

Krav til stoffer i artikler

Formålet med dette dokument er at give en kortfattet beskrivelse af hovedkravene til stoffer i artikler

Version 3.0
December 2017



JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at indholdet i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Reference:	ECHA-17-G-26-DA
Kat. Nummer:	ED-05-17-184-DA-N
ISBN:	978-92-9020-234-9
DOI:	10.2823/54436
Udgivelsesdato:	December 2017
Sprog:	DA

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) udarbejder forenkede versioner af agenturets allerede udsendte vejledninger til REACH for at gøre disse lettere tilgængelige for industrien. De forenkede dokumenter er korte sammenfatninger, der i sagens natur ikke kan indeholde alle detaljerne i de fuldstændige vejledninger. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at henholde sig til de fuldstændige vejledninger for at få nærmere information.

© Det Europæiske Kemikalieagentur (2017)

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indhold

1. INDLEDNING	4
2. VIGTIGE OPLYSNINGER.....	4
2.1 Hvad er en artikel?	4
2.2 Hvad er en tilsigtet frigivelse af stoffer fra artikler?.....	5
2.3 Hvad er kandidatlistestoffer?	5
3. HVEM KAN HAVE FORPLIGTELSE MED HENSYN TIL STOFFER I ARTIKLER I HENHOLD TIL REACH?	5
3.1 Virksomheder, der fremstiller artikler	5
3.2 Virksomheder, der importerer artikler	5
3.3 Virksomheder, der leverer artikler	5
4. HVILKE FORPLIGTELSE GÆLDER FOR STOFFER I ARTIKLER I HENHOLD TIL REACH?	6
4.1 Krav til kandidatlistestoffer i artikler	8
4.1.1 Videregivelse af oplysninger om stoffer i artikler	8
4.1.2 Anmeldelse af stoffer i artikler	8
4.2 Krav til stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler	9
4.2.1 Registrering af stoffer i artikler	9
5. PRAKTISK VEJLEDNING TIL IDENTIFIKATION AF KRAV TIL STOFFER I ARTIKLER	10
5.1 Afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej	10
5.2 Afgørelse af, om frigivelse af et stof er tilsigtet eller ej	12
5.3 Beregning af koncentrationen og mængden af et kandidatlistestof i artikler	12
5.4 Fastlæggelse af, om der gælder undtagelse fra anmeldelsesforpligtelsen eller ej	13
6. SÅDAN OPFYLDES PLIGTEN TIL AT VIDEREGIVE OPLYSNINGER OM STOFFER I ARTIKLER	14
7. YDERLIGERE VEJLEDNING	15

Oversigt over figurer

Figur 1: Typer af komplekse genstande.....	5
Figur 2: Generelle processer til at identificere forpligtelser vedrørende stoffer i artikler i henhold til artikel 7 og 33.....	7
Figur 3: Beslutningstræ til afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej	11

Oversigt over tabeller

Tabel 1: Forpligtelser vedrørende stoffer i artikler	6
Tabel 2: Scenarier, der illustrerer, hvordan man bestemmer et kandidatlistestofs koncentration (vægt/vægt) i artikler	12

1. Indledning

Denne kortfattede vejledning forklarer kort bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen), som finder anvendelse på stoffer i artikler.

Vejledningen er beregnet for ledere og beslutningstagere i virksomheder, der producerer, importerer og/eller leverer artikler i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS, men herefter blot kaldet "EU")¹, navnlig hvis de ikke har særlig stor erfaring med forskrifter vedrørende kemikalier. Når de læser dette dokument, kan de afgøre, om de er nødt til at læse den fulde vejledning om krav til stoffer i artikler for at fastslå deres forpligtelser i henhold til REACH vedrørende stoffer i artikler.

Virksomheder uden for EU kan anvende denne vejledning til at forstå de krav til stoffer i artikler, som importørerne af deres artikler i EU skal opfylde.

2. Vigtige oplysninger

2.1 Hvad er en artikel?

De fleste genstande, der almindeligvis anvendes i private husholdninger og industrier, er selv artikler (f.eks. plastikskeer i ét stykke, sprøjttestøbte havestole) eller inkorporerer artikler (f.eks. sofa, køretøj, ur, elektronisk udstyr). I REACH-forordningen defineres en artikel som "en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion".

I den forbindelse repræsenterer en genstands form, overflade og design dens fysiske udseende og kan forstås som andre egenskaber end kemiske karakteristika. **Form** vil sige genstandens tredimensionale form, såsom dybde, bredde og højde. **Overflade** vil sige genstandens yderste lag. **Design** betyder ordningen eller kombinationen af "designelementerne" på en sådan måde, at de bedst opfylder et bestemt formål med genstanden, hvad angår bl.a. sikkerhed, praktisk værdi/bekvemmelighed, holdbarhed og kvalitet.

Udtrykket "**funktion**" i definitionen af en artikel skal opfattes som genstandens tilsigtede formål. I den forbindelse er en printerpatrons funktion f.eks. at påføre blæk/toner på papir, og et batteris funktion er at tilvejebringe strøm.

Artikler, der er samlet eller sammenføjet, forbliver artikler, så længe de bibeholder en særlig form eller overflade eller et særligt design, som er mere afgørende for deres funktion end deres kemiske sammensætning, eller så længe de ikke bliver affald².

I denne vejledning og i den fulde *vejledning om krav til stoffer i artikler* betyder termen "**kompleks genstand**" enhver genstand, der består af mere end én artikel. I komplekse genstande kan flere artikler føjes sammen eller samles på forskellige måder. De kan eksempelvis være samlet mekanisk eller sammenføjet ved hjælp af stof(fer)/blanding(er) som vist i Figur 1. Spørgsmålet om, hvorvidt en kompleks genstand selv kan opfylde definitionen af en artikel, drejer sig udelukkende om bestemmelse efter kriterierne i artikel-definitionen.

¹ Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde består af Island, Liechtenstein, Norge og EU's medlemsstater.

² "Affald" som defineret i affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98)



Figur 1: Typer af komplekse genstande

2.2 Hvad er en tilsigtet frigivelse af stoffer fra artikler?

Stoffer kan være beregnet til at blive frigivet fra artikler for at tilføje en ekstra funktion, der ikke er direkte forbundet med den primære funktion. Et parfumeret legetøj til børn er f.eks. en artikel med tilsigtet frigivelse af stoffer, fordi duftstoffer i legetøjet frigives for at gøre artiklen mere attraktiv ved at give den en behagelig lugt.

2.3 Hvad er kandidatlistestoffer?

Kandidatliste-stoffer er stoffer, der er særligt problematiske (SVHC'er), fordi de har meget alvorlige virkninger på menneskers helbred og miljøet. Disse stoffer er anført på "kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse" (kandidatlisten)³, der kan tilgås på ECHA's websted⁴. Stoffer opføres på denne kandidatliste, efter at det i henhold til en formel procedure er blevet fastslået, at de opfylder betingelserne for at være særligt problematiske stoffer.

Hvis et stof, der er opført på kandidatlisten, er indeholdt i artikler, kan det udløse yderligere forpligtelser for virksomheder, der producerer, importerer og leverer disse artikler.

3. Hvem kan have forpligtelser med hensyn til stoffer i artikler i henhold til REACH?

3.1 Virksomheder, der fremstiller artikler

En virksomhed opfattes som **artikelproducent**, hvis den fremstiller artikler i EU, uanset hvordan de fremstilles, og om artiklen markedsføres. Uanset produktionsprocessen kan virksomheder, der fremstiller artikler inden for EU, have forpligtelser med hensyn til stofferne i deres artikler.

3.2 Virksomheder, der importerer artikler

Virksomheder inden for EU kan importere artikler fra lande uden for EU enten for at levere dem til deres kunder, for at forarbejde dem eller for at anvende dem selv. Disse virksomheder kan også have forpligtelser med hensyn til stofferne i de importerede artikler i deres egenskab af virksomheder, der fremstiller disse artikler inden for EU.

3.3 Virksomheder, der leverer artikler

Virksomheder, der markedsfører artikler i EU, skal også opfylde visse forpligtelser med hensyn

³ Ved "kandidatlisten" forstås herefter "kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse"

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

til stoffer i artikler. Det gælder, uanset om de selv fremstiller disse artikler eller de køber dem (inden for eller uden for EU). I den forbindelse leverer detailhandlere også artikler og kan have forpligtelser med hensyn til de stoffer, som artiklerne indeholder.

Bemærk, at virksomheder, der producerer, importerer og leverer artikler, også kan have andre roller og derfor have yderligere forpligtelser i henhold til REACH end dem, der nævnes i denne kortfattede vejledning. Virksomheder rådes generelt til at identificere deres forpligtelser ved at køre [Navigator](#) på ECHA's websted. Navigator hjælper virksomhederne med at fastlægge deres forpligtelser i henhold til REACH og finde den rigtige vejledning i, hvordan de overholder forpligtelserne.

Desuden beskrives de primære REACH-processer og -aktiviteter, der berører producenter, importører og leverandører af artikler i bilag 1 til den fulde *vejledning om krav til stoffer i artikler*.

4. Hvilke forpligtelser gælder for stoffer i artikler i henhold til REACH?

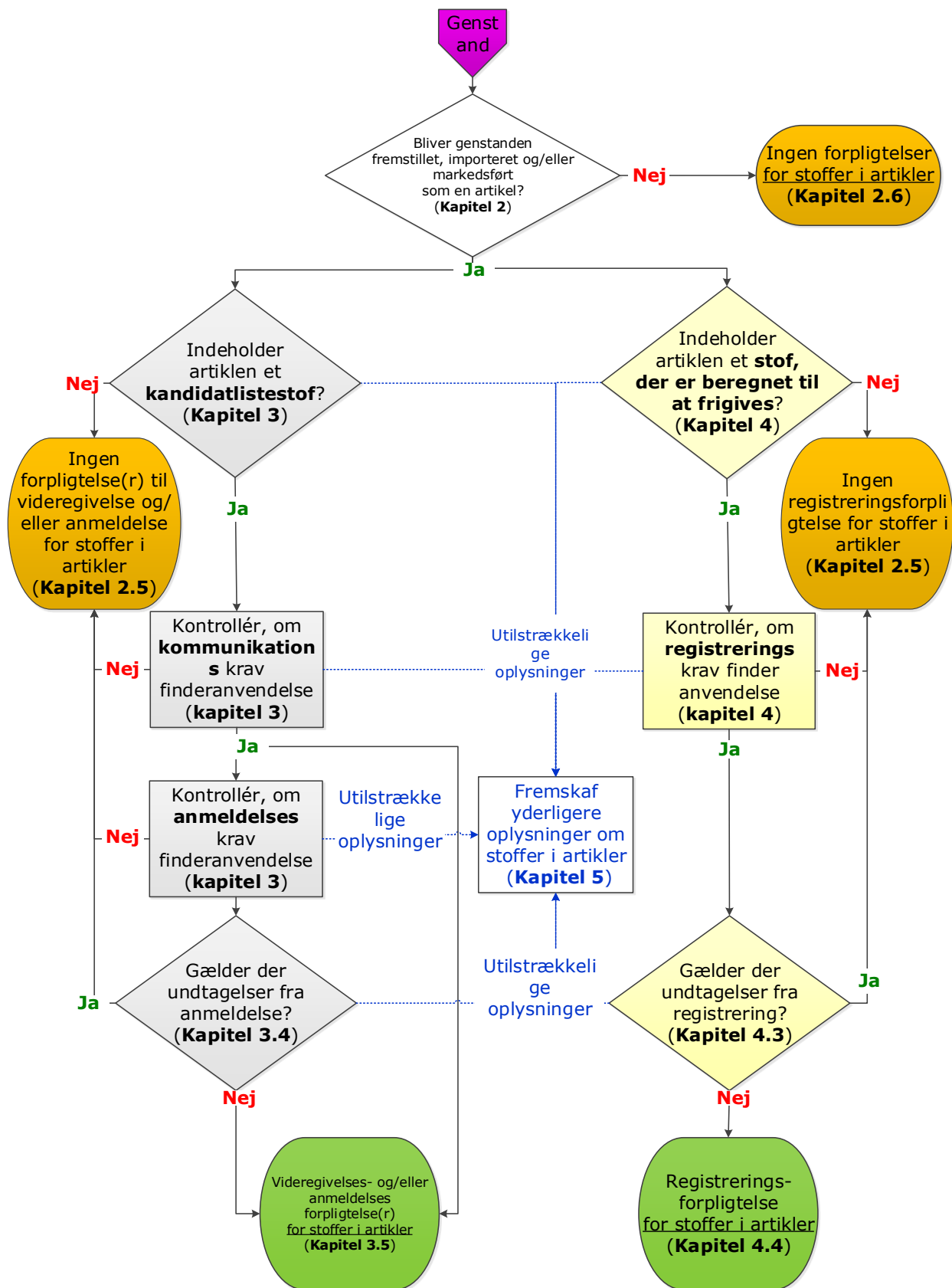
I nedenstående tabel opstilles forpligtelserne vedrørende registrering (artikel 7, stk. 1), anmeldelse (artikel 7, stk. 2) og kommunikation (artikel 33) for stoffer i artikler.

Tabel 1: Forpligtelser vedrørende stoffer i artikler

Forpligtelse	Registrering af stoffer i artikler	Anmeldelse af stoffer i artikler	Videregivelse af oplysninger om stoffer i artikler
Retligt grundlag i REACH forordningen	Artikel 7, stk. 1	Artikel 7, stk. 2	Artikel 33
berørte aktører	artikelproducenter og artikelimportører	artikelproducenter og artikelimportører	artikelleverandører
berørte stoffer	stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler	stoffer, der er opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer, som kræver godkendelse	stoffer, der er opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer, som kræver godkendelse
mængdegrænse	1 ton pr. år	1 ton pr. år	-
tærskel for koncentration i artikel	-	0,1 vægtprocent	0,1 vægtprocent
undtagelse fra forpligtelse mulig på grundlag af:			
stoffet er allerede registreret til den pågældende anvendelse (artikel 7, stk. 6)	Ja	ja	nej
eksponering kan udelukkes (artikel 7, stk. 3)	nej	ja	nej

Flowdiagrammet nedenfor (Figur 2) giver en oversigt over de vigtigste trin i fastlæggelsen af forpligtelser vedrørende stoffer i artikler og henviser læseren til de relevante tilsvarende afsnit i

den fulde vejledning.



Figur 2: Generelle processer til at identificere forpligtelser vedrørende stoffer i artikler i henhold til artikel 7 og 33

4.1 Krav til kandidatlistestoffer i artikler

4.1.1 Videregivelse af oplysninger om stoffer i artikler

En leverandør af en artikel, der indeholder et stof, skal forsyne modtageren af artiklen (artikel 33, stk. 1) eller forbrugeren (artikel 33, stk. 2) med relevante sikkerhedsoplysninger, som han råder over, når begge følgende betingelser er opfyldt:

- Stoffet er opført på kandidatlisten (se punkt 2), og
- stoffet er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i artikler, der fremstilles og/eller importeres

Oplysningerne skal gives til **modtageren**⁵ af artiklen, **når artiklen leveres** første gang, efter at stoffet er optaget på kandidatlisten, og **til forbrugeren på anmodning** af denne senest 45 kalenderdage efter anmodningen og uden vederlag.

Hvis der ikke behøves særlige oplysninger for at muliggøre sikker anvendelse af den artikel, der indeholder et kandidatlistestof – f.eks. når eksponering kan udelukkes i alle artiklens livscyklusstadier, herunder bortskaffelse⁶ – **skal virksomheden som minimum videregive navnet på det pågældende stof** til modtagerne af artiklen eller til forbrugerne. Oplysningerne skal gøre det klart, at stoffet er opført på den senest opdaterede kandidatliste, og at dette er grunden til, at oplysningerne gives.

Hvad angår forpligtelsen til at formidle oplysninger om stoffer i artikler generelt (dvs. kommunikation med modtagere og forbrugere), gøres opmærksom på følgende:

- Koncentrationstærsklen på 0,1 vægtprocent for kandidatlistestoffet gælder for hver leveret artikel. Tærsklen gælder for hver artikel i en genstand, der består af mere end én artikel, som er sammenføjet eller samlet (komplekse genstande).
- Der er ingen mængdegrænse for udløsning af disse forpligtelser.
- En distributør, der leverer artikler til forbrugere, opfylder ikke sin forpligtelse til at videregive oplysninger til en forbruger på anmodning ved blot at henvise forbrugeren til distributørens egen leverandør eller producenten/importøren af artiklerne.
- Forpligtelsen til videregivelse af oplysninger skyldes tilstedeværelsen af kandidatlistestoffet i artiklen. Forpligtelsen gælder, uanset om leverandøren er vidende om stoffernes tilstedeværelse eller ej. Det er derfor i leverandørens interesse at søge oplysninger om tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer.
- Videregivelse af oplysninger på anmodning fra forbrugeren er uafhængig af, om den pågældende forbruger har anskaffet artiklen.

4.1.2 Anmeldelse af stoffer i artikler

Anmeldelse er indsendelse af bestemte oplysninger om et stof og dets anvendelse i artikler samt artiklernes anvendelse til ECHA. En **producent eller fremstilller af artikler** skal kun indsende en anmeldelse af et stof i artikler, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:

- Stoffet er opført på kandidatlisten (se punkt 2), og

⁵ Betegnelsen "modtagere" refererer til industrielle eller professionelle brugere og distributører, men ikke til forbrugere

⁶ Det anbefales at dokumentere begrundelsen for at konkludere, at det ikke er nødvendigt at give andre oplysninger end stofnavnet for at muliggøre sikker anvendelse af artiklen (se underafsnit 2.6 i den fulde vejledning).

- stoffet er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i artikler, der fremstilles og/eller importeres, og
- den samlede mængde af stoffet, der er til stede i alle de fremstillede og/eller importerede artikler, som indeholder mere end 0,1 vægtprocent af stoffet, er over en ton pr. år for den pågældende producent eller importør.

Hvis en af de følgende betingelser er opfyldt, er anmeldelse dog ikke påkrævet:

- Producenten eller importøren kan udelukke eksponering af mennesker og miljø ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse, herunder bortskaffelse (dvs. det kan påvises, at der i artiklernes brugslevetid og i affaldsstadiet ikke forekommer eksponering).
- Virksomheden eller en anden virksomhed har allerede fået stoffet registreret til denne anvendelse (dvs. stoffets anvendelse i artiklen).
- Artiklerne er kun blevet fremstillet og/eller importeret af producenten/importøren, før stoffet blev opført på kandidatlisten.

Koncentrationstærsklen for stoffet på 0,1 vægtprocent gælder for hver artikel, som fremstilles eller importeres. Tærsklen gælder for hver artikel i en kompleks genstand. En importør af en kompleks genstand er importør af de forskellige artikler, som den komplekse genstand er fremstillet af, og skal derfor være i besiddelse af de nødvendige oplysninger for hver enkelt af dem for at kunne opfylde anmeldelsesforpligtelsen. Der er yderligere oplysninger og scenarier om, hvem der er ansvarlig for at anmelde hver enkelt artikel i en kompleks genstand, i afsnit 3.2.2 i den fulde *vejledning om krav til stoffer i artikler*. Afsnittet indeholder illustrerede scenarier for genstande, der er samlet, sammenføjnet eller belagt i EU og for importerede komplekse genstande.

Senest seks måneder efter, at et stof er blevet optaget på kandidatlisten, skal der foretages en anmeldelse af stoffet.

4.2 Krav til stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler

4.2.1 Registrering af stoffer i artikler

Registrering er indsendelse til ECHA af et teknisk dossier med oplysninger om et stofs særlige egenskaber og om nødvendigt en kemikaliesikkerhedsrapport, der dokumenterer kemikaliesikkerhedsvurderingen for dette stof. **En producent eller importør af artikler** skal kun indsende en registrering for et stof i artikler, hvis følgende to betingelser er opfyldt:

- Stoffet er beregnet til at blive frigivet fra den fremstillede og/eller importerede artikel under normal eller med rimelighed forventet anvendelse af artiklen, og
- mængden af stoffet i alle fremstillede og/eller importerede artikler, fra hvilke stoffet er beregnet til at blive frigivet, er mere end 1 ton pr. år.

Hvad angår den anden betingelse, skal der tages højde for den mængde, der er beregnet til at blive frigivet, samt den mængde, der ikke er beregnet til at blive frigivet, eller som slet ikke frigives. Hvis der endvidere fremstilles og/eller importeres forskellige typer artikler med stoffer, der er beregnet til at blive frigivet, skal mængderne i alle artikler med stoffer, der er beregnet til at blive frigivet, opsummeres.

Hvis ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, kan ECHA stadig beslutte, at en producent eller importør af en artikel skal indsende en registrering for et stof i en artikel, hvis mængden af stoffet er mere end 1 ton pr. år, og der er mistanke om, at frigivelsen af stoffet fra artiklen medfører en risiko for menneskers sundhed og miljøet.

Producenten eller importøren af artiklen skal ikke indsende en registrering for stoffet, hvis en anden virksomhed allerede har fået stoffet registreret til denne anvendelse (dvs. stoffets anvendelse i artiklen).

5. Praktisk vejledning til identifikation af krav til stoffer i artikler

Formålet med dette afsnit er at yde særlig støtte til identifikation af kravene til stoffer i artikler, jf. afsnit 4.

5.1 Afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej

En korrekt, konsistent og veldokumenteret afgørelse om, hvad der er en artikel i henhold til REACH, er et vigtigt element, når du skal bestemme din rolle og dine pligter som producent, importør og leverandør af artikler.

I mange tilfælde er det ligetil at anvende definitionen af en artikel i REACH (se afsnit 2.1). I sådanne tilfælde kan det direkte afgøres, om en genstand er en artikel eller ikke, ved at se på, hvor vigtige genstandens fysiske og kemiske egenskaber er for genstandens funktion, dvs. ved at følge trin 1 og 2 i den arbejdsgang, der er illustreret i Figur 3. Men hvis det ikke utvetydigt kan afgøres, om genstanden opfylder REACH-definitionen af en artikel, er det nødvendigt at foretage en grundige vurdering.

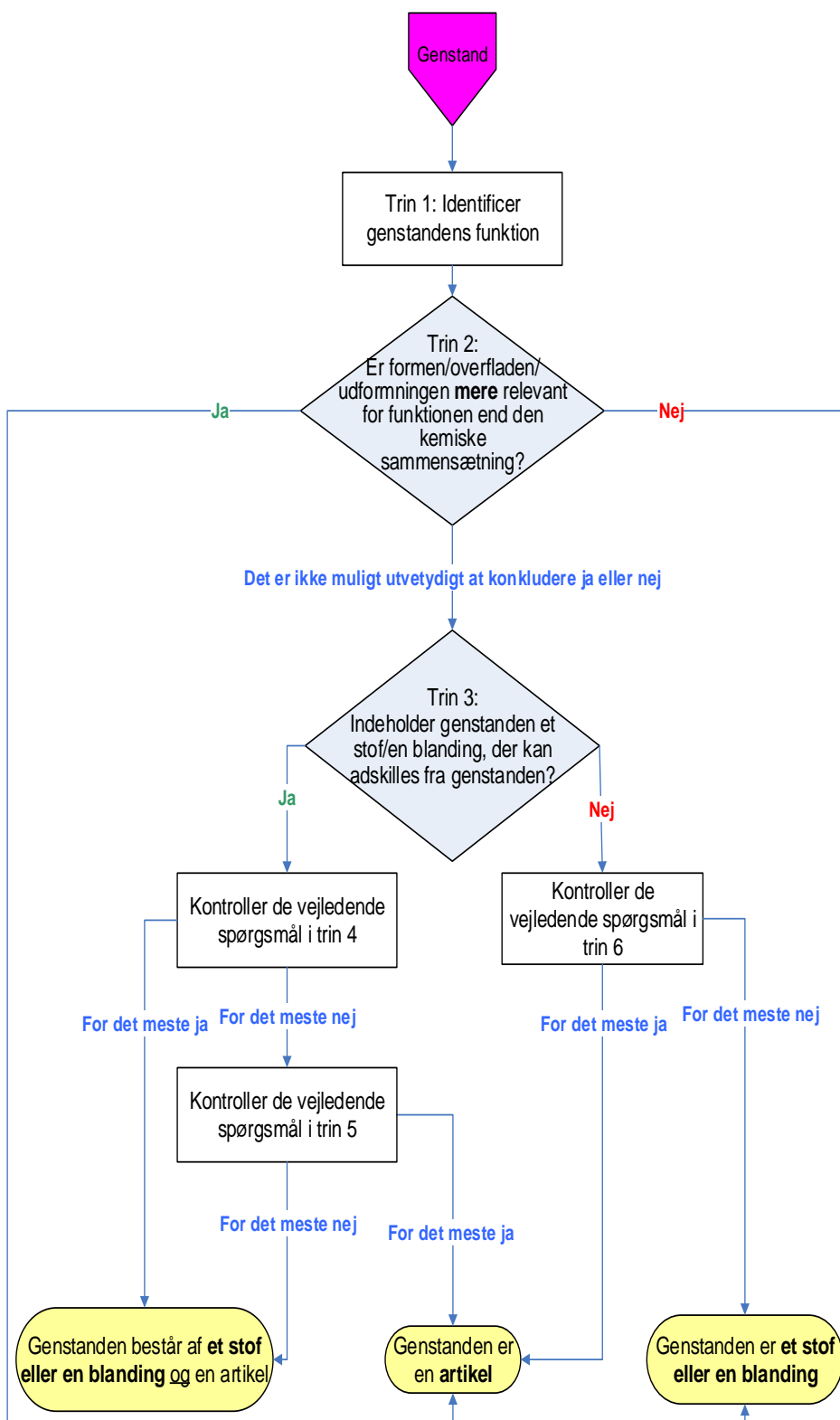
Før man går i gang med vurderingen, må man finde ud af, om genstanden indeholder et stof eller en blanding, der kan adskilles fysisk fra genstanden (f.eks. ved at hælde eller vride stoffet/blandingen ud; se trin 3). Afhængigt af dette kan vurderingen bestå i at besvare en række spørgsmål i trin 4 og 5 eller i trin 6. Svarene derpå kan gøre det muligt at fastslå genstandens artikel-status.

Et resultat af processen kan være, at genstanden er en kombination af en artikel (ved at fungere som emballage eller bæremateriale) og et stof eller en blanding, f.eks. en printerpatron eller en vådserviet. Bemærk, at hvis man er importør eller leverandør af en sådan genstand, anses man også som importør eller leverandør af et stof/en blanding. Man kan som sådan også være underlagt andre forpligtelser end importører og leverandører af artikler. Det betyder, at stoffer i en beholder eller i et bæremateriale måske skal registreres eller leveres med et sikkerhedsdatablad. Importører og leverandører af en kombination af en artikel og et stof eller en blanding skal derfor separat kontrollere, dels om de har forpligtelser vedrørende artiklen, dels om de har forpligtelser vedrørende stoffet eller blandingen.

Det anbefales kraftigt, at det i trin 2 vurderes, om artiklen skal betragtes som en "artikel med tilsigtet frigivelse af et stof/en blanding" som defineret i afsnit 2.2, før der fortsættes med de næste trin.

Trin 3 til 6 blev udarbejdet som støtte for en grundigere vurdering af visse store (under)grupper af genstande med fælles kendetegn. Bemærk, at de ikke omfatter alle mulige genstande; derfor giver de måske ikke mulighed for en endelig konklusion om en bestemt genstand, der er under vurdering. I så fald må vurderingen ske ud fra andre specifikke hensyn, der giver mulighed for at besvare spørgsmålet i trin 2 i arbejdsgangen.

Hvert af trinene beskrives mere detaljeret i afsnit 2.3 i den fulde *vejledning om kravene til stoffer i artikler*.



Figur 3: Beslutningstræ til afgørelse af, om en genstand er en artikel eller ej

5.2 Afgørelse af, om frigivelse af et stof er tilsigtet eller ej

Hvis et stof er beregnet til at blive frigivet fra en artikel, kan det være nødvendigt at registrere det i henhold til REACH. Det er derfor vigtigt at slå fast, om frigivelsen af stoffet fra en artikel er tilsigtet eller ej for at identificere den eventuelle forpligtelse til at registrere dette stof i artikler.

Hvis genstandens primære funktion er at levere et stof eller en blanding, skal den sædvanligvis betragtes som en kombination af en artikel og et stof/en blanding. Denne levering af et stof/en blanding skal ikke betragtes som en "tilsigtet frigivelse" fra en artikel i henhold til REACH.

Et stof er således beregnet til at blive frigivet fra en artikel, hvis det opfylder en **ekstra funktion**, som ikke ville blive opnået, hvis stoffet ikke blev frigivet (duftstoffer i legetøj til børn blev nævnt som et eksempel herpå i afsnit 2.2). Til gengæld anses frigivelsen af et stof som følge af en artikels aldring eller slid eller som en uundgåelig bivirkning ved artiklens funktion generelt ikke som en tilsigtet frigivelse. En sådan frigivelse udgør ikke en funktion i sig selv.

Tilsigtet frigivelse af et stof fra en artikel skal finde sted under **normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesforhold**. Det betyder, at frigivelsen af stoffet skal finde sted i artiklens levetid. Frigivelse af et stof i fremstillings- eller bortskaffelsesfasen af artiklens livscyklus er derfor ikke en tilsigtet frigivelse. Endvidere foregår en frigivelse som følge af et uheld eller på grund af enhver form for misbrug, som ikke er i overensstemmelse med artiklens brugsanvisning, ikke under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser og betragtes derfor ikke som en tilsigtet frigivelse.

5.3 Beregning af koncentrationen og mængden af et kandidatlistestof i artikler

Fastlæggelse af et kandidatlistestofs koncentration er afgørende for at kontrollere, om der gælder forpligtelser til **videregivelse** og **underretning**.

Et kandidatlistestof kan inkorporeres i en artikel under dens fremstilling. Det kan også senere inkorporeres i eller påføres en eksisterende artikel (hvad enten denne er isoleret eller inkorporeret i en kompleks genstand) ved brug af kandidatlistestoffet som sådan eller indeholdt i en blanding (f.eks. belægning, primer, klæbemiddel, fugemasse) og bliver derved en integreret del af artiklen (eller af den komplekse genstand).

Tabel 2 viser nogle scenarier for, hvordan man bestemmer koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt) i en artikel.

Tabel 2: Scenarier, der illustrerer, hvordan man bestemmer et kandidatlistestofs koncentration (vægt/vægt) i artikler

Scenarie	Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt)	Eksempel:
I. Artikel fremstillet af et kandidatlistestof som sådan eller i en blanding	Koncentrationen i artiklen beregnes i forhold til artiklens samlede vægt, dvs. ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i artiklen med artiklens samlede vægt.	Plastartikel fremstillet af en blanding (f.eks. sprøjtestøbt stol, plastpåskrift til en t-shirt) indeholdende et kandidatlistestof.
II. Kandidatlistestof som sådan eller i en blanding, der anvendes til at sammenføje to eller flere artikler (kompleks genstand)	Kandidatlistestoffets koncentration i artiklen beregnes i forhold til den samlede vægt af den komplekse genstand, dvs. ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i den komplekse genstand med den komplekse genstands samlede vægt.	Se Figur 1 B).

Scenarie	Beregning af koncentrationen af et kandidatlistestof (vægt/vægt)	Eksempel:
III. Kandidatlistestof i belægnings		Eksempler på belægningsblandinger: maling, lak, fernis, funktionel belægning
III. A) Helt belagt artikel	Koncentrationen af kandidatlistestoffet i den (helt/delvis) belagte artikel beregnes i forhold til den belagte artikels samlede vægt, dvs. ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i den belagte artikel med artiklens samlede vægt	
III. B) Delvis belagt artikel		
III. C) Belagt kompleks genstand	Kandidatlistestoffets koncentration beregnes i forhold til den samlede vægt af den komplekse genstand, dvs. ved at dividere vægten af kandidatlistestoffet i den belagte komplekse genstand med den samlede vægt af den belagte komplekse genstand.	
IV. Meget komplekse genstande (kombinationer af enklere komplekse genstande plus yderligere artikler)	Beregningsreglerne for scenarie I til III ovenfor finder anvendelse for hver artikel eller enklere komplekse genstand.	Sofa, cykel, mobiltelefon, bil og fly.

En af betingelserne i **anmeldelsesforpligtelsen** er tærsklen på 1 ton om året pr. aktør for kandidatlistestoffer, der er til stede i alle fremstillede og/eller importerede artikler i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.

Der kræves følgende 3 trin til beregning af den samlede mængde i ton af det samme kandidatlistestof i alle artikler, der fremstilles eller importeres af samme aktør (hvad enten de er isoleret eller inkorporeret i komplekse genstande):

1. Bestemmelse af, om det pågældende kandidatlistestof er til stede i en koncentration over tærsklen på 0,1 vægtprocent for hver artikel, der fremstilles eller importeres.

Beregning af kandidatlistestoffernes koncentration i artikler eller komplekse genstande foretages som beskrevet i Tabel 2.

2. For hver artikel eller artikeltype beregnes mængden i ton af kandidatlistestoffet, der fremstilles eller importeres pr. år og er til stede i en koncentration over tærsklen på 0,1 vægtprocent.

3. Beregn den samlede mængde i ton for alle artikler ved at sammenlægge de mængder, der er beregnet for hver artikel eller artikeltype efter punkt 2 ovenfor.

Hvis den samlede mængde af kandidatlistestoffet i alle de artikler, der fremstilles og/eller importeres, og som indeholder mere end 0,1 vægtprocent af det pågældende stof, er mere end 1 ton pr. aktør pr. år, skal producenten/importøren indsende en anmeldelse af stof i artikler til ECHA for det pågældende kandidatlistestof.

5.4 Fastlæggelse af, om der gælder undtagelse fra anmeldelsesforpligtelsen eller ej

Der kan gælde to særlige undtagelser fra anmeldelsen af stof i artikler:

- a) undtagelse baseret på udelukkelse af eksponering og
- b) undtagelse for stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse.

Der kræves ikke anmeldelse, hvis artikelproducenten eller -importøren kan udelukke eksponering af mennesker eller miljøet under normal eller med rimelighed forventet anvendelse⁷, herunder bortskaffelse⁸ (artikel 7, stk. 3). En producent/importør, der vil påvise udelukkelse af eksponering, skal derfor sikre, at SVHC-stoffet på kandidatlisten ikke kommer i kontakt med mennesker eller miljøet. Alle eksponeringsveje i alle livscyklusstadier skal tages i betragtning (artikelens levetid og affaldsstadiet) ved vurdering af udelukkelse af eksponering.

I henhold til artikel 7, stk. 6, kræves der ikke anmeldelse af et stof i artikler, hvis stoffet allerede er registreret til den pågældende anvendelse. Dette gælder for enhver registrering af denne anvendelse af stoffet i samme eller enhver anden leverandørkæde; registranten behøver altså ikke være i samme leverandørkæde som den potentielle anmelder, for at denne undtagelse fra anmeldelsespligten gælder. Et stof er i forvejen registreret til en given anvendelse, hvis to betingelser er opfyldt:

- Stoffet er det samme som det allerede registrerede stof.
- Anvendelsen er den samme som den, der er beskrevet i en registrering af stoffet, dvs. registreringen henviser til anvendelsen i artiklen.

Den stofinformation på **ECHA's formidlingsportal**, der er tilgængelig via ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, vil normalt ikke i sig selv være tilstrækkelig til at konkludere, om to anvendelser er de samme med henblik på at fastslå, om der gælder en undtagelse for stoffer, der allerede er registrerede.

Bemærk, at det kan være mere ressourcekrævende og vanskeligt at vurdere eksponeringen og dokumentere udelukkelse af eksponering eller finde ud af, om stoffet allerede er registreret til den pågældende anvendelse, end at udarbejde og indsende en anmeldelse af stof i artikler. En begrundelse for en anvendelig undtagelse bør være dokumenteret, så den kan forelægges håndhævelsesmyndighederne på anmodning.

Afsnit 3.3 i den fulde vejledning indeholder yderligere betragtninger vedrørende anvendeligheden af undtagelser fra anmeldelsesforpligtelsen for stoffer i artikler.

6. Sådan opfyldes pligten til at videregive oplysninger om stoffer i artikler

EU-artikelproducenter og -importører og alle aktører i leverandørkæden skal videregive oplysninger nedad i leverandørkæden om tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer (over 0,1 vægtprocent). De videregivne oplysninger bør være tilstrækkelige til at muliggøre sikker anvendelse af de artikler, der markedsføres. Mens industrielle/kommercielle aktører i leverandørkæden skal have disse oplysninger som en selvfølge, skal forbrugere anmode om oplysningerne. Det anbefales altid at besvare en forespørgsel fra en forbruger, også selvom der ikke er noget kandidatlistestof i artiklen.

Når artikelleverandøren fastlægger, hvilke oplysninger der skal indsamles og videregives for at muliggøre en sikker anvendelse af artiklen, skal han tage alle artikelens livscyklusfaser i betragtning. Disse kan f.eks. omfatte:

- industriel og professionel videreforarbejdning eller samling af artiklerne

⁷ Betegnelserne "normale anvendelsesforhold" og "med rimelighed forventede anvendelsesforhold" er forklaret i afsnit 5.2.

⁸ Betegnelsen "bortskaffelse" dækker her også affaldsstadiet. Denne fase, som er en del af stoffets livscyklus, skal tages i betragtning i eksponeringsvurderingen for at påvise "udelukkelse af eksponering".

- (gen)emballage eller opbevaring af artiklerne
- slutanvendelse hos industrielle og professionelle brugere og hos forbrugere, herunder installation og vedligeholdelse.

Desuden bør leverandøren tage genanvendelse og bortskaffelse af artiklerne i betragtning såvel som forventelig fejlanvendelse, især hos forbrugere.

Som den første aktør i leverandørkæden for artiklen skal en artikelproducent eller -importør tage hensyn til alle med rimelighed forventede trin og aktiviteter, hvori artiklen indgår længere nede i leverandørkæden. Aktørerne længere nede i leverandørkæden, som måske har en mere præcis forståelse for, hvor og hvordan artiklen anvendes af de(n) næste bruger(e), skal hver især identificere alle yderligere oplysninger, der er tilgængelige for dem og relevante for deres kunders aktiviteter.

Alle aktører, der modtager information om tilstedeværelsen af kandidatlistestoffer og om sikker anvendelse, skal videregive alle relevante oplysninger til den næste aktør i leverandørkæden eller på anmodning til forbrugerne under hensyntagen til de forventede anvendelser og anvendelsesforhold for den markedsførte artikel.

For komplekse genstande gælder kravene til videregivelse i henhold til artikel 33 i REACH for hver artikel, der indeholder et kandidatlistestof ($> 0,1$ vægtprocent), som er inkorporeret i en kompleks genstand (se eksempel 12 i den fulde vejledning).

REACH fastsætter ikke et bestemt format for videregivelsen af oplysninger om stoffer i artikler. Du skal vælge det mest hensigtsmæssige format for videregivelse af oplysninger, alt efter oplysningernes indhold og modtageren (f.eks. industrielle eller professionelle brugere, forbrugere).

Standardbreve kan være et egnet medium til at informere forbrugerne, mens en professionel eller industriel bruger måske informeres bedre gennem separate brugsanvisninger. Blandt de mange mulige formater er der også it-systemer eller -værktøjer, der letter kommunikationen i hele leverandørkæden og til forbrugerne.

7. Yderligere vejledning

Denne kortfattede vejledning bør give dig den nødvendige hjælp til at identificere dine eventuelle forpligtelser i henhold til REACH med hensyn til stoffer i artikler. Vi anbefaler dog, at du konsulterer den fuldstændige *vejledning om krav til stoffer i artikler* for at finde ud af, om kravene til stoffer i artikler finder anvendelse eller ej.

Den fulde vejledning giver detaljerede forklaringer af de begreber og principper, der introduceres i dette dokument, samt en række eksempler.

Virksomheder, der fremstiller, importerer eller markedsfører artikler, råder ikke altid internt over de nødvendige oplysninger til at fastslå, om de har forpligtelser vedrørende stoffer i artikler. Stoffer i artikler kan i mange tilfælde kun identificeres og kvantificeres, hvis de pågældende oplysninger stilles til rådighed af aktørerne i leverandørkæden. **Kommunikation i leverandørkæden** er derfor den vigtigste og mest effektive måde, du kan indsamle oplysninger på med henblik på at identificere og fastlægge dine forpligtelser i henhold til REACH. Skønt kemiske analyser kan være nyttige i visse situationer (f.eks. indhentning og bekræftelse af oplysninger, der er nødvendige ifm. overensstemmelse), kan de give uklare resultater og/eller være meget kostbare. Derfor kan de ikke anbefales som den foretrukne metode til at skaffe oplysninger.

Afsnit 5 i den fulde *vejledning om krav til stoffer i artikler* giver generelle råd til producenter, importører og andre leverandører af artikler om, hvordan de bør indhente og derefter vurdere de oplysninger, der er nødvendige for at overholde forpligtelserne vedrørende stoffer i artikler. Dette er navnlig relevant, når leverandøren ikke har fået stillet oplysninger til rådighed som en selvfølge. Bilag 5 i den fulde vejledning supplerer denne generelle rådgivning vedrørende

komplekse genstande.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU