Föremål som monterats, sammanfogats eller ytbelagts inom EU



Anmälningsskyldigheter:

EU-importör eller **-producent** av varorna A och B måste lämna in en

- anmälan av kandidatförteckningens ämne X i vara A,
- anmälan av kandidatförteckningens ämne Y i vara B.

Montören av komplext föremål D måste lämna in en

- anmälan av kandidatförteckningens ämne Z i komplext föremål D.

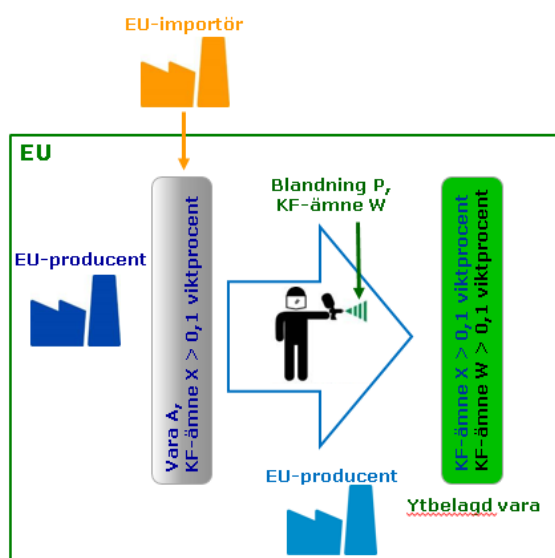
KF-ämne: Ämne på kandidatförteckningen

Scenario 3: Producerad eller importerad vara som är ytbelagd i EU med ett ämne eller en blandning

Beskrivning: en EU-producent ytbelägger en vara med en (ytbelägnings-) blandning som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen.

- (Obelagd) vara A innehåller kandidatförteckningens ämne X > 0,1 viktprocent
- Blandningen P (t.ex. färg) som används för att ytbelägga varan A innehåller kandidatförteckningens ämne W; koncentrationen av detta ämne i den ytbelagda varan är > 0,1 viktprocent

EU-aktören som ytbelägger varan tillför kandidatförteckningens ämne W i varan under ytbeläggningen.



Anmälningsskyldigheter:

EU-importör eller **-producent** av (obelagd) vara A måste lämna in en

- anmälan av kandidatförteckningens ämne X i (obelagd) vara A.

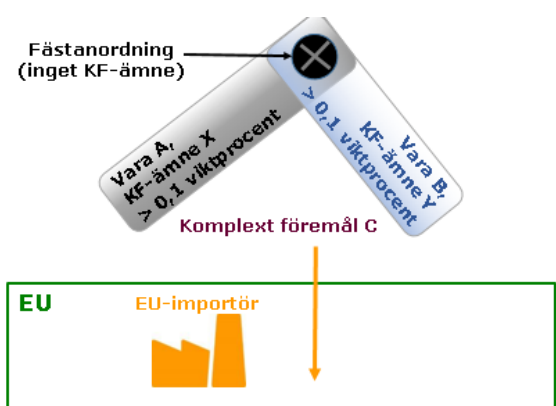
EU-producenten av ytbelagd vara måste lämna in en

- anmälan av kandidatförteckningens ämne W i den ytbelagda varan.

KF-ämne: Ämne på kandidatförteckningen

En EU-aktör som monterar, sammanfogar eller ytbelägger en vara som levererades till honom av en leverantör i EU, som har informerat honom enligt artikel 30.1 om att varan innehåller ett ämne på kandidatförteckningen, ska kunna anta att denna leverantör har utfört den anmälan som krävs enligt artikel 7.2. Om EU-aktören dock frivilligt vill förbereda och lämna in en anmälan för att försäkra sig om att varan som han eller hon släpper ut på marknaden överensstämmer med Reach¹⁹, så kommer Echa att acceptera en sådan inlämning. Observera att detta inte är ett rättsligt krav.

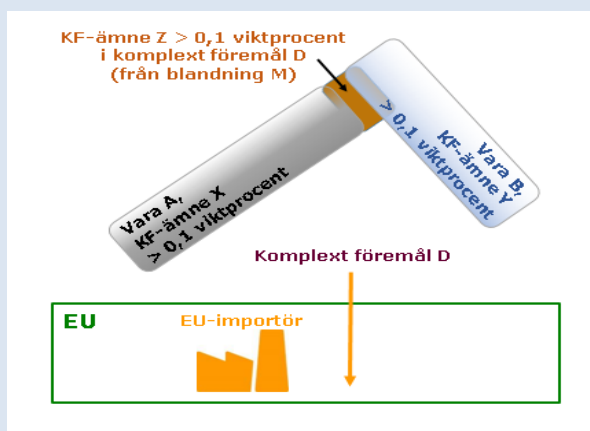
Tabell 4: Scenarier som åskådliggör anmälningskyldigheter för EU-importörer av komplexa föremål

Import av komplexa föremål till EU	
<p>Scenario 4: Import av ett komplext föremål som består av två eller fler varor som monterats mekaniskt</p> <p>Beskrivning: en EU-importör importerar ett komplext föremål C som består av</p> <ul style="list-style-type: none">• vara A som innehåller kandidatförteckningens (KF) ämne X > 0,1 viktprocent,• vara B som innehåller kandidatförteckningens ämne Y > 0,1 viktprocent, och• fästnanordningen som inte innehåller ämnen på kandidatförteckningen  <p>Anmälningskyldigheter:</p> <p>EU-importören av komplext föremål C måste lämna in en</p> <ul style="list-style-type: none">- anmälan av kandidatförteckningens ämne X i vara A,- anmälan av kandidatförteckningens ämne Y i vara B.	
<p>Scenario 5: Import av ett komplext föremål som består av två eller fler varor som sammanfogats med ett ämne eller en blandning</p> <p>Beskrivning: en EU-importör importerar ett komplext föremål D som består av</p> <ul style="list-style-type: none">• vara A som innehåller kandidatförteckningens (KF) ämne X > 0,1 viktprocent• vara B som innehåller kandidatförteckningens ämne Y > 0,1 viktprocent, och• det (torra) material som är en följd av användningen av blandning M (t.ex. häftämne, lödmetall) som innehåller kandidatförteckningens ämne Z, för att sammanfoga varorna A och B; koncentrationen av detta ämne i det komplexa föremålet D är > 0,1 viktprocent	

KF-ämne: Ämne på kandidatförteckningen

¹⁹ Till exempel om denna aktör inte har lyckats få en bekräftelse från sin EU-leverantör att en anmälan tidigare lämnats in av producenten eller importören av de varor som användes i hans eller hennes produktionsprocess(er) (eftersom leverantören inte har någon uttrycklig rättslig skyldighet att lämna information om huruvida en anmälan har gjorts).

Import av komplexa föremål till EU



KF-ämne: Ämne på kandidatförteckningen

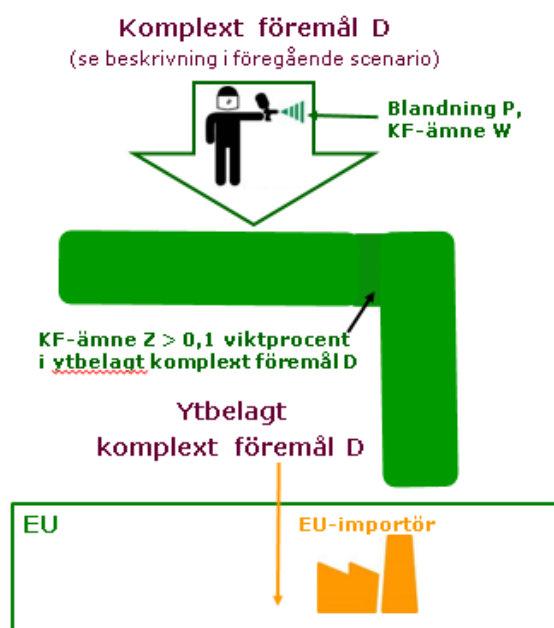
Anmälningsskyldigheter:

EU-importören av komplext föremål D måste lämna in en

- anmälan av kandidatförteckningens ämne X i vara A,
- anmälan av kandidatförteckningens ämne Y i vara B,
- anmälan av kandidatförteckningens ämne Z i komplext föremål D.

Scenario 6: Import av ett ytbelagt komplext föremål

Beskrivning: en EU-importör importerar det komplexa föremålet D från scenario 5 som dessutom har ytbelagts med en blandning P (t.ex. målarfärg), som i sig innehåller kandidatförteckningens ämne W; denna ytbeläggning gav upphov till ett torrt ytbeläggningsskikt och en total koncentration av kandidatförteckningens ämne W > 0,1 viktprocent över den totala vikten av komplext föremål D.



KF-ämne: Ämne på kandidatförteckningen

Anmälningsskyldigheter:

EU-importören av det ytbelagda komplexa föremålet D måste lämna in anmälningarna från scenario 5. Dessutom måste importören även lämna in en

- anmälan av kandidatförteckningens ämne W i det ytbelagda komplexa föremålet D.

3.2.3 Hur man fastställer koncentrationen och mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i varor (meddelande- och anmälningsskyldigheter)

3.2.3.1 Hur man fastställer koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i en vara

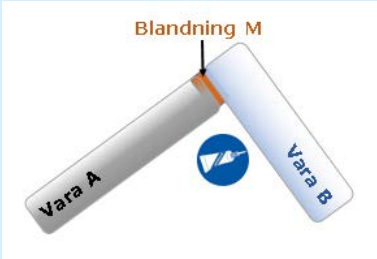
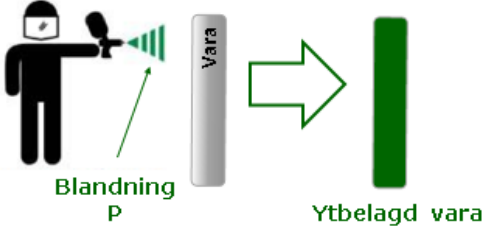
Fastställningen av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen är avgörande för huruvida **meddelande-** och **anmälningsskyldigheter** gäller.

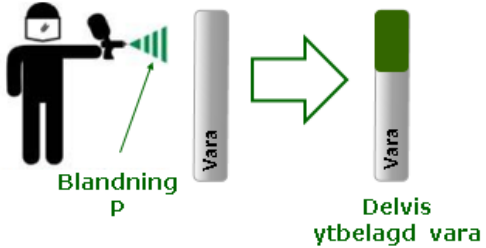
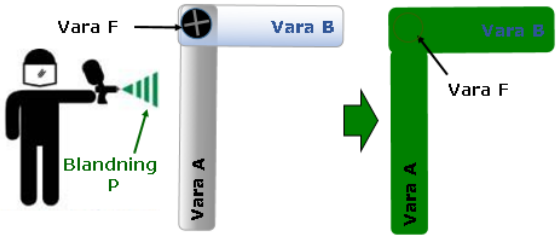
ett ämne på kandidatförteckningen kan tillföras i en vara under dess framställning. Det kan också senare tillföras i/på en befintlig vara (isolerat eller införlivat i ett komplext föremål) med hjälp av ämnet på kandidatförteckningen som sådant eller ingående i en blandning (t.ex. ytbeläggningar, primer, häftämnen, fogmassor) och på så vis bli en integrerad del av varan (eller det komplexa föremålet).

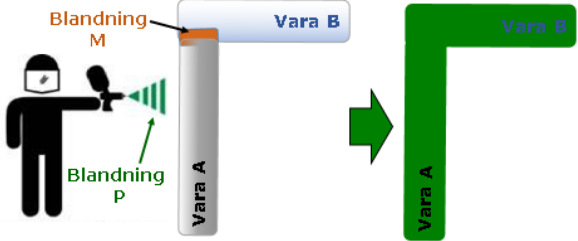
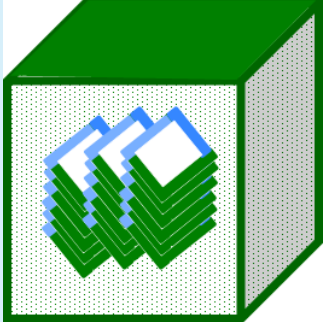
Tabell 5 visar flera scenarier för hur man fastställer koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent) i en vara. Dessa scenarier representerar de vanligast sätten att tillföra ett ämne på kandidatförteckningen i en vara (isolerat eller tillfört i ett komplext föremål). För vart och ett av dem visas hur man beräknar koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen. Metoderna bakom scenarierna för varor som ingår i komplexa föremål och för delvis ytbelagda varor utgår från praktiska överväganden för att hantera de särskilda utmaningarna vid beräkningen av koncentrationen i dessa särskilda fall, samtidigt som de främsta principerna och målen i bestämmelserna för ämnen i varor uppfylls. Det bör noteras att fastställandet av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i en vara alltid måste göras från fall till fall.

Tabell 5: Scenarier som visar hur man fastställer koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent) i varor

Scenario	Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent)	Beskrivning/Exempel
I. Vara som framställts ur ett ämne på kandidatförteckningen som sådant eller i en blandning	Koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen i varan beräknas över varans totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet på kandidatförteckningen i varan med varans totala vikt.	Exempel: plastvara framställd från en blandning (t.ex. formsprutad stol, plasttryck på en t-shirt) som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen

Scenario	Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent)	Beskrivning/Exempel
<p>II. Ämne på kandidatförteckningen som sådant eller i en blandning använd för att sammanfoga två eller fler varor (komplex föremål)</p>	<p>Koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen beräknas över det komplexa föremålets totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet på kandidatförteckningen i det komplexa föremålet med det komplexa föremålets totala vikt.</p>	<p>Komplex föremål som framställts genom att sammanfoga två varor A och B med hjälp av en blandning M (t.ex. häftämne, lödmetall) som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen.</p>  <p>Det komplexa föremålets totala vikt erhålls genom att addera vikten av vara A, vikten av vara B och vikten av blandning M. I de flesta fall ska vikten på blandning M vara i dess torra form i det komplexa föremålet.</p>
<p>III. Ämne på kandidatförteckningen i ytbeläggningar</p>		<p>Exempel på ytbeläggingsblandningar: färg, lack, fernissa, funktionell ytbeläggning</p>
<p>III. A) Helt ytbelagd vara</p>	<p>Koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen i den (helt/delvis) ytbelagda varan beräknas över den ytbelagda varans totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet på kandidatförteckningen i</p>	<p>Vara helt ytbelagd med blandning P som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen.</p>  <p>Varans totala vikt är summan av vikten av den (obelagda) varan och vikten av den torra ytbeläggningen (skiktet).</p>

Scenario	Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent)	Beskrivning/Exempel
<p>III. B) Delvis ytbelagd vara</p>	<p>den ytbelagda varan med varans totala vikt.</p>	<p>Vara delvis ytbelagd med blandning P som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen.</p>  <p>Den delvis ytbelagda varans totala vikt beräknas som i scenario III. A) ovan.</p>
<p>III. C) Ytbelagt komplext föremål</p>	<p>Koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen beräknas över det komplexa föremålets totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet på kandidatförteckningen i det ytbelagda komplexa föremålet med det ytbelagda komplexa föremålets totala vikt.</p>	<p>Efter att ha monterats ytbeläggs ett komplext föremål med blandning P som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen.</p> <p>i) Den totala vikten av ett ytbelagt komplext föremål som framställts genom att mekaniskt montera varorna A, B och F och sedan ytbelagts med en blandning P beräknas så här: addering av vikten av vara A, vikten av vara B och vikten av vara F, samt vikten av blandning P (torr ytbeläggning).</p>  <p>Exempel: målade löpare på blixtläs</p>

Scenario	Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent)	Beskrivning/Exempel
		<p>ii) Den totala vikten av ett ytbelagt komplext föremål som framställts genom att sammanfoga varorna A och B med en blandning M och sedan ytbelagts med en blandning P beräknas så här: addering av vikten av vara A, vikten av vara B, vikten av blandning M, samt vikten av blandning P (torr ytbeläggning).</p>  <p>Exempel: målad cykelram</p>
<p>IV. Mycket komplexa föremål</p>	<p>Beräkningsreglerna för scenarier I till III ovan gäller för varje vara eller enklare komplext föremål.</p>	<p>Mycket komplexa föremål är kombinationer av enklare komplexa föremål plus ytterligare varor.</p>  <p>Exempel: soffa, cykel, mobiltelefon, bil och flygplan.</p>

Ruta 1 och ruta 2 nedan visar hur man beräknar koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent) i varor eller komplexa föremål genom matematiska ekvationer. Detta kompletterar beskrivningarna i tabell 5.

Ruta 1

Om den information som finns tillgänglig för producenten eller importören är vikten av ämnet på kandidatförteckningen (KF) i den producerade eller importerade varan, antingen isolerat eller tillfört i ett komplext föremål (se tabell 5), så kan dess koncentration, som viktandel (viktprocent), i den givna varan (eller det komplexa föremålet) fastställas genom följande ekvation:

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

Conc *CL subst. in article*

m *CL subst. in article*

*m*_{article}

kg/article

Konc *KF-ämne i vara*

m *KF-ämne i vara*

*m*_{KF}

kg/vara

Där

Konc *KF-ämne i vara* är koncentrationen (viktprocent) av ämnet på kandidatförteckningen i varan eller det komplexa föremålet;

m *KF-ämne i vara* är vikten (i kilo) av ämnet på kandidatförteckningen i varan eller det komplexa föremålet;

*m*_{KF} är vikten (i kilo) av varan eller det komplexa föremålet.

Ekvation (1) ovan kan tillämpas på alla scenarier i tabell 5: allt efter scenariot beräknas koncentrationen över den totala vikten antingen av en vara (scenarier I, III. A) och III. B)) eller av ett komplext föremål (scenarier II, III. C)).

Ruta 2

Men om den information som finns tillgänglig för producenten eller importören är koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen (KF) i blandningen (viktprocent) som ingår i varan eller varorna samt koncentrationen av denna blandning (viktprocent) i varan eller det komplexa föremålet, så kan koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen beräknas genom följande ekvation:

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

Conc *CL subst. in article*

Conc *CL subst. in mixture*

*Conc*_{mixture in article}

Konc *KF-ämne i vara*

Konc *KF-ämne i blandning*

*Konc*_{blandning i vara}

där

Konc *KF-ämne i vara* är koncentrationen (viktprocent) av ämnet på kandidatförteckningen i varan eller det komplexa föremålet;

Konc *KF-ämne i blandning* är koncentrationen (viktprocent) av ämnet på kandidatförteckningen i

²⁰ Tänk på att termen *Konc* *KF-ämne i vara* i viktprocent i ekvation (1) ska förstås som viktandelen: värden mellan 0 och 1 (100 viktprocent = 1, 50 viktprocent = 0,5, 25 viktprocent = 0,25, 20 viktprocent = 0,2, osv.). Termen *Konc* *KF-ämne i vara* i viktprocent erhålls genom att multiplicera viktandelsvärdet med 100.

²¹ Tänk på att termerna *Konc* *KF-ämne i vara*, *Konc* *KF-ämne i blandning* och *Konc*_{blandning i vara} i viktprocent i ekvation (2) ska förstås som viktandelarna: värden mellan 0 och 1 (100 viktprocent = 1, 50 viktprocent = 0,5, 25 % viktprocent = 0,25, 20 viktprocent = 0,2, osv.). Termerna *Konc* *KF-ämne i vara*, *Konc* *KF-ämne i blandning* och *Konc*_{blandning i vara} i viktprocent erhålls genom att multiplicera viktandelsvärdet med 100.

blandningen²²;

Konc blandning i vara är koncentrationen (viktprocent) av blandningen i varan eller det komplexa föremålet.

Ekvation (2) ovan kan tillämpas på alla scenarier i tabell 5: allt efter scenariot beräknas koncentrationen över den totala vikten antingen av en vara (scenarier I, III. A) och III. B)) eller av ett komplext föremål (scenarier II, III. C)).

Exemplen nedan visar hur man tillämpar "beräkningsreglerna" för scenarierna I, II och III. A) som anges i tabell 5.

Exempel 7: Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i en vara som framställts från en blandning

En EU-producent producerar vara G genom formsprutning med en totalvikt av 3,0 kg (se scenario I i tabell 5). Den framställs från en blandning av polyeten som innehåller kandidatförteckningens ämne W vid en koncentration av 0,2 viktprocent – och därigenom är koncentrationen i varan G också 0,2 viktprocent.

Exempel 8: Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i ytbelagda varor

En EU-producent målar vara H med en målarfärg (blandning P) som innehåller kandidatförteckningens ämne W vid en koncentration av 5 viktprocent (se scenario III. A) i tabell 5). Det icke-flyktiga innehållet (fasta ämnen) i denna målarfärg är 67 viktprocent. Den totala vikten av den målade varan H är 5,0 kg, inklusive 0,10 kg av den torra färgen.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne W ska fastställas i förhållande till den totala vikten av den målade varan H i enlighet med tabell 5 (scenario III. A)).

Massan av torr målarfärg som ingår i varan är lika med målarfärgens icke-flyktiga innehåll. Om de fasta ämnena i målarfärgen motsvarar 67 procent av vikten av den använda målarfärgen, så är den totala vikten av den använda målarfärgen för att måla vara H 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Vikten av kandidatförteckningens ämne W i färgen (blandning P) erhålls genom att multiplicera dess viktandel (5/100=0,05) med färgens totala vikt (0,15 kg) vilket är lika med 0,0075 kg [=0,05 × 0,15 kg]. Därför är den kvantitet av detta ämne som ingår i den målade varan H 0,0075 kg.

Innehållet i viktprocent av kandidatförteckningens ämne W i den målade varan H erhålls genom att dela vikten av kandidatförteckningens ämne W i den målade varan H (0,0075 kg) med dess totala vikt (5,0 kg) vilket ger 0,0015 (=0,0075 kg/5,0 kg) och motsvarar en koncentration av 0,15 viktprocent.

Den förklaring som ges ovan är densamma som vid användningen av ekvation (1) i ruta 1 ovan, när följande är känt:

- vikten av kandidatförteckningens ämne W i den målade varan H:

$m_{KF\text{-ämne } W \text{ i målade vara } H} = 0,0075 \text{ kg};$

- vikten av den målade varan H: $m_{\text{målade vara } H} = 5,0 \text{ kg}.$

²² Tänk på att termen *Konc KF-ämne i blandning* i ekvation (2) kan användas för blandningar där blandningens viktförlust under tillförseln i varan är försumbar eller i torr form efter tillförseln i varan. Om det förekommer betydande avdunstning av lösningsmedlet eller andra komponenter från blandningen vid dess tillförsel i varan, måste termen *KoncÄmne i blandning* korrigeras med en faktor för att ta hänsyn till blandningens viktminskning (se exempel 8). Samma term i ekvation (2) utgår också ifrån att avdunstningen eller omvandlingen av ämnet på kandidatförteckningen är försumbar. Om detta inte är fallet måste en annan korrigeringsfaktor tillämpas för att ta hänsyn till detta.

Därför kan koncentrationen (viktprocent) av kandidatförteckningens ämne W i den målade varan H ($Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i målåd vara } H}$) kan beräknas som följer:

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

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

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

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

$Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i målåd vara } H}$

$m_{KF\text{-ämne } W \text{ i målåd vara } H}$

$m_{målåd \text{ vara } H}$

vilket motsvarar

$Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i målåd vara } H} = 0,15$ viktprocent.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (2) i ruta 2.

Koncentrationen (viktprocent) av kandidatförteckningens ämne W i målarfärgen (blandning P), ($Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i färg (blandning } P)}$), är 5 viktprocent. Detta värde måste dock korrigeras med en faktor för den torra målarfärg som ingår i vara H, för att beakta det flyktiga innehållet i målarfärgen (blandning P): $5 \% \times (100/67) = 7,5$ viktprocent (eller en viktandel av 0,075). Detta värde är lika med koncentrationen av kandidatförteckningens ämne W i den torra målarfärgen ($Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i torr färg}}$).

Koncentrationen (viktprocent) av den torra målarfärgen den målade varan H är $Conc_{torr \text{ färg i ytbelagd vara } H} = \text{vikt av den torra målarfärgen (kg) / vikt av den målade varan H (kg)} = 0,10 \text{ kg} / 5,0 \text{ kg} = 0,020$ (eller 2,0 viktprocent)

Innehållet i viktprocent av kandidatförteckningens ämne W i den målade varan H: ($Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i målåd vara } H}$) beräknas såsom följer:

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

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

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

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

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

$Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i målåd vara } H}$

$Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i torr färg}}$

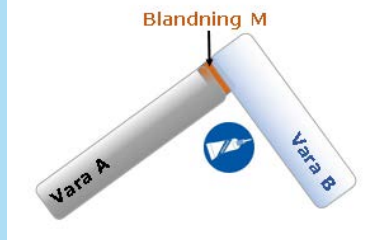
$Conc_{torr \text{ färg i målåd vara } H}$

Därför,

$Conc_{KF\text{-ämne } W \text{ i målåd vara } H} = 0,15$ viktprocent

Exempel 9: Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen i ett komplext föremål bestående av två varor som sammanfogats med hjälp av en blandning

En EU-importör importerar ett komplext föremål D som är en följd av kombinationen av en vara A (40 kg vikt), en vara B (20,5 kg) samt ett hartslim (blandning M) som användes för att sammanfoga varorna A och B (se scenario II i tabell 5). Efter härdningen innehåller hartslimmet i det komplexa föremålet D 8 viktprocent av kandidatförteckningens ämne Y och väger 2,5 kg.



komplex föremål D

Den totala vikten av kandidatförteckningens ämne Y i det komplexa föremålet D är 0,2 kg, som erhålls genom att multiplicera viktandelen av ämnet i hartslimmet [= (8/100)] med hartslimmets vikt (2,5 kg).

