

Cerințe pentru substanțele din articole

Scopul prezentului document este să explice, în termeni simpli, principalele cerințe care vizează substanțele din articole

Versiunea 3.0
decembrie 2017



AVIZ JURIDIC

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

Referință:	ECHA-17-G-26-RO
Număr de catalog:	ED-05-17-184-RO-N
ISBN:	978-92-9020-217-2
DOI:	10.2823/211570
Data publicării:	decembrie 2017
Limba:	RO

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) elaborează versiuni „simplificate” ale ghidurilor REACH, pentru ca ghidurile REACH aferente publicate de agenție să fie mai accesibile industriei. Fiind rezumate concise, aceste documente nu pot conține toate detaliile cuprinse în ghidurile complete. De aceea, în cazul în care există nelămuriri, se recomandă consultarea ghidurilor complete pentru informații suplimentare.

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

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința și data publicării) folosind formularul de solicitări de informații. Formularul poate fi accesat prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>.

Agencia Europeană pentru Produse Chimice

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

Cuprins

1. INTRODUCERE	4
2. NOȚIUNI ESENȚIALE	4
2.1 Ce este un articol?.....	4
2.2 Ce înseamnă eliberare intenționată a substanțelor din articole?.....	5
2.3 Ce sunt substanțele de pe lista substanțelor candidate?	5
3. CINE POATE AVEA OBLIGAȚII REFERITOARE LA SUBSTANȚELE DIN ARTICOLE, CONFORM REACH?	5
3.1 Întreprinderile care fabrică articole	5
3.2 Întreprinderile care importă articole.....	5
3.3 Întreprinderile care furnizează articole	6
4. CARE SUNT OBLIGAȚIILE REFERITOARE LA SUBSTANȚELE DIN ARTICOLE, CONFORM REACH?	6
4.1 Cerințe pentru substanțele de pe lista substanțelor candidate conținute în articole	9
4.1.1 Comunicarea informațiilor despre substanțele din articole.....	9
4.1.2 Notificarea substanțelor din articole	10
4.2 Cerințe pentru substanțele cu eliberare intenționată din articole	10
4.2.1 Înregistrarea substanțelor din articole	10
5. ORIENTĂRI PRACTICE PENTRU IDENTIFICAREA CERINȚELOR EXISTENTE ÎN CAZUL SUBSTANȚELOR DIN ARTICOLE	11
5.1 Cum se stabilește dacă un obiect este articol sau nu	11
5.2 Cum se stabilește dacă eliberarea unei substanțe este intenționată sau neintenționată ..	13
5.3 Cum se determină concentrația și cantitatea unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole	13
5.4 Cum se stabilește dacă se aplică sau nu excepții de la obligația de notificare	15
6. CUM SE RESPECTĂ OBLIGAȚIA DE A COMUNICA INFORMAȚII PRIVIND SUBSTANȚELE DIN ARTICOLE	16
7. UNDE SE POT GĂSI MAI MULTE ORIENTĂRI	17

Lista figurilor

Figura 1: Tipuri de obiecte complexe	5
Figura 2: Procesul general de identificare a obligațiilor pentru substanțele din articole conform articolelor 7 și 33	8
Figura 3: Diagramă care ilustrează procesul decizional prin care se stabilește dacă un obiect este sau nu articol	12

Lista tabelelor

Tabelul 1: Obligații pentru substanțele din articole	6
Tabelul 2: Scenarii care ilustrează modul de stabilire a concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole (% din greutate)	13

1. Introducere

Prezentul ghid concis explică pe scurt acele dispoziții ale Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) care se aplică pentru substanțele din articole.

Ghidul concis este destinat cadrelor de conducere și factorilor de decizie din întreprinderile care fabrică, importă și/sau furnizează articole în Spațiul Economic European (SEE, denumit în continuare simplu „UE”)¹, în special dacă nu au multă experiență în chestiuni legate de reglementarea produselor chimice. Consultarea acestui document îi va ajuta să hotărască dacă au nevoie să citească versiunea integrală a Ghidului cerințelor pentru substanțele din articole, pentru a identifica obligațiile care le revin conform REACH în ceea ce privește substanțele din articole.

Întreprinderile din afara UE pot să utilizeze prezentul ghid concis pentru a înțelege cerințele referitoare la substanțele din articole pe care trebuie să le îndeplinească importatorii articolelor lor în UE.

2. Noțiuni esențiale

2.1 Ce este un articol?

Majoritatea obiectelor uzuale din gospodăriile private și din industrie sunt articole propriu-zise (de exemplu, linguri de plastic dintr-o singură bucată, scaune de grădină turnate prin injecție) sau încorporează articole (canapea, vehicul, ceas, echipamente electronice). Regulamentul REACH definește articolul ca fiind „un obiect cărui i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică”.

