

# Richtsnoer voor de vereisten voor stoffen in voorwerpen

**Versie: 2**  
**April 2011**

#### JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document bevat een toelichting op de verplichtingen onder REACH en legt uit hoe deze verplichtingen moeten worden nagekomen. De gebruiker dient zich wel rekenschap te geven van het feit dat de tekst van de REACH-bepaling het enige authentieke wettelijke referentiemateriaal vormt en dat de informatie in dit document niet bedoeld is als juridisch advies. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

#### VERKLARING VAN AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

### ***Richtsnoer voor de vereisten voor stoffen in voorwerpen***

**Referentie:** ECHA-11-G-05-EN  
**Publ.datum:** April 2011  
**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2011  
Voorblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Overname is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>" en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze met behulp van het formulier *Feedback on Echa Guidance Documents* (met vermelding van referentie, publicatiedatum, hoofdstuk en/of bladzijde van het document waarop uw opmerking betrekking heeft) indienen. Het feedbackformulier is toegankelijk via de ECHA-website REACH-richtsnoeren of rechtstreeks via de volgende link: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

#### **EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN**

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## VOORWOORD

Dit begeleidingsdocument maakt deel uit van een reeks begeleidingsdocumenten die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen met de voorbereiding om hun verplichtingen op grond van de REACH-verordening na te komen. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor een aantal specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waar het bedrijfsleven of de overheid gebruik van moet maken in het kader van REACH.

De eerste versie van dit richtsnoer werd opgesteld en besproken in het kader van een REACH-uitvoeringsproject (RIP), verricht onder leiding van diensten van de Europese Commissie, waarbij alle belanghebbenden waren betrokken, te weten: lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties. Bij het actualiseren van dit richtsnoer en andere richtsnoeren volgt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) de [consultation procedure on guidance \(raadplegingsprocedure voor richtsnoeren\)](#). Deze richtsnoeren kunnen worden verkregen via de website van [ECHA](#). De overige begeleidingsdocumenten zullen op deze website worden gepubliceerd zodra ze in definitieve vorm gereed zijn of zijn geactualiseerd.

Dit document is gerelateerd aan de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 1 Rectificatie van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor Chemische Stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006); gewijzigd door: Verordening (EG) nr. 1354/2007 van de Raad van 15 november 2007 tot aanpassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) in verband met de toetreding van Bulgarije en Roemenië, Verordening (EG) nr. 987/2008 van de Commissie van 8 oktober 2008 betreffende Bijlagen IV en V; Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels; Verordening (EG) nr. 134/2009 van de Commissie van 16 februari 2009 betreffende Bijlage XI en Verordening (EG) nr. 552/2009 van de Commissie van 22 juni 2009 betreffende Bijlage XVII.

# INHOUD

<b>1. ALGEMENE INLEIDING</b> .....	<b>1</b>
1.1. Waar gaat dit richtsnoer over en voor wie is het bestemd? .....	1
1.2. Structuur van het richtsnoer .....	3
1.3. In andere richtsnoeren behandelde onderwerpen .....	5
<b>2. VASTSTELLEN WAT IN HET KADER VAN REACH WORDT BESCHOUWD ALS EEN VOORWERP</b> .....	<b>6</b>
2.1. De functie van een object .....	6
2.2. Vorm, oppervlak en patroon van een object .....	6
2.3. Verpakking .....	7
2.4. Bepalen of een object een voorwerp is of niet.....	8
2.5. Documentatie.....	12
<b>3. STOFFEN DIE BEDOELD ZIJN OM UIT VOORWERPEN VRIJ TE KOMEN</b> .....	<b>13</b>
3.1. Beoogd vrijkomen van stoffen uit voorwerpen.....	13
3.2. Controleren van eisen aan stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen .....	15
3.3. Registratie van stoffen in voorwerpen.....	16
<b>4. EISEN AAN ZEER ZORGWEKKENDE STOFFEN</b> .....	<b>18</b>
4.1. Kandidaatslijst zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie .....	18
4.2. Kennisgeving overeenkomstig artikel 7, lid 2 .....	19
4.3. Verplichtingen overeenkomstig artikel 33 .....	20
4.3.1. Informatie doorgeven overeenkomstig artikel 33 .....	21
4.4. De concentratie van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC vaststellen in voorwerpen met verschillende componenten.....	22
4.5. De totale hoeveelheid van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC in verschillende voorwerpen vaststellen .....	23
<b>5. INFORMATIE OVER STOFFEN IN VOORWERPEN VERKRIJGEN</b> .....	<b>25</b>
5.1. Informatie via de toeleveringsketen .....	25
5.1.1. Gestandaardiseerde informatie van leveranciers in de EER .....	25
5.1.2. Hoger in de toeleveringsketen informatie opvragen .....	26
5.2. Chemische analyse van stoffen in voorwerpen.....	28

5.2.1. Problemen bij chemische analyse .....	29
5.2.2. Chemische analyse van stoffen in voorwerpen plannen .....	29
<b>6. VRIJSTELLINGEN VAN DE VEREISTEN VOOR STOFFEN IN VOORWERPEN .....</b>	<b>31</b>
6.1. Algemene vrijstelling van stoffen van registratie en kennisgeving .....	31
6.2. Vrijstelling van registratie en kennisgeving van teruggewonnen stoffen.....	31
6.3. Vrijstelling van kennisgeving op basis van blootstelling .....	31
6.3.1. Kans dat een stof vrijkomt.....	32
6.4. Vrijstelling van registratie en kennisgeving van stoffen die al voor een gebruik zijn geregistreerd .....	33
6.4.1. Informatiebronnen om te bepalen of een stof al voor een gebruik is geregistreerd .....	34
<b>BIJLAGE 1: GRENSGEVALLEN VAN STOFFEN/MENGSELS IN RECIPIËNTEN OF OP DRAGERS .....</b>	<b>36</b>
<b>BIJLAGE 2: VOORBEELDEN VAN HET BEPALEN VAN GRENSGEVALLEN IN DE BEWERKINGSREEKS VAN NATUURLIJKE OF SYNTHETISCHE MATERIALEN TOT EINDPRODUCTEN.....</b>	<b>44</b>
1) Bewerking van aluminium als voorbeeld van metaalbewerking .....	45
2) Bewerking van textiel en niet-geweven stoffen .....	50
3) Bewerking van polymeren .....	53
4) Papierbewerking .....	55
<b>BIJLAGE 3: VOORBEELDSITUATIES OM NA TE GAAN OF VEREISTEN OP GROND VAN ARTIKEL 7 EN ARTIKEL 33 VAN TOEPASSING ZIJN .....</b>	<b>57</b>
1) Geparfumeerd kinderspeelgoed.....	57
2) Kleding.....	61
3) Autobanden .....	65
4) Luchtbed .....	69
<b>BIJLAGE 4: INFORMATIEBRONNEN VOOR STOFFEN IN VOORWERPEN.....</b>	<b>72</b>
<b>BIJLAGE 5: METHODEN VOOR BEMONSTERING EN ANALYSE VAN STOFFEN IN VOORWERPEN .....</b>	<b>75</b>
<b>BIJLAGE 6: ANDERE WETGEVING DIE HET GEBRUIK VAN STOFFEN IN VOORWERPEN BEPERKT.....</b>	<b>78</b>
<b>BIJLAGE 7: ONDERDELEN VAN DE REACH-VERORDENING DIE VAN SPECIAAL BELANG ZIJN .....</b>	<b>81</b>

**TABELLEN**

Tabel 1: In dit richtsnoer beschreven verplichtingen .....	2
Tabel 2: Samenvatting van in bijlage 1 beschreven grensgevallen .....	36
Tabel 3: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten (vervolg in tabel 4).....	37
Tabel 4: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten (vervolg van tabel 3).....	38
Tabel 5: Extra hulpvragen voor grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten .....	40
Tabel 6: Grensgevallen van stoffen/mengsels op dragers.....	41
Tabel 7: Toepassen van hulpvragen bij drukgevoelig kleefband .....	42
Tabel 8: Toepassen van extra hulpvragen bij drukgevoelig kleefband .....	43
Tabel 9: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 1).....	46
Tabel 10: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 2).....	49
Tabel 11: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van bewerking van textiel/niet-geweven stoffen .....	51
Tabel 12: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van polymeerbewerking .....	54
Tabel 13: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van papierbewerking .....	56
Tabel 14: Informatie over D-limoneen in het speelgoed .....	58
Tabel 15: Enkele belangrijke eigenschappen van een aantal PAK's in HA-olie.....	66
Tabel 16: Berekening van de hoeveelheid PAK's in een gemiddelde personenwagenband binnen de EU-markt.....	67

**AFBEELDINGEN**

Afbeelding 1: Algemene procedure voor het vaststellen van verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen overeenkomstig artikel 7 en artikel 33 .....	4
Afbeelding 2: Besluitvorming om te bepalen of een object een voorwerp is of niet.....	8
Afbeelding 3: Overgang van bauxiet naar aluminium eindproducten .....	45
Afbeelding 4: Overgang van ruwe materialen naar eindproducten van textiel/niet-geweven stoffen .....	50
Afbeelding 5: Overgang van ruwe olie naar kunststofproducten.....	53
Afbeelding 6: Voorbeeld van het algemene overgangspunt tussen hout en voorwerpen van papier .....	55

## **AFKORTINGEN**

CAS	Chemical Abstracts Service
CMR	Carcinogeen, mutageen en reproductietoxisch
EER	Europese Economische Ruimte
EINECS	Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen
ELV	Afgedankt voertuig (End of Life Vehicle)
GC-MS	Gaschromatografie – massaspectometrie
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive (richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen)
SDS	Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet)
SIEF	Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (Substance Information Exchange Forum)
SVHC	Zeer zorgwekkende stof (Substance of Very High Concern)
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend
AEEA	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
g/g	Gewichtsprocent

# 1. ALGEMENE INLEIDING

*Dit richtsnoer is gerelateerd aan een aantal andere REACH-richtsnoeren. Als stelregel geldt dat in dit document niet wordt herhaald wat in andere begeleidingsdocumenten al staat vermeld, tenzij dit strikt noodzakelijk is. Er is dus een aantal verwijzingen naar documenten en hulpmiddelen die u (nu of in de toekomst) terug kunt vinden op de website van [ECHA](#).*

## 1.1. Waar gaat dit richtsnoer over en voor wie is het bestemd?

Dit richtsnoer verklaart en illustreert de bepalingen van Verordening (EG) nr 1907/2006 (REACH-verordening) die van toepassing zijn op stoffen in **voorwerpen**<sup>2</sup>. Het richtsnoer richt zich tot:

- voor de naleving van REACH verantwoordelijke personen binnen bedrijven die voorwerpen in de Europese Economische Ruimte (EER) produceren, invoeren en/of leveren, in het bijzonder inkoop-, productie- en verkoopmanagers;
- enige vertegenwoordigers<sup>3</sup> van buiten de EER gevestigde bedrijven die voorwerpen produceren en naar de EER exporteren;
- deskundigen van industriële organisaties en andere belanghebbendenorganisaties die bedrijven informeren over de vereisten aan stoffen in voorwerpen onder REACH.

Het richtsnoer helpt in het bijzonder bedrijven bij de besluitvorming of zij moeten voldoen aan registratie-, kennisgevings- en/of communicatievereisten met betrekking tot stoffen in voorwerpen (deze verplichtingen worden uiteengezet in tabel 1). Dit zou het geval kunnen zijn voor bedrijven die voorwerpen produceren, invoeren en/of leveren en die, evenals de industrie in het algemeen, de verantwoordelijkheid hebben hun verplichtingen onder REACH vast te stellen.

In deze context is een bedrijf een **producent van voorwerpen**<sup>4</sup> als het voorwerpen produceert binnen de EER, ongeacht hoe die voorwerpen worden geproduceerd en waar ze in de handel worden gebracht. Een **importeur van voorwerpen**<sup>5</sup> is een binnen de EER gevestigd bedrijf dat voorwerpen invoert uit landen buiten de EER. Producenten en importeurs van voorwerpen (en andere actoren in de toeleveringsketen, bijvoorbeeld detailhandelaren) zijn ook **leveranciers van voorwerpen**<sup>6</sup>, als zij voorwerpen in de EER in de handel brengen. Dus de rol van de leverancier van voorwerpen is onafhankelijk van het feit of de leverancier de voorwerpen zelf produceert, dan wel of hij ze koopt (binnen of buiten de EER).

**Merk op dat bedrijven ook andere dan de hierboven beschreven rollen kunnen hebben en dus nog meer verplichtingen hebben dan de in dit richtsnoer beschreven verplichtingen (zie ook punt 1.3).** Als een producent van voorwerpen bijvoorbeeld stoffen

---

<sup>2</sup>voorwerp: object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling ervan (artikel 3, lid 3).

<sup>3</sup>Buiten de EER gevestigde producenten van voorwerpen kunnen een 'enige vertegenwoordiger' aanstellen om alle REACH-verplichtingen te vervullen die voor importeurs van hun voorwerpen naar de EER gelden. De rol en verplichtingen van een enig vertegenwoordiger worden in detail toegelicht in punt 1.5.3.4 van de [richtsnoer voor registratie](#).

<sup>4</sup>producent van een voorwerp: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een voorwerp binnen de Gemeenschap vervaardigt of assembleert (artikel 3, lid 4).

<sup>5</sup>importeur: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is (artikel 3, lid 11); invoer: het binnen het douanegebied van de Gemeenschap brengen (artikel 3, lid 10).

<sup>6</sup>leverancier van een voorwerp: producent of importeur van een voorwerp, distributeur of andere actor uit de toeleveringsketen die een voorwerp in de handel brengt (artikel 3, lid 33), waaronder begrepen detailhandelaren (artikel 3, lid 14).

binnen de EER koopt voor gebruik in het productieproces van zijn voorwerpen, moet hij ook voldoen aan vereisten ten aanzien van de downstreamgebruiker. Als de stoffen daarentegen buiten de EER worden ingekocht, heeft de producent van het voorwerp de rol van importeur van stoffen en dus ook de bijbehorende verplichtingen, bijvoorbeeld registratie. Daarom wordt bedrijven in het algemeen geadviseerd hun verplichtingen vast te stellen door de [Navigator](#) op de ECHA-website te doorlopen. De Navigator helpt bedrijven om te bepalen wat hun verplichtingen zijn in het kader van REACH en om passende uitleg te vinden over hoe ze aan deze verplichtingen kunnen voldoen.

**Tabel 1: In dit richtsnoer beschreven verplichtingen**

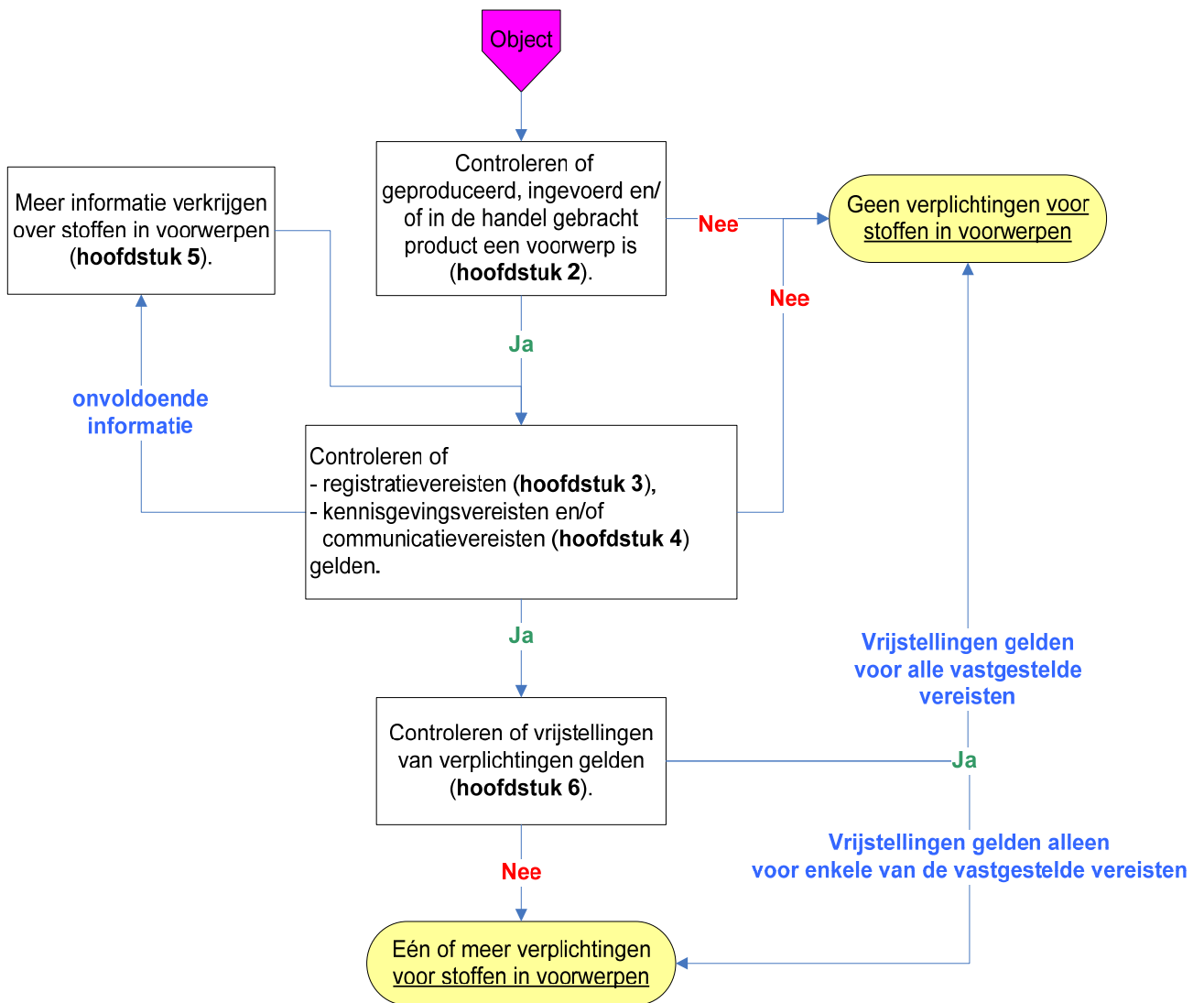
Verplichting:	Registratie van stoffen in voorwerpen	Kennisgeving van stoffen in voorwerpen	Doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen
juridische basis in REACH-verordening	Artikel 7, lid 1	Artikel 7, lid 2	Artikel 33
betrokken actoren	producenten van voorwerpen en importeurs van voorwerpen	producenten van voorwerpen en importeurs van voorwerpen	leveranciers van voorwerpen
betrokken stoffen	stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen	stoffen op de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie	stoffen op de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie
hoeveelheidsdrempelwaarde	1 ton per jaar	1 ton per jaar	-
drempelwaarde concentratie in voorwerp	-	0,1% (g/g)	0,1% (g/g)
<b>vrijstelling van verplichting mogelijk op basis van:</b>			
stof al geregistreerd voor dat gebruik	ja	ja	nee
blootstelling kan worden uitgesloten	nee	ja	nee

## 1.2. Structuur van het richtsnoer

Dit document is gestructureerd op basis van de volgende vragen, terwijl elk hoofdstuk hulp biedt bij het beantwoorden van een van de vragen.

1. Heb ik dit richtsnoer nodig? (zie hoofdstuk 1)
2. Heb ik een voorwerp? (zie hoofdstuk 2)
3. Is het de bedoeling dat er stoffen uit mijn voorwerp vrijkomen en wat zijn de gevolgen hiervan (dat wil zeggen, mijn verplichtingen)? (zie hoofdstuk 3)
4. Leidt de samenstelling van mijn voorwerp tot bijzondere verplichtingen? (zie hoofdstuk 4)
5. Hoe kan ik nadere informatie verkrijgen over de stoffen in mijn voorwerp? (zie hoofdstuk 5)
6. Kan ik profiteren van een vrijstelling van een verplichting betreffende stoffen in voorwerpen?  
(zie hoofdstuk 6)

Het onderstaande stroomschema geeft een overzicht van de belangrijkste stappen voor het bepalen van iemands verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen en verwijst de lezer van het richtsnoer naar de desbetreffende hoofdstukken.



**Afbeelding 1:** Algemene procedure voor het vaststellen van verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen overeenkomstig artikel 7 en artikel 33

### 1.3. In andere richtsnoeren behandelde onderwerpen

Vereisten betreffende autorisatie en beperkingen zijn niet alleen van invloed op bedrijven die stoffen gebruiken voor de productie van voorwerpen, maar op downstreamgebruikers in het algemeen. Daarom worden deze procedures in detail behandeld in andere richtsnoeren, zoals hieronder beschreven.

Stoffen die (integraal) deel uitmaken van ingevoerde voorwerpen zijn niet **autorisatieplichtig**. Dit betekent dat om voorwerpen in de EER in te voeren, er geen autorisatie kan worden vereist.

Als een binnen de EER gevestigde producent van voorwerpen echter een stof als zodanig of in een mengsel<sup>7</sup> opneemt in deze voorwerpen, dan kan het zijn dat het gebruik van die stof moet worden geautoriseerd (als de stof is opgenomen in de REACH-bijlage XIV). Als een dergelijke stof op de EER-markt wordt verkregen, dan dient de leverancier dit te vermelden in rubriek 16 van het veiligheidsinformatieblad of via informatie in de zin van artikel 32. Als de producent van voorwerpen dit soort stoffen zelf invoert, moet hij autorisatie aanvragen om de stof(fen) te mogen blijven gebruiken. Volgens artikel 3, lid 24 van de REACH-verordening wordt de productie van een voorwerp beschouwd als een gebruik. Meer informatie over de autorisatieprocedure en over het aanmelden van het gebruik van geautoriseerde stoffen is te vinden in hoofdstuk 12 van het [richtsnoer voor downstreamgebruikers](#) en in het [richtsnoer voor autorisatieaanvraag](#).

Bovendien kan de aanwezigheid van stoffen in voorwerpen in het kader van de **beperkingen**procedure worden beperkt of geheel uitgesloten. Daartoe moeten producenten en importeurs van voorwerpen zich houden aan de voorwaarden die worden gesteld in REACH-bijlage XVII zoals gewijzigd<sup>8</sup>. Meer informatie over de wijze waarop u aan deze beperkingen onder REACH kunt voldoen, is te vinden in hoofdstuk 13 van het [richtsnoer voor downstreamgebruikers](#). Bedenk dat er los van REACH ook andere wetgeving betreffende beperkingen die het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen verminderen, van toepassing is. Voorbeelden hiervan zijn de algemene productveiligheidsrichtlijn 2001/95/EEG en productspecifieke wetgeving zoals Richtlijn 2002/95/EG betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS), Richtlijn 88/378/EEG betreffende speelgoed en Richtlijn 2000/53/EG betreffende autowrakken (End of Life Vehicles, ELV's). Een overzicht van relevante wetgeving naast REACH is opgenomen in bijlage 6 bij dit richtsnoer.

---

<sup>7</sup> Na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en van de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, houdende wijziging en intrekking van Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG, en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, is de term "preparaat" in de betekenis van artikel 3, lid 2 van REACH vervangen door de term "mengsel". Dus het woord "mengsel" in dit richtsnoer heeft dezelfde betekenis als het woord "preparaat" in andere (oudere) richtsnoeren.

<sup>8</sup> Bedenk dat de REACH-verordening kan worden gewijzigd ten gevolge van juridische wijzigingen en dat bij het bekijken van de rechtstekst rekening dient te worden gehouden met alle goedgekeurde wijzigingsverordeningen. De verordeningen die de REACH-verordening wijzigen zijn te vinden op de [website van ECHA](#).

## 2. VASTSTELLEN WAT IN HET KADER VAN REACH WORDT BESCHOUWD ALS EEN VOORWERP

Bij het bepalen of en zo ja, welke vereisten van toepassing zijn, bestaat de eerste stap in het controleren of de geproduceerde, ingevoerde of in de handel gebrachte objecten<sup>9</sup> moeten worden beschouwd als onder REACH vallende voorwerpen of niet.

Over het algemeen wordt onder voorwerp een object verstaan dat uit een of meer stoffen of mengsels is samengesteld en waaraan een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven. Het kan worden vervaardigd uit natuurlijke materialen zoals hout of wol, of uit synthetische materialen zoals polyvinylchloride (PVC). Het kan erg eenvoudig zijn, bijvoorbeeld een houten stoel, maar ook erg complex, bijvoorbeeld een laptopcomputer, en uit vele onderdelen bestaan. De meeste veelgebruikte objecten in huishoudens en bedrijven zijn voorwerpen. Denk bijvoorbeeld aan meubels, kleding, voertuigen, boeken, speelgoed, keukengerei en elektronische apparaten. Gebouwen worden niet als voorwerpen beschouwd, zolang als ze zijn bevestigd aan de grond waarop ze staan<sup>10</sup>.

Artikel 3, lid 3 van de REACH-verordening definieert een voorwerp als “*een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling*”. Om te kunnen vaststellen of een object voldoet aan de definitie van een voorwerp volgens REACH, dienen de functie van het voorwerp en zijn kenmerken te worden beoordeeld.

Bedenk dat de definitie van de status van voorwerpen in het kader van REACH niet van invloed is op wetgeving die niet op de REACH-definitie van voorwerpen is gebaseerd.

### 2.1. De functie van een object

Het begrip ‘functie’ in de voorwerpdefinitie dient te worden geïnterpreteerd als de **basisidee die het gebruik van het object** aanduidt, en niet zozeer als de mate van technische verfijning die de kwaliteit van het resultaat bepaalt. In die zin kan het nuttig zijn te kijken naar het resultaat van het gebruik van een object en minder aandacht te besteden aan de kwaliteit van het resultaat. De basisidee achter een printer cartridge is bijvoorbeeld om inkt op papier aan te brengen. Door het object “printer cartridge” in technische zin verder te verfijnen, kan het functioneren en de kwaliteit van het gebruikresultaat verbeteren, de functie als zodanig zal echter niet veranderen.

### 2.2. Vorm, oppervlak en patroon van een object

De vorm, het oppervlak en het patroon van een object bepalen het uiterlijk van dat object en kunnen worden onderscheiden van chemische eigenschappen. **Vorm** betekent de driedimensionale vorm van een object, zoals diepte, breedte en hoogte. **Oppervlak** betekent de buitenste laag van een object. **Patroon** betekent de manier waarop “patroonelementen” zijn gerangschikt om een bepaald doel zo dicht mogelijk te benaderen. Het patroon van textiel bijvoorbeeld kan worden bepaald door de manier waarop vezels in de draad zijn gedraaid, de manier waarop draden tot een stof zijn verweven en de manier waarop het textieloppervlak is behandeld.

Vorm, oppervlak en patroon van een object dienen **niet te worden verward met fysische eigenschappen die voortvloeien uit de chemische hoedanigheid van het materiaal of**

<sup>9</sup> De term “object” kan in principe verwijzen naar elk product in de toeleveringsketen.

<sup>10</sup> Gebouwen zijn geen voorwerpen volgens REACH, zolang als ze zijn bevestigd aan de grond waarop ze staan. Hetzelfde geldt voor andere (grote) constructies zoals bruggen, en voor kleinere constructies zoals schommelbanken, enz., zolang als ze aan de grond zijn bevestigd.

**de materialen waarvan het object is gemaakt.** Voorbeelden van dergelijke materiaalkenmerken of -eigenschappen zijn: splijtbaarheid, dichtheid, taaiheid, elektrische geleidbaarheid, hardheid, magnetisme, smeltpunt, enz.

#### **Voorbeeld 1: Straalgrit**

Grit voor stralen moet hard zijn en scherpe randen hebben om te kunnen worden gebruikt als straalmiddel (bijv. voor het graveren van glas of het etsen van steen). De hardheid en de splijtbaarheidseigenschappen van de materialen die worden gebruikt als straalgrit, bijvoorbeeld korund of staal, zijn afhankelijk van de chemische hoedanigheid van deze materialen en moeten niet worden verward met de vorm, het oppervlak en het patroon van een object.

Verder dient te worden opgemerkt dat volgens artikel 3, lid 3 van de REACH-verordening een voorwerp een object is waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling. Dit impliceert dat de **vorm, het oppervlak of het patroon opzettelijk moet worden bepaald en tot stand worden gebracht in een productiefase**. In die zin kan de “productiefase” van een voorwerp ook als de stap met inbegrip van de assemblage van de samenstellende onderdelen (die zelf ook voorwerpen kunnen zijn) van een complex voorwerp (bijvoorbeeld een laptop) worden beschouwd.

Een set objecten die alleen maar bij elkaar worden gebracht om te worden geleverd, heeft daarentegen geen specifieke productiefase waarbij er aan het pakket of de set een specifieke vorm, een specifiek oppervlak of een specifiek patroon wordt gegeven. Dit geldt ongeacht of de objecten

- afzonderlijk worden gebruikt (zoals de verschillende pannen in een pannenset);
- tegelijk worden gebruikt (zoals in een elektrisch handgereedschap bestaande uit gereedschap, accu en lader); of
- tot één enkel object worden geassembleerd (zoals ‘flatpack’ meubelen).

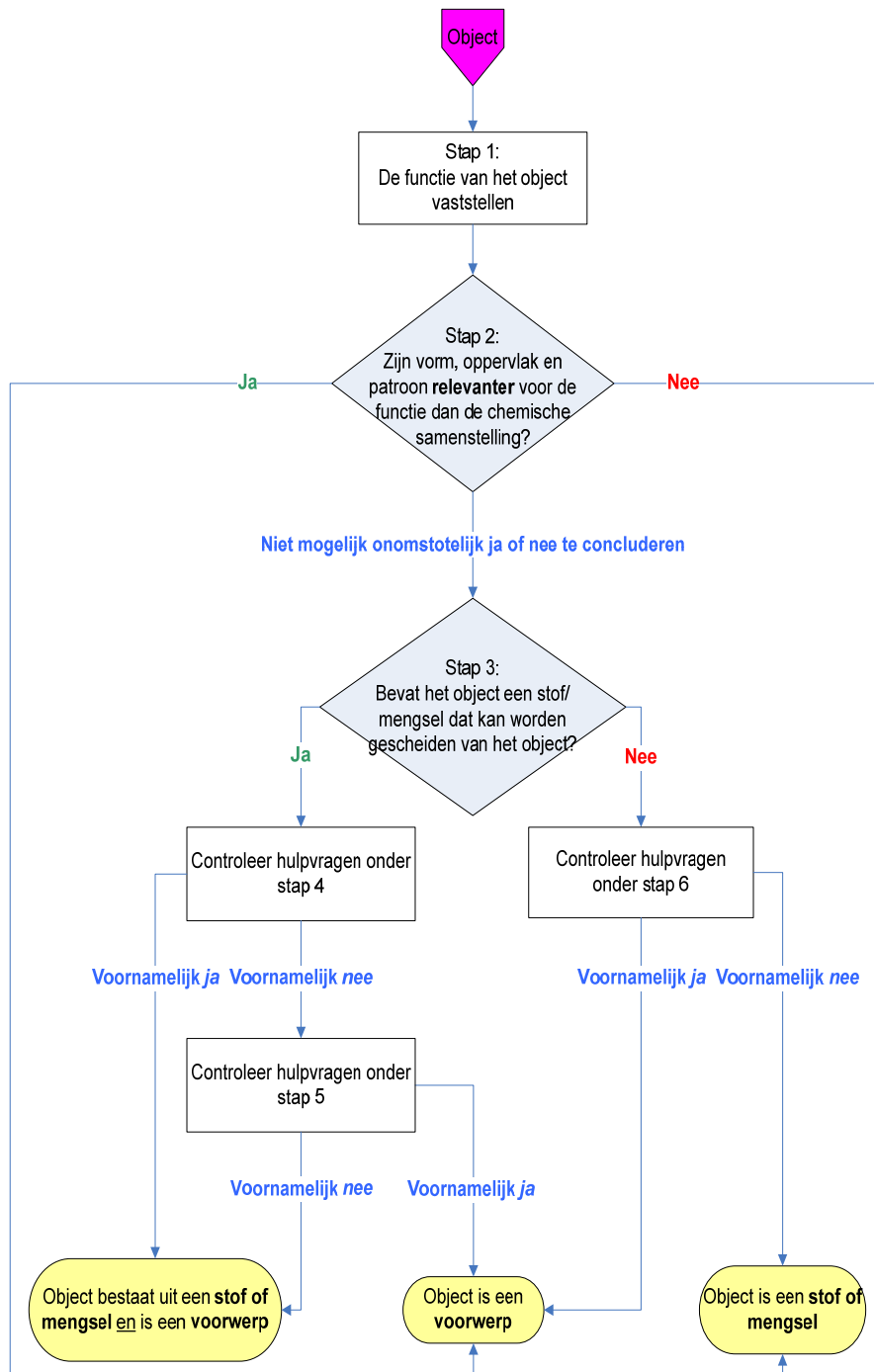
Daarom kan **een set objecten niet worden beschouwd als één voorwerp, maar moet worden gezien als vele voorwerpen, stoffen en/of mengsels**.

### **2.3. Verpakking**

Stoffen, mengsels en voorwerpen kunnen zich in een verpakking bevinden, bijvoorbeeld een doos, een plastic wikkel of een blik. **De verpakking hoort niet bij de stof, het mengsel of het voorwerp dat wordt verpakt en dient daarom te worden beschouwd als een afzonderlijk voorwerp volgens REACH**. Producenten, importeurs en leveranciers van verpakkingen of van verpakte stoffen, mengsels of voorwerpen moeten voor die verpakking aan dezelfde eisen voldoen als voor alle andere voorwerpen. Verpakkingen met verschillende functies moeten los van elkaar worden gezien (als een voorwerp bijvoorbeeld rechtstreeks is verpakt in plastic en vervolgens in een kartonnen doos wordt gestopt, dan dienen het plastic en de kartonnen doos als aparte voorwerpen te worden beschouwd).

## 2.4. Bepalen of een object een voorwerp is of niet

Het werkschema vormt een leidraad aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of een object al dan niet een voorwerp is.



**Afbeelding 2:** Besluitvorming om te bepalen of een object een voorwerp is of niet

**Stap 1:** Definieer de functie van het object in overeenstemming met punt 2.1.

**Stap 2:** In veel gevallen is het toepassen van de REACH-definitie van een voorwerp eenvoudig. Het besluit of een object een voorwerp is of niet kan direct worden genomen door het belang van fysische en chemische kenmerken voor het bereiken van de functie van het object te vergelijken. **Als u onomstotelijk kunt concluderen dat de vorm, het oppervlak of het patroon van het object relevanter is voor de functie ervan dan de chemische samenstelling, is het object een voorwerp. Als de vorm, het oppervlak of het patroon even belangrijk is als of minder belangrijk is dan de chemische samenstelling, is het een stof of een mengsel.**

**Voorbeeld 2: Waskrijtjes**

Een waskrijtje bestaat uit paraffinewas en pigmenten en wordt gebruikt voor kleuren en tekenen op papier. Als vorm/oppervlak/patroon niet relevanter zijn voor de functie van het krijtje (pigment op papier aanbrengen) dan zijn chemische samenstelling, dient het te worden beschouwd als een mengsel.

**Als het niet mogelijk is onomstotelijk te concluderen of het object voldoet aan de REACH-definitie van een voorwerp of niet, is nader onderzoek nodig; ga daartoe verder met stap 3.**

**Stap 3:** Bepaal of het object, dat op een zeer eenvoudige of op een zeer geavanceerde wijze kan zijn gebouwd, een stof of een mengsel bevat dat fysisch kan worden gescheiden van het object (bijvoorbeeld door het leeg te gieten of uit te persen). De stof of het mengsel in kwestie, dat vast, vloeibaar of gasvormig kan zijn, kan zijn ingesloten in het object (bijv. de vloeistof in een thermometer of het aerosol in een spuitbus), of het object kan het op zijn oppervlak meedragen (bijv. een vochtig reinigingsdoekje).

**Als dit geldt voor het object, gaat u verder met stap 4, anders gaat u verder met stap 6.**

**Stap 4:** Om vast te stellen of de chemische inhoud van het object een integraal onderdeel daarvan vormt (en het object als geheel dus een voorwerp is volgens de definitie van REACH), of dat de chemische inhoud een stof/mengsel is waarvoor de rest van het object als recipiënt of drager fungeert, moeten de volgende hulpvragen worden beantwoord.

*Vraag 4a: Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de in stap 1 gedefinieerde functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?*

*Vraag 4b: Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de in stap 1 gedefinieerde functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?*

*Vraag 4c: Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?*

**Als u deze vragen eerder grotendeels met ja (dat wil zeggen 2 van de 3) kunt beantwoorden dan met nee, moet het object worden beschouwd als een combinatie van een voorwerp (dat als recipiënt of als drager fungeert) en een stof/mengsel.**

Let op: een importeur of leverancier van een dergelijk object dient ook te worden beschouwd als importeur of leverancier van een stof/mengsel. Als zodanig kan hij ook verplichtingen hebben die afwijken van die van importeurs en leveranciers van in dit richtsnoer beschreven

voorwerpen. Dit betekent dat stoffen in een recipiënt of op een drager misschien wel moeten worden geregistreerd, bijvoorbeeld, of moeten worden geleverd met een veiligheidsinformatieblad. **Importeurs en leveranciers van een “combinatie van een artikel en een stof/mengsel” moeten daarom afzonderlijk controleren of er verplichtingen gelden voor het voorwerp en of er verplichtingen gelden voor de stof/het mengsel.** In hoofdstuk 3 en 4 wordt beschreven hoe de verplichtingen voor het voorwerp kunnen worden vastgesteld; voor het vaststellen van de verplichtingen voor de stof/het mengsel (dat zich op het oppervlak van het voorwerp bevindt of erdoor wordt omhuld) wordt u geadviseerd de [navigator](#) te doorlopen.

### Voorbeeld 3: Printer cartridge

Beantwoording van de bovenstaande hulpvragen: 4a) als de toner/inkt uit de cartridge wordt verwijderd, kan het nog steeds op papier worden aangebracht, ofschoon met een verlies van kwaliteit en gemak; 4b) de functie van de cartridge is de toner/inkt binnen een printer op zijn plaats te houden en de snelheid en de wijze van afgifte te regelen; 4c) de cartridge wordt weggegooid zonder de toner/inkt die tijdens de levensduur van de cartridge wordt verbruikt. De antwoorden op de vragen leiden tot de conclusie dat een printercartridge een combinatie is van een voorwerp (fungerend als recipiënt) en een stof/mengsel.

**Stap 5:** Als de antwoorden op de hulpvragen van stap 4 overwegend nee zijn, dient u de volgende vragen te gebruiken om nog eens te controleren of het object als geheel inderdaad moet worden beschouwd als een voorwerp en niet als een combinatie van een voorwerp (fungerend als recipiënt of drager) en een stof/mengsel.

*Vraag 5a: Als de stof/het mengsel zou worden verwijderd uit of gescheiden van het object, zou het object dan zijn beoogde doel niet kunnen bereiken?*

*Vraag 5b: Heeft het object een ander hoofddoel dan om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan af te geven?*

*Vraag 5c: Wordt het object normaal gesproken aan het einde van zijn levensduur, dat wil zeggen, bij het verwijderen ervan, weggegooid samen met de stof/het mengsel?*

**Als u deze vragen eerder met ja dan met nee kunt beantwoorden, wordt de functie van het object waarschijnlijk eerder bepaald door de fysische eigenschappen vorm, oppervlak en patroon dan door de chemische samenstelling. Het object wordt dan beschouwd als een voorwerp met een stof/mengsel als integraal onderdeel (dat wil zeggen, de stof/het mengsel vormt een integraal onderdeel van het voorwerp). De stoffen (als zodanig of in een mengsel) die een integraal onderdeel van het voorwerp vormen, hoeven alleen te worden geregistreerd onder de in punt 3.2 beschreven condities.**

### Voorbeeld 4: Thermometer

Beantwoording van de bovenstaande vragen: 5a) de lege thermometer zou de temperatuur niet kunnen weergeven; dus het object zou niet bruikbaar meer zijn; 5b) de hoofdfunctie van de thermometer is het weergeven van de temperatuur, dit is geen levering van een stof of een mengsel; 5c) de thermometer wordt normaal gesproken samen met zijn chemische inhoud verwijderd. Dus het beantwoorden van deze vragen leidt tot de conclusie dat een thermometer een voorwerp is en de vloeistof in het voorwerp er integraal deel van uitmaakt.

**Bijlage 1** geeft nog meer voorbeelden van grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten of op dragers.

**Stap 6:** Volgens de beoordeling in stap 3 bevat het object geen stof of mengsel dat fysiek kan worden gescheiden. In bepaalde gevallen kan het echter nog steeds moeilijk zijn om te

bepalen of het object voldoet aan de REACH-definitie van een voorwerp of niet. Veel voorkomende voorbeelden zijn grondstoffen en halffabricaten die verder worden verwerkt tot eindproducten, maar er bestaan wellicht ook andere gevallen. In die gevallen waarin het nemen van een beslissing moeilijk is, kunt u gebruik maken van de volgende hulpvragen om beter te bepalen of het object een voorwerp is of niet. Deze vragen kunnen alleen worden gebruikt ter ondersteuning van de evaluatie van het belang van de chemische samenstelling versus vorm/oppervlak/patroon in relatie tot de functie en dus om de toepassing van de voorwerpdefinitie te vergemakkelijken.

*Vraag 6a: Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt? Als het object voornamelijk andere functies heeft (d.w.z. eindgebruiksfuncties), dan kan dit erop wijzen dat het een voorwerp is volgens de definitie van REACH.*

*Vraag 6b: Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)? Als het object voornamelijk in de handel wordt gebracht of wordt aangeschaft vanwege zijn vorm, oppervlak en patroon, dan duidt dit erop dat het object een voorwerp is.*

*Vraag 6c: Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen "lichte bewerking", dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?*

*Door "lichte bewerking" zoals boren en schuren of coaten van het oppervlak kan de vorm, het oppervlak of het patroon van het object met het oog op een bepaalde functie worden verbeterd of gewijzigd, en dus wordt dit vaak toegepast op objecten die reeds voorwerpen zijn. Dus als alleen "lichte bewerking" wordt toegepast, is dit een aanwijzing dat het object een voorwerp is.*

*Processen die leiden tot grote wijzigingen in de vorm, dat wil zeggen, wijziging van de diepte, breedte en hoogte van een object, worden niet beschouwd als "lichte bewerking". Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om primaire vormgevingsprocessen (bijvoorbeeld gieten of sinteren) of om vervormingsprocessen (bijvoorbeeld extrusie, smeden of walsen). Als het object bij verdere bewerking ten minste een van zijn karakteristieke afmetingen (diepte, breedte en/of hoogte) behoudt, kan het proces worden beschouwd als "lichte bewerking".*

*Vraag 6d: Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk? Een verandering van de chemische samenstelling in de volgende bewerkingsstappen kan erop duiden dat het object een mengsel is. Maar bepaalde behandelingen van een object dat een voorwerp is, kunnen resulteren in een verandering van zijn algehele chemische samenstelling, maar niet van de status van voorwerp van het object. Voorbeelden zijn afdrukken op het oppervlak, schilderen, aanbrengen van coatings, verven, enz.*

Mogelijk zijn niet alle vragen van toepassing op alle objecten en de mate waarin de antwoorden op de vragen de werkelijkheid weerspiegelen, kan van geval tot geval variëren. Maar bij het trekken van de conclusie of het object een voorwerp is of niet, moet het antwoord op verschillende van de relevante indicatieve vragen in aanmerking worden genomen en niet slechts het antwoord op één van de vragen. **Als de vragen overwegend met ja zijn beantwoord, duidt dit erop dat het object een voorwerp is. Als de vragen overwegend met nee zijn beantwoord, duidt dit erop dat het object een stof of mengsel is.** Bijlage 2 illustreert hoe deze hulpvragen moeten worden toegepast en geeft voorbeelden uit vier verschillende bedrijfstakken.

## 2.5. Documentatie

Uit artikel 36, lid 1<sup>11</sup> van de REACH-verordening volgt dat downstreamgebruikers (producenten van voorwerpen worden onder REACH ook beschouwd als downstreamgebruikers, als zij bij de productie van hun voorwerpen gebruik maken van een stof of mengsel) alle informatie beschikbaar moeten houden die zij nodig hebben om aan hun REACH-verplichtingen te voldoen. Maar zelfs als is komen vast te staan dat er geen verplichtingen volgens REACH gelden, zouden deze bedrijven er goed aan doen de resultaten van hun nalevingscontrole te documenteren. Dit houdt onder meer in het documenteren van de besluitvorming over de vraag of bepaalde producten voorwerpen, stoffen of mengsels zijn en controleren of hier bepaalde vereisten voor gelden. **Producenten en importeurs van voorwerpen in het algemeen wordt geadviseerd een en ander te documenteren, omdat het zo eenvoudiger wordt om aan klanten en (inspecterende/handhavende) instanties te bewijzen dat aan de REACH-vereisten wordt voldaan.**

Checklists en andere door industriële en andere organisaties ontwikkelde, gestandaardiseerde hulpmiddelen kunnen bedrijven helpen te documenteren hoe ze hebben vastgelegd dat ze aan de REACH-vereisten voldoen.

---

<sup>11</sup> “Elke fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur verzamelt alle informatie die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houdt die informatie beschikbaar gedurende ten minste tien jaar nadat hij de stof of het preparaat voor het laatst heeft vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt [...]”

## 3. STOFFEN DIE BEDOELD ZIJN OM UIT VOORWERPEN VRIJ TE KOMEN

### 3.1. Beoogd vrijkomen van stoffen uit voorwerpen

Stoffen en mengsels kunnen onder verschillende omstandigheden uit voorwerpen vrijkomen. Maar het vrijkomen van stoffen (of de stof als zodanig vrijkomt of als onderdeel van een mengsel) mag alleen in specifieke gevallen als beoogd vrijkomen worden beschouwd.

Het vrijkomen van stoffen uit voorwerpen wordt beschouwd als beoogd vrijkomen als het hierbij om een **nevenfunctie** gaat (welke dient te worden onderscheiden van de hoofdfunctie volgens punt 2.1) die opzettelijk wordt gepland en die niet zou worden bereikt als de stof niet zou vrijkomen. Zo dienen bij geparfumeerde voorwerpen de geurstoffen vrij te komen, wil men het voorwerp kunnen ruiken. Dus is er bij stoffen die vrijkomen omdat voorwerpen oud worden, omdat ze slijten, dan wel als onvermijdelijk neveneffect van het functioneren van het voorwerp, over het algemeen geen sprake van beoogd vrijkomen, omdat het vrijkomen als zodanig geen functie op zich vormt.

Als het vrijkomen van een stof uit een object tot de hoofdfunctie van het object (gedefinieerd volgens punt 2.1) behoort, wordt het vrijkomen ten behoeve van REACH niet beschouwd als “beoogd vrijkomen”. In dit geval zou het object normaal gesproken worden beschouwd als een combinatie van een voorwerp (fungerend als recipiënt of drager) en een stof/mengsel en niet als een voorwerp waarbij het vrijkomen van een stof/mengsel de bedoeling is.

Het beoogd vrijkomen van een stof uit een voorwerp moet bovendien plaatsvinden onder (normale of redelijkerwijs te voorziene) **gebruiksomstandigheden**. Dit betekent dat het vrijkomen van de stof dient plaats te vinden tijdens de levensduur van het voorwerp. Dus het vrijkomen van een stof tijdens de productie- of verwijderingsfase van de levensduur van het voorwerp valt niet onder beoogd vrijkomen.

Bovendien moeten de gebruiksomstandigheden gedurende welke het beoogd vrijkomen plaatsvindt “normaal of redelijkerwijs te voorzien” zijn. Onder **normale gebruiksomstandigheden** wordt verstaan de omstandigheden die met de hoofdfunctie van een voorwerp in verband worden gebracht. Vaak worden die omstandigheden aangegeven in gebruikershandleidingen of gebruiksaanwijzingen. De normale gebruiksomstandigheden bij voorwerpen die door industriële of beroepsmatige gebruikers worden gehanteerd, kunnen aanzienlijk verschillen van de omstandigheden die voor consumenten ‘normaal’ zijn. Dit geldt vooral voor de frequentie en duur van het normale gebruik, en daarnaast voor de temperatuur, de snelheid van de luchtcirculatie en het contact met water. Tot de ‘normale gebruiksomstandigheden’ behoren nadrukkelijk geen gevallen waarbij de gebruiker van een voorwerp dit voorwerp gebruikt in een situatie of op een manier waarvan de leverancier van het voorwerp duidelijk schriftelijk heeft aangegeven dat men dit dient te vermijden, bijvoorbeeld als hij die aanbeveling heeft opgenomen in de gebruiksaanwijzing of op het etiket van het voorwerp<sup>12</sup>. Onder **redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden** wordt verstaan de gebruiksomstandigheden waarvan men kan verwachten dat ze zich zullen voordoen vanwege de functie en uiterlijk van het voorwerp (ook al zijn het geen normale gebruiksomstandigheden). Voorbeeld: een klein kind kent de functie van een voorwerp niet, maar gebruikt het voor een doel waarmee het het voorwerp associeert, bijvoorbeeld het bijt erin of het likt eraan. De conclusie is dat het vrijkomen van een stof dat niet gebeurt onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden, niet wordt beschouwd als beoogd vrijkomen.

---

<sup>12</sup> Voorbeelden van het uitsluiten van bepaalde gebruiksomstandigheden zijn onder meer de wasinstructies in textielproducten, zoals “niet wassen boven 30 °C” en waarschuwingen zoals “buiten het bereik van kinderen houden” of “niet blootstellen aan hoge temperaturen”.

**Voorbeeld 5: Beoogd vrijkomen van stoffen uit voorwerpen**

De belangrijkste functie van een panty met lotion is die van kledingstuk. De hoofdfunctie houdt duidelijk geen verband met de lotion. De functie van de lotion (huidverzorging) is slechts een nevenfunctie, welke niet zou worden bereikt als de lotion niet zou vrijkomen. De panty met lotion dient daarom te worden beschouwd als een voorwerp waaruit volgens de bedoeling iets vrij zou moeten komen.

Hieronder worden voorbeelden genoemd waarbij het vrijkomen van stoffen uit een voorwerp niet de bedoeling is, dus niet kan worden beschouwd als beoogd vrijkomen:

- Er komt een stof vrij tijdens het bewerken van een halffabricaat, dat wil zeggen, voordat het als eindproduct in de handel wordt gebracht.

*Voorbeeld: aan een weefsel wordt stijfseel<sup>13</sup> toegevoegd zodat het weefsel beter kan worden bewerkt, terwijl het stijfseel tijdens de verdere natte bewerking van de stof weer vrijkomt.*

- Er komen stoffen vrij tijdens het gebruik of onderhoud van het voorwerp, maar de vrijgekomen stoffen dragen niet bij aan enige functie van het voorwerp.

*Voorbeeld: de consument wast kleding, waarbij restanten van diverse chemische stoffen (verf, verzachter, stijfseel, enz.) die uit het productieproces afkomstig zijn, na verloop van een aantal wasbeurten verdwijnen.*

- Dat er stoffen vrijkomen is een onvermijdelijk neveneffect van hoe het voorwerp functioneert, maar het vrijkomen draagt niet bij aan het functioneren van het voorwerp.

*Voorbeelden: slijtage van materialen bij sterke wrijving, bijv. remvoeringen, banden; weglekken van smeermiddel dat wordt gebruikt om de wrijving tussen twee bewegende delen te verminderen.*

- Er komen stoffen vrij die tijdens willekeurige chemische reacties zijn ontstaan.

*Voorbeeld: ozon dat vrijkomt uit kopieermachines of verbrandingsproducten die vrijkomen uit voorwerpen die in brand staan.*

- Vrijkomen van stoffen door een ongeval.

*Voorbeeld: er komen stoffen vrij uit een thermometer die valt en breekt.*

- Het vrijkomen wordt veroorzaakt door een langdurig en zeer intensief gebruik van een voorwerp.

*Voorbeeld: het vrijkomen van stoffen uit een gereedschap, dat de consument gebruikt zonder daarbij de aanbevolen gebruiksduur die in de gebruiksaanwijzing wordt genoemd, in acht te nemen.*

---

<sup>13</sup> Stijfseel is een chemische stof die op een weefsel wordt aangebracht om de sterkte en de slijtvastheid van het garen te verbeteren en de pluizigheid te verminderen. Na het weefproces wordt het weefsel ontsteven (gewassen).

### 3.2. Controleren van eisen aan stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen

Registratie van stoffen in voorwerpen is verplicht als aan alle voorwaarden uit artikel 7, lid 1 van de REACH-verordening wordt voldaan:

- De stof is bedoeld om vrij te komen onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden<sup>14</sup> (dit kan worden vastgesteld door de criteria in punt 3.1 toe te passen).
- De totale hoeveelheid van de stof in alle voorwerpen waaruit de stof beoogd vrijkomt (dat wil zeggen, inclusief de hoeveelheden die niet zijn bedoeld om vrij te komen) en die door één actor worden geproduceerd of ingevoerd, bedraagt meer dan 1 ton per jaar<sup>15</sup>.

Dus om een mogelijke verplichting tot registratie van een stof in voorwerpen vast te stellen, moet worden gecontroleerd of de drempel van één ton per jaar wordt overschreden. Hiervoor hoeven de identiteit en de hoeveelheid van de daadwerkelijke stof niet altijd bekend te zijn, aangezien de drempelwaarde van één ton per jaar in eerste instantie kan worden vergeleken met: de totale hoeveelheid van *alle geproduceerde en/of geïmporteerde voorwerpen waaruit beoogd stoffen vrijkomen* en met

2. de totale hoeveelheid van *alle stoffen en mengsels* die in deze voorwerpen zijn opgenomen en *die beoogd vrijkomen*.

Als een van deze hoeveelheden gelijk is aan of lager is dan één ton per jaar, zal het volume van *afzonderlijke stoffen* die in deze voorwerpen zijn opgenomen en *die beoogd vrijkomen* altijd kleiner zijn dan één ton per jaar. Registratie van stoffen in deze voorwerpen is dan ook duidelijk niet vereist. Maar als de noodzaak tot registratie op basis van deze controles niet kan worden uitgesloten, zullen de *individuele stoffen die zijn bedoeld om vrij te komen* en (tenzij u kunt profiteren van een vrijstelling van registratie; zie hoofdstuk 6) hun hoeveelheid moeten worden vastgesteld.

De hoeveelheid van een in voorwerpen aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen* kan worden berekend met behulp van een van de volgende vergelijkingen:

$$Vol_{subs.} = Weight_{article} \cdot Number_{articles} \cdot Conc_{max\ mixture\ in\ article} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$$

$$Vol_{subs.} = Volu_{articles} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ article}$$

$Vol_{subs.}$ : volume van een in voorwerpen aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen* [t/a].

$Weight_{article}$ : gewicht van één voorwerp [t/voorwerp].

$Number_{articles}$ : aantal per jaar geproduceerde en/of geïmporteerde voorwerpen [voorwerpen/a].

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$ : max. gewichtsfractie van het in het voorwerp aanwezige *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*; waarde tussen 0 en 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, enz.).

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$ : max. gewichtsfractie van de stof in het *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*; waarde tussen 0 en 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, enz.).

$Vol_{articles}$ : volume van per jaar geproduceerde en/of geïmporteerde voorwerpen [t/a].

<sup>14</sup> Aan beide voorwaarden moet zijn voldaan, dat wil zeggen, de bedoeling om vrij te komen en de normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden.

<sup>15</sup> Voor een geleidelijk geïntegreerde stof in voorwerpen die gedurende ten minste drie opeenvolgende jaren zijn geïmporteerd of geproduceerd, dienen de hoeveelheden per jaar te worden berekend op basis van het gemiddelde volume van deze stof voor de drie voorgaande kalenderjaren. Informatie over de berekening van jaarlijkse stofhoeveelheden en voorbeelden zijn te vinden in punt 1.6.2.3 van het [richtsnoer voor registratie](#).

$Conc_{\max \text{ subs. in article}}$ : max. gewichtsfractie van de in het voorwerp aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen*; waarde tussen 0 en 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, enz.).

### **Voorbeeld 6: Berekening van de hoeveelheid van een stof die is bedoeld om vrij te komen**

Een T-shirt bevat een geurstof die bedoeld is om vrij te komen.

*Veronderstelling:* De geurstof bedraagt maximaal 5 gewichtsprocent van het T-shirt waarvan 100 t/a wordt geproduceerd. De geurstof maakt geen deel uit van andere voorwerpen van dezelfde producent.

$$Vol_{\text{subs.}} = Vol_{\text{articles}} \cdot Conc_{\text{maxsubs. in article}} = 100 \frac{t}{a} \cdot 0.05 = 5 \frac{t}{a}$$

*Conclusie:* De drempel van 1 t/a is overschreden; de producent van het T-shirt moet de geurstof registreren.

Bij het berekenen van de hoeveelheid van een in voorwerpen aanwezige *stof die is bedoeld om vrij te komen*, dient rekening te worden gehouden met de volgende punten:

- Er moet niet zozeer rekening worden gehouden met de hoeveelheden die zijn bedoeld om vrij te komen, maar veeleer met de totale hoeveelheid in de voorwerpen. Dus als de stof ook deel uitmaakt van de matrix van het voorwerp, dienen ook deze hoeveelheden bij de berekening te worden betrokken.
- Er hoeft alleen rekening te worden gehouden met de hoeveelheid van de stof die zich daadwerkelijk in de eindproducten bevindt, dat wil zeggen, hoeveelheden die in de voorwerpen worden opgenomen en dan tijdens volgende productiestappen weer verdwijnen (bijv. door verdamping of uitspoelen) hoeven niet bij de berekening te worden betrokken.
- Als dezelfde stof bedoeld is om vrij te komen uit verschillende voorwerpen van één bepaalde producent/importeur, moeten de stofvolumes in al deze voorwerpen bij elkaar worden opgeteld<sup>16</sup>.

Bedenk dat ECHA overeenkomstig artikel 7, lid 5 kan besluiten dat een producent of importeur van een voorwerp een registratie moet indienen voor een in voorwerpen aanwezige stof (tenzij dit al is gebeurd volgens artikel 7, lid 1), als de hoeveelheid van de stof meer is dan 1 ton per jaar en als het vermoeden bestaat dat de stof uit de voorwerpen vrijkomt en dit een risico oplevert voor de menselijke gezondheid of voor het milieu. Dit kan ook van toepassing zijn als het vrijkomen van de stof uit voorwerpen eigenlijk niet de bedoeling is.

### **3.3. Registratie van stoffen in voorwerpen**

Voor een stof in voorwerpen die moet worden geregistreerd, moet de producent/importeur van de voorwerpen bij ECHA een registratiedossier indienen. Voor het registratiedossier gelden over het algemeen dezelfde eisen als voor fabrikanten en importeurs van de stof. Als er echter een chemisch veiligheidsrapport als onderdeel van het registratiedossier verplicht is (bij een hoeveelheid > 10 t/a) en als de stof is ingedeeld als gevaarlijk of PBT/zPzB, dan

<sup>16</sup> Voorbeeld: bedrijf X voert drie voorwerpen (A, B en C) in en in elk van de voorwerpen is 60 ton van een stof aanwezig: de stof in voorwerp A is niet bedoeld om vrij te komen, in voorwerp B komt 40 van de 60 ton vrij onder normale omstandigheden en in voorwerp C komt 10 van de 60 ton vrij onder normale omstandigheden. Dus zal bedrijf X het totale volume van de stof in de voorwerpen B en C moeten registreren, dat wil zeggen 120 ton (dit valt binnen de hoeveelheidsklasse van 100 tot 1000 t/a).

dient de producent/importeur van het voorwerp in zijn blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering uitsluitend de levensduur van de voorwerpen te vermelden en de manier waarop de voorwerpen wordt verwijderd. Los hiervan zijn hetzelfde onderscheid tussen geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, dezelfde registratietermijnen en dezelfde eisen aan gezamenlijk gebruik van gegevens van toepassing voor stoffen in voorwerpen en voor stoffen die op zichzelf of in mengsel voorkomen. Gedetailleerde informatie over registratie en gezamenlijk gebruik van gegevens is te vinden in het [richtsnoer voor registratie](#) en het [richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens](#).

## 4. EISEN AAN ZEER ZORGWEKKENDE STOFFEN

Volgens REACH draagt elke producent, importeur en leverancier van voorwerpen verantwoordelijkheid voor de veiligheid van zijn voorwerpen. Dit geldt met name als de voorwerpen stoffen bevatten die ernstige gevolgen kunnen hebben voor de menselijke gezondheid of het milieu. Om het door REACH nagestreefde hoge niveau van bescherming te waarborgen bij het gebruik van dergelijke stoffen in voorwerpen, dient de aanwezigheid van deze stoffen in voorwerpen bekend te worden gemaakt en te worden doorgegeven in de toeleveringsketen, aangezien dit een eerste vereiste is voor de vaststelling en toepassing van geschikte risicobeheersingsmaatregelen.

### 4.1. Kandidaatslijst zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie

Stoffen die voldoen aan een of meer van de in artikel 57 van de REACH-verordening gedefinieerde criteria kunnen worden geïdentificeerd als “zeer zorgwekkende stoffen” (SVHC) en op de “[kandidaatslijst](#) zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie” worden geplaatst. Bij deze SVHC kan het gaan om:

- stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) categorie 1 of 2
- persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stoffen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende (zPzB) stoffen
- stoffen waarvoor voor soortgelijke bezorgdheid bewijs bestaat, bijvoorbeeld hormoonontregelende stoffen

De [kandidaatslijst](#) is beschikbaar op de website van ECHA. De lijst is opgesteld in overeenstemming met de in artikel 59 van de REACH-verordening beschreven procedure. Als een in de kandidaatslijst voorkomende stof zich in voorwerpen bevindt, kan dit voor bedrijven die deze voorwerpen produceren, importeren of leveren bepaalde verplichtingen teweegbrengen. Deze verplichtingen worden in de volgende hoofdstukken nader besproken.

Bedenk dat de kandidaatslijst regelmatig wordt bijgewerkt, nl. telkens wanneer er meer stoffen worden geïdentificeerd als SVHC. Op de website van ECHA wordt een [register van intenties](#) gepubliceerd. Een van de doelen van dit register is geïnteresseerde partijen in staat te stellen op de hoogte te geraken van stoffen die mogelijk worden geïdentificeerd als SVHC voordat ze in de kandidaatslijst worden opgenomen. Zodoende kunnen tijdig voorbereidingen worden getroffen om te voldoen aan mogelijke verplichtingen die kunnen gaan gelden als een stof uiteindelijk op de kandidaatslijst wordt geplaatst. Producenten, importeurs en leveranciers van voorwerpen wordt dan ook geadviseerd regelmatig het register van intenties op de website van ECHA te controleren.

Als de tijdwinst die wordt verkregen door het register van intenties te controleren, onvoldoende wordt geacht, kunnen bedrijven in hun toeleveringsketen gebruikte stoffen die in potentie kunnen worden opgenomen in de kandidaatslijst, proactief identificeren. Deze stoffen, die ten minste aan een van de hierboven genoemde criteria voor SVHC moeten voldoen, kunnen bijvoorbeeld met behulp van de volgende informatiebronnen worden geïdentificeerd:

- Lijsten van de geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen in tabel 3.1 en 3.2 van bijlage VI van de CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008, die kan worden opgevraagd vanaf de [website van de Europese Commissie](#)
- [Monographs Database](#) van het Internationaal Agentschap voor kankeronderzoek (IARC)
- PBT-informatiesysteem binnen het [Europees Informatiesysteem voor chemische stoffen](#) (ESIS)

- [Commission Staff Working Document SEC\(2007\)1635](#) on the implementation of the “Community Strategy for Endocrine Disrupters” (werkdokument van de staf van de Commissie betreffende de invoering van de communautaire strategie voor hormoonontregelende stoffen)
- List of Chemicals for Priority Action (lijst van chemische stoffen voor prioritaire actie) van de [OSPAR-commissie](#)
- [SIN List database](#) van het International Chemical Secretariat (ChemSec)
- [Trade Union Priority List](#) (prioriteitenlijst van vakbonden) van het Europees Verbond van Vakverenigingen (ETUC)

Het is belangrijk op te merken dat de in dit hoofdstuk beschreven wettelijke verplichtingen alleen gelden voor de stoffen die zijn opgenomen in de [kandidaatslijst](#). Andere bronnen van informatie die hier (bijvoorbeeld hierboven) worden genoemd, zijn slechts bedoeld om bedrijven te helpen bij het vaststellen (indien nodig) van stoffen die mogelijk in aanmerking komen voor opname in de kandidaatslijst.

## 4.2. Kennisgeving overeenkomstig artikel 7, lid 2

Kennisgeving van stoffen in voorwerpen is verplicht voor producenten en importeurs van voorwerpen als aan alle voorwaarden van artikel 7, lid 2 wordt voldaan:

- De stof komt voor op de kandidaatslijst voor autorisatie.
- De stof is in een concentratie van meer dan 0,1% (g/g) in geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen aanwezig.
- De totale hoeveelheid van de stof die aanwezig is in alle geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen die meer dan 0,1% (g/g) van de stof bevatten, bedraagt meer dan 1 ton per actor per jaar.

De concentratiedrempel van 0,1% (g/g) van de stof geldt voor geproduceerde of ingevoerde voorwerpen. In de praktijk kunnen bedrijven echter al informatie aan het verzamelen zijn, niet alleen over het hele voorwerp, maar ook over delen ervan. Bedrijven kunnen op vrijwillige basis hun aanmelding bij ECHA op deze basis voorbereiden.

De verplichting om stoffen in voorwerpen aan te melden geldt ook voor verpakkingsmaterialen die apart kunnen worden ingevoerd als verpakkingen van ingevoerde waren. Verpakkingen moeten apart worden beoordeeld van het voorwerp of voorwerpen die ermee zijn verpakt.

Kennisgeving is niet verplicht voor stoffen in voorwerpen die geproduceerd of ingevoerd zijn voordat de stoffen in de kandidaatslijst voor autorisatie werden opgenomen<sup>17</sup>. Bovendien geldt in bepaalde gevallen een vrijstelling van de verplichting tot kennisgeving (zie hoofdstuk 6).

Een kennisgeving van stoffen in voorwerpen dient uiterlijk te worden ingediend binnen zes maanden nadat ze zijn toegevoegd aan de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie, maar niet voor 1 juni 2011. Dit betekent dat voor stoffen die voor 1 december 2010 aan de kandidaatslijst zijn toegevoegd, de kennisgevingen niet later dan 1 juni 2011 moeten worden ingediend. Voor stoffen die op of na 1 december 2010 aan de kandidaatslijst zijn toegevoegd, moeten de kennisgevingen niet later dan zes maanden na de toevoeging worden ingediend.

---

<sup>17</sup> Dit is te wijten aan het feit dat de kennisgevingsverplichting niet alleen is gekoppeld aan de aanwezigheid van een SVHC in voorwerpen boven bepaalde concentraties en in bepaalde volumes, maar ook aan de rol van importeur of producent van voorwerpen. Dus als de producent/importeur op het moment waarop de verplichting van toepassing wordt, niet langer fungeert als importeur of producent van voorwerpen, is kennisgeving niet nodig.

De informatie die overeenkomstig artikel 7, lid 4 moet worden aangemeld, dient de volgende onderdelen te bevatten:

- Identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur van de voorwerpen
- Registratienummer van de stof, mits voorhanden
- Identiteit van de SVHC (deze informatie is beschikbaar vanuit de kandidaatslijst en de ondersteunende documentatie)
- Indeling van de stof (deze informatie is beschikbaar vanuit de kandidaatslijst en de ondersteunende documentatie)
- Korte beschrijving van het gebruik van de stof in het voorwerp/de voorwerpen zoals gespecificeerd in rubriek 3.5 van bijlage VI, en van het doel of de doelen waarvoor het voorwerp of de voorwerpen worden gebruikt
- De hoeveelheidsklasse van de stof die zich in de voorwerpen bevindt, dat wil zeggen, 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1000 ton of  $\geq 1000$  ton.

Nadere, gedetailleerde informatie over de wijze van aanleveren van deze informatie binnen de kennisgeving is te vinden in de Handleiding indiening gegevens van aanmeldingen van stoffen in voorwerpen, beschikbaar op de ECHA-website.

### 4.3. Verplichtingen overeenkomstig artikel 33

Artikel 33 is bedoeld om ervoor te zorgen dat er verder in de toeleveringsketen voldoende informatie wordt verstrekt om voorwerpen op een veilige manier te kunnen gebruiken.

Een leverancier van voorwerpen met een op de kandidaatslijst voor autorisatie voorkomende SVHC in een concentratie van meer dan 0,1% (g/g), moet aan de afnemers van die voorwerpen hem ter beschikking staande relevante veiligheidsinformatie over deze stof beschikbaar stellen (artikel 33, lid 1). Als er geen specifieke informatie nodig is om een veilig gebruik van het voorwerp met een stof op de kandidaatslijst toe te staan, dient ten minste de naam van de stof in kwestie aan de afnemers te worden medegedeeld. De informatie dient automatisch aan de afnemers te worden verstrekt, dat wil zeggen, zodra de stof is toegevoegd aan de kandidaatslijst voor autorisatie. Merk op dat de term "afnemers" verwijst naar industriële of professionele gebruikers en distributeurs, maar niet naar consumenten.

Op verzoek van een consument moet dezelfde leverancier van voorwerpen de hem ter beschikking staande relevante veiligheidsinformatie over de SVHC ook aan de consument verstrekken (artikel 33, lid 2). Als er geen specifieke informatie nodig is om een veilig gebruik van het voorwerp toe te staan, dient ten minste de naam van de stof in kwestie aan de consument te worden doorgegeven. De consument dient deze informatie binnen 45 kalenderdagen na het verzoek kosteloos te ontvangen. Ook dient te worden aangemerkt dat bijvoorbeeld een detailhandelaar die voorwerpen levert, niet aan deze verplichting voldoet door de consument alleen maar te verwijzen naar zijn eigen leverancier of naar de producent van de voorwerpen.

Wat de verplichtingen betreft om informatie over stoffen in voorwerpen in het algemeen door te geven (dat wil zeggen, doorgeven aan afnemers en consumenten), dient het volgende te worden opgemerkt:

- Er is voor deze verplichtingen geen sprake van een minimale hoeveelheid (dat wil zeggen, de verplichtingen gelden ook onder 1 ton per jaar).
- Verpakkingen dienen altijd apart van de inhoud van de verpakking te worden behandeld als voorwerp(en). Daarom gelden de verplichtingen om informatie over stoffen in voorwerpen door te geven ook voor verpakkingsmaterialen.
- De concentratiedrempel van 0,1% (g/g) van de stof geldt voor voorwerpen zoals geleverd. In de praktijk kunnen bedrijven echter al informatie aan het verzamelen zijn, niet alleen

over het hele voorwerp, maar ook over delen ervan. Bedrijven kunnen deze aanpak op vrijwillige basis volgen bij het doorgeven van informatie in overeenstemming met artikel 33.

- De verplichting geldt ook voor voorwerpen die geproduceerd of ingevoerd zijn voordat de stof op de kandidaatslijst werd opgenomen, en die na de toevoeging worden geleverd. Het is dus de datum waarop het voorwerp wordt geleverd, die van belang is.
- De stofnaam die moet worden doorgegeven is de naam die op de kandidaatslijst voor autorisatie verschijnt.

### 4.3.1. Informatie doorgeven overeenkomstig artikel 33

Een leverancier van voorwerpen moet, om te bepalen **welke informatie hij volgens artikel 33 moet doorgeven**, het volgende afwegen:

- Welke levenscyclusfasen doorloopt het voorwerp downstream tot aan zijn uiteindelijke verwijdering (vervoer, opslag, gebruik).
- Wat zijn de potentiële blootstellingsroutes tijdens elk van deze levenscyclusfasen.
- Wat zijn de gevaren van de SVHC voor de menselijke gezondheid en het milieu.
- Welke soorten maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming zijn tijdens elk van de levenscyclusfasen waarschijnlijk geschikt om het hanteren van het voorwerp als veilig te kunnen beschouwen.

Deze afwegingen moeten worden gemaakt om enigerlei risico's vast te stellen die voortvloeien uit de aanwezigheid van de SVHC in het voorwerp en zo te bepalen welke informatie naast de naam van de SVHC aan de gebruiker moet worden verstrekt opdat hij deze risico's kan beheersen. Dit betekent dat de verplichte extra informatie afhangt van wat een gebruiker moet weten om het voorwerp veilig te kunnen gebruiken en niet van de mate waarin deze veiligheidsinformatie beschikbaar is. Er mag niet vanuit worden gegaan dat het simpelweg verstrekken van de naam van de stof in alle gevallen voldoende is om een veilig gebruik van het voorwerp mogelijk te maken.

Informatie over een bepaald voorwerp kan qua informatietype en detail verschillen, afhankelijk van wie de afnemer is. Aan een professionele gebruiker bijvoorbeeld hoeft normaal gesproken niet te worden medegedeeld dat een voorwerp buiten het bereik van kinderen moet worden gehouden, terwijl dat soort informatie juist wel geschikt is voor consumenten.

Het meest geschikte **formaat voor het verstrekken van informatie** kan ook variëren, afhankelijk van de inhoud en de ontvanger van de informatie. Standaardantwoordbrieven zijn mogelijk een geschikt middel om consumenten te informeren, terwijl een professionele gebruiker waarschijnlijk beter wordt geïnformeerd door middel van afzonderlijke gebruiksinstructies.

REACH specificeert geen formaat voor het verstrekken van informatie volgens artikel 33; mogelijke formaten zijn bijvoorbeeld:

- wijziging van bestaande documenten, bijvoorbeeld gebruiksinstructies en verpakking
- informatie op etiketten
- link naar een website met bijgewerkte informatie
- door sectororganisaties binnen bepaalde industrieën ontwikkelde standaardformaten voor communicatie

In ieder geval dient er een formaat te worden gekozen dat ervoor zorgt dat de informatie **direct beschikbaar is voor de afnemer van het voorwerp of voor de consument**, waarbij altijd de bepaalde gebruikssituatie in acht dient te worden genomen.

#### 4.4. De concentratie van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC vaststellen in voorwerpen met verschillende componenten

Een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC kan in verschillende concentraties aanwezig zijn in verschillende componenten van hetzelfde voorwerp, bijvoorbeeld de ene concentratie in de behuizing van een laptop en de andere in de transformator. Willen verplichtingen volgens artikel 7, lid 2 en 33 van toepassing zijn, moet de concentratie van deze SVHC in het hele voorwerp zoals in hoofdstuk 2 vastgesteld, hoger zijn dan 0,1% (g/g). Om deze voorwaarde te kunnen controleren, moet eerst voor elke component bekend zijn of hij meer dan 0,1% (g/g) van de SVHC bevat of niet (indien nog niet beschikbaar, kan deze informatie op verschillende manieren worden verkregen zoals beschreven in hoofdstuk 5).

Om de situaties die zich bij het controleren van de 0,1%-drempel kunnen voordoen, te illustreren, nemen we weer het voorbeeld van de laptop, die is opgebouwd uit verschillende componenten, bijvoorbeeld een transformator, moederbord, geheugen, processor, kast, enz.

Als **geen van de componenten meer dan 0,1% (g/g) van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC** bevat, bevat ook de hele laptop niet meer dan 0,1% (g/g) van die stof.

Als **één of meer componenten meer dan 0,1% (g/g) van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC** bevat, moet de producent/importeur van de laptops:

1. de concentratie van de SVHC in elke component bepalen, alsmede de massa van elke component waarin de SVHC voorkomt (in een concentratie van meer of minder dan 0,1% (g/g)),
2. de massa van de SVHC in elk van deze  $n$  componenten als volgt berekenen,

$$m_{SVHC \text{ in component}} = m_{\text{component}} \cdot Conc_{SVHC \text{ in component}} [\%] \cdot 0.01$$

3. de gemiddelde concentratie van de SVHC in de laptop berekenen met behulp van de onderstaande formule en controleren of deze hoger is dan 0,1% (g/g).

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{m_{SVHC \text{ in component A}} + m_{SVHC \text{ in component B}} + \dots + m_{SVHC \text{ in component n}}}{m_{\text{whole article}}} \cdot 100$$

Evenzo moet een **producent van laptops, als hij zelf een SVHC toevoegt** aan een of meer onderdelen van de laptop, dezelfde aanpak hanteren om te controleren of de 0,1%-drempel wordt overschreden voor de laptop die hij uiteindelijk in de handel brengt.

**Voorbeeld 7: De gemiddelde concentratie van een SVHC in een voorwerp berekenen**

Een stoel bestaat uit een houten deel en een kunststof deel. De stoel weegt 2,001 kg. Het houten deel van de stoel bevat 10 mg van een SVHC. Het houten deel weegt 2 kg. Het kunststof deel van de stoel bevat 1 mg van dezelfde SVHC en weegt 1 g.

De concentratie van de SVHC in de stoel wordt berekend met behulp van de volgende formule.

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}}[\%] = \frac{10 \cdot 10^{-3} \text{ g} + 1 \cdot 10^{-3} \text{ g}}{2001 \text{ g}} \cdot 100 = 0.0005\%$$

**Conclusie:** De gemiddelde concentratie van de SVHC in de stoel is niet hoger dan 0,1% (g/g). Verplichtingen volgens artikel 7, lid 2 en 33 zijn niet van toepassing.

**4.5. De totale hoeveelheid van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC in verschillende voorwerpen vaststellen**

Het kan zijn dat de concentratie van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC in verschillende geproduceerde en/of ingevoerde typen voorwerpen groter is dan 0,1% (g/g), bijvoorbeeld in tassen en riemen. Om erachter te komen of kennisgeving verplicht is, dient de totale hoeveelheid van de stof in elk van deze typen voorwerpen te worden vastgesteld en opgeteld.

Gebruik de volgende formule voor de berekening van de totale hoeveelheid van de SVHC in elk type voorwerp dat per jaar wordt geproduceerd en/of ingevoerd en waarin de concentratie van de SVHC hoger is dan 0,1% (g/g):

$$Vol_{SVHC \text{ in one article type}}[t/a] = (Conc_{SVHC \text{ in whole article}}[\%] \cdot 10^{-2}) \cdot (m_{\text{article}}[g/\text{article}] \cdot 10^{-6}) \cdot n_{\text{articles}}[\text{articles}/a]$$

De totale hoeveelheid van de SVHC in alle geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen die meer dan 0,1% (g/g) van de stof bevatten, wordt verkregen door de voor elk type voorwerp berekende hoeveelheden bij elkaar op te tellen:

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}}[t/a] = Vol_{SVHC \text{ in article type A}}[t/a] + Vol_{SVHC \text{ in article type B}}[t/a] + \dots + Vol_{SVHC \text{ in article type n}}[t/a]$$

**Voorbeeld 8: De totale hoeveelheid van een SVHC in verschillende voorwerpen berekenen**

Een bedrijf importeert per jaar 20.000 paar schoenen, 50.000 riemen en 40.000 tassen in de EER. Een paar schoenen bevat 0,05% (g/g) van een op de kandidaatslijst voorkomende SVHC, een riem 0,75% (g/g) en een tas bevat 2% (g/g) van dezelfde SVHC. Het gewicht van deze voorwerpen is 0,7 kg per paar schoenen, 700 g per riem en 1 kg per tas.

De concentratie van de SVHC in de riemen en tassen is hoger dan 0,1% (g/g).

De totale hoeveelheid van de SVHC in elk type voorwerp dat per jaar wordt geproduceerd en/of ingevoerd en waarin de concentratie van de SVHC hoger is dan 0,1% (g/g), wordt berekend met de bovenstaande formule.

$$Vol_{SVHC \text{ in belts}} = (0.75 \cdot 10^{-2}) \cdot (700 \text{ g / article} \cdot 10^{-6}) \cdot 50000 \text{ articles / a} = 0.26 \text{ t / a}$$

$$Vol_{SVHC \text{ in bags}} = (2 \cdot 10^{-2}) \cdot (1000 \text{ g / article} \cdot 10^{-6}) \cdot 40000 \text{ articles / a} = 0.8 \text{ t / a}$$

Door de voor elk type voorwerp verkregen waarden bij elkaar op te tellen, wordt de totale hoeveelheid van de SVHC in alle geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen die meer dan 0,1% (g/g) van de stof bevatten, verkregen.

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}} = 0.26 \text{ t / a} + 0.8 \text{ t / a} = 1.06 \text{ t / a}$$

**Conclusie:** De totale hoeveelheid van de SVHC in alle geproduceerde en/of ingevoerde voorwerpen die meer dan 0,1% (g/g) van de stof bevatten, is meer dan 1 ton per jaar. Dus het bedrijf moet een kennisgeving voor de SVHC in de tassen en de riemen indienen. Verder is het bedrijf op grond van artikel 33 van de REACH-verordening verplicht om informatie te verstrekken over zowel de riemen als de tassen.

## 5. INFORMATIE OVER STOFFEN IN VOORWERPEN VERKRIJGEN

Bedrijven die voorwerpen produceren, invoeren of in de handel brengen hebben niet altijd de informatie in huis die nodig is om vast te stellen of de vereisten voor stoffen in voorwerpen van toepassing zijn. Producenten en importeurs van voorwerpen met stoffen die zijn bedoeld om vrij te komen, moeten de identiteit kennen van alle in deze voorwerpen aanwezige *stoffen die zijn bedoeld om vrij te komen* en ze moeten de concentratie weten van die stoffen in de voorwerpen. Bovendien moeten producenten en importeurs van voorwerpen in het algemeen, alsmede distributeurs van voorwerpen, weten of en in welke concentraties op de kandidaatslijst voorkomende stoffen voor autorisatie in hun voorwerpen aanwezig zijn.

De mate waarin een bedrijf erin slaagt deze informatie te verkrijgen, zal grotendeels afhangen van het feit of het bedrijf beschikt over een systeem van kwaliteitsbeheer of niet. Kwaliteitsbeheerssystemen kunnen onder meer in huis uitgevoerde producttests omvatten, maar ook *supplier audits* (controleren van leveranciers) en het certificeren van derden. Normaal gesproken worden deze procedures routinematig uitgevoerd ter verbetering van processen en producten en van de klanttevredenheid. Als zulke routinematige procedures er al zijn, zal er minder hoeven te worden gedaan om de vereiste informatie te verkrijgen over stoffen in voorwerpen, of dit nu gebeurt door middel van communicatie in de toeleveringsketen of door middel van chemische analyses.

### 5.1. Informatie via de toeleveringsketen

Het vaststellen van stoffen in voorwerpen en het kwantificeren van de hoeveelheid van die stoffen is in veel gevallen alleen mogelijk als de desbetreffende informatie door de actoren in de toeleveringsketen beschikbaar wordt gesteld. Communicatie in de toeleveringsketen is dan ook de belangrijkste manier om de informatie te verzamelen die nodig is om iemands verplichtingen volgens REACH vast te stellen. Dit komt doordat chemische analyse weliswaar een mogelijke manier is om stoffen in voorwerpen te identificeren en te kwantificeren, maar wel tijdrovend is, kostbaar en moeilijk te organiseren. In dat opzicht is het tot stand brengen van communicatiestandaarden voor de toeleveringsketen een belangrijke taak voor de particuliere sector, een taak die moet worden uitgevoerd om de toepassing van REACH te bevorderen.

#### 5.1.1. Gestandaardiseerde informatie van leveranciers in de EER

Informatie die nodig is om vereisten aan stoffen in voorwerpen vast te stellen en na te leven, kan vaak worden afgeleid van gestandaardiseerde informatie die wordt verkregen van in de EER gevestigde leveranciers. **Leveranciers van stoffen of mengsels** bijvoorbeeld, moeten aan hun klanten veiligheidsinformatiebladen of, als een veiligheidsinformatieblad niet vereist is, beschikbare en relevante veiligheidsinformatie en nadere informatie over voorgeschreven eisen (noodzaak van autorisatie, opgelegde beperkingen) volgens artikel 32 verstrekken. Deze verplichting is ook van toepassing als de stof of het mengsel wordt geleverd in een recipiënt of op een drager.

In het geval waarin een stof waarvoor een veiligheidsinformatieblad is vereist, is geregistreerd in een hoeveelheid van 10 t/a of meer, ontvangen afnemers van deze stof (op zichzelf of in een mengsel) van hun leverancier de relevante blootstellingsscenario's in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad. In een blootstellingsscenario wordt beschreven hoe een stof tijdens zijn levenscyclus wordt gebruikt en er worden aanbevelingen in gedaan over hoe men de blootstelling van mens en milieu kan beheersen. Deze blootstellingsscenario's bestrijken het incorporeren van de stof in voorwerpen evenals de daaruit volgende fasen van de levenscyclus van de stof, waaronder de bruikbare levensduur van de voorwerpen en de

fase waarin het tot afval behoort. Daarom kan de informatie in blootstellingsscenario's vooral voor producenten van voorwerpen handig zijn bij het opstellen van de informatie die zoals vereist in artikel 33 aan klanten moet worden verstrekt.

In tegenstelling tot leveranciers van stoffen en mengsels hoeven **leveranciers van voorwerpen** niet altijd gestandaardiseerde informatie aan hun klanten te verstrekken. Alleen als de geleverde voorwerpen een stof bevatten die voorkomt op de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie, en dan ook nog in een concentratie die hoger is dan 0,1% (g/g), moeten zij beschikbare en relevante veiligheidsinformatie verstrekken in overeenstemming met artikel 33, inclusief – ten minste – de naam van die stof.

### 5.1.2. Hoger in de toeleveringsketen informatie opvragen

Wanneer de ontvangen informatie niet voldoende is om te controleren of er aan de vereisten van REACH is voldaan, kunnen producenten, importeurs en leveranciers van voorwerpen overwegen de noodzakelijke informatie te verkrijgen door daarom in de toeleveringsketen proactief te verzoeken. Bij het opvragen van informatie bij andere actoren in de toeleveringsketen moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Het kan helpen om aan leveranciers door te geven waarom men de informatie nodig heeft, want dat weten ze misschien niet, vooral als het om buiten de EER gevestigde leveranciers gaat. Hiertoe zijn er op de website van ECHA verschillende [publicaties](#) beschikbaar waarin de achtergrond en de consequenties van REACH worden uitgelegd. Sommige van deze documenten zijn beschikbaar in verschillende talen om eventuele taalbarrières te helpen overwinnen.
- Om te voorkomen dat verzoeken via verschillende distributeurs de complexe toeleveringsketen ingaan, zouden de producenten van voorwerpen, formuleerders en fabrikanten van stoffen direct kunnen worden geïdentificeerd en benaderd om de vereiste informatie te verkrijgen.
- In veel gevallen is de exacte samenstelling van voorwerpen of mengsels niet nodig om duidelijk te maken of er aan bepaalde vereisten aan stoffen in voorwerpen moet worden voldaan. Met name kan de zekerheid dat er voor stoffen in voorwerpen geen kennisgevings- of communicatieverplichtingen bestaan, ook worden bereikt door de aanwezigheid van stoffen die op de kandidaatslijst van stoffen voor autorisatie staan, uit te sluiten of te beperken. Leveranciers zouden bijvoorbeeld certificaten kunnen afgeven die garanderen dat bepaalde stoffen niet worden gebruikt voor de fabricage van hun producten of in hun producten onder bepaalde concentraties blijven. Een andere aanpak zou kunnen zijn om in leveringscontracten criteria dienaangaande op te nemen, waarmee de aanwezigheid van bepaalde stoffen in de te leveren producten wordt uitgesloten of beperkt.
- Het is aan te bevelen dat verzoeken in de toeleveringsketen gericht zijn en trachten de aanwezigheid van bepaalde stoffen (bijv. de stoffen op de kandidaatslijst voor autorisatie) uit te sluiten of te beperken in plaats van te vragen naar de exacte samenstelling van voorwerpen of mengsels, wat vaak tot de vertrouwelijke informatie behoort.
- Stoffen die bedoeld zijn om uit voorwerpen vrij te komen, komen doorgaans vrij als onderdeel van mengsels waarvan de concentratie in de voorwerpen vaker bekend is dan de concentratie van de afzonderlijke *stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen*. Als het maximale gehalte van het *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen* in voorwerpen bekend is, kunnen maximale niveaus voor de concentratie van stoffen in het mengsel waarboven registratie van stoffen in die voorwerpen mogelijk vereist is, worden berekend zoals weergegeven in punt 5.1.2.1. Informatieverzoeken die hoger in de toeleveringsketen worden gedaan, moeten zich dan richten op stoffen met een volgens de berekening meer dan maximale concentratie.

Bepaalde bedrijfstakken hebben informatiesystemen en –hulpmiddelen ontwikkeld die

kunnen worden gebruikt om binnen de toeleveringsketen informatie over stoffen in voorwerpen op een efficiënte manier te verkrijgen en te communiceren. Er kunnen zich echter situaties voordoen waarbij communicatie binnen de toeleveringsketen niet het gewenste resultaat oplevert. In die gevallen kan gebruik worden gemaakt van andere manieren om informatie over stoffen in voorwerpen te verkrijgen, bijvoorbeeld door een combinatie van kennis uit de branche, openbare informatiebronnen (zie bijlage 4) en conclusies van chemische analyses (zie bijlage 5).

### 5.1.2.1. Maximaal concentratieniveau voor stoffen in een *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*

De concentratiegrens voor een stof in een *mengsel dat is bedoeld om uit voorwerpen vrij te komen*, waarboven registratie noodzakelijk is, kan worden berekend met behulp van de onderstaande vergelijking. Hiertoe moet de maximale concentratie van het in voorwerpen opgenomen mengsel en het totale productie- en importvolume van deze voorwerpen bekend zijn. Deze berekening is gebaseerd op de aanname dat de stof alleen in de voorwerpen aanwezig is als onderdeel van het mengsel dat is bedoeld om vrij te komen.

$$Conc_{\text{max subs. in mixture}} = \frac{1/t/a}{Vol_{\text{articles}} \cdot Conc_{\text{max mixture in article}}}$$

$Conc_{\text{max subs. in mixture}}$ : max. gewichtsfractie van de stof die zich in het *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen* mag bevinden zonder dat de registratieverplichting gaat gelden; waarde tussen 0 en 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, enz.).

$Vol_{\text{articles}}$ : volume van geproduceerde en geïmporteerde voorwerpen [ $t/a$ ].

$Conc_{\text{max mixture in article}}$ : max. gewichtsfractie van het in het voorwerp aanwezige *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*; waarde tussen 0 en 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, enz.).

#### **Voorbeeld 9: Maximaal concentratieniveau voor een stof in het *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen***

Een stuk speelgoed met een geur bevat een mengsel van geurmiddelen dat is bedoeld om tijdens het gebruik vrij te komen.

*Veronderstelling:* Het speelgoed bestaat voor maximaal 15% uit geurmiddelen. Een bedrijf importeert elk jaar 30 ton van dit speelgoed. Deze importeur importeert of produceert geen andere voorwerpen.

$$Conc_{\text{max subs. in mixture}} = \frac{1/t/a}{30 t/a \cdot 0.15} = 0.22$$

*Conclusie:* Dit betekent dat registratie niet noodzakelijk is voor in het mengsel van geurmiddelen aanwezige stoffen in een concentratie van maximaal 22 gewichts-%. Omdat dit mogelijk niet het geval is voor alle stoffen in het mengsel van geurmiddelen, moet er nadere informatie worden ingewonnen. De importeur van het speelgoed zou de leverancier dus kunnen vragen of de concentratie van 22% voor een van de stoffen in het mengsel van geurmiddelen wordt overschreden.

### 5.1.2.2. Van leveranciers ontvangen informatie beoordelen

Als hoger in de toeleveringsketen informatie wordt opgevraagd, verstrekken leveranciers vaak **verklaringen van overeenstemming** voor hun producten. De inhoud van deze

verklaringen moet zorgvuldig worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat ze als bewijs dienen voor de eigen overeenstemming met REACH. Daarbij moeten de volgende aspecten worden beschouwd:

- Wat wordt er verklaard? Is dit relevant voor de eigen nalevingscontrole?
- Houdt de verklaring duidelijk verband met de leverancier en de geleverde producten?
- Wie heeft de verklaring opgesteld en is de ondertekenaar bevoegd om namens het leverende bedrijf te tekenen?
- Is er reden om te twifelen aan de geldigheid van de verklaring?  
Zo ja, dient toegang te worden gevraagd tot documentatie die de verklaring ondersteunt.

Evenzo is het niet aan te bevelen blind te vertrouwen op de juistheid van door leveranciers verstrekte **wetenschappelijke testrapporten**. Een dergelijk rapport dient altijd grondig te worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het inderdaad kan worden gebruikt om overeenstemming met REACH aan te tonen. Als wetenschappelijke testrapporten worden gebruikt om te controleren op overeenstemming met REACH, moet rekening worden gehouden met de volgende punten.

- Een wetenschappelijk testrapport moet de volgende elementen bevatten:
  - naam en adres van het bij de analyse betrokken laboratorium
  - datum van ontvangst van het monster en datum van uitvoering van de test
  - unieke identificatie van het rapport (bijvoorbeeld een serienummer) en publicatiedatum
  - duidelijke identificatie en beschrijving van het monster en van de stof(fen) waarvoor de test is uitgevoerd
  - gebruikte methoden van monsters voorbereiden en gehanteerde analytische methoden, met verwijzingen naar de gebruikte normen en eventuele afwijkingen van die normen
  - de detectiegrens (LOD) of kwantificeringsgrens (LOQ) van de testmethode
  - resultaten van de test (met meeteenheid) inclusief onzekerheid van de testresultaten
  - naam en handtekening van de persoon die het rapport heeft goedgekeurd
- Er dient te worden gecontroleerd of de concentratie van een stof die is verkregen in de test zich echt onder de desbetreffende grens bevindt (bijv. onder de 0,1%-drempel of het maximale concentratieniveau voor stoffen in een *mengsel dat is bedoeld om vrij te komen*).
- De grondstoffen en verwerking van een product kunnen na verloop van tijd veranderen, wat leidt tot wijzigingen in de geleverde partijen producten. Daarom dient het zeker te zijn dat de in het rapport behandelde test is uitgevoerd met het juiste type product (dat wil zeggen, hetzelfde type als de geleverde producten).
- Er dient een zekere mate van overeenstemming te zijn bij de in de test gebruikte methoden. Als de presentatie van de methoden niet duidelijk is, dient er bij de leverancier om uitleg te worden gevraagd om verwarring en mogelijk uitblijven van overeenstemming te voorkomen.

## 5.2. Chemische analyse van stoffen in voorwerpen

Het is mogelijk stoffen in voorwerpen te identificeren en hun concentratie vast te stellen met behulp van analytische methoden. Als elke andere aanpak om informatie te verkrijgen, mislukt of te ingewikkeld wordt, kan het uitvoeren van een chemische analyse een mogelijkheid zijn om informatie te verkrijgen over de samenstelling van voorwerpen. Dit is

met name het geval als een voorwerp bestaat uit een homogeen materiaal, maar ook bij complexe, kleine voorwerpen kan het versnipperen en testen van een monster een haalbare aanpak zijn.

Bij bepaalde voorwerpen (bijv. speelgoed, schoenen) is het zelfs normale praktijk om een chemische analyse uit te voeren op in de productie gebruikte materialen of op eindproducten. Dergelijke routinematig uitgevoerde analyses ter controle van de overeenstemming met andere wetgeving of ter beheersing van de productkwaliteit kunnen ook dienen ter verkrijging van de informatie die nodig is om overeenstemming met REACH aan te tonen.

Hoewel chemische analyse in bepaalde situaties nuttig kan zijn, dient te worden aangetekend dat het ook kan leiden tot dubbelzinnige resultaten en/of erg kostbaar kan zijn. Chemische analyse geniet dan ook niet de voorkeur als instrument voor het verkrijgen van informatie.

### 5.2.1. Problemen bij chemische analyse

De problemen met betrekking tot chemische analyse van stoffen in voorwerpen steken de kop op in de volgende situaties en men zal hier rekening mee moeten houden als men chemische analyses uitvoert.

- Voorwerpen kunnen zeer complex zijn en uit verschillende onderdelen en materialen bestaan. Daardoor is het moeilijk om een monster te creëren dat het hele voorwerp tijdens de analyse vertegenwoordigt.
- Stoffen die deel uitmaken van de matrix van het voorwerp zullen hier eventueel uit moeten worden geëxtraheerd<sup>18</sup>.
  - Hierdoor zouden chemische reacties in gang kunnen worden gezet waardoor er stoffen zouden kunnen ontstaan die niet in het voorwerp aanwezig zijn.
  - De extractie zou niet uitputtend kunnen zijn, zodat men niet de volledige inhoud van stoffen in de matrix kan verkrijgen.
- Er zijn verschillende analysemethoden voorhanden om een monster te screenen op de aanwezigheid en identiteit van uiteenlopende stoffen.
  - Metingen zullen in de meeste gevallen de identiteit vaststellen van de chemische bestanddelen in het monster, maar niet noodzakelijkerwijs van 'de stof' die oorspronkelijk is gebruikt om het voorwerp te vervaardigen. Bedenk dat stoffen kunnen bestaan uit verschillende bestanddelen (raadpleeg voor meer informatie het [richtsnoer voor identificatie van stoffen](#)).
  - Bepaalde methoden kunnen het bestaan van bepaalde elementen aantonen (bijv. halogenen) in plaats van het bestaan van stoffen.
  - Als er een groot aantal verschillende stoffen aanwezig is, dan kunnen meerdere analyses nodig zijn om al die stoffen te identificeren, en is het in het bijzonder moeilijk om een passende methode uit te kiezen als niet duidelijk is wat men precies te weten wil komen.
  - Voor het kwantificeren van stoffen moeten extra metingen worden verricht.

### 5.2.2. Chemische analyse van stoffen in voorwerpen plannen

Chemische analyses dienen zorgvuldig te worden gepland, waarbij rekening wordt gehouden met de vraag welke informatie met behulp van welke methoden kan worden verkregen. Als er

---

<sup>18</sup> Stoffen die zijn bedoeld om uit voorwerpen vrij te komen kunnen in principe van de voorwerpen worden gescheiden zonder extractie of speciale methoden. Het zou dus normaal gesproken mogelijk moeten zijn om respectieve monsters te nemen voor chemische analyse.

een analyse wordt uitgevoerd dan dient in samenwerking met ervaren laboratoria een strategie te worden ontwikkeld die gebaseerd is op beschikbare methoden. Bij de strategie van de proeven en de interpretatie van de uitkomsten moet rekening worden gehouden met andere beschikbare informatie over het te analyseren voorwerp, bijvoorbeeld afkomstig van sectorale organisaties, onderzoeksinstituten en/of erkende laboratoria voor chemische analyses. Er worden geen formele eisen gesteld aan de te gebruiken methoden en laboratoria; het is aan het bedrijf om te beoordelen welke methoden en laboratoria geschikt zijn. Maar waar mogelijk en van toepassing moet gebruik worden gemaakt van bestaande standaardmethoden en van geschikte erkende laboratoria. Voorbeelden van standaardmethoden van bemonstering en analyse van stoffen in voorwerpen zijn te vinden in bijlage 5.

Bij het plannen van chemische analyses worden de volgende stappen voorgesteld:

- Raadpleeg bronnen in de vorm van deskundigen of sectorinformatie om het aantal te zoeken stoffen in te perken (voor veel voorwerpen kan bijvoorbeeld worden uitgesloten dat er gasvormige stoffen in zitten).
- Ontwikkel een onderzoeksstrategie die de vorm heeft van een gelaagd proces, met een brede screening, smalle screening en identificatie met behulp van bijvoorbeeld semi-kwantitatieve methoden.
- Stel vast welk deel of welke delen van het voorwerp moet/moeten worden geanalyseerd: in het voorwerp aanwezige vloeistoffen, gassen of poeders, extracten uit de matrix van het voorwerp, delen van het voorwerp die mogelijk een bepaalde SVHC bevatten, enz.
- Voer de chemische analyse uit om de stoffen te identificeren.

## 6. VRIJSTELLINGEN VAN DE VEREISTEN VOOR STOFFEN IN VOORWERPEN

De verplichtingen om stoffen in voorwerpen te registreren of aan te melden, welke zijn vastgesteld zoals beschreven in hoofdstuk 3 en 4, gelden in bepaalde gevallen niet. In dit hoofdstuk wordt uitgelegd wat u moet controleren om vast te stellen of u valt onder een uitsluiting van registratie- of kennisgevingsverplichtingen met betrekking tot stoffen in voorwerpen. Er is echter geen vrijstelling mogelijk van de verplichting om informatie over stoffen in voorwerpen volgens artikel 33 door te geven.

### 6.1. Algemene vrijstelling van stoffen van registratie en kennisgeving

Een aantal stoffen is in het algemeen (dat wil zeggen, op zichzelf, in mengsels of in voorwerpen) vrijgesteld van registratie en kennisgeving als voldoende informatie over deze stoffen bekend is of registratie en kennisgeving eenvoudigweg ongeschikt of onnodig worden geacht (artikel 2, lid 7, onder a) en b)). In bijlagen IV en V van de REACH-verordening wordt gespecificeerd om welke stoffen het hierbij gaat. De [navigator](#) op de ECHA-website moet worden gebruikt om te controleren of een vrijstelling op basis van een opname in bijlage IV of V van toepassing is en een registratie of kennisgeving volgens artikel 7 daarom niet nodig is.

### 6.2. Vrijstelling van registratie en kennisgeving van teruggewonnen stoffen

De REACH-verordening stelt stoffen vrij van registratie en kennisgeving die worden teruggewonnen in de EER, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan (artikel 2, lid 7, onder d)). Producenten van voorwerpen die worden gemaakt van teruggewonnen stoffen kunnen daarom in principe profiteren van deze vrijstelling. De door REACH gestelde voorwaarden die moeten worden gerespecteerd om van deze vrijstelling te kunnen profiteren, worden beschreven in punt 1.6.4.5 van het [richtsnoer voor registratie](#).

### 6.3. Vrijstelling van kennisgeving op basis van blootstelling

Volgens artikel 7, lid 3 is kennisgeving niet vereist als de producent of importeur van voorwerpen kan uitsluiten dat mens of milieu wordt blootgesteld onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden<sup>19</sup>, waaronder het verwijderen.

Blootstelling aan een stof in een voorwerp is mogelijk, zelfs als de stof niet vrijkomt uit het voorwerp, maar zich op het oppervlak ervan bevindt. Daarom **moet een producent/importeur die 'uitsluiting van blootstelling' wil aantonen, garanderen dat de SVHC op de kandidaatslijst niet in contact komt met mensen of het milieu**, ongeacht de gevaarlijke eigenschappen van de stof. Bedenk dat rekening moet worden gehouden met alle blootstellingswegen in alle fasen van de levenscyclus (levensduur van het voorwerp en afvalfase).

Er bestaat geen vereiste om documentatie bij ECHA in te dienen die een vrijstelling van kennisgeving ondersteunt. Maar er dient wel een motivatie van de vrijstelling te worden voorbereid waarin de uitsluiting van blootstelling wordt aangetoond, zodat deze desgevraagd aan handhavingsinstanties kan worden gepresenteerd. Een dergelijke motivatie zou bijvoorbeeld een of meer van de volgende elementen kunnen bevatten:

---

<sup>19</sup> De begrippen "normale gebruiksomstandigheden" en "redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden" worden toegelicht in hoofdstuk 3.1.

- een bewijs dat er geen stoffen uit het voorwerp vrijkomen, zelfs bij het verwijderen ervan;
- als de stof in het voorwerp wordt ingesloten door technische middelen: een redenering waarom het niet waarschijnlijk is dat het voorwerp open of kapot gaat wat tot afgifte van de stof leidt, in het bijzonder tijdens de afvalfase;
- als de stof is geïntegreerd in de matrix van het voorwerp: een beschrijving van de stabiliteit van de voorwerpmatrix en de binding tussen de stof en de matrix in de verschillende levenscyclusfasen van het voorwerp;
- een bewijs dat de stof volledig immobiel blijft binnen het voorwerp en niet migreert naar buiten het voorwerp (bijv. ten gevolge van de inherente fysisch-chemische eigenschappen van de stof of een speciale coating van het voorwerp);
- een bewijs dat de stofhoeveelheden die door het voorwerp worden afgegeven, door technische middelen worden ingesloten of meteen worden vernietigd (bijv. tijdens warmtebehandeling van afval).

Deze argumenten kunnen zijn gebaseerd op metingen (bijv. uitloop- en migratietests), modellen, literatuur en andere informatiebronnen. Een motivatie dient verder het volgende in te houden:

- de naam van de stof;
- een beschrijving van het voorwerp, zijn normale en redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden en de wegen via welke het wordt verwijderd;
- informatie over de concentratie van de stof in het voorwerp of in delen van het voorwerp, waaronder begrepen stofhoeveelheden in de voorwerpmatrix en niet-geïntegreerde (rest-)hoeveelheden.

**Bedenk dat het lastiger en duurder kan zijn om aan te tonen dat er ‘geen blootstelling’ plaatsvindt, dan om een kennisgeving in te dienen.** Enkele essentiële wetenswaardigheden over de beoordeling van blootstelling worden beschreven in punt 6.3.1. Voor meer informatie over hoe kan worden aangetoond dat er geen blootstelling plaatsvindt, verwijzen wij naar hoofdstuk R14 tot en met R18 van het [richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid](#).

### 6.3.1. Kans dat een stof vrijkomt

De kans dat een stof uit een voorwerp vrijkomt, zal afhangen van:

- fysisch-chemische eigenschappen van **de stof**, zoals dampdruk, oplosbaarheid in water, stabiliteit in contact met lucht, water, enz.;
- structuur en chemische eigenschappen van de **voorwerpmatrix**, waaronder begrepen fysisch-chemische parameters en de wijze waarop de stof erin is geïntegreerd (chemisch gebonden of niet);
- **de gebruiks- en verwijderingsomstandigheden** van het voorwerp, bijvoorbeeld:
  - gebruikslocatie (gebruik binnen of buiten, thuisgebruik, op het werk, enz.)
  - fysieke omstandigheden op plaats van gebruik (temperatuur, ventilatie, enz.)
  - of voorwerpen deel uitmaken van een grootschalig afvalinzamelingsprogramma of niet
  - de technologie waarmee het wordt verwijderd.

Sommige chemische stoffen zijn zeer sterk met het materiaal verbonden, zoals chroom in roestvrij staal. De kans dat er chroom vrijkomt, is daarom erg klein. Andere stoffen zijn zeer los in de matrix opgenomen, zoals de plastificeermiddelen die aan PVC worden toegevoegd. Dit soort stoffen, waaronder ftalaten, komen continu aan het oppervlak van het voorwerp vrij. Daarnaast kunnen stoffen vrijkomen doordat voorwerpen slijten of scheuren (abrasie). In dat

geval komen de stoffen samen met de voorwerpmatrix vrij, bijv. additieven in autobanden of de aan de buitenkant van een voertuigbodem aangebrachte coatings.

#### 6.4. Vrijstelling van registratie en kennisgeving van stoffen die al voor een gebruik zijn geregistreerd

Volgens artikel 7, lid 6 is registratie of kennisgeving van een stof in voorwerpen niet vereist als de stof al voor dat gebruik is geregistreerd (dat wil zeggen, het proces waardoor de stof in de voorwerpen wordt opgenomen). Dit geldt voor iedere registratie van dat gebruik in dezelfde toeleveringsketen of in een willekeurige andere toeleveringsketen.

Op dezelfde basis is een producent of importeur van voorwerpen vrijgesteld van kennisgeving van een stof als hij de stof zelf al voor dat gebruik heeft geregistreerd. Met andere woorden, in het bijzondere geval dat een producent of importeur van voorwerpen registratie- en kennisgevingsverplichtingen heeft voor dezelfde stof in zijn voorwerpen, wordt hij zodra hij de stof voor dat gebruik heeft geregistreerd, vrijgesteld van de verplichting om de stof aan te melden.

Een stof is al voor een bepaald gebruik geregistreerd als aan twee voorwaarden is voldaan:

- de stof in kwestie is dezelfde als een stof die al is geregistreerd;
- het gebruik in kwestie komt overeen met een van de vormen van gebruik die zijn beschreven in een al gedane registratie van deze stof.

Om te garanderen dat de stof in kwestie dezelfde is als een stof die al is geregistreerd, is het vergelijken van namen en EINECS- of CAS-nummers van beide stoffen mogelijk niet altijd voldoende. Bij de besluitvorming of twee stoffen kunnen worden beschouwd als zijnde gelijk of niet, moeten de in hoofdstuk 5 van het [richtsnoer voor identificatie van stoffen](#) genoemde "Criteria for checking if substances are the same" (Criteria voor controle of stoffen gelijk zijn) worden toegepast.

Een potentiële registrant of aanmelder van een stof in voorwerpen moet ook controleren of het gebruik van de stof in zijn voorwerpen hetzelfde is als een van de vormen van gebruik die worden beschreven in een al gedane registratie van deze stof. Hiertoe moet hij een beschrijving geven van de functie van de stof in het voorwerp (bijv. pigment, vlamvertrager), het proces waardoor de stof in de voorwerpen wordt opgenomen en in welk type voorwerpen de stof wordt opgenomen. Deze gebruiksommschrijving moet stroken met het in [hoofdstuk R.12 van het richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling](#) toegelichte gebruiksdcriptorsysteem. Het gebruiksdcriptorsysteem bestaat uit vijf elementen, die de bedrijfstak, het type mengsel, de emissie in het milieu, het proces en de voorwerpcategorie van een stofgebruik specificeren. Ook wordt aangegeven of een stof wel of niet bedoeld is om uit het voorwerp vrij te komen. Bedenk dat (ten gevolge van de algemene architectuur van het gebruiksdcriptorsysteem) het gebruik van alleen de elementen van het gebruiksdcriptorsysteem voor het beschrijven van een stof niet voldoende is om een conclusie te trekken over de gelijkheid van twee vormen van gebruik om daarmee vast te stellen of een vrijstelling op basis van artikel 7, lid 6 van toepassing is. **Het gebruik in kwestie moet daarom gedetailleerder worden beschreven dan alleen met behulp van de elementen van het gebruiksdcriptorsysteem.** Om tot de conclusie te komen of de stof kan worden beschouwd als reeds "voor dat gebruik" geregistreerd of niet, moet de potentiële registrant of aanmelder de beschrijving van zijn gebruik vergelijken met de vormen van gebruik die al voor de stof zijn geregistreerd. De bereikte conclusie en de overwegingen die tot de conclusie hebben geleid, dienen goed te worden gedocumenteerd om tegenover instanties desgevraagd te kunnen aantonen dat aan de REACH-vereisten wordt voldaan.

Volgens het schema van geleidelijke integratie mogen stoffen worden geregistreerd tot 2018. Het kan dus voorkomen dat een stof nog niet is geregistreerd op het moment dat een

producent of importeur van een voorwerp controleert of het gebruik daarvan reeds is geregistreerd.

#### 6.4.1. Informatiebronnen om te bepalen of een stof al voor een gebruik is geregistreerd

Producenten en importeurs van voorwerpen die de bepalingen van artikel 7, lid 6 willen toepassen, worden eraan herinnerd dat het noodzakelijk is actief te onderzoeken of de stof in hun voorwerpen al voor hun gebruik is geregistreerd, voordat ze kunnen vaststellen dat ze de stof niet hoeven te registreren of aan te melden. Het wordt als niet voldoende beschouwd om eenvoudigweg aan te nemen dat dit het geval is zonder dit te documenteren ten behoeve van controles door handhavingsinstanties. Er kan gebruik worden gemaakt van verschillende soorten informatiebronnen om te bepalen of een stof al voor een bepaald gebruik is geregistreerd.

**Veiligheidsinformatiebladen (SDS)** bevatten informatie over vormen van gebruik van de stof of het mengsel voor zover deze de leverancier bekend zijn. Als er sprake is van een groot aantal vormen van gebruik, worden alleen de belangrijkste of meest voorkomende vormen van gebruik genoemd. Als een SDS bovendien een registratienummer bevat, kan het mogelijk zijn, afhankelijk van de mate van detail van de gebruiksommschrijvingen in het SDS, te concluderen dat een bepaald gebruik van deze stof of dit mengsel al is geregistreerd. Maar in geval van twijfel dient aan de daadwerkelijke registrant hogerop in de toeleveringsketen te worden gevraagd te bevestigen dat beide vormen van gebruik (dat wil zeggen, het gebruik van de stof in de voorwerpen en een van de geregistreerde vormen van gebruik) gelijk zijn.

In het geval waarin een stof waarvoor een veiligheidsinformatieblad is vereist, is geregistreerd in een hoeveelheid van 10 t/a or meer, ontvangen afnemers van deze stof (op zichzelf of in een mengsel) van hun leverancier de relevante blootstellingsscenario's in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad. Indien relevant voor de afnemers van deze stof, bestrijken deze blootstellingsscenario's ook het gebruik waardoor de stof in voorwerpen wordt opgenomen. De informatie in blootstellingsscenario's kan daarom door producenten van voorwerpen worden gebruikt om vast te stellen of hun gebruik van de stof hoger in de toeleveringsketen al is geregistreerd.

Een leverancier van een stof (op zichzelf of in een mengsel) kan ervoor kiezen op zijn **bedrijfswebsite** informatie te verstrekken over vormen van gebruik waarvoor deze stof is geregistreerd. Afhankelijk van de beschikbaar gestelde informatie kan het mogelijk zijn te controleren of de stof al voor het desbetreffende gebruik is geregistreerd of niet.

Om uit te vinden voor welke vormen van gebruik een stof is geregistreerd zult u dit in de meeste gevallen moeten vragen aan andere actoren hoger in uw toeleveringsketen. Een alternatief is dat u een fabrikant of importeur van die stof in een willekeurige toeleveringsketen identificeert en vraagt naar de vormen van gebruik waarvoor hij deze stof heeft geregistreerd, dan wel of hij de stof heeft geregistreerd voor een bepaald gebruik. **Communicatie binnen de toeleveringsketen** kan op verschillende manieren in werking worden gesteld:

- Een goede manier om fabrikanten en importeurs van een stof te identificeren die de stof voor een bepaald gebruik hebben geregistreerd, is om een verzoek dienaangaande in te dienen binnen het SIEF (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen) voor deze stof, mits u de stof hebt gepre-registreerd en lid van dat SIEF wordt.
- U kunt ook contact opnemen met beroepsverenigingen die wellicht over informatie beschikken over de registratiestatus van een bepaalde stof en over de vormen van gebruik waarvoor de stof is geregistreerd.
- Als downstreamgebruiker heeft een producent van voorwerpen het recht om het gebruik waarmee hij een stof (op zichzelf of in een mengsel) in zijn voorwerpen opneemt, bekend

te maken aan zijn leverancier die vraagt of zijn gebruik een geïdentificeerd gebruik kan worden<sup>20</sup>. De leverancier heeft verschillende mogelijkheden om te reageren op een aan hem bekend gemaakt gebruik (meer informatie is te vinden in hoofdstuk 8 van het [richtsnoer voor downstreamgebruikers](#)). Maar in de loop van de met de leverancier in gang gezette dialoog verkrijgt de producent van het voorwerp mogelijk de informatie dat de stof voor zijn gebruik is of wordt geregistreerd.

De ECHA-verspreidingsdatabase voor stofinformatie, toegankelijk via de ECHA-website: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx> bevat door bedrijven in hun registratiedossiers verstrekte informatie over geregistreerde stoffen. De database bevat een verscheidenheid aan informatie over de stoffen die bedrijven vervaardigen of invoeren en kan informatie bevatten over de vormen van gebruik van de stof, tenzij de bedrijven voor deze informatie, inclusief het gebruik van de stof in voorwerpen, om vertrouwelijkheid hebben gevraagd. Maar omdat de hier beschikbare beschrijving van het gebruik alleen bestaat uit elementen van het gebruiksdesscriptorsysteem, zal de informatie normaal gesproken niet voldoende zijn om een conclusie te trekken over de gelijkheid van twee vormen van gebruik om daarmee vast te stellen of een vrijstelling op basis van artikel 7, lid 6 van toepassing is.

---

<sup>20</sup> Bedenk dat dit geen optie is voor importeurs van voorwerpen, omdat zij geen downstreamgebruikers zijn.

## BIJLAGE 1: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten of op dragers

Punt 2.3 van het richtsnoer voorziet in een werkschema en toelichting op de wijze waarop onderscheid moet worden gemaakt tussen

- a) voorwerpen met een stof/mengsel als integraal onderdeel en
- b) combinaties van een voorwerp (dat fungeert als een recipiënt of een drager) en een stof/mengsel.

De hierna genoemde voorbeelden laten zien hoe u het werkschema en de hulpvragen uit het richtsnoer kunt toepassen en hoe u tot een eindconclusie kunt komen. Deze voorbeelden zijn in het kort weergegeven in de onderstaande tabel. Merk op dat de reeks grensgevallen in deze bijlage niet uitputtend is. De voorbeelden zouden bij het beoordelen van vergelijkbare grensgevallen als leidraad moeten worden benut. Zo zouden schrijfbenodigdheden (naar analogie van de printer cartridge) worden beschouwd als combinaties van een voorwerp (fungerend als een recipiënt) en een stof/mengsel.

**Tabel 2: Samenvatting van in bijlage 1 beschreven grensgevallen**

Object	Conclusie	
	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel	combinatie van een <u>voorwerp</u> (dat fungeert als een recipiënt of een drager) en een <u>stof/mengsel</u>
Printercartridge		x
Spuitbus met verf		x
Vuurwerk		x
Thermometer met vloeistof	x	
Printerlint		x
Vochtig schoonmaakdoekje		x
Wastape voor ski's		x
Kleefband voor het repareren van tapijt	x	
Batterij	x	
Anticondenschakelaar		x
Detectorbuis	x	
Kaars		x

**Tabel 3: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten (vervolg in tabel 4)**

Object	Spuitbus met verf	Printercartridge	Vuurwerk	Thermometer met vloeistof
<b>Functie</b>	Verf op een oppervlak aanbrengen	Toner/inkt op papier aanbrengen	Ontploffen, lichteffecten veroorzaken	Temperatuur meten en weergeven
<b>Vraag 4a:</b> Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?	<b>JA</b> , zelfs als de verf van de spuitbus zou worden gescheiden, zou het nog steeds mogelijk zijn een schilderij te maken.	<b>JA</b> , als de toner/inkt zou worden verwijderd en er een ander soort afdruk- of schrijfgereedschap mee zou worden gevuld, dan zou hij nog altijd zijn functie vervullen.	<b>JA</b> , als de chemische stoffen zouden worden verwijderd, dan zouden ze nog altijd kunnen ontploffen en lichteffecten veroorzaken.	<b>NEE</b> , als de vloeistof zou worden verwijderd, dan zou hij nog altijd kunnen uitzetten en inkrimpen naarmate de temperatuur verandert, maar hij zou de omgevingstemperatuur niet meten en weergeven.
<b>Vraag 4b:</b> Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?	<b>JA</b> , de spuitbus is hoofdzakelijk bedoeld om het mengsel op een gedoseerde wijze af te geven (hij regelt de snelheid en de manier van afgeven).	<b>JA</b> , de cartridge is hoofdzakelijk bedoeld om de toner/inkt op een gedoseerde wijze af te geven (hij zorgt voor de juiste aansluiting op de printer en regelt het afgeven).	<b>JA</b> , de functie is om de stoffen of hun reactieproducten in de lucht te brengen, met andere woorden om ze af te geven.	<b>NEE</b> , het afgeven van een stof of mengsel behoort niet tot de functies van het object.
<b>Vraag 4c:</b> Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?	<b>JA</b> , de spuitbus wordt normaal gesproken apart van de verf verwijderd.	<b>JA</b> , de toner/inkt wordt normaal gesproken tijdens het gebruik verbruikt en de cartridge wordt apart verwijderd.	<b>JA</b> , de explosieve stoffen reageren en worden tijdens het gebruik van de recipiënt gescheiden. Alle overblijvende recipiënten of onderdelen daarvan worden apart verwijderd.	<b>NEE</b> , de vloeistof en de recipiënt worden gezamenlijk verwijderd.
<b>Conclusie</b>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>	Zie tabel 5.

**Tabel 4: Grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten (vervolg van tabel 3)**

Object	Batterij	Anticondenszakje	Detectorbuis <sup>21</sup>
<b>Functie</b>	Elektrische stroom leveren	Vocht uit de lucht opnemen	Concentratie van stoffen in lucht meten
<b>Vraag 4a:</b> Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?	<b>NEE</b> , de elektrolyt en de actieve materialen van de elektrode als zodanig kunnen buiten de batterij om geen elektrische stroom opwekken. Besloten in andere recipiënten die niet het specifieke patroon van een batterij hebben, zouden ze eveneens geen energie kunnen leveren. Het 'recipiëntgedeelte' van de batterij zou, als zich daarin geen elektrolyt bevindt, ook zijn functie niet kunnen vervullen. Er zijn echter verschillende soorten elektrolyt die binnen dezelfde batterijbehuizing kunnen worden gebruikt.	<b>JA</b> , het droogmiddel zou nog steeds vocht opnemen.	<b>NEE</b> , de gedrukte schaal op de detectorbuis is noodzakelijk voor het aflezen van de gemeten concentratie.
<b>Vraag 4b:</b> Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?	<b>NEE</b> , de elektrolyt en de actieve materialen van de elektrode komen niet vrij uit de batterij, het 'afgeven' hiervan is dus geen functie van de recipiënt en de recipiënt zorgt er ook niet voor dat de elektrolyt en de actieve elektrodematerialen gedoseerd vrijkomen.	<b>NEE</b> , het droogmiddel komt niet vrij uit het zakje.	<b>NEE</b> , het is niet de bedoeling een stof af te geven, omdat het de bedoeling van dit object is dat de chemische reactie binnen het object plaatsvindt.
<b>Vraag 4c:</b> Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind	<b>JA</b> , de elektrolyt wordt grotendeels opgebruikt tijdens de gebruiksfase van het object, aangezien de batterij aan het eind van zijn levensduur geen elektrische stroom meer levert.	<b>JA</b> , de activiteit van het droogmiddel wordt na verloop van tijd minder; aan het eind van de levensduur van het object neemt het droogmiddel geen vocht meer op.	<b>JA</b> , aan het eind van de levensduur van het object, dat wil zeggen, nadat de stof de kleurreactie heeft ondergaan, is de stof opgebruikt, dat wil zeggen, zijn bruikbare eigenschappen zijn verdwenen.

<sup>21</sup> Een detectorbuis is een glazen buisje dat chemische reagentia bevat en waarin een kleurverandering kan optreden als er een luchtmonster doorheen wordt gevoerd. De lengte van de geproduceerde vlek vormt, ten opzichte van een schaalverdeling op de buis, een maat voor de concentratie van een bepaalde chemische stof in het luchtmonster. De Europese norm die de eisen aan detectorbuizen regelt, is EN 1231.

van zijn levensduur bereikt?			
<b>Conclusie</b>	Zie tabel 5.	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof</u> / <u>mengsel</u>	Zie tabel 5.

**Tabel 5: Extra hulpvragen voor grensgevallen van stoffen/mengsels in recipiënten**

Object	Thermometer met vloeistof	Batterij	Detectorbuis
<b>Vraag 5a:</b> Als de stof/het mengsel zou worden verwijderd uit of gescheiden van het object, zou het object dan zijn beoogde doel niet kunnen bereiken?	<b>JA</b> , het object werkt niet zonder de vloeistof.	<b>JA</b> , de mengsels moeten zich in een recipiënt bevinden (elk in een afzonderlijk compartiment met de noodzakelijke elektroden) om een elektrische stroom te kunnen leveren.	<b>JA</b> , zonder de chemische stof in de buis kunnen er geen concentraties worden gemeten.
<b>Vraag 5b:</b> Heeft het object een ander hoofddoel dan om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan af te geven?	<b>JA</b> , het afgeven van een stof/mengsel is niet de hoofdfunctie van het object. De thermometer bevat de vloeistof en voorziet in een vorm om het uitzetten ervan te reguleren; dit is nodig om de juiste temperatuur te meten en aan te geven. Het is niet de bedoeling dat de vloeistof wordt afgegeven.	<b>JA</b> , het hoofddoel is het leveren van elektrische stroom.	<b>JA</b> , de stof/het mengsel in de detectorbuis reageert in de buis en is niet bedoeld om door de buis te worden afgegeven.
<b>Vraag 5c:</b> Wordt het object normaal gesproken aan het einde van zijn levensduur, dat wil zeggen, bij het verwijderen ervan, weggegooid samen met de stof/het mengsel?	<b>JA</b> , de vloeistof en de recipiënt worden gezamenlijk verwijderd.	<b>JA</b> , op het moment van verwijderen bevat een batterij nog steeds de mengsels.	<b>JA</b> , de detectorbuis bevat bij het verwijderen nog steeds de chemische stof.
<b>Conclusie</b>	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel

**Tabel 6: Grensgevallen van stoffen/mengsels op dragers**

Object	Printerlint	Vochtig schoonmaakdoekje	Kaars
<b>Functie</b>	Inkt op papier aanbrengen	Vuil oppervlakken verwijderen	Een vlam vormen
<b>Vraag 4a:</b> Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?	<b>JA</b> , de inkt zelf zou nog steeds de functie van inkt op papier brengen kunnen vervullen.	<b>JA</b> , het schoonmaakeffect zou in het algemeen kunnen worden bereikt door het mengsel zelf te gebruiken, maar op een minder gemakkelijke manier.	<b>NEE</b> , zonder de pit zou het mengsel geen vlam kunnen vormen.
<b>Vraag 4b:</b> Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?	<b>JA</b> , de hoofdfunctie is om de inkt op papier over te brengen.	<b>NEE</b> , de hoofdfunctie van het object is vuil van oppervlakken verwijderen.	<b>JA</b> , de pit levert het mengsel op een gedoseerde wijze aan de vlam.
<b>Vraag 4c:</b> Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?	<b>JA</b> , op het moment dat het lint wordt weggegooid is de meeste inkt verbruikt.	<b>JA</b> , de reinigingsmiddelen worden voornamelijk verbruikt <sup>22</sup> en het doekje wordt apart verwijderd.	<b>JA</b> , het mengsel wordt verbrand tijdens de gebruiksfase van de kaars.
<b>Conclusie</b>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof /mengsel</u>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof /mengsel</u>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof /mengsel</u>

<sup>22</sup> Dit wordt over het algemeen als feit aangenomen, hoewel in de praktijk een aanzienlijk deel van het reinigingsmiddel misschien niet eens wordt verbruikt; het is immers de *functie* van het reinigingsmiddel om vrij te komen voor zover dit praktisch mogelijk is.

**Tabel 7: Toepassen van hulpvragen bij drukgevoelig kleefband<sup>23</sup>**

<b>Object</b>	<b>Wastape voor ski's</b> (voorbeeld van kleefband dat stoffen/mengsels aan een oppervlak afgeeft, terwijl de drager alleen fungeert als beschermstrook en hulpmiddel voor gemakkelijk opbrengen; de kleeflaag kan bij het opbrengen van vorm veranderen)	<b>Kleefband voor het repareren van tapijt</b> (voorbeeld van kleefband dat geen stoffen/mengsels aan een oppervlak afgeeft en dat bestaat uit een of meer kleeflagen en een ondergrond of interne versteviging)
<b>Functie</b>	Was op het skioppervlak aanbrengen	Twee substraten bij elkaar houden
<b>Vraag 4a:</b> Als de stof/het mengsel uit het object zou worden verwijderd of daarvan zou worden gescheiden en los van het object zou worden gebruikt, zou het dan nog steeds in principe mogelijk zijn om met de stof of het mengsel de functie uit te voeren (eventueel met verminderd gemak of op een minder geavanceerde manier)?	<b>JA</b> , de kleeflaag kan de beoogde functie ervan vervullen (dit hoeft niet per se het kleven te zijn!), maar op een minder gemakkelijke manier.	<b>NEE</b> , de functie van de tape wordt bepaald door de interactie tussen de ondergrond of versteviging en het kleefmiddel.
<b>Vraag 4b:</b> Fungeert het object overwegend (dat wil zeggen, in overeenstemming met de functie) als een recipiënt of drager om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan vrij te laten komen of gedoseerd af te geven?	<b>JA</b> , de functie van de tape is om een stof of mengsel gedoseerd af te geven.	<b>NEE</b> , de functie van de tape is niet zozeer om het vrijkomen of afgeven van de kleeflaag te doseren.
<b>Vraag 4c:</b> Wordt de stof/het mengsel verbruikt (dat wil zeggen, opgebruikt, bijv. ten gevolge van een chemische of fysische wijziging) of afgescheiden (dat wil zeggen, bevrijd uit het object) tijdens het gebruik van het object, waarbij het object nutteloos wordt en het eind van zijn levensduur bereikt?	<b>JA</b> , de kleeflaag en de drager worden aan het einde van hun respectieve bruikbare periode apart verwijderd.	<b>NEE</b> , het kleefmiddel wordt niet verbruikt of afgescheiden tijdens de gebruiksfase van het kleefband.
<b>Conclusie</b>	combinatie van een <u>voorwerp</u> en een <u>stof/mengsel</u>	Zie tabel 8.

<sup>23</sup> De in de tabel gebruikte begrippen worden als volgt gedefinieerd in EN 12481:  
**Ondergrond:** flexibel materiaal zoals weefsel, folie of papier, dat met een drukgevoelig kleefmiddel kan worden bedekt.

**Versteviging:** een materiaal dat extra stevigheid biedt aan de ondergrond en/of aan het kleefmiddel.

**Beschermstrook:** een verwijderbaar materiaal dat de klevende zijde of zijden beschermt.

**Substraat:** een oppervlak of een materiaal waarop de tape wordt bevestigd.

**Tabel 8: Toepassen van extra hulpvragen bij drukgevoelig kleefband**

Object	Kleefband voor het repareren van tapijt
<b>Vraag 5a:</b> Als de stof/het mengsel zou worden verwijderd uit of gescheiden van het object, zou het object dan zijn beoogde doel niet kunnen bereiken?	<b>JA</b> , zonder de ondergrond of de versteviging kan het kleefmiddel de beoogde functie van de tape niet vervullen.
<b>Vraag 5b:</b> Heeft het object een ander hoofddoel dan om de stof/het mengsel of de reactieproducten daarvan af te geven?	<b>JA</b> , de functie van de tape is om vast te kleven aan het substraat en om dankzij de ondergrond of de interne versteviging te voorzien in extra pluspunten.
<b>Vraag 5c:</b> Wordt het object normaal gesproken aan het einde van zijn levensduur, dat wil zeggen, bij het verwijderen ervan, weggegooid samen met de stof/het mengsel?	<b>JA</b> , de resten van het kleefmiddel blijven aan het einde van de levensduur van de tape op de tape achter.
<b>Conclusie</b>	<u>voorwerp</u> met een stof/mengsel als integraal onderdeel

## **BIJLAGE 2: Voorbeelden van het bepalen van grensgevallen in de bewerkingssreeks van natuurlijke of synthetische materialen tot eindproducten**

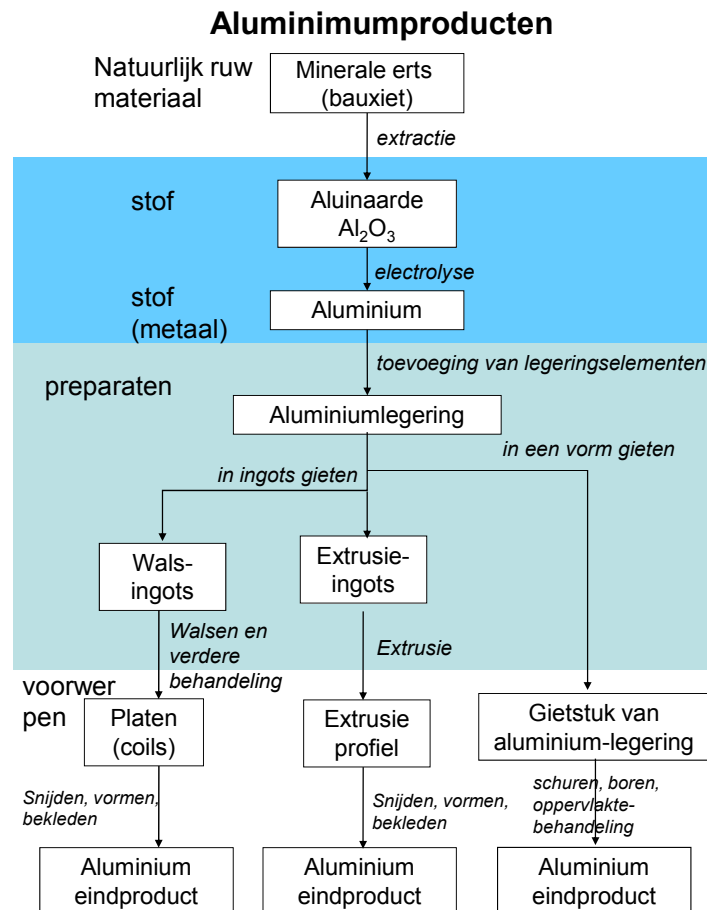
In punt 2.3 bevat de tekst van het richtsnoer toelichtingen en hulpvragen ter ondersteuning van de beoordeling van het belang van de chemische samenstelling van objecten versus hun vorm/oppervlak/patroon in relatie tot de functie. De hulpvragen 6a tot en met 6d kunnen worden gebruikt om voor een ruw materiaal tijdens zijn verwerking het overgangspunt te bepalen van een stof/mengsel naar een voorwerp. Deze bijlage laat zien hoe de definitie van het begrip voorwerp van toepassing is op uiteenlopende soorten ruwe materialen. Ook wordt in de bijlage uitgelegd hoe men de hulpvragen 6a tot en met 6d zou kunnen beantwoorden en hoe die vragen van pas kunnen komen als men wil vaststellen of het object als voorwerp moet worden aangemerkt.

Hierbij dient te worden aangetekend dat de grens tussen een stof/mengsel en een voorwerp bij zeer vergelijkbare typen materialen toch verschillend kan zijn. (Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er niet één oplossing bestaat voor alle soorten vezels). Men dient dus voorzichtig te zijn met het trekken van conclusies over de status van hetzelfde type materiaal in verschillende sectoren, omdat het verschillende functies zou kunnen vervullen. Of een ruw materiaal een voorwerp is of niet, dient dus per geval te worden beoordeeld. De desbetreffende bedrijfssectoren kunnen echter verdere richtlijnen ontwikkelen op basis van punt 2.3 van het richtsnoer en op grond van deze bijlage.

In het hiernavolgende wordt voor vier sectoren een leidraad geboden voor de vraag waar men de grens dient te trekken tijdens de bewerking van ruwe materialen en de vervaardiging van allerlei eindproducten. Het gaat om de sectoren metaal, textiel (in samenhang met de bedrijfstak voor niet-geweven stoffen), papier en plastic. De voorbeelden zijn bedoeld om het besluitvormingsproces te illustreren. In geval van twijfel dient een nader onderzoek te worden ingesteld in overeenstemming met de hulpvragen. Met dit in gedachten dient men de volgende voorbeelden behoedzaam toe te passen, waarbij rekening dient te worden gehouden met de uitzonderingen die in de tekst worden genoemd.

## 1) Bewerking van aluminium als voorbeeld van metaalbewerking

De bewerking van aluminium wordt hier als voorbeeld genomen om het overgangspunt in de bewerking van bauxiet tot aluminium eindproducten weer te geven. Bedenk dat de bewerking van andere metalen (zoals ijzer of staal) zich door andere overgangspunten kan onderscheiden. In de onderstaande figuur zijn de verschillende bewerkingsstappen met de daarbij horende status van het ruwe materiaal te zien.



**Afbeelding 3: Overgang van bauxiet naar aluminium eindproducten**

Het overgangspunt tussen mengsel<sup>24</sup> en voorwerp is ingesteld tussen walsingots en platen, extrusie-ingots en extrusieprofielen, en aluminiumlegering en gietstukken van een legering. Het besluitvormingsproces dat door de hulpvragen 6a tot en met 6d in het hoofdrichtsnoer wordt ondersteund, zou er als volgt uit kunnen zien.

<sup>24</sup> Voorheen zoals in de afbeelding “preparaat” genoemd.

**Tabel 9: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 1)**

Object	Wals- en extrusie-ingot	Wals-/extrusieprofiel	Eindproduct, bijvoorbeeld een gecoate plaat/eindproduct
<b>Vraag 6a:</b> Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	<b>NEE</b> , om een bepaalde functie te realiseren is verdere bewerking nodig zoals snijden of stampen.	<b>JA</b> , aluminium extrusieprofielen kunnen vaak rechtstreeks worden toegepast bij bouwwerkzaamheden. Bedenk dat bij andere coils van metaallegeringen wel een behoorlijke mate van verdere bewerking nodig kan zijn en er geen vergelijkbaar eindgebruik is.	<b>JA</b> , de gecoate plaat kan worden gebruikt bij het vervaardigen van voertuigen. Aangepaste extrusieprofielen kunnen in uiteenlopende toepassingen worden gebruikt, zoals buizen, of - na anodisering - als deur- en raamkozijnen.
<b>Vraag 6b:</b> Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	<b>NEE</b> , de verkoper/koper van de walsingot levert/koopt een bepaalde chemische samenstelling. De vorm van de ingot is bepalend voor de volgende bewerkingsstap (het walsen), maar wordt niet belangrijker geacht dan de chemische samenstelling.	Onduidelijk.	<b>JA</b> , de koper hecht normaal gesproken meer waarde aan de vorm, het oppervlak en het patroon van het materiaal dan aan de chemische samenstelling.
<b>Vraag 6c:</b> Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen "lichte bewerking", dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	<b>NEE</b> , vóór het walsen of extruderen hebben de ingots geen specifieke vorm. Na het walsen of extruderen zijn ze een stuk groter en hebben ze een geheel andere vorm; die wordt er tijdens het proces opzettelijk aan gegeven.	<b>JA</b> , de bewerking van coils tot platen en van geëxtrudeerde profielen tot deuren en raamkozijnen bestaat uit "lichte bewerkingsstappen" (bijv. snijden, bekleden). De materialen hebben voor en na het proces min of meer dezelfde vorm.	Geen verdere bewerking.
<b>Vraag 6d:</b> Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	<b>NEE</b> , de chemische samenstelling kan tijdens verdere bewerking van het materiaal veranderen (bijvoorbeeld als een coating op het oppervlak wordt aangebracht).	<b>NEE</b> , de chemische samenstelling van de plaat kan tijdens verdere bewerking veranderen (bijvoorbeeld als een coating op het oppervlak wordt aangebracht).	Geen verdere bewerking.
<b>Conclusie</b>	Stof/mengsel	Voorwerp	Voorwerp

Soorten ruwe materialen in de vorm van halffabricaten van metaal en legeringen vergelijkbaar met coils en profielen zijn: staven, blanks (onder meer gesneden, machinaal bewerkt, geperst, enz.), coils (gecoat en niet-gecoat), extrusieprofielen, films en filamenten, folie en linten, smeedstukken, platen, pijpen en buizen (gegoten, naadloos en gelast), fittingen voor buizen en pijpen, gesinterde halffabricaten en eindproducten, platen en stroken (gecoat en niet-gecoat), uitstampfels, walsdraad en draad (gecoat en niet-gecoat).

Hieronder worden de twee in afbeelding 3 getoonde manieren van bewerken van aluminium ingots besproken met betrekking tot de grens tussen de status van mengsel en voorwerp.

Aluminiumlegering - walsingots - coils

Walsingots hebben normaal gesproken geen eindgebruiksfunctie die aangeeft dat dit normaal gesproken mengsels zijn. Of een coil als zodanig een eindfunctie heeft is vaak onduidelijk en verschilt per geval. Er is hoe dan ook een snij- of stampbewerking nodig om een bepaalde functie te realiseren. Omdat dit doorgaans als lichte bewerking zou worden aangemerkt, wijst deze vraag erop dat de coil eerder een voorwerp is.

Of de koper/verkoper meer geïnteresseerd is in de chemische samenstelling of juist in de vorm, het oppervlak en het patroon, hangt meestal af van de vraag of hij te maken heeft met een ingot of een coil/profiel. De samenstelling heeft weliswaar invloed op de kwaliteit van het materiaal, maar de koper let toch vooral op de vorm die een object heeft. Bij walsingots wordt de vorm belangrijk gevonden (de vorm bepaalt wat de volgende bewerkingsstap wordt), maar over het algemeen niet belangrijker dan de chemische samenstelling. Dit wijst erop dat de ingot een mengsel is, terwijl de coil normaal gesproken een voorwerp is.

Terwijl de walsingots alleen maar aangeven welk type bewerking het ruwe materiaal in de volgende stap zal ondergaan, bepaalt de vorm van de coil bij voorbaat dat er uitsluitend platen uit kunnen worden vervaardigd. Tijdens het walsproces is de vorm van de ingots aan diverse ingrijpende veranderingen onderhevig. Door het snijden/uitstampen en verder bewerken van de coil verandert alleen de basisvorm; dit kan worden beschouwd als een lichte bewerking. Onder 'lichte bewerking' verstaat men in het bedrijfsleven onder meer snijden, boren, doorboren, oppervlaktebehandeling, coating, enz. Processen zoals smelten, extruderen, sinteren, enz., waarbij de ontstane vorm wordt vernietigd of aanzienlijk wordt veranderd, worden hier niet toe gerekend. Dit wijst erop dat de status van het ruwe materiaal wordt gewijzigd in het proces waarbij door walsen platen of coils ontstaan.

De basale chemische samenstelling van het materiaal (aluminiumlegering) verandert niet tijdens het bewerkingsproces, maar er kunnen door middel van coating of oppervlaktebehandeling (bijvoorbeeld door anodiseren) of door middel van smeren (invetten, oliën, enz.), wel stoffen/mengsels aan worden toegevoegd. Deze vraag komt in dit voorbeeld dus niet echt van pas, men krijgt immers geen duidelijke aanwijzingen over de status van het ruwe materiaal.

Aluminiumlegering – extrusie-ingots – extrusieprofielen

De eerste vraag levert al een ondubbelzinnige aanwijzing voor het feit dat extrusie-ingots geen eindgebruiksfunctie hebben en dat het dus mengsels zijn; bij de extrusieprofielen (die rechtstreeks kunnen worden toegepast om een bepaalde functie te vervullen) is het duidelijk dat het om voorwerpen gaat.

Of de koper/verkoper meer geïnteresseerd is in de chemische samenstelling of juist in de vorm, het oppervlak en het patroon, hangt meestal af van de vraag of hij te maken heeft met een ingot of een profiel. Welke vorm de extrusie-ingots hebben is voor het extrusieprofiel niet van belang, en dus zou de koper van de ingots alleen geïnteresseerd moeten zijn in de chemische samenstelling van het materiaal. Dit wijst er duidelijk op dat de ingots mengsels zijn.

Tijdens het extrusieproces is de vorm van de ingots aan diverse ingrijpende veranderingen onderhevig, terwijl de bewerkingsstappen die op de extrusieprofielen worden toegepast uitsluitend tot wijzigingen in de basisvorm leiden. Hieruit blijkt dat het overgangspunt van het materiaal zich in het bewerkingsschema achter het extrusieproces bevindt.

De basale chemische samenstelling van het materiaal (aluminiumlegering) verandert niet tijdens het bewerkingsproces, maar er kunnen door middel van coating of oppervlaktebehandeling (bijvoorbeeld door anodiseren) of door middel van smeren (invetten, oliën, enz.), wel stoffen/mengsels aan worden toegevoegd. Ook hier helpt de vraag ons niet om het overgangspunt vast te stellen.

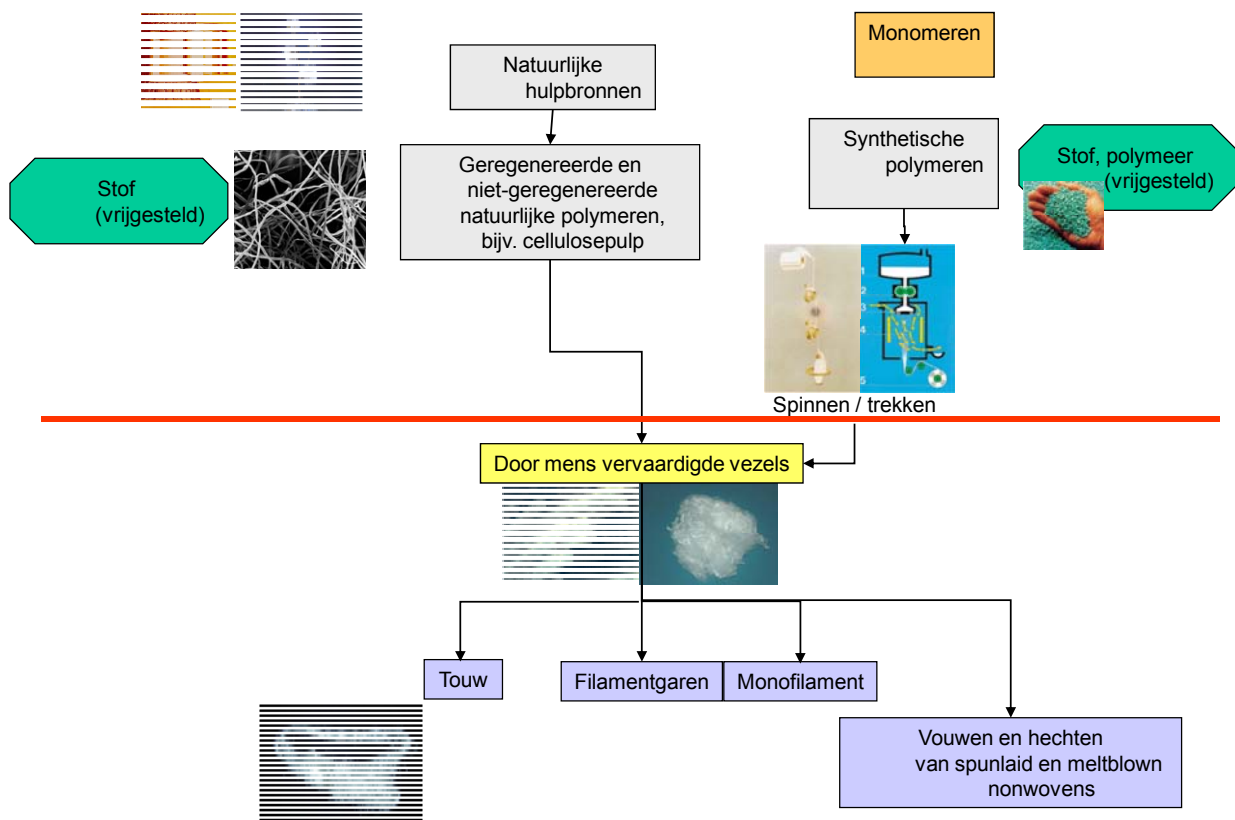
**Tabel 10: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van aluminiumbewerking (deel 2)**

Object	Ingot (legering) om te smelten	Gietstuk (legering)	Eindproduct van aluminium
<b>Vraag 6a:</b> Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	<b>NEE.</b>	<b>JA.</b>	<b>JA,</b> aluminium eindproducten worden gebruikt bij de bouw van voertuigen, huishoudelijke apparaten en - in geanodiseerde vorm - voor architectuur en gebouwen.
<b>Vraag 6b:</b> Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	<b>NEE,</b> de verkoper/koper van om te smelten ingots (legeringen) levert/koopt eerder een bepaalde chemische samenstelling dan een bepaalde vorm. De vorm van de ingot is niet bepalend voor de volgende bewerkingsstappen (het smelten en gieten).	<b>JA,</b> de koper van een gietstuk van legeringen let erop of dit gietstuk de basisvorm en het basispatroon al bezit. De chemische samenstelling is (doorgaans) minder van belang dan de vorm, het oppervlak en het patroon.	<b>JA,</b> de koper hecht normaal gesproken meer waarde aan de vorm, het oppervlak en het patroon van het materiaal dan aan de chemische samenstelling.
<b>Vraag 6c:</b> Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen "lichte bewerking", dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	<b>NEE,</b> omdat de vorm van om te smelten ingots (legeringen) tijdens het smeltproces volledig verloren gaat, hebben de ingots geen specifieke vorm. Na het gieten ontstaat een geheel andere vorm, die opzettelijk tijdens het proces wordt gemaakt.	<b>JA,</b> het bewerken van gietstukken van legeringen tot eindproducten bestaat onder meer uit schuren, boren en oppervlaktebehandeling. De materialen hebben voor en na het proces min of meer dezelfde vorm.	Geen verdere bewerking.
<b>Vraag 6d:</b> Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	<b>NEE,</b> de chemische samenstelling van de om te smelten ingot (legering) verandert niet tijdens het omsmelten, maar naderhand zou de chemische samenstelling van het gietstuk (legering) kunnen veranderen tijdens de verdere bewerking (bijvoorbeeld tijdens het anodiseren).	<b>NEE,</b> de chemische samenstelling van het gietstuk (legering) zou kunnen veranderen tijdens de verdere bewerking (bijvoorbeeld tijdens het anodiseren).	Geen verdere bewerking.
<b>Conclusie</b>	Stof/mengsel	Voorwerp	Voorwerp

Soorten ruwe materialen die lijken op het gietstuk van aluminiumlegering zijn: gietstukken (o.a. centrifugaal, vormgieten, wasmodel, zand, enz.), continu gegoten vormen (o.a. staven, knuppels, voorgewalste blokken, rondstalen en plakken). Wat de status van het materiaal is dient normaal gesproken per geval te worden vastgesteld.

## 2) Bewerking van textiel en niet-geweven stoffen

**Let op:** dit voorbeeld kan niet zonder meer worden toegepast op alle soorten (door de mens vervaardigde) vezels; er zijn bijvoorbeeld grote verschillen tussen door de mens vervaardigde minerale vezels en synthetische polymeren. In de figuur hieronder zijn diverse bewerkingsstappen en methoden weergegeven die in de textielindustrie en de productie van niet-geweven stoffen worden gebruikt. Ongeacht tot welk type het ruwe materiaal behoort (synthetisch of natuurlijk), wordt de bewerkingsstap van 'door de mens vervaardigd textiel en niet-geweven stoffen' als voorwerp beschouwd. Verdere bewerking wordt dan ook beschouwd als bewerking van voorwerpen.



**Afbeelding 4:** Overgang van ruwe materialen naar eindproducten van textiel/niet-geweven stoffen

**Tabel 11: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van bewerking van textiel/niet-geweven stoffen**

Object	Synthetisch polymeer	Door de mens vervaardigde vezel	Touw kabel
<b>Vraag 6a:</b> Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	<b>NEE.</b>	<b>JA,</b> door de mens vervaardigde vezels kunnen onder meer worden gebruikt als vulmateriaal voor kussens of voor tandzijde.	<b>JA,</b> touwkabels hebben meerdere functies.
<b>Vraag 6b:</b> Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	<b>NEE,</b> polymeren zijn interessant vanwege de chemische samenstelling ervan, en niet vanwege hun vorm.	<b>JA,</b> de vorm, het oppervlak en het patroon van het materiaal zijn doorgaans belangrijker voor degene die een door de mens vervaardigde vezel aanschafft.	<b>JA,</b> de vorm van de touw kabel is voor de koper van groter belang dan de chemische samenstelling.
<b>Vraag 6c:</b> Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen "lichte bewerking", dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	<b>NEE,</b> het polymeer heeft nog geen specifieke vorm. Door het spinnen/trekken ontstaan vezels met een bepaalde vorm en een bepaald patroon (de 'diameter') die opzettelijk tijdens het bewerkingsproces worden gecreëerd.	<b>JA,</b> de vezels hebben voor de bewerking al een specifieke vorm, die in de daaropvolgende bewerkingsstappen verder wordt ontwikkeld. Die stappen kunnen onder meer snijden, draaien en afwerken zijn. De vezel als zodanig verkeert nog in dezelfde staat, maar is nu wel 'gebundeld'.	Geen verdere bewerking.
<b>Vraag 6d:</b> Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	<b>NEE,</b> de samenstelling is voor de extrusie veranderd (additieven, dwarsdoorsnede).	<b>JA,</b> de chemische samenstelling van de door de mens vervaardigde vezel kan worden gewijzigd om de bewerking ervan te vergemakkelijken. De samenstelling kan ook veranderen door verven. De basissamenstelling van de vezel blijft echter hetzelfde.	Geen verdere bewerking.
<b>Conclusie</b>	Stof/mengsel	Voorwerp	Voorwerp

Bij sommige toepassingen van door de mens vervaardigde vezels kan de eerste vraag ondubbelzinnig worden beantwoord, omdat die vezels behalve dat ze verder worden bewerkt, ook al een andere functie hebben; bij andere toepassingen vormt de verdere bewerking de hoofdfunctie. De vezel kan dan ook in principe al een voorwerp zijn. Hetzelfde geldt voor de touw kabel.

De koper van een door de mens vervaardigde vezel hecht er doorgaans het meeste belang aan dat hij een materiaal koopt met een bepaalde vorm en niet zozeer met een bepaalde samenstelling. Het feit dat vezels met een verschillende samenstelling elkaar kunnen vervangen, geeft aan dat de fysische eigenschappen van meer belang zijn.

De koper van een touw kabel is ongetwijfeld meer geïnteresseerd in de vorm van de touw kabel dan in de chemische samenstelling ervan.

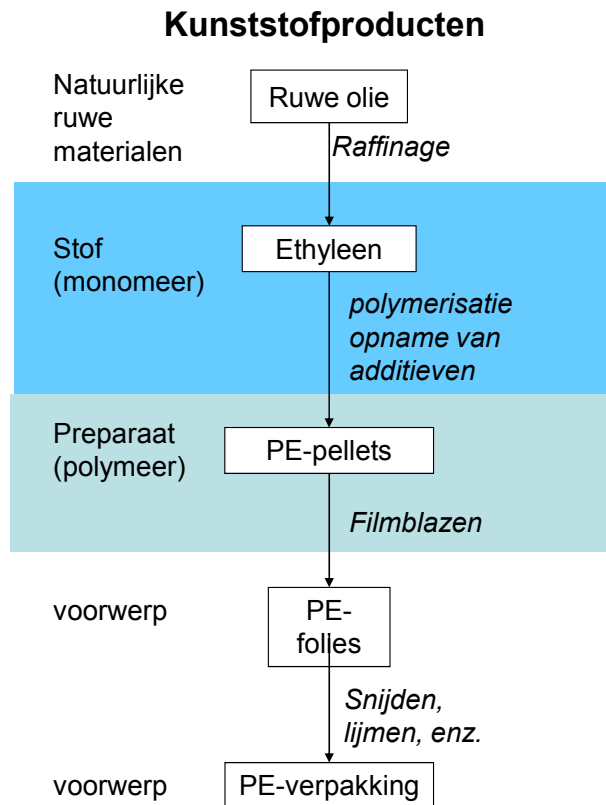
Het type extrusie/trekken bepaalt de diameter van de vezel en is dan ook de bewerkingsstap waarbij de vorm van de vezel opzettelijk tot stand wordt gebracht. Andere eigenschappen zoals kracht, rek en krimp worden eveneens in deze stap aan de vezels verleend. De door de mens vervaardigde vezels worden in verschillende processen 'samen gevoegd' om het eindproduct, zoals touwkabel, te vormen. Dit zijn over het algemeen mechanische processen die de basisstructuur van de vezel niet veranderen, maar waarbij de vezels gewoon worden 'samen gevoegd' tot grotere eenheden.

De basale chemische samenstelling van het polymeer kan na extrusie/trekken worden gewijzigd door middel van diverse soorten bewerkingen (afhankelijk van het soort verdere bewerking).

Uit dit voorbeeld blijkt dat de fase waarin de functie wordt bepaald door de vorm, het oppervlak en het patroon, een zeer vroege fase van de bewerking van ruwe materialen kan zijn. Bovendien is het patroon de fysische eigenschap van de vezel die ertoe doet, omdat de algehele vorm ervan tijdens de verdere bewerking niet significant verandert.

### 3) Bewerking van polymeren

Bij de bewerking van polymeren wordt het overgangspunt tussen mengsel en voorwerp bepaald na de conversie van polymeerpellets. Tijdens het conversieproces verandert het mengsel in een voorwerp. In de figuur is een voorbeeld weergegeven van een product/proces dat typerend is voor de polymeerverwerkende industrie en daarom representatief is voor andere processen, zoals kalanderen, spuitgieten, enz.



**Afbeelding 5:** Overgang van ruwe olie naar kunststofproducten

Tabel 12: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van polymeerbewerking

Object	Polymeerpellet	PE-folies	PE-verpakking
<b>Vraag 6a:</b> Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	<b>NEE.</b>	<b>JA</b> , kan rechtstreeks als verpakking worden toegepast, ook zonder verdere bewerking.	<b>JA</b> , verpakking.
<b>Vraag 6b:</b> Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	<b>NEE</b> , de converter selecteert polymeerpellets op grond van hun chemische samenstelling. De vorm is niet relevant.	<b>JA</b> , de koper van folies is vooral geïnteresseerd in de vorm ervan. Bij allerlei toepassingen is het mogelijk om folies met een uiteenlopende chemische samenstelling te gebruiken.	<b>JA</b> .
<b>Vraag 6c:</b> Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen "lichte bewerking", dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	<b>NEE</b> , de conversie-eenheid geeft opzettelijk een vorm aan het polymeermateriaal, die de functie ervan bepaalt.	<b>JA</b> , bij verdere bewerking wordt het patroon niet wezenlijk veranderd, maar alleen licht aangepast.	Geen verdere bewerking.
<b>Vraag 6d:</b> Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	<b>NEE</b> , voorafgaand aan het extruderen worden additieven door het ruwe materiaal gemengd om er een bepaalde functionaliteit aan te verlenen.	<b>JA</b> , de chemische samenstelling van de folie als zodanig blijft tijdens de verdere bewerkingsstappen ongewijzigd, maar de folie kan wel worden bedrukt.	Geen verdere bewerking.
<b>Conclusie</b>	Stof/mengsel	Voorwerp	Voorwerp

De polymeerpellets hebben nog geen eindgebruiksfunctie, de geconverteerde materialen waarschijnlijk wel. De PE-folie in het voorbeeld kan rechtstreeks als verpakking worden gebruikt of tijdens verdere bewerking worden aangepast.

De structuur en het patroon van de polymeerverbindingen veranderen in de conversie-eenheid. Het patroon en de structuur van het resulterende materiaal blijven bij verdere bewerking ongewijzigd.

Voor de polymeersektor houdt dit in dat processen zoals (maar niet uitsluitend) pijpextrusie, filmblazen, blowmoulding, plaatvorming, rotomoulding, schuimvorming, compressiepersen, spinnen van vezels of kalanderen en tape snijden, coaten of spuitgieten, de 'grens' tussen mengsel en voorwerp aangeven.

#### 4) Papierbewerking

Het overgangspunt tussen mengsel en voorwerp ligt tussen de pulp en het gedroogde papier.



**Afbeelding 6:** Voorbeeld van het algemene overgangspunt tussen hout en voorwerpen van papier

**Tabel 13: Hulpvragen toepassen op verschillende fasen van papierbewerking**

Object	Pulp	Papier	Briefkaart
<b>Vraag 6a:</b> Heeft het object nog een andere functie, behalve dat het verder wordt verwerkt?	<b>NEE.</b>	<b>JA</b> , kan worden gebruikt voor onder meer verpakking.	<b>JA.</b>
<b>Vraag 6b:</b> Brengt de verkoper het object in de handel en/of is de koper vooral geïnteresseerd in de aanschaf van het object vanwege de vorm, het oppervlak of het patroon ervan (en minder vanwege zijn chemische samenstelling)?	<b>NEE</b> , pulp bestaat voor het grootste deel uit vloeistof en heeft dus nog geen vorm, oppervlak of patroon.	<b>JA</b> , voor de koper is de vorm van het papier het meest van belang.	<b>JA.</b>
<b>Vraag 6c:</b> Ondergaat het object bij verdere verwerking alleen "lichte bewerking", dat wil zeggen, geen grote wijzigingen in zijn vorm?	<b>NEE</b> , na het ontwateren/drogen krijgt de pulp voor het eerst een specifieke vorm en een specifiek oppervlak en patroon.	<b>JA</b> , het basispatroon verandert niet door verdere bewerking (in dit geval door snijden en bedrukken). Hoewel de vorm en het oppervlak worden aangepast, hebben de eigenschappen van het 'papier' de functie ervan inmiddels bepaald.	Geen verdere bewerking.
<b>Vraag 6d:</b> Blijft bij verdere bewerking de chemische samenstelling van het object gelijk?	<b>NEE</b> , er kunnen chemische stoffen worden toegevoegd.	<b>JA</b> , alleen door oppervlaktebehandeling, lijmen, enz. kunnen stoffen worden toegevoegd.	Geen verdere bewerking.
<b>Conclusie</b>	Stof/mengsel	Voorwerp	Voorwerp

Het papier dat de papiermachine verlaat kan al een eindgebruiksfunctie bezitten, het kan bijvoorbeeld worden gebruikt als verpakkings- of vulmateriaal. Het wordt weliswaar verder bewerkt om nog beter een bepaald doel te kunnen dienen, maar het heeft al een functie, los van het feit dat het een ruw materiaal vormt dat verder wordt bewerkt.

Het ontwaterde papier vormt de eerste fase van het ruwe materiaal, waarin het nog geen specifieke vorm en geen specifiek oppervlak en patroon heeft. De productiestappen van het ruwe materiaal die hieraan voorafgingen, kunnen dus in geen geval de status van voorwerp vertegenwoordigen.

Door het papier verder te behandelen kan de algehele vorm van het papier aanzienlijk veranderen. Het patroon blijft echter hetzelfde.

## **BIJLAGE 3: Voorbeeldsituaties om na te gaan of vereisten op grond van artikel 7 en artikel 33 van toepassing zijn**

### **1) Geparfumeerd kinderspeelgoed**

Geparfumeerd kinderspeelgoed valt onder voorwerpen met stoffen die zijn bedoeld om vrij te komen. Met deze case wordt geïllustreerd met welke problemen een importeur van voorwerpen te maken kan krijgen als hij er niet in slaagt om informatie te verzamelen over de stoffen die zich in het ingevoerde voorwerp van zijn leveranciers bevinden.

Men gaat uit van het volgende:

- Invoer per jaar: 1 miljoen stuks geparfumeerd speelgoed
- Gewicht van het speelgoedonderdeel dat het geurmiddel bevat: 2 g
- Geen informatie over het gehalte aan stoffen die bedoeld zijn om vrij te komen
- Geen informatie over registratie

#### **Identificatie van stoffen**

Om informatie te verzamelen over de stoffen die uit het geparfumeerde speelgoed vrijkomen, voert de importeur de volgende analyses uit:

1. Analyse van de geurmiddelen (24 in totaal) die door het Europese Wetenschappelijke comité voor cosmetische producten en niet-voedingsproducten bestemd voor consumenten als sensibiliserend zijn ingedeeld (SCCNFP 1999). Er wordt speelgoed met verschillende geuren onderzocht, namelijk citroen en aardbei. De analyse wordt uitgevoerd op het gedeelte dat het geurmiddel bevat.
2. Het speelgoed met de citroengeur wordt tijdens een emissietest onderzocht om het vrijkomen te analyseren.
3. Screening op extraheerbare organische verbindingen met behulp van GC/MS.

De analyse van geurmiddelen levert in totaal 11 sensibiliserende geurstoffen op; de benamingen en CAS-nummers van de stoffen kunnen worden vastgesteld. Tijdens de emissietest worden verschillende verbindingen ontdekt en geïdentificeerd door middel van de stofnaam. Slechts één stof wordt door middel van de stofnaam geïdentificeerd tijdens de screening op extraheerbare verbindingen. De CAS-nummers worden opgezocht in een online databank voor toxicologische gegevens (Thomson Microdex). De indeling wordt opgezocht in overzichten van het [Deense EPA](#). Het blijkt niet mogelijk om aan de hand van de beschikbare stofnamen het CAS-nummer van alle geïdentificeerde stoffen terug te vinden.

#### **Informatie over de concentratie van de stof**

De concentratie van D-limoneen werd vastgesteld voor het deel dat het geurmiddel bevat. De indeling werd opgezocht in databanken.

**Tabel 14: Informatie over D-limoneen in het speelgoed**

<b>Stof</b>	<b>CAS-nr.</b>	<b>Indeling</b>	<b>Concentratie in speelgoedonderdeel dat geurmiddel bevat (mg/kg)</b>
<i>D-limoneen</i>	5989-27-5	<i>R10 (Flam. Liq. 3; H226) Xi;R38 (Skin Irrit. 2; H315) R43 (Skin Sens. 1; H317) N;R50/53 (Aquatic Acute 1; H400 - Aquatic Chronic 1; H410)</i>	800

**Informatie over de hoeveelheid gebruikte stof**

De hoeveelheid D-limoneen in het geparfumeerde speelgoed kan worden berekend door de hoeveelheid in elk stuk speelgoed (800 mg/kg × 0,002 kg/speelgoedartikel = 1,6 mg/speelgoedartikel) te vermenigvuldigen met het aantal speelgoedartikelen dat elk jaar wordt ingevoerd (1.000.000 stuks speelgoed/a). De jaarlijkse hoeveelheid D-limoneen in het ingevoerde speelgoed bedraagt 1,6 kg/a, dat wil zeggen minder dan 1 t/a.

Ook kan worden uitgerekend hoeveel stuks speelgoed de importeur kan invoeren voordat de drempel van 1 t/a voor D-limoneen wordt bereikt:

$$Number_{\max \text{ articles}} = \frac{1 \text{ t/a}}{Conc_{\text{subs. (w/ article)}}} = \frac{1 \text{ t/a}}{1.6 \text{ mg/toy}} = \frac{1 \text{ t/a}}{1.6 \cdot 10^{-9} \text{ t/toy}} = 625 \cdot 10^6 \text{ toys/a}$$

$Number_{\max \text{ articles}}$ : maximumaantal voorwerpen dat per jaar kan worden geproduceerd en ingevoerd zonder dat de registratieverplichting gaat gelden.

$Conc_{\text{subs. (w/ article)}}$ : gehalte van de stof in een voorwerp.

De importeur kan 625 miljoen stuks speelgoed invoeren voordat hij de drempel van 1 t/a voor D-limoneen bereikt en de registratieverplichting gaat gelden.

**Toelichting op het besluitvormingsproces****Voorbeeld: speelgoed met citroengeur (D-limoneen)****Bent u de eerste producent of importeur van het object binnen de EU?**

JA.

**Is uw object een voorwerp? (raadpleeg hoofdstuk 2)**

JA. Het bedrijf voert speelgoed in dat als voorwerp wordt aangemerkt, de vorm bepaalt namelijk de functie van het speelgoed.

**Is het de bedoeling dat er stoffen uit het voorwerp vrijkomen? (raadpleeg hoofdstuk 3)**

Tijdens het gebruik van het voorwerp komen er stoffen vrij. Het vrijkomen is een aanvullende eigenschap van het speelgoed en er is sprake van beoogd vrijkomen, anders zou het voorwerp geurloos zijn.

**Bevat het voorwerp een SVHC die op de kandidaatslijst staat? (raadpleeg hoofdstuk 4 en 5)**

Omdat de importeur geen informatie tot zijn beschikking heeft behalve de uitslagen van de chemische analyse, zou hij het volgende kunnen doen:

1) Gegevens verzamelen over wat er in de sector bekend is en over het gehalte van stoffen dat zich doorgaans in dit type voorwerpen bevindt, normen zoals de richtlijn voor speelgoed raadplegen, enz. Hij vergelijkt die informatie met de kandidaatslijst voor autorisatie en

twijfelt misschien bij de vraag of hij de aanwezigheid van SVHC's kan uitsluiten. Hij vindt geen informatie over de geurmiddelen die bedoeld zijn om vrij te komen.

2) Binnen de toeleveringsketen navraag doen of een of meerdere stoffen uit de kandidaatslijst deel uitmaken van de stoffen/mengsels die voor het vervaardigen van het voorwerp worden gebruikt of bevestigd krijgen dat er geen SVHC's in het voorwerp aanwezig zijn. Binnen de toeleveringsketen navraag doen of het mogelijk is om de leverancier van de geurstoffen te achterhalen. Zo ja, dan kan de speelgoedimporteur proberen aan een veiligheidsinformatieblad te komen.

3) Als er geen informatie van de leveranciers wordt verkregen en er waarschijnlijk SVHC's aanwezig zijn, een screening op stoffen uit de kandidaatslijst inplannen, die met behulp van analytische methoden wordt uitgevoerd, en deze screening uitvoeren (zie de uitkomsten hierboven).

4) Controleren of geïdentificeerde stoffen voorkomen op de kandidaatslijst (de emissietest heeft de aanwezigheid van verbindingen aan het licht gebracht die zijn ingedeeld als R50/53 (Aquatic Acute 1; H400 - Aquatic Chronic 1; H410) en R51/53 (Aquatic Chronic 2; H411). Deze verbindingen voldoen mogelijk aan de criteria van PBT-/zPzB-stoffen en worden dan ook mogelijk geïdentificeerd als SVHC).

5) De hoeveelheid berekenen van de stoffen die tijdens de screeninganalyse zijn geïdentificeerd en beoordelen of de hoeveelheidsdrempelwaarde voor registratie zou kunnen worden overschreden.

**Is de totale hoeveelheid van het mengsel van geurmiddelen > 1 t/a (alle soortgelijke voorwerpen binnen het bedrijf moeten worden meegewogen)?**

JA. Het totale volume aan geurmiddelen bedraagt ca. 2 t/a.

**Identificeer alle stoffen die bedoeld zijn om uit het voorwerp vrij te komen.**

Vastgesteld is dat er in totaal 11 geurverbindingen in het speelgoed aanwezig zijn. Tijdens de emissietest zijn verschillende verbindingen ontdekt en een aantal hiervan is geïdentificeerd aan de hand van een CAS-nummer en een indeling.

Uit de analyse is alleen de stofnaam voortgekomen. De nog op te stellen inventaris voor indelingen en etiketteringen dient te worden geraadpleegd als men een CAS-nummer en indeling wil verkrijgen.

In de volgende stappen staat D-limoneen centraal, een stof die tijdens de chemische analyse is aangetoond.

**Stoffen vrijgesteld van registratie?**

NEE.

**Controleer op bestaande registratie voor dat gebruik.**

De stof is niet geregistreerd.

**Bepaal de hoeveelheid van elke stof die bedoeld is om vrij te komen (alle soortgelijke voorwerpen binnen het bedrijf moeten worden meegewogen en bij elkaar opgeteld)**

Op grond van de chemische analyse wordt vastgesteld dat de hoeveelheid vrij te komen D-limoneen in het interne deel van het speelgoed 800 mg/kg bedraagt. Het D-limoneengehalte in het speelgoed is 1,6 mg, het interne deel weegt immers 2 g.

**Totale hoeveelheid > 1 t/a?**

Men gaat ervan uit dat dit speelgoed het enige voorwerp is dat D-limoneen bevat en door het bedrijf wordt ingevoerd. De jaarlijkse berekende hoeveelheid D-limoneen bedraagt 1,6 kg/a, dat wil zeggen minder dan 1 t/a.

**Registratie van D-limoneen in het speelgoed is niet verplicht.**

### Opmerkingen over de case

De importeur kan ook speelgoed met een aantal andere geuren invoeren, die vervolgens ook moeten worden onderzocht. Elke stof die bedoeld is om vrij te komen, moet apart worden geïdentificeerd.

Van slechts 24 geselecteerde stoffen is uitgezocht wat het gehalte ervan in het voorwerp is. Er zijn meer stoffen aanwezig in de stof, daarom is er ook een emissietest uitgevoerd. Tijdens de emissietest is een reeks vluchtige stoffen geïdentificeerd, die vrijkomen in de lucht. Hierbij werd dus alleen het vrijkomen onderzocht, en niet het gehalte. De geurmiddelen werden bij de emissietest buiten beschouwing gelaten.

De analyse op geurmiddelen en de emissietest - waarbij in het gehele voorwerp (extractie van de inhoud van het speelgoed) en in de vrijgekomen stoffen (emissie werd opgevangen en geanalyseerd) werd gezocht naar bepaalde bekende verbindingen - werd aangevuld met een GC-MS-screening op extraheerbare organische verbindingen, waarbij alle verbindingen worden gedetecteerd en gekarakteriseerd door middel van een spectrum. De verbindingen die met de emissietest werden gevonden, werden tijdens de GC-MS-analyse echter niet ontdekt, en dus kon het gehalte van de vluchtige stoffen niet met behulp van deze methode worden bepaald.

Dit voorbeeld laat zien hoe moeilijk het is om op basis van een chemische analyse tot een volledige documentatie te komen van stoffen die bedoeld zijn om uit het voorwerp vrij te komen. De documentatie van de identiteit en kwantiteit van stoffen die bedoeld zijn om uit het voorwerp vrij te komen, dient zo mogelijk te worden gebaseerd op de samenstelling van de formulering die voor het voorwerp is gebruikt. In het geval van ingevoerde voorwerpen kan de documentatie ondersteunende documenten bevatten, zoals brieven van leveranciers of certificaten waarin bijvoorbeeld het gehalte van geurmiddelen in het voorwerp staat vermeld.

## 2) Kleding

De keuze is op kleding gevallen omdat een situatie wordt toegelicht waarbij men blootstelling kan verwachten. Verder is het voorbeeld representatief voor een sector die veel (media)aandacht geniet en waarbinnen uitgebreide kennis voorhanden is over chemische stoffen in voorwerpen. Het bedrijf dat aan deze case heeft meegewerkt, heeft al een programma opgesteld dat beperkingen stelt aan het gehalte van gevaarlijke stoffen in producten die van zijn leveranciers afkomstig zijn. Daardoor zijn SVHC's geleidelijk uit het textiel van het bedrijf verdwenen.

Selectiecriteria voor kleding:

- Gebruikers en toepassing: een grote groep gebruikers en een brede toepassing; tot de gebruikers behoren kwetsbare groepen zoals kinderen.
- Soort materiaal: een materiaal dat behalve in kleding ook in veel andere voorwerpen wordt gebruikt, zodat de case bruikbaar is voor andere producenten/importeurs van voorwerpen.
- Blootstellingsscenario's: een voorbeeld waarbij rechtstreekse blootstelling van de huid en migratie van stoffen mogelijk zijn.
- Patroon van de toeleveringsketen: een toeleveringsketen met een groot aandeel aan ingevoerde voorwerpen en een geringe productie binnen de EER.
- Documentatie: een Zweeds bedrijf heeft informatie verstrekt over zijn invoer van riemgespen.

### Producent/importeur van voorwerpen

Het geselecteerde bedrijf voert riemgespen en sieraden in uit een land buiten de EER. Wat de riemgespen en sieraden betreft speelt het bedrijf binnen de toeleveringsketen de rol van EU-importeur van voorwerpen.

### Stofidentiteit

Het bedrijf dient de kandidaatslijst voor autorisatie te raadplegen. Metallisch lood, dat in deze casestudie centraal staat, wordt niet ingedeeld in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG. Maar alleen ten behoeve van dit voorbeeld wordt aangenomen dat metallisch lood voldoet aan de criteria voor identificatie als SVHC en dus voorkomt op de kandidaatslijst.

Het bedrijf heeft erop gewezen dat het vaak lastig is om van de leveranciers een volledig overzicht van chemische stoffen te krijgen. Dit is echter niet nodig als een bedrijf moet controleren of het op grond van artikel 7, lid 2 en artikel 33 aan bepaalde voorwaarden moet voldoen. Aan de leveranciers kan rechtstreeks worden gevraagd wat het gehalte is van specifieke stoffen die op de kandidaatslijst voorkomen.

### Controle op bestaande registratie

Controle uit te voeren overeenkomstig punt 6.4 van dit richtsnoer.

### Informatie over de concentratie van de stof

Buiten de EER gevestigde leveranciers zijn niet verplicht een SDS of andere informatie voor voorwerpen te verstrekken. Men zou gebruik kunnen maken van de alternatieve manieren om aan informatie te komen (zie hoofdstuk 5) en daarbij uitgaan van de eenvoudigste weg om de vereiste informatie te verzamelen.

In dit geval geldt dat het bedrijf zich moet houden aan een maximaal loodgehalte van 0,3% (g/g) in de riemgespen en van 0,01% (g/g) in sieraden. Als men bij de beoordeling uitgaat van de maximale concentraties dan levert dit een worstcasescenario op.

In deze case is niet vermeld welke legering voor de gesp is gebruikt. De chemische samenstelling van de meeste legeringen wordt echter gepubliceerd als nationale, Europese of internationale norm. Als een legering niet is gestandaardiseerd dan kan de chemische samenstelling ervan meestal worden bepaald door middel van een routinematige chemische analyse.

### **Informatie over de hoeveelheid gebruikte stof**

De totale hoeveelheid lood die in een jaar in de voorwerpen van het bedrijf voorkomt, is geschat op grond van het aantal riemgespen dat in het voorgaande jaar is ingevoerd. Bij de berekening is uitgegaan van de totale hoeveelheid ingevoerde riemgespen en de maximale loodconcentratie in een gesp van 0,3%.

### **Toelichting op het besluitvormingsproces**

#### **Voorbeeld: Metallisch lood in riemgespen**

##### **Bent u de eerste producent of importeur van het object binnen de EU?**

JA.

##### **Is uw object een voorwerp? (raadpleeg hoofdstuk 2)**

JA. Riemgespen en sieraden zijn voorwerpen.

##### **Is het de bedoeling dat er stoffen uit het voorwerp vrijkomen? (raadpleeg hoofdstuk 3)**

NEE.

##### **Conclusie met betrekking tot registratie: registratie is niet verplicht.**

##### **Bevat het voorwerp een SVHC die op de kandidaatslijst staat? (raadpleeg hoofdstuk 4 en 5)**

De kandidaatslijst voor autorisatie moet worden gecontroleerd. Metallisch lood (7439-92-1) is niet ingedeeld in bijlage I van Richtlijn 67/548EEG maar is een stof met zeer zorgwekkende eigenschappen, die voor toevoeging aan de kandidaatslijst in aanmerking komt. In dit voorbeeld gaan we ervan uit dat de stof op de kandidaatslijst staat.

JA.

##### **Stel de concentratie van de SVHC vast, in dit geval van lood**

Het maximale loodgehalte in sieraden is bij dit bedrijf 0,01% (g/g), dat is minder dan de maximale drempelwaarde van 0,1% (g/g). Voor lood in een gebruiksobject zoals een gesp ligt de bedrijfslimiet op 0,3% (w/w). De maximale concentratie van lood in de gespen ligt dus boven de maximale drempelwaarde. Het is voor het bedrijf niet mogelijk grote partijen gespen te analyseren en men neemt daarom aan dat de concentratie in alle gespen 0,3% (g/g) bedraagt. Het bedrijf voert ongeveer 13.000.000 gespen per jaar in (in totaal circa 650 verschillende bestellingen/stijlen).

Uit onderzoek blijkt dat de meeste gespen veel minder dan 0,1% lood bevatten, maar dit wordt niet onderschreven door chemische analyse of certificaten van de leverancier.

##### **Concentratie groter dan 0,1% (g/g)?**

JA.

##### **Conclusie na deze stap: geef informatie door overeenkomstig art. 33.**

##### **Is het de bedoeling dat de SVHC (lood) vrijkomt?**

NEE.

##### **Is de stof reeds geregistreerd voor dat gebruik?**

NEE.

**Stel de hoeveelheid van de SVHC (lood) in alle voorwerpen vast.**

De gespen zijn de enige voorwerpen die door het bedrijf worden ingevoerd in de EER waarin de loodconcentratie de maximale drempelwaarde van 0,1% overschrijdt. De totale hoeveelheid lood die per jaar in alle gespen gezamenlijk in de EER wordt ingevoerd, wordt als volgt vastgesteld:

De invoer van gespen in het jaar ervoor: 13.000.000 stuks

Gewicht van een gesp: 100 g

Maximale loodconcentratie in een gesp: 0,3% (g/g)

Totale hoeveelheid lood:  $(0.3 \cdot 0.01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13.000.000 = 3,9 \text{ t/a}$

**Is de totale hoeveelheid lood > 1 t/a?**

JA. In totaal wordt 3,9 t/a in de EER ingevoerd. Dit is meer dan de maximale drempelwaarde van 1 t/a.

**Kan blootstelling onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden worden uitgesloten?**

*Functie van de stof in de voorwerpen:*

Door een kleine hoeveelheid lood gaat het smeltpunt van de legering omlaag. Lood is vrijwel zeker aanwezig in de vorm van discrete deeltjes in de matrix van de legering en zou als zodanig zijn intrinsieke eigenschappen behouden.

*Gebruik van het voorwerp:*

Normaal gebruik: de importeur verkoopt de riemgespen aan bedrijven die riemen van onder meer leder vervaardigen voor zowel kinderen als volwassenen.

Redelijkerwijs te voorzien gebruik: als de producent van de riemen de gesp zo behandelt dat er - bijvoorbeeld bij het schuren - deeltjes vrijkomen, dan moet voor passende bescherming worden gezorgd. Als solderen of lassen wordt toegepast, zal lood vrijkomen in de vorm van gas en moet eveneens voor passende bescherming worden gezorgd. Bovendien kunnen kinderen in de eindgebruikssituatie op de gesp zuigen.

*Potentiële emissie tijdens gebruik en verwijdering – een blik op de blootstellingsroutes:*

De blootstellingsroutes bij metallisch lood zijn inademen en inslikken. In dit geval is inademing te verwaarlozen. Het is echter wel mogelijk dat lood uit de gesp op de handen van de consument terechtkomt en later wordt ingeslikt.

Ook kan niet worden uitgesloten dat er na het verwijderen lood uit de metalen gesp vrijkomt.

Lood wordt al vele jaren in voorwerpen gebruikt. Daarom ligt het voor de hand om voor meer informatie over 'dat gebruik' op zoek te gaan bij sectorale organisaties en om vrij toegankelijke literatuur en databanken hierover te raadplegen. Ga op zoek naar informatie over de emissie van lood uit gespen en vergelijkbare materialen en over de blootstelling van mens en milieu.

*Kan blootstelling van mens en milieu worden uitgesloten?*

NEE.

**Conclusie: kennisgeving is verplicht.**

**Opmerkingen over de case**

De case laat zien dat het mogelijk is om de maximale concentratie of de binnen een bedrijf geldende bovengrens van een bepaalde SVHC in voorwerpen te gebruiken als

worstcasescenario bij het vaststellen of een importeur op grond van artikel 7, lid 2 en artikel 33 aan bepaalde verplichtingen moet voldoen. Uitgaande van de maximale concentratie luidt de conclusie dat zowel kennisgeving als het doorgeven van de informatie verplicht is. Bij een volgende stap zou de loodconcentratie in de gesp nauwkeuriger kunnen worden bepaald met behulp van een chemische analyse, als het tenminste mogelijk is dit soort analyse toe te passen. De informatie die overeenkomstig artikel 33 binnen de toeleveringsketen moet worden verstrekt, zou bijvoorbeeld aanbevelingen kunnen bevatten voor beschermingsmiddelen die men tijdens het vervaardigen van de riem kan gebruiken, evenals instructies voor het behandelen van afval.

De uitkomsten die bij het toepassen van dit richtsnoer worden verkregen, kunnen worden vastgelegd in bijvoorbeeld een tabel, zoals in het voorbeeld hierboven. Certificaten van de leveranciers van voorwerpen, waarin vermeld staat wat de maximale waarden van de SVHC zijn en waarin de uitkomsten van mogelijke chemische analyses en gegevens omtrent de hoeveelheden ingevoerde voorwerpen zijn opgenomen, kunnen als bijlage worden toegevoegd. De documentatieprocedures die bij het beoordelen van de verplichtingen op grond van artikel 7 en 33 moeten worden gevolgd, kunnen bijvoorbeeld worden geïmplementeerd als onderdeel van een bestaand kwaliteitbeheerssysteem.

### 3) Autobanden

Men heeft banden als voorbeeld genomen vanwege de bestaande kennis over polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) in hoogaromatische (HA) extenderoliën, die voor de productie van banden worden gebruikt. De huidige casestudie dient echter niet te worden beschouwd als een volledig onderzoek dat alle aspecten van het gebruik van PAK's in autobanden en de daarmee gepaard gaande risico's bestrijkt. Bovendien is de case niet gebaseerd op de kennis van een enkele producent of importeur, maar op kennis die binnen de sector bestaat.

Autobanden vormen een ingewikkeld en technisch hoogstaand veiligheidsproduct dat uit een mengsel van synthetisch en natuurlijk rubber, textiel en versterkende materialen van metaal bestaat, evenals uit een breed scala aan additieven (zoals hoogaromatische extenderoliën, zinkoxide, enz.), die ervoor zorgen dat de prestaties, duurzaamheid en veiligheid van de uiteindelijke band worden gewaarborgd. Omdat de banden het enige punt zijn waar het voertuig in contact komt met het wegoppervlak, zijn ze van groot belang voor de veiligheid onderweg. Onder banden wordt hier verstaan winter- en zomerbanden voor auto's, trucks, bussen en trailers.

Gebruikers komen op twee manieren in aanraking met nieuwe banden. Een daarvan is de 'markt voor eerste uitrusting', waar banden om de wielen van een nieuwe auto worden gemonteerd. De andere weg voert via de 'vervangingsmarkt', waar oude banden worden vervangen door nieuwe. De herprofileringmarkt maakt deel uit van de vervangingsmarkt, maar vormt daarbinnen een speciaal geval omdat alleen het profiel nieuw is.

De zogenoemde 'afgedankte banden' (end of life tyres, ofwel ELT's) vallen in de meeste EU-lidstaten onder de verantwoordelijkheid van producenten. ELT's worden gebruikt voor allerlei doelen, bijvoorbeeld: alternatieve brandstoffen, herprofilering en recycling van materialen. In Zweden worden de meeste afgedankte banden als alternatieve brandstof gebruikt. Een kleiner deel wordt gerecycled of geherprofileerd. Tot korrels of snippers verwerkte banden kunnen ook bij bouwkundige werkzaamheden worden gebruikt onder het wegoppervlak of onder gebouwen.

Selectiecriteria voor banden:

- Gebruikersgroepen en toepassing: breed gebruik.
- Patroon van de toeleveringsketen: toeleveringsketen waarbij een groot deel van de productie (70%) plaatsvindt binnen de EU.
- Blootstellingsscenario's: een voorbeeld van blootstelling van het milieu en een geval waarbij stoffen aanwezig zijn in het materiaal dat van het voorwerp wegslijt.
- Documentatie: bestaande kennis afkomstig uit een project dat eerder is uitgevoerd door Keml, in Zweden (1994)<sup>25</sup> en informatie die verstrekt is door de BLIC (Europese associatie voor de rubberindustrie).

#### **Producent/importeur van voorwerpen**

De case is niet ontwikkeld met het oog op een specifiek bedrijf, maar geeft een algemeen scenario weer waarbij de band wordt vervaardigd binnen de EER. Het scenario kan ook worden toegepast op ingevoerde banden.

#### **Stofidentiteit**

Het bedrijf dient de kandidaatslijst voor autorisatie te raadplegen.

---

<sup>25</sup> Keml (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck (Nieuwe bandprofielen - een productonderzoek naar rubberbanden). Rapportage 6/94

Besloten is om hoogaromatische (HA) extenderoliën als uitgangspunt te nemen; deze oliën worden op grond van hun PAK-gehalte - PAK's zijn een vorm van onzuiverheid die in de olie aanwezig is - ingedeeld als carcinogenen van categorie 2. Alleen ten behoeve van dit voorbeeld wordt aangenomen dat enkele van de PAK's op de kandidaatslijst staan.

PAK's vormen een complexe 'groep' stoffen en vele daarvan zijn schadelijk voor de gezondheid en voor het milieu. Qua aantallen vormen ze in feite de grootste groep carcinogene stoffen die vandaag de dag bekend is. Veel effecten hebben te maken met de platte molecuulstructuur en met de capaciteit van PAK's om het DNA in de celkern aan te tasten. De meeste levende organismen zijn in staat om PAK's om te zetten, maar de producten die bij de afbraak ontstaan zijn vaak nog schadelijker dan de oorspronkelijke stof.

Een aantal van de PAK's die zich in HA-oliën bevinden zijn in de binnen de Gemeenschap geldende indelingslijst (KIFS 2001:3) ingedeeld als categorie 2-carcinogenen. De PAK's die volgens dit systeem zijn ingedeeld, zijn opgesomd in de onderstaande tabel. Een aantal hiervan is vanwege hun inherente gevaarlijke eigenschappen eveneens opgenomen in de kaderrichtlijn waterbeheer en in internationale overeenkomsten.

**Tabel 15: Enkele belangrijke eigenschappen van een aantal PAK's in HA-olie**

Stof	Persistent	Bioaccumulerend	Carcinogeen <sup>26</sup> (cat. 2)
Antantreen			(+)
Benzo(a)ntraceen	+	+	+
Benzo(a)pyreen	+	+	+
Benzo(b)fluoranteen	+	+	+
Benzo(e)pyreen		+	+
Benzo(g,h,l)peryleen	+	+	-
Chryseen	+	+	+
Dibenzo(a,h)antracene	+	+	+
Fluoranteen	+	+	-
Indeno (1,2,3-c,d)pyreen	+	+	-
Pyreen	+	+	-
Benzo(j)fluoranteen			+
Benzo(k)fluoranteen			+

De criteria voor persistentie en bioaccumulatie zijn afkomstig uit het TGD<sup>27</sup>.

+ = persistent, bioaccumulerend of ingedeeld als carcinogeen categorie 2 in de binnen de Gemeenschap geldende indelingslijst (KIFS 2001:3).

(+) = heeft kanker veroorzaakt bij proefdieren maar wordt niet ingedeeld als carcinogeen.

- = uitkomst is negatief.

Leeg veld = geen onderzoek gedaan.

### Informatie over de concentratie van de stof

Het gehalte van HA-oliën in een band hangt af van het type waarmee men te maken heeft. Gemiddeld bevat een band voor een personenwagen die op de EU-markt wordt verkocht circa 600 g HA-olie. De olie lost op in het rubbermengsel maar veroorzaakt geen chemische reacties. Het PAK-gehalte in deze HA-oliën bedraagt minder dan 400 ppm en de gemiddelde waarde ligt doorgaans tussen 100 en 200 ppm.

De PAK-concentratie in banden is voor het worstcasescenario en voor de gemiddelde situatie berekend op grond van het totale gewicht van een band en het PAK-gehalte van de extenderoliën (zie onderstaande tabel). De berekening is gebaseerd op de door BLIC verrichte levenscyclusanalyse voor een gemiddelde band van een Europese personenwagen.

<sup>26</sup> Bron IPCS, 1998

<sup>27</sup> Technisch richtsnoerdocument in het programma voor bestaande chemische stoffen

**Tabel 16:** Berekening van de hoeveelheid PAK's in een gemiddelde personenwagenband binnen de EU-markt

Gewicht van een gemiddelde band van een Europese personenwagen	Oliegehalte van de band	PAK-gehalte (ppm = µg/g) in de olie					
		400		200		100	
		mg in band	% in band	mg in band	% in band	mg in band	% in band
8700 g	600 g	240	0,003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6 ppm		= 13,8 ppm		= 6,9 ppm	

Uit de getallen blijkt dat de totale PAK-concentratie in banden ver onder de maximale drempelwaarde van 0,1% (g/g) ligt waarbij kennisgeving (art. 7, lid 2) en het downstream doorgeven van informatie (art. 33) verplicht is. Het spreekt dan ook voor zich dat de concentratie van afzonderlijke PAK's << 0,1%.

### Controle op bestaande registratie

Controle uit te voeren overeenkomstig punt 6.4 van dit richtsnoer.

### Informatie over de hoeveelheid stof die per bedrijf per jaar wordt vervaardigd

Deze informatie is in dit geval niet relevant, omdat de hoeveelheid onder de concentratiedrempel blijft. Het voorbeeld levert geen informatie op over de productiehoeveelheden bij specifieke bedrijven.

### Toelichting op het besluitvormingsproces

#### Voorbeeld: banden die hoogaromatische extenderoliën bevatten

**Bent u de eerste producent of importeur van het object binnen de EU?**

JA.

**Is uw object een voorwerp? (raadpleeg hoofdstuk 2)**

JA, banden zijn voorwerpen.

**Is het de bedoeling dat er stoffen uit het voorwerp vrijkomen? (raadpleeg hoofdstuk 3)**

NEE.

**Conclusie met betrekking tot registratie: registratie is niet verplicht.**

**Bevat het voorwerp een SVHC die op de kandidaatslijst staat? (raadpleeg hoofdstuk 4 en 5)**

JA. HA-oliën worden op grond van hun PAK-gehalte gerekend tot de categorie 2-carcinogenen; de PAK's vormen een onzuiverheid die tijdens het productieproces van de HA-olie tot stand komt. In dit voorbeeld gaan we ervan uit dat PAK's aan de kandidaatslijst zijn toegevoegd.

**Stel de concentratie van SVHC's vast.**

De concentratie van de PAK's (een groep stoffen) in de olie bedraagt bij een worstcasescenario 400 ppm en ligt gemiddeld tussen 100 en 200 ppm (mg/kg). Bedenk dat deze waarde geldt voor de PAK's als een bepaalde groep van stoffen. De concentratie van uit de olie afkomstige PAK's ligt per band tussen 27 (worst case) en 7 ppm, zoals u in tabel 17 kunt zien. Hieruit blijkt dat het PAK-gehalte in de band onder de drempel van 0,1% ligt.

**Concentratie groter dan 0,1% (g/g)?**

NEE.

**Conclusie: kennisgeving is niet verplicht; informatie verstrekken aan afnemers is niet verplicht**

### **Opmerkingen over de case**

Dit voorbeeld maakt duidelijk dat kennis uit de sector kan worden benut om te beoordelen of een producent/importeur aan bepaalde verplichtingen op grond van artikel 7 en 33 moet voldoen.

Als men weet wat het PAK-gehalte is van de aromatische olie die bij het vervaardigen van banden wordt gebruikt, dan kan men op grond hiervan de conclusie trekken dat de concentratie van eventueel in de band aanwezige SVHC's ver onder de maximale drempelwaarde van 0,1% ligt. Er is dus geen verplichting tot kennisgeving op grond van artikel 7, lid 2 en er hoeft geen informatie aan de afnemers te worden verstrekt op grond van artikel 33.

De uitkomsten die bij het toepassen van dit richtsnoer worden verkregen, kunnen worden vastgelegd in een tabel, zoals in het voorbeeld hierboven; de resultaten van chemische analyses en de gegevens over de jaarlijks geproduceerde/ingevoerde hoeveelheden voorwerpen kunnen als bijlage hieraan worden toegevoegd. De documentatieprocedures die tijdens de beoordeling moeten worden toegepast, kunnen bijvoorbeeld worden geïmplementeerd als onderdeel van een bestaand kwaliteitbeheersysteem.

## 4) Luchtbed

Het hieronder genoemde voorbeeld van luchtbedden<sup>28</sup> laat de verschillende stappen in de kennisgevingsprocedure zien en kan worden gebruikt als leidraad om de verschillende stappen in het stroomdiagram beter te begrijpen. Di-(ethylhexyl)-ftalaat (DEHP) in luchtbedden is om de volgende redenen als voorbeeld gekozen:

Selectiecriteria voor luchtbedden:

- Gebruikers en toepassing: grote groepen gebruikers.
- Soort materiaal: een materiaal dat in veel andere voorwerpen wordt gebruikt, zodat de case bruikbaar zou kunnen zijn voor een breed scala aan verschillende producenten/importeurs van voorwerpen.
- Blootstellingsscenario's: een voorbeeld waarbij rechtstreekse blootstelling van de huid en migratie van stoffen mogelijk zijn.
- Patroon van de toeleveringsketen: een toeleveringsketen met een groot aandeel ingevoerde voorwerpen.
- Documentatie: de case is gebaseerd op een werkelijk bestaand geval, maar is aangepast om de verschillende stappen van de kennisgevingsprocedure weer te geven.
- DEHP is een CMR-stof en is opgenomen in de kandidaatslijst voor autorisatie en op de autorisatielijst in bijlage XIV van REACH.

### Producent/importeur van voorwerpen

De luchtbedden worden ingevoerd vanuit een land buiten de EER en vervolgens verspreid onder verkopers binnen de EER.

### Stofidentiteit

Dankzij hun fysische en chemische eigenschappen zijn ftalaten geschikt voor gebruik als plastificeermiddelen in polymeren als plastic en rubber.

Omdat plastificeermiddelen niet permanent met het PVC-polymeer verbonden blijven, komen ftalaten tijdens de levensduur van plastic voorwerpen vrij. DEHP wordt ingedeeld als toxisch en reproductietoxisch, dat wil zeggen, de stof vermindert de vruchtbaarheid en is schadelijk voor het ongeboren kind. De stof is opgenomen in de kandidaatslijst voor autorisatie en op de autorisatielijst in bijlage XIV van REACH.

### Controle op bestaande registratie

Controle uit te voeren overeenkomstig punt 6.4 van dit richtsnoer.

### Informatie over de concentratie van de stof

Wettelijk gezien heeft het bedrijf de DEHP in het speelgoed vervangen, maar wordt die nog wel als plastificeermiddel in andere voorwerpen gebruikt. De importeur van het luchtbed is op de hoogte gebracht van het feit dat de DEHP-concentratie 30% (g/g) bedraagt.

### Informatie over de hoeveelheid gebruikte stof

De hoeveelheid DEHP die jaarlijks in de voorwerpen van het bedrijf voorkomt, is geschat op grond van het aantal luchtbedden dat in het voorgaande jaar is ingevoerd. De berekening is gebaseerd op de totale hoeveelheid ingevoerde luchtbedden en op een DEHP-concentratie van 30% per luchtbed (zie de berekeningen hieronder).

---

<sup>28</sup> Merk op dat voor DEHP beperkingen gelden voor gebruik in speelgoed of kinderverzorgingsartikelen conform beperking 51 van bijlage XVII van REACH, en voorwerpen die DEHP bevatten in concentraties van meer dan 0,1% van het week gemaakte materiaal mogen niet in de handel worden gebracht.

**Toelichting op het besluitvormingsproces****Voorbeeld: DEHP in luchtbedden**

**Bent u de eerste producent of importeur van het object binnen de EU?**

JA.

**Is uw object een voorwerp? (raadpleeg hoofdstuk 2)**

JA, een luchtbed is een voorwerp.

**Is het de bedoeling dat er stoffen uit het voorwerp vrijkomen? (raadpleeg hoofdstuk 3)**

NEE.

**Conclusie met betrekking tot registratie: registratie is niet verplicht.**

**Bevat het voorwerp een SVHC die op de kandidaatslijst staat? (raadpleeg hoofdstuk 4 en 5)**

JA. DEHP is opgenomen in de kandidaatslijst.

**Stel de concentratie van de SVHC vast, in dit geval van DEHP.**

Om de maximale concentratie te bepalen heeft het bedrijf de leverancier om informatie gevraagd. De leverancier heeft te kennen gegeven dat de DEHP-concentratie in het matras 30% (g/g) bedraagt. De leverancier kon geen onderzoeksverslagen verstrekken om de concentratieniveaus te bevestigen en het bedrijf zag geen aanleiding om de gegevens die door de leverancier waren verstrekt, in twijfel te trekken.

**Concentratie groter dan 0,1% (g/g)?**

JA. De DEHP-concentratie in de luchtbedden ligt boven de maximale drempelwaarde van 0,1%.

**Conclusie na deze stap: geef informatie door overeenkomstig art. 33.**

Het luchtbed bevat meer dan 0,1% DEHP en wordt verspreid onder detailhandelaren binnen de EER. Het bedrijf hoort informatie te verstrekken waarmee het voorwerp op een veilige manier kan worden gebruikt. Onder meer de volgende informatie is van belang:

- *Stofnaam: di(ethylhexyl)ftalaat*
- *CAS-nr.: 117-81-7*
- *Registratienr.: voorlopig niet beschikbaar*
- *Indeling: R60-61 (Repr. 1A; H360FD), de stof wordt ingedeeld als toxisch en reproductietoxisch, dat wil zeggen, de stof vermindert de vruchtbaarheid en is schadelijk voor het ongeboren kind*
- *Beheersing van blootstelling: vermijd langdurig huidcontact bij kinderen en zwangere vrouwen*

**Is het de bedoeling dat de SVHC vrijkomt?**

NEE.

**Is de stof reeds geregistreerd voor dat gebruik?**

NEE. Aangenomen wordt dat DEHP niet voor dat gebruik is geregistreerd.

**Stel de hoeveelheid van de SVHC (DEHP) in alle voorwerpen vast.**

De DEHP-concentratie in de luchtbedden is > 0,1%; daarom dient men stil te staan bij de totale hoeveelheid DEHP die in de luchtbedden in de EER terechtkomt. De totale hoeveelheid DEHP in alle ingevoerde luchtbedden per jaar bedraagt:

De invoer van luchtbedden in het jaar ervoor: 150.000 stuks

Gewicht van één luchtbed: 900 g

Maximale DEHP-concentratie in een luchtbed: 30% (g/g)

Totale hoeveelheid DEHP:  $(30 \cdot 0.1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150.000 = 40,5$  t/a

**Is de totale hoeveelheid DEHP > 1 t/a?**

JA. In totaal wordt 40,5 t/a DEHP ingevoerd. Dit is meer dan de maximale drempelwaarde van 1 t/a.

**Kan blootstelling onder normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden worden uitgesloten?**

*Functie van de stof in de voorwerpen:*

Omdat plastificeermiddelen niet permanent met het PVC-polymeer verbonden blijven, komen ftalaten tijdens de levensduur van plastic voorwerpen vrij.

*Gebruik van het voorwerp:*

Normaal gebruik: in luchtbedden voor volwassenen.

Redelijkerwijs te voorzien gebruik: De kans is groot dat de matrassen onder meer worden gebruikt door kinderen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

*Potentiële emissie tijdens gebruik en verwijdering – een blik op de blootstellingsroutes:*

Van blootstelling door inademen kan sprake zijn omdat het voorwerp binnenshuis wordt gebruikt. Blootstelling tijdens de afvalfase is afhankelijk van de methode van afvalbeheer, maar kan niet worden uitgesloten.

*Kan blootstelling van mens en milieu worden uitgesloten?*

NEE.

**Conclusie: kennisgeving is verplicht**

### Opmerkingen over de case

Het voorbeeld laat zien hoe informatie van de leveranciers bij de beoordeling kan worden benut. Het is verplicht een kennisgeving van het gebruik van de stoffen in het voorwerp in te dienen en informatie door te geven. In de case worden voorbeelden gegeven van informatie die aan de afnemers van het voorwerp moet worden verstrekt.

De uitkomsten die bij het toepassen van dit richtsnoer worden verkregen, kunnen worden vastgelegd in bijvoorbeeld een tabel, zoals in het voorbeeld hierboven. Als bijlagen kunnen certificaten van leveranciers van de luchtbedden worden toegevoegd, waarin de identiteit en maximale concentratie van de SVHC's is vermeld, evenals de eventuele uitkomsten van chemische analyses en gegevens over de jaarlijks ingevoerde hoeveelheden luchtbedden. De documentatieprocedures die tijdens de beoordeling van de verplichting volgens REACH moeten worden toegepast, kunnen bijvoorbeeld worden geïmplementeerd als onderdeel van een bestaand kwaliteitbeheerssysteem.

## BIJLAGE 4: informatiebronnen voor stoffen in voorwerpen

De niet-uitputtende lijst hieronder bevat voorbeelden van beschikbare informatiebronnen voor stoffen in voorwerpen. In deze bronnen kan men uiteenlopende informatie opzoeken, zoals welke stoffen men in bepaalde soorten voorwerpen kan verwachten, van welke stoffen kan worden uitgesloten dat ze in bepaalde voorwerpen aanwezig zijn, of van welke soort stoffen kan worden verwacht dat ze uit voorwerpen vrijkomen.

Naam	Bron	Inhoud
<b>informatiebronnen voor stoffen in allerlei voorwerpen</b>		
Beperkingen aan de fabricage, het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (bijlage XVII bij de REACH-verordening (EC) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd)	<a href="http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp">http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp</a>	Beperkingen op het gebruik en het in de handel brengen van stoffen in diverse mengsels en voorwerpen, waaronder textiel en behandeld hout.
ECHA's openbare databank met informatie over geregistreerde stoffen		De informatie in deze databank is verstrekt door bedrijven in hun registratiedossiers, bijvoorbeeld informatie over het geïdentificeerde gebruik van stoffen, waaronder begrepen het gebruik van stoffen in voorwerpen (bedenk dat in de databank alleen naar stoffen kan worden gezocht, niet naar voorwerpen).
Stofspecifieke documenten die verband houden met bijlage-XIV-aanbevelingen op de ECHA-website	<a href="http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_proceeds/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp">http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_proceeds/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp</a>	Voor elk van de prioritair stoffen zijn documenten toegankelijk die nadere achtergrondinformatie geven, ook over het gebruik van stoffen.
Nieuws- en persarchief van ECHA	<a href="http://echa.europa.eu/news/archive_en.asp">http://echa.europa.eu/news/archive_en.asp</a>	Persberichten van ECHA over de toevoeging van stoffen aan de kandidaatslijst voor autorisatie bevatten ook informatie over potentiële gebruikstoepassingen van deze stoffen, welke informatie door EU-lidstaten in bijlage-XV-dossiers bij ECHA is ingediend.
Monographs Database van het Internationaal Agentschap voor kankeronderzoek (IARC)	<a href="http://monographs.iarc.fr">http://monographs.iarc.fr</a>	IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans (monografieën over de beoordeling van carcinogene risico's voor mensen) bevatten ook informatie over de productie en het gebruik van stoffen.
SIN List database van het International Chemical Secretariat (ChemSec)	<a href="http://www.chemsec.org/list/sin-database">http://www.chemsec.org/list/sin-database</a>	Databank bevat informatie over het gebruik van stoffen; er kan op gebruik en functie worden gezocht.
Reeks "Survey of Chemical Substances in Consumer Products" (onderzoek naar chemische stoffen in consumentenproducten)	<a href="http://www.mst.dk/English/Publications">http://www.mst.dk/English/Publications</a>	Onderzoek en medische beoordelingen van chemische stoffen in verschillende consumentenproducten, bijvoorbeeld in sieraden, hobbyproducten voor kinderen, hoofdtelefoons en gehoorbeschermingsmiddelen, kunstnagels en nagelverharders, enz.
Verschillende eco-keurmerken: Europees eco-keurmerk "Flower" Scandinavisch eco-keurmerk Eco-keurmerk Blue Angel Oostenrijks eco-keurmerk Eco-keurmerk "Thai Green Label"	<a href="http://www.eco-label.com">http://www.eco-label.com</a> , <a href="http://www.ecolabel.eu">http://www.ecolabel.eu</a> <a href="http://www.svanen.nu">http://www.svanen.nu</a> <a href="http://www.blauer-engel.de">http://www.blauer-engel.de</a> <a href="http://www.umweltzeichen.at">http://www.umweltzeichen.at</a> <a href="http://www.tei.or.th/greenlabel">http://www.tei.or.th/greenlabel</a>	Vereisten voor het eco-keurmerk die het gebruik van bepaalde stoffen in consumentenproducten beperken en uitsluiten.

Naam	Bron	Inhoud
ESD voor biociden (of behandelde materialen)	<a href="http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/EMISSION_SCENARIO_DOCUMENTS">http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/EMISSION_SCENARIO_DOCUMENTS</a>	Documenten die worden gebruikt om de initiële afgifte van stoffen uit biociden (of behandelde materialen) aan het milieu te schatten.
Emissiescenariodocument en (ESD)	<a href="http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html">http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html</a> <a href="http://ecb.jrc.it/biocides/">http://ecb.jrc.it/biocides/</a>	Documenten die de bronnen, productieprocessen, routes en gebruikspatronen van stoffen in een selectie van bedrijfstakken beschrijven (bijv. de kunststof-, rubber-, textiel-, leer-, metaal-, papierindustrie, enz.)
<b>Informatiebronnen voor stoffen in verzorgingsproducten voor kinderen</b>		
Norm EN 14350-2 "Child use and care articles - Drinking equipment - Chemical requirements and test methods (NEN-EN 14350-2 "Artikelen voor zuigelingen en peuters - Drinkgerei - Chemische eisen en beproevingsmethoden")	Europese normen (EN) zijn verkrijgbaar bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Beperkt de afgifte van bepaalde stoffen uit drinkgerei voor kinderen.
<b>Informatiebronnen voor stoffen in bouwmaterialen</b>		
AgBB evaluation scheme (AgBB-schema)	<a href="http://www.umweltbundesamt.de/produkte-e/bauprodukte/agbb.htm">http://www.umweltbundesamt.de/produkte-e/bauprodukte/agbb.htm</a>	Op de menselijke gezondheid betrekking hebbende kwaliteitsnormen voor bouwproducten voor gebruik binnenshuis (bijv. uitsluiting van CMR)
<b>Informatiebronnen voor stoffen in elektrische en elektronische apparaten</b>		
Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS-richtlijn 2002/95/EG)	<a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/weee">http://ec.europa.eu/environment/waste/weee</a> <a href="http://www.rohs.gov.uk">http://www.rohs.gov.uk</a>	In elektrische en elektronische apparatuur zijn zes stoffen verboden: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB en PBDE.
<b>Informatiebronnen voor stoffen in voedselcontactmaterialen</b>		
BfR Recommendations on Food Contact Materials (aanbevelingen voor materialen die in contact komen met levensmiddelen van het Duitse Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR))	<a href="http://kse.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp">http://kse.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp</a>	Aanbevelingen voor stoffen in polymeren.
Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm</a>	Lijsten met stoffen voor gebruik in voedingscontactmaterialen van kunststof en mogelijke beperkingen aan het gebruik.
Richtlijn 78/142/EEG inzake materialen en voorwerpen die vinylchloride-monomeer bevatten en bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm</a>	Beperkt het gehalte aan vinylchloride-monomeer in voedselcontactmaterialen.
<b>Informatiebronnen voor stoffen in textiel</b>		
Norm Oeko-Tex 100	<a href="http://www.oeko-tex.com">http://www.oeko-tex.com</a>	Grenswaarden voor bepaalde stoffen in textiel.
<b>Informatiebronnen voor stoffen in voertuigen</b>		
Richtlijn 2000/53/EG betreffende autowrakken	<a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm</a>	Vereisten met betrekking tot de stoffen in materialen en onderdelen van auto's en

Naam	Bron	Inhoud
Internationaal informatiesysteem voor ontmanteling (IDIS) (ELV-richtlijn – End of Life Vehicles)	<a href="http://www.idis2.com">http://www.idis2.com</a>	autowrakken. Het IDIS is ontwikkeld door de automobielandustrie om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen van de ELV-richtlijn en om sloperijen van informatie te kunnen voorzien over het gehalte van de verboden zware metalen in auto-onderdelen.

## BIJLAGE 5: Methoden voor bemonstering en analyse van stoffen in voorwerpen

De niet-uitputtende lijst hieronder bevat voorbeelden van bemonsterings- en analysemethoden voor stoffen in voorwerpen en in het bijzonder methoden voor de vaststelling van stoffen die uit voorwerpen vrijkomen. Bedenk dat de verdeling van de lijst in verschillende onderdelen op basis van verschillende typen voorwerpen niet strikt is. Meer methoden voor verschillende sectoren en producten zijn te vinden op de websites van [CEN](#) en zijn [nationale leden](#).

Naam	Bron	Inhoud
<b>Methoden voor bemonstering en analyse van stoffen in allerlei voorwerpen</b>		
Norm ISO 14025 “Environmental labels and declarations - Type III environmental declarations - Principles and procedures” (milieulabels en -verklaringen - Type III milieuverklaringen - principes en procedures)	<a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>	Gestandaardiseerde testmethoden voor chemische analyse van potentiële emissie uit voorwerpen.
ChemTest-module van de EU Exposure Assessment Toolbox.	<a href="http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm">http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm</a>	Methoden voor het beproeven van blootstelling, bijv. om de emissie van vluchtige chemische stoffen uit consumentenproducten te kwantificeren.
Verzameling van methoden van het Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL - Duits federaal agentschap voor consumentenbescherming en voedselveiligheid)	<a href="http://www.methodensammlung-bvl.de">http://www.methodensammlung-bvl.de</a>	Methoden voor het bemonsteren en analyseren van verschillende voorwerpen voor dagelijks gebruik.
<b>Methoden voor bemonstering en analyse van stoffen in elektrotechnische producten</b>		
Norm IEC/PAS 62596 “Electrotechnical products - Determination of restricted substances - Sampling procedure - Guidelines” (NPR-IEC/PAS 62596 “Elektrotechnische producten – Bepaling van verboden bestanddelen – Steekproefprocedure – Richtlijnen”)	<a href="http://www.iec.ch">http://www.iec.ch</a>	Strategieën voor het verkrijgen van monsters uit elektrotechnische producten, elektronische onderdeelgroepen, elektronische componenten die kunnen worden gebruikt voor analytische proeven ter bepaling van de niveaus van aan beperkingen onderworpen stoffen.
Norm IEC 62321 “Electrotechnical products - Determination of levels of six regulated substances [...]” (elektrotechnische producten - bepaling van de niveaus van zes gereguleerde stoffen [...])	<a href="http://www.iec.ch">http://www.iec.ch</a>	Methoden ter bepaling van de niveaus van lood (Pb), kwik (Hg), cadmium (Cd), zeswaardig chroom (Cr(VI)) die voorkomen in anorganische en organische verbindingen, en van twee typen gebromeerde vlamvertragers, polygebromeerde bifenylen (PBB) en polygebromeerde difenylethers (PBDE) die voorkomen in elektrotechnische producten.
<b>Methoden voor bemonstering en analyse van stoffen in verzorgingsproducten voor kinderen en speelgoed</b>		

Naam	Bron	Inhoud
Normen DIN V 53160-1 en DIN V 53160-2 "Determination of the colourfastness of articles for common use" (bepaling van de kleurechtheid van voorwerpen voor algemeen gebruik)	<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>	Methoden voor het bepalen van het vrijkomen van stoffen uit voorwerpen die in contact komen met speeksel (bijv. tandenborstels) of zweet.
Norm EN 71-3 "Safety of toys - Migration of certain elements" (NEN-EN 71-3 "Veiligheid van speelgoed - migratie van bepaalde elementen")	Europese normen (EN) zijn verkrijgbaar bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Methode voor het meten van de migratie van zware metalen, anorganische en organische stoffen uit voorwerpen in contact met speeksel of maagzuur.
<b>Methoden voor bemonstering en analyse van stoffen in voedselcontactmaterialen</b>		
Richtlijn 82/711/EEG	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm</a>	Basisregels voor het onderzoeken van de migratie van de bestanddelen van kunststof materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.
Norm EN 1186-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 1" (NEN-EN 1186-1 "Materialen en artikelen in contact met voedingsmiddelen - Kunststof - Deel 1")	Europese normen (EN) zijn verkrijgbaar bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Leidraad voor de selectie van omstandigheden en beproevingsmethoden voor totale migratie.
Norm EN 13130-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 1" (NEN-EN 13130-1 "Materialen en artikelen in contact met voedingsmiddelen - Kunststofbestanddelen die aan limietwaarde worden onderworpen - Deel 1")	Europese normen (EN) zijn verkrijgbaar bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Leidraad voor de beproevingsmethoden voor de specifieke migratie van bestanddelen van kunststoffen in levensmiddelen en namaak levensmiddelen en de bepaling van bestanddelen in kunststoffen en de selectie van voorwaarden van blootstelling aan namaak levensmiddelen.
<b>Methoden voor bemonstering en analyse van stoffen in kunststof voorwerpen</b>		
Norm EN 1122 "Plastics - Determination of cadmium - Wet decomposition method" (NEN-EN 1122 "Kunststoffen - Bepaling van cadmium - Natte-ontsluitingsmethode")	<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>	Methode voor het kwantificeren van cadmium in kunststof voorwerpen. Andere analysemethoden omvatten: - NAA (neutronenactiveringsanalyse) - AAS (atomaire absorptiespectroscopie) - XRF (röntgenfluorescentiespectrometrie)
<b>Methoden voor bemonstering en analyse van stoffen in bouwproducten, meubelen, textiel en leder</b>		
Duits Bundesgesundheitsblatt 10/91 (p. 487-483)	<a href="http://www.bundesgesundheitsblatt.de">http://www.bundesgesundheitsblatt.de</a>	Testmethoden voor de analyse van materialen op houtbasis.
VDI-richtlijn 3485 "Ambient air measurement; measurement of gaseous phenolic compounds; p-nitroaniline method" (meting van de luchtkwaliteit; meting van gasvormige fenolverbindingen; p-nitroanilinemethode)	<a href="http://www.vdi.de">http://www.vdi.de</a>	Methode voor het meten van fenolverbindingen die uit voorwerpen vrijkomen.

Naam	Bron	Inhoud
Normen EN 717-1, EN 717-2 en EN 717-3 "Wood-based panels - Determination of formaldehyde release" (NEN-EN 717-1, NEN-EN 717-2 en NEN-EN 717-3 "Houtachtige plaatmaterialen - Bepaling van de formaldehyde-emissie")	Europese normen (EN) zijn verkrijgbaar bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Methoden (kamer methode, gasanalyse methode, flessentestmethode) voor het bepalen van de formaldehyde-emissie uit voorwerpen.
Norm DIN 75201 "Determination of the windscreen fogging characteristics of trim materials in motor vehicles" (bepaling van de condenseringseigenschappen van afwerkingsmaterialen in auto's op autoruiten)  Norm ISO 6452 "Determination of fogging characteristics of trim materials in the interior of automobiles" (NEN-ISO 6452 "Bepaling van condenseringseigenschappen van afwerkingsmaterialen in het auto-interieur")	<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>  <a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>	Methoden voor het bepalen van de condenseerbare emissies uit leren onderdelen in auto's.
Normen EN 14362-1 en EN 14362-2 "Textiles - Methods for determination of certain aromatic amines derived from azo colorants" (NEN-EN 14362-1 en NEN-EN 14362-2 "Textiel - Methoden voor de bepaling van bepaalde aromatische amines afgeleid van azo kleurstoffen")	Europese normen (EN) zijn verkrijgbaar bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Deel 1 beschrijft een methode voor het detecteren van het gebruik van bepaalde azo kleurstoffen die toegankelijk zijn zonder extractie. Deel 2 beschrijft een methode voor het detecteren van het gebruik van bepaalde azo kleurstoffen die toegankelijk zijn door de vezels te extraheren.
Normen ISO 14184-1 en ISO 14184-2 "Textiles - Determination of formaldehyde" (textiel - bepaling van het formaldehydegehalte)	<a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>  Deze normen kunnen ook als Europese normen (EN ISO 14184-1 en EN ISO 14184-2) worden verkregen bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Methoden voor het bepalen van de formaldehyde-emissie uit vulstoffen en textiel. Waterextractiemethode voor het bepalen van vrij en gehydrolyseerd formaldehyde, en dampabsorptiemethode voor het bepalen van afgegeven formaldehyde.
Normen ISO 16000-5, ISO 16000-9, ISO 16000-10 en ISO 16000-11 "Indoor air - Determination of the emission of volatile organic compounds from building products and furnishing" (binnenlucht - bepaling van de emissie van vluchtige organische verbindingen uit bouwproducten en stoffering)	<a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>  Deze normen kunnen ook als Europese normen (EN ISO 16000-5, EN ISO 16000-9, EN ISO 16000-10 en EN ISO 16000-11) worden verkregen bij nationale leden van CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Bemonstering, opslag van monsters en voorbereiding van profexemplaren; bepaling met emissieproef voor kamer methode en emissieproef voor testcel.

## BIJLAGE 6: Andere wetgeving die het gebruik van stoffen in voorwerpen beperkt

Instrument	Toepassingsgebied	Voorwaarden	Aantekeningen
(Biociden)richtlijn 98/8/EG	Biociden	<ul style="list-style-type: none"> <li>De in bijlage I vermelde stoffen mogen als actieve stoffen in biociden worden gebruikt, in bijlage I kunnen voorwaarden zijn opgenomen die voor specifieke stoffen gelden</li> <li>Autorisatie van biociden op nationaal niveau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het gebruik van bepaalde biociden wordt beperkt door Verordening (EG) nr. 1907/2006</li> <li>Voor beperkingen voor niet-actieve stoffen dient men zich te houden aan Verordening (EG) nr. 1907/2006</li> </ul>
Richtlijn 94/62/EG	Verpakkingen en verpakkingsafval	<ul style="list-style-type: none"> <li>Concentratielimieten voor het gehalte van zware metalen in verpakkingsmaterialen</li> </ul>	
Richtlijn 76/768/EEG	Cosmetica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lijsten met verboden en toegestane stoffen die in cosmetische producten worden gebruikt</li> </ul>	
Verordening (EG) nr. 842/2006	Broeikasgassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beperkingen op gefluoriseerde broeikasgassen</li> </ul>	
(RoHS 29 -)richtlijn 2002/95/EG	Elektrische en elektronische apparatuur behorend tot categorieën die in bijlage IA bij (AEEA 30 -)richtlijn 2002/96/EG zijn vastgesteld	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nieuwe apparatuur mag geen Pb, Hg, Cd, Cr(VI), PBB en PBDE bevatten</li> <li>Uitzonderingen worden in een bijlage vermeld</li> <li>Vrijstelling voor toepassing van Pb in kristalglas</li> </ul>	
Amendement 2006/690/EG	Gebruik van Pb in kristalglas in specifieke materialen en onderdelen die in elektrische en elektronische apparatuur worden gebruikt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vrijstelling wordt verleend op grond van een revisieprocedure</li> </ul>	
Amendement 2006/691/EG	Vrijstellingen voor toepassingen van Pb en Cd in elektrische en elektronische apparatuur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vrijgesteld tot 1/07/2007</li> </ul>	
Amendement 2006/692/EG	Vrijstellingen voor toepassingen van Cr(VI) in elektrische en elektronische apparatuur		

<sup>29</sup> Restriction of Hazardous Substances (beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen)

<sup>30</sup> Agedankte elektrische en elektronische apparatuur

Instrument	Toepassingsgebied	Voorwaarden	Aantekeningen
Richtlijn 89/106/EEG Richtlijn 89/686/EEG  Richtlijn 93/42/EEG Richtlijn 98/79/EG  Richtlijn 90/385/EEG	Bouwproducten Persoonlijke beschermingsmiddelen Medische hulpmiddelen Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bevatten algemene bepalingen voor de materialen waaruit de in de richtlijn besproken producten kunnen worden vervaardigd, met bijzondere nadruk op de eis dat ze de gezondheid van gebruikers niet beïnvloeden en geen giftige gassen afgeven</li> <li>Richtlijn 90/385/EEG omvat onder meer een bepaling over de biologische beschikbaarheid van stoffen in deze hulpmiddelen</li> </ul>	
Richtlijn 2006/66/EG	Batterijen en accu's		
(ELV <sup>31</sup> -)richtlijn 2000/53/EG	Auto's en autowrakken	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het gebruik van Pb, Hg, Cd en Cr(VI) in voertuigen en voertuigonderdelen is verboden</li> </ul>	
(GPS <sup>32</sup> -)richtlijn 2001/95/EEG	Alle consumentenproducten of aspecten van die producten die niet onder specifiek Europese veiligheidswetgeving vallen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een aantal maatregelen, waaronder gepubliceerde normen en codes van goede praktijk, kunnen bij het beoordelen van de veiligheid mee worden gewogen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Producten moeten voldoen aan het veiligheidsniveau dat consumenten redelijkerwijs kunnen verwachten</li> </ul>
(Speelgoed)richtlijn 88/378/EEG	Speelgoed als gedefinieerd in artikel 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limietwaarden voor de biologische beschikbaarheid van metalen als gevolg van het gebruik van speelgoed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het gebruik van bepaalde stoffen in speelgoed, beperkt door Verordening (EG) nr. 1907/2006</li> </ul>
Richtlijn 93/11/EEG	Elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lijst met toegestane, geautoriseerde en verboden nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen in elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen</li> </ul>	
Richtlijn 89/107/EEG	Additieven die in levensmiddelen worden gebruikt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Positieve lijsten met stoffen (uitsluitend stoffen die in levensmiddelen zullen worden gebruikt en uitsluitend bepaalde daarbinnen gespecificeerde voorwaarden)</li> </ul>	

<sup>31</sup> End of Life Vehicles (afgedankte voertuigen)

<sup>32</sup> General Product Safety (algemene productveiligheid)

Instrument	Toepassingsgebied	Voorwaarden	Aantekeningen
Verordening (EG) nr. 1935/2004	Materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen	<ul style="list-style-type: none"> <li>In bijlage I worden groepen materialen en voorwerpen opgesomd die onder bepaalde richtlijnen zullen vallen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doel hiervan is om te zorgen dat alle materialen en voorwerpen in hun definitieve vorm die met levensmiddelen in contact komen, geen stoffen afgeven in hoeveelheden die een gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid of die een onaanvaardbare verandering teweegbrengen in de samenstelling van de levensmiddelen</li> </ul>
Richtlijn 2002/72/EG	Kunststofmaterialen en -voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Positieve lijsten met geautoriseerde stoffen, die alle andere stoffen van gebruik in een bepaalde toepassing uitsluiten</li> <li>Bijlage II 'monomeren en andere uitgangsstoffen'</li> <li>Informatie over onzuiverheden in stoffen en bestanddelen van mengsels</li> <li>Algemene en specifieke migratielimieten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een positieve lijst met stoffen heeft tot doel om de consument te beschermen tegen gezondheidsrisico's als gevolg van blootstelling aan stoffen die naar voeding migreren</li> </ul>
Richtlijn 84/500/EEG	Keramische materialen en -voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaststellen van het symbool dat materialen en voorwerpen kan vergezellen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen</li> </ul>	
Richtlijn 78/142/EEG	Materialen en voorwerpen die vinylchloride-monomeer bevatten en bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migratielimieten voor vinylchloridemonomeer in voedselcontactmaterialen</li> </ul>	
Richtlijn 93/10/EEG	Materialen en voorwerpen van folie van geregenereerde cellulose, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migratielimieten voor cellulose in voedselcontactmaterialen</li> </ul>	
Verordening (EG) nr. 1895/2005	Bepaalde epoxyderivaten in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bevat een lijst met toegestane stoffen</li> </ul>	

## BIJLAGE 7: Onderdelen van de REACH-verordening die van speciaal belang zijn

De volgende onderdelen van de REACH-verordening zijn van speciaal belang voor producenten, importeurs en leveranciers van voorwerpen:

- **Artikel 3, lid 3** voorziet in een definitie van een voorwerp ten behoeve van de REACH-verordening.
- **Artikel 7** definieert onder welke omstandigheden producenten en importeurs van voorwerpen stoffen in voorwerpen moeten registreren of aanmelden.
- **Artikel 23 en 28** specificeren de termijnen voor preregistratie en registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen.
- **Artikel 29 en 30** creëren de verplichtingen van registranten tot het gezamenlijk gebruik van gegevens en de verplichting tot deelname in informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF - Substance Information Exchange Fora).
- **Artikel 57 en 59** bevatten de criteria voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) en de procedure voor opname van stoffen in de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie.
- **Artikel 33** definieert de verplichting van leveranciers van voorwerpen om informatie over SVHC's in hun voorwerpen door te geven aan afnemers en consumenten.
- **Bijlage XVII** geeft een overzicht van voorwaarden of beperkingen die op bepaalde stoffen in voorwerpen van toepassing kunnen zijn.

De REACH-verordening en de verordeningen die de REACH-verordening wijzigen zijn toegankelijk via de website van [ECHA](http://echa.europa.eu).