Den totala vikten av det komplexa föremålet D erhålls genom att addera vikterna av varorna A och B samt hartslimmets vikt: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Slutligen ska koncentrationen av kandidatförteckningens ämne Y i det importerade komplexa föremålet D beräknas i enlighet med tabell 5 (scenario II) över det komplexa föremålets totala vikt. Detta erhålls genom att dela den totala vikten av kandidatförteckningens ämne Y i komplext föremål D (0,2 kg) med dess totala vikt (63 kg) vilket ger 0,003 (=0,2 kg/63 kg), vilket motsvarar en koncentration av 0,3 viktprocent.

Den förklaring som ges ovan är densamma som vid användningen av ekvation (1) i ruta 1 ovan, när följande är känt:

- vikten av kandidatförteckningens ämne Y i det komplexa föremålet D (KF D):

$$m_{KF\text{-ämne } Y \text{ i } KF D} = 0,2 \text{ kg};$$

- vikten av det komplexa föremålet D: $m_{KF D} = 63 \text{ kg}$.

Därför kan koncentrationen (viktprocent) av kandidatförteckningens ämne W i det komplexa föremålet H ($Konc_{KF\text{-ämne } Y \text{ i } KF D}$) kan beräknas som följer:

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

$Conc_{CL \text{ subst. } Y \text{ i } CO D}$

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

$m_{CO D}$

kg/"complex object"

$Konc_{KF\text{-ämne } Y \text{ i } KF D}$

$m_{KF\text{-ämne } Y \text{ i } KF D}$

$m_{KF D}$

kg/"komplext föremål"

vilket motsvarar

$$Konc_{KF\text{-ämne } Y \text{ i } KF D} = 0,3 \text{ viktprocent.}$$

Samma resultat nås genom att använda ekvation (2) i ruta 2.

Koncentrationen (viktprocent) av kandidatförteckningens ämne Y i hartslimmet (blandning M), ($Konc_{KF\text{-ämne } Y \text{ i } blandning M} = 8 \text{ viktprocent}$ (eller en viktandel på 0,08).

Koncentrationen (viktprocent) av hartslimmet (blandning M) i det komplexa föremålet D (KF D) är $Konc_{blandning M \text{ i } KF D} = \text{vikten av hartslimmet (kg) / vikten av det komplexa föremålet D (kg)} = 2,5 \text{ kg} / 63 \text{ kg} = 0,04$ (eller 4 viktprocent)

Innehållet i viktprocent av kandidatförteckningens ämne Y i det komplexa föremålet D ($Konc_{KF\text{-ämne } Y \text{ i } KF D}$) beräknas såsom följer:

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

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

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

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

$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$

$Konc_{KF\text{-}\ddot{a}mne\ Y\ i\ KF\ D}$

$Konc_{KF\text{-}\ddot{a}mne\ Y\ i\ blandning\ M}$

$Konc_{blandning\ M\ i\ KF\ D}$

Därför,

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

3.2.3.2 Hur man fastställer den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i olika varor

Ett av villkoren för **anmälningsskyldigheten** är gränsvärdet på 1 ton per aktör per år för ämnet på kandidatförteckningen som finns i alla varor som produceras och/eller importerar, i en koncentration över 0,1 viktprocent. Detta underkapitel visar därför hur man praktiskt beräknar den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i olika varor, för att fastställa om viktgränsen har överskridits eller inte.

Beräkningen av den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen som finns i alla varor kan underlättas om vissa varor grupperas inom samma "varutyp". Termen "varutyp" är inte definierad i Reach; denna term införs nedan utifrån praktiska skäl för att ge varans tillverkare/importörer möjlighet att gruppera varor i anmälningssyfte. Denna möjlighet att gruppera varor i anmälningssyfte ska dock bara användas när så är lämpligt. Dess syfte är att förhindra att anmälaren utvecklar och lämnar in – och att Echa mottar – flera anmälningar som innehåller exakt samma information, för de olika varor som ingår i samma "varutyp". Termen "varutyp" används för att hänvisa till varor som innehåller samma ämne på kandidatförteckningen som är tillräckligt lika för att grupperas och beskrivas tillsammans som del av samma anmälan. Gruppering av varor under samma "varutyp" ska inte leda till att en mindre mängd eller lägre kvalitet av information lämnas in. Exempel på varor som kan tillhöra samma varutyp är

- metalltrådar som framställs av samma legering med olika diameter,
- plaströr som bara skiljer sig åt i storlek och tjocklek, och
- handtag till en mappklämma (se exempel 6).

Lägg märke till att det bara är den som lämnar in en anmälan om ämnen i varor som, från fall till fall, kan avgöra om det är möjligt och praktiskt nödvändigt att gruppera varorna efter "varutyp". Mer utförlig information om gruppering i samma varutyp och fler exempel ges i [Manual – Hur man sammanställer en anmälan om ämnen i varor](#).²³

Beräkningen av den totala mängden i ton av samma ämne på kandidatförteckningen i alla varor som produceras eller importerar (antingen isolerat eller tillfört i komplexa föremål), av samma aktör, kräver 3 steg:

²³ Finns på <https://echa.europa.eu/manuals>

1. Fastställande av om ämnet på kandidatförteckningen i fråga ligger över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent för varje producerad eller importerad vara.

Koncentrationen av ämnena på kandidatförteckningen i varor eller komplexa föremål beräknas såsom beskrivs i underkapitel 3.2.3.1.

Om resultatet av beräkningen (eller direkt lämnad information) visar att koncentrationen i varan **underskrider** 0,1 viktprocent, så behöver den givna varan **inte** beaktas i följande steg av beräkningen av total mängd.

2. Beräkna mängden i ton av detta ämne på kandidatförteckningen i varje vara eller varutyp som produceras eller importeras per år när den ligger över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent.

Om innehållet i viktprocent av ämnet på kandidatförteckningen i varan är känt eller beräknas under steg 1, så erhålls mängden i ton av ämnet på kandidatförteckningen genom att multiplicera detta värde (koncentration i viktandel) med den totala massan i ton av den producerade eller importerade varan (per år).

Endast varor med *samma* koncentration (se tabell 5) kan grupperas efter "varutyp". Vid gruppering av varor erhålls den totala mängden i ton av ämnet på kandidatförteckningen i varje varutyp genom att multiplicera ämnets vikt per enhet vara (av den typen) i ton med det totala antalet producerade eller importerade varor per år.

Ruta 3

För att beräkna den totala mängden i ton av ämnet på kandidatförteckningen i varje vara eller varutypenhet som produceras eller importeras per år ($m_{KF\text{-ämne } i \text{ varutyp } i}$) med en koncentration av ämnet på kandidatförteckningen över 0,1 viktprocent, kan producenten eller importören använda följande ekvation:

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

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

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

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

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

$articles / a$

$m_{KF\text{-ämne } i \text{ varutyp } i}$

$Konc_{KF\text{-ämne } i \text{ varutyp } i}$

$m_{\text{varutyp } i}$

$n_{\text{varutyp } i}$

$varor / a$

Där i är typen av vara A, B, \dots, n , vilket innebär för varje enskild producerad eller importerad varutyp som innehåller ämnet på kandidatförteckningen över 0,1 viktprocent;

$Konc_{KF\text{-ämne } i \text{ varutyp } i}$ är koncentrationen (viktprocent) av ämnet på kandidatförteckningen i varutypen i ;

²⁴ Tänk på att termen $Konc_{KF\text{-ämne } i \text{ varutyp } i}$ i viktprocent i ekvation (3) ska förstås som viktandelen: värden mellan 0 och 1 (100 viktprocent = 1, 50 viktprocent = 0,5, 25 viktprocent = 0,25, 20 viktprocent = 0,2, osv.). Termen $Konc_{KF\text{-ämne } i \text{ varutyp } i}$ i viktprocent erhålls genom att multiplicera viktandelsvärdet med 100.

$m_{\text{varutyp } i}$ är vikten (i kilo) per enhet vara av typ i ;

$n_{\text{varutyp } i}$ är antalet varor av typ i som producerats eller importerats per år.

Ekvation (3) ovan utgår ifrån att koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen och varornas massa är desamma i alla varor som tillhör samma varutyp. I vissa situationer kan medelvärden användas.

3. Beräkna den totala mängden i ton för alla varor genom att addera de mängder som beräknats för varje vara eller varutyp i enlighet med punkt 2 ovan.

Den totala mängden, i ton, av ämnet på kandidatförteckningen i alla relevanta varor som produceras eller importeras per år beräknas genom att addera de mängder, i ton, som beräknats för varje relevant vara eller varutyp under steg 2.

Ruta 4

Den totala mängden, i ton per år, av ämnet på kandidatförteckningen i alla relevanta varutyper (A, B, \dots, n) som produceras eller importeras per år och innehåller mer än 0,1 viktprocent av ämnet ($m_{\text{KF-ämne i alla varutyper}}$), erhålls genom att addera de mängder, i ton per år, som beräknats för varje relevant varutyp ($m_{\text{KF-ämne i varutyp } A}, m_{\text{KF-ämne i varutyp } B}, \dots, m_{\text{KF-ämne i varutyp } n}$) under steg 2, genom följande ekvation:

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

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

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

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

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

$m_{\text{KF-ämne i alla varutyper}}$

$m_{\text{KF-ämne i varutyp } A}$

$m_{\text{KF-ämne i varutyp } B}$

$m_{\text{KF-ämne i varutyp } n}$

Om den totala mängden av ämnet på kandidatförteckningen som finns i alla varor som produceras och/eller importeras, som innehåller mer än 0,1 viktprocent av detta ämne, överstiger 1 ton per aktör per år, är producenten/importören skyldig att lämna in en anmälan av ämnen i varor till Echa för detta ämne på kandidatförteckningen (se kapitel 3.4.2). Anmälan ska återspegla alla olika varor och varutyper som innehåller detta ämne på kandidatförteckningen.

Exempel 10 och 11 visar hur man fastställer den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i olika varor respektive i ett komplext föremål.

Exempel 10: Beräkning av den totala mängden av ett ämne på kandidatförteckningen i olika varor

En EU-producent producerar 134 000 enheter av vara G per år, såsom beskrivs i exempel 7. Varje vara G har en total vikt av 3,0 kg och innehåller kandidatförteckningens ämne W vid en koncentration av 0,2 viktprocent.

Samma EU-producent målar 360 000 enheter av vara H per år, såsom beskrivs i exempel 8. Varje målad vara H har en total vikt av 5,0 kg och innehåller kandidatförteckningens ämne W vid en koncentration av 0,15 viktprocent.

Den totala mängden i ton av kandidatförteckningens ämne W i alla varor som produceras per år beräknas genom att följa de 3 steg som förklaras i texten ovan.

Steg 1. Fastställande av koncentrationen av kandidatförteckningens ämne W i var och en av de producerade varorna G och H.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne W i producerade varor G och H har beräknats i exempel 7 och 8 i underkapitel 3.2.1. Som redan nämnts ligger ämnets koncentrationen över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent i båda varorna.

Steg 2. Beräkna mängden i ton av detta ämne på kandidatförteckningen i varje producerad varutyp per år när den ligger över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent.

Varor G:

Innehållet i viktprocent av kandidatförteckningens ämne W i en varuenhet G beräknades under steg 1 och är 0,2 viktprocent, vilket motsvarar en viktandel av 0,002. Den totala massan i ton av de 134 000 producerade enheterna av vara G per år beräknas genom att multiplicera detta antal med vikten av varje enhet i ton (3,0 kg/1000 = 0,0030 ton): 134 000 (enheter/år) × 0,0030 (ton/enhet) = 402 ton/år. Den totala mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne W i de producerade varorna G erhålls genom att multiplicera koncentrationsvärdet i viktandel (0,002) med en totala massan i ton av de producerade varorna G per år (402 ton/år): 0,002 × 402 ton/år = 0,8 ton/år.

Den totala mängden av kandidatförteckningens ämne W i alla producerade varor G är 0,8 ton/år.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (3) i ruta 3. Den totala mängden av kandidatförteckningens ämne W i alla producerade varor G ($m_{KF\text{-ämne } W \text{ i varor } G}$), i ton per år, kan därför beräknas som följer:

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

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

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

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

$m_{articles \ G}$

$n_{articles \ G}$

$m_{KF\text{-ämne } W \text{ i varor } G}$

$Konc_{KF\text{-ämne } W \text{ i varor } G}$

$m_{varor \ G}$

$n_{varor \ G}$

Varor H:

Innehållet i viktprocent av kandidatförteckningens ämne W i målad varuenhet H beräknades under steg 1 och är 0,15 viktprocent, vilket motsvarar en viktandel av 0,0015. Den totala massan i ton av de 360 000 producerade enheterna av vara H per år beräknas genom att multiplicera detta antal med massan av varje enhet i ton (5,0 kg/1000 = 0,0050 ton): 360 000 (enheter/år) × 0,0050 (ton/enhet) = 1800 ton/år. Den totala mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne W i de producerade varorna H erhålls genom att multiplicera koncentrationsvärdet i viktandel (0,0015) med en totala massan i ton av de producerade varorna H per år (1800 ton/år): 0,0015 × 1800 ton/år = 2,7 ton/år.

Den totala mängden av kandidatförteckningens ämne W i alla målade varor H är 2,7 ton/år.

[Samma resultat nås genom att använda ekvation (3) i ruta 3, såsom visas för vara G ovan]

Steg 3. Beräkna den totala mängden i ton per år för alla producerade varor G och H. Den totala mängden, i ton per år, av kandidatförteckningens ämne W i alla producerade varor G och H av producenten, i ton per år, erhålls genom att addera de mängder som

beräknats för varje varutyp G och H i det föregående steget: $0,8 + 2,7 = 3,5$ ton/år. Detta värde ligger över gränsvärdet på ett ton per år.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (4) i ruta 4.

Den totala mängden, i ton per år, av kandidatförteckningens ämne W i alla producerade varor G och H ($m_{KF\text{-ämne i alla varor G och H}}$) erhålls därför som följer:

$$m_{CL\text{ subst. in all articles G and H}} = m_{CL\text{ subst. W in articles G}} + m_{CL\text{ subst. W in painted articles H}}$$
$$= 0,8 + 2,7 = 3,5 \text{ t/a}$$

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

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

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

$m_{KF\text{-ämne i alla varor G och H}}$

$m_{KF\text{-ämne W i alla varor G}}$

$m_{KF\text{-ämne W i målade varor H}}$

Slutsats: EU-producenten måste lämna in en anmälan enligt artikel 7.2 för kandidatförteckningens ämne W i de producerade varorna G och H.

Exempel 11: Beräkning av den totala mängden av ett eller flera ämnen på kandidatförteckningen för ett komplext föremål

EU-importören i exempel 9 importerar 1 000 enheter per år av komplext föremål D som beskrivs i detta exempel in i EU. Detta fall visas i scenario 2 i tabell 5 (där kandidatförteckningens ämne Z i det scenariot är kandidatförteckningens ämne Y i detta exempel).

Av beräkningarna i exempel 9 är det känt att det komplexa föremålet D innehåller kandidatförteckningens ämne Y i en koncentration av 0,3 viktprocent på grund av dess närvaro i det härdade hartslim som användes för att sammanfoga varorna A och B. Vid sidan av den information som redan getts i exempel 9 för detta exempel innehåller vara A kandidatförteckningens ämne X vid en koncentration av 2,0 viktprocent och vara B kandidatförteckningens ämne Y vid en koncentration av 6,0 viktprocent.

Den totala mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämnen X och Y i alla importerade komplexa föremål D beräknas genom att följa de 3 steg som förklaras i texten ovan.

Steg 1. Fastställande av koncentrationen av ämnena på kandidatförteckningen

Koncentrationerna är kända:

- i) koncentrationen av kandidatförteckningens X i vara A: 2,0 viktprocent,
- ii) koncentrationen av kandidatförteckningens Y i vara B: 6,0 viktprocent,
- iii) koncentrationen av kandidatförteckningens Y i komplext föremål D: 0,3 viktprocent

Steg 2. Beräkna mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämnen X och Y i varor och komplexa föremål när de ligger över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent.

Varor A:

Genom att följa samma metod som i exempel 10 erhålls mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne X i varorna A (tillfört i de importerade komplexa föremålen D) genom att multiplicera koncentrationsvärdet i viktandel (0,020) med den totala massan i ton av varorna A [1000 (enheter/år) \times $0,040$ (ton/enhet) = 40 ton/år]: $0,020 \times 40$ ton/år = $0,80$ ton/år.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (3) i ruta 3]

Varor B:

Mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne Y i varorna B (tillfört i de importerade komplexa föremålen D) erhålls genom att multiplicera koncentrationvärdet i viktandel (0,060) med den totala massan i ton av varorna B [$1000 \text{ (enheter/år)} \times 0,0205 \text{ (ton/enhet)} = 20,5 \text{ ton/år}$]: $0,060 \times 20,5 \text{ ton/år} = 1,2 \text{ ton/år}$.

[Samma resultat nås genom att använda ekvation (3) i ruta 3 ovan]

Komplexa föremål D:

Av exempel 9 är den totala vikten av kandidatförteckningens ämne Y i varje komplext föremål D 0,20 kg. Mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne Y i de importerade komplexa föremålen D erhålls genom att multiplicera den vikten i ton med antalet importerade komplexa föremål D: $1000 \text{ (enheter/år)} \times 0,00020 \text{ (ton/enhet)} = 0,20 \text{ ton/år}$

Steg 3. Beräkna den totala mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämnen X och Y i de importerade komplexa föremålen D

Den totala mängden, i ton per år, av kandidatförteckningens ämne X i varorna A som ingår i de komplexa föremålen D är 0,80 ton/år, eftersom detta ämne inte finns i varorna B och i det hartslim (blandning M) som används för att framställa de komplexa föremålen D. Detta värde ligger under gränsvärdet på ett ton per år.

Den totala mängden, i ton per år, av kandidatförteckningens ämne Y i varor B och i de komplexa föremålen D (till följd av att hartslimmet (blandning M) använts för att sammanfoga varorna) erhålls genom att addera mängderna som beräknats i det föregående steget: $1,2 \text{ ton/år (varor B)} + 0,20 \text{ ton/år (komplexa föremål D)} = 1,4 \text{ ton/år}$. Detta värde ligger över gränsvärdet på ett ton per år.

[Samma resultat nås genom att använda ekvation (4) i ruta 4 ovan]

Slutsats: EU-importören

- måste inte lämna in anmälan enligt artikel 7.2 för kandidatförteckningens ämne X i vara A;

- måste lämna in anmälan enligt artikel 7.2 för kandidatförteckningens ämne Y i varor B och i komplexa föremål D, till följd av att hartslimmet (blandning M) använts för att sammanfoga varorna – se scenario II i tabell 5.

Beroende på den tillgängliga informationen och de processer som ingår i produktionen av varan kan det vara svårt att beräkna den totala mängden av ämnet på kandidatförteckningen som finns i alla producerade och/eller importerade varor. När det råder osäkerhet om huruvida viktgränsen på 1 ton/år har uppnåtts kan producenten och/eller importören välja att skicka in en anmälan till Echa också i de fall där mängden ligger under detta gränsvärde. Produktionen eller importen av dessa varor kan variera från år till år, allt efter marknadsförhållandena. I detta fall uppmuntras anmälarna att uppdatera sin anmälan.

3.3 Undantag från anmälningsskyldigheten

Två specifika undantag kan tillämpas på anmälan av ämnen i varor:

- (a) undantag baserat på utesluten exponering och
- (b) undantag för ämnen som redan registrerats för den användningen.

Observera att det kan behövas mer resurser för och vara svårare att ordentligt bedöma och dokumentera utesluten exponering eller att ta reda på om ämnet redan har

registrerats för den användningen, än att förbereda och lämna in en anmälan om ämnen i varor.

I följande underkapitel redogörs för vissa överväganden om tillämpligheten av undantag från anmälningsskyldigheten för ämnen i varor.

3.3.1 Undantag för ämnen som redan registrerats för den användningen

Enligt artikel 7.6 måste inte ett ämne i varor anmälas om ämnet redan har registrerats för den användningen. Detta avser all registrering av den användningen av ämnet i samma distributionskedja eller någon annan distributionskedja, dvs. för att detta undantag från anmälan ska gälla måste inte registranten nödvändigtvis vara i samma distributionskedja som den potentiella anmälaren.

I de särskilda fall där producenter eller importörer av varor omfattas av registrerings- och anmälningsskyldigheter för samma ämne i sina varor, är de undantagna från skyldigheten att anmäla detta ämne när de väl har registrerat det för den användningen.

Ett ämne har redan registrerats för en särskild användning om två villkor är uppfyllda:

- Ämnet är detsamma som ämnet som redan har registrerats.
- Användningen är densamma som användningen som beskrivs i en registrering av ämnet, dvs. registreringen avser användningen i varan.²⁵

När man ska fastställa om ett ämne är detsamma som ett ämne som redan har registrerats, är det nödvändigt att jämföra namn och numeriska identitetsbeteckningar, såsom EINECS- eller CAS-nummer. I många fall räcker detta troligen inte, t.ex. om ämnet är ett UVCB-ämne²⁶ eller om posten i kandidatförteckningen inte innehåller dessa numeriska identitetsbeteckningar. När man avgör huruvida två ämnen kan betraktas som samma ämne ska "kriterierna för att kontrollera om ämnen är desamma" i kapitel 5 i [Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP](#) tillämpas.

När man avgör om ämnet kan anses redan vara registrerat för den användningen, måste den potentiella anmälaren jämföra funktionen av ämnet i varan (t.ex. pigment, flammhämmande), den process som använts för att infoga ämnet i varorna och typen av vara.

Information om användningar bygger på systemet med användningsdeskriptorer i vilka ingår faktorer som anger användningssektorn (SU), typen av produkter som ämnet kan finnas i (PC), typen av avgivningar i miljön (ERC), de ingående processtyperna (PROC) och den varukategori som ämnet slutligen hamnar i (AC). Här anges också om ett ämne är avsett att avges från en vara eller inte. Lagg märke till att det (till följd av den generiska uppbyggnaden av systemet med användningsdeskriptorer) inte räcker att enbart använda faktorerna i systemet med användningsdeskriptorer för att beskriva ett ämnes användning när man vill avgöra om två användningar är desamma, i syfte att fastställa om ett undantag enligt artikel 7.6 gäller. **Därför måste användningen beskrivas mer ingående än endast med användningsdeskriptorer.** Varukategorin "plastvaror" innebär till exempel inte nödvändigtvis att registreringen görs för alla plastvaror och alla plastmaterial. Den kan innebära att användningen av ämnet i vissa

²⁵ I detta sammanhang innefattar "användning" ämnets användning i produktionen av en vara och, efter att ha tillförts i varan, ämnets användning i varan under varans hela livslängd, inräknat avfallsstadiet. För en importör av en vara är det bara användningen av varan i artikeln under dess livslängd, inräknat avfallsstadiet, som är relevant.

²⁶ Ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB-ämne).

specifika plastvaror ingår i registreringen, medan andra plastvaror inte är ingår och bedöms. Slutsatsen som nås om huruvida ämnet betraktas som registrerat "för den användningen" och de överväganden som ledde fram till denna slutsats ska vara väl dokumenterade för att vid behov kunna visa för myndigheterna att kraven enligt Reach är uppfyllda.

3.3.1.1 Informationskällor för att avgöra om ett ämne redan är registrerat för den användningen

Producenter och importörer av varor som önskar tillämpa bestämmelserna enligt artikel 7.6 måste aktivt ta reda på om ämnet i deras varor redan är registrerat för deras användning innan de fastställer att de inte behöver anmäla det. Det är inte tillräckligt att bara anta att så är fallet. Vidare rekommenderas det att man dokumenterar detta för de verkställande myndigheternas kontroll. Olika typer av informationskällor kan vara användbara för att fastställa om ett ämne redan är registrerat för en särskild användning.

Echas portal för spridning av information om ämnen, som kan nås via Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals> innehåller information om registrerade ämnen som företag lämnat i sina registreringsunderlag. Här finns olika uppgifter om de ämnen som företag tillverkar eller importerar och eventuellt information om ämnets användningar, om inte företagen har begärt konfidentiell behandling av denna information, inklusive användningen av ämnet i varor. Den beskrivning av användningen som ges här för samtliga livscykelstadier består främst av faktorer för systemet med användningsdeskriptorer, samt användarnamn och i vissa fall bidragande aktivitetsnamn. Informationen är normalt inte tillräcklig i sig för att avgöra om två användningar är desamma i syfte att fastställa om ett undantag enligt artikel 7.6 gäller.

Ett säkerhetsdatablad (SDS) innehåller information om användningar av ämnet eller blandningen i den utsträckning som leverantören känner till dem. I egenskap av nedströmsanvändare mottar en EU-producent av varor ett SDS för ämnet på kandidatförteckningen eller för en blandning som innehåller detta ämne. Varuproducenten kan även välja att meddela sin/sina specifika användning(ar) (dvs. processen för att föra in ämnet i varorna) till sin/sina leverantör(er) av ämnet eller blandningen, med målet att hans eller hennes ämne ska bli en fastställd användning och ingå i registreringen.

Ifall ett ämne som kräver ett SDS har registrerats i en mängd på minst 10 ton/år, ska leverantören se till att mottagarna av detta ämne (som sådant eller ingående i en blandning) förses med relevanta **exponeringsscenarier** i form av en bilaga till säkerhetsdatabladet. Om det är relevant för mottagarna av detta ämne ska dessa exponeringsscenarier även omfatta processerna för att föra in ämnet i varorna. Varuproducenterna kan därför använda informationen i exponeringsscenarierna till att fastställa om deras egen användning av ämnet redan har registrerats längre upp i distributionskedjan. Om varuproducenterna använder en blandning som innehåller det registrerade ämnet i produktionen av sina varor, kan det hända att de endast får blandningens säkerhetsdatablad. Det kan hända att blandningens säkerhetsdatablad inte innehåller exponeringsscenarier i en eller flera bilagor där blandningens formulerare har infört relevant information om (den säkra) användningen i säkerhetsdatabladets huvuddel.²⁷

Utförlig information om att meddela användningar av kemiska ämnen i distributionskedjan finns i kapitel 1 och 3 i "[Vägledning för nedströmsanvändare](#)".