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

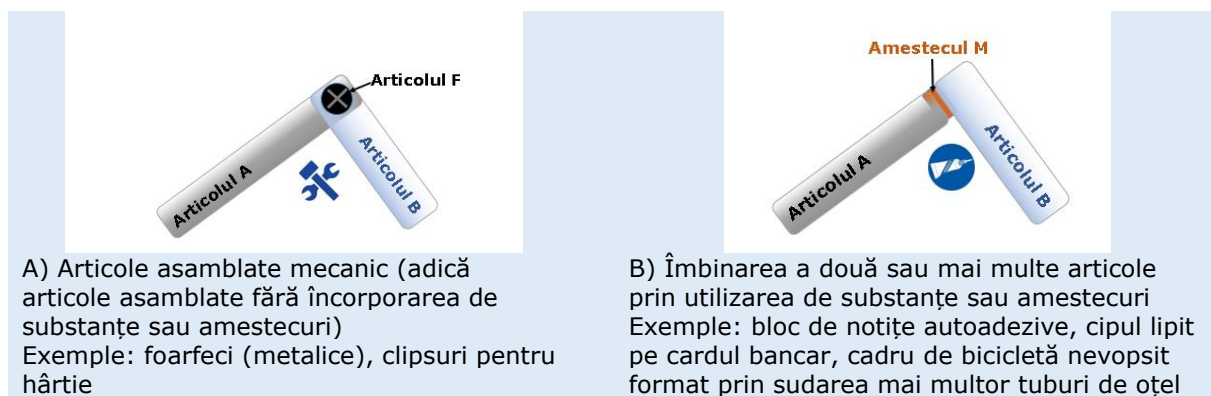
Cuvântul „**funcție**” din definiția articolului trebuie interpretat ca însemnând scopul specific pentru care urmează să fie utilizat obiectul. În acest sens, de exemplu, funcția unui cartuș de imprimantă este aceea de a imprima tușul/tonerul pe hârtie, iar funcția unei baterii este aceea de a furniza curent electric.

Articolele asamblate sau îmbinate rămân în categoria articolelor atâta timp cât păstrează o formă, o suprafață sau un aspect special care le determină funcția într-o măsură mai mare decât compoziția chimică sau atâta timp cât nu ajung în stadiul de deșeu².

În ghidul de față și în versiunea integrală a *Ghidului cerințelor pentru substanțele din articole*, sintagma „**obiect complex**” se referă la orice obiect format din mai multe articole. În obiectele complexe se pot îmbina sau se pot asambla mai multe articole, în diverse moduri. De exemplu, ele pot fi asamblate mecanic sau pot fi îmbinate prin utilizarea uneia sau mai multor substanțe sau amestecuri, astfel cum se arată în Figura 1. Întrebarea dacă obiectul complex în sine poate să corespundă definiției unui articol se reduce doar la o analiză pe baza criteriilor prevăzute în definiția articolului.

¹ Spațiul Economic European este format din Islanda, Liechtenstein, Norvegia și statele membre ale Uniunii Europene.

² Conform definiției termenului „deșeu” din Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98).



A) Articole asamblate mecanic (adică articole asamblate fără încorporarea de substanțe sau amestecuri)
Exemple: foarfeci (metalice), clipsuri pentru hârtie

B) Îmbinarea a două sau mai multe articole prin utilizarea de substanțe sau amestecuri
Exemple: bloc de notițe autoadezive, cipul lipit pe cardul bancar, cadru de bicicletă nevopsit format prin sudarea mai multor tuburi de oțel

Figura 1: Tipuri de obiecte complexe

2.2 Ce înseamnă eliberare intenționată a substanțelor din articole?

Substanțele pot fi eliberate intenționat din articole pentru a îndeplini o funcție accesorie, care nu este legată direct de funcția principală. De exemplu, o jucărie parfumată este un articol cu eliberare intenționată de substanțe, deoarece substanțele parfumate conținute în jucărie sunt eliberate cu intenția de a face articolul mai atractiv prin mirosul plăcut pe care îl conferă.

2.3 Ce sunt substanțele de pe lista substanțelor candidate?

Substanțele de pe lista substanțelor candidate sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) din cauza efectelor foarte grave pe care le au asupra sănătății umane și asupra mediului. Aceste substanțe se găsesc pe „lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare” (lista substanțelor candidate)³, disponibilă pe site-ul ECHA⁴. Substanțele sunt incluse pe această listă după ce s-a convenit, în conformitate cu o procedură oficială, că îndeplinesc criteriile de încadrare în categoria SVHC.

Dacă o substanță de pe lista substanțelor candidate se regăsește în conținutul unor articole, acest lucru poate atrage obligații suplimentare pentru întreprinderile care fabrică, importă și furnizează articolele respective.

3. Cine poate avea obligații referitoare la substanțele din articole, conform REACH?

3.1 Întreprinderile care fabrică articole

O întreprindere este **fabricant de articole** dacă fabrică articole pe teritoriul UE, indiferent de modul de fabricare și indiferent dacă acestea sunt introduse pe piață sau nu. Indiferent de procesul de fabricație, întreprinderile care fabrică articole în UE pot avea obligații legate de substanțele conținute în articolele respective.

3.2 Întreprinderile care importă articole

Întreprinderile situate pe teritoriul UE pot să importe articole din afara UE fie pentru a le furniza clienților, fie pentru a le prelucra în continuare, fie pentru a le da ele însele o utilizare finală. Și aceste întreprinderi pot avea obligații referitoare la substanțele din articolele importate, la fel ca

³ În restul prezentului document, „lista substanțelor candidate” înseamnă „lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare”.

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

întreprinderile care fabrică aceste articole în UE.

3.3 Întreprinderile care furnizează articole

Întreprinderile care introduc articole pe piața UE pot avea la rândul lor obligația să îndeplinească anumite cerințe privind substanțele din articole, indiferent dacă articolele sunt fabricate de întreprinderile respective sau sunt achiziționate de acestea (din interiorul sau din afara UE). În acest sens, distribuitorii sunt și furnizori de articole și pot avea obligații referitoare la substanțele conținute de acestea.

Rețineți că întreprinderile care fabrică, importă și furnizează articole pot avea și alte roluri, deci și alte obligații în conformitate cu REACH pe lângă cele descrise în prezentul ghid concis. În general, întreprinderilor li se recomandă să își identifice obligațiile prin rularea instrumentului [Navigator](#) de pe site-ul ECHA. Instrumentul Navigator ajută întreprinderile din domeniu să stabilească ce obligații le revin conform REACH și să găsească orientările adecvate privind modul în care își pot îndeplini aceste obligații.