Beroende på hur utförliga användningsbeskrivningarna är i säkerhetsdatabladet kan man eventuellt fastställa att en viss användning av detta ämne som sådant eller i en blandning

²⁷ Mer information om detta ämne finns i kapitel 7 i "[Vägledning för nedströmsanvändare](#)".

redan har registrerats. I tveksamma fall bör varuproducenten söka bekräftelse från ämnets eller blandningens leverantörer på att användningarna är identiska (dvs. användningen av ämnet i varor och en av de registrerade användningarna). Alternativt kan ämnet identifieras (t.ex. genom registreringsnumret i SDS) och en tillverkare eller importör av det ämnet tillfrågas om vilka användningar han eller hon har registrerat för detta ämne eller om det har registrerats för den särskilda användningen.

Aktörer i EU som monterar ett komplext föremål med hjälp av varor som har levererats till dem och som inte tillför ett ämne eller en blandning i det, ska få information om varorna från sina leverantörer enligt artikel 33.1 i Reach. De ska kunna förutsätta att de varuproducenter som tillförde ämnen i dessa varor eller de importörer som importerade dem har uppfyllt alla anmälnings- eller registreringskyldigheter.

Det kan hända att importörer av varor som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen inte kan använda säkerhetsdatabladerna för att finna den information de behöver för att avgöra om det ämne som ingår i de importerade varorna ska betraktas som registrerat "för den användningen". De kan finna denna information genom att

- identifiera tillverkare och importörer av ett ämne som kan ha registrerat det för en viss användning, till exempel genom den tillgängliga informationen på Echas portal för informationsspridning eller genom att söka på internet, och därefter direkt kontakta de identifierade registranterna,
- kontakta branschorganisationer som kan ha information om registreringsstatus för ett visst ämne och de användningar ämnet har registrerats för.

3.3.2 Undantag baserat på "utesluten exponering"

Enligt artikel 7.3, krävs ingen anmälan om producenten eller importören av varor kan utesluta exponering av människor eller miljön under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden²⁸, inbegripet bortskaffande²⁹.

Lägg märke till att det kan kräva mer resurser och vara svårare att visa "ingen exponering" än att göra en anmälan.

Exponering för ett ämne i en vara är möjlig även om ämnet inte avsiktligt avges från varan eftersom det kan migrera oavsiktligt. Detta innebär att **en producent/importör som vill visa "utesluten exponering" måste säkerställa att SVHC-ämnet som finns upptaget i kandidatförteckningen inte kommer i kontakt med människor eller med miljön**. Människor kan exponeras för ämnen som avges från varor genom att andas in gaser eller partiklar (intag via inandning), genom kontakt med huden (intag via huden), eller genom att svälja dem (förtäring/oralt intag). Ämnen kan avges i de olika miljödelarna (vatten, luft, jord och sediment). Samtliga exponeringsvägar i alla stadier i livscykeln måste beaktas (varans livslängd och avfallsstadium) vid bedömning av utesluten exponering.

En motivering av undantaget som påvisar utesluten exponering bör dokumenteras så att den på begäran kan läggas fram för verkställande myndigheter. En sådan motivering måste visa att ingen exponering sker för människor eller miljön under varans livslängd

²⁸ Termen "normala användningsförhållanden" och "rimligen förutsebara användningsförhållanden" förklaras i underkapitel 4.1.

²⁹ Termen "bortskaffande" täcker även avfallsstadiet. Detta stadium, som ingår i ett ämnes livscykel, måste beaktas i exponeringsbedömningen för att påvisa "utesluten exponering".

och avfallsstadium³⁰ och kan till exempel innefatta en eller fler av följande faktorer:

- Om ämnet ingår i varan med tekniska medel: en beskrivning av varför det inte är troligt att varan öppnas eller bryts sönder med efterföljande avgivning av ämnet, särskilt under avfallsstadiet.
- Om ämnet är införlivat i varans matris: en beskrivning av stabiliteten hos varans matris och bindningarna mellan ämnet och matrisen under varans olika livscykelstadier.
- Belägg eller välgrundad motivering för att ämnet förblir fullkomligt orörligt inuti i varan och inte migrerar ut från denna (t.ex. tack vare ämnets inneboende fysikalisk-kemiska egenskaper eller en särskild ytbeläggning på varan).
- Belägg eller välgrundad motivering för att de mängder av ämnet som avges från varan är inneslutna med tekniska medel eller förstörs direkt (t.ex. genom värmebehandling av avfall).

Dessa argument kan baseras på mätningar (t.ex. utlaknings- och migrationstester, modellering, litteratur eller andra informationskällor). Alla motiveringar ska dessutom innefatta:

- Ämnets namn och dess numeriska identitetsbeteckningar (om de är tillgängliga).
- En beskrivning av varan, dess normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden och dess bortskaffande.
- Information om koncentrationen av ämnet i varan eller dess delar, inklusive mängden ämne i varans matris och icke-integrerade mängder (restmängder).

Mer vägledning om hur man visar att ingen exponering sker finns i kapitel R14 till R18 i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#).

Potentialen för att ett ämne avges från en vara beror på:

Ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, som ångtryck, vattenlöslighet, stabilitet vid kontakt i luft, vatten osv.

Struktur och kemi hos **varans matris**, inklusive fysikalisk-kemiska parametrar och det sätt på vilket ämnet har tillförts i varan (kemiskt bundet eller ej).

- Varans **användnings- och bortskaffningsförhållanden**, såsom:
 - Plats för användning (inomhus- eller utomhusanvändning, privatbostäder, arbetsplats osv.).
 - Fysikaliska förhållanden på användningsplatsen (temperatur, ventilation osv.).
 - Huruvida varorna omfattas av ett fullständigt system för avfallsinsamling eller inte.
 - Huruvida varorna utsätts för slitage (vid normal nötning)
 - Tekniken för bortskaffande.

Vissa kemiska ämnen är mycket hårt bundna till materialet, och det potentiella utsläppet av dessa ämnen under dess användning är därför lågt. Andra ämnen är löst tillförda i en matris, t.ex. mjukgörare i PVC. Sådana ämnen, t.ex. ftalater, avges hela tiden från varans yta. Ämnen avges också genom normal nötning (slitage). I detta fall avges

³⁰ Exempel på avgivningar som därigenom leder till exponering listas i underkapitel 4.1, med undantag av avgivning vid en olyckshändelse, där exempel ges på fall där en avgivning av ämnen från en vara inte betraktas som en avsiktlig avgivning.

ämnena tillsammans med varans matris, t.ex. ämnen i bildäck.

3.4 Vilken information som ska förmedlas och anmälas

3.4.1 Vidarebefordra information enligt artikel 33

EU-importörer och -producenter av varor och samtliga aktörer i distributionskedjan måste kommunicera nedåt i distributionskedjan om närvaron av ämnena på kandidatförteckningen (över 0,1 viktprocent). Den förmedlade informationen ska vara tillräcklig för att möjliggöra en säker användning av varor. Denna information vidarebefordras rutinmässigt till industriella/kommersiella aktörer i distributionskedjan, men måste begäras av konsumenterna.

I egenskap av första aktör i varans distributionskedja måste varans producent eller importör beakta alla rimligen förutsebara åtgärder och aktiviteter förknippade med hans eller hennes vara nedåt i distributionskedjan vid identifieringen av den information som ska sammanställas och kommuniceras. Var och en av aktörerna längre ned i distributionskedjan som kan ha en mer ingående kännedom om var och hur varan används av dess nästa användare ska identifiera alla ytterligare uppgifter de har tillgång till som är relevanta för de aktiviteter hans eller hennes kunder utför.

Vid identifieringen av vilken information som måste sammanställas och kommuniceras för att medge en säker användning av varan, måste varuleverantören beakta samtliga livscykelstadier under varans användning. I dessa kan t.ex. ingå

- industriell och yrkesmässig vidarebearbetning eller montering av varorna,
- (om)förpackning eller lagring av varorna,
- industriell och yrkesmässig användning samt konsumenters slutanvändning av varorna, inräknat installation och underhåll.

Vidare ska leverantören ta hänsyn till varornas återvinning och bortskaffande, liksom till förutsebart missbruk av varor, i synnerhet av konsumenter.

För varje stadium i livscykeln kan informationen om säker användning innefatta

- i. användningsförhållanden, t.ex. temperatur, utomhus/inomhus, frekvens, varaktighet,
- ii. riskhanteringsåtgärder för att minska exponering och utsläpp, som är möjliga att tillämpa effektivt i praktiken.

Det ska dock bedömas och avgöras från fall till fall vilken information som är relevant att kommunicera, för att se till att den passar syftet med att tillförsäkra en säker användning av varor. Typen och detaljerna av information om en viss vara kan skilja sig åt beroende på vem mottagaren är. En industriell användare skulle i normala fall till exempel inte behöva läsa rådet att en vara bör förvaras utom räckhåll för barn, medan denna information kan vara lämplig för konsumenter. Information om hur arbetstagares exponering för ämnet ska kontrolleras under vidarebearbetningen av en vara skulle vara relevant för en industriell och yrkesmässig aktör.

Identifieringen av vilken information om säker användning som är relevant för mottagaren kan också styras av exponerings-/riskbaserade överväganden. Den nödvändiga informationsnivån är lägre om exponering av människor eller miljön inte är möjlig eller om det finns bevis för att den är obetydlig, dvs. namnet på ämnet kan räcka. Man bör för det första dock notera att meddelandeskyldigheterna gäller för ämnen som inger mycket stora betänkligheter som finns upptagna i kandidatförteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd, och för det andra beakta exponeringen under alla

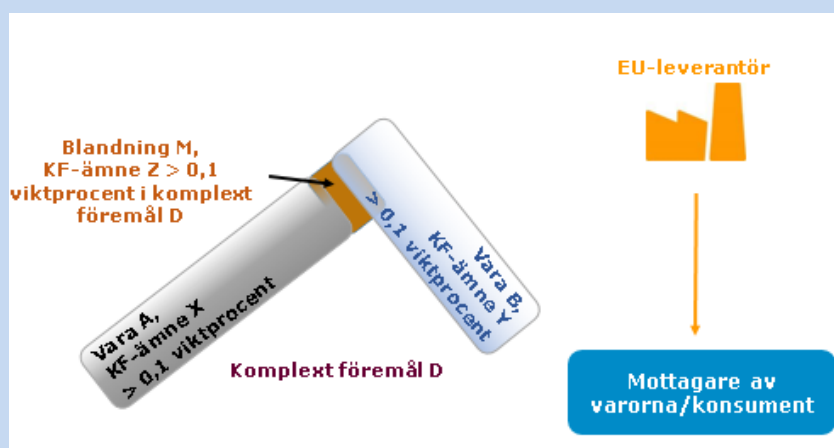
senare livscykelstadier, inräknat återvinning och bortskaffande.

Alla aktörer som mottar information ska iaktta de rekommenderade användningsförhållandena och genomföra de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna. De måste dessutom förmedla all relevant information till nästa aktör i distributionskedjan, eller till konsumenter på begäran, med hänsyn tagen till de förväntade användningarna och användningsförhållandena för varan som släpps ut på marknaden.

I fallet komplexa föremål gäller meddelandekravet enligt artikel 33 i Reach för varje vara som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen ($> 0,1$ viktprocent) som ingår i ett komplext föremål. Detta exemplifieras i exempel 12 i ett fall.

Exempel 12: Vilken information som ska förmedlas vid leverans av ett komplext föremål

Ett företag släpper ut det komplexa föremålet D på EU-marknaden (se scenario 2 i tabell 3 och scenario 5 i tabell 4 för en närmare beskrivning av fallet).



Enligt artikel 33 i Reach måste denna varuleverantör vidarebefordra information nedåt i distributionskedjan eller till konsumenter på begäran om närvaron av

- kandidatförteckningens ämne X i vara A,
- kandidatförteckningens ämne Y i vara B,
- kandidatförteckningens ämne Z i komplext föremål D,

all annan nödvändig information, som en följd av närvaron av dessa ämnen, för att garantera en säker användning.

De illustrativa scenarierna i tabell 3 och 4 i underkapitel 3.2.2 identifierar aktörerna i distributionskedjan med **anmälningsskyldigheter**. När de levererar varor till tredje part, har samma aktörer dessutom **meddelandeskyldigheter** enligt artikel 33 avseende närvaron av ämnena på kandidatförteckningen. Scenarierna kan även användas på ett analogt sätt för att fastställa personerna högst upp i EU:s distributionskedjor som har ansvaret att sammanställa, ta fram och meddela den relevanta informationen. Denna information måste göra att nedströmsleverantörerna kan uppfylla sina meddelandeskyldigheter för varje levererad vara.

Informationen ska sammanställas och struktureras på ett sätt som gör att den kan meddelas och användas av sin mottagare på ett effektivt sätt. Detta är särskilt viktigt för mycket komplexa föremål där mycket större utmaningar finns inom datahantering och kommunikation.

Det lämpligaste **formatet för att tillhandahålla information** kan också variera efter innehåll och vem informationen riktar sig till (t.ex. industriella och yrkesmässiga användare, konsumenter).

Standardiserade svarsbrev kan vara en lämplig form för att informera konsumenterna, medan en yrkesmässig eller industriell användare kan informeras bättre genom separata bruksanvisningar.

Inget former specificeras i artikel 33 i Reach för att tillhandahålla information, men möjliga former kan t.ex. vara

- modifiering av befintliga dokument, såsom bruksanvisningar och förpackning
- information på etiketter
- standardiserade kommunikationsformer som tagits fram av branschorganisationer eller myndigheter
- tillgängliga it-system eller -verktyg som underlättar kommunikationen inom hela distributionskedjan och till konsumenterna³¹

Den information som ska meddelas enligt artikel 33 om ämnen på kandidatförteckningen i varor kan kombineras/integreras med andra rättsliga meddelandekrav (t.ex. enligt direktivet om allmän produktsäkerhet eller branschspecifik lagstiftning).

Vad gäller konsumentförfrågningar enligt artikel 33.2 rekommenderas det att man lämnar ett svar på förfrågan, också om det inte finns några ämnen på kandidatförteckningen i varan eller om de underskrider 0,1 viktprocent.

3.4.2 Anmäla information till Echa enligt artikel 7.2

En anmälan om ämne i varor ska göras senast sex månader efter att ämnet fördes in i kandidatförteckningen.

Den information som ska anmälas enligt artikel 7.2 ska inkludera följande poster:

- Namn och kontaktuppgifter för producenten eller importören av varorna.
- Registreringsnummer för ämnet, om ett sådant finns.
- SVHC-ämnets identitet (denna information kan hittas i kandidatförteckningen och den stödjande dokumentationen).
- Ämnets klassificering (denna information kan hittas i kandidatförteckningen och den stödjande dokumentationen).
- En kort beskrivning av ämnets användning(ar) i varan eller varorna i enlighet med avsnitt 3.5 i bilaga VI och användningarna av varan eller varorna.
- Mängdintervallet för det ämne som ingår i varorna, dvs. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton eller $\geq 1\ 000$ ton.

Närmare information om hur denna information ska anges i anmälan finns i [Manual – Hur man sammanställer en anmälan om ämnen i varor](#), som finns på Echas webbplats.

När en anmälan har lämnats in bör anmälarna vara noga med att hålla sin anmälan uppdaterad, även om detta inte är ett rättsligt krav. Anmälan ska uppdateras om den anmälda informationen ändras, t.ex. ändring av mängdintervall, produktion/import av

³¹ När man avgör vilket eller vilka verktyg som ska användas för kommunikationen inom distributionskedjan och med konsumenterna bör man fundera på om det räcker med ett enda verktyg för att hantera båda kommunikationsbehoven (i artikel 33.1 och 33.2). Om man väljer olika verktyg bör man fundera på hur man optimerar deras kombinerade användning.

olika varor som innehåller samma ämne på kandidatförteckningen.

4 KRAV FÖR ÄMNEN SOM ÄR AVSEDDA ATT AVGES FRÅN VAROR

4.1 Avsedd avgivning av ämnen från varor

Ämnen och blandningar kan under olika omständigheter avgas från varor. En sådan avgivning av ämnen (oavsett om ämnet avgas som sådant eller som en del av en blandning) ska dock bara i vissa fall betraktas som avsedd avgivning.

Avgivning av ämnen från varor betraktas som avsedd om den uppfyller en **accessorisk funktion** (särskiljs från huvudfunktionen enligt avsnitt 2.1) som är avsiktlig och som inte skulle uppnås om ämnet inte avgavs. För exempelvis parfymade varor måste doftämnen avgas för att varan ska ha en doft. Detta betyder också att ämnen som avgas när en vara åldras eller nöts eller som avgas som en oundviklig bieffekt av varans funktion i regel inte ska betraktas som avsedda att avgas, eftersom själva avgivningen inte är en funktion i sig.

Om avgivningen av ett ämne från ett föremål uppfyller föremålets huvudfunktion (enligt definitionen i avsnitt 2.1), betraktas avgivningen inte som "avsedd avgivning" enligt Reach. I detta fall skulle föremålet vanligtvis betraktas som en kombination av en vara (som fungerar som en behållare eller ett bärarmaterial) och ett ämne/en blandning, och inte som en vara med avsedd avgivning av ett ämne/en blandning.

Vidare måste en avsedd avgivning av ett ämne från en vara ske under (normala eller rimligen förutsebara) **användningsförhållanden**. Detta betyder att avgivningen av ämnet ska ske under varans livslängd. Därför räknas en avgivning av ett ämne under tillverkningen eller bortskaftningen av en vara inte som avsiktlig avgivning.

Användningsförhållandena under den avsedda avgivningen måste dessutom vara "normala eller rimligen förutsebara". Med **normala användningsförhållanden** avses de användningsförhållanden som är förknippade med en varas huvudfunktion. Dessa finns ofta dokumenterade i användarhandböcker eller bruksanvisningar. Normala användningsförhållanden för varor avsedda för industriell eller yrkesmässig användning kan skilja sig väsentligt från förhållanden som är "normala" för konsumenter. Detta kan särskilt vara fallet för frekvensen och varaktigheten av normal användning samt för temperatur, luftväxlingshastighet eller förhållanden som rör kontakt med vatten. Det är uttryckligen inte ett "normalt användningsförhållande" om en varas användare använder varan i en situation eller på ett sätt som varans leverantör tydligt och skriftligen har avrått från, t.ex. i bruksanvisningen eller i varans märkning³². Med **rimligen förutsebara användningsförhållanden** avses användningsförhållanden som kan förväntas sannolikt uppstå på grund av varans funktion och fysiska form (även om de inte är normala användningsförhållanden). Detta kan till exempel vara fallet när ett litet barn inte känner till en varas funktion men använder den i ett eget syfte oberoende av varan, som att bita eller slicka på den. En avgivning som inte sker under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden betraktas sammanfattningsvis inte som avsedd användning.

³² Exempel på uteslutning av specifika användningsförhållanden är varningar såsom "förvaras utom räckhåll för barn" eller "får inte utsättas för höga temperaturer".

Exempel 13: Avsedd avgivning av ämnen från varor

Huvudfunktionen för strumpbyxor med hudlotion är att fungera som ett klädesplagg. Det är tydligt att denna huvudfunktion inte har något att göra med hudlotionen. Hudlotionens funktion (hudvård) är bara en accessorisk funktion som inte skulle uppnås om inte hudlotion avgavs. Därför ska en strumpbyxa med hudlotion betraktas som en vara med avsedd avgivning.

Följande fall är exempel på när avgivning av ämnen från varor inte betraktas som avsedd avgivning:

- En avgivning sker under bearbetningen av en halvfärdig vara, dvs. innan den färdiga varan släpps ut på marknaden.
Exempel: Ett vävlim³³ tillsätts till ett tyg för att förbättra dess processbarhet, varefter vävlimmet avges under den vidare våtbehandlingen av textilen.
- En avgivning sker under varans användning eller underhåll, men de avgivna ämnena bidrar inte till någon av varans funktioner.
Exempel: Tvätt av kläder som utförs av konsumenten och där rester av olika kemikalier (färg, mjukgörare, stärkelse m.m.) från bearbetningen avlägsnas under några tvättcykler.
- En avgivning av ämnen är en oundviklig bieffekt av varans funktion, men avgivningen bidrar inte till varans funktion.
Exempel: Nötning av material under förhållanden av hög friktion, t.ex. bromsbeläggningar, däck; läckage av smörjmedel som används för att minska friktionen mellan två rörliga delar.
- En avgivning av ämnen som bildas under alla typer av kemiska reaktioner.
Exempel: Ozon som avges från kopieringsmaskiner eller avgivning av förbränningsprodukter från varor som fattar eld.
- En avgivning av ämnen till följd av att en vara missbrukats, dvs. mot producentens bruksanvisning.
Exempel: Avgivning från ett verktyg som en konsument använder (t.ex. intensivt under lång tid) genom att konsumenten bortser från rekommendationerna om drifttid i bruksanvisningen.
- En avgivning genom en olyckshändelse.
Exempel: Avgivning av ämnen från en termometer som faller och går sönder.

4.2 Registreringskrav för ämnen som är avsedda att avges från varor

Registrering krävs av ämnen i varor när alla villkor i artikel 7.1 i Reachförordningen är uppfyllda:

- Ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden³⁴ (detta kan fastställas genom att tillämpa kriterierna i

³³ Ett vävlim är en kemikalie som tillsätts till ett tyg för att förbättra trådens hållfasthet och slitstyrka och göra den mindre luddig. Efter vävningen avlägsnas vävlimmet från tyget (tvättas bort).

³⁴ Båda villkoren måste vara uppfyllda, dvs. avsikten att avges och de normala eller rimligen förutsebara användningsförhållandena.

avsnitt 3.1).

- Den totala mängden av det ämne som ingår i alla varor från vilka det är avsett att avgas (dvs. inklusive de mängder som inte är avsedda att avgas) som produceras eller importerats av en aktör överstiger 1 ton per år³⁵.

För att kunna fastställa en möjlig skyldighet att registrera ett ämne i varor behöver man alltså kontrollera om gränsen på 1 ton per år överskrids. För att göra detta behöver inte alltid identiteten och mängden av det faktiska ämnet vara kända, eftersom gränsen 1 ton per år inledningsvis kan jämföras med

1. den totala mängden av *samtliga varor med avsedd avgivning* som produceras och/eller importerats, och med
2. den totala mängden av *samtliga ämnen och blandningar avsedda att avgas* och som ingår dessa varor.

Om någon av dessa mängder motsvarar eller förblir lägre än 1 ton per år, kommer kvantiteten av *enskilda ämnen avsedda att avgas* som ingår i dessa varor definitivt också vara lägre än 1 ton per år. Därmed är det tydligt att ingen registrering krävs för dessa varor. Men om ett registreringskrav inte kan uteslutas utifrån dessa kontroller, måste *de enskilda ämnen som är avsedda att avgas* identifieras (såvida det inte finns ett tillämpligt undantag från registrering, se underkapitel 4.3), med sin respektive mängd.

Mängden av ett *ämne som är avsett att avgas* och som ingår i en vara, vid känd (maximal) koncentration av *ämnet som är avsett att avgas* i varan som viktandel, kan beräknas genom att multiplicera den totala mängden per år av *samtliga varor* som producerats och/eller importerats med den (maximala) viktandelen av *ämnet som är avsett att avgas* i varan. Den totala mängden per år av *samtliga varor* som producerats och/eller importerats erhålls genom att multiplicera det totala antalet varor med vikten av varje vara i ton per vara.

Ruta 5

Enligt ovanstående förklaring beräknas därmed mängden av ett *ämne som är avsett att avgas* och ingår i varor genom följande ekvation:

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

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{ämne}}$

m_{articles}

m_{varor}

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

$\text{Konc}_{\text{max ämne i vara}}$

Där

$m_{\text{ämne}}$: mängd av ett *ämne avsett som är att avgas* och ingår i varor [ton/år],

m_{varor} : mängd av varor som produceras och/eller importerats per år [ton/år],

$\text{Konc}_{\text{max ämne i vara}}$: maximal viktandel av *ämnet som är avsett att avgas* i varan.³⁶

Den totala mängden av varor som produceras och/eller importerats per år (m_{varor}) kan

³⁵ För ett infasningsämne i varor som har importerats eller producerats i minst tre år i följd ska mängderna per år beräknas baserat på den genomsnittliga volymen av detta ämne under de tre föregående kalenderåren. Vägledning om beräkning av årliga ämnesmängder och exempel finns i avsnitt 2.2.6.3 i [Vägledning om registrering](#).

³⁶ Värde mellan 0 och 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2, osv.)

beräknas genom följande ekvation:

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

$m_{articles}$	m_{varor}
$m_{article\ unit}$	$m_{varuenhet}$
$n_{articles}$	n_{varor}

Där

$m_{varuenhet}$: vikten av en vara [ton/vara].

n_{varor} : antal varor som produceras och/eller importeras per år [varor/år].

Ämnen som är avsedda att avges från varor avges vanligtvis som en del av blandningar, vars koncentration i varorna oftare är känd än koncentrationen av de enskilda ämnen som är avsedda att avges i varan. Ofta är koncentrationen i form av maximal viktandel av *blandningen som är avsedd att avges* i varan känd, liksom koncentrationen i form av maximal viktandel av ämnet i *blandningen som är avsedd att avges* och som ingår i varorna. När dessa värden är kända kan den ena multipliceras med den andra för att beräkna den maximala koncentrationen av *ämnet som är avsett att avges* i varan som viktandel. Mängden av ett *ämne som är avsett att avges* och som ingår i varor kan därmed beräknas som beskrivits ovan: genom att multiplicera den totala mängden per år av *samtliga varor* som produceras och/eller importeras med den maximala viktandelen av *ämnet som är avsett att avges* i varan.

Ruta 6

Mängden av ett *ämne som är avsett att avges* och ingår i varor kan beräknas genom följande ekvation:

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

$m_{subs.}$	$m_{ämne}$
$m_{articles}$	m_{varor}
$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Konc_{max\ blandning\ i\ vara}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Konc_{max\ ämne\ i\ blandning}$

Där

$m_{ämne}$ och m_{varor} definieras i textruta 6;

$Konc_{max\ blandning\ i\ vara}$: maximal viktandel av *blandningen som är avsedd att avges* i varan;³⁶

$Konc_{max\ ämne\ i\ blandning}$: maximal viktandel av ämnet i *blandningen som är avsedd att avges*.³⁶

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

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Konc_{max\ blandning\ i\ vara}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Konc_{max\ ämne\ i\ blandning}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$	$Konc_{max\ ämne\ i\ vara}$

Exempel 14: Beräkning av mängd av ett ämne som är avsett att avgas

En t-tröja innehåller ett doftämne som är avsett att avgas.

Antagande: Doftämnet utgör högst 5 viktprocent av t-tröjan, som produceras inom EU i en mängd om 100 ton/år. Doftämnet ingår inte i andra varor från samma producent. Mängden doftämne som är avsett att avgas beräknas genom att multiplicera den totala mängden per år av den producerade t-tröjan (100 ton/år) med den maximala viktandelen av doftämnet som ingår i t-tröjan ($5/100 = 0,05$): $100 \times 0,05 = 5$ ton/år.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (5) i ruta 5.

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

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{ämne}}$

m_{articles}

m_{varor}

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

$\text{Konc}_{\text{max ämne i vara}}$

Slutsats: Gränsen 1 ton/år har överskridits och producenten av t-tröjan måste registrera parfymen.

Vid beräkning av mängden av ett ämne som är avsett att avgas och ingår i varor ska hänsyn tas till följande punkter:

- Inte bara de mängder som är avsedda att avgas utan också den totala mängden i varorna måste beaktas. Om ämnet även är en del av varumatriken måste därmed också dessa mängder beaktas.
- Endast den mängd ämne som faktiskt finns i de färdiga varorna måste beaktas, dvs. alla mängder som ingår i varorna och sedan förloras i senare produktionssteg (t.ex. genom avdunstning eller utsköljning) behöver inte beaktas.
- Om samma ämne är avsett att avgas från olika varor från en producent/importör måste ämnesvolymerna i alla dessa varor summeras³⁸.

Observera att Echa enligt artikel 7.5 kan besluta att en producent eller importör av en vara ska lämna in en registrering för ett ämne som ingår i varor (om så inte redan har gjorts i enlighet med artikel 7.1) om mängden av ämnet överstiger 1 ton per år och om ämnet kan misstänkas avgas från varorna med efterföljande hälso- eller miljörisk. Detta kan även gälla om ämnets avgivning från varor inte är en avsedd avgivning.

4.2.1 Kritisk koncentrationsnivå för ämnen i en blandning som är avsedd att avgas

Om det maximala innehållet av blandningen som är avsedd att avgas i varor är känt, kan kritiska nivåer av koncentrationen av ämnen i blandningen som överstiger de nivåer som kan kräva registrering av ämnen i dessa varor beräknas såsom visas nedan.

Koncentrationsgränsen för ett ämne i en blandning som är avsedd att avgas från varor, som överstiger den som kräver registrering, kan beräknas om den maximala

³⁸ Exempel: Företaget X importerar tre varor A, B och C med 60 ton av ett ämne som ingår i varje vara. I vara A är inte ämnet avsett att avgas, i vara B avgas 40 av 60 ton under normala förhållanden och i vara C avgas 10 av 60 ton under normala förhållanden. Företag X måste således registrera den totala volymen av ämnet i artiklar B och C, dvs. 120 ton, vilket ligger inom viktintervallet 100–1 000 ton/år.

koncentrationen av blandningen som ingår i varorna och dessa varors totala produktion och/eller importmängder är kända. Eftersom viktgränsen för *ämnet som är avsett att avges* i varorna är 1 ton/år, kan den maximala viktandelen av det ämne som kan finnas i *blandningen som är avsedd att avges* utan utlösning av registreringskyldigheter beräknas genom att dela detta tröskelvärde med den totala vikten av blandningen som ingår i varorna. Denna beräkning utgår från antagandet att ämnet bara finns i varorna som en del av blandningen som är avsedd att avges.

Ruta 7

Den maximala viktandelen av det ämne som kan finnas i *blandningen som är avsedd att avges* utan att utlösa registreringskyldigheter ($Konc_{max}$ ämne i blandning)³⁶ kan beräknas genom följande ekvation:

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

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Konc_{max}$ ämne i blandning
$m_{articles}$	m_{varor}
$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Konc_{max}$ blandning i vara

Där

m_{varor} och $Konc_{max}$ blandning i vara definieras i textruta 6.

Exempel 15: Kritisk koncentrationsnivå för ämnen i blandningen som är avsedd att avges

En doftleksak (vara) innehåller en blandning av doftämnen som är avsedda att avges under användning.

Antagande: Leksaken består som högst av 15 % av doftämnen. Ett företag importerar 30 ton av dessa leksaker varje år. Denna importör varken importerar eller producerar andra varor.

Koncentrationsgränsen för ett ämne i blandningen av doftämnen *som är avsedda att avges från leksakerna*, överstigande den som kräver registrering, kan beräknas genom att dela tröskelvärdet 1 ton/år för ämnen som ingår i doftblandningen *som är avsedd att avges* i leksakerna med den totala vikten av doftblandningen som ingår i leksakerna [som kan beräknas genom att multiplicera den totala vikten av de leksaker som importerar varje år 30 ton/år) med den maximala viktandelen av doftblandningen i leksakerna (0,15 = 15/100): 30 ton/år × 0,15 = 4,5 ton/år]: (1 ton/år)/(4,5 ton/år) = 0,22, vilket motsvarar 22 viktprocent.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (8) i ruta 7.

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture\ of\ fragrances} = \frac{1\ t/a}{m_{toys(articles)} \times Conc_{max\ mixture\ in\ toy(article)}} = \frac{1\ t/a}{30\ t/a \times 0,15}$$

$$= 0,22 = 22\%$$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture\ of\ fragrances}$	$Konc_{max}$ ämne i blandning av doftämnen
$m_{toys(articles)}$	$m_{leksaker(varor)}$
$Conc_{max\ mixture\ in\ toy(article)}$	$Konc_{max}$ blandning i leksak(vara)

Slutsats: Detta betyder att registrering inte krävs för ämnen som ingår i doftblandningen vid en koncentration på högst 22 viktprocent. Eftersom detta kanske inte gäller för alla ämnen i doftblandningen måste ytterligare information sökas. Leksaksimportören skulle då kunna fråga leverantören huruvida en koncentration på 22 viktprocent överskrider för något av de ämnen som ingår i doftblandningen.

4.3 Undantag från registreringskraven för ämnen som är avsedda att avges

Skyldigheten att registrera ämnen som är avsedda att avges från varor som identifierats enligt beskrivningen i underkapitel 4.2 gäller inte i vissa fall. Detta underkapitel förklarar vad som måste kontrolleras för att fastställa om ett sådant undantag gäller.

4.3.1 Allmänna undantag från registreringskrav

Ett antal ämnen är allmänt undantagna (dvs. oavsett om det gäller ämnet som sådant, ingående i blandningar eller i varor) från registrering³⁹ då det finns tillräcklig information om dessa ämnen eller registreringar helt enkelt bedöms vara olämpliga eller onödiga. Två av de mest relevanta undantagen⁴⁰ gäller för:

1. Bilagor IV och V-ämnen (undantag enligt artikel 2.7 a och b).
2. Återvunna ämnen (artikel 2.7 d).

Villkoren som anges i Reach som måste uppfyllas för att dessa undantag ska kunna utnyttjas beskrivs i [Vägledning om registrering](#).

4.3.2 Undantag för ämnen som redan registrerats för den användningen

Enligt artikel 7.6 krävs ingen registrering av ett ämne i varor om ämnet redan har registrerats för den användningen.

För mer information om detta specifika undantag som gäller för registreringskyldigheten för ämnen avsedda att avges i varor, se underkapitel 3.3.1.

4.4 Registrering av ämnen i varor

För ett ämne i varor som måste registreras ska producenten eller importören av varorna lämna in ett registreringsunderlag till Echa. Kraven för registreringsunderlaget är i allmänhet desamma som de som gäller för tillverkare och importörer av ämnet. Om emellertid en kemikaliesäkerhetsrapport krävs som en del av registreringsunderlaget (volym > 10 ton/år) och ämnet är klassificerat som farligt eller som ett PBT-/vPvB-ämne, måste bara varornas livslängd och bortskaffande ingå i varuproducentens eller -importörens exponeringsbedömning och riskkaraktärisering. Utöver detta gäller samma skillnad mellan infasningsämnen och icke-infasningsämnen, samma tidsfrister för registrering och samma krav på gemensamt utnyttjande av data för ämnen i varor som för ämnen som sådana eller ingående i blandningar. Utförlig vägledning om registrering och gemensamt utnyttjande av data finns i [Vägledning om registrering](#) respektive

³⁹ Detta undantag är även tillämpligt på anmälningskyldigheten för ämnen på kandidatförteckningen.

⁴⁰ Det finns fler allmänna undantag från registrering som kan gälla för ett ämne, se *Vägledning om registrering* för mer information också om dessa.

i [Vägledning om gemensamt utnyttjande av data](#).

5 ERHÅLLA INFORMATION OM ÄMNET I VAROR

Företag som producerar, importerar eller släpper ut varor på marknaden har inte alltid informationen tillgänglig internt, vilket är nödvändigt för att kunna avgöra om de omfattas av skyldigheter för ämnen i varor. Producenter och importörer av varor med avsedd avgivning av ämnen måste känna till såväl identiteten för samtliga *ämnen som är avsedda att avgas* från dessa varor, som koncentrationen av dessa i varorna.

Producenter, importörer, distributörer och alla andra leverantörer av varor måste känna till om ämnen på kandidatförteckningen ingår i deras varor och vid vilka koncentrationer.

I detta kapitel ges allmänna råd till producenter, importörer och andra leverantörer av varor om hur de ska utföra sina uppgifter för att erhålla och därefter utvärdera den nödvändiga informationen för att uppfylla sina skyldigheter för ämnen i varor. Detta är särskilt relevant när leverantören inte har fått informationen på ett naturligt sätt genom distributionskedjan. I bilaga 5 presenteras kompletterande metoder.

Huvudprinciperna i denna vägledning tillhandahåller en metod för att utveckla och genomföra praktiska lösningar som garanterar att kraven i Reachförordningen tillgodoses och att dess målsättningar uppnås. Också andra metoder kan godtas, så länge som de även tillser att förordningen efterlevs och att dess målsättningar uppnås.

Hur mycket ett företag måste anstränga sig för att få tag på den nödvändiga informationen beror främst på om det har installerat ett kvalitetsledningssystem och/eller ett alternativt sätt att garantera spårbarheten av råmaterial och varors sammansättningar eller inte. Dessa system kan t.ex. omfatta internt genomförda varutester, leverantörsrevisioner och certifieringar av tredje part. Normalt utförs dessa åtgärder rutinemässigt för att förbättra processerna och produkterna och öka kundtillfredsställelsen. Andra metoder för att erhålla den nödvändiga informationen är specifikationer för upphandling och avtal, samt leverantörers intyg för varor och materialsammansättningar. Vissa verktyg, såsom it-verktyg, kan också användas för att överföra information och hantera kommunikationen inom distributionskedjorna, både för riskbedömning och för design och utveckling av produkter.

Notera att [Echas portal för informations spridning](#) också innehåller relevant information om ämnen (t.ex. identifiering, egenskaper, användningar) för varuleverantörer.

5.1 Information via distributionskedjan

Identifiering av ämnen i varor och kvantifiering av deras mängder är i många fall bara möjligt om den respektive informationen görs tillgänglig av aktörerna i distributionskedjan. Vidarebefordran av information via distributionskedjan är därför det bästa och effektivaste sättet att samla in den information som krävs för att identifiera ens skyldigheter enligt Reach. Även om kemisk analys är ett möjligt sätt att identifiera och kvantifiera ämnen i varor, är det en tidskrävande, kostsam och svår metod att organisera.

5.1.1 Standardiserad Reach-information från leverantörer i EU

Nödvändig information för att identifiera och uppfylla kraven för ämnen i varor enligt Reach kan ofta hämtas från standardiserad information från leverantörer med säte inom EU, vilket krävs enligt artikel 33 och andra Reachbestämmelser. **Leverantörer av ämnen eller blandningar** måste till exempel förse sina kunder med säkerhetsdatablad i enlighet med artikel 31 eller, när säkerhetsdatablad inte krävs, med tillgänglig och relevant säkerhetsinformation samt uppgifter om tillsyns krav (t.ex. behovet av tillstånd, påförda begränsningar) i enlighet med artikel 32. Denna skyldighet gäller också när

ämnet eller blandningen levereras i en behållare eller på ett bärarmaterial.

En EU-**producent av varor** får ett säkerhetsdatablad (SDS) för ett ämne på kandidatförteckningen som sådant eller i en blandning som används i produktionen av en vara. Producenten har därför tillgång till information om ett ämne på kandidatförteckningen som ingår i den producerade varan.

I det fall ett ämne som erfordrar ett säkerhetsdatablad har registrerats i en mängd på minst 10 ton/år, ska leverantören förse mottagarna av detta ämne (som sådant eller ingående i en blandning) med relevanta exponeringsscenarioer i en bilaga till säkerhetsdatabladet. Exponeringsscenarioer beskriver hur ett ämne används under sin livscykel och ger rekommendationer om hur man ska kontrollera exponering av människor och miljön. Dessa exponeringsscenarioer omfattar tillförseln av ämnet i varor liksom ämnets efterföljande livscykelstadiet, inräknat varornas hela livslängd och avfallsstadiet. Informationen i exponeringsscenarioerna kan därför vara särskilt användbar när varuproducenterna sammanställer den information som ska vidarebefordras till kunderna i enlighet med artikel 33.

5.1.2 Frivilliga informationsverktyg för informationsutbyte om varor

Vissa it-system och -verktyg underlättar kommunikationen och överföringen av standardiserad information i komplexa distributionskedjor och effektiviserar informationsflödet. De kan också hjälpa till att identifiera och fördela ansvarsområdena för varuproducenter, formulerare och tillverkare av ämnen i specifika distributionskedjor.

Flera sektorsspecifika och mer allmänna informationssystem och -verktyg har tagits fram och anpassats till att stödja hanteringen av komplexa distributionskedjor. De kan användas för att få tag på och förmedla information om ämnen i varor inom distributionskedjan på ett effektivt sätt.

5.1.3 Begära information uppåt i distributionskedjan

När den mottagna eller tillgängliga informationen inte räcker för att kontrollera att kraven enligt Reach tillgodoses, bör producenter, importörer och andra leverantörer av varor överväga att samla in den nödvändiga informationen genom att i förväg efterfråga denna i distributionskedjan. Att få en utförlig översikt över ämnena i varor och blandningar och deras (exakta) koncentrationer från leverantörerna är den bästa metoden, både vad gäller ändamålsenlighet, kravuppfyllande och förväntade effekter av framtida lagstadgade åtgärder. Om inte denna metod fungerar bör varuleverantörerna inrikta sig på kritisk information som behövs som ett alternativ. Följande punkter ska därvid beaktas då det görs en begäran om information från andra aktörer uppåt i distributionskedjan:

- Det kan vara till hjälp att informera leverantörerna om varför informationen behövs, vilket kanske inte är känt, särskilt inte av leverantörer utanför EU. För detta finns flera [publikationer](#) tillgängliga på Echas webbplats som förklarar bakgrunden till Reach och följderna av lagstiftningen. Vissa av dessa dokument finns på olika språk för att kunna övervinna eventuella språkbarriärer.
- I många fall behöver man inte varornas eller blandningarnas exakta sammansättning, som ofta kan vara konfidentiell information, för att klargöra om kraven för ämnen i varor måste uppfyllas. Anmälnings- eller meddelandeskyldigheter för ämnen i varor kan inskränkas genom att man utesluter eller begränsar närvaron av ämnen som står på kandidatförteckningen för ämnen för vilka det krävs tillstånd. Detta kan exempelvis göras genom att ställa kriterier i leveransavtal. I dessa fall kan leverantörerna t.ex. lämna in intyg som garanterar att vissa ämnen inte används vid produktionen av deras varor (eller blandningar) eller att de underskrider vissa koncentrationer i sina varor (eller blandningar).

En mindre önskvärd metod vore att begära riktad information uppifrån distributionskedjan om närvaron (och koncentrationen) av vissa ämnen, i synnerhet av dem på kandidatförteckningen, istället för att efterfråga den exakta sammansättningen av varor eller blandningar.

- Förfrågningar om information uppåt i distributionskedjan för ämnen i blandningar som är avsedda att avges från varor bör vara inriktade på ämnen som överstiger den koncentration som beräknats vara den kritiska, såsom framgår i underkapitel 4.2.1. Detta beror på att koncentrationen av **blandningen som är avsedd att avges** i varorna oftare är känd som koncentrationen av de enskilda **ämnen som är avsedda att avges**.

Det finns dock fall där kommunikationen inom distributionskedjan inte är effektiv. I dessa fall kan andra sätt användas för att få tag på information om ämnen i varor, såsom en kombination av branschkunskande, offentligt tillgängliga informationskällor och slutsatser från kemiska analyser. Ett möjligt stegvist tillvägagångssätt för att identifiera och bekräfta vilka ämnen på kandidatförteckningen som kan finnas i varor ges i bilaga 5.

5.1.4 Bedömning av information som erhålls från leverantörer

När information begärs uppåt i distributionskedjan tillhandahåller leverantörerna ofta **intyg om att kraven är uppfyllda** för sina produkter, som även kan vara integrerade i it-system eller -verktyg. Innehållet i dessa intyg måste noga bedömas för att säkerställa att de tjänar som bevis för att varans leverantör uppfyller kraven enligt Reach. När detta görs ska följande aspekter beaktas:

- Vad är det som redovisas? Är detta relevant för att varans leverantör, i synnerhet producent eller importör, ska kontrollera att kraven är uppfyllda?
- Avser intyget uttryckligen leverantören och de varor som levererats?
- Vem står bakom intyget, och har den som skrivit under befogenhet att signera för det levererande företagens räkning?
- Finns det anledning att ifrågasätta intygets giltighet?
Om svaret är ja, begär tillgång till all dokumentation som stödjer intyget.

På samma sätt bör man inte förbehållslöst acceptera testrapporter från leverantörer. Det är viktigt att kontrollera att kraven är uppfyllda i sådana rapporter. Följande punkter bör beaktas när testrapporter används för att dokumentera kontrollen av kravuppfyllande.

- En testrapport ska innehålla följande delar:
 - Namn och adress på det laboratorium som utfört analysen
 - Datum då provet mottogs samt datum då testet utfördes
 - Unik identifiering av rapporten (såsom serienummer) samt utfärdandedatum
 - Tydlig identifiering och beskrivning av provet och det eller de ämnen som testades
 - De använda metoderna för provberedning och analys, inklusive referenser till de använda standarderna och alla avvikelser från dessa
 - Testmetodens detektionsgräns eller kvantifieringsgräns
 - Testresultaten (med måttenhet), inklusive testresultatens osäkerhet
 - Namn och underskrift för den person som godkände rapporten
- Det bör kontrolleras om koncentrationen av ett ämne som erhållits i testet verkligen

ligger under den relevanta gränsen (t.ex. under gränsen på 0,1 viktprocent eller den kritiska koncentrationsnivån för ämnen i en *blandning avsedd att avges*).

- En produkts råmaterial och bearbetning kan förändras med tiden, med förändringar av de levererade produktsatserna som följd. Kontrollera därför att testet som dokumenterades i rapporten utfördes med den för tillfället levererade produkten.
- En viss grad av förståelse av de metoder som användes i testet måste finnas. Om redovisningen av metoderna inte är tydlig måste man be leverantören om en förklaring för att undvika förvirring och riskera att kraven inte uppfylls.

5.2 Kemisk analys av ämnen i varor

Analytiska metoder kan användas för att identifiera ämnen som ingår i varor och bestämma deras koncentrationer. Om andra metoder för att samla in information misslyckas eller blir för komplicerade kan det därför vara ett alternativ att genomföra kemiska analyser för att få information om varors sammansättning.

Kemiska analyser kan vara till hjälp i vissa situationer. De kan ge information som behövs för att uppfylla Reachkraven och bekräfta informationen från leverantörerna. De kan utföras rutinmässigt för bara dessa syften eller kombineras med kontroller av att annan lagstiftning uppfyllts eller med kontrolltester av produktkvaliteten. För vissa varor (t.ex. leksaker, skor) är det till och med praxis att utföra kemiska analyser för vissa ämnen i de råmaterial som används i deras produktion.

Man ska komma ihåg att kemiska analyser kan ge tvetydiga resultat och/eller vara dyra och att de därför inte rekommenderas som föredragen metod för att få fram information.

5.2.1 Utmaningar vid kemiska analyser

Vid utförandet av kemiska analyser av ämnen i varor måste följande punkter beaktas.

- Det kan vara en krävande uppgift att skapa ett representativt prov för analysen av en vara. Olika satser kan till exempel ha olika sammansättningar.
- Det kan vara nödvändigt att extrahera ämnen som ingår i varans matris⁴¹.
 - Detta kan leda till kemiska reaktioner som skulle kunna "skapa" ämnen som inte finns i varan.
 - Det kan hända att extraktionen inte är fullständig, vilket leder till att inte hela innehållet av ämnen i matrisen kan tas fram.
- Olika analysmetoder finns tillgå för att fastställa förekomsten och identifieringen av olika ämnen i ett prov.
 - Mätningar kommer i de flesta fall att identifiera ett provs kemiska beståndsdelar. Observera att ämnen kan bestå av flera beståndsdelar (för mer information se [Vägledning om ämnesidentifiering](#)).
 - Vissa analytiska metoder kan påvisa närvaron av vissa grundämnen (t.ex. halogener) istället för närvaron av specifika ämnen.
 - Om identiteten hos de ämnen som potentiellt inger betänkligheter inte är känd, kan det vara svårt att finna lämpliga analytiska metoder. I de fall där ett stort antal olika ämnen har tillförts i en vara, kan det vidare krävas flera analyser för att identifiera samtliga ämnen.

⁴¹ Ämnen som är avsedda att avges från varor kan i princip skiljas från varorna utan extraktion eller specialmetoder, varför det normalt bör vara möjligt att ta respektive prover för kemisk analys.

- Kvantitativ mätning av ämneskoncentrationer kräver ytterligare analys.

5.2.2 Planering av kemisk analys av ämnen i varor

Kemiska analyser måste planeras noga, där hänsyn tas till vilken information som kan erhållas med vilka metoder. Om en analys görs ska en strategi utformas i samarbete med laboratorier som har stor erfarenhet och baserad på tillgängliga metoder. Vid val av testningsstrategi och tolkning av resultat ska hänsyn tas till all annan tillgänglig information om den analyserade varan, från t.ex. industrins branschorganisationer, forskningsinstitutioner och/eller ackrediterade kemiska analyslaboratorier. Det finns inga formella krav för vilka metoder och laboratorier som ska väljas, utan det är upp till varje företag att bedöma metodernas och laboratorierna lämplighet. Alltid när så är möjligt och lämpligt bör dock befintliga standardmetoder och lämpliga ackrediterade laboratorier användas.

Följande steg föreslås när kemiska analyser planeras:

- Rådgör med experter eller informationskällor inom branschen för att begränsa vilka ämnen som ska undersökas (för många varor kan t.ex. närvaron av ämnen i gasform uteslutas).
- Utforma en stegvis testningsstrategi, dvs. genom omfattande screening, begränsad screening och identifiering, t.ex. med hjälp av semikvantitativa metoder.
- Identifiera vilken/vilka delar av varan som ska analyseras: vätskor, gaser eller pulver i varan, extrakt från varans matris, varudelar som sannolikt innehåller ett visst SVHC-ämne osv.
- Utför den kemiska analysen för att identifiera ämnen.

Bilaga 1. Frågeställningar som tas upp i andra vägledningsdokument

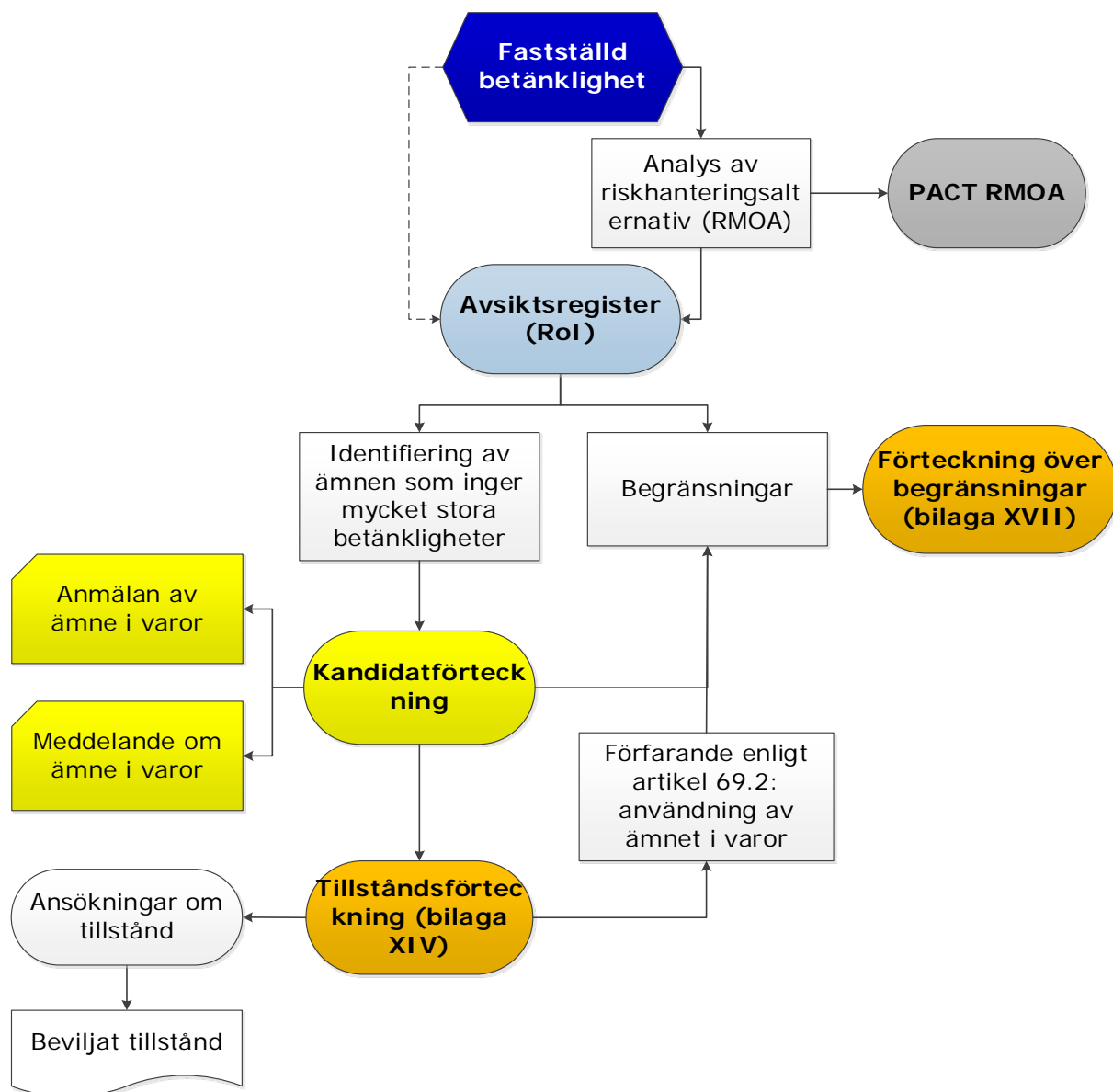
Importörer, producenter och andra leverantörer av varor kan också ha andra roller och därmed vidare skyldigheter enligt Reach än dem som tas upp i detalj i denna vägledning. Exempel: om en varuproducent köper ämnen i EU för användning i produktionsprocessen för sina varor måste han eller hon också uppfylla en nedströmsanvändares skyldigheter.⁴² Om ämnena i stället köps utanför EU har varuproducenten rollen av importör av ämnen, med de skyldigheter som hör till detta, såsom registrering.⁴³ Vi rekommenderar därför att företag tar reda på sina skyldigheter med hjälp av [Navigator](#) på Echas webbplats. Navigator hjälper industrin att ta reda på vilka skyldigheter de har enligt Reach och att hitta lämplig vägledning för hur skyldigheterna ska fullgöras. I bilaga 2 anges relevanta delar av Reachförordningen för producenter, importörer och leverantörer av varor.

Tillstånds- och begränsningskraven gäller inte bara för företag som använder ämnen vid produktionen av varor, utan också för nedströmsanvändare i allmänhet, inräknat varuproducenter. Begränsningar kan också gälla för importen av varor. Utförlig vägledning om dessa förfaranden finns därför i andra vägledningsdokument enligt nedanstående beskrivning.

Figur 5 nedan visar de främsta Reachprocesser eller -aktiviteter som kan påverka producenter och importörer av varor. Den identifierar även de främsta relevanta förteckningarna över ämnen på Echas webbplats.

⁴² Se *Vägledning för nedströmsanvändare* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Se *Vägledning om registrering* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Figur 5: Reachprocesser eller -aktiviteter som kan påverka producenter och importörer av varor och den relevanta förteckningen över ämnen.

Lägg märke till att den streckade linjen betyder att ett ämne kan ingå i avsichtsregistret (RoI) utan att ha genomgått en myndighets analys av riskhanteringsalternativ (RMOA); □ föreställer en process eller aktivitet; ○ visar en förteckning över ämnen på Echas webbplats (orange eller gult för förteckningarna som nämns i den rättsliga texten, grått för förteckningen som inte nämns, och ljusblått för förteckningen som har båda kännetecknen⁴⁴), ■ visar de branschskyldigheter som denna vägledning täcker.

De olika processerna analys av riskhanteringsalternativ (RMOA) och identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) förklaras vidare i kapitel 3.1, liksom funktionen av följande förteckningar över ämnen: Public Activities Coordination Tool (PACT), avsichtsregistret (RoI) och kandidatförteckningen.

⁴⁴ Det RoI som är avsett för begränsningens bilaga XV nämns till exempel i artikel 69.5 i Reach.

Ett ämne på kandidatförteckningen som senare infördes i bilaga XIV (tillståndsförteckningen) till Reach kan inte släppas ut på marknaden eller användas efter ett visst datum (slutdatum), om det inte beviljats **tillstånd** för en specifik användning, eller användningen undantas från tillstånd. Alla EU-producenter av varor där ett sådant ämne har tillförts i de producerade varorna, antingen som sådant eller som en del av en blandning, måste kontrollera om denna användning kräver tillstånd efter slutdatumet.

EU-leverantören av ett ämne på kandidatförteckningen måste meddela detta faktum i avsnitt 15.1 i säkerhetsdatabladet (SDS)⁴⁵ eller i tillämpliga fall via kommunikation enligt artikel 32 i Reach. I egenskap av nedströmsanvändare kan varuproducenten använda ett ämne som kräver tillstånd under förutsättning att användningen uppfyller villkoren för ett tillstånd som beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan. I dessa fall måste tillståndsnumret även tas med på etiketten och i avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet. Varuproducenten kan även besluta att ansöka om ett tillstånd för sin egen användning.⁴⁶ Detta beslut ska fattas så snart som ämnet tas med i bilaga XIV för att säkerställa att en tillräckligt kvalitativ tillståndsansökan kan tas fram i tid. Om varuproducenten själv importerar sådana ämnen, måste han eller hon ansöka om tillstånd för att kunna fortsätta med sin användning av ämnena. Närmare uppgifter om förfarandet för beviljande av tillstånd och anmälan av användning av godkända ämnen finns i kapitel 8 i [Vägledning för nedströmsanvändare](#) och i [Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd](#).⁴⁷

Tillstånd krävs inte om ämnet importeras till EU som en integrerad del av de importerade varorna.

Innehållet av ämnen i varor kan begränsas eller förbjudas enligt **begränsningsförfarandet**.⁴⁸ Producenter och importörer av varor har skyldighet att följa de begränsningar och villkor som fastställts i bilaga XVII i Reachförordningen⁴⁹. Förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga XVII finns på Echas webbplats.⁵⁰

Närmare uppgifter om efterlevnad av begränsningar enligt Reach finns i kapitel 8 i [Vägledning för nedströmsanvändare](#). Leverantörer måste ta med information om huruvida ett ämne de levererar, som sådant eller som en del av en blandning, omfattas av begränsning i underkapitel 15.1 i SDS eller i tillämpliga fall i annan information som tillhandahålls enligt artikel 32 i Reach. Om en begränsning påförs måste leverantören utan dröjsmål tillhandahålla ett uppdaterat säkerhetsdatablad eller annan information (artikel 31.9 c i Reach).

För ett ämne på kandidatförteckningen och efter slutdatumet bedömer Echa, i enlighet med artikel 69.2 i Reach, huruvida riskerna med användningen av detta ämne i varor är tillräckligt kontrollerade. Om Echa finner att så inte är fallet, sammanställer Echa ett

⁴⁵ Se underkapitel 3.15 i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Mer information finns på webbsidan *Ta fram en ansökningsstrategi* på <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Se även webbsidan *Hur man söker tillstånd* på <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>.

⁴⁸ Det allmänna förfarandet fastställs i artiklarna 69–73 i Reach. Mer information finns på den särskilda sidan på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Observera att Reachförordningen kan ändras genom rättsliga ändringar och att alla godkända ändringsförordningar måste beaktas när lagtexten studeras. Förordningarna om ändring av Reachförordningen finns på [Echas webbplats](#).

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

underlag enligt artikel XV med förslag om en begränsning för dessa användningar. Ett sådant förslag kan leda till en begränsning av närvaron av detta ämne i varor, inräknat importerade varor.⁵¹

Observera att annan lagstiftning som rör begränsningar av användningen av farliga ämnen i varor fortfarande gäller separat från Reach. I exemplen ingår produktspecifik lagstiftning såsom direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, direktiv 2000/53/EG om uttjänta fordon eller förordning 850/2004 om långlivade organiska föreningar.

⁵¹ Mer information finns på den särskilda sidan på Echas webbplats:
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Bilaga 2. Delar av Reachförordningen av särskild relevans för leverantörer av varor

Följande delar av Reachförordningen är särskilt relevanta för producenter, importörer och leverantörer av varor:

- **Artikel 3.3** definierar en vara inom ramen för Reachförordningen (täcks av denna vägledning).
- **Artikel 7** definierar under vilka omständigheter producenter och importörer av varor måste registrera eller anmäla ämnen i varor (täcks delvis av denna vägledning).
- **Artiklarna 23 och 28** specificerar de tidsfrister som gäller för förhandsregistrering och registrering av infasningsämnen.
- **Artiklarna 29 och 30** anger de skyldigheter som registranter har om gemensamt utnyttjande av data samt skyldigheten att delta i forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF).
- **Artiklarna 57 och 59** innehåller kriterierna för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) och förfarandet för att införa ämnen i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för vilka det krävs tillstånd.
- **Artikel 33** definierar den skyldighet varuleverantörer har att vidarebefordra information om SVHC-ämnen i sina varor till mottagare och konsumenter (täcks av denna vägledning).
- **Bilaga XVII** listar villkoren för begränsningar som kan gälla för vissa ämnen i varor.

Reachförordningen samt förordningarna om ändring av den finns tillgängliga på [Echas](#) webbplats.

Bilaga 3. Gränsfall mellan varor och ämnen/blandningar i behållare eller på bärare

I underkapitel 2.3 i vägledningen finns ett arbetsflöde och en förklaring om hur man ska skilja mellan

- a) varor med ett integrerat ämne/en integrerad blandning, och
- b) kombinationer av en vara (som fungerar som en behållare eller ett bärarmaterial) och ett ämne/en blandning.

Följande exempel, vars slutsatser sammanfattas i tabellen nedan, åskådliggör hur arbetsflödet och ledfrågorna i vägledningens huvudtext ska tillämpas och hur de respektive slutsatserna ska dras. Observera att de olika exemplen på gränsfall som tas upp i denna bilaga inte är uttömmande. Exempelen ska användas som en vägledning vid beslut om liknande gränsfall, t.ex. skrivmaterial skulle (i analogi med skrivarpatronen) betraktas som kombinationer av en vara (som fungerar som en behållare) och ett ämne/en blandning.

Tabell 6: Sammanfattning av gränsfall som beskrivs i Bilaga 3

Föremål	Slutsats	
	<u>vara</u> med ett integrerat ämne/en integrerad blandning	kombination av en <u>vara</u> (som fungerar som en behållare eller ett bärarmaterial) och <u>ett ämne/en blandning</u>
skrivarpatron		x
sprejburk med färg		x
termometer med vätska	x	
färgband		x
våtservett för rengöring		x
vallatejp för skidor		x
självhäftande tejp för att fästa mattor	x	
batteri	x	
påse med torkmedel		x
analysampull	x	
ljus		x

Tabell 7: Gränsfall av ämnen/blandningar i behållare (fortsätter i tabell 8)

Föremål	Sprejburk med färg	Skrivarpatron	Termometer med vätska
Funktion	Applicera färg på en yta	Avsätta toner/bläck på papper	Mäta och visa temperatur
Fråga 4a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet och användas oberoende av detta, skulle då ämnet/blandningen i princip fortfarande (men kanske utan lätthet eller ändamålsenlighet) kunna fungera?	JA , det skulle fortfarande gå att måla även om färgen skulle skiljas från sprejburken.	JA , om tonern/bläcket avlägsnas och fylls över i en annan typ av trycknings- eller utskriftsanordning skulle den fortfarande fylla sin funktion.	NEJ , om vätskan avlägsnas skulle den fortfarande expandera och dras samman vid höjningar/sänkningar av temperaturen, men skulle inte mäta och visa den omgivande temperaturen.
Fråga 4b: Fungerar föremålet främst (dvs. enligt funktionen) som en behållare eller bärare för avgivning eller kontrollerad frisättning av ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?	JA , sprejburken är främst till för att leverera blandningen på ett kontrollerat sätt (den reglerar hastighet och typ av avgivning).	JA , patronen är främst till för att leverera tonern/bläcket på ett kontrollerat sätt (den passar in i skrivaren och reglerar avgivningen).	NEJ , föremålets funktion är inte att leverera ett ämne eller en blandning.
Fråga 4c: Kommer ämnet/blandningen att förbrukas (dvs. användas upp på grund av en kemisk eller fysisk modifiering) eller elimineras (dvs. avges från föremålet) under föremålets användningsfas, vilket därmed gör föremålet oanvändbart och leder till slutet av dess livslängd?	JA , sprejburken kasseras i normala fall separat från färgen.	JA , tonern/bläcket förbrukas i normala fall under användningen och patronen kasseras separat.	NEJ , vätskan och behållaren kasseras tillsammans.
Slutsats	kombination av en <u>vara</u> och ett <u>ämne/en blandning</u>	kombination av en <u>vara</u> och ett <u>ämne/en blandning</u>	se tabell 9

Tabell 8: Gränsfall av ämnen/blandningar i behållare (fortsättning på tabell 7)

Föremål	Batteri	Påse med torkmedel	Analysampull ⁵²
Funktion	Leverera elektrisk ström	Absorbera fukt i luften	Mäta koncentrationen av ämnen i luft
Fråga 4a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet och användas oberoende av detta, skulle då ämnet/blandningen i princip fortfarande (men kanske utan lätthet eller ändamålsenlighet) kunna fungera?	NEJ , elektrolyten och de elektrodaktiva materialen i sig kan inte leverera någon elektrisk ström utanför batteriet. Också om de inneslöts i andra behållare utan batteriets specifika design skulle de inte tillhandahålla energi. Inte heller batteriets "behållardel", utan elektrolyt, kan fylla batteriets funktion. Det finns dock andra typer av elektrolyter som kan användas i ett batterihölje.	JA , torkmedlet skulle fortfarande absorbera fukt.	NEJ , den tryckta skalan på analysampullen behövs för att läsa av koncentrationen.
Fråga 4b: Fungerar föremålet främst (dvs. enligt funktionen) som en behållare eller bärare för avgivning eller kontrollerad frisättning av ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?	NEJ , elektrolyten och de elektrodaktiva materialen avges inte från batteriet, och behållaren har därmed inte funktionen att "leverera" dessa och reglerar heller inte deras avgivning.	NEJ , torkmedlet avges inte från påsen.	NEJ , avsikten är inte att avge ett ämne. Avsikten med detta föremål är i stället att den kemiska reaktionen ska ske inuti föremålet.

⁵² En analysampull är ett glasrör som innehåller kemiska reagenser i vilket en färgförändring kan uppstå när ett luftprov dras in i den. Längden på den färgreaktion som uppstår, i förhållande till en graderad skala på röret, ger ett mått på koncentrationen av ett specifikt kemiskt ämne i luftprovet. Den europeiska standard som styr kraven för analysampuller är EN 1231.

Föremål	Batteri	Påse med torkmedel	Analysampull ⁵²
<p>Fråga 4c: Kommer ämnet/blandningen att förbrukas (dvs. användas upp på grund av en kemisk eller fysisk modifiering) eller elimineras (dvs. avges från föremålet) under föremålets användningsfas, vilket därmed gör föremålet oanvändbart och leder till slutet av dess livslängd?</p>	<p>JA, elektrolyten förbrukas i huvudsak under föremålets användningsstadium, eftersom batteriet inte längre kan leverera elektrisk ström vid slutet av dess livslängd.</p>	<p>JA, torkmedlets aktivitet minskar med tiden; vid slutet av föremålets livslängd absorberar torkmedlet inte längre fukten.</p>	<p>JA, vid slutet av föremålets livslängd, dvs. efter att ämnet har genomgått färgreaktionen, är ämnet förbrukat, dvs. dess användbara egenskaper är uttömda.</p>
<p>Slutsats</p>	<p>se tabell 9</p>	<p>kombination av en <u>vara</u> och ett <u>ämne/en blandning</u></p>	<p>se tabell 9</p>

Tabell 9: Ytterligare ledfrågor för gränsfall av ämnen/blandningar i behållare

Föremål	Termometer med vätska	Batteri	Analysampull
Fråga 5a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet, skulle då föremålet inte längre kunna uppfylla dess avsedda syfte?	JA , föremålet kommer inte att fungera utan vätskan.	JA , blandningarna måste finnas i en behållare (var och en i ett separat fack med de nödvändiga elektroderna) för att kunna leverera elektrisk ström.	JA , utan det kemiska reagenset i ampullen kan inga koncentrationsmätningar göras.
Fråga 5b: Är föremålets huvudsakliga ändamål ett annat än att leverera ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?	JA , att leverera ett ämne/en beredning är inte föremålets huvudfunktion. Termometern innehåller vätskan och ger en form som reglerar dess expansion, vilket krävs för att rätt temperatur ska mätas och visas. Syftet är inte att leverera vätskan.	JA , det huvudsakliga ändamålet är att leverera elektrisk ström.	JA , ämnet/blandningen i analysampullen reagerar inuti ampullen och är inte avsett att avges av ampullen.
Fråga 5c: Kasseras föremålet normalt tillsammans med ämnet/blandningen i slutet av dess livslängd, dvs. vid bortskaffandet?	JA , vätskan och behållaren bortskaffas tillsammans.	JA , vid bortskaffandet innehåller batteriet fortfarande blandningarna.	JA , vid bortskaffandet innehåller ampullen fortfarande det kemiska reagenset.
Slutsats	<u>vara</u> med ett integrerat ämne/en integrerad blandning	<u>vara</u> med ett integrerat ämne/en integrerad blandning	<u>vara</u> med ett integrerat ämne/en integrerad blandning

Tabell 10: Gränfall av ämnen/blandningar på bärarmaterial

Föremål	Färgband	Våtservett för rengöring	Ljus
Funktion	Avsätta bläck på papper	Avlägsna smuts från ytor	Skapa en eldslåga
Fråga 4a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet och användas oberoende av detta, skulle då ämnet/blandningen i princip fortfarande (men kanske utan lätthet eller ändamålsenlighet) kunna fungera?	JA , bläcket i sig skulle fortfarande uppfylla funktionen att avsätta bläck på papper.	JA , rengöringseffekten skulle i allmänhet kunna uppnås genom att använda blandningen i sig, dock med mindre lätthet.	NEJ , utan veken skulle blandningen inte kunna skapa en eldslåga.
Fråga 4b: Fungerar föremålet främst (dvs. enligt funktionen) som en behållare eller bärare för avgivningen eller kontrollerad frisättning av ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?	JA , huvudfunktionen är att leverera färgen på pappret.	NEJ , föremålets huvudfunktion är att avlägsna smuts från ytor.	JA , veken levererar blandningen på ett kontrollerat sätt till eldslågan.
Fråga 4c: Kommer ämnet/blandningen att förbrukas (dvs. användas upp på grund av en kemisk eller fysisk modifiering) eller elimineras (dvs. avges från föremålet) under föremålets användningsfas, vilket därmed gör föremålet oanvändbart och leder till slutet av dess livslängd?	JA , när bandet bortskaffas har det mesta av färgen förbrukats.	JA , rengöringsmedlen förbrukas ⁵³ i huvudsak och servetten bortskaffas separat.	JA , blandningen förbränns under ljusets användningsstadium.
Slutsats	kombination av en <u>vara</u> och ett <u>ämne/en blandning</u>	kombination av en <u>vara</u> och ett <u>ämne/en blandning</u>	kombination av en <u>vara</u> och ett <u>ämne/en blandning</u>

⁵³ Detta betraktas som sant, även om en betydande del av rengöringsmedlet i praktiken inte förbrukas, eftersom dess funktion är att avges i så hög grad som är praktiskt möjligt.

Tabell 11: Tillämpa ledfrågor på tryckkänslig självhäftande tejp⁵⁴

Föremål	Vallatejp för skidor (exempel på självhäftande tejp som levererar ämnen/blandningar på en yta, medan bärarmaterialet endast fungerar som liner och bidrar till att föremålet är lätt att applicera; det självhäftande skiktet kan ändra form vid applicering)	Självhäftande tejp för att fästa mattor (exempel på självhäftande tejp som inte levererar ämnen/blandningar på en yta och består av ett eller flera häftämnesskikt och ett ryggmaterial eller inre förstärkning)
Funktion	Avsätta valla på skidytor	Hålla samman två substrat
Fråga 4a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet och användas oberoende av detta, skulle då ämnet/blandningen i princip fortfarande (men kanske utan lätthet eller ändamålsenlighet) kunna fungera?	JA , häftämnesskiktet kan fylla sitt avsedda syfte (som inte främst måste vara att vidhäfta!) men med mindre lätthet.	NEJ , tejpens funktion bestäms av samverkan mellan ryggmaterialet eller förstärkningen och häftämnet.
Fråga 4b: Fungerar föremålet främst (dvs. enligt funktionen) som en behållare eller bärare för avgivningen eller kontrollerad frisättning av ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?	JA , tejpens funktion är den reglerade leveransen av ett ämne eller en blandning.	NEJ , tejpens funktion är att helt enkelt reglera avgivningen eller leveransen av häftämnesskiktet.
Fråga 4c: Kommer ämnet/blandningen att förbrukas (dvs. användas upp på grund av en kemisk eller fysisk modifiering) eller elimineras (dvs. avges från föremålet) under föremålets användningsfas, vilket därmed gör föremålet oanvändbart och leder till slutet av dess livslängd?	JA , häftämnesskiktet och bärarmaterialet bortskaffas separat i slutet av sina respektive användningsstadier.	NEJ , häftämnet förbrukas eller elimineras inte under den självhäftande tejpens användningsstadium.
Slutsats	kombination av en <u>vara</u> och ett <u>ämne/en blandning</u>	se tabell 12

⁵⁴ De termer som används i tabellen definieras enligt EN 12481:

Ryggmaterial: böjligt material såsom tyg, folie eller papper som kan beläggas med ett tryckkänsligt häftämne.

Förstärkning: ett material som förstärker ryggmaterialet och/eller häftämnet.

Skyddsliner: ett material som kan avlägsnas och som skyddar den häftande sidan eller de häftande sidorna.

Substrat: ytor eller material på vilka tejp appliceras.

Tabell 12: Tillämpa ytterligare ledfrågor på tryckkänslig självhäftande tejp

Föremål	Självhäftande tejp för att fästa mattor
Fråga 5a: Om ämnet/blandningen skulle avlägsnas eller avskiljas från föremålet, skulle då föremålet inte längre kunna uppfylla dess avsedda syfte?	JA , häftämnesskiktet utan ryggmaterialet eller förstärkningen kan inte fylla tejpens avsedda syfte.
Fråga 5b: Är föremålets huvudsakliga ändamål ett annat än att leverera ämnet/blandningen eller dess reaktionsprodukter?	JA , tejpens funktion är att fästa vid substratet och att tillhandahålla ytterligare kvaliteter genom ryggmaterialet eller den inre förstärkningen.
Fråga 5c: Kasserar föremålet normalt tillsammans med ämnet/blandningen i slutet av dess livslängd, dvs. vid bortskaffandet?	JA , häftämnet finns kvar på tejpens vid slutet av dess livslängd.
Slutsats	<u>vara</u> med ett integrerat ämne/en integrerad blandning

Bilaga 4. Exempel på hur gränsen dras mellan ämnen/blandningar och varor i processekvensen av naturliga eller syntetiska material

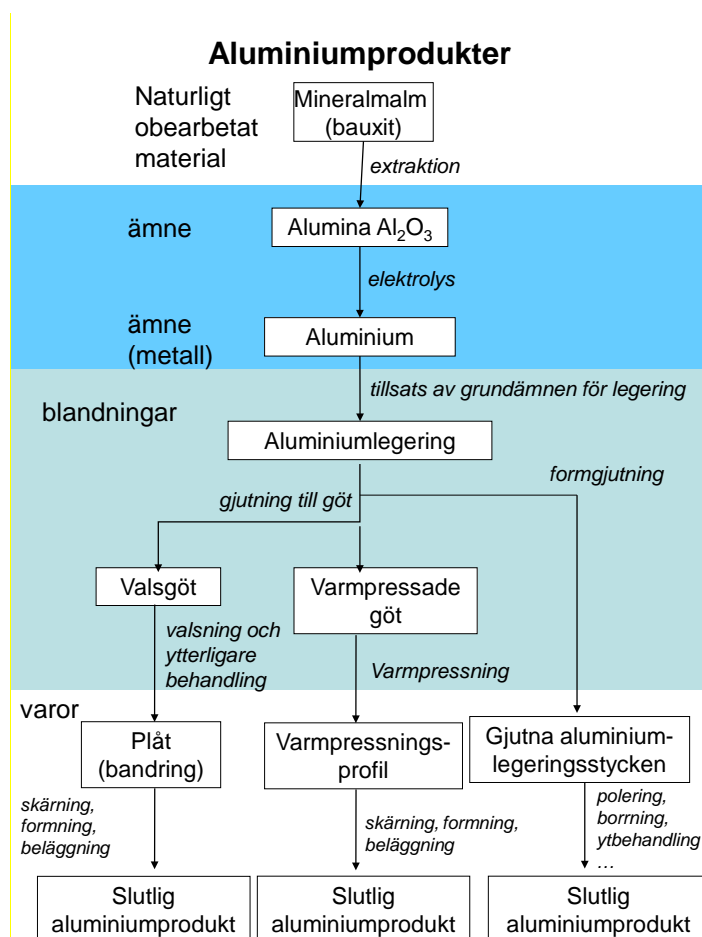
I underkapitel 2.3 i huvudtexten ges förklaringar och ledfrågor till stöd för bedömningen av betydelsen av föremåls kemiska sammansättning jämfört med deras form/yta/design när det gäller funktionen. Ledfrågorna 6a till 6d kan användas för att bestämma den punkt vid vilken ett ämne eller en blandning övergår till en vara för ett råmaterial under dess bearbetning. Denna bilaga åskådliggör tillämpningen av definitionen av en vara på olika typer av råmaterial. Den ger exempel på hur ledfrågorna 6a till 6d kan besvaras och hur de kan göra det lättare att avgöra om ett föremål ska betraktas som en vara.

Observera att gränsen mellan ett ämne/en blandning och en vara kan skilja sig mellan mycket likartade typer av material (exempelvis finns det kanske inte en enda lösning för alla typer av fibrer). Att dra slutsatser om statusen för samma typ av råmaterial inom olika sektorer ska alltså undvikas, eftersom materialet kan fylla olika funktioner. Det måste därför avgöras från fall till fall om ett råmaterial är en vara eller inte. Olika industribranscher kan dock ta fram fler exempel baserade på de principer som ges i underkapitel 2.3 i vägledningen och i denna bilaga.

Följande vägledning om var och hur gränsen ska dras under beredningen av råmaterial och produktionen av olika färdiga varor gäller för fyra sektorer: metaller, textilier (i samarbete med fiberduksindustrin), papper och plast. Exempelen är avsedda att åskådliggöra beslutsprocessen, och det ska understrykas att en noggrann undersökning i linje med ledfrågorna ska utföras i tveksamma fall. I överensstämmelse med detta ska följande exempel tillämpas med försiktighet, där hänsyn tas till de undantag som anges i texten.

Exempel 16: Aluminiumbearbetning som ett exempel på metallbearbetning

Exemplet med aluminiumbearbetning visar övergångspunkten när bauxit bearbetas till slutprodukter av aluminium. Lägga märke till att bearbetningen av andra metaller (t.ex. järn/stål) kan uppvisa andra övergångspunkter. Figuren nedan visar de olika bearbetningsstadierna och respektive status för råmaterialet.



Figur 6: Övergång från bauxit till slutprodukter av aluminium

Övergångspunkten från blandning⁵⁵ till vara sätts mellan vals-göt och plåt, strängsprutade göt och strängsprutade profiler samt mellan aluminiumlegering och gjutstycken av legering. Beslutsprocessen med stöd av ledfrågorna 6a till 6d i vägledningens huvudtext kan förlöpa enligt nedan.

⁵⁵ tidigare benämnt "beredning" som i figuren.

Tabell 13: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av aluminiumbearbetningen (del 1)

Föremål	Göt för valsning och strängsprutning	Bandring/Strängsprutnings profil	Slutprodukt, t.ex. ytbelagd plåt / slutprodukt
<p>Fråga 6a: Har föremålet en funktion utöver vidarebearbetning?</p>	<p>NEJ, ytterligare bearbetning såsom skärning eller pressning krävs för att uppnå en bestämd funktion.</p>	<p>JA, strängsprutade aluminiumprofiler kan ofta användas direkt i anläggningsarbeten. Lagg märke till att bandringar av andra metallegeringar kan kräva avsevärd ytterligare bearbetning och inte ha någon jämförbar slutanvändning.</p>	<p>JA, ytbelagd plåt kan användas för fordonstillverkning. Modifierade strängsprutade profiler kan användas i flera tillämpningar, t.ex. som rör, eller, om de är eloxiderade, som dörr- och fönsterkarmar.</p>
<p>Fråga 6b: Släpper säljaren ut föremålet på marknaden och/eller är kunden främst intresserad av att förvärva föremålet på grund av dess form/yta/design (och mindre på grund av dess kemiska sammansättning)?</p>	<p>NEJ, säljaren/köparen av valsgöt erbjuder/förvärvar en viss kemisk sammansättning. Götets form bestämmer nästa bearbetningssteg (valsning), men detta anses inte mer betydelsefullt än den kemiska sammansättningen.</p>	<p>Tvetydigt.</p>	<p>JA, materialets form, yta och design är normalt viktigare för köparen än dess kemiska sammansättning.</p>
<p>Fråga 6c: När föremålet vidarebearbetas, utsätts det då för bara "lättare bearbetning", dvs. utan större förändringar av dess form?</p>	<p>NEJ, före valsning/strängsprutning har göten ingen specifik form. Efter valsning/strängsprutning är de väsentligt större och har en helt annan form, vilken skapas avsiktligt under processen.</p>	<p>JA, bearbetningen av bandringar till plåtar och av strängsprutade profiler till dörr- och fönsterkarmar utgörs av "lättare bearbetningssteg" (t.ex. skärning, ytbeläggning). Materialen har mer eller mindre samma form före och efter processen.</p>	<p>Bearbetas inte ytterligare.</p>

Föremål	Göt för valsning och strängsprutning	Bandring/Strängsprutnings profil	Slutprodukt, t.ex. ytbelagd plåt / slutprodukt
Fråga 6d: Förblir den kemiska sammansättningen densamma när föremålet vidarebearbetas?	NEJ , den kemiska sammansättningen kan förändras under materialets vidarebearbetning (t.ex. applicering av ytbeläggning).	NEJ , plåtens kemiska sammansättning kan förändras under vidarebearbetningen (t.ex. applicering av ytbeläggning).	Bearbetas inte ytterligare.
Slutsats	ämne/blandning	vara	vara

Typer av råmaterial i formen av metall och halvbearbetade legeringsprodukter som liknar bandringar och profiler är: stavar, råämnen (t.ex. skurna, maskinbearbetade, pressade osv.), bandringar (ytbelagda och obelagda), strängsprutade profiler, filmer och filament, folie och band, smidesämnen, lameller, rör (gjutna, utan skarvar och svetsade), rörförskrivningar, sintrade halvbearbetade och slutprodukter, plåt och bandstål (ytbelagd och obelagd), pressade ämnen, valstråd och tråd (ytbelagd och obelagd).

Nedan diskuteras de två sätten att bearbeta aluminiumgöt som visas i figur 6 ovan avseende gränsen mellan statusen blandning och vara.

Aluminiumlegering – valsgöt – bandringar

Valsgöt har normalt ingen slutanvändningsfunktion, vilket tyder på att dessa vanligtvis är blandningar. Det är tvetydigt och skiljer sig från fall till fall om en bandring har en slutfunktion i sig. I vilket fall krävs en skärnings- eller pressningsprocess för att uppnå en bestämd funktion. Eftersom detta allmänt skulle betraktas som lätt bearbetning lutar denna fråga mot att bandringen är en vara.

Köparens/säljarens intresse för den kemiska sammansättningen gentemot form/yta och design förändras normalt mellan götet och bandringen/profilen. Även om sammansättningen har betydelse för materialets kvalitet torde köparen främst titta på föremålets form. Vad gäller valsgöt anses formen viktig (avgör det följande bearbetningssteget), men normalt inte viktigare än den kemiska sammansättningen. Detta är en indikation på att götet är en blandning, medan bandringen normalt är en vara.

Medan valsgöten endast avgör vilken typ av bearbetning som råmaterialet ska föras till i nästa steg, innebär redan bandringens form att endast plåt kan produceras från den. Valsningsprocessen förändrar götens form avsevärt på flera sätt. Skärningen/pressningen och vidarebearbetningen av bandringen leder bara till en modifiering av grundformen och kan betraktas som lätt bearbetning. "Lätt bearbetning" i branschen omfattar till exempel skärning, borrar, stansning, ytbehandling, ytbeläggning osv., men utesluter processer som smältning, strängsprutning, sintring osv., där formen förstörs eller förändras väsentligt. Detta är en indikation på att råmaterialets status ändras vid valsningen till plåtar/bandringar.

Materialets kemiska grundammansättning (aluminiumlegering) ändras inte under hela bearbetningen, även om ämnen/blandningar kan tillföras genom ytbeläggning eller ytbehandling (t.ex. eloxidering) eller smörjning (t.ex. infettning, inoljning osv.). Frågan ger ingen ledning i detta exempel, eftersom den inte ger någon klar indikation på råmaterialets status.

Aluminiumlegering – göt för varmpressning – varmpressade profiler

Redan den första frågan ger en tydlig indikation, eftersom göten för strängsprutning inte har någon slutanvändningsfunktion och därför torde vara blandningar, medan de strängsprutade profilerna, som kan användas direkt för att fylla en särskild funktion, har en tydlig indikation på att vara varor.

Köparens/säljarens intresse för den kemiska sammansättningen gentemot form/yta och design förändras normalt mellan götet och profilen. Formen på göt för strängsprutning har ingen betydelse för den strängsprutade profilen, varför köparen av göten endast skulle vara intresserad av materialets kemiska sammansättning. Detta är en klar indikation på att göten är blandningar.

Strängsprutningen förändrar götens form väsentligt på många sätt, medan bearbetningsstegen med hjälp av de strängsprutade profilerna bara leder till modifieringar av denna grundform. Detta visar att materialets övergångspunkt bör ligga efter strängsprutningen. Materialets kemiska grundsammansättning (aluminiumlegering) ändras inte under hela bearbetningen, även om ämnen/blandningar kan tillföras genom beläggning eller ytbehandling (t.ex. eloxidering) eller smörjning (t.ex. infettning, inoljning osv.). Inte heller i detta fall kan frågan bidra till att fastställa övergångspunkten.

Tabell 14: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av aluminiumbearbetningen (del 2)

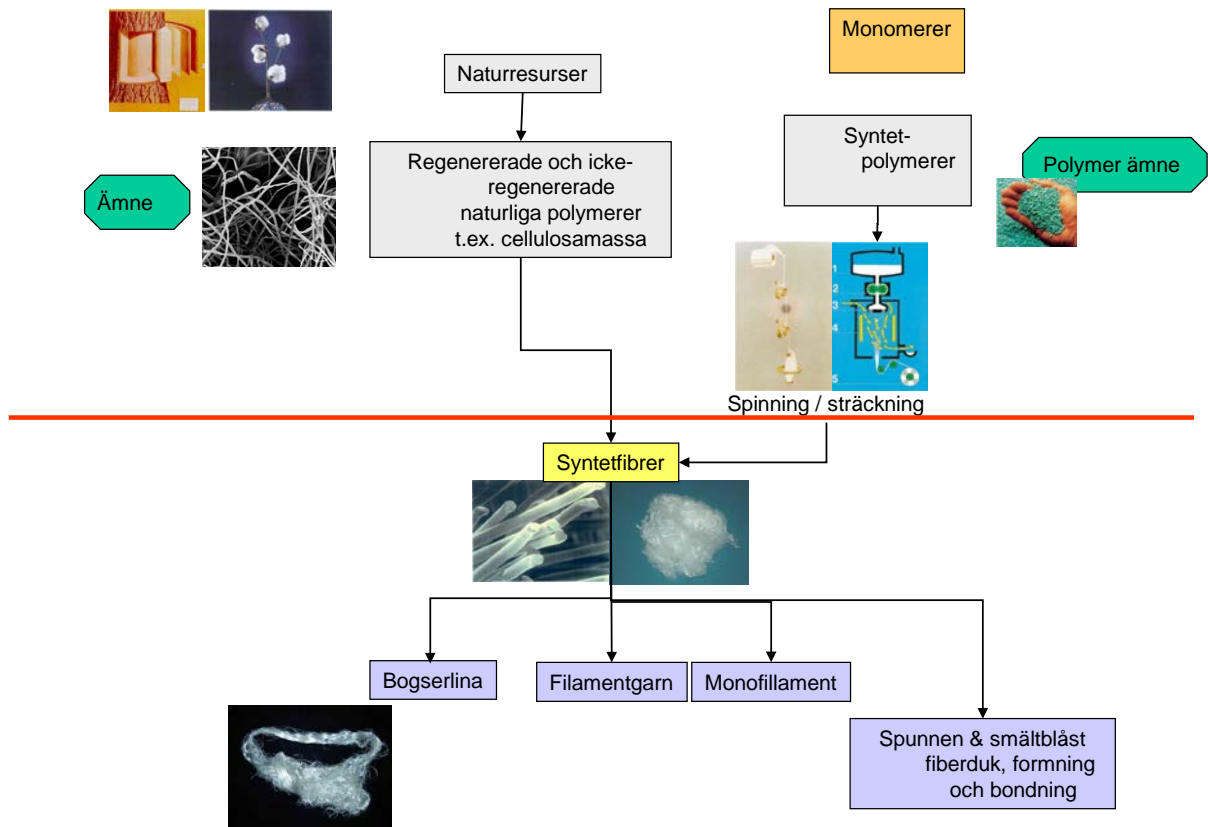
Föremål	Legeringsgöt för omsmältning	Gjutstycke av legering	Slutprodukt av aluminium
Fråga 6a: Har föremålet en funktion utöver vidarebearbetning?	NEJ.	JA.	JA, slutprodukter av aluminium används vid tillverkning av fordon, hushållsartiklar och, efter eloxidering, för byggnads- och anläggningstillämpningar.
Fråga 6b: Släpper säljaren ut föremålet på marknaden och/eller är kunden främst intresserad av att förvärva föremålet på grund av dess form/yta/design (och mindre på grund av dess kemiska sammansättning)?	NEJ, säljare/köpare av legeringsgöt för omsmältning erbjuder/förvärvar en viss kemisk sammansättning snarare än en viss form. Götets form är inte avgörande för nästa bearbetningssteg (smältning och gjutning).	JA, köparen av ett gjutstycke av legering (gjutgods) är intresserad av att det redan har rätt grundform och -design. Den kemiska sammansättningen är (normalt) av mindre betydelse än dess form/yta/design.	JA, materialets form, yta och design är normalt viktigare för köparen än dess kemiska sammansättning.

Föremål	Legeringsgöt för omsmältning	Gjutstycke av legering	Slutprodukt av aluminium
Fråga 6c: När föremålet vidarebearbetas, utsätts det då för bara "lättare bearbetning", dvs. utan större förändringar av dess form?	NEJ , eftersom legeringsgöt för omsmältning helt förlorar sin form under smältningen har de ingen specifik form. Gjutningen ger en helt annan form, som skapas avsiktligt under processen.	JA , bearbetningen av gjutstycken av legering (gjutgods) till slutprodukter utgörs t.ex. av slipning, borrar, ytbehandling. Materialen har mer eller mindre samma form före och efter processen.	Bearbetas inte ytterligare.
Fråga 6d: Förblir den kemiska sammansättningen densamma när föremålet vidarebearbetas?	NEJ , den kemiska sammansättningen av legeringsgötet förändras inte under omsmältningen, men därefter kan den kemiska sammansättningen av gjutstycket av legering (gjutgodset) förändras under vidarebearbetning (t.ex. eloxidering).	NEJ , den kemiska sammansättningen av gjutstycket av legering (gjutgodset) kan förändras under vidarebearbetning (t.ex. eloxidering).	Bearbetas inte ytterligare.
Slutsats	ämne/blandning	vara	vara

Typer av råmaterial som liknar gjutstycket av aluminiumlegering är gjutgods (t.ex. slung-, press-, precisions-, sandgjutgods osv.), kontinuerliga gjutformar (t.ex. stavar, stångämnen, anlöpningar, rundstål, bandämnen). Normalt ska den slutliga bestämningen av materialets status göras från fall till fall.

Exempel 17: Bearbetning av textil och fiberduk (nonwoven)

Observera att detta exempel inte kan tillämpas direkt på alla typer av (syntet-) fiber; det finns till exempel stora skillnader mellan syntetiska mineralfiber och syntetiska polymerer. Figuren visar olika bearbetningssteg och -metoder som används inom textil- och fiberduksindustrin. Oavsett typen av råmaterial (syntetiskt eller naturmaterial) betraktas bearbetningsstadiet "syntetfibrer och fiberduk" som en vara. All vidare bearbetning betraktas alltså som bearbetning av varor.



Figur 7: Övergång från råmaterial till färdiga textil-/fiberduksprodukter

Tabell 15: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av textil-/fiberduksbearbetning

Föremål	Syntetisk polymer	Syntetfiber	Bogserlina
Fråga 6a: Har föremålet en funktion utöver vidarebearbetning?	NEJ.	JA , syntetfibrer kan t.ex. användas som fyllning i kuddar eller till tandtråd.	JA , bogserlinor har olika funktioner.
Fråga 6b: Släpper säljaren ut föremålet på marknaden och/eller är kunden främst intresserad av att förvärva föremålet på grund av dess form/yta/design (och mindre på grund av dess kemiska sammansättning)?	NEJ , intresset för en polymer beror helt klart på dess kemiska natur och inte dess form.	JA , materialets form, yta och design är normalt viktigare för personen som förvärvar en syntetfiber.	JA , bogserlinans form är viktigare för köparen än dess kemiska sammansättning.
Fråga 6c: När föremålet vidarebearbetas, utsätts det då för bara "lättare bearbetning", dvs. utan större förändringar av dess form?	NEJ , polymeren har ännu inte någon specifik form. Genom spinning/sträckning framställs fibrer som har en form och design ("diameter") som formas avsiktligt under bearbetningen.	JA , före bearbetning har fibrerna redan en specifik form som utvecklas ytterligare i nästa bearbetningssteg, t.ex. skärning, tvinning, slutbearbetning. Fibern i sig föreligger i samma tillstånd som tidigare men har "buntats".	Bearbetas inte ytterligare.
Fråga 6d: Förblir den kemiska sammansättningen densamma när föremålet vidarebearbetas?	NEJ , sammansättningen ändras före strängsprutning (tillsatsmedel, tvärbinding).	JA , syntetfibers kemiska sammansättning kan ändras för att förbättra dess processbarhet, eller genom färgning. Fibers grundammansättning förblir dock oförändrad.	Bearbetas inte ytterligare.
Slutsats	ämne/blandning	vara	vara

Vad gäller syntetfibern kan den första frågan entydigt besvaras för vissa tillämpningar, eftersom syntetfibrerna redan har en funktion utöver att bearbetas vidare medan dess huvudfunktion för andra tillämpningar är vidarebearbetning. Fibern kan alltså i princip redan vara en vara. Detsamma gäller för bogserlinan.

Köparen av en syntetfiber är normalt mest intresserad av att förvärva ett material med en specifik form snarare än av en viss sammansättning. Att fibrer med olika sammansättning kan vara utbytbara är en annan indikator på att fysikaliska egenskaper är av större betydelse.

Köparen av en bogserlina är utan tvekan mer intresserad av linans form än av dess kemiska sammansättning.

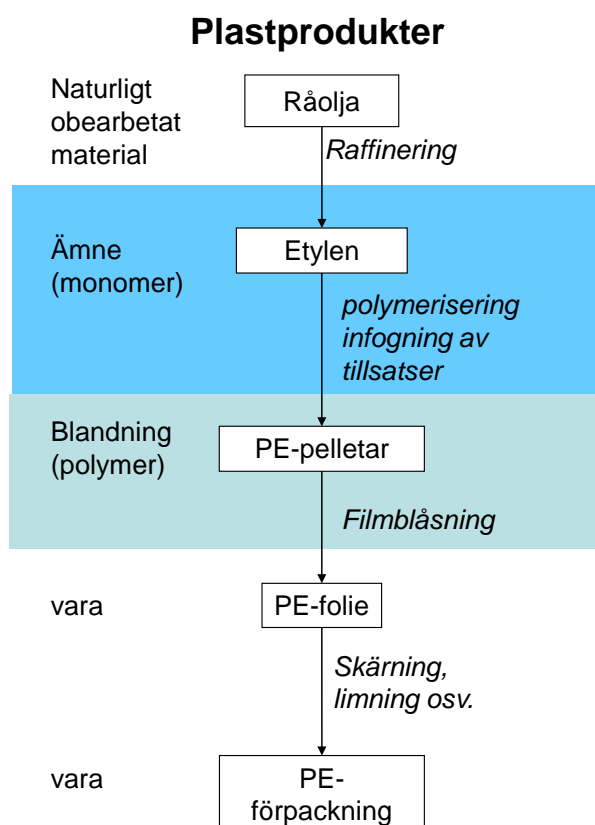
Typen av strängsprutning/sträckning bestämmer fiberns diameter och det är därför i detta bearbetningssteg som fibern avsiktligt ges en form. Även andra egenskaper, såsom styrka, töjning och krympning, får fibern i detta steg. Syntetfibrerna "sätts samman" till slutprodukter i olika processer, i likhet med bogserlinan. Processerna är främst mekaniska och förändrar inte fiberns grundstruktur utan bara "aggregerar" den in i större enheter.

Polymerens kemiska grundsammansättning kan ändras efter strängsprutning/sträckning genom olika typer av bearbetning (beroende på typen av vidarebearbetning).

Exemplet visar att det stadium där funktionen bestäms av form, yta och design kan komma mycket tidigt i bearbetningen av råmaterial. Vidare är det designen som är fiberns relevanta fysikaliska egenskap, eftersom dess totala form inte förändras väsentligt vid vidarebearbetningen.

Exempel 18: Polymerbearbetning

I polymerbearbetningsbranschen definieras övergångspunkten från blandning till vara efter konverteringen av polymerpellets. Det är konverteringsprocessen som omvandlar blandningen till en vara. Figuren visar en exempelprodukt/-process som kan betraktas som typisk för polymerbearbetningsbranschen och därför även representerar andra processer såsom kalandrering, formsprutning osv.



Figur 8: Övergång från råolja till plastprodukter

Tabell 16: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av polymerbearbetning

Föremål	Polymerpellet	Polyetenfolie	Polyetenförpackning
Fråga 6a: Har föremålet en funktion utöver vidarebearbetning?	NEJ.	JA , det går att använda direkt som förpackning, även utan vidarebearbetning.	JA , för förpackning.
Fråga 6b: Släpper säljaren ut föremålet på marknaden och/eller är kunden främst intresserad av att förvärva föremålet på grund av dess form/yta/design (och mindre på grund av dess kemiska sammansättning)?	NEJ , konverteraren väljer polymerpellets efter deras kemiska sammansättning. Formen har ingen betydelse.	JA , köparen av folie är mest intresserad av dess form. För många funktioner kan foliematerial med olika kemiska sammansättningar användas.	JA.
Fråga 6c: När föremålet vidarebearbetas, utsätts det då för bara "lättare bearbetning", dvs. utan större förändringar av dess form?	NEJ , konverteringsenheten ger en avsiktlig formning av polymermaterialet, vilket bestämmer dess funktion.	JA , vidarebearbetning förändrar inte designen utan bara modifierar den.	Bearbetas inte ytterligare.
Fråga 6d: Förblir den kemiska sammansättningen densamma när föremålet vidarebearbetas?	NEJ , före strängsprutningen blandas tillsatserna in i råmaterialet för att erhålla vissa funktionaliteter.	JA , den kemiska sammansättningen av själva folien förändras inte under vidarebearbetningsstegen, men tryck kan göras på folien.	Bearbetas inte ytterligare.
Slutsats	ämne/blandning	vara	vara

Polymerpelletarna saknar fortfarande slutanvändningsfunktion, men de konverterade materialen har sannolikt en sådan. I exemplet kan polyetenfolien användas direkt för förpackning och även användas och modifieras vid vidarebearbetning.

I konverteringsenheten förändras polymerföreningarnas struktur och design. Det resulterande materialets design och struktur bibehålls vid vidarebearbetning.

För polymerbearbetningsbranschen innebär detta att processer som inkluderar men inte begränsas till rörextrudering, filmblåsning, formlåsning, skivformning, centrifugalformning, skumning, formpressning, kalandring med fiberspinning eller bandslitsning, ytbeläggning eller formsprutning utgör gränslinjen mellan blandning och

vara.

Exempel 19: Pappersbearbetning

Övergångspunkten från blandning till vara ligger mellan mäld och torkat papper.



Figur 9: Åskådliggörande exempel på den generella övergångspunkten från trä till pappersvaror

Tabell 17: Tillämpa ledfrågor på olika stadier av pappersbearbetning

Föremål	Mäld	Papper	Vykort
Fråga 6a: Har föremålet en funktion utöver vidarebearbetning?	NEJ.	JA , det kan användas t.ex. för förpackning.	JA.
Fråga 6b: Släpper säljaren ut föremålet på marknaden och/eller är kunden främst intresserad av att förvärva föremålet på grund av dess form/yta/design (och mindre på grund av dess kemiska sammansättning)?	NEJ , mälden är i huvudsak flytande och har därför ännu ingen form, yta eller design.	JA , för köparen har papprets form störst betydelse.	JA.
Fråga 6c: När föremålet vidarebearbetas, utsätts det då för bara "lättare bearbetning", dvs. utan större förändringar av dess form?	NEJ , efter avvattning/torkning får mälden för första gången en specifik form, yta och design.	JA , vidare bearbetning (här: skärning, tryckning) ändrar inte dess grundläggande design. Även om form och yta modifieras bestämmer "papprets" egenskaper redan funktionen.	Bearbetas inte ytterligare.
Fråga 6d: Förblir den kemiska sammansättningen densamma när föremålet vidarebearbetas?	NEJ , kemikalier kan tillsättas.	JA , ytbehandling, limning osv. kan innebära att ämnen tillförs.	Bearbetas inte ytterligare.
Slutsats	ämne/blandning	vara	vara

Pappret så som det erhålls från pappersmaskinen kan redan ha en slutanvändningsfunktion, t.ex. förpackning av fyllningsmaterial. Även om det bearbetas vidare för att bättre fylla en viss funktion har pappret redan en funktion utöver att fungera som råmaterial för vidarebearbetning.

Det avvattnade pappret är det första stadiet där det som råmaterial har en specifik form, yta och design. Alla tidigare produktionsstadier av råmaterialet kan därför inte representera statusen en vara.

Vidarebearbetningen av pappret kan väsentligt ändra papprets övergripande form. Designen förändras dock inte.

Bilaga 5. Tips för att underlätta uppfyllandet av kraven för ämnen på kandidatförteckningen i varor

Denna bilaga kompletterar kapitel 3 och 5 i vägledningen. Den föreslår möjliga metoder och exempel för att klara av de svårigheter som kan uppstå när man försöker identifiera vilka ämnen på kandidatförteckningen som kan finnas i varor som ingår i komplexa föremål.

Mycket komplexa föremål står i centrum för dessa metoder och tips. De kan dock även avse enklare komplexa föremål och till och med (enskilda) varor.

Bedömningen av kraven för ämnen på kandidatförteckningen som identifierats i varor måste alltid göras från fall till fall för varje vara i ett komplext föremål, och beror i synnerhet på det sätt på vilket de har sammanfogats eller monterats ihop. De principer som ges i kapitel 3 för enkla scenarier kan tillämpas på både de enklaste och mest komplexa föremålen.

Det kan vara svårt att bestämma närvaron och koncentrationen av ämnen på kandidatförteckningen i alla varor som sammanfogats eller monterats ihop i ett mycket komplext föremål när antalet varor är stort, i synnerhet för importörer. Det noteras även att identifieringen och differentieringen av alla varor kan vara prövande i dessa fall. Allt efter omständigheterna och platsen i distributionskedjan kan aktörerna behöva använda antingen en "nedifrån-upp"-strategi (dvs. från de enklaste komponenterna – varor eller de enklaste komplexa föremålen – till mycket komplexa föremål) eller en "uppifrån-ned"-strategi (dvs. från de mycket komplexa föremålen till de enklaste komponenterna), eller en kombination av de båda, för alla varor som ingår i ett föremål, för att få den information de behöver för att uppfylla sina skyldigheter.

Producenterna och importörerna av varor, liksom andra varuleverantörer, ansvarar för att den bästa metoden används, anpassad efter varje enskilt fall, när de tillämpar kraven i enlighet med Reachförordningen för ämnen på kandidatförteckningen vid sammanfogningen eller hopmonteringen av varor. Man bör alltid dokumentera de metoder och grundläggande överväganden som har tillämpats så att varje ansvarig person kan motivera sina slutsatser mot kunder och nationella verkställande myndigheter.

Metod för att fastställa vilka varor som kan innehålla vissa ämnen på kandidatförteckningen

Idén bakom denna metod är att koppla den möjliga närvaron av vissa ämnen på kandidatförteckningen som har identifierats i varor genom de material som använts för att producera dessa varor. Det finns en del offentliga informationskällor, däribland information på Echas portal för informationsspridning eller andra tips på Echas webbplats, som informerar om vilka ämnen som kan ingå i ett visst material. Dessa informationskällor kan hjälpa aktörerna att identifiera vilka ämnen på kandidatförteckningen som troligare finns i en vara som innehåller dessa material.

Denna metod skulle hjälpa leverantörer av varor (inom eller utanför EU), och i synnerhet EU-importörer och -producenter av varor:

- att minska antalet ämnen på kandidatförteckningen som potentiellt kan ingå i material som används i deras varor, liksom att bättre uppskatta sannolikheten för deras närvaro eller frånvaro,

- att få tag på information om möjliga koncentrationsintervall av ämnen på kandidatförteckningen i sådana material, vilket kan vara till hjälp när man vill uppskatta den potentiella kvantiteten i varan,
- att fokusera eller rikta kommunikationen inom distributionskedjan och/eller kemiska analyser.

Följande steg kan följas i denna metod:

Steg 1. *Hitta de SVHC-ämnen som finns upptagna i kandidatförteckningen eller som kan tas upp i denna förteckning.*

För detta steg, se underkapitel 3.1 i denna vägledning.

Steg 2. *Identifiera alla varor (t.ex. i ett mycket komplext föremål) och hitta sammansättningen av de varor och material som använts i produktionen av dessa varor.*

Denna grundläggande information ska begäras från varans eller varornas leverantör(er). Identifieringen av vilka material de berörda varorna har tillverkats av kan ske på olika kornighetsnivå beroende på den information som insamlats från varuleverantörerna eller på andra sätt. De identifierade materialen kan indelas i materialgrupper (t.ex. plast, metaller, textilier, osv.) och undergrupper (t.ex. för plastmaterial: polyeten (PE), polypropen (PP), polykarbonat (PC), polyvinylklorid (PVC), polystyren (PS), akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyestrar, polyuretaner, nyloner, epoxihartser, osv.; för textilier: syntetfibrer, naturfibrer, osv.).

Steg 3. *Kontrollera vilka ämnen på kandidatförteckningen som sannolikt används i de material som de berörda varorna är tillverkade av.*

Efter att ha identifierat de material som ingår i de berörda varorna i det föregående steget ska man i detta steg bedöma vilka varor som sannolikt innehåller ämnen på kandidatförteckningen – utifrån de använda materialen – och därefter vilka ämnen de kan innehålla. I denna bedömning söker varuleverantörer (inom eller utanför EU) efter indikationer i den tillgängliga informationen, inräknat information på Echas portal för informationsspridning, på att vissa ämnen inte ingår i ett material (t.ex. på grund av ämnets fysikaliska tillstånd) eller vilka som sannolikt ingår i materialet på grund av avsedd användning eller som föroreningar till följd av produktionsprocessen.

Den information som kan användas för att utföra bedömningen kan innefatta

- ett ämnes tekniska funktion(er) som är nödvändiga för att uppnå en specifik materialkvalitet eller funktion,⁵⁶
- specifika ämnen som har rapporterats finnas (t.ex. identifierade i analytiska mätningar) eller inte finnas i ett material (t.ex. baserat på branschkunskap eller fysikalisk-kemiska egenskaper hos materialet och ämnet på kandidatförteckningen),
- de främsta användningarna av ämnen och material i varor,⁵⁷
- typiska koncentrationsintervall för ett ämne i ett material,
- ett ämnes tillsynsstatus (dvs. begränsad i Reach bilaga XVII eller omfattad av tillstånd eller reglerad i specifik produktlagstiftning, såsom leksaksdirektivet).

Kunskap om de material som används i en särskild varukategori kan kombineras med kunskap om vilka ämnen på kandidatförteckningen som kan användas i sådana material.

⁵⁶ För en definition och förteckning av tekniska funktioner, se [kapitel R.12 Användningsbeskrivning av Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#).

⁵⁷ Detta kan t.ex. ske genom användning av användningsdeskriptors kategori av användningssektor (SU), kemiska produktkategorier (PC) och/eller varukategori (AC), eller mer specifik tillgänglig information. För mer information om användningsdeskriptorer och hur man beskriver användningar, se [kapitel R.12 Användningsbeskrivning av Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#).

Om man till exempel vet att en vara huvudsakligen produceras med hjälp av specifika plaster och även vet att en särskild typ av mjukgörare används i sådana plaster är det lättare att besvara frågan om denna mjukgörare troligen finns i varan.

Steg 4. Bekräfta närvaron av de identifierade ämnena på kandidatförteckningen i de berörda varorna.

Närvaron av ämnena på kandidatförteckningen i varorna kan bekräftas genom begäran av information uppåt i distributionskedjan och utvärdering av informationen från leverantörerna såsom förklaras i underkapitel 5.1. Kemisk analys kan också användas som ett kompletterande instrument för informationsflöde i distributionskedjan, vilket förklaras i underkapitel 5.2.

Vissa svårigheter kan uppstå vid tillämpningen av denna metod. Det kan till exempel vara svårt att identifiera ämnen på kandidatförteckningen som finns som föroreningar antingen från produktionen eller tillverkningsprocessen eller genom förorening. Vidare kan importörer även stöta på svårigheter inom användningen av vissa ämnen på kandidatförteckningen i importerade varor som inte längre används inom EU i tillverkningen eller produktionen av material eller varor, dvs. om de inte känner till dessa ämnens tidigare användningar.

Exempel 20: Metod för att identifiera vilka varor som kan innehålla vissa ämnen på kandidatförteckningen – ytterjacka

Ett företag med säte i EU importerar ytterjackor som är vatten- och fläckavstötande, andas och är tillverkade av ett lätt material. Från sin leverantör utanför EU har importören av ytterjackor fått en allmän beskrivning av jackorna med information om varorna och materialen i en typisk jacka:

Namn på varan	Material	Varans vikt /kg
Övre lager	100 % polyester	0,2
Inre lager	100 % polyester	0,05
Inlägg	91 % polyester, 9 % elastan	0,1
Membran	Polytetrafluoreten (PTFE)	0,025
3 blixtlås (endast plastvarorna, inte metallvaran)	Polyamid	0,015
4 kardborreknäppningar	Polyamid	0,005
8 knappar	Metall	0,02
1 grov tråd	Polyester	0,005

Importören vill veta om ämnen på kandidatförteckningen kan potentiellt ingå i de varor som tillförts i jackan för att kunna fastställa meddelandeskyldigheter enligt artikel 33 i Reach och en potentiell skyldighet att anmäla ämnen på kandidatförteckningen enligt artikel 7.2.

Genom att följa dessa steg kan varuimportören identifiera ämnen på kandidatförteckningen som troligare förekommer i de olika varor som monteras eller

sammanfogas i en ytterjacka och kan därför be att få ytterligare riktad information av sin leverantör utanför EU. Dessa steg kan inte ensamt helt säkert förutse om ett visst ämne på kandidatförteckningen är närvarande.

Under steg 3 söker importören särskilt efter information om ämnen på kandidatförteckningen som typiskt ingår i eller används i:

- produktionen av kläder/ytterjackor, i synnerhet användningar som är relevanta för ytterjackor (t.ex. AC5, SU5 och PC34),
- tillverkningen eller bearbetningen av materialen i tabellen ovan, särskilt de med relevanta tekniska funktioner som troligen ger de nödvändiga materialegenskaperna (för t.ex. polyester undersöks tekniska funktioner såsom mjukgörare, stabilisator, appreturmedel, antistatmedel, fläckavstötande medel, vattenavstötande medel, pigment/färg).

Importören vill också veta om det finns ämnen på kandidatförteckningen som mindre sannolikt förekommer i de identifierade materialen. I detta syfte söker importören även efter information om ämnen på kandidatförteckningen som mindre sannolikt förekommer i dessa material.

Genom att kombinera all insamlad information kunde importören ta fram förteckningar med ett mindre antal ämnen på kandidatförteckningen som potentiellt förekommer i de olika material som används i varorna i ytterjackan (t.ex. cirka 20 ämnen på kandidatförteckningen som förväntas finnas i de varor som tillverkats av polyesterfiber).

Importören av ytterjackorna förmår nu begära ytterligare riktad information från sin leverantör utanför EU.

Genom att använda denna metod minskar man signifikant antalet ämnen på kandidatförteckningen som potentiellt identifieras som att de ingår i de berörda varorna. Företagen kan därmed spara tid och resurser i sin kommunikation med leverantörer och kunder, bättre övertygas om att kraven har uppfyllts, och kan även minska kostnaderna för potentiella kemiska analyser, liksom konsultkostnader.

Denna metod måste dock användas med försiktighet. Metodens resultatet ger bara indikationer om sannolikheten att ett visst material och därför en viss vara innehåller särskilda ämnen på kandidatförteckningen. Resultaten måste kombineras med ytterligare information från leverantörerna eller som en sista utväg bekräftas genom en kemisk analys. EU-leverantören av varor ansvarar fortfarande för de varor han eller hon släpper ut på marknaden och för att de uppfyller kraven för ämnen i varor enligt Reachförordningen.

Identifiering och differentiering av alla varor som sammanfogats eller monterats ihop i ett mycket komplext föremål

Att identifiera och differentiera alla varor som sammanfogats eller monterats ihop i slutprodukter, såsom ett flygplan, en bil eller en elektronisk utrustning kan vara krävande, särskilt för importörer. I nedanstående exempel visas hur man utför denna uppgift för ett tryckt kretskort.

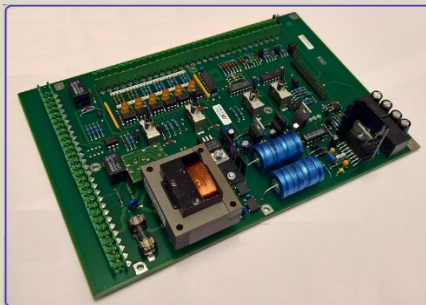
Exempel 21: Varor som sammanfogats eller monterats ihop i ett mycket komplext föremål – tryckt kretskort

Observera: Detta exempel tar bara upp de huvudfrågor som ska beaktas; det är inte avsett att vara uttömmande.

Elektronik, t.ex. tryckta kretskort, består vanligtvis av ett stort antal varor som sammanfogats eller monterats ihop som kan omfattas av kraven enligt Reach för ämnen på kandidatförteckningen. Vissa varor som används som komponenter har sammanfogats

(genom t.ex. klister, lödning osv.) med hjälp av ämnen och/eller blandningar.

Ett tryckt kretskort består av ett enkelt skiktat kort med bl.a. tryckta kablar, kondensatorer, motstånd, transistorer, induktorer, dioder, mikroprocessorer, mikrochip, fläktar och skruvar. Dessa föremål har ofta monterats ihop med hjälp av ämnen/blandningar (t.ex. lödmetaller, häftämnen). Både det tryckta kretskortet och de tillagda varorna och ämnena/blandningarna består av en rad olika material, t.ex. stel och mjuk plast, metaller, keramik, glas osv.



Identifiering och differentiering av varor som ingår i det tryckta kretskortet

Ett tryckt kretskort tillverkas genom att man monterar eller sammanfogar många olika varor. Tillämpligheten av kravet för ämnen i varor enligt Reach måste separat bedömas för samtliga dessa varor. Till följd av det stora antalet varor och att många av dem löds och/eller limmas till det tryckta kretskortet kan det dock vara svårt att fastställa vilka av dem som fanns som varor innan det tryckta kretskortet framställdes.

Det lättaste sättet att identifiera vilka varor som ingår i ett tryckt kretskort är att spåra dem tillbaka i distributionskedjan fram till den punkt där ett eller fler ämnen eller blandningar omvandlades till en vara och/eller tillfördes till en vara eller till ett komplext föremål (t.ex. ytbeläggning, häftämne).

Om det inte är möjligt att utföra en sådan identifiering utifrån den tillgängliga informationen, kan en EU-importör eller EU-producent använda andra tumregler för att försöka identifiera varje enskild vara i det tryckta kretskortet.

Den berörda aktören kan till exempel överväga allt av följande:

- (a) varor och komplexa föremål som kan fysiskt tas isär eller separeras; och därefter upprepa detta för varje enskilt komplext föremål tills samtliga varor har identifierats,
- (b) föremål som redan var varor (inte ämnen eller blandningar) innan de monterades eller sammanfogades i det tryckta kretskortet (inräknat dem som inte längre kan tas isär fysiskt eller separeras),
- (c) material som tillfördes till varor eller komplexa föremål med hjälp av ämnen eller blandningar (t.ex. ytbeläggningar, häftämnen, lödmetaller).

Denna metod kan leda till ytterligare kommunikation med leverantörer uppåt i distributionskedjan. Den eller de relevanta distributionskedjorna måste följas i enlighet med ovan för att man ska få den information som behövs för att kontrollera att kraven är uppfyllda.

Principerna i kapitel 3 gäller användningen av ämnen på kandidatförteckningen eller blandningar som innehåller ämnen på kandidatförteckningen som ingår i det tryckta kretskortet eller någon annan vara eller något annat komplext föremål i det.

I princip bör EU-aktörer som bara monterar det tryckta kretskortet få relevant information från sina leverantörer som en följd av sina skyldigheter enligt Reach (t.ex. artikel 31 eller 32 för ämnen eller blandningar, artikel 33.1 för varor). Importörer av tryckta kretskort ska se till att de får tillräckligt med information för att kunna uppfylla sina meddelande- och anmälningsskyldigheter (t.ex. i samband med avtal med leverantörer utanför EU).

Ett tryckt kretskort består av ett stort antal varor och komplexa föremål. Hålmonterade kondensatorer är exempel på sådana komplexa föremål inuti ett kretskort.

De hålmonterade kondensatorerna löds eller limmas på tryckta kretskort av producenten av de tryckta kretskorten. En kondensator tillverkas av t.ex. ledare, dielektrika, anslutningar, kablar och höljet.

Den metod som beskrivs ovan för det tryckta kretskortet gäller för t.ex. kondensatorn, särskilt vid identifieringen av alla varor som tillförts till den. Genom att använda denna metod bör EU-producenten av ett tryckt kretskort få relevant information om komponenterna i kondensatorn från sin leverantör. En importör av en kondensator kan få relevant information om komponenterna i kondensatorn (och potentiellt om hur den producerades) från sin leverantör utanför EU.

För att uppfylla meddelande- och anmälningsskyldigheterna för kondensatorn ska EU-importören eller EU-producenten av det tryckta kretskortet erhålla information om närvaron av ämnen på kandidatförteckningen över 0,1 viktprocent i de varor som tillförts till kondensatorn i enlighet med de principer som beskrivs i kapitel 3. Dessutom, och där så är praktiskt möjligt, kan de metoder som fastställts i kapitel 5 gälla.

Det som beskrivs ovan för kondensatorn gäller för alla andra komplexa föremål (t.ex. transistor, mikroprocessor, fläkt) i det tryckta kretskortet.

Bilaga 6. Åskådliggörande fall för kontroll av tillämpligheten av artiklarna 7 och 33

Denna bilaga innehåller exempel där flera ämnen avses att tas upp på ett mer överordnat sätt. De åskådliggör hur man tillämpar de olika stegen i flödesschemat i figur 1 i underkapitel 1.2 (och slutligen hur man använder vägledningen) för att kontrollera registreringskravet enligt artikel 7.1 i Reach (exempel 22) och meddelande- och anmälningskraven enligt artiklarna 7 och 33 (exempel 23). Notera att bedömningen av kraven för ämnen som identifierats i varor alltid måste göras från fall till fall.

Exempel 22: Parfymerade leksaker

De parfymerade leksakerna i **detta** exempel är varor (inte komplexa föremål) och innehåller doftämnen – med avsedd avgivning. Fallet har valts för att visa hur en varuimportör kan bedöma tillämpligheten av registreringskyldigheter och utvärdera den information som leverantören utanför EU lämnar om ämnena i den vara som importören importerat från sin leverantör utanför EU.

Information som tillhandahålls av leverantören utanför EU:

- Information om innehållet av ämnen som är avsedda att avges: (a) den citronparfymerade leksaken innehåller d-limonen (doftämne); (b) det finns inga ämnen på kandidatförteckningen i doftblandningen som är avsedd att avges.

Följande antas gälla:

- Import per år: 1 miljon parfymerade leksaker.
- Vikt av den leksak (vara) som innehåller doftblandningen: 20 g.
- Ingen information om registrering.
- Ingen information om närvaron av ämnen på kandidatförteckningen i leksaken, förutom den av doftblandningen.

Ämnesidentifiering

För att erhålla information om de ämnen som ska avges från de citronparfymerade leksakerna (varorna) utför importören följande analyser:

- 1 Analys avseende doftämne.
- 2 Leksaken med citrondoft undersöks i ett emissionstest för att analysera avgivningen.
- 3 Screening avseende extraherbara organiska föreningar med GC/MS⁵⁸.

Sammanlagt 11 doftämnen hittas vid analysen av doftämnen; ämnesnamnen och EG- och CAS-numren kan fastställas. Under emissionstestet detekteras olika ämnen som identifieras med ämnesnamn. Endast ett ämne identifieras med namn vid screeningen för extraherbara föreningar. Sökning görs på EG- och CAS-numren i [portalen för informations spridning](#) på Echas webbplats och andra offentliga databaser avseende toxikologiska data. Klassificering eftersöks i Echas [databas för klassificerings- och märkningsregistret \(C&L Inventory\)](#)⁵⁹. Exemplet är inriktat på doftämnet d-limonen.

⁵⁸ GC/MS – gaskromatografi/masspektrometri

⁵⁹ Eller i tabellen över harmoniserade poster i bilaga VI till CLP som finns på <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

Uppgifter om koncentrationen av ämnet (d-limonen)

Koncentrationen av d-limonen fastställdes i leksaker. Klassificeringen erhöles från Echas [databas för klassificerings- och märkningsregistret \(C&L Inventory\)](#).

Uppgifter om d-limonen i leksaker

Ämnesidentitets- beteckningar	Harmoniserad klassificering	Koncentration i leksaker (mg/kg) ⁶⁰
Namn: D-limonen EG-nr 227-813-5 CAS-nr 5989-27-5 Indexnr 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

Information om använd mängd av d-limonen

Mängden d-limonen i de parfymade leksakerna kan beräknas som mängden i varje leksak (800 mg/kg × 0,02 kg/leksaker = 16 mg/leksaker) multiplicerad med antalet importerade leksaker per år (1 000 000 leksaker/år). Den årliga mängden d-limonen i de importerade leksakerna är 16 kg/år, vilket är lägre än 1 ton/år.

Importören kan också räkna ut hur många leksaker som kan importeras innan tröskeln på 1 ton/år nås för d-limonen. Detta antal beräknas genom att dela ämnets viktgräns med mängden av detta ämne i varje vara i ton per vara. I detta fall: (1 ton/år)/(16 × 10⁻⁹ ton/leksaker) = 62,5 × 10⁶ leksaker/år. Importören kan alltså importera 62,5 miljoner leksaker per år innan tröskeln på 1 ton/år nås för d-limonen, vilket utlöser registreringskyldigheter.

Ruta 8

Det maximala antalet varor som kan importeras (eller produceras) innan viktgränsen på 1 ton/år ($n_{max\ varor}$) nås för ett ämne som är avsett att avges från varor, vilket utlöser registreringskyldighet, kan också beräknas genom nedanstående ekvation.

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

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

$n_{max\ varor}$
 $Konc\ ämne\ i\ vara$
 $m_{varuenhet}$
 $ton/vara$

Där

$Konc\ ämne\ i\ vara$: viktandel av ämnet som är avsett att avges i varan;

$m_{varuenhet}$: vikten av en vara [ton/vara].

I det här exemplet:

⁶⁰ När d-limonen tillsätts till en leksak eller komponenter av den vid koncentrationer över 100 mg/kg fastslår direktivet om leksakers säkerhet (direktiv 2009/48/EG) att namnet på detta ämne ska stå på leksaken, på en vidfäst etikett, på förpackningen eller i en åtföljande folder.

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

$n_{\max \text{ articles}}$	$n_{\max \text{ varor}}$
$\text{Conc}_{\text{subs. in toy}}$	$\text{Konc}_{\text{ämne i leksak}}$
$m_{\text{toy unit}}$	$m_{\text{leksaksenhet}}$
t/toy	ton/ leksak

Resultatet som beräknas genom ekvation (9) är detsamma som det som förklaras i texten.

Åskådliggörande av beslutsprocessen

Exempel: Leksak med citrondoft (d-limonen)

1. Roll i distributionskedjan.

Är ditt företag producenten eller importören av föremålet i EU?

JA.

2. Är ditt föremål en vara enligt Reach?

Är ditt föremål en vara? (se kapitlen 2 och 4)

JA. Företaget importerar leksaker som är varor, eftersom formen bestämmer deras funktion.

3. Registreringsskyldighet enligt artikel 7.1 i Reach

Föreligger avsiktlig avgivning av ämnen från varan? (se kapitel 4)

Doftämnen avges under leksakens (varans) användning. Avgivningen är en ytterligare kvalitet hos leksaken, annars skulle inte leksaken dofta. Därför är deras avgivning avsiktlig (under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden).

→ **Slutsats om registrering:** Registrering kan vara nödvändig, om den totala mängden är > 1 ton/år. (se punkt 5 nedan).

4. Meddelandeskyldigheter enligt artikel 33 i Reach

Innehåller varan ett SVHC-ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen?

(se kapitlen 3, 4 och 5)

Eftersom importören bara mottar begränsad information från leverantören utanför EU och resultaten av den kemiska analysen som han eller hon beslutade att genomföra, kan importören göra följande för att få mer information om närvaron av ämnen på kandidatförteckningen i leksakerna:

- 1) Kontrollera med distributionskedjan (leverantören utanför EU), genom att fråga om något av ämnena i kandidatförteckningen ingår i den vara eller de ämnen/blandningar som använts för att producera varan eller ta emot bekräftelse på att inga ämnen på kandidatförteckningen ingår i varan.
- 2) Samla in information om branschkunskap och det typiska innehållet av ämnen i denna typ av vara, normer och standarder såsom leksaksdirektivet osv. Importören jämför denna information med kandidatförteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd och kan tvivla på att närvaron av ämnen på kandidatförteckningen kan uteslutas (se bilaga 5). Baserat på sina fynd kan han eller hon begära ytterligare information från sin leverantör utanför EU.
- 3) Planera och genomföra screening för ämnen på kandidatförteckningen med

analysmetoder om ingen information erhålls från leverantören utanför EU och om SVHC-ämnena sannolikt ingår (se resultaten ovan).

- 4) Kontrollera om de identifierade ämnena finns förtecknade i kandidatförteckningen (eller i PACT- eller RoI-förteckningarna).
- 5) Kontrollera om koncentrationerna av de identifierade ämnena i screeninganalysen ligger över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent. Om koncentration ligger över denna gräns, beräkna mängden av dessa ämnen och bedöma om viktgränsen för anmälan kan ha överskridits.

5. Registreringsskyldighet enligt artikel 7.1 i Reach (forts.)

Är den sammanlagda mängden av doftblandningen > 1 ton/år (alla sådana varor på ett företag ska beaktas)?

JA. Den sammanlagda mängden av doftblandningen (innehållande 11 doftämnen) är cirka 2 ton/år.

Identifiera varje ämne som är avsett att avges från varorna.

Sammanlagt 11 doftämnen identifierades som ingående i leksaken. Under emissionstestet upptäcktes och identifierades flera olika föreningar och erhöles information om deras klassificering.

Utfallet av analysen var endast namnen på ämnena. [Portalen för informations spridning](#) och [databasen för klassificerings- och märkningsregistret](#) på Echas webbplats anlitas för att erhålla ett CAS-nummer och klassificering.

De nästföljande stegen i detta fall är endast inriktade på d-limonen, som identifierades vid den kemiska analysen.

Ämnena undantagna från registrering?

NEJ. D-limonen är inte undantaget från registrering.

Bestämna mängden av varje ämne som är avsett att avges (alla sådana varor på ett företag ska beaktas och summeras)

Utifrån den kemiska analysen bestäms det innehåll av d-limonen som är avsett att avges till 800 mg/kg i leksaken. Innehållet av d-limonen i leksaken är 16 mg, och vikten av varje leksak är 20 g.

Sammanlagd mängd > 1 ton/år?

Det antas att denna leksak är den enda varan som innehåller d-limonen och importerar av företaget. Den årliga mängden d-limonen i leksakerna beräknas till 16 kg/år, vilket är lägre än 1 ton/år.

→ **Slutsats om registrering:** D-limonen i de importerade leksakerna behöver inte registreras, eftersom den totala mängden < 1 ton/år.

6. Slutgiltig slutsats

Slutsats: Inte nödvändigt att registrera d-limonen som är avsett att avges från de importerade leksakerna.

Kommentarer till fallet

Det kan hända att importören importerar leksaker med flera andra doftblandningar, som också måste undersökas. Varje enskilt ämne som är avsett att avges måste identifieras.

Det finns fler ämnen i leksaken, utöver doftämnen. Av denna anledning utfördes dessutom ett emissionstest. Vid emissionstestet identifierades ett antal flyktiga ämnen

som avgavs till luften. Här analyserades endast avgivningen och inte innehållet. I emissionstestet ingick inte doftämnen (doftblandningen).

Analysen avseende doftämnen och emissionstestet, vid vilket specifika kända föreningar eftersöktes i leksakerna och i de ämnen som avges från dem (emissioner infångades och analyserades), kompletterades med en GC-MS-screening (gaskromatografi och masspektrometri) avseende extraherbara organiska föreningar, varvid föreningar upptäcktes och karakteriserades efter spektrum. De föreningar som hittades vid emissionstestet detekteras dock inte vid analys med gaskromatografi och masspektrometri, varför innehållet av flyktiga ämnen inte kunde bestämmas med denna metod.

Detta fall visar hur svårt det är att få en kemisk analys att ge en fullständig dokumentation av ämnen som är avsedda att avges från varan. Om möjligt ska dokumentationen av identitet och mängd för ämnen som är avsedda att avges från varan bygga på sammansättningen av den formulering som används för varan. För importerade varor kan dokumentationen inkludera stödande dokument såsom brev från leverantörer eller intyg som anger t.ex. innehållet av doftblandningar i varan.

Exempel 23: Cykel

En cykel är ett exempel som åskådliggör ett fall där ett komplext föremål produceras genom en kombination av ett antal varor (eller enklare komplexa föremål) vilka monteras mekaniskt och/eller sammanfogas med hjälp av ämne(n) och/eller blandning(ar).

Cykeln tillverkas genom att man monterar eller sammanfogar flera varor som kan innehålla ämnen på kandidatförteckningen. Vissa av dessa saluförs också ofta som reservdelar och kan ersättas på cykeln.



Ett företag har beslutat att importera 10 000 cyklar av samma typ per år. Importören bad sin leverantör utanför EU att lämna en allmän beskrivning av cyklarna och varorna i var och en av dem, samt specifikationer för cyklarna och varorna i var och en av dem. För att uppfylla sina skyldigheter avseende bestämmelserna i Reach om ämnen i varor, beslutade importören att använda metoden och tipsen i bilaga 5 i denna vägledning.

Importören följde stegen i denna metod för att fastställa vilka varor som kan innehålla vissa ämnen på kandidatförteckningen som anges i denna bilaga. Under steg 2 beslutade importören att upprätta en förteckning över alla varor som sammanfogats eller monterats i cykeln.

Baserat på beskrivningen och specifikationerna från sin leverantör utanför EU identifierade importören alla föremål som ingick i cykeln:

- Ram: t.ex. övre ramrör, nedre ramrör, sadelrör, sadelstag, kedjestag, huvudrör. Dessa metallvaror sammanfogas genom lödning till att framställa ramen. Därefter målas hela ramen.
- Sadelområdet: t.ex. sadel, sadelstolpe, sadelskenor, sadelkrampa, krampa till sadelstolpe, skruvar, muttrar, brickor.
- Framdel: t.ex. styrhandtag, stötdämpare, frambromsar, frambromsvajrar, framgaffel, bromsskydd, bromshandtag, växellagage.
- Hjul: t.ex. ekrar, hjulnav, fälgar, däck, innerslangar med ventiler och huvar.
- Övrigt: t.ex. pedaler, vevarmar, främre växelförare, bakre växelförare, växelförblock, kedja, främre kuggar, (bakre) kedjehjul, växelvajrar, bakbroms, bakre bromsvajrar, hjulens prismareflexer, bakreflex, lampa, lamphus, skruvar, muttrar, brickor osv.

Importören kan redan identifiera varor i vissa komplexa föremål (t.ex. målad ram, sadel, sadelstolpe, fälgar, ekrar, hjulens prismareflexer). För andra kan inte importören utifrån den tillgängliga informationen identifiera alla (de enskilda) varor som sammanfogats eller monterats ihop i föremålet (t.ex. stötdämpare, lampa, växelförare, kedjehjul, däck, inre däckslangar, bromsar). För dessa måste importören begära ytterligare information från sin leverantör utanför EU om de varor och material som använts som komponenter.

Efter att ha identifierat de olika varor och/eller föremål som har sammanfogats eller monterats i cykeln, grupperar importören dessa efter de olika material de är tillverkade av, utifrån den information han eller hon redan har tillgång till. I de fall där importören inte kan identifiera samtliga material i ett föremål bestämmer han eller hon sig för att begära ytterligare information från sin leverantör.

Nedanstående förteckning ger exempel på material som kan finnas i sammansättningen av (enskilda) varor eller föremål i cykeln. Den är inte avsedd att vara uttömmande eller exakt.

Material	Varans/föremålets namn (föremål som innehåller flera olika material står på mer än en rad)
Mjukplast	Sadel, styrhandtag, plaströr i mantlade kablar och vajrar, pedaler, huvar till däckets innerslang
Hårdplast	Bromsskydd, bromshandtag, växelreglage, hjulens prismareflexer, bakreflex, lamphus
Gummi	Däck, inre däckslangar, fälgbromsklossar (bromsar), brickor
Metallmaterial	Målad metallram, kablar och vajrar, bromsar, stötdämpare, ekrar, hjulnav, fälgar, däck, ventil till däckets innerslang, vevarmar, växelförare, kedja, främre kuggar, (bakre) kedjehjul, skruvar, muttrar
Beläggningar/färger	Målad metallram, sadelstolpe, sadelskenor, sadelkrampa, krampa till sadelstolpe, skruvar, muttrar, brickor
Glas	Lampa
Okänt	Däck

Genom att söka och samla in information kunde importören upprätta förteckningar med ett mindre antal ämnen på kandidatförteckningen som potentiellt finns i de olika materialen i ovanstående tabell som används i varorna eller de komplexa föremålen i cykeln.

Därmed begär importören ytterligare information från sin leverantör utanför EU om

- (enskilda) varor i föremålet där importören inte kunde identifiera samtliga, och om deras sammansättning,
- de material som varorna/föremålen är tillverkade av (när denna information ännu inte var tillgänglig),
- den potentiella närvaron och koncentrationen av ämnena på kandidatförteckningen i de "kortare" förteckningar som upprättats ovan i de specifika varorna/föremålen.

I sin begäran förklarar importören även skälen till sin begäran.

Efter sin begäran fick importören utförlig och tillförlitlig information från sin leverantör utanför EU.

På grund av det stora antalet varor i cykeln ska vi från och med nu endast inrikta oss på följande varor/föremål i detta exempel:

- styrhandtagen av plast,
- den målade metallramen,
- de uppblåsbara innerslangarna (inlagda mellan däcken och hjulfälgarna),
- däcken.

Importören fick följande utförliga information från sin leverantör utanför EU om de ovan förtecknade föremålen:

Styrhandtag

Styrhandtagen är varor av plast (PVC) som produceras genom en formsprutningsprocess.

Styrhandtagen väger 50 g och innehåller 0,5 viktprocent av kandidatförteckningens ämne 1.

Uppblåsbara innerslangar

En uppblåsbar innerslang till ett däck består av en töjbar ringformad gummislang med en metallventil som används vid pumpningen och en huva. Den ringformade slangen väger 100 g och innehåller kandidatförteckningens ämne 2 vid en koncentration av 20 viktprocent.

Målad metallram

De olika stålroren (som identifieras ovan) sammanfogas genom lödning med hjälp av en metallegering. Stålet och legeringen av lödningsmetall innehåller inget ämne på kandidatförteckningen. Den målade metallramen väger 7,0 kg med en total rörlängd på 2,5 m och en diameter på 3,0 cm. Färgbeläggningen har en tjocklek på 0,2 mm och en täthet på 2,0 g/cm³. Det icke-flyktiga innehållet av ämnen (fasta ämnen) i den använda färgen är 45 viktprocent och innehåller kandidatförteckningens ämne 3 vid en koncentration av 1,8 viktprocent.

Cykeldäck

Cykelns vulstdäck består av en beklädnad, en slitbana och två vulster.

Beklädnaden består av ett huvudskikt. Skiktet har tillverkats av en tygduk, där trådarna består av nylonfibrer som kombinerats och impregnerats med en gummiblandning i en valsmaskin. Varje vulst består av en bunt ståltrådar täckta av ett gummilager. Slitbanan är en varmpressad gummiprofil som förs över däckbeklädnaden före härdningsprocessen i en gjutform under tryck och vid hög temperatur. Härdningsprocessen stimulerar vulkaniseringen mellan de olika gummimaterialen vilket ger däckets slutgiltiga form och design.

Nylonfibrerna i tygduken och ståltrådarna i vulsterna tillförs till däckets under produktionen. Gummit i beklädnaden innehåller kandidatförteckningens ämne 4 vid en koncentration av 10 viktprocent. Gummiblandningen som används för att tillverka slitbanan (gummiprofilen) innehåller samma ämne på kandidatförteckningen vid en koncentration av 4 viktprocent. Gummiskiktet i varje vulst innehåller också kandidatförteckningens ämne 4 vid en koncentration av 1 viktprocent. Gummits vikt i beklädnaden är 0,15 kg, i slitbanan 0,20 kg och i vulsterna 0,030 kg. Det härdade däckets, som innehåller nylontygduken, de buntade ståltrådarna och gummit, väger 0,50 kg. Under vulkaniseringen sammanhärddas gummimaterialen i vulsterna, beklädnaden och slitbanorna, vilket resulterar i däckets slutgiltiga gummidel. Dessa gummin med olika sammansättningar kan inte längre separeras efter vulkaniseringen. Vulkaniseringen verkar förändra det täckande gummiskiktets form och yta på vulsternas buntade ståltrådar, eftersom det integreras i däckkroppens slutgiltiga gummidel efter denna process.

Åskådliggörande av beslutsprocessen med flödesschemat i underkapitel 1.2. till vägledningen

Exempel: Cykel – styrhandtag, uppblåsbara inre däckslangar, målad metallram, däck

1. Roll i distributionskedjan.

Är ditt företag producenten eller importören av föremålet i EU?

JA. Importören importerar cyklar och måste därför betraktas som importör av styrhandtag, uppblåsbara inre däckslangar, (inklusive den töjbara ringformade gummislangen), målad metallram och däck.

2. Är ditt föremål en vara enligt Reach?

Är ditt föremål en vara? (se kapitel 2)

JA. Styrhandtagen, den töjbara ringformade gummislangen i de uppblåsbara inre däckslangarna, den målade metallramen och däcken som ingår i cykeln är själva varor eller komplexa föremål som innehåller varor.

3. Registreringsskyldighet enligt artikel 7.1 i Reach

Föreligger avsiktlig avgivning av ämnen från varan? (se kapitel 4)

NEJ.

→ **Slutsats om registrering:** Ingen registrering krävs.

4. Meddelandeskyldigheter enligt artikel 33 i Reach

Innehåller varan ett SVHC-ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen?

(se kapitlen 3 och 5)

JA.

Vara	Ämne på kandidatförteckningen	Koncentration / Viktprocent*	Total mängd av ämne på kandidatförteckningen som finns i varor/ ton/år**
Styrhandtag	Kandidatförteckningens ämne 1	0,5	0,005
Töjbara ringformade gummislangar	Kandidatförteckningens ämne 2	20	0,4
Målade metallramar	Kandidatförteckningens ämne 3	0,05	<i>Inte tillämpligt</i>
Cykeldäck	Kandidatförteckningens ämne 4	4,7	0,5

* Se nedan under "Fastställ koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen"

** Se nedan under "Beräkna den totala mängden i ton för det ämne på kandidatförteckningen i alla varutyper som importeras per år..."

Fastställ koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen

Koncentrationerna av kandidatförteckningens ämne 1 i styrhandtagen och av kandidatförteckningens ämne 2 i den töjbara ringformade gummislangen meddelades av leverantören utanför EU och finns förtecknade i föregående tabell.

Målad metallram

Data om den målade metallramen:

- Vikten av den målade metallramen: 7,0 kg

- Total slanglängd: 2,5 m
- Slangdiameter: 3,0 cm = 0,030 m
- Färgbeläggningens tjocklek: 0,2 mm = 0,0002 m
- Den torra färgens densitet: 2 g/cm³
- Icke-flyktigt innehåll av ämnen (fasta ämnen) i den använda färgen: 45 viktprocent
- Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 3 i den flytande färgen: 1,8 viktprocent.

Innehållet i viktprocent av kandidatförteckningens ämne 3 i den målade metallramen ($KonC_{\text{ämne3 i ram}}$) erhålls genom att dela vikten av kandidatförteckningens ämne 3 i den målade metallramen ($m_{\text{ämne3 i ram}}$) med dess totala vikt ($m_{\text{målade ram}} = 7,0$ kg).

[Detta är detsamma som att använda ekvation (1) i ruta 1]

Vikten av kandidatförteckningens ämne 3 i den målade ramen är dock inte känd och måste beräknas. Dess värde motsvarar mängden av detta ämne i den torra färg som ingår i ramen, som beräknas i tre steg.

Först beräknar vi vikten av torr färg som ingår i ramen. Denna mängd beräknas genom att multiplicera den volym färg som ingår i ramen, vilken erhålls genom att multiplicera den målade ytan med färglagrets tjocklek, med den torra färgens densitet:

Total målade yta (cirka.): (total rörlängd) \times (rördiameter $\times \pi$) = 2,5 m \times (0,030 m $\times \pi$) \approx 0,24 m², där π är cirka 3,14.

Volymen torr färg: total målade area \times färgbeläggningens tjocklek: = 0,24 m² \times 0,0002 m = 4,7 $\times 10^{-5}$ m³

Vikten torr färg: volymen torr färg \times den torra färgens densitet = (4,7 $\times 10^{-5}$ m³) \times (2 $\times 10^3$ kg/m³) = 0,094 kg

Därefter beräknar vi mängden av den (flytande färg) som använts för att måla ramen. Massan av torr färg som ingår i ramen är lika med färgens icke-flyktiga innehåll. Därför beräknas färgens vikt genom att multiplicera den torra färgens vikt (0,094 kg) med faktorn 100/45, vilket ger: 0,094 kg \times (100/45) = 0,21 kg.

För det tredje erhålls vikten av kandidatförteckningens ämne 3 i färgen som ingår i ramen genom att multiplicera viktandelen av ämnet (1,8 viktprocent = 0,018) med mängden färg som använts för målning: 0,018 \times 0,21 kg = 0,0038 kg.

Såsom tidigare nämnts erhålls slutligen innehållet i viktprocent av kandidatförteckningens ämne 3 i den målade metallramen genom att dela $m_{\text{ämne3 i ram}} = 0,004$ kg med $m_{\text{målade ram}} = 7,0$ kg:
0,0038 kg/7,0 kg \approx 0,00054 = 0,05 viktprocent.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 3 i ramen är 0,05 viktprocent, vilket inte ligger över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent.

Koncentrationen (viktprocent) av kandidatförteckningens ämne 3 i ramen ($KonC_{\text{ämne3 i ram}}$) kan också beräknas genom ekvation (2) i ruta 2.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 3 i den torra färgen ($KonC_{\text{ämne3 i ram}}$) måste korrigeras med faktorn 100/45 eftersom de (halv-)flyktiga ämnena i färgen avdunstar medan färgen tillförs till metallramen. Därför, $KonC_{\text{ämne3 i ram}} = (100/45) \times 1,8 \% = 4,0$ viktprocent.

Koncentrationen av färgen i den målade metallramen beräknas som följer: $KonC_{\text{färg i ram}} = 0,094$ kg/7 kg = 1,3 viktprocent.

Koncentrationen (viktprocent) av kandidatförteckningens ämne 3 i ramen erhålls därför av:

$$Conc_{subst.3 \text{ in frame}} = Conc_{subst.3 \text{ in paint}} \times Conc_{paint \text{ in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{subst.3 \text{ in frame}}$
 $Conc_{subst.3 \text{ in paint}}$
 $Conc_{paint \text{ in frame}}$

$Konc_{\text{ämne3 i ram}}$
 $Konc_{\text{ämne3 i färg}}$
 $Konc_{\text{färg i ram}}$

Däck

Data om däckets:

- Det härdade däckets totala vikt: 0,50 kg
- Vikten av beklädnadens gummi i däckets: 0,15 kg
- Koncentration av kandidatförteckningens ämne 4 i beklädnadens gummi: 10 viktprocent
- Vikten av slitbanans gummi i däckets: 0,20 kg
- Koncentration av kandidatförteckningens ämne 4 i gummislitbanan: 4 viktprocent
- Vikten av gummilagret i de två vulsterna: 0,030 kg
- Koncentration av kandidatförteckningens ämne 4 i gummivulsterna: 0,030 viktprocent

Under vulkaniseringen blir alla gummidelar integrerade delar av däckets gummidel. Den totala kvantiteten av kandidatförteckningens ämne 4 i däckets gummi beräknas därför genom att addera den totala kvantiteten av detta ämne i varje gummidel, på följande vis: vikten av kandidatförteckningens ämne 4 i beklädnadens gummi [koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 4 × vikten av beklädnadens gummi i däckets = 0,10 × 0,15 kg] + vikten av kandidatförteckningens ämne 4 i slitbanan [koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 4 × vikten av slitbanans gummi i däckets = 0,04 × 0,20 kg] + vikten av kandidatförteckningens ämne 4 i gummilagret i vulsterna [koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 4 × vikten av gummilagret i de två vulsterna = 0,01 × 0,030 kg]] = 0,015 kg + 0,008 kg + 0,0003 kg = 0,023 kg.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 4 i däckets gummi beräknas därför genom att dela den totala vikten av kandidatförteckningens ämne 4 i däckets gummi med det härdade däckets totala vikt = 0,023 kg/0,50 kg = 0,047 = 4,7 viktprocent. [Detta är detsamma som att använda ekvation (1) i ruta 1]

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 4 i däckets gummi är 4,7 viktprocent, vilket är högre än koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent.

Högre koncentration än 0,1 viktprocent?

JA för styrhandtag, töjbara ringformade gummislangar och cykeldäck (se tabellen ovan). Koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen i var och en av dessa varor överstiger koncentrationsgränsens tröskelvärde på 0,1 viktprocent.

→ **Slutsats om kommunikation längs distributionskedjan:** Vidarebefordra information enligt artikel 33, såsom förklaras i underkapitel 3.2.1 och 3.4.1 i vägledningen, för styrhandtagen, de töjbara ringformade gummislangarna (i uppblåsbara inre däckslangar) och cykeldäck som ingår i cyklarna.

5. Anmälan av ämnen i kandidatförteckningen som finns i varor enligt artikel 7.2 i Reach

Beräkna den totala mängden i ton för varje ämne på kandidatförteckningen i alla varutyper som importeras per år när den ligger över koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent

Antalet importerade cyklar detta år är 10 000. Därför är antalet styrhandtag, tøjbara ringformade gummislangar och cykeldäck i de importerade cyklarna 20 000 av var och en av dessa delar ($n_{\text{styrhandtag}}$; n_{slangar} ; $n_{\text{däck}}$).

- Beräkning av den totala mängden av kandidatförteckningens ämne 1 i de importerade styrhandtagen:

Eftersom vikten av ett styrhandtag ($m_{\text{styrhandtag}}$) är 0,050 kg, beräknas den totala vikten av importerade styrhandtag genom att multiplicera antalet importerade enheter med vikten av varje enhet i ton ($0,050 \text{ kg}/1000 = 0,000050 \text{ ton}$): $20\,000 \text{ (enheter/år)} \times 0,000050 \text{ (ton/enhet)} = 1,0 \text{ ton/år}$. Mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne 1 i de importerade styrhandtagen erhålls genom att multiplicera deras totala vikt ($1,0 \text{ ton/år}$) med koncentrationvärdet för detta ämne på kandidatförteckningen i viktandel ($0,5 \text{ viktprocent} = 0,005$): $1,0 \text{ ton/år} \times 0,005 = 0,005 \text{ ton/år}$.

Den totala mängden, i ton per år, av kandidatförteckningens ämne 1 i alla styrhandtag som innehåller mer än 0,1 viktprocent av detta ämne är 0,005 ton/år, vilket inte överstiger tröskelvärdet på 1 ton/år.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (3) i textruta 3.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 1 i varje styrhandtag ($Konc_{\text{styrhandtag}}$) står i ovanstående tabell.

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}) \times \left(\frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times (n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$

kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$

handlebars/ a

$m_{KF \text{ ämne 1 i styrhandtag}}$

$Konc_{KF \text{ ämne 1 i styrhandtag}}$

$m_{\text{styrhandtag}}$

kg/styrhandtag

$n_{\text{styrhandtag}}$

styrhandtag/ år

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (0,005) \times \left(\frac{0,05}{1000} \right) \times (20,000) = 0,005$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{KF \text{ ämne 1 i styrhandtag}}$

- Beräkning av den totala mängden av kandidatförteckningens ämne 2 i de importerade tøjbara ringformade gummislangarna:

Beräkningen görs på samma sätt som för de importerade styrhandtagen ovan. Den totala vikten av de importerade tøjbara ringformade gummislangarna är 2,0 ton/år [= $20\,000 \text{ (enheter/år)} \times 0,00010 \text{ (ton/enhet)}$] och mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne 2 i de tøjbara gummislangarna är 0,4 ton/år [= $2,0 \text{ ton/år} \times 0,2$].

Den totala mängden, i ton per år, av kandidatförteckningens ämne 2 i alla tøjbara ringformade gummislangar, som innehåller mer än 0,1 viktprocent av ämnet, är 0,4 ton/år, vilket inte överstiger tröskelvärdet på 1 ton/år.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (3) i textruta 3.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 2 i varje tøjbar gummislang ($Konc_{\text{slangar}}$) står i ovanstående tabell.

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}) \times \left(\frac{m_{\text{tube}} [kg / \text{tube}]}{1000} \right) \times (n_{\text{tubes}} [\text{tubes} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

m_{tube}

n_{tubes}

$m_{KF \text{ ämne 2 i slangar}}$

$Konc_{KF \text{ ämne 2 i slangar}}$

m_{slang}

n_{slangar}

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$	slangar/ år
<i>m_{CL subst. 2 in tubes}</i>	<i>m_{KF ämne 2 i slangar}</i>

- Beräkning av den totala mängden av kandidatförteckningens ämne 4 i de importerade cykeldäcken:

Beräkningen görs på samma sätt som för de importerade styrhandtagen ovan. Den totala vikten av de importerade däcken är 10 ton/år [= 20 000 (enheter/år) × 0,00050 (ton/enhet)] och mängden i ton per år av kandidatförteckningens ämne 4 i cykeldäcken är (cirka) 0,5 ton/år [= 10 ton/år × 0,047].

Den totala mängden, i ton per år, av kandidatförteckningens ämne 4 i cykeldäcken som innehåller mer än 0,1 viktprocent av ämnet är cirka 0,5 ton/år, vilket inte överstiger tröskelvärdet på 1 ton/år.

Samma resultat nås genom att använda ekvation (3) i textruta 3.

Koncentrationen av kandidatförteckningens ämne 4 i varje cykeldäck ($Conc_{däck}$) står i ovanstående tabell.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left(\frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

m_{CL subst. 4 in tyres}

Conc_{CL subst. 4 in tyres}

m_{tyre}

kg/tyre

n_{tyres}

tyres/a

m_{KF ämne 4 i däck}

Konc_{KF ämne 4 i däck}

m_{däck}

kg/däck

n_{däck}

däck/år

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

m_{CL subst. 4 in tyres}

m_{KF ämne 4 i däck}

Är den totala mängden av ämnet på kandidatförteckningen > 1 ton/år?

Nej. De totala kvantiteterna av kandidatförteckningens ämnen 1, 2 och 4 i alla styrhandtag, töjbara ringformade gummislangar respektive cykeldäck i de importerade cyklarna (se tabellen ovan) överstiger inte tröskelvärdet på 1 ton/år.

→ Slutsats om anmälningsskyldigheten för ämnen i varor enligt artikel 7.2 i

Reach: Importören är inte skyldig att lämna in anmälningar för ämnena på kandidatförteckningen som finns i styrhandtagen, de töjbara ringformade gummislangarna och däcken i de importerade cyklarna, eftersom de totala kvantiteterna underskrider tröskelvärdet på 1 ton/år.

6. Slutgiltig slutsats

Slutsats: Information måste förmedlas nedåt i distributionskedjan och till konsumenter på begäran i enlighet med artikel 33 för de ämnen på kandidatförteckningen som finns i styrhandtagen, de töjbara ringformade gummislangarna (i uppblåsbara inre däckslangar) och cykeldäcken som ingår i de importerade cyklarna. Importören har inga anmälningsskyldighet för dessa ämnen på kandidatförteckningen.

Europeiska kemikaliemyndigheten
Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
<http://echa.europa.eu>