În plus, în anexa 1 la versiunea integrală a *Ghidului cerințelor pentru substanțele din articole* sunt menționate principalele procese sau activități REACH care pot prezenta interes pentru fabricanții, importatorii și furnizorii de articole.

4. Care sunt obligațiile referitoare la substanțele din articole, conform REACH?

Tabelul următor prezintă pe scurt obligațiile de înregistrare [articolul 7 alineatul (1)], notificare [articolul 7 alineatul (2)] și comunicare (articolul 33) a substanțelor din articole.

Tabelul 1: Obligații pentru substanțele din articole

Obligație	Înregistrarea substanțelor din articole	Notificarea substanțelor din articole	Comunicarea de informații despre substanțele din articole
temeiul juridic din Regulamentul REACH	articolul 7 alineatul (1)	articolul 7 alineatul (2)	articolul 33
operatori vizați	fabricanții de articole și importatorii de articole	fabricanții de articole și importatorii de articole	furnizorii de articole
substanțe vizate	substanțele cu eliberare intenționată din articole	substanțele incluse în lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare	substanțele incluse în lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare
prag cantitativ	1 tonă pe an	1 tonă pe an	-
limită de concentrație în articol	-	0,1 % din greutate	0,1 % din greutate
exceptare de la obligație, posibilă pe baza unuia dintre motivele următoare:			

Obligație	Înregistrarea substanțelor din articole	Notificarea substanțelor din articole	Comunicarea de informații despre substanțele din articole
substanță deja înregistrată pentru utilizarea respectivă [articolul 7 alineatul (6)]	da	da	nu
expunerea poate fi exclusă [articolul 7 alineatul (3)]	nu	da	nu

Diagrama de mai jos (Figura 2) oferă o vedere de ansamblu asupra principalilor pași implicați în identificarea obligațiilor referitoare la substanțele din articole și îndrumă cititorul spre capitolele corespunzătoare din versiunea integrală a ghidului.

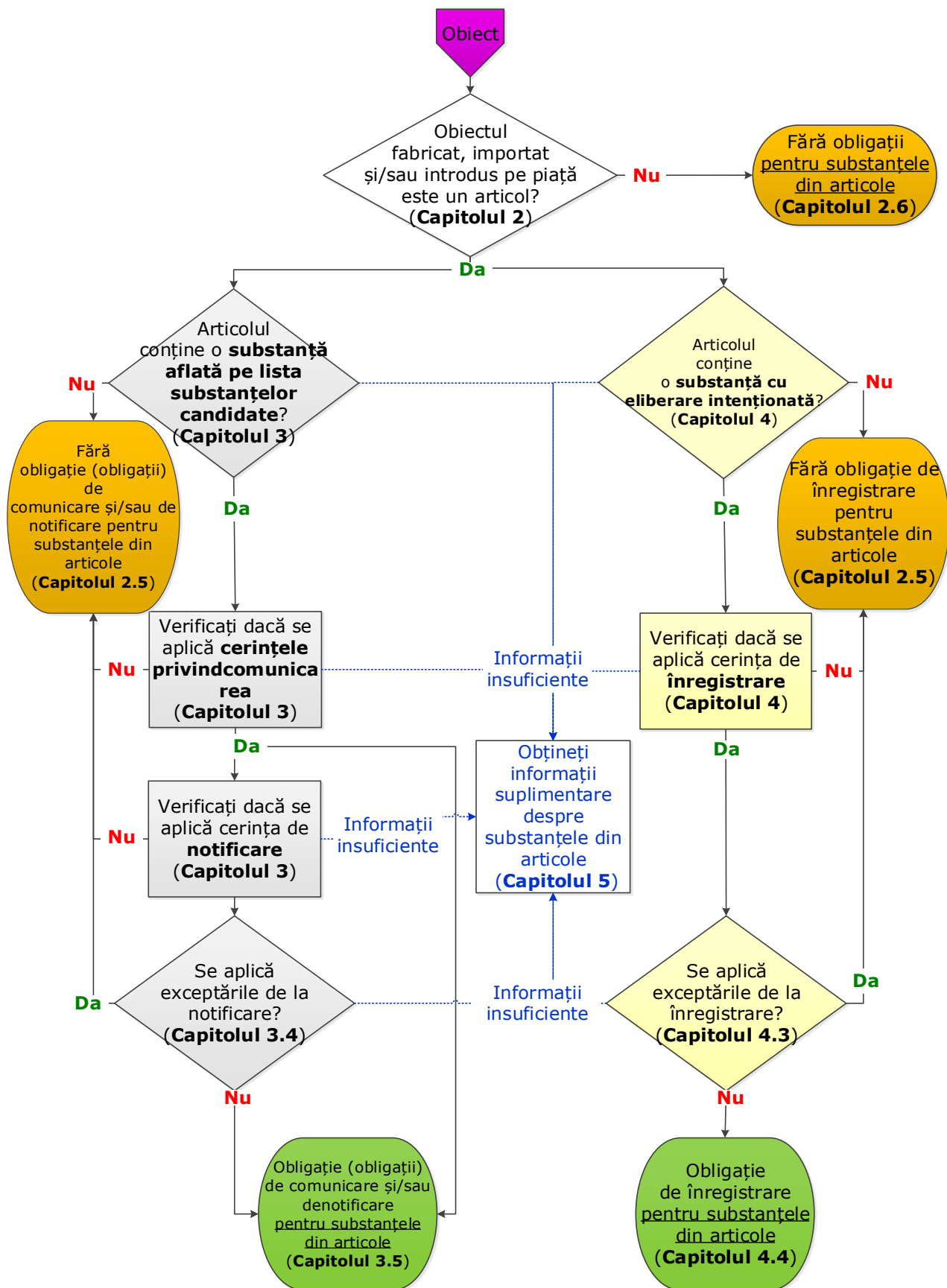


Figura 2: Procesul general de identificare a obligațiilor pentru substanțele din articole conform articolelor 7 și 33

4.1 Cerințe pentru substanțele de pe lista substanțelor candidate conținute în articole

4.1.1 Comunicarea informațiilor despre substanțele din articole

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

- substanța este inclusă în lista substanțelor candidate (vezi secțiunea 2); și
- substanța este prezentă în articolele fabricate și/sau importate într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate.

Informațiile trebuie furnizate **beneficiarului**⁵ articolului **atunci când articolul este furnizat** pentru prima dată după includerea substanței pe lista substanțelor candidate, iar **consumatorului la cererea** acestuia, gratuit și în termen de 45 de zile calendaristice de la solicitarea informațiilor.

În cazul în care nu sunt necesare informații speciale pentru a se asigura utilizarea în condiții de siguranță a articolului care conține o substanță aflată pe lista substanțelor candidate, de exemplu pentru că expunerea poate fi exclusă pe parcursul tuturor etapelor ciclului de viață al articolului, inclusiv în etapa eliminării⁶, beneficiarilor articolului sau consumatorilor **trebuie să li se comunice cel puțin denumirea substanței în cauză**. Informațiile furnizate trebuie să precizeze clar că substanța se află în cea mai recentă versiune a listei substanțelor candidate și că acesta este motivul transmiterii informațiilor.

În ceea ce privește obligația de a comunica informații privind substanțele din articole în general (respectiv comunicarea cu beneficiarii și consumatorii), trebuie precizat că:

- limita de concentrație de 0,1 % din greutate pentru substanța de pe lista substanțelor candidate se aplică fiecărui articol furnizat. În cazul obiectelor realizate din mai multe articole care au fost îmbinate sau asamblate (obiecte complexe), această limită se aplică fiecărui articol din cadrul obiectului;
- aceste obligații există indiferent de cantitatea de substanță;
- un distribuitor care furnizează articole consumatorilor nu își respectă obligația de a comunica informații către consumator la cererea acestuia dacă doar îndrumă consumatorul către furnizorul său ori către fabricantul/importatorul articolelor;
- obligațiile de comunicare sunt declanșate de prezența în articol a unei substanțe de pe lista substanțelor candidate. Aceste obligații se aplică indiferent dacă furnizorul este conștient sau nu de prezența substanțelor respective. Prin urmare, este în interesul furnizorului să caute informații privind prezența unor substanțe aflate pe lista substanțelor candidate;
- comunicarea informațiilor la cererea unui consumator nu este condiționată de achiziționarea articolului de către consumatorul respectiv.

⁵ Termenul „beneficiari” se referă la utilizatorii și distribuitorii industriali sau profesionali, nu la consumatori.

⁶ Se recomandă documentarea motivelor care au condus la concluzia că, pentru utilizarea în siguranță a articolului, nu este necesară comunicarea altor informații în afara denumirii substanței (vezi subcapitolul 2.6 din versiunea integrală a ghidului).

4.1.2 Notificarea substanțelor din articole

Notificarea reprezintă transmiterea la ECHA a unor informații specifice privind o substanță și utilizările sale în articole, precum și privind utilizarea articolului. Notificarea unei substanțe conținute în articole de către un **fabricant sau importator de articole** este obligatorie atunci când sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- substanța este inclusă în lista substanțelor candidate (vezi secțiunea 2); și
- substanța este prezentă în articolele fabricate și/sau importate într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate; și
- cantitatea totală de substanță prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate care conțin substanța în proporție mai mare de 0,1 % din greutate depășește 1 tonă pe an per fabricant/importator.

Dacă însă este îndeplinită una dintre următoarele condiții, notificarea nu este obligatorie:

- fabricantul/importatorul poate să excludă expunerea oamenilor sau a mediului la substanțe în condiții de utilizare (inclusiv de eliminare) normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil (adică se poate demonstra că nu se produce nicio expunere pe durata vieții utile a articolelor și în stadiul de deșeu);
- substanța a fost deja înregistrată pentru utilizarea respectivă (adică pentru utilizarea în articolul respectiv) de către întreprinderea în cauză sau de o altă întreprindere;
- articolele au fost fabricate și/sau importate de fabricant/importator numai înainte ca substanța să fi fost inclusă pe lista substanțelor candidate.

Limita de concentrație de 0,1 % din greutate se aplică fiecărui articol fabricat sau importat, precum și fiecărui articol dintr-un obiect complex. Importatorul unui obiect complex este considerat importator al diferitelor articole din care este realizat obiectul complex și, prin urmare, trebuie să dețină informațiile necesare pentru fiecare dintre acestea pentru a-și putea respecta obligațiile de notificare. În secțiunea 3.2.2 din versiunea integrală a *Ghidului cerințelor pentru substanțele din articole* se prezintă detalii suplimentare și scenarii în care se identifică persoana responsabilă pentru notificarea fiecărui articol dintr-un obiect complex. Secțiunea conține scenarii ilustrative pentru obiectele asamblate, îmbinate sau care primesc un strat de acoperire în cadrul UE, precum și pentru obiectele complexe importate.

Notificarea substanțelor din articole se face în cel mult 6 luni de la includerea în lista substanțelor candidate.

4.2 Cerințe pentru substanțele cu eliberare intenționată din articole

4.2.1 Înregistrarea substanțelor din articole

Înregistrarea reprezintă transmiterea la ECHA a unui dosar tehnic cu informații privind proprietățile unei substanțe și, dacă este necesar, a unui raport de securitate chimică ce documentează evaluarea securității chimice a substanței respective. Înregistrarea unei substanțe conținute în articole de către **un fabricant sau importator de articole** este obligatorie numai dacă sunt îndeplinite următoarele două condiții:

- se intenționează ca substanța să fie eliberată din articolele fabricate și/sau importate în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil; și
- cantitatea totală de substanță prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate din care se intenționează să fie eliberată substanța depășește 1 tonă pe an.

Pentru cea de-a doua condiție trebuie luate în considerare cantitățile care se intenționează a fi eliberate, precum și cantitățile care nu sunt eliberate intenționat sau nu sunt eliberate deloc. În plus, în cazul în care se fabrică și/sau se importă diferite tipuri de articole cu eliberare

intenționată de substanțe, trebuie să se însumeze cantitățile conținute în toate articolele cu eliberare intenționată.

Chiar dacă nu sunt îndeplinite condițiile de mai sus, ECHA poate totuși să decidă că un fabricant sau un importator de articole trebuie să transmită un dosar de înregistrare pentru orice substanță conținută într-un articol, în cazul în care cantitatea de substanță depășește 1 tonă pe an și există suspiciunea că eliberarea substanței respective din articol pune în pericol sănătatea umană sau mediul.

În orice caz, fabricantul sau importatorul articolului nu are obligația să înregistreze substanța dacă ea a fost deja înregistrată pentru utilizarea respectivă (adică pentru utilizarea în articolul respectiv) de către o altă întreprindere.

5. Orientări practice pentru identificarea cerințelor existente în cazul substanțelor din articole

Scopul acestei secțiuni este să ajute în mod special la identificarea cerințelor descrise în secțiunea 4 pentru substanțele din articole.

5.1 Cum se stabilește dacă un obiect este articol sau nu

O decizie corectă, coerentă și bine documentată cu privire la calitatea de articol în sensul definit de REACH este un aspect esențial pentru stabilirea rolului și a îndatoririlor care vă revin în calitate de fabricant, importator și furnizor de articole.

În numeroase cazuri, definiția din REACH a articolului este simplu de aplicat (vezi secțiunea 2.1). În aceste cazuri, decizia dacă un obiect este articol sau nu poate fi luată direct, prin compararea importanței proprietăților fizice și a celor chimice pentru îndeplinirea funcției obiectului, adică prin parcurgerea pașilor 1 și 2 din fluxul ilustrat în Figura 3. În schimb, în cazurile în care nu este posibil să se ajungă la o concluzie certă dacă obiectul corespunde sau nu definiției din REACH a articolului, este necesară o evaluare mai amănunțită.

Înainte de a realiza această evaluare, trebuie să se aprecieze dacă obiectul conține o substanță sau un amestec care poate fi separat fizic de obiect (de exemplu, prin turnare sau stoarcere – vezi pasul 3). Pe baza acestei aprecieri, evaluarea poate consta în aflarea răspunsului la seria de întrebări de la pașii 4 și 5 sau a celei de la pasul 6. Aceste întrebări pot ajuta la formularea unei concluzii privind încadrarea obiectului în categoria articolelor.

Una dintre concluziile acestui proces poate fi aceea că obiectul este o combinație între un articol (cu rol de recipient sau de material suport) și o substanță/un amestec, cum este cazul cartușelor de imprimantă sau al șervețelilor umede. Trebuie precizat că importatorul sau furnizorul unui astfel de obiect este considerat și importator sau furnizor al substanței/amestecului respectiv. În această calitate, el ar putea avea și obligații diferite de cele ale importatorilor și furnizorilor de articole. Aceasta înseamnă că ar putea fi necesară, de exemplu, înregistrarea substanțelor din recipient sau de pe materialul suport sau furnizarea unei fișe cu date de securitate. Prin urmare, importatorii și furnizorii de combinații între un articol și o substanță/un amestec trebuie să verifice separat dacă li se aplică obligațiile legate de articol și obligațiile legate de substanță/amestec.

Se recomandă ferm ca evaluarea privind încadrarea sau neîncadrarea articolului în categoria „articolelor cu eliberare intenționată a unei substanțe/unui amestec”, în sensul definiției din secțiunea 2.2, să se facă la pasul 2, înainte de a se trece la etapele următoare.

Pașii 3-6 au fost concepuți pentru a ajuta la o evaluare mai aprofundată a anumitor (sub)grupe mari de obiecte cu caracteristici comune. Rețineți că acești pași nu acoperă toate obiectele posibile, deci ar putea să nu fie suficienți pentru a se ajunge la o concluzie finală cu privire la un anumit obiect supus evaluării. În astfel de cazuri, evaluarea trebuie să ia în considerare alte aspecte specifice, care vor permite aflarea răspunsului la întrebarea din pasul 2 al fluxului de lucru.

Fiecare dintre pași este descris mai detaliat în secțiunea 2.3 din versiunea integrală a *Ghidului cerințelor pentru substanțele din articole*.

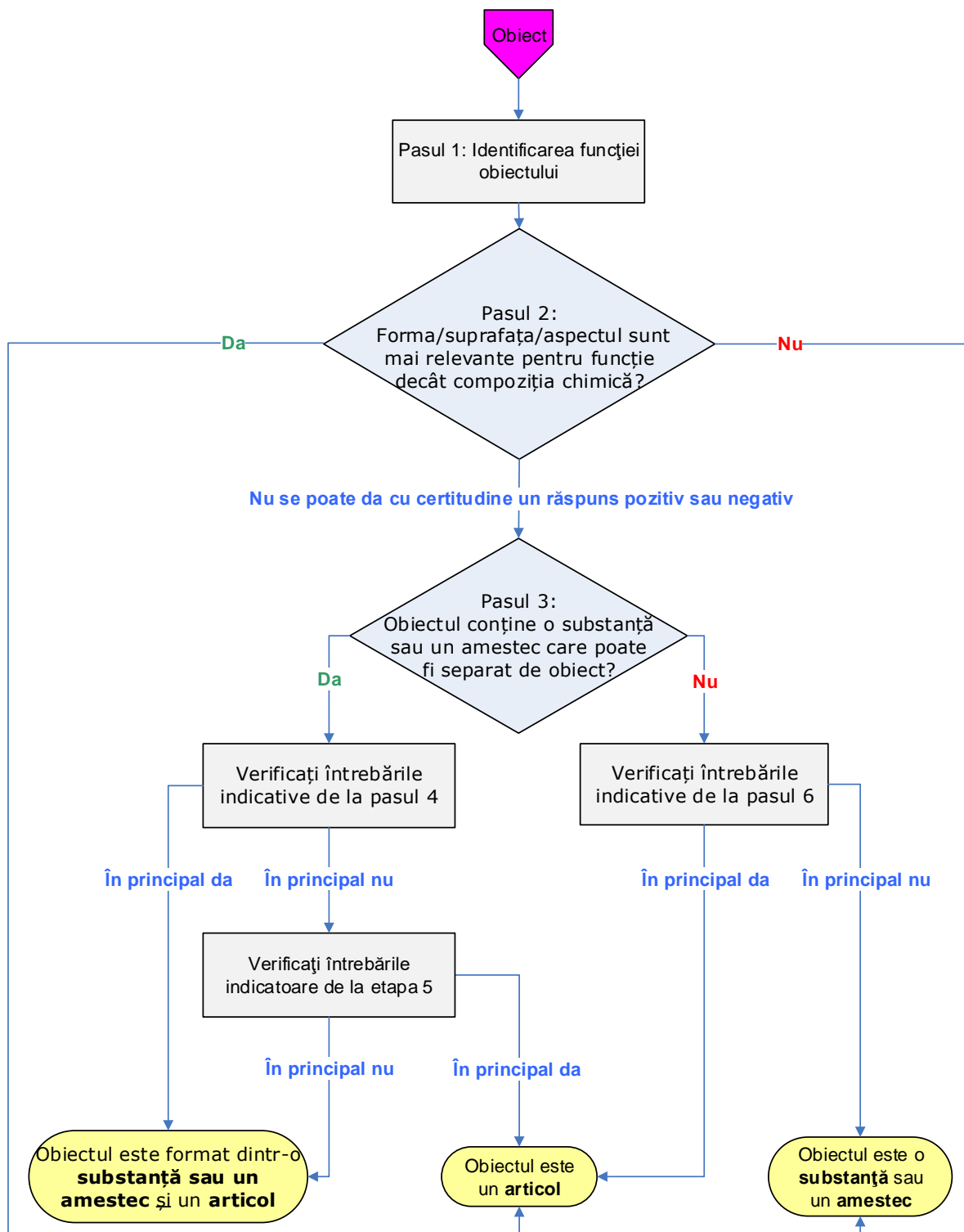


Figura 3: Diagramă care ilustrează procesul decizional prin care se stabilește dacă un obiect este sau nu articol

5.2 Cum se stabilește dacă eliberarea unei substanțe este intenționată sau neintenționată

Dacă se intenționează ca substanța să fie eliberată din articol, poate fi necesară înregistrarea ei conform REACH. Prin urmare, este esențial să se stabilească dacă eliberarea substanței în cauză din articole este intenționată sau neintenționată, pentru a se identifica eventuala obligație de înregistrare a substanței din articolele respective.

În cazul în care funcția principală a unui obiect este să elibereze o substanță sau un amestec, de regulă obiectul trebuie să fie considerat o combinație între un articol și o substanță/un amestec. Această eliberare de substanță/amestec nu trebuie considerată „eliberare intenționată” din articole în sensul REACH.

Astfel, se consideră că o substanță este eliberată intenționat din articole dacă îndeplinește o **funcție accesorie**, care nu s-ar realiza dacă substanța nu ar fi eliberată (în secțiunea 2.2 s-au dat ca exemplu, în acest sens, substanțele parfumate din jucăriile pentru copii). În schimb, eliberarea unei substanțe din cauza îmbătrânirii articolelor sau ca urmare a uzurii normale sau ca efect secundar nedorit al funcționării articolului nu este considerată în general eliberare intenționată. Eliberarea în sine nu reprezintă o funcție propriu-zisă.

Eliberarea intenționată a unei substanțe dintr-un articol trebuie să se producă în **condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil**. Aceasta înseamnă că eliberarea substanței trebuie să se producă în timpul vieții utile a articolului. Prin urmare, din perspectiva întregului ciclu de viață a articolului, eliberarea de substanțe în timpul etapei de fabricație sau de eliminare nu reprezintă o eliberare intenționată. În mod similar, eliberarea accidentală sau cauzată de orice formă de utilizare necorespunzătoare, care nu respectă instrucțiunile de utilizare a articolului, se produce în condiții de utilizare care nu sunt normale sau previzibile în mod rezonabil și, prin urmare, nu este considerată eliberare intenționată.

5.3 Cum se determină concentrația și cantitatea unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole

Pentru a verifica dacă se aplică obligații de **comunicare** și de **notificare**, este esențial să se determine concentrația substanțelor de pe lista substanțelor candidate.

În cursul fabricării unui articol, în acesta poate fi încorporată o substanță de pe lista substanțelor candidate. Ulterior, aceasta poate fi încorporată și în sau pe un articol existent (izolat sau încorporat într-un obiect complex), fiind folosită ca atare sau într-un amestec (de exemplu, în acoperiri, grunduri, adezivi, produse de etanșare) și devenind astfel parte integrantă din articol (sau din obiectul complex).

Tabelul 2 prezintă mai multe scenarii prin care se poate determina concentrația unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută într-un articol [fracție masică (% din greutate)].

Tabelul 2: Scenarii care ilustrează modul de stabilire a concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate conținută în articole (% din greutate)

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

Scenariu	Calculul concentrației unei substanțe de pe lista substanțelor candidate (% din greutate)	Exemple
II. Substanță de pe lista substanțelor candidate, ca atare sau într-un amestec, utilizată pentru îmbinarea a două sau mai multe articole (obiect complex)	Concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate se calculează în raport cu greutatea totală a obiectului complex, împărțind greutatea substanței respective din obiectul complex la greutatea totală a obiectului complex.	Vezi Figura 1 punctul B).
III. Substanță de pe lista substanțelor candidate conținută în acoperiri		Exemple de amestecuri cu funcție de acoperire: vopsele, lacuri, emailuri, acoperiri funcționale
III. A) Articol acoperit complet	Concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate conținute în articolul acoperit (complet/parțial) se calculează în raport cu greutatea totală a articolului acoperit, împărțind greutatea substanței respective din articolul acoperit la greutatea totală a articolului.	
III. B) Articol acoperit parțial	Concentrația substanței de pe lista substanțelor candidate se calculează în raport cu greutatea totală a obiectului complex, împărțind greutatea substanței respective din obiectul complex acoperit la greutatea totală a obiectului complex acoperit.	
III. C) Obiect complex acoperit	Pentru fiecare articol sau obiect complex mai simplu se aplică regulile de calcul stabilite la scenariile I-III de mai sus.	
IV. Obiecte foarte complexe (combinații între obiecte complexe mai simple și alte articole)	Pentru fiecare articol sau obiect complex mai simplu se aplică regulile de calcul stabilite la scenariile I-III de mai sus.	Canapea, bicicletă, telefon mobil, autoturism, aeronavă

Una dintre condițiile care determină **obligatia de notificare** este pragul anual de 1 tonă pe operator pentru substanța de pe lista substanțelor candidate prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate care o conțin într-o concentrație mai mare de 0,1 % din greutate.

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

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

Concentrația substanțelor de pe lista substanțelor candidate conținute în articole sau în obiecte complexe se calculează conform descrierii din Tabelul 2.

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

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

În cazul în care cantitatea totală de substanță de pe lista substanțelor candidate prezentă în toate articolele fabricate și/sau importate care o conțin într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate depășește 1 tonă pe an pentru operatorul respectiv, fabricantul/importatorul are obligația să transmită la ECHA o notificare privind prezența în articole a substanței respective.

5.4 Cum se stabilește dacă se aplică sau nu excepții de la obligația de notificare

Se pot aplica două excepții specifice de la obligația de notificare a substanței din articole:

- (a) excepția bazată pe excluderea expunerii; și
- (b) excepția aplicabilă substanțelor deja înregistrate pentru utilizarea respectivă.

În conformitate cu articolul 7 alineatul (3), notificarea nu este obligatorie dacă fabricantul sau importatorul articolelor poate să excludă expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil⁷, inclusiv în condiții de eliminare⁸. Un fabricant/importator care dorește să demonstreze excluderea expunerii trebuie să se asigure că substanța SVHC de pe lista substanțelor candidate nu intră în contact cu oamenii sau cu mediul. Atunci când se evaluează excluderea expunerii, trebuie avute în vedere toate căile de expunere prezente în toate etapele ciclului de viață (viața utilă a articolului și stadiul de deșeu).

Conform articolului 7 alineatul (6), notificarea substanței prezente în articole nu este obligatorie dacă substanța a fost deja înregistrată pentru utilizarea respectivă. Este inclusă aici orice înregistrare a substanței pentru utilizarea respectivă, efectuată în același lanț de aprovizionare sau în oricare alt lanț de aprovizionare – cu alte cuvinte, pentru aplicarea acestei excepții de la notificare, persoana care a înregistrat substanța nu trebuie neapărat să facă parte din același lanț de aprovizionare ca potențialul notificator. O substanță a fost deja înregistrată pentru o anumită utilizare dacă sunt îndeplinite două condiții:

- substanța este aceeași cu substanța deja înregistrată;
- utilizarea este aceeași cu utilizarea descrisă la înregistrarea substanței, adică înregistrarea menționează utilizarea respectivă în articol.

Informațiile despre substanțe din **portalul de diseminare al ECHA**, care poate fi accesat prin intermediul site-ului ECHA: <https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>, sunt de regulă insuficiente pentru a ajunge la o concluzie privind caracterul identic al celor două utilizări, în scopul de a stabili dacă se aplică excepția pentru substanțe deja înregistrate.

Rețineți că evaluarea și documentarea adecvată a excluderii expunerii sau aflarea răspunsului la întrebarea dacă substanța este deja înregistrată pentru utilizarea respectivă ar putea să necesite mai multe resurse și să fie mai dificil de realizat decât pregătirea și transmiterea unei notificări privind substanța prezentă în articole. Trebuie să se întocmească și o justificare a excepției aplicabile, care să poată fi prezentată autorităților de aplicare a legii la cererea acestora.

În secțiunea 3.3 din versiunea integrală a ghidului se găsesc considerații suplimentare privind aplicabilitatea excepțiilor de la obligațiile de notificare a substanțelor din articole.

⁷ Termenii „condiții de utilizare normale” și „condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil” sunt explicați în secțiunea 5.2.

⁸ Aici, termenul „eliminare” include și stadiul de deșeu. Deoarece face parte din ciclul de viață al unei substanțe, acest stadiu trebuie să fie avut în vedere la evaluarea expunerii pentru a demonstra „excluderea expunerii”.

6. Cum se respectă obligația de a comunica informații privind substanțele din articole

Fabricanții și importatorii de articole din UE și toți operatorii din lanțul de aprovizionare au obligația să comunice în avalul lanțului de aprovizionare prezența substanțelor aflate pe lista substanțelor candidate (de peste 0,1 % din greutate). Informațiile comunicate trebuie să fie suficiente pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță a articolelor pe care le introduc pe piață. În timp ce pentru operatorii industriali/comerciali din lanțul de aprovizionare primirea acestor informații trebuie să fie o practică de rutină, consumatorii trebuie să le solicite. Se recomandă să se răspundă întotdeauna cererilor de informații venite de la consumatori, chiar dacă articolul nu conține nicio substanță de pe lista substanțelor candidate.

Atunci când identifică informațiile pe care trebuie să le compileze și să le comunice pentru a permite utilizarea articolului în condiții de siguranță, furnizorul unui articol trebuie să țină seama de toate etapele ciclului de viață din timpul utilizării acestuia. Acestea pot cuprinde, de exemplu:

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

În plus, furnizorul trebuie să aibă în vedere reciclarea și eliminarea articolelor, precum și utilizările greșite previzibile ale acestora, în special de către consumatori.

În calitate de prim operator în lanțul de aprovizionare al articolului, fabricatul sau importatorul acestuia trebuie să țină seama de toate etapele și activitățile care pot fi prevăzute în mod rezonabil pe care le va parcurge articolul său în avalul lanțului de aprovizionare. Cealți operatori din avalul lanțului de aprovizionare, care înțeleg poate mai bine locul și modul în care este utilizat articolul de către următorul sau următorii utilizatori, trebuie să identifice orice alte informații suplimentare pe care le au la dispoziție și care sunt relevante pentru activitățile desfășurate de clienții lor.

Toți operatorii care primesc informații despre prezența unor substanțe de pe lista substanțelor candidate și despre utilizarea în condiții de siguranță trebuie să transmită orice informații relevante următorului operator din lanțul de aprovizionare sau, la cerere, consumatorilor, ținând seama de utilizările preconizate și de condițiile de utilizare a articolului introdus pe piață.

În cazul obiectelor complexe, obligațiile de comunicare prevăzute la articolul 33 din REACH se aplică pentru fiecare articol care conține o substanță de pe lista substanțelor candidate (> 0,1 % din greutate) încorporat într-un obiect complex (vezi exemplul 12 din versiunea integrală a ghidului).

REACH nu precizează un format special pentru furnizarea informațiilor despre substanțele din articole. Este sarcina dumneavoastră să alegeți formatul cel mai potrivit pentru furnizarea informațiilor, în funcție de conținutul și destinatarul acestora (de exemplu, utilizatori industriali sau profesionali, consumatori).

Scrisorile de răspuns standard pot fi un mod de informare adecvat pentru consumatori, în timp ce utilizatorii profesionali sau industriali ar putea fi informați mai bine prin instrucțiuni de utilizare separate. Printre diversele formate posibile se numără și sistemele sau instrumentele informatice disponibile pentru a facilita comunicarea în întregul lanț de aprovizionare și cu consumatorii.

7. Unde se pot găsi mai multe orientări

Prezentul ghid concis trebuie să vă pună la dispoziție instrumentele decizionale necesare pentru identificarea eventualelor obligații care vă revin conform REACH privind substanțele din articole. Totuși, vă recomandăm să consultați versiunea integrală a *Ghidului cerințelor pentru substanțele din articole* pentru a stabili dacă vi se aplică sau nu obligațiile referitoare la substanța conținută în articole.

Versiunea integrală a ghidului oferă explicații mai detaliate ale conceptelor și principiilor prezentate pe scurt în prezentul document, însoțite de exemple.

Întreprinderile care fabrică, importă sau introduc pe piață articole nu dețin întotdeauna pe plan intern informațiile necesare pentru a stabili dacă li se aplică obligații privind substanțele din articole. În multe cazuri, identificarea substanțelor din articole și cuantificarea cantităților acestora sunt posibile doar dacă informațiile respective le sunt puse la dispoziție de operatorii din lanțul de aprovizionare. Prin urmare, **comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare** este cea mai importantă și mai eficientă modalitate de colectare a informațiilor necesare pentru identificarea și respectarea obligațiilor care vă revin în conformitate cu REACH. Analizele chimice, deși utile în anumite situații (de exemplu, pentru a obține și a confirma informațiile necesare pentru respectarea obligațiilor), pot conduce la rezultate ambigue și/sau pot să fie foarte costisitoare, motiv pentru care nu sunt recomandate ca instrument preferat pentru obținerea informațiilor.

Secțiunea 5 din versiunea integrală a *Ghidului cerințelor pentru substanțele din articole* oferă fabricanților, importatorilor și altor furnizori de articole recomandări generale privind modul în care își pot îndeplini sarcinile de obținere și ulterior de evaluare a informațiilor necesare în vederea respectării obligațiilor care le revin pentru substanțele din articole. Acestea sunt relevante în special atunci când informațiile nu au fost puse la dispoziția furnizorului ca practică de rutină în lanțul de aprovizionare. Anexa 5 la versiunea integrală a ghidului completează aceste recomandări generale cu informații despre obiectele complexe.

AGENTIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU