

Vejledning for downstream-brugere

Version 2.0
December 2013



JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder en vejledning om REACH og forklarer forpligtelserne i henhold til REACH-forordningen, og hvordan de skal efterleves. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig ikke ansvar for indholdet af dette dokument.

Vejledning for downstream-brugere

Reference: ED-01-13-423-DA-C

ISBN: 978-92-9244-147-0

Dato for offentliggørelse: December 2013

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2013

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem med forespørgselsformularen (angiv dokumentreference, udstedelsesdato, kapitel og/eller side i det dokument, som dine kommentarer drejer sig om). Formularen til feedback om vejledninger finder du i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted eller direkte via følgende link:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)

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

Besøgsadresse: Annankatu 18 Helsinki, Finland

VERSIONER

Version	Ændringer	Dato
Version 1.0	Første udgave	Januar 2008
Version 2.0	<p>Fuldstændig revision af vejledningens opstilling og indhold. Vejledningen er gennemrevideret med henblik på rettelse af fejl og uoverensstemmelser og på at afspejle bedste praksis og hidtidige erfaringer med downstream-brugeres forpligtelser.</p> <p>De vigtigste drivkræfter for ajourføringen har vedrørt kontrol af overensstemmelse med eksponeringsscenariet (herunder graduering) og formidling af oplysninger om blandinger.</p> <p>Opstillingen er generelt revideret for at gøre dokumentet klarere og mere letlæseligt. Der er slettet oplysninger, der i forvejen dækkes af nyere manualer, eller som hører under andre vejledninger. Rutediagrammer med forklarende bemærkninger er afløst af mere brugervenlige og tydelige forklaringer af downstream-brugerens vigtigste forpligtelser.</p> <p>Ajourføringen består i følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">- Revision af kapitel 0 og 1 med henblik på at slette forældede oplysninger og afspejle den nye opstilling af den ajourførte vejledning. Indledningskapitlet begynder nu med en oversigt over REACH-forordningen med fokus på aspekter med relevans for downstream-brugere og på formidling i leverandørkæden. Læseren guides her rundt i vejledningen ved hjælp af en tabel og et rutediagram. Der er indsat et nyt delkapitel, som forklarer hovedbegreberne, delvis med information fra det gamle kapitel 5.- Revision af kapitel 2, hvor forældede oplysninger er fjernet, delkapitlet med oversigten over REACH er flyttet til kapitel 1, og oplysningerne er omordnet, så downstream-brugerens rolle og aktiviteter forklares først, efterfulgt af andre mulige roller.- Det oprindelige kapitel 3 udgår. Oplysninger, der stadig er relevante, er flyttet til kapitel 1 og 2.- Et nyt kapitel 3, hvor det straks efter den indledende fastlæggelse af rollen forklares, hvordan downstream-brugeren skal samle oplysninger om sine egne og sine kunders anvendelser. Desuden omhandler kapitlet formidling opad i leverandørkæden med henblik på at få anvendelserne identificeret. Der peges på sektorbeskrivelse af anvendelser som den foretrukne tilgang, da dette afspejler bedste nuværende praksis.- Det oprindelige kapitel 4 udgår.- Nyt kapitel 4 om, hvad downstream-brugeren skal gøre, når	December 2013

han modtager et eksponeringsscenario. Det forklares, hvordan han kontrollerer overensstemmelsen med anvendelsesforholdene, og de mulige resultater af denne vurdering. Begrebet graduering indføres, dog henvises der til den praktiske vejledning hvad angår tekniske detaljer og praktiske eksempler. Kapitlet giver en oversigt over downstream-brugerens handlemuligheder, når anvendelsen ikke dækkes af eksponeringsscenalet.

- Det oprindelige kapitel 5 udgår. Information om hovedbegreber er flyttet til kapitel 1, og relevant information om overensstemmelseskontrol er flyttet til kapitel 4.

- Kapitel 6 udgår. Relevant information er flyttet til det nye kapitel 4.

- Nyt kapitel 5 med detaljeret beskrivelse af muligheden for at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport (CSR, introduceres i kapitel 4). Kapitlet dækker lovkrav, forskellen fra en sædvanlig kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), de praktiske trin i udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering samt indberetningspligt.

- Nyt kapitel 6, der dækker downstream-brugerens pligt til at videregive nye oplysninger om farer og risikohåndteringsforanstaltninger opad i leverandørkæden og om nyklassificering i ECHA.

- Kapitel 7 udgår. Relevante oplysninger om downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport er ajourført og flyttet til det nye kapitel 5. Tekniske detaljer er begrænset til, hvad der har direkte interesse for downstream-brugeren, og der er givet henvisninger til de relevante kapitler i "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering" for at undgå gentagelser.

- Kapitel 8, 9, 10 og 11 udgår. Relevant information er ajourført og anvendt i de nye kapitler 3, 4 og 6 i overensstemmelse med vejledningens nye opbygning og arbejdsgang.

- Nyt kapitel 7, der dækker pligterne til at formidle i leverandørkæden i forbindelse med blandinger. Kapitlet angiver først det retlige grundlag for blandinger. Dette uddybes med vejledning og almindelige principper for formulatoren, som skal indsamle og vælge de relevante oplysninger om stoffer eller blandinger, han modtager fra sine leverandører, og vælge, hvordan han bedst kan formidle oplysninger om blandingen nedad i leverandørkæden til sine kunder.

- Sammenfletning af kapitel 12 og 13 til et nyt kapitel 8, der omhandler krav om godkendelse og begrænsning med relevans for downstream-brugere. Den eksisterende information er blevet

	<p>ført ajour og begrænset gennem henvisninger til andre, bedre egnede kilder.</p> <ul style="list-style-type: none">- Tilføjelse af et nyt underkapitel 8.3 for at belyse downstream-brugeres pligter vedrørende stoffer i artikler.- Kapitel 14 udgår. Relevante oplysninger er flyttet til det nye kapitel 7.- Overførsel af det oprindelige kapitel 15 i et tillæg, da distributører ikke er downstream-brugere. Indholdet er revideret ved fjernelse af forældede oplysninger og fremhævelse af, hvad der aktuelt er relevant for distributører.- Tillæg 1, 2, 4 og 5 udgår, da eksponeringsscenarioet og dets udarbejdelse og eksempler nu dækkes af andre dokumenter, der er mere velegnede og ajour.- Tillæg 3 udgår. Formater skal angives elektronisk og gøres tilgængelige på webstedet, så de er lettere at opdatere og bruge.- Nyt tillæg 2 med mere detaljeret beskrivelse af gradueringsprincipper og -metoder. En del heraf er hentet fra den eksisterende del G af "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering".- Nyt tillæg 3 med forklaring af hovedprincipperne for valg af oplysninger, der skal formidles i forbindelse med blandinger. Tillægget er tænkt som et supplement til kapitel 7.- Ajourføring af det oprindelige tillæg 6 (flyttet til tillæg 4) om relevant EU-lovgivning.	
--	---	--

FORORD

Dette dokument beskriver de krav, downstream-brugere skal opfylde under REACH. Det indgår i en række vejledninger, der skal hjælpe alle aktører med at opfylde deres pligter i henhold til REACH-forordningen. Dokumenterne giver detaljeret vejledning om en række centrale REACH-processer og om visse særlige videnskabelige og/eller tekniske metoder, der skal anvendes af industri eller myndigheder i henhold til REACH.

Vejledningerne er oprindeligt udarbejdet og drøftet inden for rammerne af projekterne for gennemførelse af REACH under ledelse af Europa-Kommissionens tjenestegrene og med deltagelse af aktører fra medlemsstater, industri og ikke-statslige organisationer. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) opdaterer vejledningerne efter forudgående høring om vejledning. Vejledningerne kan hentes på Det Europæiske Kemikalieagents websted¹. Flere vejledninger vil blive lagt ud på webstedet, når de er færdige eller er blevet opdateret.

Dette dokument vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006².

¹ <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>;

² Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006), som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1354/2007 af 15. november 2007 om tilpasning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) som følge af Bulgariens og Rumæniens tiltrædelse (EUT L 304 af 22.11.2007, s. 1).

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	7
Oversigt over tabeller	11
Oversigt over figurer	12
0 Formålet med denne vejledning	14
1 Indledning	15
1.1 Overblik over REACH-processerne	15
1.1.1 Registrering	15
1.1.2 Vurdering	16
1.1.3 Godkendelse	17
1.1.4 Begrænsning	17
1.2 Kommunikation i leverandørkæden under REACH	18
1.2.1 Registrantens rolle i formidlingen i leverandørkæden	18
1.2.2 Downstream-brugerens rolle i formidlingen i leverandørkæden	20
1.3 Forklaring af hovedbegreber	22
1.3.1 Markedsføring	22
1.3.2 Anvendelse, egen anvendelse og identificeret anvendelse	22
1.3.3 Eksponeringsscenario	23
1.3.4 Anvendelsesforhold	23
1.4 Oversigt over downstream-brugerens hovedforpligtelser i henhold til REACH, og hvordan de behandles i denne vejledning	24
1.4.1 Navigering gennem vejledningen	25
2 Kend dine roller i henhold til REACH	29
2.1 Fastlæggelse af downstream-brugerens roller	29
2.1.1 Hvem er downstream-bruger i henhold til REACH?	29
2.1.2 Andre roller i henhold til REACH	32
3 Indsamling og formidling af oplysninger om dine anvendelser af kemiske stoffer	35
3.1 Indledning	35
3.2 Et stofs livscyklus	36
3.3 Formidling af oplysninger om anvendelser gennem sektororganisationer	37
3.3.1 Hovedelementerne i formidling af oplysninger om anvendelser gennem sektororganisationer	38
3.4 Formidling af oplysninger om anvendelser direkte til leverandøren	39
3.4.1 Hovedelementer i formidling af oplysninger om anvendelser direkte til leverandøren	40
3.5 Leverandørens reaktion på modtagelse af oplysninger om kundernes anvendelser ..	41
4 Downstream-brugere og eksponeringsscenarioer	43

4.1	Retlige krav til downstream-brugeres overensstemmelse med de oplysninger, de modtager fra leverandøren	43
4.2	Kontrol af, om anvendelsen og anvendelsesforholdene dækkes af eksponeringsscenariet	44
4.2.1	Kontrol af anvendelsen	45
4.2.2	Kontrol af eksponeringsscenariets processer/aktiviteter	45
4.2.3	Kontrol af anvendelsesforhold (driftsbetingelser og risikominimeringsforanstaltninger)	45
4.2.4	Graduering.....	47
4.2.4.1	Når graduering er relevant	47
4.2.5	Anvendelser, der frarådes	48
4.3	Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og anvendelsesforholdene dækkes af eksponeringsscenariet	48
4.4	Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og anvendelsesforholdene ikke dækkes af eksponeringsscenariet.	49
4.4.1	Indledning	49
4.4.2	Gælder der undtagelse fra udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport?	51
4.4.3	Oplysning af leverandøren om din anvendelse, så den kan blive identificeret.....	54
4.4.4	Gennemførelse af anvendelsesforholdene fra eksponeringsscenariet.....	54
4.4.5	Substitution af stoffet eller stoffet i en blanding	54
4.4.6	Downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport	55
4.5	Din anvendelse er fortrolig.....	55
4.6	Fristerne for opfyldelse af forpligtelser.....	55
5	Når anvendelsen ikke er dækket: udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport	57
5.1	Retlige krav vedrørende downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport	57
5.1.1	Forpligtelse til at indberette oplysninger	58
5.2	Hvad er en kemikaliesikkerhedsvurdering og en kemikaliesikkerhedsrapport?	59
5.3	Hvad er en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport?.....	60
5.4	Hovedpunkterne i udarbejdelsen af downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering	61
5.4.1	Gennemgå leverandørens fareoplysninger (og foretag tilpasning hvis nødvendigt)	63
5.4.2	Opstil eksponeringsscenarier (for anvendelser, der ikke er dækket)	64
5.4.3	Eksponeringsberegning.....	64
5.4.4	Karakterisering af risikoen	66
5.4.5	Dokumentation af downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering i rapporten	67
5.5	Indberetning til ECHA.....	67

5.6	Vedhæftning af de(t) pågældende eksponeringsscenarie(r) til det opdaterede sikkerhedsdatablad	68
6	Formidling af nye oplysninger om farer og risikohåndteringsforanstaltninger opad i leverandørkæden.....	69
6.1	Indledning	69
6.2	Formidling af nye oplysninger om farlige egenskaber opad i leverandørkæden	69
6.3	Videregivelse af oplysninger om risikohåndteringsforanstaltningernes tilstrækkelighed opad i leverandørkæden.....	71
6.4	Indberetning af en ny klassificering af et stof til ECHA	72
7	Formidling i leverandørkæden vedrørende blandinger.....	74
7.1	Retlige pligter vedrørende blandinger i henhold til REACH	74
7.2	Formidling af oplysninger om anvendelsesforhold for blandinger i sikkerhedsdatablade	83
7.2.1	Sammenholdelse af oplysninger om stoffer og blandinger fra leverandører.....	83
7.2.2	Fastlæggelse af de oplysninger, der skal formidles til downstream-brugere	84
7.2.3	Valgmuligheder ved medtagelse af oplysninger til formidling til downstream-brugere	87
7.2.4	Almindelige retningslinjer for formidling af oplysninger nedad i leverandørkæden.....	90
8	Krav vedrørende godkendelse, begrænsninger og stoffer i artikler	92
8.1	Godkendelseskrav og downstream-brugere.....	92
8.1.1	Anvendelser, som er undtaget fra registrering.....	93
8.1.2	Opfyldelse af godkendelseskrav	95
8.1.3	Deltagelse i offentlige høringer	98
8.2	Downstream-brugere og krav om begrænsning	101
8.2.1	Begrænsninger – kort fortalt	101
8.2.2	Generel undtagelse fra begrænsninger	102
8.2.3	Sikring af overholdelsen af begrænsninger	102
8.2.4	Deltagelse i offentlige høringer	103
8.3	Overholdelse af krav vedrørende stoffer i artikler.....	104
8.3.1	Undtagelser fra kravene	104
8.3.2	Vær forberedt.....	105
8.3.3	Fremsendelse af oplysninger med artikler	105
Tillæg 1	Overholdelse af REACH for distributører.....	106
A1.1	Oversigt over REACH og distributører	106
A1.2	Distributørers pligter under REACH	107
Tillæg 2	Graduering.....	112
A2.1	Grænser for graduering.....	113
A2.2	Fastlæggelse af gradueringsmuligheder	113
A2.3	Metoder til graduering	116

Tillæg 3	Hovedprincipper for valg af oplysninger til formidling med blandinger	117
Tillæg 4	EU-lovgivning med krav, der er relevante for REACH	121
Tillæg 5	Struktureret oversigt over kommunikationsbehov i leverandørkæden	130

Oversigt over tabeller

Tabel 1 Sammenfatning af pligterne til formidling for stoffer registreret under REACH.....	18
Tabel 2 Eksempler på anvendelser.....	23
Tabel 3 Eksempler på driftsbetingelser.....	24
Tabel 4 Downstream-brugeres hovedforpligtelser/handlinger og de pågældende frister.....	26
Tabel 5 Identifikation af din rolle – downstream-bruger.....	30
Tabel 6 Identifikation af din rolle – andre aktører, der behandles som downstream-brugere ..	31
Tabel 7 Identifikation af din rolle – producenter/importører af stoffer som sådan, i blandinger eller artikler.....	33
Tabel 8 Fastlæggelse af roller – andre roller end downstream-bruger eller producent/importør.....	33
Tabel 9 Kontrol af risikohåndteringsforanstaltninger.....	46
Tabel 10 Valgmuligheder hvis eksponeringsscenarioet ikke dækker anvendelsen.....	49
Tabel 11 Kontrol af, om der gælder undtagelser fra forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, til at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport.....	51
Tabel 12 Oversigt over mængdeintervaller for total anvendelse og "ikke dækket anvendelse" og de tilhørende indberetningskrav.....	59
Tabel 13 Fremsendelse af oplysninger om klassificerede stoffer og blandinger.....	70
Tabel 14 Retlige henvisninger i afsnit IV i REACH om formulering af blandinger, med forklaring.....	77
Tabel 15 Generelle undtagelser fra godkendelseskravet.....	93
Tabel 16 Informationsflow i leverandørkæden.....	109
Tabel 17 Hovedprincipper for valg af de relevante oplysninger fra eksponeringsscenarier, der skal formidles for blandinger.....	118

Oversigt over figurer

Figur 1 Forenklet gengivelse af formidlingsstrømmen i henhold til REACH (linjer med prikker er formidling mellem industri og industri; punkterede linjer med streger er formidling mellem industri og myndigheder)	21
Figur 2 Oversigt over de handlinger, der udløses, når downstream-brugere modtager oplysninger i henhold til REACH	28
Figur 3 Skematisk oversigt over potentielle anvendelse af stof i forskellige livscyklusstadier. .	37
Figur 4 Arbejdsgangen ved udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering	61
Figur 5 Rutediagram, der viser, hvornår der skal sendes et sikkerhedsdatablad eller andre oplysninger om en blanding til downstream-brugere og distributører. Bemærk, at en leverandør ikke har pligt til at udlevere sikkerhedsdatablad til forbrugere.	76
Figur 6 Forslag til forenklet beslutningstræ for formulatorer for at afgøre, hvordan de skal formidle oplysninger om sikker anvendelse af blandinger nedad i leverandørkæden	89
Figur 7 Arbejdsgangen ved opfyldelse af godkendelseskrav	100
Figur 8 Arbejdsgangen ved kontrol af overensstemmelse med begrænsninger	103
Figur 9 Distributøren og leverandørkæden	107

Liste over akronymer

AC	Artikelkategori (Article category)
BREF	Referencedokumenter for bedste foreliggende teknologi (Best available techniques reference documents)
CL	Kandidatliste (Candidate List)
CMR	Kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk (Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction)
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering (Chemical safety assessment)
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport (Chemical safety report)
DMEL	Afledt minimumseffektniveau (Derived minimal effect level)
DNEL	Afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level)
DU	Downstream-bruger (Downstream user)
DU CSR	Downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport (Downstream User Chemical Safety Report)
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
ERC	Miljøudledningskategori (Environment release category)
ES	Eksponeringsscenario (Exposure Scenario)
(ext)SDS	(Udvidet) sikkerhedsdatablad (Extended safety data sheet)
GES	Generisk eksponeringsscenario (Generic Exposure Scenario)
Guidance on IR&CSA	((ECHA) Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering ((ECHA) Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment)
OC	Driftsbetingelse (Operational Condition)
OEL	Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (Occupational Exposure Limit)
PC	Kemisk produktkategori (Chemical product category)
PNEC	Beregnet nuleffektconcentration (Predicted No Effect Concentration)
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (Product and Process Orientated Research and Development)
PROC	Proceskategori (Process category)
RMM	Risikohåndteringsforanstaltning (Risk Management Measure)
SCED	Specifik determinant for eksponering af forbrugeren (Specific consumer exposure determinant)
SDS	Sikkerhedsdatablad (Safety data sheet)
SpERC	Specifik miljøudledningskategori (Specific environmental release category)
SU	Kategori af anvendelsessektor (Sector of use category)
SVHC	Særligt problematisk stof (Substance of Very High Concern)

0 Formålet med denne vejledning

Denne vejledning er beregnet for downstream-brugere af kemiske stoffer. En virksomhed kan have mange forskellige roller i henhold til REACH, da rollen er bestemt af virksomhedens aktiviteter i forbindelse med et givet stof. Downstream-bruger er en veldefineret rolle i REACH. Den vedrører anvendelse af et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i downstream-brugerens industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter. Producent og importør er eksempler på andre roller i REACH.

Mange forskellige virksomheder kan have rolle som downstream-bruger, herunder formulatorer af blandinger, industrielle brugere af kemikalier og blandinger, producenter af artikler, håndværkere, værksteder og tjenesteudbydere (f.eks. rengøringsvirksomheder) samt påfyldningsvirksomheder.

Denne vejledning giver desuden nyttig information til andre aktører i leverandørkæden, som hverken er downstream-brugere, producenter eller importører, men som alligevel har pligter i henhold til REACH. Dette gælder distributører, detailhandlere og oplagringsvirksomheder.

Denne vejledning skal hjælpe læseren til at klarlægge rollen eller rollerne i henhold til REACH. Den dækker de pligter, downstream-brugeren kan have henhold til REACH, foruden de forskellige omstændigheder, der kan gøre sig gældende for downstream-brugeren. Derudover er der information på websiden for downstream-brugere på ECHA's websted³. Navigatorværktøjet⁴ giver en anden form for hjælp til at fastlægge roller og pligter under REACH i forbindelse med de stoffer, du anvender. Også en række andre publikationer kan være til hjælp, herunder den praktiske vejledning om, hvordan downstream-brugere kan håndtere eksponeringsscenarier ("*How downstream users can handle exposure scenarios*")⁵.

Bemærk, at vejledningens fodnoter hovedsagelig indeholder supplerende oplysninger såsom henvisninger til relevante dokumenter og lovgivning eller forklaring af yderligere pligter.

³ Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>

⁴ Tilgængeligt på: echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Tilgængelig på ECHA's websted på: <http://www.echa.europa.eu/da/practical-guides>

1 Indledning

1.1 Overblik over REACH-processerne

REACH⁶, EU-forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier, har til formål at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Den finder anvendelse i alle EU-medlemsstaterne og i EØS-landene Island, Norge og Liechtenstein.

1.1.1 Registrering

Et af hovedkravene i REACH er **registrering** af kemiske stoffer. Det betyder, at hver producent og importør af et stof skal fremlægge et nærmere bestemt sæt oplysninger i form af et registreringsdossier til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), hvis han årligt fremstiller/importerer 1 ton eller derover af stoffet. Oplysningerne består i farer ved stoffet og den forventede eksponering fra anvendelse af stoffet⁷.

Hvis stoffet fremstilles eller importeres i en mængde af 10 tons eller derover årligt, kræves en **kemikaliesikkerhedsvurdering** (CSA). Først vurderes farer som følge af stoffets iboende egenskaber (farevurdering). Hvis stoffet opfylder visse farekriterier⁸, kræves desuden en vurdering af eksponeringens art og omfang (eksponeringsvurdering og risikokarakterisering). Formålet er at påvise, at risiciene fra eksponering kan kontrolleres med et sæt driftsbetingelser (OC) og risikohåndteringsforanstaltninger (RMM), der er udformet med henblik på den pågældende anvendelse.

Kemikaliesikkerhedsvurderingen og resultaterne af den bliver angivet i en kemikaliesikkerhedsrapport, der er en del af registreringsdossieret. Den skal opdateres, hver gang der fremkommer relevante nye oplysninger.

Hvad betyder registrering for dig som downstream-bruger? Registreringsprocessen giver oplysninger om et stofs fare og risiko. Kemikaliesikkerhedsrapporten indeholder oplysninger om anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger til bestemte anvendelser. I givet fald gives oplysningerne som eksponeringsscenerier, der vedhæftes sikkerhedsdatabladet. For blandinger kan de relevante oplysninger fra eksponeringsscenerier være indeholdt i sikkerhedsdatabladet på flere måder, alt efter tilfældet⁹.

Visse stoffer registreres som mellemprodukter. Hvis du anvender et stof som **mellemprodukt**¹⁰ **under strengt kontrollerede forhold**¹¹, skal du sikre dig, at din

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006)

⁷ Nogle stoffer og anmeldelser hører ikke ind under REACH. Yderligere information herom findes på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁸ Stoffer, der opfylder kriterierne for fareklasser eller -kategorier, er angivet i bilag I til CLP-forordningen og i artikel 14, stk. 4, i REACH.

⁹ Yderligere oplysninger findes i kapitel 7 i denne vejledning. Relevant information findes desuden i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* (<http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>).

¹⁰ Mellemprodukter er i REACH defineret i artikel 3, stk. 15.

anvendelse er i overensstemmelse med REACH-kravene for mellemprodukter. Du vil muligvis også skulle sende en skriftlig bekræftelse til leverandøren om din anvendelse som mellemprodukt. Mellemprodukter er nærmere omhandlet i ECHA's *Vejledning om mellemprodukter*¹².

REACH finder anvendelse på de fleste farlige stoffer, der er i brug i dag. Registrering af stoffer, der allerede har været på markedet, sker fasevis fra 2010 til 2018, afhængigt af mængdeintervallet (tonnagen) og stoffets farlige egenskaber¹³. Nye stoffer skal registreres, før de kan markedsføres.

1.1.2 Vurdering

I henhold til REACH kan overensstemmelsen af hvert registreringsdossier for enkeltstoffer **vurderes** af myndighederne. De foretages dossiervurdering og stofvurdering.

ECHA skal vurdere mindst 5 % af registreringsdossiererne i hvert mængdeinterval for at fastslå, om oplysningerne i dossiererne er i overensstemmelse med sættet af oplysningskrav i REACH. Hvis ECHA konkluderer, at et dossier ikke er overensstemmende, anmoder agenturet registranten om at opdatere dossieret. ECHA undersøger desuden de forslag til forsøg¹⁴, der indsendes som en del af registreringsdossiererne. Agenturet giver enten tilladelse til at udføre forsøget, afviser det eller foreslår ændringer af forsøgsprotokollen.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder foretager stofvurdering, der tager alle registreringsdossierer for at givet stof i betragtning. Stofvurdering foretages, hvis der er grund til at antage, at et stof kan udgøre en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Under denne proces kan de kompetente myndigheder sætte sig i forbindelse med registranterne for at indhente flere oplysninger om stoffet, dets anvendelser og den tilknyttede eksponering.

Hvad indebærer vurdering for downstream-brugere? Både dossier- og stofvurdering vedrører registranterne, og downstream-brugere berøres ikke direkte af disse processer.

Begge processer kan føre til ændringer i registrantens vurdering og dermed de anvendelser, der støttes og/eller de anvendelsesforhold, der anbefales. Dette kan resultere i, at du modtager et opdateret sikkerhedsdatablad.

Et resultat af stofvurderingen er desuden, at stoffer med alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljøet udpeges som meget problematiske stoffer (SVHC) og optages på kandidatlisten¹⁵. Downstream-brugere har lovbestemte forpligtelser, hvis de leverer stoffer (som sådan eller i blandinger), som er optaget på kandidatlisten. Dette er beskrevet i kapitel 8 i denne vejledning. Også leverandører af artikler, der indeholder stoffer på kandidatlisten, kan have pligt til at fremsende oplysninger om sikker brug og underrette ECHA. Yderligere

¹¹ Strengt kontrollerede forhold og de tilknyttede forpligtelser er defineret i artikel i 17 og 18 i REACH.

¹² Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹³ Frist 30. november 2010: Stoffer, der fremstilles/importeres i en mængde på 1 000 tons årligt eller derover, stoffer der er meget toksiske for vandmiljøet og fremstilles/importeres i mængder på 100 tons årligt eller derover, og alle CMR-stoffer i en mængde på 1 ton årligt eller derover. Frist 31. maj 2013: Stoffer, der fremstilles/importeres i en mængde af 100 tons årligt eller derover. Frist 31. maj 2018: Alle andre præregistrerede indfasningsstoffer. Yderligere oplysninger om registrering findes i *Vejledning om registrering* på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁴ Et af formålene med REACH-forordningen er at begrænse unødvendige dyreforsøg. Virksomhederne skal derfor have tilladelse fra ECHA til at foretage et forsøg på hvirveldyr, der kræves i henhold til REACH. Registranter, der mener, at det er nødvendigt med forsøg på hvirveldyr for at drage konklusioner om sikker anvendelse af stoffet, skal derfor indsende et forslag til forsøg til ECHA som en del af registreringsdossieret.

¹⁵ Yderligere oplysninger om SVHC og kandidatlisten findes på ECHA's websted under: echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

oplysninger om pligter, der følger af optagelse af stoffer på kandidatlisten, findes på den særlige ECHA-webside¹⁶ herom.

1.1.3 Godkendelse

Når meget problematiske stoffer (SVHC) på kandidatlisten efterfølgende bliver optaget i bilag XIV til REACH, kræver det **godkendelse**, før de kan bruges. Formålet med godkendelsen er at kontrollere risiciene fra de pågældende stoffer og gradvis erstatte disse med egnede, mindre farlige alternativer eller teknikker, som er økonomisk og teknisk mulige, og som sikrer, at det indre marked fungerer effektivt. Når et stof er optaget i bilag XIV, må det efter en bestemt dato (solnedgangsdatoen) ikke markedsføres eller anvendes, medmindre det godkendes til den konkrete anvendelse, eller anvendelsen fritages for godkendelse.

Hvordan berører godkendelse downstream-brugere? En downstream-bruger kan anvende et stof, der kræver godkendelse, forudsat at det anvendes i henhold til betingelserne for den godkendelse, der er udstedt til en aktør længere oppe i leverandørkæden. Downstream-brugeren kan desuden beslutte at søge godkendelse af sin egen anvendelse og, i givet fald, sine kunders anvendelser. Denne beslutning må træffes så snart stoffet er optaget i bilag XIV, da behandlingen af ansøgningen tager tid.

Hvis et stof kræver godkendelse, skal oplysning herom formidles af leverandøren, og godkendelsesnummeret skal angives på etiketten og i afsnit 2 af sikkerhedsdatabladet¹⁷.

Godkendelseskrav vedrørende downstream-brugere er beskrevet i kapitel 8 i denne vejledning.

1.1.4 Begrænsning

Endelig kan visse stoffer pålægges fællesskabsdækkende **begrænsninger** til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod uacceptable risici fra kemikalier. Begrænsningerne kan indskrænke eller forbyde fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof og kan derved også få betydning for downstream-brugerens anvendelse af det.

Hvordan berører begrænsning downstream-brugere? Hvis der gælder begrænsninger for et stof, der anvendes af en downstream-bruger, enten som sådan eller i en blanding eller en artikel, må han kun fortsætte med at anvende det, hvis hans anvendelse ikke er en af de begrænsede anvendelser. Begrænsning er ikke en ny proces under REACH, og de tidligere begrænsninger i henhold til direktiv 76/769/EF er overført til bilag XVII til REACH.

Kapitel 8 i denne vejledning beskriver, hvordan begrænsning berører downstream-brugere.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Se *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1.2 Kommunikation i leverandørkæden under REACH

REACH indførte omvendt bevisbyrde for sikkerheden af kemiske stoffer: Det er nu op til producenter, importører og downstream-brugere at sikre, at de producerer og anvender kemiske stoffer på en måde, der er uden negativ indflydelse på menneskers sundhed eller miljøet. For at nå dette mål er det vigtigt med formidling i leverandørkæden mellem registranter og downstream-brugere.

Downstream-brugere må forvente, at formidlingen fra deres leverandører er forskellig, alt efter om stoffet eller blandingen er farlig, og om stoffet er registreret, og afhængigt af den mængde, der fremstilles/importeres af registranten i deres leverandørkæde.

Ligesom før gennemførelsen af REACH modtager downstream-brugere oplysninger om farlige stoffer og blandinger i sikkerhedsdatablade. Med REACH kan sikkerhedsdatablade nu have et eller flere eksponeringsscenarier som bilag, når et farligt stof er blevet registreret i mængder på over 10 tons årligt. Eksponeringsscenariet indeholder mere konkrete anvisninger for, hvordan stoffet anvendes sikkert, og hvordan arbejdstagere, kunder, forbrugere og miljøet kan beskyttes mod risici.

Tabel 1 giver en oversigt over pligterne til formidling for stoffer, der er registreret under REACH. Formidling af oplysninger om blandinger gennemgås i kapitel 7. De oplysninger, der indsamles under registreringsprocessen, kan udløse ajourføring af sikkerhedsdatabladene.

Leverandøren kan desuden frivilligt levere et sikkerhedsdatablad, også for stoffer, som det ikke er obligatorisk for.

Tabel 1 Sammenfatning af pligterne til formidling for stoffer registreret under REACH

Formidlings art	Stoffet er ikke farligt	Stoffet er farligt
Sikkerhedsdatablad	<ul style="list-style-type: none"> • Sikkerhedsdatablad er ikke nødvendigt. • Sikkerhedsdatablad kan leveres frivilligt • Der skal gives oplysninger i henhold artikel 32 	<ul style="list-style-type: none"> • Der kræves sikkerhedsdatablad (for stoffer, der er farlige i henhold til artikel 31, stk. 1)
Eksponeringsscenarie	<ul style="list-style-type: none"> • Eksponeringsscenarie er ikke nødvendigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der kræves eksponeringsscenarie, hvis producenten/importøren har registreret over 10 tons årligt (for stoffer, der er farlige i henhold til artikel 14, stk. 1)

1.2.1 Registrantens rolle i formidlingen i leverandørkæden

Registranterne sammenstiller oplysninger om farlige egenskaber og anvendelser for enkeltstoffer som led i registreringsprocessen. De skal foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffer, de fremstiller eller importerer i mængder på 10 tons årligt eller derover. Eksponeringsscenarier er baseret på de kemikaliesikkerhedsvurderinger, som registranterne foretager for stofferne. Registranterne selv kan have begrænset kendskab til stoffets anvendelse længere nede i leverandørkæden. De oplysninger, de modtager fra downstream-brugerne, er derfor afgørende for, at de kan formidle brugbare oplysninger gennem eksponeringsscenarier.

REACH fastlægger mekanismer til at sammenbringe viden om stoffets egenskaber fra registranterne og viden om stoffets anvendelser fra downstream-brugerne. Downstream-brugere kan endda anmode om at blive medlem af forummet for informationsudveksling om stoffer (SIEF'et) for et bestemt stof for at dele relevante data, de er i besiddelse af¹⁸.

Når registranterne skal foretage kemikaliesikkerhedsvurderingen for at registrere et stof, må de først vide, hvordan stoffet anvendes gennem hele sin livscyklus. Denne analyse kompliceres af, at de fleste stoffer i det virkelige liv findes i blandinger og/eller artikler, men REACH kræver, at man skal følge stoffets livscyklus.

Et stofs livscyklus begynder ved dets fremstilling og ender, når stoffet enten omdannes til et andet stof, udledes som en emission til luft eller spildevand eller bliver til affald. Kun for forholdsvis få stoffer består livscyklus i, at det fremstilles, anvendes som sådan og udledes/bliver til affald. Det er mere typisk, at stoffet fremstilles og derefter blandes med andre stoffer i formuleringsprocessen. Derefter anvendes blandingerne som grundlag for formulering af andre blandinger eller anvendes som de er. Stoffets livscyklus kan omfatte flere yderligere formuleringstrin, og nogle blandinger kan ende i artikler. Hvis stoffet ikke udledes, bliver det til affald, der også skal håndteres på sikker måde.

Ifølge REACH skal registranterne skaffe oplysninger fra downstream-brugerne om, hvordan stoffet anvendes. Oplysningerne skal omfatte en liste over stoffets anvendelser gennem hele dets livscyklus, anvendelser af artikler indeholdende stoffet, affaldsstadiet og oplysninger om de faktiske anvendelsesforhold, dvs. driftsbetingelser ved hver anvendelse og anvendte risikohåndteringsforanstaltninger ved hver anvendelse. Registranterne anvender disse oplysninger som udgangspunkt for deres kemikaliesikkerhedsvurdering. Denne proces er en trinvis tilnærmelse, hvor registranterne skal nå frem til driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, som muliggør sikker anvendelse af stoffet.

Da der er mange anvendelsesmuligheder for et stof, må oplysningerne om anvendelserne ordnes systematisk med harmoniserede metoder (se kapitel 3). Eventuelle sektororganisationer spiller en afgørende rolle i processen, da det er nødvendigt med en struktureret dialog mellem downstream-brugere og registranter. Kort sagt tilrådes sektororganisationerne til at indsamle information fra medlemmerne, omsætte den til generiske vurderingselementer, der dækker de fleste anvendelser i sektoren, og lade denne information gå videre til registranterne. Når downstream-brugeren formidler anvendelser direkte til sin leverandør, bør det desuden ske på en vedtagen harmoniseret måde. Derved får registranterne information, der indeholder alle de nødvendige elementer til kemikaliesikkerhedsvurderingen og er et pålideligt udtryk for de eksisterende praksisser i leverandørkæden.

Når registranterne har afsluttet deres kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, indsender de den til ECHA som en del af registreringsdossieret. Kemikaliesikkerhedsrapporten kan blive gennemgået af ECHA, og registranterne kan efter en overensstemmelseskontrol blive nødt til at opdatere den. Registranterne bruger kemikaliesikkerhedsrapporten som grundlag for eksponeringsscenerier, der vedhæftes sikkerhedsdatabladene til formidling nedad i leverandørkæden. ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, Del A¹⁹, giver en udtømmende beskrivelse af hovedelementerne i kemikaliesikkerhedsvurderingen.

¹⁸ Virksomheder, der påtænker at registrere samme indfasningsstof, tilslutter sig et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) for at dele data om stoffets iboende egenskaber, undgå gentagelse af forsøg (de har herunder pligt til at dele alle forsøgsdata for hvirveldyr) og til sidst udarbejde én fælles ansøgning for hvert stof. Få nærmere oplysninger om datadelingsprocesserne og den mulige inddragelse af downstream-brugere i ECHA's *Vejledning om datadeling* på: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ¹⁹ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

¹⁹ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

1.2.2 Downstream-brugernes rolle i formidlingen i leverandørkæden

Downstream-brugere formidler oplysninger om stoffet, dets anvendelse og sikre anvendelsesforhold opad og nedad i leverandørkæden for at sikre, at hver anvendelse er blevet vurderet som sikker.

Når en downstream-bruger modtager sikkerhedsdatablade, skal han fastlægge, anvende og anbefale egnede foranstaltninger til tilstrækkelig kontrol af risikoen. Når downstream-brugeren modtager et eksponeringsscenario eller oplysninger derfra, skal han kontrollere, om det dækker hans anvendelse og forudsigelige anvendelser af hans produkter og anvendelsesforholdene. I så fald er anvendelserne dækket af registrantens kemikaliesikkerhedsvurdering og vurderet som sikre. Hvis ikke, skal downstream-brugeren reagere. Denne fremgangsmåde til kontrol af oplysninger i et udvidet sikkerhedsdatablad gælder både formulatorer og slutbrugere og er beskrevet i kapitel 4.

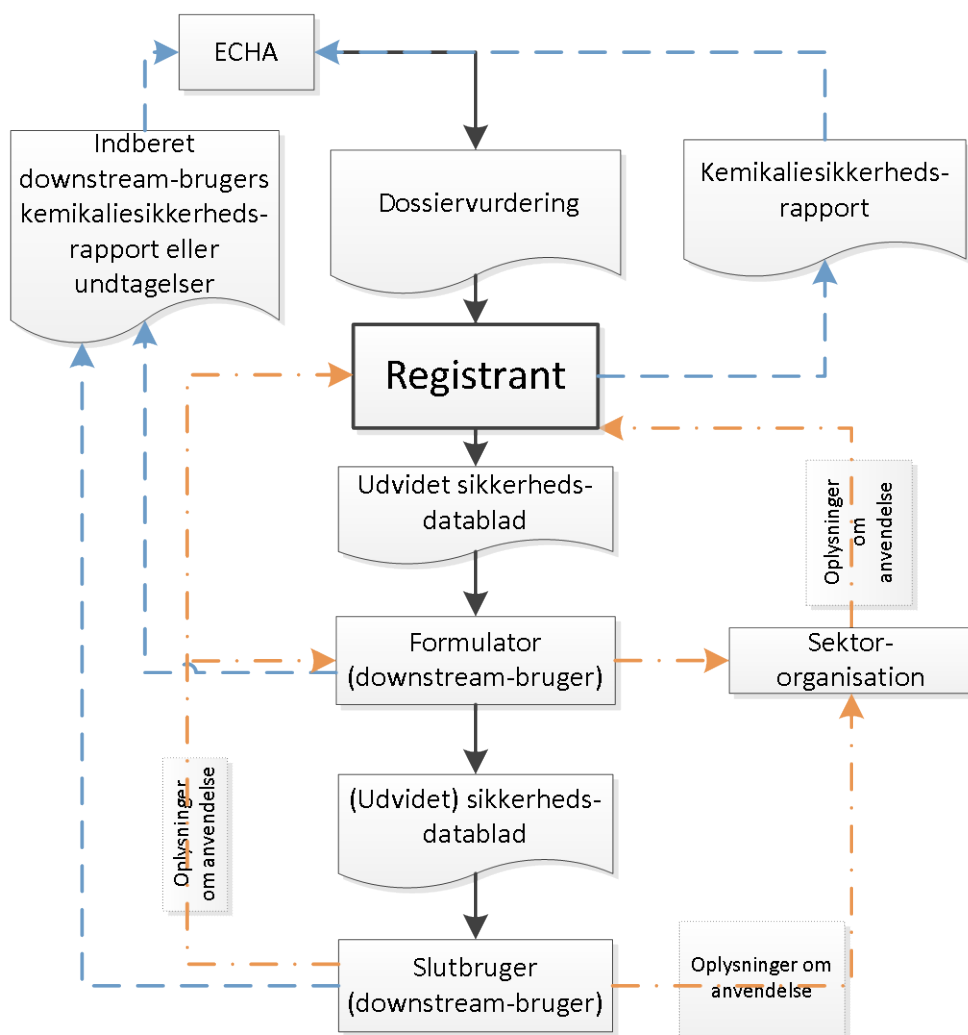
Når formulatorer modtager sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier, skal de videregive relevante oplysninger gennem leverandørkæden til deres kunder. De skal afgøre, hvordan de bedst omformer de modtagne oplysninger om stofferne til oplysninger om sikker anvendelse af blandinger. Fremgangsmåde og valgmuligheder er beskrevet i kapitel 7.

Downstream-brugere skal ligeledes være med til at sikre, at risikohåndteringsforanstaltningerne i et sikkerhedsdatablad er egnede, ved at underrette leverandørerne, når dette ikke er tilfældet.

Til sidst når sikkerhedsoplysningerne ud til stoffets slutbrugere, som enten kan være industrier eller andre erhvervsmæssige brugere²⁰. De er aktører, der ikke har pligt til at fremsende oplysningerne fra eksponeringssceneriet, men kun til at kontrollere, at deres egen anvendelse og egne anvendelsesforhold er dækket af det.

Figur 1 nedenfor viser formidlingsstrømmen under REACH, når der kun er ét formulatorniveau.

²⁰ Begreberne "industriel bruger" og "erhvervsbruger" forklares i tabel 5.



Figur 1 Forenklet gengivelse af formidlingsstrømmen i henhold til REACH ²¹ (linjer med prikker er formidling mellem industri og industri; punkterede linjer med streger er formidling mellem industri og myndigheder)

Ovenstående forenkledede sammenfatning viser, at formidling i leverandørkæden mellem registranten og downstream-brugeren er afgørende for den overordnede succes: Jo bedre man fra begyndelsen beskriver anvendelser og eksisterende anvendelsesforhold over for registranterne, desto lettere forløber den efterfølgende formidling nedad i leverandørkæden.

Det er vigtigt, at downstream-brugere nøje kontrollerer oplysningerne i det modtagne sikkerhedsdatablad, før de begynder at kommunikere med leverandøren.

²¹ Forskellige downstream-brugerrolder forklares i tabel 5 og 6.

1.3 Forklaring af hovedbegreber

Dette kapitel sammenfatter hovedbegreber af betydning for downstream-brugere.

1.3.1 Markedsføring

Artikel 3, stk. 12

"Markedsføring": at levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis. Import betragtes som markedsføring.

At markedsføre et stof eller en blanding i henhold til REACH betyder at levere eller stille det til rådighed for tredjeparter, hvad enten det er mod betaling eller gratis, inden for EØS' område (EU's medlemsstater samt EØS-landene Island, Norge og Liechtenstein)²². Ved markedsføring forstås desuden import, dvs. fysisk indførsel af et stof eller en blanding til EU's og EØS-landenes toldområde²³.

1.3.2 Anvendelse, egen anvendelse og identificeret anvendelse

Artikel 3, stk. 24

"Anvendelse": enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug

I henhold til REACH er "anvendelse" næsten enhver aktivitet, der udføres med et stof som sådan eller i en blanding. Begrebet anvendelse kan fortolkes meget bredt, men REACH anvender mere specifikke begreber, som er meget vigtige for såvel downstream-brugere som for registranter: begrebet "registrantens egen anvendelse" og begrebet "identificeret anvendelse".

Artikel 3, stk. 25

"Registrantens egen anvendelse": registrantens industrielle eller erhvervsmæssige brug

Artikel 3, stk. 26

"Identificeret anvendelse": en anvendelse af et stof som sådan eller i en blanding eller en anvendelse af en blanding, der tilsigtes af en aktør i leverandørkæden, herunder hans egen anvendelse, eller som han er blevet underrettet skriftligt om af en direkte downstream-bruger

En anvendelse kan blive en "identificeret anvendelse", hvis en aktør (producent/importør, distributør eller downstream-bruger) i leverandørkæden:

- selv anvender (eller har til hensigt at anvende) et stof – som sådan eller i en blanding – eller
- underrettes om en eksisterende (eller tilsigtet) anvendelse fra en af sine direkte downstream-brugere.

Nedenstående tabel indeholder nogle eksempler på anvendelser.

²² Indkøb af stoffer eller blandinger fra Schweiz, som ikke er EØS-medlem, eller f.eks. fra Japan, betragtes som import.

²³ Definitionen af "markedsføring" er også givet i CLP FAQ nr. 160, og yderligere information om definitionen af "import" er givet i ofte stillede spørgsmål (FAQ) om REACH "Import of substances into the EU". FAQ og spørgsmål og svar kan findes på: www.echa.europa.eu/da/web/guest/support/qas-support.

Tabel 2 Eksempler på anvendelser

Formulering af en maling	Stoffer og blandinger anvendes i en blandingsproces. Anvendelsen omfatter flere aktiviteter, såsom håndtering af råmaterialer og påfyldning af kar, blandingsprocessen og påfyldning af maling i beholdere. Derudover skal karrene måske rengøres.
Galvanisering af metal	Elektrolytter (stoffer eller blandinger) anvendes til belægning af metaller. Anvendelsen omfatter flere aktiviteter, såsom klargøring af galvaniseringsbade (ifyldning og justering), nedsækning af dele i badene og tørring af dele. Rengørings- og vedligeholdelsesaktiviteter indgår også i anvendelsen.
Blæsning af plastfolie	Råmaterialer af polymerblandinger blandes, fyldes i ekstrudermaskinen, opvarmes og blæses, og materialet afkøles og pakkes.

1.3.3 Eksponeringsscenario

Eksponeringsscenariet for en identificeret anvendelse (eller en gruppe anvendelser) beskriver de betingelser, hvorunder et stof kan anvendes, samtidig med at risiciene kontrolleres. Den identificerede anvendelse er angivet i eksponeringsscenariets titel samt i punkt 1 (underpunkt 1.2) i sikkerhedsdatabladet.

Eksponeringsscenariet er et redskab, der formidler de anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, som er egnede til at kontrollere risiciene for brugerne i hele leverandørkæden. Et eksponeringsscenario kan bestå af en række bidragende scenarier, der beskriver forskellige scenarier (som i givet fald dækker miljø, arbejdstagere og forbrugere) inden for et givet eksponeringsscenario.

1.3.4 Anvendelsesforhold

Begrebet "anvendelsesforhold" dækker de parametre, der har betydning for vurderingen af eksponeringen for at stof under dets anvendelse (såkaldte eksponeringsdeterminanter). Det består i:

- **driftsbetingelserne** ved anvendelsen
- **risikohåndteringsforanstaltningerne.**

Driftsbetingelserne beskriver de betingelser, under hvilke arbejdstagere eller forbrugere anvender stoffet. De omfatter f.eks. procesbetingelser (f.eks. temperatur, om processen er indesluttet eller åben), anvendelsens hyppighed og varighed, de anvendte mængder. Driftsbetingelserne omfatter desuden stoffets fysiske form i processen eller produktet (fast/væske/gasformigt, støvegenskaber i fast form) og egenskaberne af de omgivelser, hvor stoffet anvendes (f.eks. lokalets størrelse og ventilationshastighed), og som stoffet udledes til (f.eks. vandløbets gennemstrømningshastighed og kloaksystemet kapacitet).

En "**Risikohåndteringsforanstaltning**" er en foranstaltning, der anvendes under fremstilling eller anvendelse af et stof (som sådan eller en blanding) for at begrænse eller forhindre eksponering af mennesker eller miljø for stoffet. Risikohåndteringsforanstaltninger til industrielle formål består f.eks. i indeslutning af processen, udsugning, røggasforbrændingsanlæg, affaldsbehandling og spildevandsbehandling på anlægget eller offentlig spildevandsbehandling. Brug af personlige værnemidler som handsker eller masker er ligeledes en risikohåndteringsforanstaltning.

Tabel 3 nedenfor giver praktiske eksempler på driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger.

Tabel 3 Eksempler på driftsbetingelser

	Eksempel 1	Eksempel 2
Identificeret anvendelse	Industriel anvendelse af et rensmiddel til hårde overflader Vaske- og rengøringsprodukt	Industriel anvendelse af et rensmiddel til hårde overflader Vaske- og rengøringsprodukt
Aktivitetens/anvendelsens art	<ul style="list-style-type: none"> Fortynding af en koncentreret opløsning Spraypåføring på de overflader, der skal rengøres Aftørring af overfladen med en klud 	<ul style="list-style-type: none"> Fortynding af en koncentreret opløsning Spraypåføring på de overflader, der skal rengøres Aftørring af overfladen med en klud
Driftsbetingelse		
Koncentration	> 25 %	> 25 %
Varighed	1 time/dag	8 timer/dag
Hyppighed	5 arbejdsdage/uge	5 arbejdsdage/uge
Risikohåndteringsforanstaltninger		
Ventilationsforhold	Indendørs anvendelse Normalt luftskifte 0,5/t	Udendørs anvendelse
Indeslutning	Åben proces	Åben proces

1.4 Oversigt over downstream-brugerens hovedforpligtelser i henhold til REACH, og hvordan de behandles i denne vejledning

Downstream-brugerens hovedforpligtelser og handlinger er vist i tabel 4. Som downstream-bruger kan du have en eller flere af følgende pligter, alt efter omstændighederne og undertiden også efter dit eget valg:

- Du skal fastlægge passende foranstaltninger i det sikkerhedsdatablad, du modtager, og anvende dem.
- Hvis du modtager et eksponeringsscenario eller oplysninger derfra, skal du kontrollere, om din nuværende anvendelse er dækket, og om du overholder de betingelser, der er beskrevet deri.
- Er din anvendelse ikke dækket af et eksponeringsscenario, skal du henvende dig til leverandøren for at få din anvendelse dækket af et eksponeringsscenario; ellers skal du reagere på anden måde (se kapitel 4.4 og kapitel 5).
- Du skal kontakte dine leverandører, hvis du har nye oplysninger om faren ved et stof eller en blanding, eller hvis du mener, at de risikohåndteringsforanstaltninger, du har fået oplyst, ikke er tilstrækkelige (se kapitel 6).
- Hvis du bringer stoffer eller blandinger på markedet (hvis du f.eks. er formulator) eller du er producent af artikler, skal du give dine kunder de nødvendige oplysninger til at muliggøre sikker anvendelse (se kapitel 7 og 8).
- Du skal overholde forpligtelserne vedrørende godkendelse eller begrænsning for det stof, du anvender. De pågældende oplysninger og betingelser, der skal overholdes, er angivet af din leverandør, sædvanligvis i sikkerhedsdatabladet (se kapitel 8).

For at lette formidling i leverandørkæden (fortrinsvis gennem din sektororganisation) skal du formidle dine typiske anvendelser og anvendelsesforhold til registranterne af stoffet før registrering, så de kan basere deres kemikaliesikkerhedsvurdering og de resulterende eksponeringsscenarier på realistiske oplysninger længere nedefra i leverandørkæden.

Pligterne vedrørende fastlæggelse og anvendelse af risikobegrænsende foranstaltninger og vedrørende downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurderinger og indberetningspligter er beskrevet i afsnit V af REACH. REACH-forpligtelserne til formidling i leverandørkæden, herunder udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, er beskrevet i afsnit IV af REACH. Bestemmelserne i afsnit IV og V gælder ikke for visse stoffer og blandinger, der frembyder minimal risiko, for hvilke sikker anvendelse er reguleret ved anden lovgivning, eller som falder uden for REACH (se artikel 2).

1.4.1 Navigering gennem vejledningen

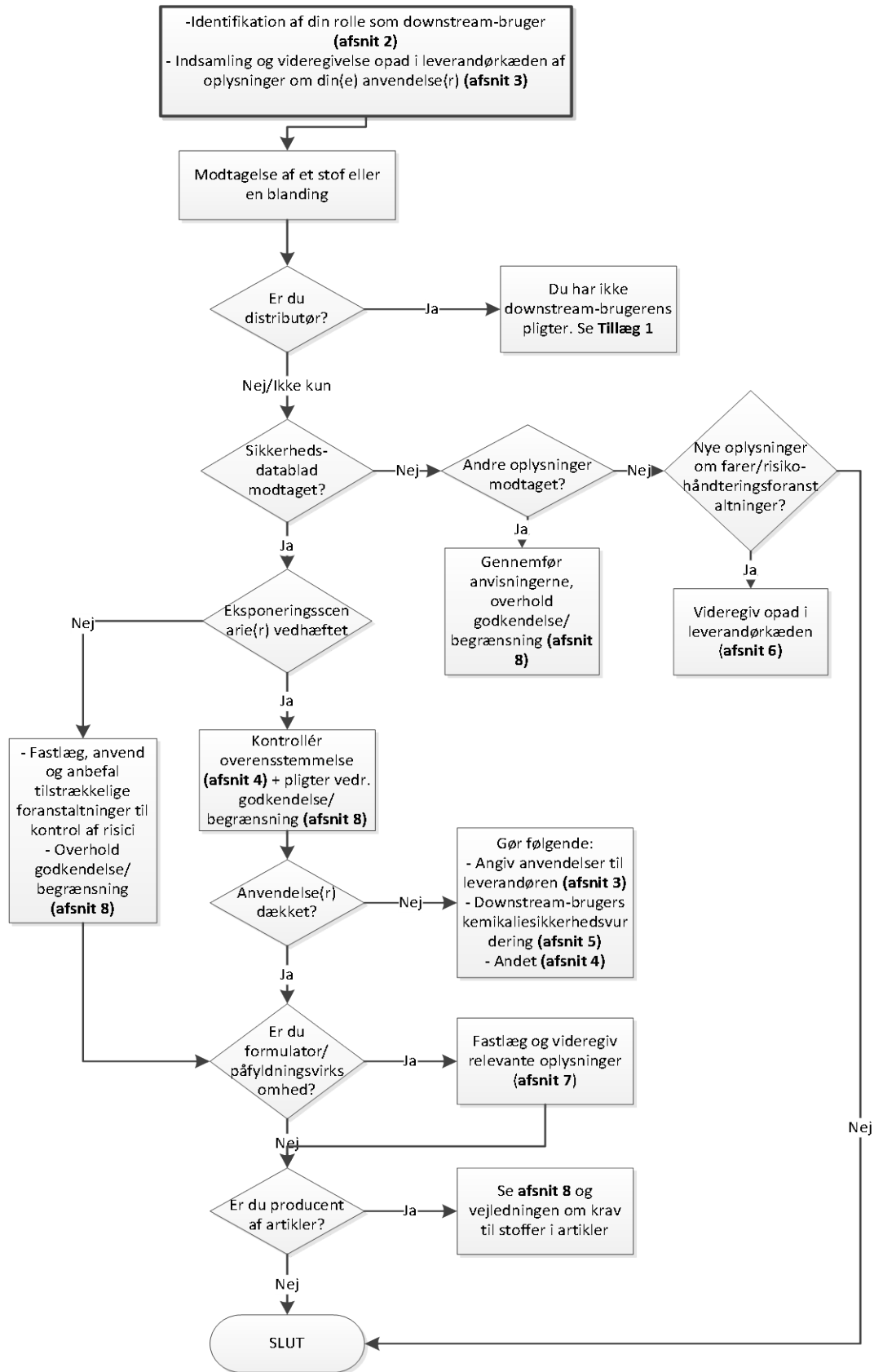
Dine hovedforpligtelser og krav som downstream-bruger er i vejledningen omhandlet i forskellige kapitler. Tabel 4 og det efterfølgende rutediagram (figur 2) viser dine hovedforpligtelser, de handlinger, der kræves af dig som downstream-bruger, samt tilhørende frister. Der er givet henvisninger til yderligere oplysninger i denne vejledning.

REACH-forordningen vedrører fremstilling og anvendelse af kemiske **stoffer**, som sådan eller i blandinger eller inkorporeret i artikler. I hele denne vejledning anvendes ordet "stoffer" i denne bredere forstand, når det er relevant.

Tabel 4 Downstream-brugeres hovedforpligtelser/handlinger og de pågældende frister

Forpligtelser/Handlinger	Frist	Gå til kapitel	
Forpligtelser til formidling i leverandørkæden	Fastlæg rollerne i henhold til REACH.	Fra 1. juni 2007.	2
	Oplys registranterne om anvendelserne (frivilligt).	Pr. 31. maj 2017 for indfasningsstoffer, der skal registreres senest 31. maj 2018.	3
	Fastlæg og iværksæt passende foranstaltninger til kontrol af de risici, der fremgår af sikkerhedsdatablade eller andre udleverede oplysninger.	Senest 12 måneder efter modtagelse af et sikkerhedsdatablad for et registreret stof.	4
	Kontrollér, om din egen anvendelse er dækket af leverandørens eksponeringsscenarie; træf yderligere tiltag, hvis det ikke er tilfældet.	6 måneder til at indberette ikke-dækket anvendelse til ECHA, 12 måneder til at gennemføre foranstaltninger efter modtagelse af et sikkerhedsdatablad for et registreret stof.	4 og 5
	Underret leverandøren om oplysninger, der kan rejse tvivl om tilstrækkeligheden af risikohåndteringsforanstaltningerne i et modtaget eksponeringsscenarie.	Straks.	6
	Underret leverandørerne om alle nye oplysninger om farer, herunder klassificering og mærkning.	Straks.	6
Yderligere pligter alene for formulatore og påfyldningsvirksomheder	Giv kunderne, herunder detailhandlere og forbrugere, oplysninger til at muliggøre sikker anvendelse af stoffer eller blandinger. Oplysningerne skal være i overensstemmelse med afsnit IV i forordningen.	Straks, for oplysningerne i artikel 31, stk. 9.	7
Forpligtelser vedrørende stoffer, der kræver godkendelse	Du eller leverandøren skal søge godkendelse af din anvendelse, hvis du efter solnedgangsdatoen vil fortsætte med at anvende et stof opført i bilag XIV. For stoffer, der kræver godkendelse, skal du opfylde betingelserne i den godkendelse, der dækker din anvendelse. Har din leverandør søgt godkendelse, skal du anmelde din anvendelse af det godkendte stof til ECHA.	Underret ECHA om anvendelsen af det godkendte stof senest 3 måneder efter den første levering af stoffet.	8
Forpligtelser vedrørende	Kontrollér overholdelsen af alle begrænsninger for stoffet.	Som foreskrevet i bilag XVII til	8

stoffer, der er underkastet begrænsninger		REACH.	
Yderligere forpligtelser alene for producenter af artikler	For artikler, du producerer eller leverer, og som indeholder over 0,1 vægtprocent af et meget problematiske stof, skal du på anmodning give forbrugerne oplysninger til at muliggøre sikker brug (artikel 33 i REACH).	Til industrielle/erhvervsmæssige brugere ved levering af artiklen; til forbrugere på anmodning og inden 45 dage.	8
Yderligere forpligtelser for reimportører	Påvis, at stoffet (stofferne) er identiske med dem, der er registreret i EØS af nogen i din leverandørkæde. Sørg for dokumentation i henhold til artikel 31 (sikkerhedsdatablad og, i givet fald, eksponeringsscenario) eller artikel 32 i REACH.	Ved reimport af stoffet.	2.1.1 (Tabel 5)



Figur 2 Oversigt over de handlinger, der udløses, når downstream-brugere modtager oplysninger i henhold til REACH

2 Kend dine roller i henhold til REACH

Dette kapitel vejleder downstream-brugere i at fastlægge deres roller i henhold til REACH.

2.1 Fastlæggelse af downstream-brugerens roller

Dine forpligtelser i henhold til REACH afhænger af din nøjagtige aktivitet i forbindelse med hvert enkelt stof, du anvender enten som sådan, i en blanding eller i en artikel²⁴. For det første er det vigtigt, at du kontrollerer, at du ikke er producent eller importør. Hvis du er, kan du have pligt til at registrere stofferne eller andre pligter vedrørende artikler. For det andet skal du kontrollere, om dine aktiviteter svarer til rollerne som distributør eller forbruger, for disse roller er udtrykkelig undtaget fra definitionen af en downstream-bruger. Læs kapitel 2.1.2 nedenfor for at besvare disse spørgsmål.

Hvis du når frem til, at dine aktiviteter med stoffet svarer til en downstream-brugers i REACH, skal du finde ud af, hvilke pligter som downstream-bruger, der gælder for dig.

Vær opmærksom på, at REACH-kravene gælder for dig i forbindelse med hvert enkelt stof, du anvender. Du kan derfor have mere end én rolle, og du skal gå frem efter tabel 4, 5, 6 og 7 for hvert stof for at fastlægge alle dine roller.

Bemærk også, at REACH gælder for dig også hvis du udøver dine aktiviteter som enkeltperson, dvs. uanset hvor mange arbejdstagere eller personalemedlemmer, der er inddraget.

2.1.1 Hvem er downstream-bruger i henhold til REACH?

Artikel 3, stk. 13

”Downstream-bruger”: enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter. En distributør eller en forbruger er ikke en downstream-bruger. En reimportør, der er omfattet af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra c), anses for at være downstream-bruger

Som downstream-bruger kan du have en række roller, der afhænger af den type aktivitet, du udøver, og af din placering i leverandørkæden. Rollerne af følgende aktører med forpligtelser som downstream-bruger er forklaret i tabel 5 og 6.

Tabel 5: Downstream-bruger

- Formulator af blandinger
- Industriel slutbruger af stoffer som sådan eller i blandinger
- Erhvervsmæssig slutbruger af stoffer som sådan eller i blandinger
- Producent af artikler
- Påfyldningsvirksomhed.

Tabel 6: Andre aktører, der behandles som downstream-bruger

- Importør af stoffer, når leverandøren har udnævnt en enerepræsentant
- Reimportør af stoffer.

²⁴ I denne vejledning forstås ved “stof” et stof som sådan eller i en blanding, medmindre andet er angivet.

Tabel 5 Identifikation af din rolle – downstream-bruger

Spørgsmål	Din rolle som downstream-bruger	Støttende oplysninger, eksempler
Indkøber du stoffer fra leverandører i EØS og blander dem til blandinger, som du markedsfører?	<p>Du er formulator: En aktør, der fremstiller blandinger.</p> <p>Også dine kunder/modtagere kan være formulatore, hvis de anvender dine blandinger til at fremstille andre blandinger (hvis du f.eks. leverer en opløsning af et tilsætningsstof eller en pigmentpasta).</p> <p>Dine kunder/modtagere kan være erhvervsaktører (dvs. enten formulatore, industrielle slutbrugere eller erhvervsmæssige slutbrugere i henhold til REACH) eller forbrugere. De kan anvende dine blandinger til at fremstille artikler eller til andre slutanvendelser. Når dine kunder først har anvendt din blanding, har den derfor ikke længere den form, den blev leveret i, men er enten opbrugt ved en slutanvendelse eller inkorporeret i en artikel. Eksempler er forskønnende malinger, rengøringsprodukter eller forblandinger af polymerer</p>	<p>Hvis du kun formulerer blandinger, og der ikke sker en kemisk reaktion under blandingen, fremstiller du ikke nye stoffer. Opløsning af et stof i vand er ikke fremstilling af et stof, men en anvendelse. Derimod anses det for en fremstillingsproces f.eks. at lade en syre reagere med en base, så der fremkommer et nyt stof²⁵ (se mere herom i tabel 7).</p> <p>Du kan tænkes at have kontrakt på at fremstille en blanding for en tredjepart, som ejer og markedsfører formuleringen. Når du fremstiller en blanding, betragtes du som downstream-bruger. Et eksempel er en virksomhed, der formulerer et vaskemiddel, der sælges med detailhandlerens eget mærke²⁶.</p>
Omfylder du stoffer eller blandinger fra én beholder til en anden?	<p>Du er en påfyldningsvirksomhed: En aktør, der overfører stoffer eller blandinger fra én beholder til en anden.</p>	<p>Overførsel af stoffer eller blandinger til nye/forskellige beholdere (omemballering) er en anvendelse i henhold til REACH. Påfyldningsvirksomheder er derfor også downstream-brugere, selv om de ikke anvender stofferne eller blandingerne til nogen anden aktivitet.</p>
Opererer du på et industrianlæg og anvender stoffer, der ikke forbliver i produktet?	<p>Du er en industriel slutbruger: En slutbruger, der anvender stoffer, som ikke forbliver i produktet (f.eks. proceshjælpemidler) i forbindelse med en industriel proces.</p>	<p>Hvis stoffet (stofferne) som sådan eller i en blanding ikke indgår i det produkt, du fremstiller, men anvendes til at fremme processen eller "udvaskes" efter afslutningen af fremstillingen, er de udelukkende proceshjælpemidler.</p>

²⁵ For yderligere oplysninger om ionblandinger, se bilag 1 til *Vejledning om bilag V* på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

²⁶ En aktør kan kontrahere en tredjepart ("underkontrahent") til at udføre en nærmere bestemt aktivitet på sine vegne. Hvis underkontrahenter fremstiller stoffer, skal de registrere stoffet, hvis dette er registreringspligtigt (se tabel 7). Dette svarer til begrebet lønproduktion i henhold til direktiv 67/548/EØF (se beslutningsvejledningen til direktiv 67/548/EØF, 7.4, s. 113 på: publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Underkontrahenter med rolle som downstream-brugere i REACH skal opfylde pligterne som downstream-bruger (se tabel 4 og 5). Hovedaktøren kan af fortrolighedshensyn ønske at udføre nogle af opgaverne på underkontrahentens vegne, f.eks. udarbejde sikkerhedsdatabladet/eksponeringssceneriet for formuleringen. Dette ændrer ikke underkontrahentens pligter i henhold til REACH. Pligternes art er bestemt ved den aktivitet, de to parter har aftalt i kontrakten. Det tilrådes at lade kontrakten præcisere fordelingen af aktiviteterne mellem kontrahenten og underkontrahenten.

	Du fremsender hverken et stof eller en blanding til nogen anden aktør.	Eksempler på industrielle brugere er brugere af midler til overfladerensning før galvanisering eller brugere af mellemprodukter ved kemisk syntese.
Opererer du på et industrianlæg og inkorporerer stoffer i artikler i erhvervsmæssigt øjemed?	Du er producent af artikler: En bruger, der inkorporerer et stof i artikler. Vedrørende artikelproducentens forpligtelser: Se <i>Vejledning om krav til stoffer i artikler</i>²⁷.	Ved inkorporering af et stof (som sådan eller i en blanding) i en artikel forstås: a) indarbejdelse i artiklens grundsubstans, f.eks. farvning af tekstilfibre, eller b) påføring på artiklens overflade, f.eks. lakering af stål.
Anvender du stoffer og blandinger i andet erhvervsmæssigt øjemed end industriel anvendelse?	Du er erhvervsmæssig slutbruger: En slutbruger, der anvender stoffer eller blandinger i et erhvervsmæssigt øjemed, der ikke anses for en industriel proces.	Brugere, der anvender stoffer i erhvervsmæssigt øjemed, der ikke anses for en industriel anvendelse. Hertil hører håndværkere og tjenesteudbydere, uanset om de har et fast arbejdssted/værksted. Eksempler på sådanne brugere er gulvlæggere, mobile rengøringsvirksomheder, malervirksomheder, byggevirksomheder, landmænd og brugere af f.eks. kædesavsolie.

Tabel 6 Identifikation af din rolle – andre aktører, der behandles som downstream-brugere

Spørgsmål	Din rolle som aktør med downstream-brugerforpligtelser	Støttende oplysninger, eksempler
Importerer du stoffer eller blandinger fra en leverandør uden for EU, som har udpeget en enerepræsentant?	Du er importør fra en leverandør uden for EU, som har en enerepræsentant, der har registreret stoffet: Hvis din importør har udnævnt en enerepræsentant, er du ikke importør, men downstream-bruger.	Hvis leverandøren uden for EØS har en enerepræsentant ²⁸ , overtager denne forpligtelserne i forbindelse med import af stoffet til EØS. Du er derfor downstream-bruger, selv om du køber direkte fra leverandøren uden for EØS og ikke fra enerepræsentanten. Det anbefales, at du spørger din leverandør uden for EØS, om han har en sådan enerepræsentant (hvis ikke: se tabel 7), og at du får skriftlig bekræftelse fra enerepræsentanten på, at de stoffer, du importerer, er i overensstemmelse med REACH.
Ved du, at et stof, som du importerer fra leverandør uden for EU,	Du er reimportør af stoffer: En aktør, der importerer stoffer, som sådan eller i blandinger, som oprindeligt er fremstillet i	Du får brug for at dokumentere, at stoffet er identisk med det stof, der er registreret i EU af et led længere oppe i din leverandørkæde. Dette kan du

²⁷ Tilgængelig på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

²⁸ En enerepræsentant er en fysisk eller juridisk person, som udpeges af en producent af et stof uden for EU (som kan producere stoffer, blandinger eller artikler) til at opfylde importørens forpligtelser i henhold til REACH. Eksempel: Hvis du indkøber fra en japansk producent, der har udpeget en enerepræsentant, er du downstream-bruger. Yderligere oplysninger om registrering findes i *Vejledning om registrering* på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<p>oprindeligt er fremstillet og registreret i EU længere oppe i din leverandørkæde?</p>	<p>EU.</p> <p>I REACH-forstand er du downstream-bruger, hvis du kan bevise, at stoffet er registreret i EU af et af leddene i din leverandørkæde.</p>	<p>påvise ved at spore og dokumentere leverandørkæden og udpege den oprindelige registrant af stoffet. Dette kan gælde internt, f.eks. for transnationale virksomheder, som fordeler produktionen på flere lande, men også for aktører, der ikke er i samme virksomhed.</p> <p>For at undgå at skulle registrere det reimporterede stof har du desuden brug for – f.eks. fra registranten – at få et sikkerhedsdatablad for farlige stoffer/blandinger eller tilsvarende oplysninger.</p> <p>F.eks. blev et stof i en blanding, som du indfører i EØS, først fremstillet i EØS, derefter eksporteret (f.eks. for at blive formuleret i den pågældende blanding). Se <i>Vejledning om registrering</i> for yderligere information.</p>
--	---	---

2.1.2 Andre roller i henhold til REACH

For hvert stof, du bruger i dine aktiviteter, er det vigtigt, at du gør det klart, om du i forbindelse med stoffet har rolle som downstream-bruger og/eller noget andet. I de næste to tabeller forklares følgende roller i henhold til REACH:

Tabel 7: Producenter/importører

- Producent af stoffer
- Importør af stoffer som sådan eller i blandinger
- Importør af stoffer i artikler.

Tabel 8: Andre roller end downstream-bruger eller producent/importør

- Distributør
- Detailhandel
- Re-branding (virksomhed, der ommærker).

Se i tabellerne nedenfor, om du har nogen af disse roller i forbindelse med de stoffer, du modtager/indkøber. I så fald har du yderligere pligter i henhold til REACH-forordningen.

Tabel 7 Identifikation af din rolle – producenter/importører af stoffer som sådan, i blandinger eller artikler²⁹

Spørgsmål	Din rolle er ...	Eksempler på støttende oplysninger
Producerer du stoffer, eller ekstraherer du stoffer i uforarbejdet tilstand? Herunder stoffer, der opstår under fremstilling af blandinger.	Producent af et stof, enten som sådan eller i en eller flere blandinger. Se Vejledning om registrering (navnlig kapitel 2.1 om definitionen af producent)	Dannelse af "stoffer" under normal anvendelse af et stof eller en blanding er i princippet undtaget fra registreringskravet i henhold til bilag V. Hvis du f.eks. anvender en reaktiv tekstilfarve, sker der en kemisk reaktion i din proces, men dette behøver ikke registreres, da det er "reaktion under anvendelse", som er undtaget. Hvis du derimod fremstiller calciumsulfat som et biprodukt af neutralisering og markedsfører det, er det et markedsført biprodukt, som du skal registrere (i rollen som producent/importør).
Importerer du stoffer eller blandinger fra lande uden for EØS?	Importør af stoffer som sådan eller i blandinger Se Vejledning om registrering	Stoffer som sådan eller stoffer i blandinger importeres, hvis du er ansvarlig for at bringe dem ind i EØS' toldområde. Hvis du importerer en polymer, skal du kontrollere, om du skal registrere monomerer eller andre stoffer i polymeren.
Importerer du artikler?	Importør af stoffer i artikler Se Vejledning om krav til stoffer i artikler.	REACH definerer en artikel som "en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form eller overflade eller et særligt design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion". Hvis stoffet findes i mængder på 1 ton eller derover pr. år i de artikler, du importerer, og det er beregnet til at blive udledt, skal du registrere stoffet. Hvis stoffet ikke er beregnet til at blive udledt, men er et særligt problematisk stof, kan du have pligt til at anmelde det til agenturet.

Tabel 8 Fastlæggelse af roller – andre roller end downstream-bruger eller producent/importør

Spørgsmål	Rolle	Eksempler på støttende oplysninger
Er du hjemmehørende i EØS og udelukkende oplagrer eller markedsfører stoffer, som sådan eller i en blanding, ved at levere eller stille dem til rådighed for	Distributør: Aktør, der udelukkende oplagrer og markedsfører stoffer, som sådan eller i en blanding Du er ikke downstream-bruger, men har pligter i henhold til REACH.	For at være distributør i REACH-forstand kan du udelukkende oplagre stoffer og kemiske produkter og stille dem til rådighed for tredjemand (f.eks. videresælge). Hvis du ikke kun oplagrer eller markedsfører stoffet, men foretager noget, der er "anvendelse" i REACH-

²⁹ De vejledninger, tabellen nævner, kan hentes på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<p>tredjemand mod betaling eller gratis?</p>	<p>Gå til tillæg 1 til denne vejledning.</p>	<p>forstand, er du downstream-bruger og derfor omfattet af tabel 4.</p>
<p>Påfører du dit mærke på et produkt, der er fremstillet af en anden?</p>	<p>Re-branding: Aktør, der påfører sit mærke på et produkt, der er fremstillet af en anden.</p> <p>Du er ikke downstream-bruger. Du betragtes som distributør og har pligter i henhold til REACH.</p> <p>Gå til tillæg 1 til denne vejledning.</p>	<p>Hvis du foruden at påføre dit mærke anvender produktet i REACH-forstand, f.eks. ved at overføre stoffet fra én beholder til en anden, er du downstream-bruger og skal opfylde downstream-brugerens pligter.</p>
<p>Sælger du stoffer, blandinger eller artikler til forbrugere?</p>	<p>Detailhandler Aktør, der opbevarer og markedsfører stoffer, blandinger eller artikler til forbrugere og/eller erhvervsbrugere i detailbutikker.</p> <p>Du er ikke downstream-bruger, men har alligevel pligter i henhold til REACH.</p> <p>Gå til tillæg 1 til denne vejledning.</p>	<p>Detailhandlere er en undergruppe af distributører.</p> <p>Hvis du med stoffet udøver en aktivitet, der er "anvendelse" i REACH-forstand (bemærk at f.eks. påfyldning eller blanding af maling på lager er en anvendelse i REACH-forstand), er du downstream-bruger og derfor omfattet af tabel 4.</p>

3 Indsamling og formidling af oplysninger om dine anvendelser af kemiske stoffer

Effektiv formidling af sikker anvendelse af et stof forudsætter, at anvendelserne er entydigt beskrevet i REACH-begreber. Registranterne foretager kemikaliesikkerhedsvurderingen for hele stoffets livscyklus på grundlag af oplysninger længere nedfra i leverandørkæden. Når registranterne fra begyndelsen får klare og nøjagtige oplysninger, kan de formidle klare og nøjagtige oplysninger om sikker brug af stoffet nedad i leverandørkæden.

Dette kapitel forklarer livscyklusmetoden til kemikaliesikkerhedsvurdering i henhold til REACH (kapitel 3.2). Det beskriver, hvordan downstream-brugernes anvendelser kan formidles til leverandørerne, nemlig ved kollektiv formidling via sektororganisationer (kapitel 3.3), der anses for mest praktisk efter de hidtidige erfaringer, og ved direkte kommunikation med leverandøren (kapitel 3.4). Til sidst forklares, hvad leverandørerne skal gøre, når de modtager oplysninger om downstream-brugerens anvendelse (kapitel 3.5).

3.1 Indledning

Artikel 37, stk. 2

Enhver downstream-bruger har ret til skriftligt (i papirformat eller elektronisk) at underrette den producent, importør, downstream-bruger eller distributør, der leverer et stof som sådan eller i en blanding til ham, om en anvendelse, der som minimum skal beskrives kort og generelt, med det formål at gøre denne anvendelse til en identificeret anvendelse. Når han underretter om en anvendelse, skal han levere tilstrækkelige oplysninger til at sætte den producent, importør eller downstream-bruger, der har leveret stoffet, i stand til at udarbejde et eksponeringsscenarie eller, hvis det er hensigtsmæssigt, en anvendelses- og eksponeringskategori for hans anvendelse i producentens, importørens eller downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering.

REACH giver downstream-brugerne ret til at informere om en anvendelse opad i kæden til deres leverandør³⁰. Dette kan ske inden registrering for at sikre, at anvendelsen er omfattet. Det kan også gøres efter registrering, fordi anvendelsen eller anvendelsesforholdene ikke er omfattet af det eksponeringsscenarie, som downstream-brugeren har modtaget.

Det er ikke en forpligtelse, og du behøver ikke at formidle din anvendelse opad i leverandørkæden. Måske ønsker du f.eks. af fortrolighedsgrunde ikke at gøre andre bekendt med din anvendelse. I så fald skal du selv foretage kemikaliesikkerhedsvurderingen, hvis den kræves for stoffet (se kapitel 5).

Når downstream-brugeren vil gøre leverandøren bekendt med anvendelsen, bør han vide, at leverandøren skal opfylde bestemte frister som angivet i artikel 37, stk. 3. For registrerede stoffer skal leverandøren opfylde kravet mindst 1 måned før næste levering eller senest 1 måned efter anmodningen (den seneste af de to datoer gælder). For indfasningsstoffer, der stadig er omfattet af den seneste registreringsfrist, skal leverandøren opfylde kravet, forudsat at anmodningen er fremsat mindst 12 måneder før denne frist (dvs. før den 1. juni 2017). Se kapitel 3.5 for yderligere oplysninger.

Underretning af leverandøren om anvendelser er afgørende for hele processen, navnlig for farlige stoffer, som kræver kemikaliesikkerhedsrapport til registrering. Som downstream-

³⁰ Denne ret gælder ikke for modtagere af artikler.

bruger skal du overholde de sikre anvendelsesforhold i kemikaliesikkerhedsrapporten (se kapitel 4). Det er derfor i din interesse, at i) dine anvendelser kendes af registranten før registrering, og at ii) registrantens kemikaliesikkerhedsvurdering er baseret på de faktiske anvendelsesforhold længere nede i leverandørkæden.

Registranter opfordres til aktivt, f.eks. på deres websteder, at oplyse, hvilke stoffer de har til hensigt at registrere, og hvilke anvendelser registreringerne vil omfatte. Endnu en vigtig kilde til at finde ud af, om din anvendelse vil blive dækket, er punkt 1 i det nuværende sikkerhedsdatablad. Er anvendelsen omhandlet heri, vil den antagelig også være dækket af den kommende registrering og det efterfølgende eksponeringsscenarie. Eventuelle andre tekniske oplysninger fra leverandøren eller en sektororganisations websted kan ligeledes give sikkerhed for, at anvendelsen vil være dækket. Hvis du stadig ikke ved, om din anvendelse af stoffet vil blive dækket, kan du kontakte leverandøren direkte.

3.2 Et stofs livscyklus

I henhold til REACH skal registranternes kemikaliesikkerhedsvurderinger dække alle livscyklusstadier for de understøttede anvendelser af de stoffer, de vil registrere.

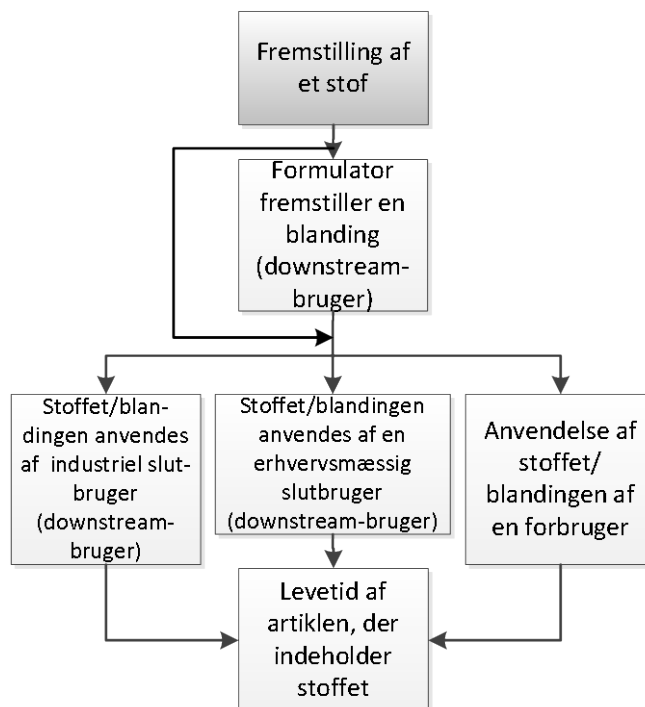
Registranterne skal tage stilling til, om de seks nedenstående livscyklusstadier er relevante for stoffet og dermed for deres kemikaliesikkerhedsvurdering af det. Hertil behøver de oplysninger fra deres downstream-brugere³¹.

1. Fremstilling: Et stof fremstilles af råmaterialer og/eller mellemprodukter. Aktiviteterne med stoffet under fremstillingen, såsom kemisk behandling eller overførsel af stof, anses for fremstilling. Dette livscyklusstadie har ingen relevans for downstream-brugere.
2. Formulering: Et stof overføres og blandes med andre stoffer for at markedsføres i en blanding. Dette er formulator-aktivitet.
3. Anvendelse på industrianlæg: Dette livscyklusstadie omfatter alle anvendelser af et stof på industrianlæg. Stoffet kan anvendes på mange måder, herunder som råmateriale i en proces, som proceshjælpemiddel, til rengøring eller sterilisering eller til inkorporering i en artikel. Anvendelse på industrianlæg dækker således aktiviteterne hos industrielle slutbrugere, herunder producenter af artikler.
4. Anvendelse hos fagfolk: Som navnet siger, omfatter dette livscyklusstadie alle de anvendelser af stoffet, der foretages af fagfolk. Da aktiviteterne ikke foregår på industrianlæg, medfører de en anden form for eksponering: De kan foregå over alt, den potentielle brugergrupper er stor, og den mængde, der bruges af den enkelte bruger, er typisk lav i sammenligning med industriel anvendelse. Dette livscyklusstadie omfatter aktiviteter hos professionelle slutbrugere, herunder håndværkere, rengøringspersonale, offentligt ansatte og selvstændige.
5. Forbrugeranvendelser: Dette livscyklusstadie omfatter alle de anvendelser af et stof, der udføres af forbrugere. Forbrugere er ikke downstream-brugere i henhold til REACH.
6. Levetiden af en artikel: Hvis et stof ender i en artikel, skal artiklens såkaldte levetid medtages i dette livscyklusstadie. I almindelige begreber vil dette sige artiklens anvendelse (enten hos industrielle brugere, erhvervsbrugere eller forbrugere). Ordet "anvendelse" har dog her ikke samme betydning som i artikel 3, stk. 24, i REACH.

³¹ Vedrørende de roller, der er omhandlet i de følgende trin, henvises der til kapitel 2.1.

Bemærk, at oplysninger om det dannede affald i hvert stadie og om eventuelle emissioner fra affaldsbehandlingen kan være relevante. Foreligger der sådanne oplysninger, skal de derfor fremsendes til leverandøren til støtte for registreringsprocessen.

Figur 3 nedenfor viser forenklet de mulige anvendelser i hvert af stoffets livscyklusstadier.



Figur 3 Skematisk oversigt over potentielle anvendelse af stof i forskellige livscyklusstadier.

3.3 Formidling af oplysninger om anvendelser gennem sektororganisationer

Kollektiv formidling gennem sektororganisationer har vist sig at være en effektiv måde at håndtere kommunikationsstrømmen om anvendelser på, når sådanne sektorer findes.

Den typiske fremgangsmåde er, at sektororganisationerne indsamler oplysninger fra deres medlemmer om opgaver og aktiviteter til "kortlægning af anvendelser". Ved kortlægning sammenholdes anvendelser og anvendelsesforhold inden for sektoren. Kortlægningen skal så vidt muligt dække hele livscyklussen af stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler.

Anvendelserne beskrives i en eller flere standardbeskrivelser for den pågældende sektor. Sådanne beskrivelser offentliggøres på sektororganisationernes websteder og består typisk af:

- en kort generel beskrivelse af anvendelsen, bestående af:
 - en kort tekst/teknisk beskrivelse vedrørende anvendelsen
 - et sæt "use descriptors" (anvendelsesdeskriptorer) for den pågældende anvendelse
- et typisk sæt driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger for anvendelsen, fortrinsvis i et format svarende til elementerne i den harmoniserede eksponeringsvurdering for arbejdstagere (industrielle eller erhvervmæssige) og for miljø og forbrugere. Disse kan f.eks. bestå i:
 - et fælles (generisk) eksponeringsscenario for arbejdstagere

- o en specifik miljøudledningskategori for anvendelsen
- o en specifik forbrugereksponeringsdeterminant for anvendelsen (hvis relevant).

Sådanne sektorspecifikke beskrivelser er leverandørkædens fælles tolkning af de typiske anvendelser og anvendelsesforhold for et stof. De gør det også lettere for dig at formidle information til leverandørerne, uden at du behøver afsløre fortrolige forretningsoplysninger eller detaljeret dokumentation om din anvendelse.

Kontakt din organisation for at få oplyst, om der findes sådanne standardiserede anvendelsesbeskrivelser for din sektor. Hvis dette er tilfældet, skal du fastslå, om de dækker din anvendelse og dine anvendelsesforhold. For typiske anvendelser i en given sektor kan dette forventes at være tilfældet. Kontrollér også, om du forstår sikkerhedsanvisningerne i disse harmoniserede elementer, da du skal efterkomme de udvidede sikkerhedsdatablade, der fremkommer ved kortlægning af anvendelser i sektoren. Er du i tvivl, bør du kontakte din sektororganisation.

Det kan tænkes, at der i din sektor ikke findes sådanne standardiserede anvendelsesbeskrivelser, og du kan blive kontaktet af sektororganisationen. I så fald skal du kunne besvare forespørgslen fra din organisation ved at beskrive din anvendelse i harmoniseret terminologi. Der er udarbejdet skabeloner til indsamling af oplysninger om anvendelser. Du bør sætte dig ind i, hvilke standardelementer der er udarbejdet, og hvilke oplysninger du skal give til din sektororganisation til sammenstilling af oplysninger på sektorniveau.

For stoffer, der endnu mangler at blive registreret, bør indsamling og sammenstilling af oplysninger om anvendelserne fortrinsvis ske via sektororganisationer, når det overhovedet er muligt. Det er til din fordel at give de oplysninger, sektororganisationen anmoder om til udarbejdelse af standardbeskrivelser af anvendelser, men det er ikke påbudt.

3.3.1 Hovedelementerne i formidling af oplysninger om anvendelser gennem sektororganisationer

Bliv fortrolig med følgende hovedelementer for at nå frem til en klar, standardiseret definition af dine anvendelser:

En kort tekst/teknisk beskrivelse vedrørende anvendelsen

Teksten, der beskriver typiske anvendelser i en sektor, skal helst være harmoniseret på sektorniveau. Forklar de processer og aktiviteter, du udfører med stoffet (formulatorer) eller med blandinger (formulatorer og slutbrugere), så de er harmoniseret for hele din deltagelse i sektoren.

Use descriptors (anvendelsesdeskriptorer)

Tekstbeskrivelsen af anvendelsen støttes af et system af standard-use descriptors, der beskriver de forskellige aspekter af en given anvendelse. Disse omfatter hovedbrugerens sektor (industrielle brugere, erhvervsbrugere eller forbrugere), sektorer med mulig slutanvendelse af stoffet (anvendelsessektorer, SU), erhvervsmæssigt definerede anvendelsesteknikker eller processtyper (proceskategorier, PROC), miljømæssigt definerede anvendelsesforhold (miljøudledningskategorier, ERC), kemisk produkttype, hvori stoffet leveres til slutanvendelse (PC), og artikeltyper som stoffet ender i (artikelkategorier, AC). Yderligere information om use descriptor-systemet finder du i ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, kapitel R.12³².

Mange use descriptors fungerer som inddata i de udbredte redskaber til eksponeringsvurdering, og redskaberne har et indbygget link fra use deskriptoren til

³² Vedrørende use descriptor-systemet, se ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, kapitel R.12 på <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

forudsætninger om den tilknyttede eksponering. Bemærk, at valget af use descriptor kan have stor betydning for resultatet af eksponeringsvurderingen.

Generiske (fælles) eksponeringsscenarier

Generiske eksponeringsscenarier beskriver typiske anvendelsesforhold for et typisk produkt eller en typisk proces i en sektor. Anvendelsesforholdene er beskrevet i en form, der kan fungere som input i de mest udbredte redskaber til eksponeringsvurdering. Anvendeligheden af et generisk eksponeringsscenarie kan gå på et interval af stofegenskaber (f.eks. damptryk- eller DNEL-interval). Generiske eksponeringsscenarier er i hovedsagen udformet, så de dækker anvendelsesforhold, der er relevante for eksponeringen af arbejdstagerne³³. I nogle sektorer medtager de generiske eksponeringsscenarier også eksponeringen af miljøet.

Specifikke miljøudledningskategorier (SpERC)

Specifikke miljøudledningskategorier beskriver typiske anvendelsesforhold for produkter og processer i en sektor fra et miljømæssigt perspektiv. Hertil hører de emissionsfaktorer, der er et resultat af anvendelsesforholdene. Anvendelsesforholdene er beskrevet i en form, så de kan fungere som input i almindeligt anvendte redskaber til eksponeringsvurdering. Specifikke miljøudledningskategorier offentliggøres på de respektive sektororganisationers websider.

Specifikke determinanter for eksponering af forbrugeren (SCED)

Specifikke determinanter for eksponering af forbrugeren beskriver de typiske anvendelsesforhold for stoffer i forbrugerprodukter. Anvendelsesforholdene er beskrevet i en form, der kan bruges som input i de almindeligt anvendte redskaber til eksponeringsvurdering. Oplysningerne består i koncentration, produktets form ved anvendelsen og oplysninger om forbrugernes vaner og praksis (f.eks. anvendeshyppighed og lokale størrelse).

Mange sektororganisationer opstiller generiske eksponeringsscenarier, specifikke miljøudledningskategorier og specifikke determinanter for forbrugereksponeering.

3.4 Formidling af oplysninger om anvendelser direkte til leverandøren

Formidling via sektororganisationer kan være praktisk uigennemførlig, f.eks. for usædvanlige eller exceptionelle anvendelser, eller når der ikke findes en passende sektororganisation. I så fald må du beskrive din anvendelse og dine anvendelsesforhold direkte over for leverandøren, så de kan blive medtaget i kemikaliesikkerhedsvurderingen.

Er du formulator eller producent af artikler, kan du også samle oplysninger om de forventelige anvendelser af dine produkter fra dine kunder længere nede i leverandørkæden for at videregive oplysninger om hele stoffets livscyklus til din leverandør. I så fald bør du inddrage dine vigtigste kunder i indsamlingen af oplysninger om anvendelserne længere nede i leverandørkæden.

Når du kommunikerer med din leverandør om anvendelser, og når du samler oplysninger fra dine kunder og længere nedad i leverandørkæden, rådes du til at benytte de offentligt tilgængelige skabeloner³⁴ eller leverandørspørgeskemaer til indsamling af oplysninger om anvendelser. De kan give et fingerpeg om, hvilke oplysninger om anvendelse og anvendelsesforhold, der behøves til udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering.

³³ Bemærk, at der med "generisk eksponeringsscenarie" også kan menes dokumentation for et sæt *sikre* anvendelsesforhold. I så fald er anvendelsesforholdene i det generiske eksponeringsscenarie vurderet som sikre.

³⁴ Se afsnittet om downstream-brugere på ECHA's websted (<http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>)

3.4.1 Hovedelementer i formidling af oplysninger om anvendelser direkte til leverandøren

Når du anmoder om at gøre din anvendelse til en identificeret anvendelse, skal du give tilstrækkelige oplysninger om dine egne driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger til, at leverandøren kan opstille et eksponeringsscenario for din anvendelse. Disse kan f.eks. bestå af følgende:

- kort beskrivelse af proces/aktivitet
- kort beskrivelse af den type artikel, du inkorporerer stoffet i
- relevante use descriptors³⁵
- relevant specifik miljøudledningskategori (SpERC)
- stoffets fysiske tilstand (fast eller ikke fast)
- varighed og hyppighed af eksponering
- procestemperatur, hvis den er høj
- udendørs eller indendørs aktivitet
- for indendørs aktivitet, om der er lokal udsugning
- anvendelse af åndedrætsværn og dets art
- anvendelse af øjenværn og dets art (beskyttelsesbriller)
- anvendelse af håndbeskyttelse og dennes art (handsker)
- stoffets koncentration i en blanding
- hastighed af eventuel udledning fra dine processer til vand, luft og jord
- anvendte miljørisikohåndteringsforanstaltninger og effektiviteten heraf
- oplysninger om målte værdier af eksponering.

For farligere stoffer og anvendelser med høj forventet eksponering er standardoplysningerne muligvis ikke tilstrækkelige til, at registranten kan fuldføre kemikaliesikkerhedsvurderingen. Du skal f.eks. gøre registranten opmærksom på, hvis dine anvendelser danner aerosol eller støv, kan medføre direkte kontakt med huden eller munden, eller består i påføring på en stor overflade indendørs. Oplys også registranten om hændelser, der i løbet af artiklens levetid kan medføre eksponering fra artikler.

Til udarbejdelse af eksponeringssceneriet skal du give leverandøren oplysninger af samme art som dem, sektororganisationerne indsamler til sektorspecifikke beskrivelser af anvendelser. Se kapitel 3.3.1 for en redegørelse af disse elementer. Når du indsamler oplysninger om din egen anvendelse, skal du strukturere indsamlingen efter den detaljeringsgrad, der er brug for.

³⁵ Se *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.12* på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Du rådes til at indsamle oplysninger, der er umiddelbart tilgængelige i din organisation, f.eks. procesbeskrivelser, risikovurderinger på arbejdspladser, miljøtilladelser, emissionsmålinger eller eksponering knyttet til dine produkter. I tillæg 4 til denne vejledning finder du en liste over EU-lovgivning, der kan indeholde information med relation til REACH.

Er disse oplysninger ikke tilstrækkelige til, at du eller din leverandør kan udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, kan du prøve at udfylde hullerne ved at tale med tekniske eksperter, sælgere og andre i din organisation.

Er der stadig huller, kan du være nødt til at bruge eksterne kilder. Der kan tænkes at være standardprocesbeskrivelser hos brancheforeninger eller tilsynsmyndigheder. Der kan være BREF-dokumenter³⁶, der beskriver bestemte processer, eller dokumenter med emissionsscenerier³⁷. De tekniske vejledninger, der er udarbejdet i henhold til direktivet om biocidholdige produkter³⁸, kan være nyttige i forbindelse med stoffer, der anvendes i biocider, og i forbindelse med tilsvarende anvendelser eller processer.

3.5 Leverandørens reaktion på modtagelse af oplysninger om kundernes anvendelser

Som beskrevet i de forudgående kapitler kan en downstream-bruger kontakte sin leverandør for at oplyse ham om sin downstream-anvendelse.

Leverandøren, der modtager forespørgslen, kan være distributør, downstream-bruger eller producent/importør, som har registreret stoffet. Er leverandøren distributør, skal han straks fremsende oplysningerne til sin egen leverandør. Hvis du som downstream-bruger selv er leverandør (såsom en formulator, der leverer stoffer som sådan eller i blandinger nedad i leverandørkæden), kan du vælge at fremsende oplysningerne til din egen leverandør eller selv direkte tage dig af dem.

Den leverandør, der modtager forespørgslen, kan reagere på den på forskellige måder:

- Leverandøren kan vurdere anvendelsen og ajourføre eller i givet fald udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering. I givet fald udleverer leverandøren derefter det resulterende eksponeringsscenarie til kunden.
- Leverandøren kan konkludere, at han ikke kan medtage anvendelsen som en identificeret anvendelse, hvis den ikke er sikker for menneskers sundhed eller miljøet. I så fald bliver der tale om en anvendelse, han fraråder. Leverandøren skal over for brugeren og ECHA straks give en skriftlig begrundelse for denne afgørelse.

Hvis leverandøren konkluderer, at anvendelsen ikke er sikker, og downstream-brugeren er uenig heri, bør de drøfte sagen nærmere. Leverandørens vurdering kan være baseret på ufuldstændige eller ukorrekte oplysninger, som f.eks. ikke tager højde for de specifikke driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger på anlægget. I så fald skal downstream-

³⁶ BAT-referencedokumenter (Best Available Techniques) beskriver de bedste tilgængelige teknikker i hver sektor, der er omfattet af den internationale konvention om plantebeskyttelse (IPPC) (tilgængelige på: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Bemærk, at BREF-dokumenter ikke nødvendigvis angiver behandlingseffektivitet for bestemte stoffer.

³⁷ Dokumenter om emissionsscenerier fås for forskellige sektorer på EU-plan (teknisk vejledning om risikovurdering i henhold til direktivet om nye stoffer og direktivet om biocidholdige produkter) og gennem OECD. De beskriver bestemte processer og angiver standardfaktorer for emissioner til miljøet.

³⁸ ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Bemærk, at ECHA overtog det regulatoriske ansvar for biocider ved ikrafttrædelsen af forordningen om biocidholdige produkter den 1. december 2013. ECHA stiller tilhørende vejledninger til rådighed på sit websted.

brugeren give supplerende oplysninger om anvendelsesforholdene, så leverandøren kan foretage en revurdering.

Hvis leverandøren stadig ikke finder anvendelsen sikker og meddeler begrundelsen herfor, kan levering af stoffet fortsætte, hvis downstream-brugeren foretager en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering og påviser, at anvendelsen af sikker (se kapitel 5).

Leverandøren vil muligvis skulle ajourføre de oplysninger, der er givet til kunderne, såsom sikkerhedsdatabladet eller artikel 32-oplysninger.

Leverandøren skal overholde følgende frister for udarbejdelse eller ajourføring af kemikaliesikkerhedsrapporten:

- For endnu ikke registrerede stoffer: Inden registreringsfristen skal anvendelsen skal være tilføjet i kemikaliesikkerhedsrapporten og i det tilsvarende udvidede sikkerhedsdatablad, forudsat at downstream-brugerens anmodning er fremsat mindst 12 måneder før fristen.
- For registrerede stoffer: Anvendelsen skal være tilføjet i kemikaliesikkerhedsrapporten og i det tilsvarende udvidede sikkerhedsdatablad, før han foretager næste leverance af stoffet eller blandingen til downstream-brugeren, forudsat at anmodningen blev afgivet mindst én måned før leverancen (eller senest én måned efter anmodningen, idet den seneste af de to datoer gælder).

Der kan være gyldige grunde til, at ingen af aktørerne i leverandørkæden vurderer anvendelsen. I så fald skal brugeren længere nede i leverandørkæden straks underrettes, og han må tage andre skridt til at opfylde sine pligter.

Én mulighed er at få en anden leverandør, som understøtter hans anvendelse/anvendelsesforhold. Hvis ingen anden leverandør understøtter hans anvendelsesforhold, må downstream-brugeren overveje at gennemføre foranstaltningerne i det eksponeringsscenario, han modtager. Hvis downstream-brugeren anser anvendelsen for at være sikker under sine anvendelsesforhold, kan han i stedet påvise dette ved at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport (se kapitel 4.4). Endelig kan han erstatte stoffet eller processen med et sikrere alternativ for at opfylde sine pligter.

4 Downstream-brugere og eksponeringsscenerier

Dette kapitel beskriver downstream-brugerens pligter, når han modtager oplysninger fra leverandøren. Navnlige vejleder det downstream-brugeren i, hvordan han afgør, om hans anvendelse og/eller anvendelsesforhold understøttes af disse oplysninger. Det beskriver også, hvad han skal gøre, afhængigt af resultatet af denne vurdering.

4.1 Retlige krav til downstream-brugeres overensstemmelse med de oplysninger, de modtager fra leverandøren

Artikel 37, stk. 5

5. Enhver downstream-bruger skal identificere, gennemføre og, hvis det er relevant, anbefale passende foranstaltninger for en tilfredsstillende håndtering af de risici, der er identificeret i enten:

- a) det eller de sikkerhedsdatablade, som han har modtaget*
- b) hans egen kemikaliesikkerhedsvurdering*
- c) de oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger, som han har modtaget i henhold til artikel 32.*

Som downstream-bruger skal du fastlægge og anvende passende foranstaltninger til kontrol af risici. Normalt bliver sådanne foranstaltninger af leverandøren formidlet til dig gennem sikkerhedsdatabladet.

Hvis du leverer til kunder, vil du muligvis skulle formidle passende foranstaltninger til dem. Kapitel 7 giver detaljeret vejledning for formulatorer, der leverer blandinger.

Downstream-brugeren skal modtage et sikkerhedsdatablad for farlige stoffer og blandinger. Sikkerhedsdatabladet kan have et eller flere vedhæftede eksponeringsscenerier. Eksponeringsscenerier beskriver betingelserne for sikker anvendelse af et stof som sådan eller i blandinger. De forklares i kapitel 1 af denne vejledning, og detaljerede oplysninger om eksponeringsscenerier finder du i del D af *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*³⁹.

Artikel 37, stk. 4, vedrører pligten til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport for enhver anvendelse, der falder uden for de forhold, der beskrives i et eksponeringsscenerie, medmindre bestemte situationer gør sig gældende. Disse tilfælde er beskrevet i kapitel 4.4.2.

Artikel 37, stk. 4

En downstream-bruger af et stof som sådan eller i en blanding skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med bilag XII for enhver anvendelse, der falder uden for de betingelser, der er beskrevet i et eksponeringsscenerie eller, hvis det er hensigtsmæssigt, en anvendelses- og eksponeringskategori, som han har modtaget i et sikkerhedsdatablad, eller for enhver anvendelse, der frarådes af hans leverandør.

...

³⁹ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Når du modtager et sikkerhedsdatablad med et eller flere eksponeringsscenarier vedhæftet, skal du derfor først kontrollere, om scenariet dækker din anvendelse og/eller dine anvendelsesforhold. Hvis du leverer stoffet nedad i leverandørkæden (f.eks. hvis du er formulator af blandinger), skal du desuden vurdere, om de forventelige anvendelser af dine produkter indeholdende stoffet dækkes af eksponeringsscenarioerne fra leverandørerne.

Når du kontrollerer, om din anvendelse og dine anvendelsesforhold dækkes, kan det give følgende resultater:

1. Anvendelsen, anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne svarer til eksponeringsscenariet (se kapitel 4.3 i denne vejledning for nærmere detaljer).
2. Anvendelsen, anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne svarer ikke nøjagtigt til eksponeringsscenariet, men der kan foretages korrektioner, der opvejer forskellene og som minimum opretholder tilsvarende eksponering (se kapitel 4.2.4 i denne vejledning).
3. Anvendelsen og/eller anvendelsesforholdene dækkes ikke af eksponeringsscenariet. I så fald har du flere valgmuligheder og må beslutte, hvad du vil gøre. Kapitel 4.4 i denne vejledning giver yderligere oplysninger. Du behøver ikke gøre mere,⁴⁰ hvis du er fritaget for at udarbejde din egen kemikaliesikkerhedsrapport ifølge et af de andre litraer i artikel 37, stk. 4, i REACH.

Hvordan du kontrollerer anvendelse og anvendelsesforhold, forklares i det følgende kapitel 4.2 og i *Praktisk vejledning 13 "How Downstream users can handle exposure scenarios"*⁴¹.

Pligterne i artikel 37 udløses ved modtagelse af et sikkerhedsdatablad med et registreringsnummer (artikel 39, stk. 1, i REACH).

4.2 Kontrol af, om anvendelsen og anvendelsesforholdene dækkes af eksponeringsscenariet

For at sammenligne din(e) anvendelse(r) og dine anvendelsesforhold med oplysningerne i eksponeringsscenariet kan du være nødt til at indsamle oplysninger om din egen anvendelse og kundernes forventelige anvendelser af dine produkter. Oplysningerne kan indsamles fra forskellige kilder, herunder dokumentation udarbejdet til anden lovgivning (f.eks. direktivet om kemiske agenser⁴², overensstemmelse med miljøtilladelser i henhold til direktivet om industriemissioner⁴³), arbejdspladsmålinger og/eller resultater af emissionsovervågning samt erfaringerne hos dit personale på stedet, f.eks. tekniske eksperter og salgspersonale. Detaljeringsgraden af oplysningerne afhænger af detaljeringsgraden af eksponeringsscenariet. Betydningen af hovedbegreberne i dette kapitel er forklaret i kapitel 1.3 af denne vejledning.

⁴⁰ Med denne sætning menes, at der ikke kræves yderligere tiltag i henhold til REACH, men dette kan være nødvendigt efter anden relevant EU-lovgivning om beskyttelse af sundhed og miljø (se tillæg 4 for detaljer).

⁴¹ <http://www.echa.europa.eu/da/practical-guides>.

⁴² Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (direktivet om kemiske agenser). Direktivet er tilgængeligt på: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:DA:NOT>.

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)

4.2.1 Kontrol af anvendelsen

Som det første skal du kontrollere, om din anvendelse og de forventelige anvendelser af dine produkter er imellem de "identificerede anvendelser", der dækkes af de eksponeringsscenarier, som er vedhæftet sikkerhedsdatabladet. Identificerede anvendelser er nævnt i sikkerhedsdatabladet, normalt i punkt 1.2, og i titeldelen af de vedhæftede eksponeringsscenarier. Navnet skal være i overensstemmelse med titlen i eksponeringsscenariet, men titeldelen af eksponeringsscenariet kan indeholde yderligere oplysninger (f.eks. listen over use descriptors), som ikke nødvendigvis er anført i punkt 1.2 af sikkerhedsdatabladet⁴⁴. For samme identificerede anvendelse kan der være forskellige eksponeringsscenarier med forskellige anvendelsesforhold. Desuden kan ét eksponeringsscenarie gælde for forskellige identificerede anvendelser med samme anvendelsesforhold. Et standardsystem til beskrivelse af anvendelser findes i kapitel R.12 af *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* og i Chesar Manual 2⁴⁵.

4.2.2 Kontrol af eksponeringsscenariets processer/aktiviteter

Det andet trin er at kontrollere, om dine processer/aktiviteter er omfattet. Aktiviteterne/processerne er beskrevet i punkt 1 af eksponeringsscenariet som en kort tekst og/eller en liste over use descriptors (dvs. proceskategorier (PROC) og miljøudledningskategorier (ERC)⁴⁶). Aktiviteterne vedrørende den identificerede anvendelse er kun dem, hvor der forventes eksponering for de(t) pågældende stof(fer) i en blanding. Vurdér, om du med stoffet eller stofferne i blandingen udfører aktiviteter, der ikke er opført og kan medføre højere eller anderledes eksponering end dem, der er opført.

4.2.3 Kontrol af anvendelsesforhold (driftsbetingelser og risikominimeringsforanstaltninger)

4.2.3.1 Sammenligning af driftsbetingelser

Sammenhold oplysningerne i eksponeringsscenariet med dine egne driftsbetingelser. Har du foretaget en risikovurdering efter direktivet om kemiske agenser, kan du bruge oplysningerne derfra til overensstemmelseskontrollen. Også oplysninger fra ansøgninger om miljøtilladelser kan være en nyttig informationskilde. Er anvendelsesforholdene i eksponeringsscenariet forskellige fra din egen praksis, er det ikke altid ensbetydende med, at anvendelsen ikke er dækket. I kapitel 4.2.4 af denne vejledning kan du se, hvordan du kontrollerer, om dine anvendelsesforhold er dækket af eksponeringsscenariet.

Eksponeringsscenariet kan også specificere grundlæggende parametre for det omgivende miljø eller arbejdsstedet (f.eks. luftvolumen på stedet), som stofferne udledes til. Disse oplysninger er vigtige ved vurdering af eksponering, da de f.eks. angiver, hvor meget stoffet fortyndes i naturen, på arbejdsstedet eller hos forbrugeren.

⁴⁴ Det anbefales at undgå lange lister over use descriptors i afsnit 1.2 af sikkerhedsdatabladet. Alternative og mere anvendelige tilgange nævnes i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* (kapitel 4.1) på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁵ ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>; Chesar -manualer findes på <http://echa.europa.eu/da/web/chesar/support/manuals-tutorials>.

⁴⁶ Use descriptors såsom PROC og ERC er defineret i ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R12 – Use descriptor-systemet* på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

4.2.3.2 Sammenligning af risikohåndteringsforanstaltninger (RMM)

Sammenlign oplysningerne om risikohåndteringsforanstaltninger og deres effektivitet med dem, du anvender.

Effektiviteten er den vigtigste oplysning om risikohåndteringsforanstaltninger. Det er den grad af nedsættelse af eksponering eller emission, der opnås med risikohåndteringsforanstaltningen (lokal udsugning nedsætter f.eks. stofkoncentrationen i luften på arbejdspladsen med 50 %, og handsker nedsætter eksponeringen af hud med 80 %). Undertiden må du gøre kvalitative forudsætninger, når talværdierne ikke er sammenlignelige, f.eks. når eksponeringsscenarioet specificerer, at et røggasforbrændingsanlæg skal destruere 95 % af de organiske forbindelser i røggassen, og du kun kender koncentrationen af organisk kulstof i den udledte røggas. For at finde ud af, hvor effektive dine risikohåndteringsforanstaltninger er, kan du drøfte dem med dit tekniske personale og/eller kigge i vedligeholdelsesanvisninger eller måleprotokoller for det tekniske udstyr. Desuden kan udstyrets producenter tænkes at oplyse om funktion og effektivitet.

Tabel 9 Kontrol af risikohåndteringsforanstaltninger

Oplysning i eksponeringsscenario	Resultatet af din kontrol
<ul style="list-style-type: none"> Halvmaske (beskyttelsesfaktor 10 forudsættes) (Nitril)handsker bør anvendes Ingen miljøtiltag behøves under de givne driftsbetingelser 	<ul style="list-style-type: none"> Der bruges egnede halvmasker Der bruges egnede handsker Der er ikke gennemført miljøtiltag
Malingrester og tomme dåser skal bortskaffes som farligt affald	Affald bortskaffes som farligt affald

Du kan regne med, at dine risikohåndteringsforanstaltninger er dækket, hvis deres effektivitet mindst svarer til den, der specificeres i eksponeringsscenarioet. Dette er f.eks. tilfældet, hvis du bruger halvmasker med beskyttelsesfaktor 25, og eksponeringsscenarioet kræver en beskyttelsesfaktor på mindst 10.

Bemærk, at en given risikohåndteringsforanstaltning ikke er lige effektiv for alle (grupper af) stoffer. Handsker kan f.eks. være mere eller mindre velegnede til anvendelsesforholdene, eller røggasforbrændingsanlæg kan destruere organiske forbindelser fuldstændigt, men har ingen effekt på metaller. Er du ikke sikker, bør du kontakte leverandøren af det pågældende risikohåndteringsudstyr. Ved vurdering af en risikohåndteringsforanstaltnings effektivitet må der også lægges vægt på det hierarki af risikohåndteringsforanstaltninger, der er defineret i arbejdstagerlovgivningen⁴⁷, eller den bedste foreliggende teknologi, der er defineret i miljølovgivningen (referencedokumenter for bedste foreliggende teknologi (BREF) er fastlagt både i IPPC-direktivet og direktivet om industriemissioner⁴⁸).

Hvis du anvender en risikohåndteringsforanstaltning, der ifølge anden relevant lovgivning rangerer højere og er mere effektiv end risikohåndteringsforanstaltningen i eksponeringsscenarioet, kan du regne med, at dine anvendelsesforhold er dækket. Som eksempel kan eksponeringsscenarioet tænkes at foreskrive personlige værnemidler med 90 % effektivitet, og du har et lukket system med en restudledning på <3 % (97 % effektivt). I så fald kan din risikohåndteringsforanstaltning anses for at rangere højere og være mere effektiv, hvorfor dine anvendelsesforhold er dækket.

⁴⁷ Rådets direktiv 98/24/EF. Tillæg 4 indeholder en (ikke udtømmende) oversigt over relevant EU-lovgivning.

⁴⁸ BREF-dokumenter kan downloades fra: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

4.2.3.3 Afvigelse mellem driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger fra forskellige leverandører

Hvis du køber et stof fra mere end én leverandør, kan du modtage eksponeringsscenarier og bidragende scenarier, der ikke er sammenlignelige. De kan være forskellige i omfang (antal og art af de anvendelser, de dækker), anvendelsesforhold eller stofegenskaber.

Du skal kontrollere, om dine anvendelsesforhold dækkes af det strengeste af de modtagne eksponeringsscenarier. I så fald er din anvendelse også dækket af de andre eksponeringsscenarier.

Hvis dine anvendelsesforhold dækkes af et andet eksponeringsscenarie, du har modtaget, men ikke fører til den laveste eksponering ved alle de modtagne eksponeringsscenarier, bør en kvalificeret person foretage følgende:

- a. kontrollere, at stoffet og dets egenskaber og anvendelse faktisk er de samme
- b. bekræfte, at de valgte foranstaltninger repræsenterer sikker brug, selv om de er mindre strenge end de foranstaltninger, der anbefales af andre leverandører
- c. dokumentere begrundelsen for din beslutning.

Når der er forskel mellem eksponeringsscenarier fra forskellige leverandører, skal du kontakte leverandørerne og underrette dem om forskellene, så de kan rette deres eksponeringsscenarier ind efter hinanden. I stedet kan du vælge en af de handlinger, der er beskrevet i kapitel 4.4.

4.2.4 Graduering

Hvis dine anvendelsesforhold afviger let fra leverandørens eksponeringsscenarie, vil du muligvis kunne påvise, at eksponeringsniveauerne for mennesker og miljø under dine anvendelsesforhold svarer til eller er lavere end under de forhold, der er beskrevet af leverandøren. I så fald kan du konkludere, at du mindst gennemfører betingelserne i det eksponeringsscenarie, du har modtaget med sikkerhedsdatabladet.

For at afgøre, om dine forhold er tilsvarende eller lavere, bruger du "graduering". Ved hjælp af graduering kan ændringen af én faktor kompenseres ved ændring af en anden faktor. Formålet med graduering er, at du på en enkel måde skal kunne kontrollere, om dine forhold svarer til de forhold, der er fastlagt i eksponeringsscenariet.

I givet fald bør din leverandør i eksponeringsscenariet give oplysninger, der gør det lettere for dig at afgøre, om din anvendelse dækkes ved graduering af eksponeringsdeterminanterne.

4.2.4.1 Når graduering er relevant

Graduering er en matematisk metode, hvor man ændrer anvendelsesforholdene i eksponeringsscenariet for at finde ud af, om de faktiske anvendelsesforhold på en downstream-brugers anlæg stadig dækkes af eksponeringsscenariet. Det skal fortsat være sikret, at anvendelsen af stoffet er risikofri. Graduering giver dig mulighed for at indføre andre anvendelsesforhold end i leverandørens eksponeringsscenarie uden yderligere tiltag som beskrevet i kapitel 4.4.

Graduering kan kun anvendes, hvis registranten i kemikaliesikkerhedsrapporten har anvendt et redskab til eksponeringsvurdering ved beregning af eksponeringen af mennesker og miljø under bestemte anvendelser af stoffet. Graduering kan ikke anvendes, hvis registranten har baseret sin vurdering på målte eksponeringsværdier, fordi vurderingen i så fald gælder de faktiske anvendelsesforhold under målingen.

I det udvidede sikkerhedsdatablad for det stof, du får leveret, skal leverandøren angive mulighederne for graduering af eksponeringsscenariet for en eller flere anvendelser af stoffet. Hvis der ikke er angivet gradueringsregler, kan du ikke bruge graduering på anvendelsen af stoffet.

Gradueringsmuligheder skal være angivet i eksponeringsscenariets afsnit 4 "Vejledning for downstream-brugeren", hvis leverandørens eksponeringsscenarie er i overensstemmelse med ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering del D* og Chesar⁴⁹.

Hvis graduering er hensigtsmæssig, skal leverandøren have angivet følgende:

- den matematiske metode, der skal anvendes (kan være en formel eller et web-interface til et gradueringsredskab eller til det redskab til eksponeringsvurdering, leverandøren har anvendt)
- de parametre (eksponeringsdeterminanter), som kan gradueres
- grænserne for graduering (i hvilket omfang kan ændringerne i visse parametre kompenseres af ændring af andre parametre).

Yderligere oplysninger om gradueringsmetoder finder du i tillæg 2 til denne vejledning. Der vil blive givet eksempler på graduering i den praktiske vejledning "*How downstream users can handle exposure scenarios*", der er tilgængelig på ECHA's websted⁵⁰.

4.2.5 Anvendelser, der frarådes

Hvis din anvendelse frarådes i punkt 1.2 af sikkerhedsdatabladet, skal du kontakte leverandøren som omhandlet i kapitel 3.5.

Når du har fået bekræftet, at anvendelsen frarådes, har du følgende muligheder:

- ophøre med at bruge stoffet som sådan eller i en blanding
- skifte til en leverandør, som har dækket din anvendelse med de nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger
- foretage en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering for at efterprøve, om anvendelsen er sikker.

4.3 Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og anvendelsesforholdene dækkes af eksponeringsscenariet

Hvis din kontrol viser, at din anvendelse dækkes af det modtagne eksponeringsscenarie, behøver du ikke foretage dig mere i henhold til REACH.

Du bør dog dokumentere din kontrol og alt hvad du måtte have gjort for at sikre overensstemmelse med anvendelsesforholdene i eksponeringsscenariet, herunder resultatet af eventuelle gradueringsberegninger. Dette kan f.eks. være nyttigt til kontrol af andre blandinger til samme anvendelse. Du kan også overveje at lade overensstemmelseskontrollen indgå i dit system til varetagelse af sundhed, sikkerhed og miljø. Alle nødvendige sikkerhedsoplysninger skal medtages i ethvert sikkerhedsdatablad, du udarbejder og udleverer til dine kunder.

Hvis du anvender eksponeringsscenariet fra leverandøren (dvs. gennemfører anvendelsesforholdene deri), kan du også bruge målte eksponeringsværdier til at påvise, at du arbejder inden for eksponeringsscenariets grænser. Overvågningsresultaterne for

⁴⁹ Den ajourførte del G af *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* er tilgængelig på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>; Chesar manual 6, bilag 1, giver anvisninger for brug af det reviderede format af eksponeringsscenarier, der er indført i forbindelse med udviklingen af Chesar, og kan findes på: chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ <http://www.echa.europa.eu/da/practical-guides>.

arbejdstagere og miljø kan medvirke til at fastslå, at eksponeringsniveauerne på dit anlæg er inden for grænserne for sikker anvendelse. Disse oplysninger kan desuden bruges som støttende dokumentation til inspektører. Hvis dine måledata viser, at anvendelsen af eksponeringsscenarioet kan føre til ikke-sikre anvendelsesforhold (f.eks. en risikokarakteriseringskvotient (RCR) > 1 for mennesker og/eller miljø), skal du straks underrette leverandøren og tage skridt til at kontrollere risiciene.

4.4 Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og anvendelsesforholdene ikke dækkes af eksponeringsscenarioet.

Dette underkapitel skal hjælpe downstream-brugeren med at beslutte, hvad han skal gøre, hvis anvendelsen ikke dækkes af anvendelsesforholdene i eksponeringsscenarioet.

4.4.1 Indledning

Du kan have konstateret, at anvendelsen og/eller anvendelsesforholdene for dit stof som sådan eller i en blanding ikke dækkes af eksponeringsscenarioet fra leverandøren. I så fald har du forskellige valgmuligheder som beskrevet i artikel 37, stk. 4, i REACH. Dine vigtigste valgmuligheder er følgende:

1. Du kan gøre leverandøren bekendt med anvendelsen for at gøre den til en "identificeret anvendelse", der dækkes af leverandørens kemikaliesikkerhedsvurdering. I så fald skal du kontakte leverandøren og give oplysninger om din anvendelse/dine anvendelsesforhold (der ikke dækkes af eksponeringsscenarioet), så leverandøren kan detaljere sin vurdering og sende dig et opdateret eksponeringsscenario, der dækker din anvendelse/dine anvendelsesforhold (se kapitel 3.3 og 3.4 i denne vejledning). Leverandøren skal vurdere anvendelsen efter en måned eller før næste leverance, idet den seneste af de to datoer gælder.
2. Du kan gennemføre anvendelsesforholdene i det eksponeringsscenario, du har modtaget.
3. Du kan erstatte stoffet med et andet stof, som ikke kræver eksponeringsscenario, eller for hvilket der foreligger et eller flere eksponeringsscenarioer, der dækker dine anvendelsesforhold. I stedet kan du erstatte processen med en proces, hvor stoffet ikke behøves.
4. Du kan finde en anden leverandør, som leverer stoffet med et sikkerhedsdatablad og et eksponeringsscenario, der dækker din anvendelse.
5. Du kan udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport (kontrollér først, om der gælder fritagelser, se kapitel 4.4.2).

Fordele og ulemper ved disse forskellige valgmuligheder er sammenfattet i tabel 10.

Tabel 10 Valgmuligheder hvis eksponeringsscenarioet ikke dækker anvendelsen

Mulighed	Denne mulighed kan være den bedste, hvis:	Fordele	Ulemper
Der gælder undtagelser (se kapitel 4.4.2)	Sag for sag	Der behøves ingen ændringer af proces eller stoffer/blandinger	
Gør	- dette ikke giver dig	- En mere konkret	Dette kan ikke

<p>leverandøren bekendt med din anvendelse (se 4.4.3)</p>	<p>problemer med fortrolighed</p> <ul style="list-style-type: none"> - du ikke ved, om din anvendelse er dækket, fordi det modtagne eksponeringsscenarie er for generelt eller for bredt. 	<p>vurdering foretaget af leverandøren på grundlag af dine anvendelsesforhold kan vise, at der ikke er risiko.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giver leverandøren bedre indsigt i, hvordan en kundes anvendelse skal dækkes 	<p>nødvendigvis imødekommes af leverandøren.</p>
<p>Gennemfør anvendelsesforholdene (se 4.4.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - din anvendelse ikke er dækket af (tilsvarende) anvendelsesforhold i flere eksponeringsscenarier - du har problemer med at opfylde anden lovgivning og overvejer at ændre din risikohåndtering også på disse områder. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sikkerhed for, at anvendelsen er vurderet og ikke medfører risici. - Synergi med overholdelse af andre lovkrav. - Potentiell fordel på langt sigt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Opgradering af eksisterende risikohåndteringsforanstaltninger eller indførelse af nye kan være omkostningskrævende. - Nye/ændrede driftsbetingelser/risikohåndteringsforanstaltninger kan konflikte med anden relevant lovgivning med regler om anvendelsesforhold. - Procesændringer kan være nødvendige. - Unødvendige ekstraomkostninger som følge af risikohåndteringsforanstaltninger, der kan være for restriktive.
<p>Erstat dit stof eller din blanding (se 4.4.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - du har meget få stoffer eller blandinger, der ikke er dækket af eksponeringsscenariet - du vil erstatte stoffet/blandingerne også af andre grunde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nogle risici kan elimineres eller nedsættes. - Produktkvaliteten kan blive bedre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Substitution kan være tids- og ressourcekrævende. - Procesændringer kan være nødvendige. - Substitution kan være umulig. - Et egnet substitut kan tænkes at være uregistreret eller endnu ikke færdigvurderet.

Find en leverandør med et eksponeringsscenario, der dækker din anvendelse		Ingen ændring af nuværende praksis bortset fra råmaterialekilden.	Ændring af kilde
Downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport (4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> - du ikke ønsker at afsløre oplysninger om din anvendelse - du har tilstrækkelige informationer og ekspertise til at foretage vurderingen - driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltning er relativt unikke og ikke repræsentative for sektoren i almindelighed. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sikker anvendelse er påvist og dokumenteret. - Du kan fortsætte med at anvende stoffet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kræver ressourcer og nogen ekspertise. - Procesændringer kan være nødvendige, hvis der ikke kan påvises tilstrækkelig risikokontrol ved de eksisterende anvendelsesforhold.

4.4.2 Gælder der undtagelse fra udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport?

Er din anvendelse ikke dækket af eksponeringsscenarioet, skal du ifølge artikel 37, stk. 4, udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, medmindre der gælder en af de seks undtagelser i samme bestemmelse. Derfor skal du først kontrollere, om nogen af undtagelserne i artikel 37, stk. 4, litra a) til f), gælder for dig⁵¹, før du begynder at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport.

Tabel 11 angiver undtagelserne i artikel 37, stk. 4, i REACH.

Tabel 11 Kontrol af, om der gælder undtagelser fra forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, til at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport

Undtagelse fra artikel 37, stk. 4, i REACH	Forklaring – din egen anvendelse	Forklaring – kundens anvendelse ⁵²
Artikel 37, stk. 4, litra a) Der behøves ikke sikkerhedsdatablad for	Hvis din leverandør ikke har pligt til at udlevere et sikkerhedsdatablad for stoffet til dig, har du ikke pligt	Hvis du leverer en blanding til dine kunder, uden at der behøves sikkerhedsdatablad

⁵¹ Selv om du er undtaget fra at skulle udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, skal du foretage en risikovurdering og anvende foranstaltninger, der garanterer sikker brug af stoffet/blandingen i henhold til EU's pågældende miljø-, sundheds- og sikkerhedslovgivning (f.eks. direktivet om kemiske agenser).

⁵² Hvis du leverer stoffer og/eller blandinger nedad i leverandørkæden (hvis du f.eks. er formulator), skal du give oplysninger om dine produkter til dine kunder (f.eks. via sikkerhedsdatabladet). For at udfærdige disse oplysninger skal du vurdere, om de eksponeringsscenarioer, du har modtaget fra leverandørerne for stofferne (som sådan eller i blandinger), også dækker dine kunders forudsigelige anvendelser af dine produkter. Er en eller flere af dine kunders anvendelser ikke dækket, kan du vælge at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport til at dække disse anvendelser, eller overveje andre muligheder (se kapitel 4.4.1 i denne vejledning). I kapitel 5 i denne vejledning finder du mere information om downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport, og i kapitel 7 om oplysninger, der skal formidles for blandinger. Yderligere information om formidling i leverandørkæden finder du i den praktiske vejledning "How downstream users can handle exposure scenarios".

stoffet eller blandingen	<p>til at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport for din anvendelse af stoffet.</p> <p>Det kan tænkes, at du frivilligt får udleveret et sikkerhedsdatablad og eksponeringsscenerier. Dette kan f.eks. være tilfældet, når et stof ikke er klassificeret. Hvis sikkerhedsdatabladet leveres frivilligt, kræves der ikke en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport.</p>	for blandingerne (f.eks. fordi stofferne anvendes i en koncentration under tærskelværdierne), skal du give oplysninger i henhold til artikel 32 i REACH (se også kapitel 7).
Artikel 37, stk. 4, litra b) Der behøves ingen kemikaliesikkerhedsrapport udarbejdet af leverandøren	En downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering (og den tilhørende downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport) behøves kun for de stoffer i en blanding, som producenten eller importøren (registranten) havde pligt til at udarbejde den for, eller som i din blanding ikke er fortyndet til en koncentration under grænserne i artikel 14, stk. 2, i REACH. Du bør finde relevante oplysninger i sikkerhedsdatabladets punkt 15 (underpunkt 15.2) om, hvorvidt registranten har foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering. Nærmere detaljer findes i kapitel 7 i denne vejledning.	Du behøver kun overveje at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering for anvendelsen af et stof i din blanding, hvis dine leverandører havde pligt til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport.
Artikel 37, stk. 4, litra c) Anvendelsen udgør under 1 ton årligt	Se gennemgangen under denne tabel. Bemærk, at hvis du påberåber dig denne undtagelse, skal du underrette ECHA, se kapitel 5.5.	
Artikel 37, stk. 4, litra d) Som minimum er anvendelsesforholdene dækket	Se kapitel 4.2 i denne vejledning for nærmere detaljer om dækning af anvendelsesforholdene som minimum.	
Artikel 37, stk. 4, litra e) Stoffet er fortyndet til under koncentrationerne i artikel 14, stk. 2	Hvis du anvender en blanding indeholdende et stof i en koncentration under den laveste koncentrationsgrænse i artikel 14, stk. 2 i REACH, behøver du ikke udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport for stoffet. Hvis du fortynder et stof i dit eget produkt til under den laveste koncentrationsgrænse i artikel 14, stk. 2, i REACH kræves heller ingen downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport for anvendelsen af stoffet i dit produkt. Du skal dog tage alle oplysninger i betragtning ved udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad, hvis et sådant behøves.	
Artikel 37, stk. 4, litra f) Stoffet anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)	Se gennemgangen under denne tabel. Bemærk, at hvis du påberåber dig denne undtagelse, skal du underrette ECHA, se kapitel 5.5.	

Vedr.: Artikel 37, stk. 4, litra c) (tabel 11) – udgør den totale anvendelse af stoffet eller blandingen under 1 ton årligt⁵³?

Den mængde, der "anvendes", inkluderer også den oplagrede mængde (selv om oplagring i forvejen dækkes af leverandørens eksponeringsscenario). Desuden gælder mængdeintervalgrænsen den samlede anvendte mængde, uanset antal forskellige anvendelser og uanset leverandøren eller om der er modtaget et eksponeringsscenario.

Hvis denne undtagelse finder anvendelse, skal du alligevel (i henhold til artikel 37, stk. 6, i REACH) ud fra stoffets anvendelse fastlægge og gennemføre foranstaltninger til kontrol af risikoen for mennesker og miljø på grundlag af oplysningerne fra din leverandør. Leverer du stoffet til andre, skal du udpege og videregive egnede foranstaltninger til dine kunder i sikkerhedsdatabladet, hvis et sådant er påkrævet. Du skal også underrette ECHA (se kapitel 5.5).

Vedr.: Artikel 37, stk. 4, litra f) (tabel 11) - Anvendelse i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

Hvis du anvender stoffet, som sådan eller i en blanding, i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD⁵⁴), har du ikke pligt til at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, forudsat at *"[...] risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med lovgivningens krav vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse"*. I så fald skal du indberette oplysninger til ECHA svarende til artikel 38, stk. 2, i REACH. Dette gælder også forskning og udvikling, som du har anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, da sådanne anmeldelser ikke længere er gyldige efter den 1. juni 2008. Bemærk, at der ikke kræves indberetning til ECHA af en anvendelse til PPORD, der udgør mindre end 1 ton årligt (artikel 38, stk. 5, i REACH).

Bemærk, at stoffer, du anvender i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, kan være underlagt godkendelseskrav eller begrænsninger.

Hvis du er opført som kunde i din leverandørs anmeldelse af produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, skal du gennemføre de betingelser, leverandøren har oplyst (herunder betingelser pålagt af ECHA). Du har pligt til at gennemføre disse betingelser⁵⁵. Hvis du vil bruge stoffet til andre formål end proces- og produktorienteret forskning og udvikling, skal stoffet registreres til den pågældende anvendelse (medmindre det er omfattet af en undtagelse). I så fald skal du underrette leverandørerne herom for at sikre, at din anvendelse af stoffet er blevet registreret (i hvilket tilfælde du skal modtage et sikkerhedsdatablad med et registreringsnummer og et vedhæftet eksponeringsscenario, der dækker din anvendelse (i givet fald). Ellers må du registrere stoffet vedrørende din anvendelse).

⁵³ Bemærk, at i forbindelse med artikel 37 i REACH skal mængdeintervallet baseres på kalenderåret, ikke det treårige gennemsnit, der blev beregnet til registreringsformål.

⁵⁴ REACH definerer: "Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling: enhver form for videnskabelig udvikling relateret til produktudvikling eller videreudvikling af et stof som sådan, i blandinger eller i artikler, hvorunder pilotanlæg eller fremstillingsforsøg anvendes til at udvikle produktionsprocessen og/eller teste stoffets anvendelsesområder". Bemærk, at videnskabelig forskning og udvikling kan omfatte analyseprocedurer. Se spørgsmål og svar vedrørende ansøgning om godkendelse nr. 585 på: <http://echa.europa.eu/da/support/qas-support/qas>. Hvilke aktiviteter der betragtes som PPORD, er nærmere omhandlet i ECHA's vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁵⁵ Hvis stoffet eller blandingen er klassificeret som farlig i henhold til CLP (eller en blanding er klassificeret som farlig i henhold til direktivet om farlige præparater indtil den 1. juni 2015), skal der leveres et sikkerhedsdatablad. Hvis blandingen ikke er klassificeret som farlig, men indeholder farlige stoffer, skal der leveres sikkerhedsdatablad på anmodning. Hvis der ikke kræves sikkerhedsdatablad, skal der fremsendes oplysninger om de betingelser, der skal gennemføres i henhold til PPORD-anmeldelsen på grundlag af artikel 32 i REACH.

Hvis du anvender et stof, for hvilket du modtager et eksponeringsscenarie for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, men uden at du er opført som kunde i din leverandørs anmeldelse, har du alle downstream-brugerens forpligtelser.

4.4.3 Oplysning af leverandøren om din anvendelse, så den kan blive identificeret

Din anvendelse kan tænkes helt at "mangle" i leverandørens eksponeringsscenarie (kapitel 4.2.1). I så fald kan du vælge skriftligt at gøre leverandøren bekendt med din anvendelse for at gøre den til en identificeret anvendelse. Se kapitel 3.3 og 3.4 i denne vejledning for nærmere detaljer.

Det kan tænkes, at en af processerne/aktiviteterne i din identificerede anvendelse fuldstændig "mangler" i leverandørens eksponeringsscenarie (kapitel 4.2.2). I så fald kan du vælge skriftligt at gøre leverandøren bekendt med dine processer/aktiviteter for at få dem med i eksponeringsscenariet.

4.4.4 Gennemførelse af anvendelsesforholdene fra eksponeringsscenariet

Hvis dine anvendelsesforhold ikke er dækket af eksponeringsscenariet, kan du eventuelt også ændre den måde, dit stof eller din blanding anvendes på, og gennemføre forholdene fra eksponeringsscenariet. Du bør tage hensyn til alle eksponeringsscenarier, der ikke dækker dine anvendelsesforhold, så du bliver i overensstemmelse med alle sammen på én gang. Denne mulighed er især værd at overveje, når:

- eksponeringsscenarierne for flere forskellige stoffer ikke dækker dine anvendelsesforhold, og de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger i dem svarer til hinanden
- du tidligere har haft problemer med at opfylde den eksisterende miljø- og arbejdstagerlovgivning.

Gennemførelse af eksponeringsscenariet kan indebære:

- tilføjelse af nye risikohåndteringsforanstaltninger og/eller
- opgradering af eksisterende risikohåndteringsforanstaltninger og/eller
- ændring af driftsforholdene svarende til oplysningerne i eksponeringsscenariet
- ændring af processen (f.eks. indeslutning af maskiner) eller produktdesignet (f.eks. mindske koncentrationen af stoffet eller af stoffet i en blanding i dit produkt) svarende til oplysningerne i eksponeringsscenariet.

Hvis du beslutter at ændre din proces eller indføre supplerende risikohåndteringsforanstaltninger, skal du gennemføre dette senest ét år efter modtagelse af et sikkerhedsdatablad med registreringsnummeret og eksponeringsscenariet (artikel 39, stk. 1, i REACH).

4.4.5 Substitution af stoffet eller stoffet i en blanding

Substitution af stoffet kan ske ved at skifte råmaterialer og/eller optimere processens udformning på en måde, der overflødiggør de pågældende stoffer. Hvis du som downstream-bruger planlægger at erstatte et stof med et andet stof, skal du sikre dig, at eksponeringsscenariet (hvis det kræves) for erstatningsstoffet dækker din anvendelse og dine anvendelsesforhold. Du skal også se på erstatningsstoffets fysiske-kemiske egenskaber og risikoprofil for at sikre, at det nye stof medfører lavere risici end det oprindelige. Andre faktorer at tage i betragtning, hvis du vil erstatte et stof, kan være:

- Ændringerne må drøftes med kunderne og muligvis afprøves med downstream-brugere.
- Ændringerne skal på forhånd klart formidles til kunder, der skal bruge lang tid til omskoling.
- Omkostningerne ved substitution (f.eks. test, oplæring/certificering, ændring af processer/udstyr osv.).
- Den praktiske gennemførlighed af ændringen.
- Hvis et stof (som sådan eller i blandinger) er opført på kandidatlisten (se artikel 59 i REACH), skal det måske senere godkendes.
- Eksistensen af alternativer.
- Resultaterne af en socioøkonomisk analyse.

Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse⁵⁶ giver vejledning om, hvordan du vurderer muligheden og gennemførligheden af en substitution, og kan være til hjælp ved tilrettelæggelse af substitutionen.

4.4.6 Downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport

Udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport indebærer, at du selv skal vurdere, om risiciene ved din anvendelse af stoffet som sådan eller i en blanding er tilstrækkeligt kontrolleret. Yderligere information findes i kapitel 5 i denne vejledning.

4.5 Din anvendelse er fortrolig

Du ønsker muligvis, at din anvendelse af stoffet som sådan eller i en blanding skal være fortrolig. I så fald kan du vælge mellem de samme tre måder som ovenfor til at opnå overensstemmelse med REACH: Du kan erstatte stoffet med et, der ikke kræver et eksponeringsscenario eller et, der dækker din anvendelse, du kan tilpasse anvendelsen til eksponeringsscenariet fra leverandøren, eller du kan udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, der viser tilstrækkelig kontrol.

4.6 Fristerne for opfyldelse af forpligtelser

Artikel 39, stk. 1, fastsætter:

Downstream-brugerne skal opfylde kravene i artikel 37 senest 12 måneder efter at have modtaget et registreringsnummer fra deres leverandører i et sikkerhedsdatablad.

Hvis din anvendelse frarådes (i sikkerhedsdatabladets afsnit 1.2) skal du senest efter 12 måneder:

- ophøre med denne anvendelse eller
- udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, der omfatter anvendelsen.

Hvis du konkluderer, at din anvendelse er uden for de forhold, der beskrives i de modtagne eksponeringsscenarioer (efter at have kontrolleret dette som beskrevet i kapitel 4), skal du senest efter 12 måneder:

- gennemføre de forhold, der beskrives i leverandørens eksponeringsscenario, og anbefale disse forhold til dine kunder eller

⁵⁶ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- spørge din leverandør, om din anvendelse i forvejen er dækket, og i benægtende fald bede ham medtage din anvendelse i sin vurdering eller
- finde en anden leverandør, der understøtter din anvendelse, eller
- udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport (medmindre du er omfattet af en af undtagelserne herfra).

Denne frist begynder ved modtagelsen af sikkerhedsdatabladet med registreringsnummeret, men hvis du ikke har modtaget eksponeringsscenerier, kan du ikke konstatere, om din anvendelse er dækket. Modtager du et sikkerhedsdatablad uden vedhæftede eksponeringsscenerier, anbefales det, at du formelt forhører dig hos leverandøren om årsagen hertil. Sørg for at dokumentere denne handling, samt hvorvidt og hvornår du modtager de(t) pågældende eksponeringsscenerie(r).

Artikel 39, stk. 2

Downstream-brugerne skal opfylde kravene i artikel 38 senest seks måneder efter at have modtaget et registreringsnummer fra deres leverandører i et sikkerhedsdatablad.

Downstream-brugere skal underrette ECHA i henhold til kravene i artikel 38 i REACH (se kapitel 5.1.1) senest seks måneder efter at have modtaget et sikkerhedsdatablad, der indeholder et registreringsnummer.

5 Når anvendelsen ikke er dækket: udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport

Når en downstream-bruger som beskrevet i kapitel 4 kontrollerer, om hans anvendelse dækkes af eksponeringsscenarioet fra leverandøren, kan resultatet være, at det ikke dækker hans anvendelse – herunder en eller flere anvendelser længere nede i leverandørkæden.

En af de muligheder, der anvises i kapitel 4.4, er at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering. Dette kapitel vejleder om, hvordan du foretager denne vurdering og dokumenterer den i downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport. Følgende punkter gennemgås i dette kapitel:

- Hvilke krav stilles der i forbindelse med downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport?
- Hvad omfatter downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport?
- Hvordan foretages vurderingen, og hvordan udarbejdes downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport?
- Hvordan skal der kommunikeres med ECHA og kunderne?

5.1 Retlige krav vedrørende downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport

Artikel 37, stk. 4, i REACH foreskriver, at:

Artikel 37, stk. 4

En downstream-bruger af et stof som sådan eller i en blanding skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med bilag XII for enhver anvendelse, der falder uden for de betingelser, der er beskrevet i et eksponeringsscenario eller, hvis det er hensigtsmæssigt, en anvendelses- og eksponeringskategori, som han har modtaget i et sikkerhedsdatablad, eller for enhver anvendelse, der frarådes af hans leverandør.

Du skal udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport for:

- anvendelser, der ikke dækkes af et eksponeringsscenario eller falder uden for de forhold, der er beskrevet i det
- anvendelser, der frarådes af din leverandør (hvis du vælger at fortsætte med at bruge stoffet og derfor skal dokumentere, at anvendelsen er sikker).

Bilag XII til REACH indeholder almindelige bestemmelser for downstream-brugere vedrørende vurdering af stoffer og udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter.

Før du påbegynder en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, rådes du til at gennemgå alle dine muligheder og kontrollere, om du er omfattet af nogen af undtagelserne i artikel 37, stk. 4, i REACH, som beskrevet i kapitel 4.4. En af disse undtagelser (artikel 37, stk. 4, litra c)) er, hvis "downstream-brugeren anvender stoffet eller blandingen i en samlet mængde på under 1 ton årligt". I så fald skal downstream-brugeren stadig sørge for, at alle risici er tilstrækkeligt kontrolleret, som foreskrevet i artikel 37, stk. 6, i REACH:

Artikel 37, stk. 6

Hvis en downstream-bruger ikke udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til stk. 4, litra c), skal han overveje stoffets anvendelse(r) og identificere og gennemføre de passende risikohåndteringsforanstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret. Disse oplysninger skal, hvor det er nødvendigt, indføres i ethvert sikkerhedsdatablad, som han udarbejder.

5.1.1 Forpligtelse til at indberette oplysninger

Artikel 38, stk. 1, fastslår:

Før en downstream-bruger påbegynder eller fortsætter en bestemt anvendelse af et stof, der af en aktør længere opad i leverandørkæden er blevet registreret i overensstemmelse med artikel 6 eller 18, skal han indsende de oplysninger, der er angivet i denne artikels stk. 2, til agenturet i følgende tilfælde:

- a) downstream-brugeren skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 37, stk. 4, eller*
- b) downstream-brugeren påberåber sig undtagelsen i artikel 37, stk. 4, litra c) eller f).*

Du skal indberette det til ECHA, hvis du skal udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport

Du skal også indberette det til ECHA, hvis du ikke behøver udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, fordi du påberåber dig undtagelser fra udarbejdelsen på grund af, at:

- anvendelsen af stoffet eller blandingen totalt udgør mindre end 1 ton årligt (artikel 37, stk. 4, litra c))
- stoffet anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD), forudsat at risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret i henhold til lovkrav til arbejdstager- og miljøbeskyttelse. Bemærk, at der ikke kræves indberetning til ECHA, hvis anvendelsen til PPORD udgør mindre end 1 ton årligt. (Artikel 37, stk. 4, litra f)).

Hvis din totale anvendelse udgør mindre end 1 ton årligt for alle anvendelser, skal du til ECHA indberette alle anvendelser, der ikke dækkes af de modtagne eksponeringsscenerier.

Artikel 38, stk. 5

Undtagen hvis en downstream-bruger påberåber sig undtagelsen i artikel 37, stk. 4, litra c), kræves der ikke indberetning [...] for et stof, som sådan eller i en blanding, der anvendes af en downstream-bruger i mængder på under 1 ton pr. år til det specifikke formål.

Hvis du skal udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, behøver du ikke indberette en anvendelse (dvs. en anvendelse, der ikke er dækket) til ECHA, hvis den udgør mindre end 1 ton årligt. Denne undtagelse gælder kun, hvis din totale anvendelse af stoffet (herunder anvendelser, der dækkes af en kemikaliesikkerhedsvurdering) er mindst 1 ton årligt. Nedenstående tabel giver en oversigt over sammenhængen mellem mængdeintervaller og krav.

Tabel 12 Oversigt over mængdeintervaller for total anvendelse og "ikke dækket anvendelse" og de tilhørende indberetningskrav

Total anvendelse (tons per år)	Specifik dækket anvendelse (tons per år)	ikke dækket anvendelse (tons per år)	Kræves der en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport?	Skal indberettes til ECHA?	der til
<1	-		Fritaget	Ja	
>1	>1		Ja	Ja	
>1	<1		Ja	Nej	

Dette illustreres af nedenstående eksempler:

Eksempel 1: Du anvender et registreret stof i en total mængde af 5 tons årligt (total anvendelse >1 ton årligt). 0,8 tons heraf anvender du ved en spraypåføringsproces, og de resterende 4,2 tons ved en dyppemetode. Din spraypåføring dækkes ikke af de eksponeringsscenarier, du modtager, men din dyppemetode er dækket.

- Du skal udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport som angivet i artikel 37, stk. 4, fordi din spraypåføring ikke dækkes af et eksponeringsscenarie vedhæftet sikkerhedsdatabladet fra dine leverandører og de øvrige aktører længere oppe i leverandørkæden, og fordi din totale anvendelse af stoffet er over 1 ton årligt.
- Du behøver ikke indberette til ECHA, fordi den specifikke anvendelse, der ikke er dækket (spraypåføring), er under 1 ton årligt, selv om din totale anvendelse er over 1 ton årligt. Dette svarer til sidste række i tabel 12.

Eksempel 2: Du anvender et registreret stof i en total mængde af 0,8 tons årligt og anvender det hele til spraypåføring. Din anvendelse er ikke dækket i de eksponeringsscenarier, du modtager.

- Du behøver ikke at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, fordi din totale anvendelse af stoffet er < 1 ton årligt.
- Du skal indberette til ECHA, at din anvendelse ikke er dækket. Dette svarer til første række i tabel 12.

Hvordan du indberetter til ECHA, er nærmere beskrevet i kapitel 5.5 og på downstream-bruger-siderne på ECHA's websted⁵⁷.

5.2 Hvad er en kemikaliesikkerhedsvurdering og en kemikaliesikkerhedsrapport?

Formålet med **kemikaliesikkerhedsvurderingen** er at identificere de anvendelsesforhold, under hvilke et stof kan anvendes sikkert i hele sin livscyklus. Den omfatter fare- og eksponeringsvurdering samt risikokarakterisering. Registranten af et stof foretager en vurdering og dokumenterer den i en **kemikaliesikkerhedsrapport** som led i

⁵⁷ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>

registreringsprocessen. Registrantens kemikaliesikkerhedsrapport indsendes til ECHA. Rapporten offentliggøres ikke i sin helhed.

Eksponeringsscenarier er et kerneelement i kemikaliesikkerhedsvurderingen af visse farlige stoffer⁵⁸ og beskriver driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der giver tilstrækkelig kontrol med risiciene. Relevante oplysninger fra eksponeringsscenarier i registrantens kemikaliesikkerhedsvurdering videregives til downstream-brugerne. Eksponeringsscenariet til videregivelse vedhæftes sikkerhedsdatabladet. De skal indeholde praktiske og forholdsmæssige oplysninger, som downstream-brugeren kan sammenholde med sin(e) anvendelse(r) uden yderligere vurdering.

5.3 Hvad er en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport?

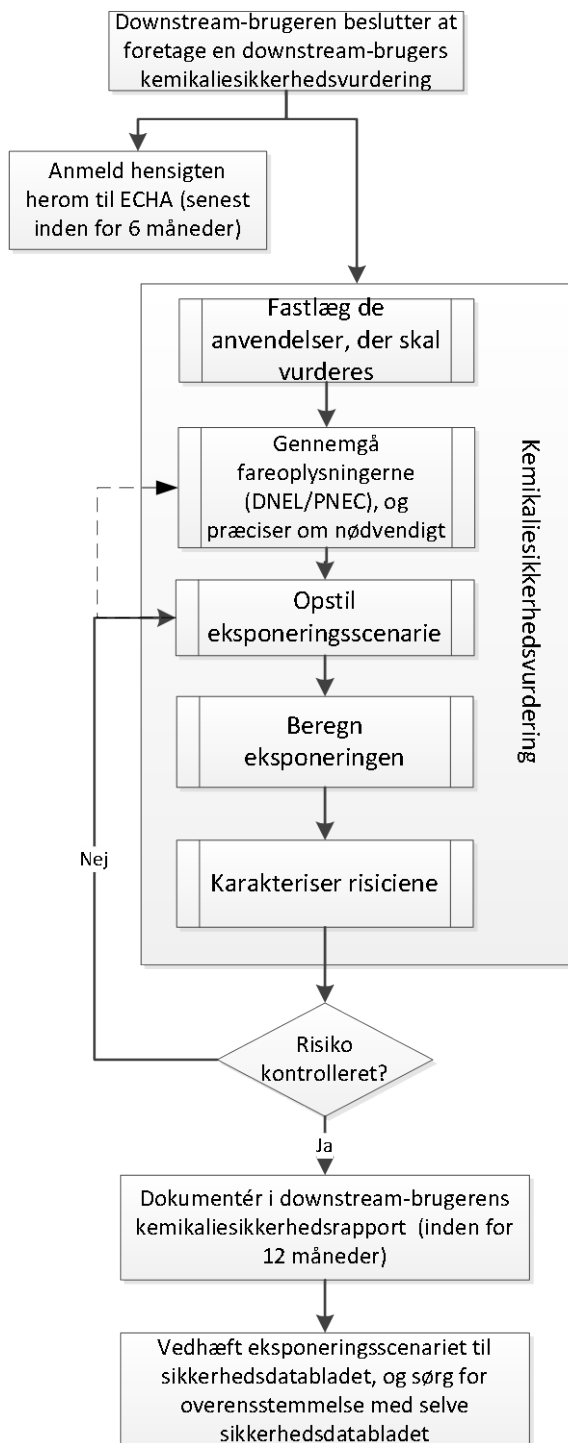
Når en downstream-bruger har besluttet at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering, bliver resultatet dokumenteret i downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport. Vurderingen fastlægger anvendelsesforhold, der sikrer tilstrækkelig kontrol af risikoen (for menneskers sundhed og miljøet) ved de(n) anvendelse(r), der ikke er dækket i de modtagne eksponeringsscenarier.

En downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport er forskellig fra den kemikaliesikkerhedsrapport, der kræves til registrering, og er sædvanligvis mindre. Forskellene er følgende:

- Du behøver ikke foretage en farevurdering, dvs. de detaljerede oplysninger i afsnit 1 til 8 i registrantens kemikaliesikkerhedsrapport. En downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport bygger sædvanligvis på fareoplysningerne i sikkerhedsdatabladet, medmindre en downstream-bruger vælger at foretage sin egen farevurdering.
- Du vurderer kun de anvendelser, der ikke er dækket af din leverandør. Dette er meget mindre end registrantens kemikaliesikkerhedsrapport, der vurderer alle identificerede anvendelser af stoffet (dvs. oplysningerne i afsnit 9 og 10 i registrantens kemikaliesikkerhedsrapport).
- Du behøver ikke bruge IUCLID (den software, registranterne anvender til indsendelse af dossierer til ECHA).
- Downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport indsendes ikke til ECHA. Den kan blive kontrolleret af de nationale håndhævelsesmyndigheder og skal være tilgængelig hos downstream-brugeren.

Hvis vurderingen munder ud i, at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, skal ændringerne i dine anvendelsesforhold gennemføres, og vurderingen skal gentages. Er du leverandør, kan du have pligt til at formidle oplysningerne fra din vurdering i de sikkerhedsdatablade, du udleverer til dine kunder.

⁵⁸ Stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 14, stk. 4, i REACH.



Figur 4 Arbejdsgangen ved udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering

5.4 Hovedpunkterne i udarbejdelsen af downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering

Downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering under REACH udarbejdes ligesom risikovurderinger på arbejdspladser og vedrørende miljøet – med de forskelle, der følger af specifikke lovkrav. Arbejdsgangen er vist i figur 4, og hovedtrinnene er beskrevet nedenfor. Den, der udarbejder en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, forventes at have en

vis ekspertise og kompetence til at foretage en risikovurdering. Nærmere vejledning finder du i Del D og E i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*⁵⁹.

- i. Fastlæg de anvendelser, der skal vurderes

Begynd med at fastlægge de anvendelser, der skal vurderes. Begynd med din egen anvendelse af stoffet, og medtag alle identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden, hvis du har besluttet at dække dine kunders anvendelser.

- ii. Gennemgå fareoplysningerne fra din leverandør.

Afgør, om de eksponeringsrelaterede fareoplysninger i afsnit 8 i sikkerhedsdatabladet fra din leverandør er fyldestgørende for de(n) identificerede anvendelse(r). Normalt skal alle relevante eksponeringsveje tages i betragtning, og der skal forelægges data, når det er muligt. Hvis der er problemer, f.eks. manglende oplysninger, kan du i kapitel 5.4.1 se, hvad du skal gøre.

- iii. Opstil eksponeringsscenarier for de anvendelser, du vil vurdere.

Opstil foreløbige eksponeringsscenarier med en teknisk beskrivelse af processer og/eller aktiviteter, der finder sted med stoffet, og med driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger for de anvendelser, der skal vurderes. Se kapitel 5.4.2.

- iv. Vurdér eksponeringen.

Eksponeringsvurderingen giver et sikkert grundlag for at påvise, at eksponeringen er tilstrækkeligt kontrolleret. Potentialet for eksponering kan vurderes ved hjælp af målte eksponeringsdata, redskaber til eksponeringsvurdering eller gruppering af kontroller. Punkt 9 i sikkerhedsdatabladet angiver stoffets fysiske og kemiske egenskaber, som downstream-brugeren kan benytte til eksponeringsvurderingen. Vejledning om eksponeringsvurdering finder du i Del D og kapitel R14 til R18 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

- v. Karakterisér risikoen.

Sammenhold de beregnede eksponeringsniveauer med kvantitative eller kvalitative fareoplysninger for at påvise, at risiciene er tilstrækkeligt kontrolleret. Ved kvantitativ vurdering kaldes dette risikokarakteriseringskvotienten (RCR). Hvis risiciene ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på grundlag af det indledende eksponeringsscenarie, kræves en yderligere trinvis tilpasning af anvendelsesforholdene, indtil risikoen kan påvises at være tilstrækkeligt kontrolleret. Yderligere oplysninger om risikokarakterisering findes i del E i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

⁵⁹ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- vi. Dokumentér vurderingen i downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport.

Vurderingen skal dokumenteres i downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport, herunder de endelige eksponeringsscenarier, der viser, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret. Det udvidede sikkerhedsdatablad (hvis relevant) skal indeholde oplysninger om sikker brug med relevans for næste niveau af downstream-bruger (og videre) i leverandørkæden.

5.4.1 Gennemgå leverandørens fareoplysninger (og foretag tilpasning hvis nødvendigt)

Din leverandør skal angive sikre grænseværdier (punkt 8.1 i sikkerhedsdatabladet (REACH bilag II)), når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, og grænseværdierne er beregnet. Disse værdier vil desuden blive oplyst på ECHA's websider vedrørende "information om kemikalier"⁶⁰. Normalt vil downstream-brugeren benytte de angivne værdier af DNEL/PNEC.

Bemærk, at en REACH-kemikaliesikkerhedsvurdering baseres på DNEL-/PNEC-værdier frem for grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL) eller emissionsgrænseværdier.

I undtagelsestilfælde må du konstatere, at:

- i) der ikke er angivet DNEL-/PNEC-værdier
- ii) du når frem til, at leverandørens farevurdering ikke er tilstrækkelig.

i) Der er ikke angivet DNEL-/PNEC-værdier

Det kan skyldes en simpel forglemmelse fra leverandørens side. Få ham derfor formelt til at oplyse, hvorfor de pågældende DNEL- eller PNEC-værdier ikke foreligger.

Det kan forholde sig sådan, at der ikke er beregnet DNEL-/PNEC-værdier. Har du tilstrækkelig erfaring med REACH og teknisk kompetence (f.eks. hvis du selv har foretaget registrering), kan du vælge at:

- bede leverandøren (eller dennes leverandører) forespørge i SIEF'et, om andre SIEF-medlemmer er interesseret i at beregne den pågældende værdi eller er i færd med at gøre det
- selv beregne værdien ved hjælp af kapitel R8 og R10 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*⁶¹ og den praktiske vejledning "Udarbejdelse af toksikologiske resuméer i IUCLID og fastsættelse af DNEL-værdier"⁶² (bemærk, at dette kræver toksikologisk og økotoksikologisk ekspertise på højt niveau).

Hvis du efter din gennemgang af dokumentation/relevante data når frem til, at der ikke kan beregnes en DNEL-/PNEC-værdi, kan du vælge at foretage en kvalitativ risikovurdering. I så fald kan du gå ind på del E i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* og *Praktisk vejledning "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report"*⁶³. Denne praktiske vejledning forudsætter noget

⁶⁰ <http://www.echa.europa.eu/da/information-on-chemicals>

⁶¹ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

⁶² <http://www.echa.europa.eu/da/practical-guides>.

⁶³ <http://www.echa.europa.eu/da/practical-guides>.

kendskab til de anvendte stoffers iboende egenskaber, karakteriseret ved CLP og de resulterende risikovurderinger af kemikalier.

ii) Leverandørens farevurdering er ikke tilstrækkelig

Hvis du ud fra din viden om stoffet når frem til, at de modtagne fareoplysninger er utilstrækkelige, kan du formelt kontakte leverandøren. Forklar ham dit ræsonnement, og bed ham gennemgå fareoplysningerne.

Hvis du har tilstrækkelig REACH-erfaring og teknisk kompetence (f.eks. selv har foretaget registrering), kan du vælge selv at opdatere farevurderingen ved hjælp af de pågældende afsnit (f.eks. del B, kapitel R.2-R.10 osv.) i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

5.4.2 Opstil eksponeringsscenarier (for anvendelser, der ikke er dækket)

Normalt er downstream-brugere fortrolige med anvendelsesforholdene for de(n) anvendelse(r), der ikke understøttes. Sædvanligvis anvendes stofferne på stedet eller til en anvendelse, en kunde har oplyst dig om. Der er derfor et godt grundlag for at opstille eksponeringsscenarier.

Generiske eksponeringsscenarier er opstillet af nogle industrisektorer og nogle virksomheder. De gælder for en række stoffer/blandinger og dækker en bredere vifte af anvendelsesforhold. Har din sektor udarbejdet sådanne generiske eksponeringsscenarier, der gælder for din anvendelse, kan du bruge dem som udgangspunkt og om nødvendigt tilpasse dem.

Risiciene for arbejdstagere, miljø og forbrugere skal være taget i betragtning. Når stoffet er del af en artikel, skal også artiklens livscyklus være taget i betragtning. Eventuelle affaldsstadier skal ligeledes indgå.

Hvis du er formulator og formidler eksponeringsscenarierne til dine kunder, anbefales du at bruge det standardiserede system til beskrivelse af anvendelser (use descriptor-systemet) (se *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, kapitel R. 12: Use descriptor system⁶⁴).

Dine kunder kan også tænkes at ville underrette dig om en anvendelse. I så fald kan du afgøre, om du vil dække den i din kemikaliesikkerhedsrapport eller anmelde den opad i leverandørkæden (til din(e) leverandør(er)).

Du vil muligvis ved kvalitative overvejelser kunne påvise, at visse eksponeringsveje er ubetydelige og ikke behøver kvantificeres for at sikre, at risikoen er kontrolleret. Nogle argumenter og eksempler er givet i kapitel R.5 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

5.4.3 Eksponeringsberegning

Eksponeringsberegning er vigtig både ved kvantitative og kvalitative risikovurderinger. Der er flere måder at beregne eksponeringen og karakterisere risikoen på:

- A. Målinger af eksponeringsdata
- B. Redskaber til eksponeringsberegning
- C. Gruppering af kontroller

⁶⁴ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

A. Målinger af eksponeringsdata

Målinger af eksponeringsdata er målinger af eksponeringen af personer eller miljø med henblik på en bestemt aktivitet/proceskategori eller tilsvarende opgaver. Mange downstream-brugere ligger sandsynligvis inde med eksponeringsmålinger, der blev foretaget i forbindelse med et program til miljø-, sundheds- og sikkerhedsovervågning.

De anvendte datas pålidelighed og repræsentativitet bør vurderes, da det formål, de er indsamlet til, kan have betydning for, hvordan de kan bruges i en REACH-eksponeringsberegning. Der bør tages hensyn til, på hvilket grundlag og under hvilke forhold dataene er indsamlet, og til de normer og protokoller, der er anvendt til dataindsamlingen (f.eks. EN 689 for undersøgelse af arbejdspladsluft eller "Kontrol af overensstemmelse med grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for luftbårne stoffer" (BOHS, 2011) osv.). Dette skal dokumenteres i downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport. Yderligere oplysninger findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, kapitel R.14: Eksponeringsberegning for arbejdstagere⁶⁵.

Foreligger der ikke målinger af eksponeringsdata, kan egnede analoge data være tilstrækkelige. Dette er typisk data, der er baseret på lignende operationer med samme stof, eller data, der er baseret på samme operation, men med et stof med lignende egenskaber. Ved anvendelse af analoge data skal der beregnes til den sikre side for at undgå undervurdering af risikoen.

B. Redskaber til eksponeringsberegning

Der findes en række bredt tilgængelige redskaber til eksponeringsberegning, såsom

- Redskaber til downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport/graduering (typisk baseret på Ecetoc TRA)
- Ecetoc TRA (arbejdstager, forbruger, miljø)
- Stoffenmanager (arbejdstager)
- Advanced Reach Tool (ART) (arbejdstager)
- EUSES (miljø)
- ConsExpo (forbruger).

Disse redskaber er gratis og offentligt tilgængelige. Links og kortfattede beskrivelser af redskaberne, herunder anvendelsesmuligheder og begrænsninger, findes i kapitel R.14, R1.5 og R.16 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, der også beskriver yderligere metoder og redskaber. Redskaberne er forskellige i graden af forfining og anvendelighed. Nogle er restriktive screeningsmodeller, andre har et større spektrum af parametre, som for visse scenarier giver et mere pålideligt resultat.

Det kræver ekspertise at anvende disse redskaber korrekt og fortolke resultaterne.

C. Gruppering af kontroller

Til beregning af indåndingseksponering på arbejdspladsen kan man anvende et redskab til gruppering af kontroller såsom EMKG-Expo-Tool. Dette værktøj forudsiger eksponeringen ud fra, at eksponeringen på arbejdspladsen er bestemt af det håndterede stofs eksponeringspotentiale og den anvendte kontrolstrategi. Ved hjælp af oplysninger om stoffet og anvendelsesforholdene forudsiger redskabet en nedre og øvre værdi af eksponeringen. Den

⁶⁵ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

øvre værdi af eksponeringen er normalt den, der skal anvendes til risikokarakterisering, dvs. sammenholdelse med DNEL-værdien.

EMKG-Expo-Tool-værktøjet kan downloades fra internettet⁶⁶. Dets anvendelse til kemikaliesikkerhedsvurdering er nærmere beskrevet i del D og kapitel R.14 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*. Også Stoffenmanager kan bruges til gruppering af kontroller og er tilgængeligt på internettet.

Kapitel R.14 forklarer, at der kan vælges flere forskellige kontrolstrategier (med forskellige risikohåndteringsforanstaltninger), og at effekten af disse strategier på eksponeringsberegningen kan beregnes.

5.4.4 Karakterisering af risikoen

Til karakterisering af risikoen skal eksponeringsniveauerne sammenholdes med kvantitative eller kvalitative fareoplysninger (REACH, bilag I, punkt 6). Når der foreligger egnede værdier af beregnede nuleffektconcentrationer (PNEC) eller afledte nuleffektniveauer (DNEL), skal der beregnes risikokarakteriseringskvotienter (RCR) til at afgøre, om risiciene er tilstrækkeligt kontrolleret for hvert delmiljø og for hver persongruppe, der bliver eksponeret eller forventes at blive det (REACH, bilag I, punkt 6.4). Hvis alle risikokarakteriseringskvotienter er under 1, anses risikoen for tilstrækkeligt kontrolleret, og anvendelsesforholdene kan dokumenteres som "det endelige eksponeringsscenario". Dette kaldes kvantitativ risikokarakterisering.

$$\text{Risikokarakteriseringskvotient (RCR)} = \frac{\text{Eksponering}}{\text{DNEL el. PNEC}}$$

DNEL: Afledt nuleffektniveau

PNEC: Beregnede nuleffektconcentrationer

Hvis der ikke er nogen DNEL- eller PNEC-værdi at sammenligne med, fordi der er effekter uden tærskel, skal der foretages en semikvantitativ (hvis der foreligger en DNEL-værdi⁶⁷) eller kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at disse effekter undgås ved at gennemføre eksponeringsscenarierne (REACH, bilag I, punkt 6.5). De anvendte metoder er ofte baseret på gruppering af farer og kontroller og kan anvendes, så længe der er tilstrækkelig begrundelse for, at risikoen er kontrolleret under de givne anvendelsesforhold. Yderligere oplysninger findes i den praktiske vejledning "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report"⁶⁸.

Der kan desuden fås nyttige oplysninger fra risikovurderinger for det pågældende anlæg udført i henhold til krav i anden lovgivning.

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

⁶⁷ Afledt minimumseffektniveau (Derived minimal effect level).

⁶⁸ Yderligere oplysninger findes i den praktiske vejledning "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report" på: echa.europa.eu/da/practical-guides.

5.4.5 Dokumentation af downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering i rapporten

Til dokumentation af downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering skal du medtage alle de relevante overskrifter i kemikaliesikkerhedsrapporten, hvis format er beskrevet i bilag I til REACH.

Downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport består af:

- Del A. En erklæring om, at downstream-brugeren har gennemført risikohåndteringsforanstaltningerne i de pågældende eksponeringsscenarier for sine egne anvendelser, og at risikohåndteringsforanstaltningerne i eksponeringsscenarierne for de identificerede anvendelser er formidlet nedad i leverandørkæden (hvis relevant).
- Del B. Oplysninger om de anvendte DNEL-/DMEL-/PNEC-værdier og supplerende oplysninger om din egen farevurdering (hvis udført), eksponeringsvurdering (med eventuel nødvendig argumentation og dokumentation) samt risikokarakterisering for alle de vurderede anvendelser. Dette svarer til punkt 9 og 10 i formatet i afsnit 7 i bilag I.

Du behøver ikke indsende din downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport til ECHA. Du skal imidlertid holde rapporten ajour og tilgængelig. Det tilrådes, du kontrollerer ethvert nyt sikkerhedsdatablad, du modtager for stoffet, for at fastslå, om der er ændringer i relevante data af betydning for din vurdering

5.5 Indberetning til ECHA

Hvis du skal sende en indberetning til ECHA (betegnes downstream-brugerrapport) har du to muligheder:

- i) en webform via downstream-bruger-siderne på ECHA's websted⁶⁹: Dette anbefales for de fleste downstream-brugere, navnlig dem, der ikke er fortrolige med IUCLID
- ii) via REACH-IT/IUCLID: Dette anbefales for downstream-brugere, der i forvejen benytter IUCLID og foretrækker at vedblive med at registrere deres indberetninger i REACH-IT-systemet. Support gives i vejledningen i dataindsendelse "*How to prepare and Submit a Downstream user report using IUCLID 5*"⁷⁰.

Hvis du må indberette, at klassificeringen⁷¹ er en anden end din leverandørs, kan du kun gøre det ved at bruge mulighed ii), nemlig via REACH-IT.

Du skal gå til websiden for downstream-brugerrapporter⁷² og vælge den indberetningsmulighed, du vil benytte.

For ikke-understøttede anvendelser skal der gives følgende oplysninger:

⁶⁹ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>

⁷⁰ echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

⁷¹ I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen).

⁷² echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

- downstream-brugerens identitet og kontaktoplysninger
- stoffets registreringsnummer
- stoffets identitet
- leverandørens identitet
- kortfattet generel beskrivelse af anvendelse(r) og anvendelsesforhold
- forslag til supplerende forsøg på hvirveldyr, hvis dette påregnes.

Den kortfattede generelle beskrivelse af anvendelsen skal udpege de(n) anvendelse(r), der ikke er dækket, beskrive de faktorer, der har indflydelse på eksponeringsniveauet, og angive de vigtigste risikohåndteringsforanstaltninger. Det er ikke en kemikaliesikkerhedsrapport. Downstream-brugerrapporten skal være tilgængelig på anlægget for inspektion ved de nationale myndigheder.

5.6 Vedhæftning af de(t) pågældende eksponeringsscenarie(r) til det opdaterede sikkerhedsdatablad

Hvis du har udarbejdet en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport til dine kunder, skal du vedhæfte de relevante eksponeringsscenarier (til formidling) som et bilag til det sikkerhedsdatablad, du udleverer til dem (artikel 31, stk. 7, i REACH).

Som led i formidlingen skal der også gives oplysninger om graduering, når graduering er relevant. Se tillæg 2 vedrørende detaljer om graduering, herunder principper, formidling af gradueringsmuligheder og grænser for graduering,

Yderligere oplysninger findes i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*⁷³. Kapitel 7 i denne vejledning giver nærmere anvisninger om formidling af oplysninger om blandinger.

⁷³ echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Formidling af nye oplysninger om farer og risikohåndteringsforanstaltninger opad i leverandørkæden

Dette kapitel beskriver, hvordan du skal opfylde downstream-brugerens REACH-forpligtelser til:

- at formidle nye oplysninger om stoffers farlige egenskaber opad i leverandørkæden til leverandører
- at formidle opad i leverandørkæden alle oplysninger, der kan anfægte egnetheden af risikohåndteringsforanstaltninger i et sikkerhedsdatablad
- at underrette ECHA, hvis din klassificering af et stof afviger fra leverandørernes.

6.1 Indledning

Undertiden kan du være uenig i leverandøren oplysninger i det udvidede sikkerhedsdatablad. Hvis du ikke finder de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger tilstrækkelige, eller hvis du med begrundelse klassificerer dit stof anderledes end dine leverandører, skal du henholdsvis underrette din leverandør og indberette til ECHA. Desuden kan du tænkes at ligge inde med supplerende oplysninger om stoffet. I så fald skal du aktivt underrette din(e) leverandør(er) herom.

6.2 Formidling af nye oplysninger om farlige egenskaber opad i leverandørkæden

Artikel 34

Enhver aktør i leverandørkæden for et stof eller en blanding skal meddele følgende oplysninger til den næste aktør eller distributør opad i leverandørkæden:

a) nye oplysninger om farlige egenskaber, uanset hvilke anvendelser der er tale om

Sammen med ethvert stof eller enhver blanding, du modtager, kan du få oplysninger fra leverandøren, i form af enten et sikkerhedsdatablad eller oplysninger i henhold til artikel 32 i REACH. Hvis du ikke får specifikke oplysninger, kan det være, at leverandøren har konkluderet, at stoffet eller blandingen ikke er farligt og kan håndteres uden særlige risikohåndteringsforanstaltninger.

REACH indeholder ingen definition af, hvad der er "nye" oplysninger, eller hvilken datakilde eller datakvalitet der kan godtages. Nye oplysninger kan vedrøre enten stoffer eller blandinger. Hovedkriterierne for, om du ligger inde med nye oplysninger, er:

- at du ikke har fået oplysningerne fra din leverandør
- at oplysningerne ikke er tilgængelige i offentlige databaser eller litteraturen
- at oplysningerne er relevante for det stof eller den blanding, du modtager fra leverandøren
- at du har god dokumentation for oplysningerne
- at oplysningerne kan tænkes at få konsekvenser for risikohåndteringen for stoffet.

Nye oplysninger kan være konstaterede negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet (f.eks. akutte sundhedsvirkninger på arbejdspladsen) eller dine eventuelle testresultater for stoffer og blandinger.

For ikke-klassificerede stoffer og blandinger vil du muligvis slet ikke få nogen oplysninger fra din leverandør. I så fald gælder pligten til at underrette leverandører om "nye oplysninger" også. Hvis du har fundet tegn på, at et stof eller en blanding er farligt/farlig, men ikke har modtaget nogen oplysninger om det (hverken i henhold til artikel 32 eller i et sikkerhedsdatablad), skal du derfor underrette din leverandør herom.

Tabel 13 nedenfor angiver de punkter i sikkerhedsdatabladet, som du skal sammenholde med dine egne oplysninger om stoffet. Hvis dine oplysninger afviger fra oplysningerne i leverandørens sikkerhedsdatablad, skal du formidle dette opad i leverandørkæden til ham.

Tabel 13 Fremsendelse af oplysninger om klassificerede stoffer og blandinger

Oplysninger modtaget i et givet punkt i sikkerhedsdatabladet	Stof/blanding	"Nye oplysninger" og krav/betingelser for formidling af dem opad i leverandørkæden
2: Identifikation af farer		<p><u>Stoffer</u>: Det er obligatorisk at fremsende nye oplysninger om farer, herunder nye oplysninger fra test og andre kilder, som ændrer stoffets klassificering.</p> <p><u>Blandinger</u>: Hvis du tester den blanding, du indkøber, og resultatet afviger fra oplysningerne i leverandørens sikkerhedsdatablad, har du pligt til at fremsende oplysning herom. Det samme gælder, hvis du konstaterer, at stoffets klassificering er åbenlyst forkert eller ufuldstændig.</p>
8: Grænseværdi for eksponering eller biologiske værdier		Du er underkastet andre grænseværdier i national lovgivning, anden fællesskabslovgivning og/eller risikovurderinger for arbejdspladsen. Du skal underrette din leverandør ved ændringer i bestemte grænseværdier, der gælder i dit tilfælde.
8: Afledte nuleffektniveauer (DNEL) og beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC)	DNEL- & PNEC-værdier i sikkerhedsdatablade for blandinger kan gælde forskellige stoffer.	<p>Hvis du foretager test, f.eks. for at forbedre bestemmelsen af en PNEC-/DNEL-værdi i forbindelse med en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, har du pligt til at videregive oplysningerne opad i leverandørkæden.</p> <p>Hvis du ikke tester, men når frem til andre konklusioner om disse værdier, f.eks. fordi du bruger andre data eller fortolker dem anderledes, kan du videregive disse oplysninger opad i leverandørkæden.</p>
9: Fysisk-kemiske egenskaber 10: Stabilitet og reaktivitet 11: Toksikologi 12: Økotoksikologi		Nye oplysninger fra test, praktiske erfaringer eller andre kilder skal videregives til din leverandør, hvis de er relevante for det stof eller den blanding, du har modtaget fra ham.
(2), (3), 15, (16): R-sætninger eller faresætninger		Kontakt leverandøren for at få afklaret, om leverandøren har klassificeret anderledes end du eller har begået en fejl i sikkerhedsdatabladet.

Hvis en aktør ligger inde med nye oplysninger om farer, skal han videregive dem til sin umiddelbare leverandør, uanset om denne er registrant af stoffet. Du ønsker måske først kun at meddele, at du har nye oplysninger om et stof eller en blanding, og resultatet deraf. Du behøver ikke fremsende testrapporten. Hvis leverandøren er interesseret i at få den fuldstændige forsøgsrapport, kan du tænkes at ville forhandle om betingelserne for at give sådanne oplysninger. Bemærk, at hvis du selv modtager nye fareoplysninger fra dine egne kunder, har du pligt til at videregive oplysningerne til næste aktør opad i leverandørkæden.

Bemærk, at downstream-brugeren også kan vælge at anmode om at blive medlem af et SIEF som "dataindehaver" med det formål at udveksle data. Du kan få yderligere oplysninger i *Vejledning om datadeling*⁷⁴.

Der er ingen bestemte frister for videregivelse af fareoplysninger opad i leverandørkæden. Du skal gøre det, så snart du bliver klar over, at du har "nye oplysninger" i forhold til de oplysninger, du har modtaget fra leverandøren. Kravene vedrører selve sikkerhedsdatabladet samt eksponeringsscenarioet. Bemærk også, at sådan videregivelse i leverandørkæden ikke indebærer indberetning til ECHA.

Nye fareoplysninger kan have betydning for din leverandørs anbefalinger om risikohåndteringsforanstaltninger. Er du formulator, skal du vurdere, om de nye oplysninger betyder, at der skal fremsendes nye sikkerhedsoplysninger med din blanding til dine kunder (se også kapitel 7 i denne vejledning).

6.3 Videregivelse af oplysninger om risikohåndteringsforanstaltningernes tilstrækkelighed opad i leverandørkæden

REACH artikel 34: *Enhver aktør i leverandørkæden for et stof eller en blanding skal meddele følgende oplysninger til den næste aktør eller distributør opad i leverandørkæden:*

a)[...]

b) *alle andre oplysninger, der kan anfægte tilstrækkeligheden af de risikohåndteringsforanstaltninger, der er identificeret i et sikkerhedsdatablad leveret til ham, idet disse oplysninger kun skal meddeles for identificerede anvendelser.*

Denne bestemmelse i REACH skal sikre, at de risikohåndteringsforanstaltninger, du får oplyst i et sikkerhedsdatablad og/eller et eksponeringsscenario, og som du skal gennemføre, er tilstrækkelige til at kontrollere risiciene. Den er også dit middel til at reagere på leverandørens anbefaling om foranstaltninger, der ikke er teknisk gennemførlige. Kort sagt bør du underrette leverandøren om enhver oplysning, der rejser tvivl om risikohåndteringsforanstaltningernes tilstrækkelighed, da det vil bidrage til en bedre kvalitet af sikkerhedsdatabladene. Kravene om videregivelse vedrører selve sikkerhedsdatabladet samt eksponeringsscenarioet.

Risikohåndteringsforanstaltningerne i punkt 8 i sikkerhedsdatabladet gælder alle identificerede anvendelser. De er beskrevet generelt eller henviser bare til de anvendelsesspecifikke risikohåndteringsforanstaltninger i de vedhæftede eksponeringsscenarioer. Dette underkapitel giver nogle eksempler på, hvornår du kan betragte de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger i sikkerhedsdatabladets punkt 8 som utilstrækkelige. Dette gælder både kvantitative og kvalitative foranstaltninger:

- De anbefalede foranstaltninger er ikke effektive for den pågældende type stoffer: F.eks. anbefaler leverandøren røggasforbrænding ved en proces, hvor der indgår en blanding indeholdende metaller. Forbrændingen vil fjerne organiske forbindelser, men ikke metaller (som vil blive udledt i fri form eller som forskellige metalforbindelser).

⁷⁴ echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach.

- De anbefalede foranstaltninger er overbeskyttende: F.eks. helarmshandsker til et stof, der ikke er klassificeret for akutte effekter. De anbefalede foranstaltninger vedrører eksponeringsveje, der ikke forekommer: Et eksempel ville være anbefaling af gasvasker til et ikke-flygtigt stof.

Hvis din nuværende praksis afviger fra anbefalingerne, kan det – ud over at de anbefalede foranstaltninger er utilstrækkelige – også betyde, at de er relevante for andre identificerede anvendelser, blot ikke for din, eller at din nuværende anvendelse af stoffet eller blandingen ikke er sikker. Endnu en grund kan være, at dit anlæg er tilpasset andre og mere farlige stoffer, og at dine anvendelsesforhold derfor er nøjere kontrolleret end foreslået af leverandøren. Dette betyder ikke nødvendigvis, at de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger er utilstrækkelige. Kontrollér, hvorfor du anvender stoffet, som sådan eller i en blanding, på en anden måde, og dokumentér resultaterne. Oplysninger fra teknisk personale (målingerne er ikke praktisk mulige) eller fra sundheds-, sikkerheds og miljøledelsen (risikovurderinger/målinger/nye oplysninger om farer) kan være nyttige.

REACH angiver ikke nøjagtigt, hvilke oplysninger eller i hvilket format du skal fremsende ved underretning om utilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger. Du skal give tilstrækkelige oplysninger til at begrunde, hvorfor du mener at anbefalingerne ikke er tilstrækkelige. Typen af oplysninger afhænger af, hvorfor du drager anbefalingerne i tvivl. Anser du foranstaltningerne for at være ineffektive eller overbeskyttende, skal du angive hvorfor og måske også henvise til dine egne driftsbetingelser og resultaterne af dine risikovurderinger. Er anbefalingerne i strid med klassificering og mærkning eller med eksisterende lovgivning (f.eks. det hierarki af risikohåndteringsforanstaltninger, der er fastlagt ved direktivet om kemiske agenser), behøver du blot nævne dette. Fremsender du oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger i eksponeringsscenarioet, kan de f.eks. bestå af dokumentation af din kontrol af eksponeringsscenarioet, måleresultater eller enhver anden type oplysninger til støtte for konklusionen om, at foranstaltningerne er utilstrækkelige.

Foruden at reagere på de oplyste risikohåndteringsforanstaltninger kan du også på forhånd videregive oplysninger til din leverandør for at sikre, at hans eksponeringsscenario dækker dine anvendelsesforhold (se kapitel 3 i denne vejledning).

Når leverandøren modtager oplysninger fra dig, bør han gennemgå sin kemikaliesikkerhedsvurdering for at fastslå, om der er behov for ændringer af risikohåndteringsforanstaltninger enten i selve sikkerhedsdatabladet, i de(t) relevante eksponeringsscenario(r) eller begge dele. Han kan derefter reagere enten ved at ændre sine anbefalinger efter dine oplysninger eller ved at hævde, at dine oplysninger ikke drager hans anbefalinger i tvivl. I sidstnævnte tilfælde er det ikke sikkert, at din leverandør ændrer sine anbefalinger, eller at du modtager et nyt sikkerhedsdatablad. Han kan også beslutte ikke at gentage sin vurdering, fordi han anser det for at være for byrdefuldt, eller konkludere, at din anvendelse frarådes på grundlag af de nye oplysninger. Dine valgmuligheder i denne situation kan du se i kapitel 4 i denne vejledning.

6.4 Indberetning af en ny klassificering af et stof til ECHA

Artikel 38, stk. 4: *En downstream-bruger skal underrette agenturet, hvis hans klassificering af et stof afviger fra leverandørens klassificering.*

Hvis du klassificerer et stof, og din klassificering er en anden end alle dine leverandørers (som i sikkerhedsdatabladet er angivet under punkt 2 for et stof som sådan, eller under punkt 3 for stoffet som komponent i en blanding), skal du indberette din klassificering til ECHA. Disse oplysninger bliver tilføjet oplysningerne om stoffets klassificering og mærkning i ECHA's database.

Før du indberetter din klassificering til ECHA, anbefales det at kontakte din(e) leverandør(er) for at prøve at til enighed om en klassificering. Dette er obligatorisk, hvis du til klassificeringen bruger nye data, der ikke er taget i betragtning af leverandøren (se kapitel 6.2). Hvis I bliver enige om en klassificering, og dette afspejler sig i leverandørens opdaterede sikkerhedsdatablad, bortfalder pligten til at indberette til ECHA.

Kravet om indberetning af din egen klassificering gælder kun stoffer, du anvender som sådan eller i blandinger i mængder på mindst 1 ton årligt (artikel 38, stk. 5, i REACH). Praktiske anvisninger om, hvordan du indberetter downstream-brugerens klassificering til ECHA, findes i "Q&A on Downstream users reports"⁷⁵.

⁷⁵ echa.europa.eu/da/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Formidling i leverandørkæden vedrørende blandinger

Dette kapitel giver vejledning til downstream-brugere, som formulerer blandinger. Det beskriver de vigtigste pligter under REACH for blandinger, og hvordan oplysninger om sikker brug af blandinger kan videregives i leverandørkæden.

Yderligere vejledning for formulatorene findes dels i "Guidance on the application of CLP criteria", der dækker klassificering af blandinger, dels på ECHA's særlige webside vedrørende CLP⁷⁶ og dels i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*⁷⁷.

En blanding defineres i artikel 3, stk. 2, i REACH-forordningen og i artikel 2, stk. 8, i CLP-forordningen som "*en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer*". En blanding kan være i en væske, en gas eller en fast fase (såsom legeringer og plastpellets). Et stof, der er fortyndet med et opløsningsmiddel (såsom vand), er en blanding.

Blandingens fysiske tilstand kan have betydning for omfanget af eksponeringen for et stof i blandingen ved en identificeret anvendelse. Dette skal tages i betragtning, når der fastlægges anvendelsesforhold, så risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret.

Dette kapitel henvender sig primært til formulatorene. Det er desuden relevant for påfyldningsvirksomheder og for producenter, importører eller distributører, der markedsfører en blanding. Disse roller er beskrevet i kapitel 2.

7.1 Retlige pligter vedrørende blandinger i henhold til REACH

Nedenfor beskrives de retlige REACH-forpligtelser, der er mest relevante for formulatorene, når de formidler oplysninger om blandinger. For fuldstændighedens skyld gives der også nogle henvisninger til relevante krav i CLP-forordningen. Figur 5 viser et beslutningsdiagram for hovedforpligtelserne.

Tabel 14 angiver de artikler i REACH, der navnlig vedrører formulatorene af blandinger, sammen med kommentarer om fortolkningen af disse artikler. Tabellen dækker forpligtelserne vedrørende blandinger som fastlagt i forordningens afsnit IV.

Som leverandør af blandinger kan du have følgende forpligtelser:

1. Klassificering, mærkning og emballering af blandinger.

- i. Indtil den 1. juni 2015 – klassificering skulle være i overensstemmelse med direktivet om farlige præparater (1999/45/EF) og, frivilligt, i henhold til CLP-forordningen. Mærkningen skulle være i overensstemmelse enten med direktivet om farlige præparater eller CLP-forordningen. Hvis der mærkes i henhold til CLP, skal klassificeringen i henhold til CLP medtages.
- ii. Efter den 1. juni 2015 – klassificering, mærkning og emballering skal være i overensstemmelse med CLP-forordningen. Blandinger, der før den 1. juni 2015 bringes på markedet i overensstemmelse med direktivet om farlige præparater, behøver dog i henhold til CLP (artikel 61 i CLP-forordningen) ikke ommærkes og omemballeres før den 1. juni 2017.

⁷⁶ echa.europa.eu/da/regulations/clp/.

⁷⁷ Tilgængelig på: echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach.

En leverandør skal underrette ECHA om klassificeringen af stoffer (som sådan eller i en blanding), hvis han er producent eller importør, og klassificeringen og mærkningen ikke er anmeldt som led i registreringen (artikel 40 i CLP).

2. Levering af sikkerhedsdatablade for blandinger i henhold til bilag II til REACH, som ændret ved forordning (EU) nr. 453/2010:

- i. for alle blandinger, der er klassificeret som farlige og leveres til downstream-brugere og distributører
- ii. på anmodning for ikke-klassificerede blandinger, som indeholder (artikel 31, stk. 3 i REACH):
 - mindst ét stof, der medfører risici for menneskers sundhed eller miljø i koncentrationer over bestemte grænser, eller
 - stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende i enkeltkoncentrationer $\geq 0,1$ vægtprocent, eller
 - meget problematiske stoffer, der er opført på kandidatlisten over stoffer, der kræver godkendelse af andre grunde, eller
 - stoffer, som i Fællesskabet er tildelt en grænseværdi for eksponering i arbejdsmiljøet.

Der gælder en undtagelse fra forpligtelse i) ovenfor. Hvis blandingen tilbydes eller sælges til offentligheden, og der gives tilstrækkelige oplysninger om sikker anvendelse, behøver der ikke udleveres et sikkerhedsdatablad, medmindre en downstream-bruger eller distributør anmoder herom. Disse forpligtelser er beskrevet i artikel 31 i REACH.

3. Formidling af relevante oplysninger nedad i leverandørkæden, når der ikke kræves sikkerhedsdatablad:

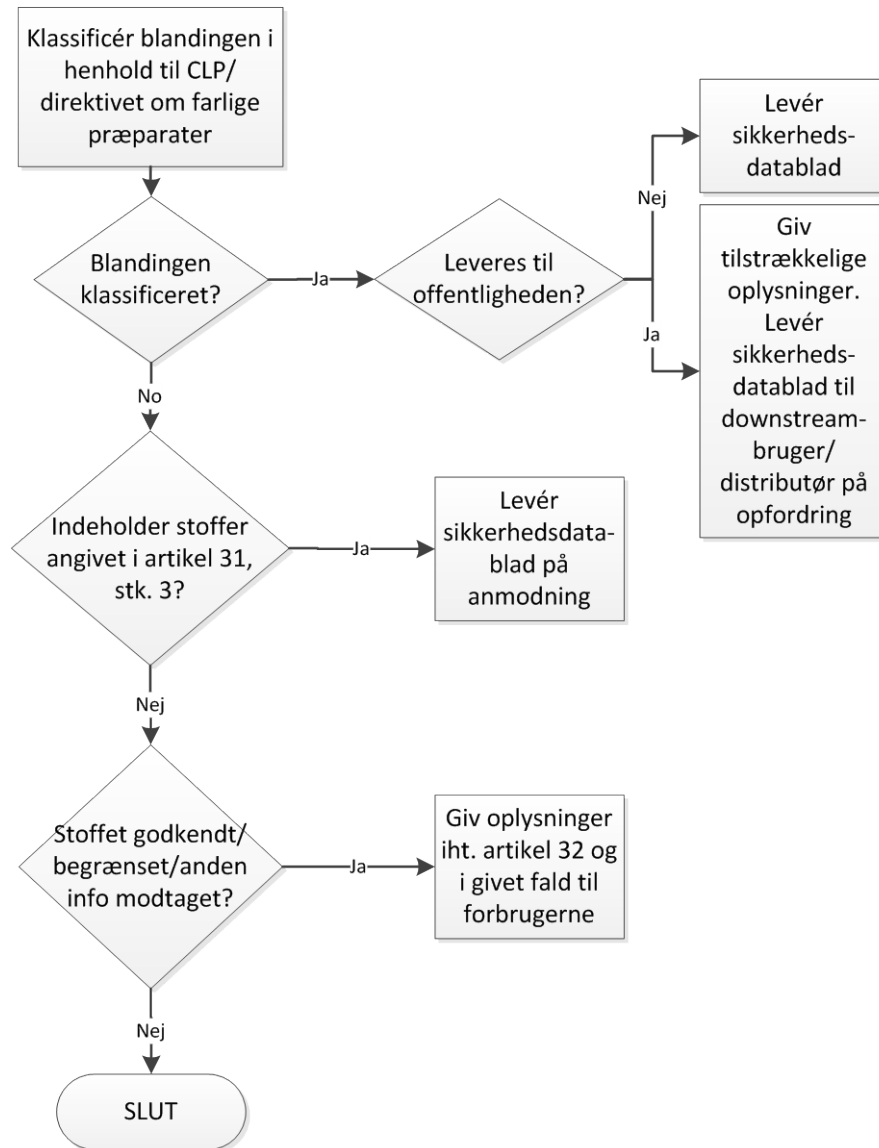
- i. Angiv alle oplysninger om godkendelse eller begrænsninger samt oplysninger, der behøves til sikker anvendelse.
- ii. Angiv registreringsnummer eller -numre på stoffer, der kræver godkendelse eller begrænsning, eller for hvilke der skal gives oplysninger til at muliggøre sikre anvendelsesforhold.

På hvilken måde formidlingen finder sted, afhænger af den nødvendige mængde oplysninger, men kan bestå i indlægssedler, produktinformationsskemaer og mærkning. Disse forpligtelser er beskrevet i artikel 32 i REACH.

4. Opfyldning af de generelle forpligtelser som downstream-bruger. Disse forpligtelser er angivet i forordningens afsnit V og er nærmere beskrevet andetsteds i denne vejledning. Nærmere bestemt skal du:

- i. formidle oplysninger om anvendelserne af stoffet eller stofferne i blandingerne til din leverandør for at gøre dem til identificerede anvendelser. Dette er frivilligt. Se kapitel 3 for nærmere detaljer
- ii. kontrollere, om dine anvendelser (og dine kunders forventelige anvendelser) er dækket af de oplysninger, du modtager fra dine leverandører, gennemføre eller anbefale de forhold i eksponeringssceneriet, der er formidlet i sikkerhedsdatabladet (som bilag eller i selve sikkerhedsdatabladet), eller tage andre skridt. Se nærmere i kapitel 4 vedrørende dine valgmuligheder og deraf følgende pligter

- iii. formidle opad i leverandørkæden, hvis der er tvivl om egnetheden af risikohåndteringsforanstaltningerne i det modtagne sikkerhedsdatablad, eller hvis der fremkommer nye oplysninger om farer. Se kapitel 6 for nærmere detaljer.



Figur 5 Rutediagram, der viser, hvornår der skal sendes et sikkerhedsdatablad eller andre oplysninger om en blanding til downstream-brugere og distributører. Bemærk, at en leverandør ikke har pligt til at udlevere sikkerhedsdatablad til forbrugere.

Tabel 14 Retlige henvisninger i afsnit IV i REACH om formulering af blandinger, med forklaring

Artikel i REACH	Regler	Forklaring
<p>Artikel 31, stk. 1</p>	<p><i>Leverandøren af (...) en blanding skal forsyne modtageren af (...) blandingen med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II:</i></p> <p><i>a) når (...) en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF</i></p> <p>.....</p>	<p>Der kræves sikkerhedsdatablad, hvis blandingen er klassificeret som farlig i henhold til direktivet om farlige præparater. Kravene om sikkerhedsdatablad er angivet i bilag II til REACH. Detaljeret vejledning gives i <i>Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade</i>.</p> <p>Nogle af kravene i bilag II ændres pr. 1. juni 2015 som led i overgangen til CLP-forordningen. Sikkerhedsdatablade for blandinger, der er på markedet før 1. juni 2015 (i henhold til direktivet om farlige præparater), behøver ikke opdateres før 1. juni 2017. Men hvis et leveret produkt er mærket i henhold til CLP, skal sikkerhedsdatabladet være i overensstemmelse med den senere version af bilag II (juni 2015). Bemærk, at kravene vedrørende levering af et sikkerhedsblad gælder for alle farlige stoffer og blandinger, ikke kun dem, der er registreret i henhold til REACH. Desuden gælder litra b) og c) i artikel 31, stk. 1, kun for stoffer.</p> <p>Modtagerne er downstream-brugere og distributører (herunder detailhandler). En forbruger er ikke modtager, og der er ingen pligt til at levere sikkerhedsdatablad til forbrugere.</p>
<p>Artikel 31, stk. 2</p>	<p><i>Enhver aktør i leverandørkæden, der skal udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering af et stof i henhold til artikel 14 eller 37, skal sikre, at oplysningerne i sikkerhedsdatabladet er i overensstemmelse med oplysningerne i denne sikkerhedsvurdering.</i></p> <p><i>Hvis sikkerhedsdatabladet udarbejdes for en blanding, og aktøren i leverandørkæden har udarbejdet en kemikaliesikkerhedsvurdering for blandingen, er det tilstrækkeligt, at oplysningerne i sikkerhedsdatabladet er i overensstemmelse med kemikaliesikkerhedsrapporten for blandingen i stedet for kemikaliesikkerhedsvurderingen for hvert enkelt stof i blandingen.</i></p>	<p>Sikkerhedsdatabladets oplysninger skal være i overensstemmelse med kemikaliesikkerhedsvurderingen for stoffet. Hvis en kemikaliesikkerhedsvurdering udarbejdes for en blanding som helhed, kan sikkerhedsdatabladet baseres på denne kemikaliesikkerhedsvurdering.</p> <p>REACH definerer ikke en kemikaliesikkerhedsvurdering for en blanding. Bilag I og bilag XII til REACH omtaler kemikaliesikkerhedsvurderinger/kemikaliesikkerhedsrapporter for enkeltstoffer for hhv. registranter og downstream-brugere.</p>

<p>Artikel 31, stk. 3⁷⁸</p>	<p><i>Leverandøren skal på anmodning forsyne modtageren med et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med bilag II, hvis en blanding ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, men indeholder:</i></p> <p><i>a) mindst ét stof, der er farligt for menneskers sundhed eller miljøet i individuelle koncentrationer på ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige blandinger og $\geq 0,2$ volumenprocent for gasformige blandinger eller</i></p> <p><i>b) mindst ét stof, der er persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII, eller som af andre grunde end de i litra a) nævnte er optaget på den liste, der oprettes i henhold til artikel 59, stk. 1, i individuelle koncentrationer på $\geq 0,1$ vægtprocent for ikke-gasformige blandinger eller</i></p> <p><i>c) et stof, for hvilket der findes EF-grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen.</i></p>	<p>På anmodning skal der leveres et sikkerhedsdatablad, selv om blandingen ikke er klassificeret som farlig, men opfylder litra a), b) eller c):</p> <p>Vedrørende litra a): Disse koncentrationsgrænser gælder, uanset om stoffet er klassificeret.</p> <p>Vedrørende litra b): For PBT/vPvB-stoffer gælder dette både for stoffer, der vides at være PBT/vPvB, og for stoffer, der behandles, som om de er PBT/vPvB. Den liste, der oprettes i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, er kandidatlisten til senere optagelse på godkendelseslisten.</p> <p>Vedrørende litra c): Dette gælder uanset koncentrationen i blandinger.</p> <p>CLP-forordningen fastslår, at der på anmodning skal leveres et sikkerhedsdatablad, hvis visse stoffer er til stede i en koncentration $\geq 0,1$ % (herunder et kræftfremkaldende stof af kategori 2 eller et reproduktionstoksisk stof af kategori 1 eller 2. Se tabel 3.6.2 og 3.7.2. i CLP)</p>
<p>Artikel 31, stk. 4</p>	<p><i>Medmindre en downstream-bruger eller distributør anmoder om det, er det ikke nødvendigt at levere et sikkerhedsdatablad for (...) blandinger, der er farlige i henhold til direktiv 1999/45/EF og udbydes eller sælges til offentligheden, hvis disse er forsynet med tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren kan træffe de fornødne foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerhed og miljøet.</i></p>	<p>For blandinger, der er klassificeret, kræver artikel 31, stk. 1, at leverandøren leverer et sikkerhedsdatablad til downstream-brugere eller distributører (også betegnet "modtagere").</p> <p>Er disse blandinger også til rådighed for den almindelige offentlighed, bortfalder kravet dog om at udlevere sikkerhedsdatablad til modtagerne, hvis leverandøren giver tilstrækkelige oplysninger til, at blandingen kan anvendes uden negative virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, f.eks. ved mærkning eller indlægsedler.</p> <p>Leverandøren skal sørge for, i) at oplysninger til modtageren er tilstrækkelige, og ii) at blandingen udbydes eller sælges til den</p>

⁷⁸ Bemærk, at denne artikel fra 1. juni 2015 vil blive ændret for klassificering af blandinger som farlige og for klassificering af stoffer i blandingen, som udløser forpligtelsen (artikel 59 i CLP-forordningen).

		<p>almindelige offentlighed.</p> <p>En modtager har ret til at få udleveret et sikkerhedsdatablad på anmodning. En leverandør har ikke pligt til at udlevere sikkerhedsdatablad til en forbruger.</p>
Artikel 31, stk. 5	<p><i>Sikkerhedsdatabladet skal leveres på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.</i></p>	<p>Eksponeringsscenarier er en del af sikkerhedsdatabladet, og kravet om at levere dem på et officielt sprog i den pågældende medlemsstat gælder også for dem, medmindre den pågældende medlemsstat bestemmer noget andet.</p> <p>Formulatorer kan vælge at anmode om eksponeringsscenarier på andre sprog, såsom engelsk, for at gøre det lettere at sammenholde oplysninger fra en række lande. Leverandøren er ikke retligt forpligtet til at levere dem, men kan vælge at gøre det af forretningsmæssige grunde.</p>
Artikel 31, stk. 6	<p><i>Sikkerhedsdatabladet skal være dateret og omfatte følgende punkter: ...</i></p>	<p>Sikkerhedsdatabladets enkelte punkter er anført i artikel 31, stk. 6.</p>
Artikel 31, stk. 7	<p><i>Enhver aktør i leverandørkæden, der skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 eller 37, skal anføre de relevante eksponeringsscenarier (herunder anvendelses- og eksponeringskategorier, hvis det er relevant) i et bilag til sikkerhedsdatabladet (...)</i></p>	<p>En formulator kan have pligt til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, hvis hans eller kundens anvendelse af et registreret stof falder uden for betingelserne i eksponeringsscenariet (artikel 37). Er formulatoren også producent eller importør, kan han have pligt til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, hvis kravene i artikel 14 finder anvendelse.</p> <p>Hvis en formulator udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport, skal han medtage de relevante eksponeringsscenarier i et bilag til sikkerhedsdatabladet.</p>
Artikel 31, stk. 7, fortsat	<p><i>Enhver downstream-bruger skal medtage relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad for sine identificerede anvendelser.</i></p>	<p>En formulator skal formidle relevante oplysninger gennem leverandørkæden. Oplysningerne kan fås fra de eksponeringsscenarier og det sikkerhedsdatablad, der er udleveret. Formulatorens kan:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) indsætte de relevante oplysninger i selve sikkerhedsdatabladet ii) vedhæfte oplysninger om sikker anvendelse for blandingen til sikkerhedsdatabladet iii) vedhæfte de pågældende eksponeringsscenarier til

		<p>sikkerhedsdatabladet.</p> <p>Hvis betingelserne i eksponeringsscenarierne ikke er gennemført eller ikke anbefales, gælder der særlige retlige forpligtelser (artikel 37, stk. 4). Det anbefales derfor tydeligt at markere de anvendelsesforhold i sikkerhedsdatabladet, som hidrører fra et eksponeringsscenarie for et stof i blandingen. Se kapitel 7.2.3 for yderligere oplysninger.</p>
Artikel 31, stk. 7, fortsat	<i>Enhver distributør skal videregive relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad for anvendelser, som han har videregivet oplysninger om i henhold til artikel 37, stk. 2.</i>	Denne bestemmelse sikrer, at downstream-brugere, der har gjort en anvendelse bekendt, får oplysninger om sikker anvendelse i et eksponeringsscenarie, og ikke i selve sikkerhedsdatabladet.
Artikel 31, stk. 8	<i>Et sikkerhedsblad skal leveres gratis i papirform eller elektronisk senest på den dato, hvor stoffet eller blandingen leveres for første gang.</i>	Når der ikke behøver leveret et sikkerhedsdatablad (artikel 31, stk. 4), er det normalt acceptabelt med en rimelig frist for levering af sikkerhedsdatabladet efter anmodning herom.
Artikel 31, stk. 9	<p><i>Leverandørerne skal straks ajourføre sikkerhedsdatabladet i følgende tilfælde:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) så snart der foreligger nye oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller nye oplysninger om farer</i> <i>b) når en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet</i> <i>c) når der er blevet vedtaget en begrænsning.</i> <p><i>Den nye, daterede version, der mærkes "Revision: (dato)", skal leveres gratis i papirform eller elektronisk til alle tidligere modtagere, som de har leveret stoffet eller blandingen til inden for de forudgående 12 måneder. Enhver ajourføring efter registreringen skal indeholde registreringsnummeret.</i></p>	<p>En formulator skal straks opdatere sikkerhedsdatabladet, hvis sikkerhedsanvisninger eller fareoplysninger skal ændres, eller hvis der er nye oplysninger om godkendelse eller begrænsning.</p> <p>Når formulatorer modtager et udvidet sikkerhedsdatablad for et registreret stof, vil det sandsynligvis indeholde nye oplysninger såsom supplerende risikohåndteringsforanstaltninger, DNEL- eller PNEC-værdier eller en ny klassificering. Formulatorene skal kontrollere, om de behøver opdatere deres sikkerhedsdatablad på grund af de modtagne oplysninger.</p>
Artikel 31, stk. 10	<p><i>(..)</i></p> <p><i>Hvis blandinger klassificeres i henhold til forordning (EF)</i></p>	Indtil den 1. juni 2015 gælder der overgangsbestemmelser for klassificering af blandinger. Indtil denne dato skal sikkerhedsdatabladet for en blanding indeholde

	<p><i>nr. 1272/2008 i perioden fra dens ikrafttrædelse indtil den 1. juni 2015, kan denne klassificering tilføjes på sikkerhedsdatabladet sammen med klassificeringen i henhold til direktiv 1999/45/EF. Når stoffer og blandinger både er klassificeret og mærket i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal denne klassificering dog indtil den 1. juni 2015 angives på sikkerhedsdatabladet sammen med klassificeringen i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF henholdsvis for stoffet og for blandingen og dens bestanddele.</i></p>	<p>klassificeringsoplysninger svarende til kravene i direktivet om farlige præparater. Det kan desuden indeholde klassificering i henhold til CLP, hvis denne allerede foreligger.</p> <p>Hvis stofferne eller blandingerne før den 1. juni 2015 både er klassificeret og mærket i henhold til CLP-forordningen, skal sikkerhedsdatabladet dog angive klassificering både i henhold til CLP og til direktivet om farlige stoffer/direktivet om farlige præparater.</p>
<p>Artikel 32, stk. 1</p>	<p><i>Enhver leverandør af (...) en blanding, der ikke skal levere et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31, skal give modtageren følgende oplysninger:</i></p> <p><i>a) det eller de registreringsnumre (...) for ethvert stof, der skal videregives oplysninger om i henhold til dette stykkes litra b), c) eller d)</i></p> <p><i>(b) (...) detaljerede oplysninger om de godkendelser, der (...) er meddelt eller nægtet</i></p> <p><i>c) nærmere oplysninger om enhver begrænsning, der er vedtaget (...)</i></p> <p><i>(d) alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at gøre det muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering (...)</i></p>	<p>Når der ikke skal leveres et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31 i REACH, skal leverandøren af blandingen give modtageren oplysninger som anført i artikel 32, stk. 1, i REACH. Derved sikres det, at modtageren altid får de nødvendige oplysninger til at iværksætte tilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger.</p>
<p>Artikel 32, stk. 2</p>	<p><i>Oplysningerne i stk. 1 skal gratis videregives i papirform eller elektronisk senest ved første leverance af et stof som sådan eller i en blanding efter den 1. juni 2007.</i></p>	<p>Ligesom et sikkerhedsdatablad skal disse oplysninger aktivt udleveres af leverandøren til modtageren.</p>
<p>Artikel 32, stk. 3</p>	<p><i>Leverandørerne skal straks ajourføre disse oplysninger i følgende tilfælde:</i></p> <p><i>a) så snart der foreligger nye oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller nye oplysninger om farer</i></p> <p><i>b) når en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet</i></p> <p><i>c) når der er blevet vedtaget en begrænsning.</i></p>	<p>De oplysninger, der nævnes i stk. 1, skal straks opdateres under de nævnte omstændigheder. Disse er de samme som i artikel 31, stk. 9, ovenfor.</p> <p>Bemærk, at artikel 32 omhandler modtagere, dvs. downstream-brugere og distributører. Kravene gælder ikke for levering til forbrugere.</p>

	<i>De ajourførte oplysninger skal leveres gratis i papirform eller elektronisk til alle de tidligere modtagere, som de har leveret stoffet eller blandingen til inden for de seneste 12 måneder. Enhver ajourføring efter registreringen skal indeholde registreringsnummeret.</i>	
Artikel 33	<i>Forpligtelse til at videregive oplysninger om stoffer i artikler</i>	Se kapitel 8 i denne vejledning og, for fuldstændige detaljer, <i>Vejledning om stoffer i artikler.</i>
Artikel 34	<i>Enhver aktør i leverandørkæden for et stof eller en blanding skal meddele følgende oplysninger til den næste aktør eller distributør opad i leverandørkæden:</i> <i>a) nye oplysninger om farlige egenskaber, uanset hvilke anvendelser der er tale om</i> <i>b) alle andre oplysninger, der kan anfægte tilstrækkeligheden af de risikohåndteringsforanstaltninger, der er identificeret i et sikkerhedsdatablad leveret til ham, idet disse oplysninger kun skal meddeles for identificerede anvendelser. (...).</i>	Hvis formulatoren eller downstream-brugeren bliver bekendt med nye oplysninger om farerne vedrørende et stof eller en blanding, skal de underrette deres leverandør. F.eks. kan han få kendskab til, at de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger i eksponeringsscenarioet eller sikkerhedsdatabladet ikke er tilstrækkelige (f.eks. fordi der er forekommet sygdom ved eksponering for stoffet eller for stoffet i blandingen, selv om anbefalingerne i eksponeringsscenarioet er blevet fulgt). Tilsvarende kan de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger i eksponeringsscenarioet eller sikkerhedsdatabladet være overforsigtige (f.eks. ud fra overvågningsdata fra arbejdsstedet eller fuldstændige helbredsjournaler). Kapitel 6 giver mere information om formidling opad i leverandørkæden.
Artikel 35	<i>Arbejdstagerne og deres repræsentanter skal af deres arbejdsgiver sikres adgang til de oplysninger, der leveres i henhold til artikel 31 og 32, vedrørende stoffer eller blandinger, som de anvender eller kan blive eksponeret for under udførelsen af deres arbejde.</i>	“Oplysninger, der leveres” er alle oplysninger, der er givet som “tilstrækkelige oplysninger”, hvis blandingen også sælges til den almindelige offentlighed, og undtagelsen i artikel 31, stk. 4, gælder. Men hvis sikker anvendelse kræver supplerende oplysninger, som findes i sikkerhedsdatabladet, skal dette stilles til rådighed for arbejdstagere og deres repræsentanter.
Artikel 36	<i>Forpligtelse til at opbevare oplysninger</i>	Denne artikel beskriver forpligtelserne til registrering og opbevaring af oplysninger.

Se Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade for yderligere oplysninger.

7.2 Formidling af oplysninger om anvendelsesforhold for blandinger i sikkerhedsdatablade

En formulator er forpligtet til at "medtage relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, han har modtaget, når han udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad for sine identificerede anvendelser" (artikel 31, stk. 7, i REACH). Målet er at formidle oplysninger, der er med til at beskytte menneskers sundhed og miljøet, og som er letforståelige for modtageren.

Dette underkapitel af vejledningen omhandler, hvordan en formulator kan opfylde denne forpligtelse. Det beskriver, hvordan en formulator kan:

- **sammenholde oplysningerne** fra leverandørerne, så de er lettilgængelige for videre behandling (kapitel 7.2.1)
- **identificere de oplysninger**, der er relevante at formidle nedad i leverandørkæden (kapitel 7.2.2)
- **formidle oplysningerne** effektivt (kapitel 7.2.3).

7.2.1 Sammenholdelse af oplysninger om stoffer og blandinger fra leverandører

Som formulator indkøber du typisk stoffer og blandinger fra en række leverandører. De oplysninger, du får fra forskellige leverandører, kan være forskellige i format og i beskrivelsen af anvendelse og anvendelsesforhold.

Du er nødt til at sammenholde oplysningerne fra de forskellige leverandører og stille dem op side om side, før du kan identificere og udvælge de oplysninger, du skal formidle nedad i leverandørkæden. Du kan derved direkte sammenholde oplysninger om stofferne, deres anvendelser og anvendelsesforhold.

Når udvidede sikkerhedsdatablade opstilles side om side og sammenholdes, kan der opstå praktiske vanskeligheder, navnlig i de tidlige stadier af formidlingen af REACH-relaterede oplysninger i leverandørkæden. Vanskelighederne vedrører typisk mangler eller konflikter i oplysningerne i eksponeringsscenarierne samt tidspunktet for modtagelse og udsendelse af oplysningerne.

Nedenfor gives hjælp til at løse sådanne problemer. Nogle af disse punkter gennemgås nærmere i kapitel 4.

7.2.1.1 Retningslinjer for sammenholdelse af oplysninger

Følgende retningslinjer er tænkt som en hjælp til at sammenholde de oplysninger, du får fra leverandørerne. Ikke alle retningslinjer er relevante i enhver situation, da dette afhænger af dine metoder til at identificere og formidle oplysningerne.

Modtagelse af oplysninger fra dine leverandører

- i. Find ud af, om stofferne i dine blandinger er registreret i REACH, og om du forventer at modtage eksponeringsscenarier for stofferne.

- ii. Hvis du bør modtage eksponeringsscenarier for nogle af stofferne (som sådan eller i blandinger) i dine blandinger, men mangler at modtage dem, skal du kontakte leverandøren.
- iii. Hvis du af en eller anden grund ikke får eksponeringsscenarier for stoffer og/eller blandinger, du anvender i dine formuleringer, skal du gennemgå oplysningerne i leverandørens sikkerhedsdatablad, hvorudfra du fastlagde de oplysninger, du skal formidle for din blanding.
- iv. Hvis du får eksponeringsscenarier for en relevant anvendelse fra én leverandør, men ikke fra en anden leverandør af samme stof, kan du bruge de oplysninger, du har fået. Du skal dog først kontrollere, at de forskellige leverandørers oplysninger om stoffernes egenskaber og farer er de samme. Kontrollér også, at den leverandør, der ikke har medtaget den pågældende anvendelse, ikke har udeladt den af gode grunde.

I det usandsynlige tilfælde, at en anvendelse frarådes af én leverandør, men ikke af en anden, har du pligt til at kontakte leverandørerne i henhold til artikel 34, litra b), i REACH.

Sammenholdelse af de oplysninger, du modtager

- v. Opstil de modtagne eksponeringsscenarier som samlede versioner, hvis dette er nødvendigt for at lette håndteringen af oplysningerne og/eller udarbejdelsen af standardiserede eksponeringsscenarier. Du kan være nødt til at harmonisere terminologien og ensrette oplysningerne om stofferne, deres anvendelser og anvendelsesforhold. Graduering kan være nyttig ved opstilling af eksponeringsscenarier side om side. Se kapitel 4 og tillæg 2 for yderligere oplysninger om graduering.
- vi. Får du eksponeringsscenarier for samme stof fra forskellige leverandører, skal du sammenholde indholdet. Kontrollér klassificeringen for at sikre, at farebeskrivelsen for stofferne og/eller blandingerne er den samme. Hvis ikke, skal du klarlægge, hvorfor der er forskel i klassificeringen, og om dette har betydning for indholdet af de vedhæftede eksponeringsscenarier.
- vii. Hvis du konstaterer, at stoffet og dets egenskaber er ens, men at risikohåndteringsforanstaltningerne afviger betydeligt fra forskellige leverandører, skal du følge anvisningerne i kapitel 4.2.3.3.

Ajourføring af de oplysninger, du modtager

Når du får opdaterede udvidede sikkerhedsdatablade fra dine leverandører, skal du gennemgå de oplysninger, som du formidler nedad i leverandørkæden. Dit sikkerhedsdatablad skal straks ajourføres, når der fremkommer nye oplysninger, som er relevante for dine kunder (dvs. oplysninger med betydning for risikohåndtering samt nye oplysninger om farer, om godkendelse eller om begrænsning).

7.2.2 Fastlæggelse af de oplysninger, der skal formidles til downstream-brugere

Efter at have modtaget og sammenholdt oplysningerne i eksponeringsscenariet for stofferne fastlægger formulatoren, hvilke oplysninger der skal formidles nedad i leverandørkæden for blandinger.

Hovedmålet er at formidle de hensigtsmæssige anvendelsesforhold. Dette er de driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af blandingen. Dette skal gøres systematisk

på en måde, der står i rimeligt forhold til risikoen. Der skal tages hensyn til faktorer såsom blandingens sammensætning, de farlige egenskaber af blandingen og af hvert stof i blandingen samt anvendelserne.

Industriorganisationer og tilsynsmyndighederne er i gang med at udvikle og/eller afprøve metoder til støtte for formulatorer i denne proces. Metoderne beskrives ikke her, men der vil blive givet yderligere oplysninger om disse aktiviteter og relevante links, så snart de er færdigudarbejdet. Området er under udvikling, og den bedst egnede metode vil afhænge af situationen. På udgivelsestidspunktet for denne vejledning anvender mange af de nye metoder en af følgende generelle tilgange:

- A. *Eksponeringsscenarietilgangen*: **Opstil** oplysninger om blandingens anvendelsesforhold ved at bruge oplysningerne i det modtagne eksponeringsscenarie.
- B. *Tilgangen med eksisterende kontroller*: **Sammenhold** oplysningerne om blandingens anvendelsesforhold med leverandørernes eksponeringsscenarier.

7.2.2.1 Eksponeringsscenarietilgangen

Udgangspunktet for *eksponeringsscenarietilgangen* er eksponeringsscenarierne for de enkelte stoffer. Ud fra dem fastlægges passende oplysninger om blandingens anvendelsesforhold. Dette kaldes også "oppefra og ned"-tilgangen.

Oplysninger om sikker anvendelse kan opstilles samlet på forskellige måder, afhængigt af antallet af farlige stoffer og eksponeringsvejene. Heri begynder man ofte med at vælge de strengeste risikohåndteringsforanstaltninger eller de ledende komponenter, der er afgørende for, hvad der er hensigtsmæssige anvendelsesforhold for hver eksponeringsvej.

I de nuværende metoder udpeges ledende bestanddele sædvanligvis ud fra de enkelte stoffers klassificering og/eller DNEL- eller PNEC-værdi. Der kan desuden tages hensyn til stofegenskaber med indflydelse på eksponeringspotentialet, såsom damptrykket.

Ved fastlæggelse af blandingens anvendelsesforhold på denne måde må der desuden tages hensyn til risikoen ved et farligt råmateriale, som der ikke er modtaget et eksponeringsscenarie for (uanset grunden). Oplysningerne om sikker anvendelse skal ligeledes stemme overens med de foranstaltninger, der kræves i henhold til klassificeringen af blandingen.

7.2.2.2 Tilgang baseret på blandingens anvendelse

Udgangspunktet for *tilgangen baseret på blandingens anvendelse* er de foreliggende oplysninger om driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger til sikker anvendelse af blandingen som helhed. Anvendelsesforholdene bygger normalt på blandingens klassificering og mærkning, de tilknyttede sikkerhedssætninger og supplerende anvisninger for god praksis baseret på erfaringer eller generisk vurdering⁷⁹. Denne tilgang kaldes også "nedefra og op"-tilgangen.

De eksisterende kontroller findes følgende steder: Punkt 8 i sikkerhedsdatabladet, kontrolark fra redskaber til gruppering af kontroller såsom COSHH⁸⁰, BREF-dokumenter (referencedokumenter om bedste foreliggende teknologi), sektorspecifikke publikationer eller generiske eksponeringsscenarier udarbejdet af sektororganisationer. (Generiske eksponeringsscenarier beskriver typiske anvendelsesforhold for et typisk produkt eller en typisk proces i en sektor. Se kapitel 3.3 for yderligere oplysninger.)

⁷⁹ Vejledning om klassificering af blandinger gives i kapitel 1.6 i *Vejledning i anvendelse af CLP-kriterierne* på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

De eksisterende kontroller sammenholdes med kontrollerne i de eksponeringsscenarier, der er modtaget fra leverandøren for de pågældende komponentstoffer. Dette er for at verificere og dokumentere, at de betingelser for sikker anvendelse, der meddeles af formulatoren, støttes af eksponeringsscenarier, som formulatoren har fået fra sine leverandører. Formulatoren kan i stedet forsyne sine leverandører med alle de anvendelser og anvendelsesforhold, han anbefaler, for at anmode om, at de støttes.

Hvis de eksisterende kontroller ikke støttes af eksponeringsscenarierne, skal formulatoren tage de nødvendige skridt i henhold til downstream-brugerens forpligtelser i artikel 37 i REACH, som beskrevet i kapitel 4.

7.2.2.3 Faktorer, der tyder på behov for en mere detaljeret vurdering

I de fleste situationer er det tilstrækkeligt med en simpel vurdering af de foreliggende oplysninger om farer og anvendelsesforhold. Ofte kan de velkendte regler om klassificering og mærkning af blandinger gøre det enklere for formulatoren at foretage vurderingen.

Mere komplicerede tilfælde kan dog kræve en mere detaljeret vurdering. Nedenfor nævnes nogle tegn på, at dette kan være tilfældet. Tillæg 3 gennemgår nærmere de mulige komplicerede forhold og de hovedprincipper, der skal følges. Den anvendte metode bør omfatte et trin til kontrol af, om der er behov for en mere detaljeret vurdering.

I følgende situationer bør en mere detaljeret vurdering overvejes:

- a. Der kan være **interaktion mellem stofferne** i blandingen, som enten forstærker eller mindsker den farlige egenskab.

Dette kan skyldes fysisk interaktion mellem bestanddelene (f.eks. kan blandingen være formuleret, så dens tekniske egenskaber utilsigtet påvirker tilgængeligheden af de komponentstoffer, der udledes fra blandingen). Der kan i stedet være synergistisk virkning ved kombineret eksponering for to eller flere stoffer (f.eks. eksponering af mennesker for opløsningsmidler).

- b. Blandingerne indeholder stoffer med **betydelige langsigtede farer** i koncentrationer **under det generelle afskæringspunkt for klassificering** af blandingen.

Uanset om blandingen som helhed ikke anses for farlig, bør der måske overvejes risikohåndteringsforanstaltninger til at minimere eksponeringen. Dette gælder stoffer, der er kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) eller sensibiliserende (for hud eller luftveje).

- c. Blandingerne indeholder stoffer, der er **PBT eller vPvB** i koncentrationer under 0,1 %.

Selv om koncentrationerne er lave, kan det være nødvendigt at overveje risikohåndteringsforanstaltninger for at minimere mængden af stof, der udledes til miljøet.

- d. **Der er fundet farer ved et komponentstof**, uden at dette dog medfører klassificering som farligt, hvorfor **blandingen ikke er klassificeret**.

Dette kan f.eks. være tilfældet for et stof med negative virkninger på organismer i sediment og jord. Stoffet vil sandsynligvis have fået tildelt PNEC-værdier for jordbund og sediment og muligvis tilsvarende risikohåndteringsforanstaltninger i eksponeringsscenarierne for stoffet.

- e. Der foreligger både klassificering og PNEC-/DNEL-værdier for komponentstofferne, men de fører til **modstridende konklusioner** om de ledende stoffer til bestemmelse af risikohåndteringsforanstaltninger.

- f. Når stofferne i blandingen forventes at have indflydelse på **virkningerne af risikohåndteringsforanstaltningerne for miljøet** for de enkelte komponenter.

7.2.3 Valgmuligheder ved medtagelse af oplysninger til formidling til downstream-brugere

Når oplysningerne fra leverandørerne er modtaget og sammenholdt, og de relevante oplysninger er identificeret, er du nu klar til at overveje, hvordan du bedst kommunikerer oplysninger om passende driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger for blandingerne til brugere længere nede i leverandørkæden.

Hvordan du medtager disse oplysninger, afhænger af forhold såsom anvendelserne, detaljeringsgraden, modtageren og forretningsmæssige hensyn. Behovet for oplysninger er forskelligt for alt efter kundegruppe. Kunder, der er formulatore, må f.eks. forventes at have behov for mange detaljer. Andre kunder kan være slutbrugere og anvender blandingerne direkte, såsom smøre-, klæbe-, rengørings- og overfladebehandlingsmidler. Slutbrugere kan have begrænset fortrolighed med kemikalier og behøver klare, kortfattede oplysninger. Kunderne til en given blanding repræsenterer i praksis ofte et spektrum af forskellige behov og færdigheder.

Hvis du udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport for blandingen eller dens komponentstoffer, skal de relevante eksponeringsscenarier være vedhæftet sikkerhedsdatabladet. Ellers kan formulatoren vælge den mest hensigtsmæssige måde at medtage oplysningerne på, såsom:

- i) ved at indsætte oplysningerne i selve sikkerhedsdatabladet eller
- ii) ved at vedhæfte oplysninger om sikker anvendelse for blandingen eller
- iii) ved at vedhæfte relevante eksponeringsscenarier for stofferne i blandingen som et bilag

Formulatore kan efter behov vælge den mest effektive metode eller give oplysningerne på forskellige måder til forskellige kundegrupper. Der bør vælges den mest effektive mulighed, der står i rimeligt forhold til risikoen, og som er relevant og forståelig for modtagerne.

Et forenklet beslutningstræ for formidling af oplysninger er vist i figur 6. De aspekter, der skal tages i betragtning, drøftes nærmere her.

7.2.3.1 Indsætning af oplysningerne i selve sikkerhedsdatabladet

Én mulighed er at lade de relevante oplysninger fra eksponeringsscenarierne fra leverandørerne indgå i selve sikkerhedsdatabladet. Dette er den anbefalede tilgang ved kommunikation til slutbrugere, hvis det er relevant. Dette er f.eks. tilfældet, når der er forholdsvis få identificerede anvendelser og/eller anvendelsesforhold.

Fordelen ved at indsætte oplysningerne således er, at det er klart og kortfattet. Det er dog ikke en hensigtsmæssig metode, hvis de forskellige anvendelser kræver forskellige anvisninger for driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger. I det følgende underkapitel beskrives nogle valgmuligheder, der kan være mere velegnede.

At indsætte oplysningerne i selve sikkerhedsdatabladet er ikke en mulighed, hvis du har været nødt til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport enten i rollen som registrant eller som downstream-bruger. I så fald skal de relevante eksponeringsscenarier vedføjes i et bilag til sikkerhedsdatabladet.

Når du i selve sikkerhedsdatabladet indsætter oplysninger fra leverandørens eksponeringsscenarie, gælder de retlige forpligtelser forbundet med REACH artikel 37, stk. 4, stadig for modtagerne af din blanding. Disse er nærmere angivet i kapitel 4 og vedrører gennemførelse af eksponeringsscenariet eller alternative tiltag. Det anbefales derfor tydeligt at

markere, når driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger hidrører fra et eksponeringsscenarie. Hvordan dette gøres, vil afhænge af tekniske og forretningsmæssige hensyn.

Oplysningers placering i sikkerhedsdatabladet er fastlagt i forordningens bilag II. Oplysninger om eksponeringskontrol og personlige værnemidler gives i punkt 8. Oplysninger af regulativmæssig art gives i punkt 15, herunder om der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffet (eller et stof i blandingen). Andre oplysninger kan gives i punkt 16, herunder datakilder til udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet, oplysninger om graduering osv.

7.2.3.2 Vedhæft oplysninger om sikker anvendelse for blandingen

Oplysninger om sikker anvendelse for blandingen kan udledes af de eksponeringsscenarier for anvendelse af en blandings komponentstoffer, som du har modtaget fra dine leverandører, og kan samles som én enkelt beskrivelse af sikker anvendelse af blandingen. De oplysninger, der skal medtages, udvælges som beskrevet i kapitel 7.2.2.

Oplysningerne om sikker anvendelse vedhæftes sikkerhedsdatabladet med markering af, at de hidrører fra eksponeringsscenarierne. De består af de relevante oplysninger fra eksponeringsscenarierne fra leverandøren og risikohåndteringsforanstaltninger for sikker anvendelse. Forhør dig hos din sektororganisation, om der er foreslået et standardformat til oplysninger om sikker anvendelse.

Det kan være hensigtsmæssigt at vedhæfte oplysningerne om sikker anvendelse for blandingen, når der ikke umiddelbart kan indsættes nyttige oplysninger i selve sikkerhedsdatabladet. Dette er ofte tilfældet, når der er mange forskellige anvendelser med forskellige anvendelsesforhold, og når scenarierne er mere komplekse.

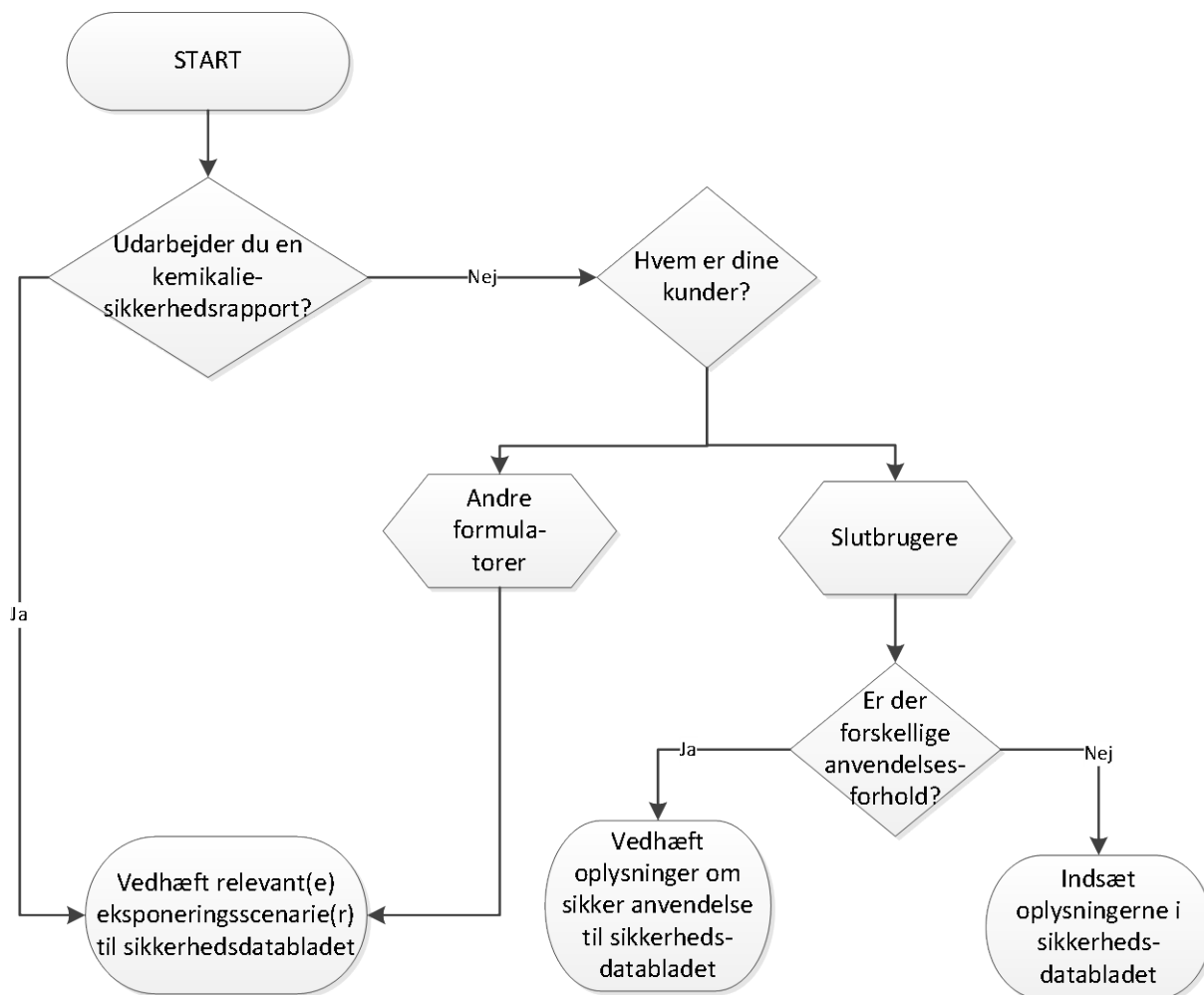
At vedhæfte oplysningerne om sikker anvendelse for blandingen er ikke en mulighed, hvis du har været nødt til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport enten som registrant eller som downstream-bruger. I så fald skal de relevante eksponeringsscenarier vedføjes i et bilag til sikkerhedsdatabladet.

7.2.3.3 Vedhæftning af de relevante eksponeringsscenarier for stoffet eller stofferne som et bilag

De relevante eksponeringsscenarier for stoffet eller stofferne i blandingen kan vedføjes i et bilag til sikkerhedsdatabladet. Dette vil sandsynligvis være bedst ved formidling til kunder, der også er formulører, og som udarbejder sikkerhedsdatablade til deres egne blandinger. Det kan også være velegnet for slutbrugere, når der klart foreskrives passende risikohåndteringsforanstaltninger i ét eksponeringsscenarie for hver identificeret anvendelse.

Det vedhæftede eksponeringsscenarie kan være det samme som det, du har fået fra leverandøren, eller – hvis du har flere leverandører af samme stof – kan være udarbejdet ved sammenholdelse og sammenfletning af de modtagne eksponeringsscenarier.

Hvis du har skullet udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, enten i rollen som registrant eller downstream-bruger, skal de tilsvarende eksponeringsscenarier vedhæftes (REACH artikel 31, stk. 7). Dette er den eneste situation, hvor formulatoren ikke har andre valgmuligheder.



Figur 6 Forslag til forenklet beslutningstræ for formulato-orer for at afgøre, hvordan de skal formidle oplysninger om sikker anvendelse af blandinger nedad i leverandørkæden

7.2.4 Almindelige retningslinjer for formidling af oplysninger nedad i leverandørkæden

De foregående underkapitler har beskrevet de vigtigste overvejelser ved formidling af oplysninger om blandinger som formulator. Her gives en oversigt over almindelige retningslinjer for formidling af oplysninger:

- a) Medtag kun relevante identificerede anvendelser.** Hvis du f.eks. kun leverer til industrielle brugere eller erhvervsbrugere, er det ikke relevant at medtage anvendelser såsom formulering på eget anlæg og forbrugeranvendelse.
- b) Medtag kun eksponeringsscenarioer, der er relevante for blandingen.** Hvis du fremsender eksponeringsscenarioer fra leverandøren, behøver du ikke nødvendigvis vedhæfte eksponeringsscenarioet for hvert registreret stof i blandingen, men kun for stoffer, der er nødvendige til angivelse af sikre anvendelsesforhold. Dog kan modtagere, der også er formulatore, tænkes at foretrække at få udleveret alle eksponeringsscenarioerne.
- c) Driftsbetingelserne og risikohåndteringsforanstaltningerne skal være hensigtsmæssige og forholdsmæssige** Anvendelsesforholdene skal være egnede til blandingen, anvendelserne og sektoren/brugergruppen. De skal give tilstrækkelig beskyttelse uden at være overforsigtige.
- d) Vigtige oplysninger skal være lette at finde og forstå.** Medtag elementer såsom en indholdsoversigt, så det er let at finde oplysninger. Undgå overflødige oplysninger, da det kan gøre det besværligt at finde nødvendige oplysninger. Oplysninger om eksponeringsvurdering og graduering bør kun medtages, hvis de er relevante for modtagerne (som typisk også er formulatore).
- e) Anvend standardiserede metoder og beskrivelser så vidt som muligt.** Anvend klare beskrivelser og begreber, der er letforståelige for læseren. Standard use descriptor-systemet, standardsætninger (EuPhraC-sætninger⁸¹) og harmoniserede formater af eksponeringsscenarioer letter behandling af oplysningerne fra eksponeringsscenarioer, automatisk behandling og oversættelse. Der bør dog tages hensyn til, om modtagerne er fortrolige med disse begreber, og der bør anvendes sektorspecifik terminologi, når det er nødvendigt.
- f) Leverandørens eksponeringsscenarioer for stofferne bør samles i grupper svarende til relevante identificerede anvendelser og eksponeringskategorier, så vidt det er praktisk muligt.** Gruppering kan ske ved hjælp af generiske eksponeringsscenarioer eller en "anvendelses- og eksponeringskategori". En anvendelses- og eksponeringskategori er et eksponeringsscenario, der dækker en lang række processer eller anvendelser. Korrekt anvendelse af sådan gruppering kan fremme klarheden og anvendeligheden, uden at der går oplysninger tabt, som er nødvendige for tilstrækkeligt at kontrollere risiciene.
- g) Oplysningerne i eksponeringsscenarioet skal være i overensstemmelse med oplysningerne i selve sikkerhedsdatabladet.** Selve sikkerhedsdatabladet bør indeholde en sammenfatning af de vigtigste relevante oplysninger fra det vedhæftede eksponeringsscenario, med en krydshenvisning til den detaljerede beskrivelse i eksponeringsscenarioet. Tillæg 2 til ECHA's *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* giver yderligere vejledning til den aktør, der har brug for at indsætte oplysningerne fra eksponeringsscenarioet i sikkerhedsdatabladet.

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

h) Det bør tydeligt markeres, når driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger er hentet fra leverandørens eksponeringsscenarie.

Dette gælder, hvad enten de er indsat i selve sikkerhedsdatabladet eller vedhæftet i en anden form. Hvis de beskrevne betingelser i eksponeringsscenarierne ikke er gennemført, gælder de retlige forpligtelser i forbindelse med REACH artikel 37, stk. 4, for modtagerne af din blanding.

i) Alle modtagne relevante oplysninger medtages. Du vil modtage oplysninger om stoffer og/eller blandinger i din blanding i forskellige former, enten i selve sikkerhedsdatabladet, vedhæftet som oplysninger om sikker anvendelse for en blanding eller vedhæftet i et eksponeringsscenarie. Overse ikke oplysninger, du har modtaget på anden måde end i et eksponeringsscenarie, når du udvælger oplysninger, du vil formidle til dine kunder.

j) Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier skal være på det nationale sprog i den medlemsstat, hvor stoffet markedsføres.

Dette gælder, medmindre andre bestemmelser er fastsat af den pågældende medlemsstat (artikel 31, stk. 5, i REACH). Europa EuPhraC⁸²-sætninger er med til at fremme harmonisering og gode oversættelser. ECHA-term⁸³ er ECHA's flersprogede database for kemisk terminologi, der også er medvirkende til bedre oversættelser og klarere kommunikation.

k) Sikkerhedsdatabladet skal revideres, så snart nye oplysninger kommer frem. For formulater er det en udfordring, at nye oplysninger fremkommer på forskellige tidspunkter. Kontakt din leverandør for at sikre dig, at alle eksponeringsscenarier så vidt muligt er modtaget. Når du modtager relevante oplysninger, skal du opdatere dit eget sikkerhedsdatablad. For stoffer, som der endnu ikke foreligger eksponeringsscenarier for, skal du bruge eksisterende oplysninger fra sikkerhedsdatabladet til at fastlægge passende risikohåndteringsforanstaltninger. Hvis et eksponeringsscenarie bliver tilgængeligt efter offentliggørelse af dit sikkerhedsdatablad, kræves der opdatering, hvis fareoplysninger eller sikkerhedsanvisninger skal ændres (sædvanligvis når nye oplysninger foreligger, som fastlagt i artikel 31, stk. 9, i REACH). Gennemgå alle oplysninger fra leverandørerne for at sikre, at de nødvendige oplysninger formidles nedad i leverandørkæden.

l) Processen skal dokumenteres. Du skal i henhold til REACH artikel 36 registrere og dokumentere aktiviteter såsom kommunikation med leverandører, identifikation af oplysninger til formidling og formidling nedad i leverandørkæden.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Krav vedrørende godkendelse, begrænsninger og stoffer i artikler

8.1 Godkendelseskrav og downstream-brugere

Dette kapitel beskriver, hvad downstream-brugere har pligt til at gøre i forbindelse med stoffer, der kræver godkendelse. Godkendelsesordningen (REACH, afsnit VII) fastsætter regler om, at meget problematiske stoffer i første instans skal identificeres og sættes på kandidatlisten, hvorefter de gradvis bliver optaget i bilag XIV i REACH-forordningen ("godkendelseslisten"). Når stofferne først er optaget i bilag XIV, kan de efter den såkaldte "solnedgangsdato" ikke markedsføres eller anvendes. Efter solnedgangsdatoen må en aktør kun fortsætte sin anvendelse af et stof, der er opført i bilag XIV, hvis han har søgt godkendelse inden den seneste ansøgningsdato, og der endnu ikke er truffet afgørelse om ansøgningen, eller hans anvendelse er i overensstemmelse med betingelserne i en godkendelse udstedt til ham eller til en aktør længere oppe i leverandørkæden for den pågældende anvendelse. Derudover kan en producent, importør eller downstream-bruger fortsat markedsføre et bilag XIV-stof til en anvendelse, som hans umiddelbare downstream-bruger har fået godkendelse til. Der er ingen mængdegrænse for dette krav.

Ansøgning om godkendelse kan indgives af en producent, importør eller downstream-bruger hver for sig eller sammen. En behørigt bemyndiget enerepræsentant for en producent uden for EØS kan ligeledes indgive en ansøgning om godkendelse.

Bemærk, at en godkendelse er specifik for aktører i en given leverandørkæde for givne anvendelser af et givet stof.

Godkendelser udstedes for (bestemte) anvendelser⁸⁴, for hvilke ansøgeren påviser, at risiciene fra stofferne er tilstrækkeligt kontrolleret. Der kan desuden udstedes godkendelse, hvis ansøgeren kan påvise, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene, og at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier. Godkendelser udstedes af Kommissionen og skal tages op til fornyet vurdering inden for et givet tidsinterval, som fastlægges fra sag til sag. ECHA's udvalg for risikovurdering (RAC) og for socioøkonomisk analyse (SEAC) afgiver udtalelser til Kommissionen om ansøgninger om godkendelse. Din anvendelse kan medtages i den godkendelse, der er udstedt til en aktør længere oppe i din leverandørkæde. I stedet kan du kan indgive en ansøgning om godkendelse af din anvendelse eller for dine downstream-brugeres anvendelser, enten på egen hånd eller sammen med producenten/importøren, enerepræsentanter eller andre downstream-brugere. Hvordan du ansøger om godkendelse, er nærmere forklaret i *Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse*⁸⁵. Yderligere oplysninger om godkendelsesproceduren findes i det særlige afsnit herom på ECHA's websted⁸⁶.

Hvis et stof kræver godkendelse, er det nødvendigt med forudgående kommunikation mellem ansøgeren (f.eks. stoffets leverandør) og downstream-brugerne før indgivelse af ansøgningen for at sikre, at alle berørte anvendelser er dækket. Når godkendelsen udstedes, skal godkendelsesindehaverens downstream-bruger underrettes herom af sin leverandør, enten i sikkerhedsdatabladets underpunkt 15.2 eller i henhold til artikel 32 i REACH, og ECHA skal

⁸⁴ Identificerede anvendelser beskrevet i registreringsammenhæng er et godt grundlag for beskrivelse af anvendelser, der søges godkendt, men bemærk, at der i godkendelsesammenhæng kan kræves yderligere præcisering. Det anbefales at benytte Use descriptors i en ansøgning om godkendelse.

⁸⁵ Tilgængelig på ECHA's websted på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁸⁶ <http://www.echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/>.

underrettes. Godkendelsesnummeret skal desuden angives på etiketten på markedsførte stoffer og blandinger i henhold til artikel 65 i REACH, og modtageren skal underrettes i henhold til artikel 32 i REACH.

8.1.1 Anvendelser, som er undtaget fra registrering

REACH-forordningen fastsætter undtagelser fra godkendelseskravene under visse omstændigheder for anvendelse af stoffer, der er opført i bilag XIV. Du skal kontrollere, om dit stof falder ind under en sådan undtagelse, før du overvejer at tage andre skridt.

A) **Generelle undtagelser fra godkendelseskravene:** Stoffer i bilag XIV kan anvendes til formål, der er undtaget fra godkendelse. Er din anvendelse undtaget, kan du altså efter solnedgangsdatoen fortsætte med anvendelsen uden godkendelse. Du skal dog opfylde de anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, du har fået oplyst, f.eks. i et eksponeringsscenario vedhæftet sikkerhedsdatabladet.

Dine leverandører behøver ikke oplyse om undtagelser fra godkendelseskravet. Du skal derfor selv kontrollere, om din egen anvendelse er undtaget. Tabel 15 angiver undtagelser fra godkendelseskravene i henhold til REACH. Yderligere oplysninger findes i afsnittet med spørgsmål og svar om ansøgning om godkendelse⁸⁷.

Tabel 15 Generelle undtagelser fra godkendelseskravet

Undtagelse (kortfattet)	Beskrivelse af undtagelsen:	REACH-artikel
Uden for gyldighedsområde	Stofferne hører ikke ind under gyldighedsområdet for REACH Se også REACH's gyldighedsområde i navigatoren og i <i>Vejledning om registrering</i> ⁸⁸	Artikel 2
Mellemprodukter	Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres	Artikel 2, stk. 8, litra b)
Lægemidler til mennesker og til dyr	Anvendelse i human- og veterinærlægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.	Artikel 2, stk. 5, litra a)
Fødevarer og foder	Anvendelse i fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, herunder anvendelse: - som tilsætningsstof i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler - som aroma i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om	Artikel 2, stk. 5, litra b)

⁸⁷ Tilgængelige på ECHA's websted på: <http://echa.europa.eu/da/support/qas-support/>.

⁸⁸ Du kan starte en session i Navigator på: echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Vejledende dokumenter findes under "Støtte" på ECHA's websted på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

	<p>udgangsmaterialer til fremstilling af disse og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler, i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96</p> <p>- som fodertilsætningsstof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer</p> <p>- i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer.</p>	
Videnskabelig forskning og udvikling ⁸⁹	Anvendelse i videnskabelig forskning og udvikling som defineret i artikel 3, stk. 23, i REACH ⁹⁰ .	Artikel 56, stk. 3
Plantebeskyttelsesmidler	Anvendelse i plantebeskyttelsesmidler, der hører under Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009/EØF	
Biocidholdige produkter	Anvendelse i biocidholdige produkter, der hører under forordningen om biocidholdige produkter (nr. 528/2011)	
Motorbrændstof	Anvendelse som motorbrændstof omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF af 13. oktober 1998 om kvaliteten af benzin og dieselolie (artikel 56, stk. 4, litra c), i REACH)	
Brændstof i forbrændingsanlæg	Anvendelse som brændstof i mobile eller faste forbrændingsanlæg til mineralske olieprodukter og anvendelse som brændstoffer i lukkede systemer (artikel 56, stk. 4, litra d), i REACH)	
Kosmetiske produkter	Anvendelse i kosmetiske produkter, der hører under Rådets direktiv 76/760/EØF for stoffer, der kræver godkendelse, alene fordi de opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), b) eller c), eller fordi de er identificeret i overensstemmelse med artikel 57, litra f) alene på grund af fare for menneskers sundhed	Artikel 56, stk. 5, litra a)
Materialer i kontakt med fødevarer	Anvendelse i materialer, der er i kontakt med fødevarer og hører under Rådets direktiv 1935/2004 for stoffer, der kræver godkendelse, alene fordi de opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), b) eller c), eller fordi de er identificeret i overensstemmelse med artikel 57, litra f), alene på grund af fare for menneskers sundhed	Artikel 56, stk. 5, litra b)
Koncentrationsbaserede undtagelser: PBT- eller vPvB-stoffer eller tilsvarende problematiske stoffer	Anvendelse af stoffer, der er til stede i blandinger under en koncentrationsgrænse på 0,1 vægtprocent for så vidt angår stoffer omhandlet i artikel 57, litra d), e) og f), i REACH	Artikel 56, stk. 6, litra a)
Koncentrationsbaserede undtagelser: CMR-stoffer i kategori 1A og 1B	Anvendelse af stoffer, der er til stede i blandinger under den laveste af de koncentrationsgrænser, der er specificeret i direktiv 1999/45/EF eller i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, der fører til klassificering af blandingen som farlig	Artikel 56, stk. 6, litra b)

⁸⁹ Bemærk, at videnskabelig forskning og udvikling kan omfatte analyseprocedurer. Se spørgsmål og svar vedrørende ansøgning om godkendelse nr. 585 på: <http://echa.europa.eu/da/support/qas-support/qas>.

⁹⁰ Artikel 3, stk. 23 i REACH definerer videnskabelig forskning og udvikling som "enhver form for videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning udført under kontrollerede betingelser i mængder på mindre end 1 ton pr. år".

B) **Undtagelser omfattet af bilag XIV:** Foruden de generelle undtagelser, der er nævnt i foregående afsnit, kan posterne i bilag XIV til REACH omfatte følgende undtagelser:

- produkt- og procesorienteret forskning og udvikling i mængder under det fastlagte maksimum (artikel 56, stk. 3, i REACH)
- anvendelser eller anvendelseskategorier ved de fastlagte betingelser (artikel 58, stk. 1 og 2, i REACH).

I bilag XIV finder du oplysninger om, hvilke anvendelser der er undtaget, og om undtagelsen er omfattet af yderligere betingelser. Alle oplysninger eller betingelser i bilag XIV skal være gennemført, ellers kan du ikke betragte anvendelsen som undtaget.

Det anbefales, at du dokumenterer grundlaget for, at anvendelsen er undtaget fra godkendelseskravene, så det kan fremvises for inspektørerne.

C) For **anvendelser af blandinger** er der intet godkendelseskrav under visse koncentrationsgrænser⁹¹.

D) Det kræver godkendelse at inkorporere et stof i en **artikel** i EU, men ikke at anvende (importerede) artikler⁹².

8.1.2 Opfyldelse af godkendelseskrav

Hvis du anvender et stof i bilag XIV, skal du:

- kontrollere den seneste ansøgningsdato for stoffet⁹³
- sikre dig, at leverandøren medtager din anvendelse (og/eller dine downstream-brugeres anvendelser) i ansøgningen, eller overveje at søge godkendelse.

Desuden har du pligt til:

- at sikre dig, at der er udstedt en godkendelse til dig eller en aktør opad i din leverandørkæden for din anvendelse (hvis du fortsat vil anvende stoffet efter solnedgangsdatoen)
- at opfylde betingelserne i afgørelsen om godkendelse
- at underrette ECHA, hvis du anvender et stof i henhold til den godkendelse, der er udstedt til en aktør længere oppe i din leverandørkæde⁹⁴.

Det er vigtigt at kontrollere godkendelseslisten, efterhånden som den ændrer sig, for at se, om nogen af de stoffer, du anvender, er opført på listen. Listen opdateres typisk en gang årligt efter endelig beslutning af Europa-Kommissionen. De omfattede stoffer er angivet i udkastet til

⁹¹ Disse er fastlagt i artikel 56, stk. 6, i REACH.

⁹² Bemærk dog, at for stoffer i bilag XIV skal ECHA efter solnedgangsdatoen vurdere, om stoffets anvendelse i artikler udgør en risiko, der ikke er kontrolleret. Er det tilfældet, skal ECHA udarbejde et forslag til begrænsning for at imødegå problemet.

⁹³ Den seneste ansøgningsdato er angivet i bilag XIV. Det er den seneste dato for indsendelse af en ansøgning om, at anvendelsen kan fortsætte efter solnedgangsdatoen, selv om afgørelsen til den tid ikke er truffet.

⁹⁴ Hvis du selv har søgt om godkendelsen, behøver du ikke underrette agenturet.

og den endelige version af ECHA's anbefalinger om bilag XIV til Kommissionen, som offentliggøres hhv. ca. 1 og 1,5 år før ajourføringen.

Hvis du inkorporerer sådanne stoffer i blandinger, kan det af forretningsmæssige hensyn være en god idé at sikre, at dine kunders anvendelser er medtaget i ansøgningen om godkendelse. Hvis dine kunders anvendelser ikke opfylder betingelserne for godkendelse, skal de ophøre med at anvende din blanding eller søge deres anvendelse godkendt.

Ansøgningerne til ECHA om godkendelse kan indgives af stoffernes producent(er), importør(er) og/eller downstream-bruger(e) og/eller tilbørligt bemyndigede enerepræsentanter. Ansøgninger kan indgives for ansøgerens egne anvendelser og/eller de anvendelser, han vil markedsføre stoffet til.

Ansøgningen om godkendelse skal indeholde oplysning om den ansøgte anvendelse og en kemikaliesikkerhedsrapport, der dokumenterer tilstrækkelig risikokontrol og/eller -minimering. Den skal desuden indeholde en analyse af alternativer og, når egnede alternativer er til rådighed, en substitutionsplan. Hvis der ikke findes DNEL-/PNEC-værdier for stoffet, eller hvis eksponeringen overstiger DNEL, skal ansøgningen indeholde en socioøkonomisk analyse.

Kontakt leverandøren i god tid før den seneste ansøgningsdato for at finde ud af, om der vil blive indsendt en ansøgning af ham eller en anden aktør længere oppe i din leverandørkæde.

Påtænker din leverandør at søge godkendelse, skal du få ham til at oplyse, hvilke anvendelsesforhold han vil angive i ansøgningen.

Hvis din anvendelse ikke dækkes af den godkendelse, der søges af leverandøren i din leverandørkæde, og du beslutter at søge godkendelse, kan du anmode leverandøren om adgang til hans kemikaliesikkerhedsrapport til udarbejdelse af dit ansøgningsdossier. Hvis din leverandør indgiver en ansøgning, der dækker din(e) anvendelse(r), vil han måske bede om din hjælp til at beskrive passende anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger. Andre anmodninger om oplysninger og samarbejde kan vedrøre vurdering af alternative stoffer, opstilling af substitutionsplaner eller udførelse af en socioøkonomisk analyse. Mere hjælp finder du i *Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse* og i *Vejledning om udfærdigelser af socioøkonomiske analyser som led i ansøgninger om godkendelse*⁹⁵.

8.1.2.1 Vurdér behovet for tiltag vedrørende din anvendelse og ansøgning om godkendelse

Du kan følge med på ECHA's websted i de forskellige stadier af den proces, der fører til optagelse i bilag XIV, for derved at foregribe nødvendige tiltag i forbindelse med krav til godkendelse af anvendelsen af et stof. Når stoffet er optaget i bilag XIV, og hvis ingen leverandører påtænker at søge din anvendelse godkendt, skal du på forhånd overveje, om det er bedre at substituere stoffet end fortsat at anvende det. *Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse* indeholder hjælp til vurdering af alternative stoffer og opstilling af substitutionsplaner.

Der kan være flere grunde til, at ingen aktører længere oppe i leverandørkæden har søgt om en godkendelse, der dækker din anvendelse – f.eks. at leverandørerne ikke er bekendt med din anvendelse, at anvendelsen ikke var rentabel for andre aktører, eller at risikoen ved anvendelsen viste sig ikke at være tilstrækkeligt kontrolleret. Mener du, at risiciene ved stoffet kan kontrolleres tilstrækkeligt ved din anvendelse, eller at de socioøkonomiske fordele ved din anvendelse opvejer risiciene, kan du beslutte at søge godkendelse af din anvendelse.

Der kan udarbejdes og indsendes en ansøgning om godkendelse sammen med en gruppe aktører med samme anvendelse eller forskellige anvendelser af stoffet. Du kan f.eks. overveje:

⁹⁵ Begge er tilgængelige under "Støtte" på ECHA's websted på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- at underrette din leverandør og bede ham søge godkendelse eller
- at indsende ansøgningen sammen med din leverandør og/eller
- at indsende ansøgningen sammen med andre downstream-brugere, som skal have godkendt samme anvendelse, og/eller
- at indsende ansøgningen sammen med kunder (hvis de også er downstream-brugere), som er afhængige af det stof eller den blanding, du sælger til dem.

Bemærk, at hvis der ikke indgives en ansøgning om godkendelse (enten af dig eller en aktør længere oppe i leverandørkæden), skal du ophøre med at anvende stoffet inden solnedgangsdatoen, og stoffet som sådan eller i et kemisk produkt må da ikke leveres til dine kunder efter solnedgangsdatoen.

8.1.2.2 Solnedgangsdatoen

Når det stof, du anvender, kræver godkendelse, og ingen af undtagelserne gælder for din anvendelse, kan du bruge stoffet som sådan, i en blanding eller i en artikel indtil "solnedgangsdatoen" for stoffet. Solnedgangsdatoen er angivet i bilag XIV fra hvert stof. Efter solnedgangsdatoen må du kun anvende stoffet som sådan eller i en blanding eller inkorporere det i en artikel, hvis der er udstedt godkendelse til dig eller til en aktør længere oppe i din leverandørkæde, og du opfylder betingelserne i godkendelsen, eller hvis du eller din leverandør har søgt godkendelse før den seneste ansøgningsdato, men ansøgningen endnu ikke er færdigbehandlet.

8.1.2.3 Sammenlign godkendte anvendelser og betingelser med din egen anvendelse

Hvis der er udstedt godkendelse til en aktør længere oppe i din leverandørkæde, bør din leverandør udlevere tilstrækkelige oplysninger til, at du kan anvende stoffet i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne. Han kan give supplerende oplysninger om godkendelsen, f.eks. hvornår den udstedte godkendelse vil blive revurderet. Disse oplysninger kan under alle omstændigheder findes på ECHA's websted⁹⁶.

Når artikel 31 i REACH finder anvendelse, skal leverandøren formidle anvendelsesforholdene svarende til stoffets godkendelse i et eksponeringsscenario, der enten er vedhæftet sikkerhedsdatabladet eller indgår i dette.

Kontrollen af, om en anvendelse dækkes af en godkendelse, foregår ligesom den "normale" kontrol af et eksponeringsscenarios dækningsområde (kapitel 4 i denne vejledning).

De anvendelsesforhold, der formidles (f.eks. i eksponeringssceneriet), skal strengt overholdes. Du kan anvende strengere betingelser, der fører til lavere eksponering (kortere varighed, mindre hyppig brug, tættere indeslutning af processen osv.).

For at opfylde betingelserne i godkendelsen kan du være nødt til at opgradere din proces for at gennemføre forholdene i eksponeringssceneriet.

8.1.2.4 – Underretning af ECHA

Hvis du baserer dig på en godkendelse, der udstedt til din leverandør eller en anden aktør længere oppe i leverandørkæden, skal du underrette ECHA senest 3 måneder efter at have modtaget den første leverance af det godkendte stof som sådan eller i en blanding (artikel 66 i REACH). Anmeldelsen foretages via en webformular, og som minimum kræves følgende oplysninger:

⁹⁶ Tilgængelige på: <http://www.echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.

- din identitet og dine kontaktoplysninger
- godkendelsesnummeret, som du finder på etiketten og/eller sikkerhedsdatabladet for stoffet eller blandingen eller i de oplysninger, der er givet i henhold til artikel 32 i REACH
- en kortfattet generel beskrivelse af anvendelsen.

Hvis du opfylder betingelserne i godkendelsen, anbefales det desuden at dokumentere dette til intern opfølgning og fremtidig brug (hvis du f.eks. foretager procesændringer, skal du kontrollere din overensstemmelse på ny).

8.1.2.5 – Formidling af relevante oplysninger nedad i leverandørkæden

Hvis du er formulator og leverer blandinger til dine kunder, skal du fremsende godkendelsesnummeret og eventuelle oplysninger om godkendelsesbetingelser, der er relevante for kunden. Godkendelsesnummeret skal også anføres på etiketten (artikel 65 i REACH) og i punkt 2 i sikkerhedsdatabladet, hvis et sådant kræves.

Da det godkendte stof er et meget problematisk stof (SVHC-stof), skal du som producent af artikler forsyne dine kunder med oplysninger om det godkendte stof, hvis dets koncentration i artiklen er over 0,1 vægtprocent. Yderligere vejledning herom findes i kapitel 8.3 og mere detaljeret i *Vejledning om krav til stoffer i artikler*⁹⁷.

8.1.2.6 – Begrænset periode til gennemgang

Godkendelser underkastes gennemgang i en begrænset periode, hvor Kommissionen kan beslutte at inddrage eller ændre godkendelsen. Bemærk, at en godkendelse på ethvert tidspunkt kan revurderes af Kommissionen, hvis omstændighederne omkring den godkendte anvendelse ændrer sig på en måde, der berører risiciene eller den socioøkonomiske virkning, eller hvis der fremkommer nye oplysninger om alternativer.

Normalt vil dette blive registreret i sikkerhedsdatabladet eller i de oplysninger, der sendes til downstream-brugeren i henhold til artikel 32 i REACH. Ellers kan disse oplysninger findes i Kommissionens afgørelse, som offentliggøres i EU-Tidende⁹⁸ og på ECHA's hjemmeside⁹⁹. Godkendelsesindehavere skal indsende en vurderingsrapport mindst 18 måneder før udløbet af den begrænsede vurderingsperiode¹⁰⁰.

8.1.3 Deltagelse i offentlige høringer

Under godkendelsesprocessen kan du afgive kommentarer om det pågældende stof i forskellige stadier af processen:

- Når der er indsendt et forslag til identifikation af et stof som et meget problematisk stof (SVHC-stof): ECHA modtager især gerne kommentarer til stoffets identitet og/eller iboende egenskaber, som har ligget til grund for dets udpegelse til et meget problematisk stof. Kommentarer, der rejser tvivl om den harmoniserede klassificering og mærkning, tages ikke i betragtning i denne sammenhæng. Andre typer

⁹⁷ Alle vejledende dokumenter findes under "Støtte" på ECHA's websted på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

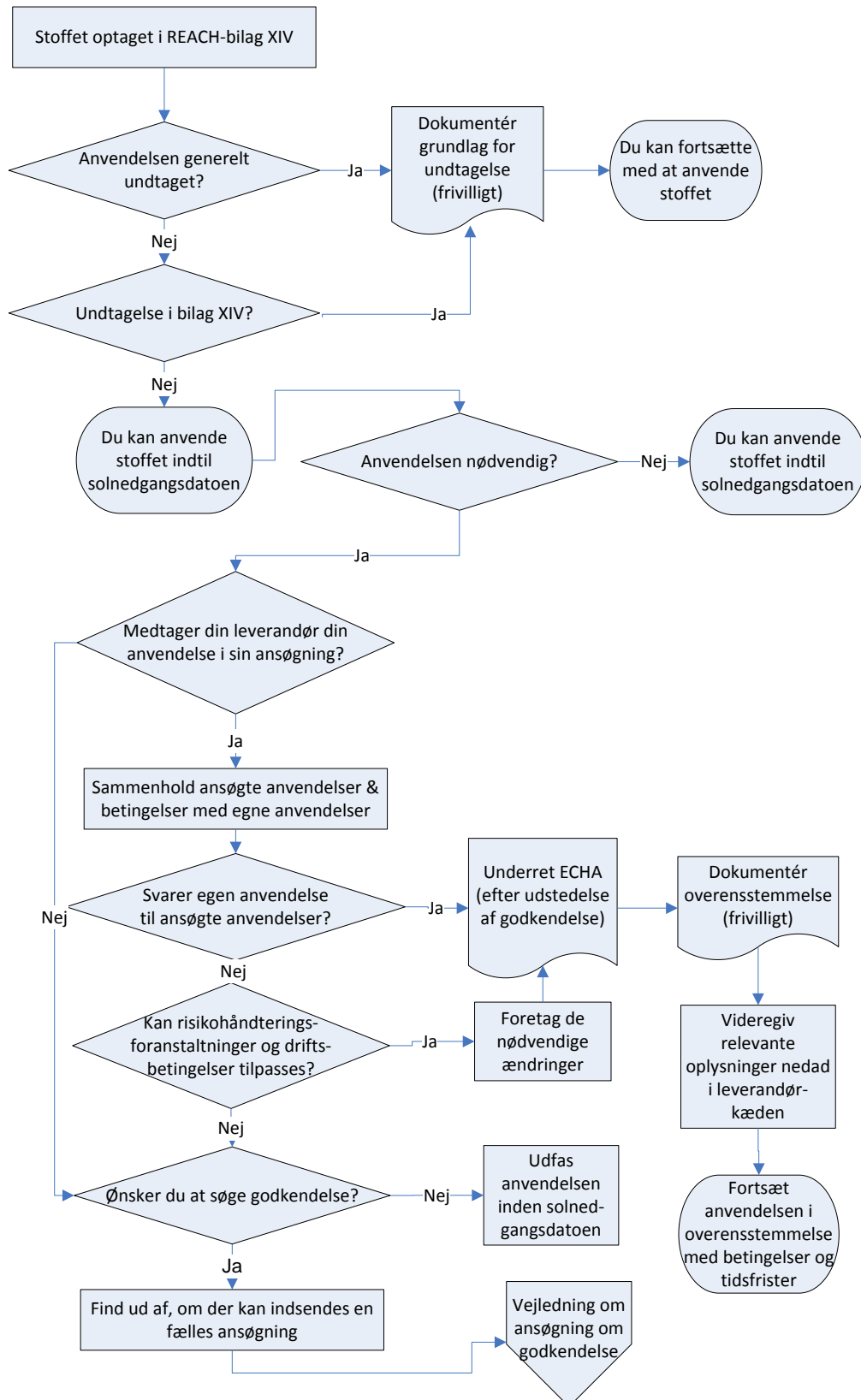
⁹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do>.

⁹⁹ <http://www.echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.

¹⁰⁰ Yderligere oplysninger om godkendelsesproceduren findes i det særlige afsnit herom på ECHA's websted på: <http://www.echa.europa.eu/da/web/guest/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps>.

kommentarer, navnlig om anvendelser, kan afgives og vil blive taget i betragtning i næste trin af processen.

- Når ECHA anbefaler, at det meget problematiske stof optages i bilag XIV: Oplysninger om kompleksiteten af leverandørkæden er særligt velkomne. ECHA modtager også meget gerne kommentarer til vurderingsperioder og overgangsordninger og til anvendelser, der muligvis kan undtages fra godkendelseskravet. ECHA tager de modtagne kommentarer i betragtning ved ajourføring af udkastet til sin anbefaling.
- Når ansøgningen om godkendelse er under vurdering i udvalgene i opinionsdannelsesfasen: ECHA modtager gerne kommentarer om eksistensen og egnetheden af stoffer eller teknologier, der er alternativer til de ansøgte anvendelser. RAC og SEAC vil derefter tage stilling til de nye oplysningers relevans for ansøgningen og afveje den mod ansøgerens vurdering af og reaktion på disse kommentarer.
- Når der er truffet en afgørelse (f.eks. ved nye oplysninger om alternativer) om den pågældende ansøgning.



Figur 7 Arbejdsgangen ved opfyldelse af godkendelseskrav

Yderligere generel information om ansøgninger om godkendelse og mere specielt om leverandørkæden og downstream-brugeres overvejelser kan findes på ECHA's websted under spørgsmål og svar¹⁰¹.

8.2 Downstream-brugere og krav om begrænsning

Dette kapitel dækker REACH-kravene om begrænsninger, og hvad downstream-brugeren skal gøre for at sikre overholdelse af begrænsninger. Det vejleder om, hvordan downstream-brugeren kan afgive oplysninger under udarbejdelse af forslag til begrænsninger, og hvordan han får oplysninger om eksisterende begrænsninger.

8.2.1 Begrænsninger – kort fortalt

Artikel 67

Generelle forskrifter

1. Et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel, for hvilket bilag XVII indeholder en begrænsning, må ikke fremstilles, markedsføres eller anvendes, medmindre det opfylder betingelserne i den pågældende begrænsning. ...

Artikel 68

Indførelse af nye og ændring af gældende begrænsninger

1. Når der som følge af fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffer er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller miljøet, som det er nødvendigt at imødegå på fællesskabsplan, ændres bilag XVII ... ved vedtagelse af nye begrænsninger eller ved ændring af gældende begrænsninger ... for fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffer som sådan i blandinger eller i artikler ... Alle sådanne afgørelser tager hensyn til de socioøkonomiske konsekvenser af begrænsningen, herunder eventuelle disponible alternativer.

REACH kan indeholde begrænsninger for din anvendelse af et stof. Hvis der gælder begrænsninger for et stof, du anvender, enten som sådan, i en blanding eller en artikel, eller ved inkorporering af stoffet i en artikel under produktion af artiklen, må du kun fortsætte anvendelsen, hvis du overholder begrænsningerne. Begrænsningerne i REACH svarer nøje til de begrænsninger for markedsføring og anvendelse i henhold til direktiv 76/769/EF, der blev indført før ikrafttrædelsen af REACH. Derfor vil de kun blev beskrevet kort her. De begrænsninger, der blev indført med direktiv 76/769/EF, er overført til bilag XVII til REACH.

Din leverandør i EØS skal oplyse, om det stof, han leverer, er omfattet af en begrænsning, enten i punkt 15 i sikkerhedsdatabladet eller i andre oplysninger, du får udleveret i henhold til artikel 32 i REACH. Hvis der pålægges en begrænsning, skal din leverandør straks give dig et opdateret sikkerhedsdatablad eller andre oplysninger. Du kan se listen over begrænsninger i bilag XVII på ECHA's hjemmeside¹⁰².

Yderligere oplysninger om begrænsningsprocedurerne findes på ECHA's websted¹⁰³. Du vil der også kunne finde, hvilke stoffer der overvejes begrænset, og hvilken type begrænsning der foreslås.

¹⁰¹ <http://www.echa.europa.eu/da/support/qas-support>.

¹⁰² Tilgængelige på: <http://echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions>.

¹⁰³ <http://www.echa.europa.eu/da/regulations/reach/restriction>.

I nogle tilfælde kan begrænsningen være et direkte forbud mod anvendelse af stoffet. I så fald kan du ikke længere bruge det. I andre tilfælde kan bestemte anvendelser være forbudt, eller der kan gælde andre betingelser for at kontrollere risiciene ved stoffet.

Bemærk, at selv om et stof står på godkendelseslisten (bilag XIV) på grund af en bestemt iboende egenskab, kan der gælde en begrænsning for stoffet på grund af andre iboende egenskaber. Desuden kan der være en begrænsning for et stof, der er opført i bilag XIV, når stoffet findes i en eller flere artikler. Hvis alle anvendelser er forbudt ved en begrænsning i bilag XVII, behøver stoffet ikke være opført på godkendelseslisten eller vil blive slettet fra den.

8.2.2 Generel undtagelse fra begrænsninger

Begrænsninger gælder ikke fremstilling, markedsføring eller anvendelser af et stof til videnskabelig forskning og udvikling i mængder under en ton årligt under kontrollerede betingelser.

Denne generelle undtagelse fra begrænsninger vil ikke nødvendigvis blive oplyst til dig af dine leverandører. Du skal derfor selv kontrollere, om din egen anvendelse er undtaget.

8.2.3 Sikring af overholdelsen af begrænsninger

8.2.3.1 Oplysninger om begrænsninger

Din leverandør skal i punkt 15 i sikkerhedsdatabladet angive, om stoffet er underlagt begrænsninger. Hvis du ikke modtager et sikkerhedsdatablad, er din leverandør forpligtet til at give dig oplysningerne separat i henhold til artikel 32 i REACH. Du kan også se begrænsningerne på ECHA's websted¹⁰⁴. Yderligere oplysninger om fortolkning af begrænsninger findes under "støtte" på ECHA's websted¹⁰⁵ med ofte stillede spørgsmål samt spørgsmål og svar om begrænsninger.

8.2.3.2 Sammenholdelse med begrænsningens betingelser

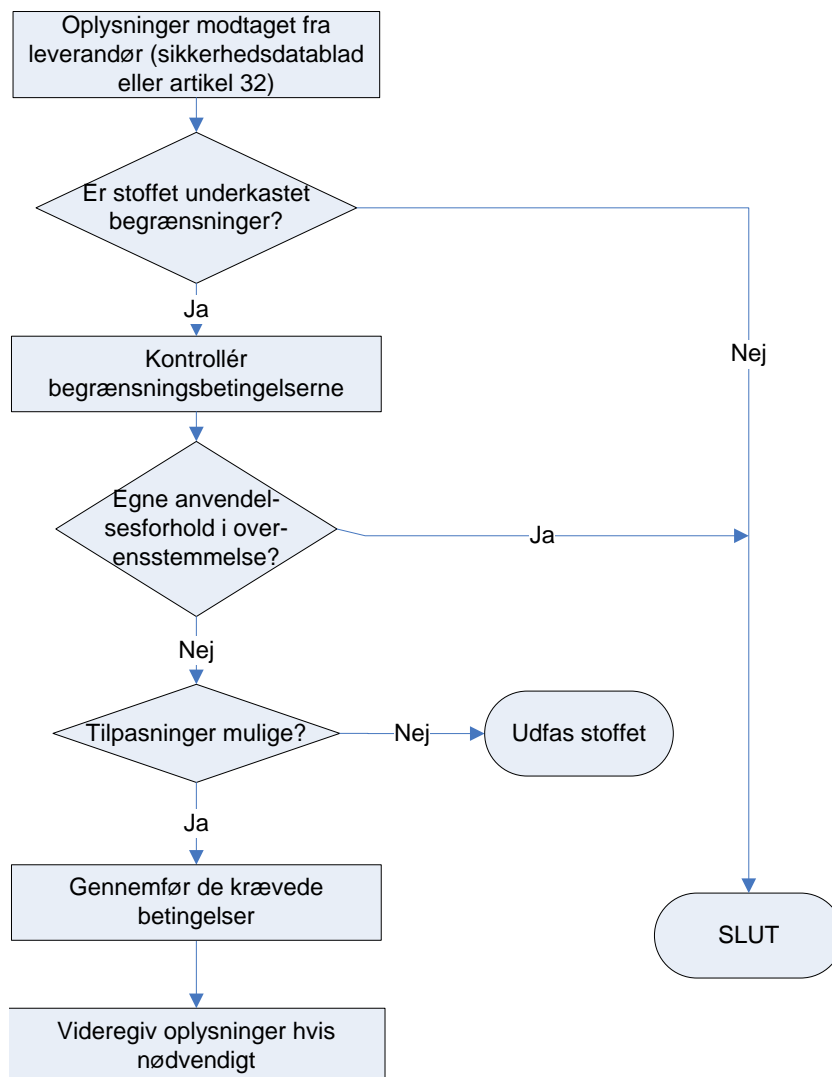
Hvis begrænsningen er et forbud mod anvendelse, skal du udfase anvendelsen af stoffet inden den dato, der er angivet i bilag XVII til REACH. Har begrænsningen en anden form end et forbud, skal du sammenligne begrænsningsbetingelserne (beskrevet i sikkerhedsdatabladet eller i andre oplysninger fra din leverandør) med dine anvendelsesforhold, dine risikohåndteringsforanstaltninger og de blandinger eller artikler, du fremstiller.

8.2.3.3 Formidling nedad i leverandørkæden

Hvis du er formulator og inkorporerer et stof, der er underlagt begrænsninger, i en blanding, som du markedsfører, skal du videregive oplysninger om begrænsningerne for stoffet til dine kunder, enten i sikkerhedsdatabladet eller i andre oplysninger, som du sender til dem. Yderligere oplysninger om, hvordan en formulator af en blanding kan opfylde kravene til formidling, findes i kapitel 7 i denne vejledning.

¹⁰⁴ <http://echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions>.

¹⁰⁵ Tilgængelige på: <http://www.echa.europa.eu/da/support/qas-support>.



Figur 8 Arbejdsgangen ved kontrol af overensstemmelse med begrænsninger

8.2.4 Deltagelse i offentlige høringer

Det må understreges, at downstream-brugere såvel som alle andre berørte parter har mulighed for at afgive oplysninger og kommentarer om det pågældende stof i forskellige stadier af begrænsningsprocessen:

- når der er fremsat forslag om begrænsning for et stof, og begrænsningsrapporten er offentliggjort af ECHA
- når ECHA har offentliggjort udkastet til udtalelsen fra udvalget for socioøkonomisk analyse (SEAC) (alle berørte parter kan kun kommentere udkastet til SEAC's udtalelse på dette trin).

Under de offentlige høringsfaser kan berørte parter indsende kommentarer til de foreslåede begrænsninger og de dossierer, der ligger til grund for dem. Du kan også foretage en socioøkonomisk analyse eller indsamle oplysninger som grundlag for en sådan analyse i form

af fordele og ulemper ved de foreslåede begrænsninger. Yderligere information findes i *Vejledning om socioøkonomiske analyser – begrænsninger*¹⁰⁶.

Generelt henvises der til den særlige side på ECHA's websted¹⁰⁷.

8.3 Overholdelse af krav vedrørende stoffer i artikler

Virksomheder, der fremstiller artikler¹⁰⁸, må være opmærksomme på, at de også kan have andre roller end kun som downstream-bruger og dermed bestemte forpligtelser.

Når du er producent af artikler og inkorporerer stoffer i artikler, skal du registrere stoffer, der er bestemt til at frigives fra artiklerne under normale eller med rimelighed forventede anvendelsesforhold, hvis mængden af stoffet i artiklerne er over 1 ton årligt (artikel 7, stk. 1, i REACH), hvis stoffet ikke allerede er registreret til denne anvendelse¹⁰⁹. Er den anvendte mængde 10 tons årligt eller derover, skal der også udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport. Hvis inkorporeringen i artiklen og dennes anvendelse ikke er omfattet af registreringen, kan du også underrette stoffets producent eller importør (du kan henvise til kapitel 3 i denne vejledning). Hvis registreringen derefter opdateres, så den omfatter inkorporeringen i artiklen og artiklens anvendelse, behøver du ikke registrere stoffet i artiklen.

Hvis artiklen indeholder over 1 vægtprocent af et meget problematisk stof (SVHC-stof) på kandidatlisten, og mængden af stoffet udgør over 1 ton årligt i artiklen, skal du underrette ECHA (artikel 7, stk. 2, i REACH) senest seks måneder efter SVHC-stoffets optagelse på kandidatlisten.

Hvis artiklen indeholder over 0,1 vægtprocent af et SVHC-stof på kandidatlisten, skal du oplyse dine kunder om sikker anvendelse af artiklen, herunder som minimum navnet på SVHC-stoffet i artiklen (artikel 33, stk. 1, i REACH). Forbrugere kan desuden anmode om oplysninger om stoffer, der er opført på kandidatlisten, og som findes i artikler (artikel 33, stk. 2, i REACH).

Desuden kan indholdet af stoffer i artikler begrænses ved begrænsningsproceduren. Producenter af artikler skal derfor følge begrænsningerne i bilag XVII til REACH-forordningen.

Nærmere vejledning om forpligtelserne vedrørende stoffer i artikler findes i *Vejledning om krav til stoffer i artikler* på ECHA's websted¹¹⁰. Dette kapitel sammenfatter oplysninger med størst relevans for downstream-brugere.

8.3.1 Undtagelser fra kravene

Stoffer behøver ikke registreres igen eller anmeldes, når de i forvejen er registreret til den pågældende anvendelse, dvs. når registreringsdossieret dækker stoffets inkorporering i artiklen, og dens levetid er taget tilstrækkeligt i betragtning og vurderet (artikel 7, stk. 6, i REACH).

For allerede registrerede stoffer bør producenter af artikler allerede have formidlet deres anvendelse til registranterne med henblik på registrering eller have kontrolleret, om deres anvendelse er dækket på grundlag af oplysninger fra registranten før og efter registrering. I de

¹⁰⁶ Tilgængelig på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁰⁷ <http://echa.europa.eu/da/addressing-chemicals-of-concern/restriction>.

¹⁰⁸ Bemærk, at importører af artikler ikke anses for downstream-brugere i henhold til REACH. Se tabel 6 og *Vejledning om krav til stoffer i artikler*.

¹⁰⁹ Samme forpligtelse gælder for importører af artikler.

¹¹⁰ Tilgængelig på: <http://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

fleste tilfælde behøver producenter af artikler derfor ikke indsende en anmeldelse for stoffer på kandidatlisten i artikler eller registrere et stof, der er beregnet til at blive frigivet fra en artikel. Du vil derfor normalt været dækket af udtalelsen, hvis der er foretaget formidling gennem leverandørkæden, og vurderingen af alle identificerede anvendelser er foretaget korrekt.

Hvis importøren eller producenten af en artikel kan udelukke eksponering under normale eller med rimelighed forventede anvendelsesforhold, herunder bortskaffelse, gælder anmeldelseskravet ikke. I så fald skal producenterne og importørerne give passende anvisninger til modtageren af artiklen. Producenterne og importørerne skal desuden holde denne dokumentation tilgængelig med henblik på eventuelle kommende håndhævels tiltag.

8.3.2 Vær forberedt

Uanset din rolle i leverandørkæden anbefales det at udarbejde en fortegnelse over din(e) anvendelse(r) af stoffer, da der kan være andre forpligtelser som følge af deres anvendelse i artikler (se kapitel 8.3.3 nedenfor). Kandidatlisten opdateres regelmæssigt, og opdateringerne kan følges på ECHA's websted¹¹¹. Webstedet indeholder også registeret over hensigter, hvor medlemsstaterne og ECHA/Kommissionen kan offentliggøre deres hensigt om at udpege et stof som et SVHC-stof til optagelse på kandidatlisten.

8.3.3 Fremsendelse af oplysninger med artikler

Hvis du leverer en artikel indeholdende et stof på kandidatlisten i koncentrationer på 0,1 vægtprocent eller derover i artiklen, har du pligt til at fremsende oplysninger om sikker anvendelse til modtagerne af den artikel, du fremstiller (artikel 33 i REACH). Oplysningerne skal som minimum omfatte navnet på SVHC-stoffet i artiklen. Modtagerne kan være andre virksomheder, som bruger artiklen, men også detailhandlere, der leverer artikler til forbrugere. Tilsvarende skal din leverandør af en artikel informere dig, hvis artiklen indeholder stoffer på kandidatlisten i koncentrationer over 0,1 vægtprocent. Dette krav gælder stadig, efter at stoffet er optaget i bilag XIV.

Alle aktører, artikelproducenter, importører eller distributører/detailhandlere skal på anmodning gratis forsyne forbrugerne med disse oplysninger senest 45 dage efter modtagelse af anmodningen.

REACH angiver ikke, i hvilket format der skal gives oplysninger med artikler. Du skal vælge et format, der sikrer, at modtageren har let ved at forstå oplysningerne.

¹¹¹ Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list>.

Tillæg 1 Overholdelse af REACH for distributører

Dette tillæg beskriver de vigtigste aspekter af REACH af relevans for distributører, herunder detailhandlere. De er ikke downstream-brugere i henhold til REACH. Før du læser dette tillæg, skal du have læst kapitel 2 i denne vejledning for at finde ud af, om du er **distributør** eller **detailhandler** i henhold til REACH.

A1.1 Oversigt over REACH og distributører

En **distributør** er i henhold til REACH enhver fysisk eller juridisk person etableret i EØS, herunder en detailhandler, der kun opbevarer et stof, som sådan eller i en blanding, og markedsfører det for tredjeparter¹¹² (se artikel 3, stk. 14, i REACH). En **detailhandler** er i henhold til REACH en aktør, der sælger stoffer og blandinger til private forbrugere og/eller erhvervsbrugere i detailbutikker. Detailhandlere er en undergruppe af distributører.

Oplagringsvirksomheder, der kun opbevarer stoffer og blandinger, er også en undergruppe af distributører. Så længe disse aktører ikke udfører sådanne operationer eller aktiviteter med stofferne eller blandingerne, som er "anvendelse" i henhold til REACH (som specificeret i tabel 8), består deres pligter kun i at fremsende oplysninger i leverandørkæden som beskrevet i dette kapitel.

Det er vigtigt, at du nøje kontrollerer, hvilken rolle du har. Du kan jo i henhold til REACH have andre roller end distributør/detailhandler. De mest almindelige andre roller for en distributør er:

- **Importør** af stoffer, blandinger eller artikler. I så fald kan du have pligter til at registrere og andre pligter vedrørende importen af stoffer/blandinger eller artikler. Se nærmere herom i *Vejledning om registrering* og *Vejledning om krav til stoffer i artikler*¹¹³.
- **Påfyldningsvirksomhed**, som overfører stoffer eller blandinger fra én beholder til en anden, er downstream-bruger og har som sådan pligter som downstream-bruger i henhold til REACH.
- Andre roller som **downstream-bruger**, hvis du f.eks. blander stoffer med andre kemikalier for at fremstille en blanding.

Formålet med dette kapitel er at hjælpe dig med at fastlægge dine forpligtelser i den særlige rolle som distributør. Dine mulige forpligtelser i andre roller i henhold til REACH fremgår af ovennævnte vejledninger og kapitel 2 i denne vejledning. For at få overblik over REACH-forordningens formål og funktion kan du også bruge REACH-navigatoren¹¹⁴ eller se introduktionen til REACH på ECHA's hjemmeside¹¹⁵.

¹¹² En person, som kun opbevarer og markedsfører artikler (dvs. hverken stoffer som sådan eller i en blanding) for en tredjepart, er ikke distributør i henhold til definitionen i REACH.

¹¹³ Alle vejledninger og andre støttede dokumenter findes under "Støtte" på ECHA's websted på: <http://www.echa.europa.eu/da/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.

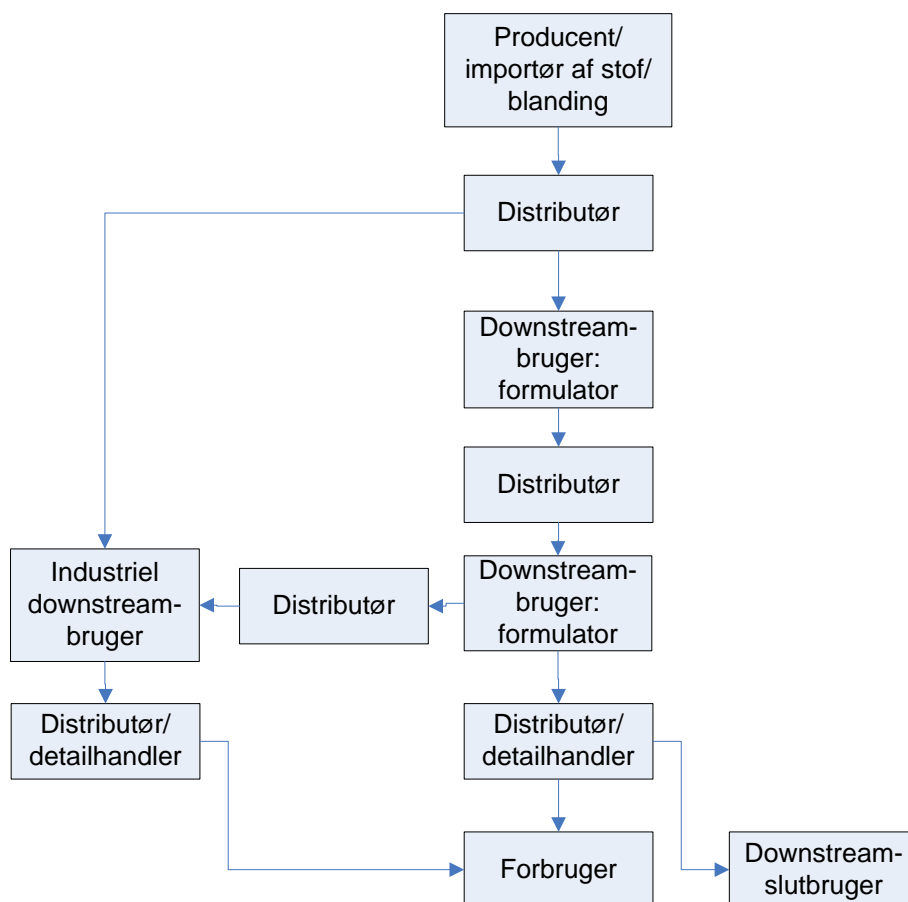
¹¹⁴ Tilgængelig på: <http://www.echa.europa.eu/da/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

¹¹⁵ echa.europa.eu

A1.2 Distributørens pligter under REACH

Som distributør er din hovedforpligtelse under REACH at videregive oplysninger om de produkter, du distribuerer, fra én aktør i leverandørkæden til en anden. Hertil hører sikkerhedsdatablade for stoffer og blandinger. Desuden skal der gives visse oplysninger for stoffer, blandinger eller artikler, når der ikke kræves et sikkerhedsdatablad.

Du er ikke downstream-bruger af stoffer/blandinger i henhold til REACH, men har en vigtig rolle i kommunikationen i leverandørkæden. Du kan tænkes at have direkte kontakt med producenten/importøren og slutbrugeren af et stof/en blanding, men leverandørkæden kan også bestå af flere aktører, hvor du som distributør er placeret mellem to downstream-brugere i kæden. Figur 9 viser forenklet distributørens mulige rolle i leverandørkæden. I princippet har du samme rolle som før REACH. Dine tidligere erfaringer og metoder om videregivelse af oplysninger i leverandørkæden kan derfor også bruges under REACH.



Figur 9 Distributøren og leverandørkæden

Kommunikation opad og nedad i leverandørkæden er afgørende for, at REACH bliver en succes, og i mange leverandørkæder er distributøren det fundamentale bindeled mellem leverandører og downstream-brugere. Du kan om nødvendigt på forhånd sætte gang i kommunikationen mellem en producent eller importør af stoffer og dine kunder, som ofte vil være downstream-brugere. Downstream-brugeren kan være formulator af blandinger såvel som slutbruger af stoffer og blandinger, og han kan have brug for at kommunikere med leverandøren af forskellige grunde. Hvis det er tilfældet, skal du som distributør videregive anmodningen om yderligere oplysninger fra din kunde til din leverandør, og udlevere

leverandørens svar til samme kunde (dvs. downstream-brugeren). Dette kan f.eks. ske i følgende situationer:

- En formulator eller en slutbruger af stoffer eller blandinger, dvs. downstream-brugeren, ønsker og har ret til skriftligt at oplyse sin leverandør om en anvendelse for at gøre den til en identificeret anvendelse.
- Downstream-brugeren sender en beskrivelse af sin(e) anvendelse(r) til leverandøren for at give leverandøren støtte til at udarbejde registreringsdossieret.
- Downstream-brugeren kan også beslutte at foretage sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering for sin(e) og/eller sine kunders anvendelse(r) af et stof eller en blanding (som beskrevet i kapitel 5). I så fald er downstream-brugeren ikke nødvendigvis i stand til at foretage sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering ud fra de oplysninger, han har fået i et sikkerhedsdatablad eller et eksponeringsscenario. Han kan behøve supplerende oplysninger fra leverandøren, f.eks. om et stofs farlige egenskaber eller om eksponeringsvurderingen.

Alt efter situationen kan du som distributør tænkes at skulle videregive følgende oplysninger:

- oplysninger om identificering af anvendelser, enten via spørgeskemaer fra producenter/importører til downstream-brugere eller fra downstream-brugere til leverandører, f.eks. via korte standardbeskrivelser af anvendelsen
- sundheds- og sikkerhedsoplysninger om dit produkts mulige farer og risici opad og nedad i leverandørkæden. Du har pligt til at give dine kunder de oplysninger om farer og sikker håndtering, du får fra leverandøren. De kan bestå i sikkerhedsdatabladet¹¹⁶ (med eller uden eksponeringsscenario), hvis det er relevant. Desuden kan du have pligt til at videregive oplysninger om godkendelse eller begrænsninger for et stof
- oplysninger til din kunde om sikker anvendelse af en artikel, hvis artiklen indeholder mere end 0,1 vægtprocent af et SVHC-stof på kandidatlisten
- konkrete anmodninger om oplysninger fra en downstream-bruger til leverandøren, hvis downstream-brugeren ønsker at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport
- nye oplysninger om farlige egenskaber eller om risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed fra downstream-brugere til leverandørerne.

Du skal muligvis kunne dokumentere at have anmodet om oplysninger fra din leverandør og videregivet de modtagne oplysninger nedad i leverandørkæden og omvendt. Du anbefales derfor at sende anmodninger til leverandører og oplysninger til kunderne skriftligt, enten på papir eller elektronisk. Procedurerne for videregivelse og håndtering af dokumenter i henhold til REACH-forpligtelser kan beskrives og indgå i dit kvalitetssikringsystem.

Desuden skal du være opmærksom på, at en distributør skal opbevare oplysningerne om et stof som sådan eller i en blanding i mindst 10 år efter sin seneste leverance af stoffet eller blandingen (artikel 36 i REACH).

Tabel 16 giver eksempler på oplysninger, du har pligt til at formidle opad og nedad i leverandørkæden.

¹¹⁶ Distributøren kan levere sikkerhedsdatabladet og eksponeringssceneriet på det nationale sprog og tilpasset særlige nationale regler. Han kan også tilføje sine egne oplysninger i punkt 1 i sikkerhedsdatabladet, f.eks. et nødopkaldsnummer. Se også tabel 16: Informationsflow i leverandørkæden.

Tabel 16 Informationsflow i leverandørkæden ¹¹⁷

Emne	Type oplysninger, der er modtaget	Type oplysninger, der skal fremsendes	Bemærkninger
Forberedende aktiviteter			
Fremstiller/importør før registrering af et stof	Spørgeskemaer fra leverandører af stoffer/blandinger om identifikation af anvendelse(r), herunder driftsbetingelser for anvendelserne.	Besvarelse af spørgsmål fra leverandører.	Forberedelse til registrering af et stof kan omfatte identifikation af anvendelser og anvendelsesforhold. Forberedelserne forventes at finde sted i den 11-årige periode, hvor alle eksisterende stoffer i mængder på 1 ton pr. år eller derover pr. producent/importør skal registreres.
Downstream-brugerens forberedende aktiviteter og anmodning om, at en anvendelse bliver en identificeret anvendelse ¹¹⁸	Besvarelse af spørgsmål fra leverandører og supplerende spørgsmål til præcisering af anvendelsesforhold.	Oplysninger om anvendelserne af et stof som sådan, i blandinger og i artikler, evt. ledsaget af en anmodning om at gøre en anvendelse identificeret for at medtage den i producentens/importørens registrering.	
Sikkerhedsdatablad og andre oplysninger om et stof eller en blanding			
Sikkerhedsdatablad og tilhørende oplysninger	Sikkerhedsdatablad med eller uden eksponeringsscenario (r)	Nye oplysninger om fareegenskaber, oplysninger, der anfægter tilstrækkeligheden af risikohåndteringsforanstaltninger, og anmodninger om et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med REACH, hvis det ikke er modtaget inden for fristen ¹¹⁹ .	Sikkerhedsdatablade skal videresendes til downstream-brugeren. De skal være på det nationale sprog og indeholde specifikke nationale regler, f.eks. om arbejdstageres sundhed. Nye oplysninger om farer og oplysninger, der anfægter de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger, skal fremsendes.
Sikkerhedsdata for en blanding og downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport for et stof ¹²⁰	Udlevering af oplysninger til udarbejdelse af sikkerhedsdatablad og/eller kemikaliesikkerhedsrapport for en blanding på	Anmodninger om nødvendige supplerende oplysninger om et stof til udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport.	Hvis en kunde udarbejder en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport for et stof som sådan eller i en blanding, kan han anmode om

¹¹⁷ Tabellen giver generelle eksempler på de typer oplysninger, der kan tænkes udvekslet i leverandørkæden.

¹¹⁸ Se kapitel 3 i denne vejledning.

¹¹⁹ Se kapitel 6 i denne vejledning.

¹²⁰ Se kapitel 5 og 7 i denne vejledning.

	anmodning fra en downstream-bruger.	Anmodninger om sikkerhedsdatablad, når koncentrationen af farlige stoffer i en blanding er over grænseværdien for levering af sikkerhedsdatablad ¹²¹ .	oplysninger om farerne ved stoffet. Du kan tænkes at få anmodninger fra kunder om sikkerhedsdatablade for ikke-klassificerede blandinger. Hvis blandingerne indeholder farlige stoffer over grænseværdierne i artikel 31, stk. 3, i REACH, skal du give oplysningerne.
Formidling nedad i leverandørkæden, når der ikke kræves sikkerhedsdatablad	Information: - om et stof, der kræver godkendelse eller er underlagt en begrænsning - som er nødvendige for at sikre tilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger.	Information: - om et stof, der kræver godkendelse eller er underlagt en begrænsning - som er nødvendige for at sikre tilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger.	- Selv om et sikkerhedsdatablad ikke er påkrævet, vil du muligvis modtage og fremsende oplysninger fra leverandøren i henhold til artikel 32 i REACH. En ikke-klassificeret blanding kan f.eks. indeholde et stof, der kræver godkendelse, i en koncentration under grænserne i artikel 31, stk. 3, i REACH. I så fald skal leverandøren fremsende disse oplysninger sammen med registreringsnummeret (og godkendelsesnummerte) og alle andre oplysninger, der er nødvendige til sikker anvendelse af blandingen.
Information til forbrugere	Information om: - klassificeringen, som minimum - anbefalinger for sikre anvendelsesforhold skal ligeledes gives.	Information om: - klassificeringen, som minimum. - anbefalinger for sikre anvendelsesforhold skal ligeledes gives.	Klassificerede stoffer eller blandinger til den almindelige offentlighed kræver ikke sikkerhedsdatablad, hvis der gives tilstrækkelig dokumentation til at sikre risikofri anvendelse.

¹²¹ Artikel 31, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 13. december 2006 om REACH.

Godkendelse/begrænsning ¹²²			
Information i leverandørkæden om et SVHC-stof	Spørgsmål fra leverandørerne om anvendelse(r) af et "meget problematisk stof", som sådan eller i blandinger.	Besvarelse af spørgsmål fra leverandører om anvendelsen/anvendelserne, men også spørgsmål fra downstream-brugeren om stoffets koncentration i blandinger (og artikler).	For stoffer, der er underlagt (eller forventes underlagt) godkendelseskrav/begrænsninger, kan der forventes kommunikation begge veje. Dette kan være tilfældet, når stofferne er opført på kandidatlisten
Oplysninger om stoffer i artikler ¹²³ (artikel 33 i REACH)			
Oplysninger i leverandørkæden om artikler	For artikler indeholdende et stof på kandidatlisten i en koncentration over 0,1 vægtprocent: - foreliggende oplysninger om sikker anvendelse af artiklerne. Som minimum stoffets navn	Downstream-brugeren kan anmode om oplysninger om indholdet af "særligt problematiske stoffer" i artikler.	Du skal videregive oplysningerne fra din leverandør af en artikel til dine kunder (downstream-brugere og distributører/detailhandlere). Desuden skal du lade alle forespørgsler gå videre opad i leverandørkæden.
Information til forbrugere for artikler	For artikler indeholdende et stof på kandidatlisten i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover: - Foreliggende oplysninger om sikker anvendelse af artiklerne. Som minimum stoffets navn.	Forespørgsler fra en forbruger om en artikel indeholdende et "meget problematisk stof".	Hvis du modtager en forespørgsel fra en forbruger, kan du have pligt til at give ham oplysningerne gratis senest 45 dage efter modtagelse af forespørgslen.

¹²² Se kapitel 8 i denne vejledning for yderligere oplysninger om downstream-brugeres overholdelse af godkendelse og begrænsninger.

¹²³ Se nærmere herom i kapitel 8 i denne vejledning og *Vejledning om krav til stoffer i artikler*.

Tillæg 2 Graduering

Bemærk: Dette tillæg henvender sig hovedsagelig til registranter samt til downstream-brugere, der har udarbejdet en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, men som ikke er registranter af stoffet.

Eksponeringsscenariet kan beskrives fleksibelt ved en række kombinationer af driftsbetingelser (OC) og risikohåndteringsforanstaltninger (RMM). Hvis de beregnede eksponeringsniveauer er baseret på de anbefalede driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger eller strengere, behøver downstream-brugeren ikke foretage nogen supplerende kontrol. Men da parametrene ikke alle virker i samme retning, kan der være situationer, hvor der behøves supplerende kontrol på grundlag af ændringen i driftsbetingelser/risikohåndteringsforanstaltninger. Hvis leverandøren har givet mulighed for graduering i sikkerhedsdatabladene, kan downstream-brugeren ved graduering kontrollere, om hans kombination af driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger (som afviger fra den foreslåede kombination i leverandørens eksponeringsscenarier) stadig giver mindst samme kontrol med risiciene. Ved graduering opstiller downstream-brugerne således ikke nye eksponeringsscenarier med de samme ligninger, men beregner, om deres situation falder inden for grænserne af leverandørens eksponeringsscenarie. Bemærk, at mulighed for graduering kun kan gives af registranter eller leverandører af kemikalier, som har udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, og kun hvis registranten (eller den leverandører, der udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport) har anvendt et redskab til eksponeringsberegning i sin vurdering. Der kan ikke anvendes graduering, hvis registranten har baseret sin eksponeringsvurdering på målte eksponeringsværdier. I så fald er vurderingen ikke baseret på en model, så der kan ikke udledes en formel til graduering. Kun dem, der har foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, kan vide, hvor vidt downstream-brugernes anvendelsesforhold dækkes af det eksponeringsscenarie, de har opstillet som led i deres vurdering. Ved vurderingen af eksponeringen for et stof ved en given anvendelse tager registranterne (eller andre leverandører, der udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport) foruden de specifikke anvendelsesforhold hensyn til mange andre faktorer (f.eks. regional miljøpåvirkning, eksponering af forbrugere fra mange kilder, eksponering af arbejdstagere for flere forskellige stoffer på deres arbejdsstift osv.). Registranter (eller andre leverandører, der udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport) vil derfor undertiden fastlægge og anbefale driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der ved en given anvendelse fører til tilsyneladende "meget forsigtige" eksponeringsniveauer, som dog kan begrundes af bredere hensyn, der fremgår af kemikaliesikkerhedsrapporten, men ikke kendes af downstream-brugerne.

Gradueringsmuligheder fastlagt af registranter (eller andre leverandører, der udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport) bør være lette at gennemføre for downstream-brugere. Graduering begrænser sig til simple beregninger til påvisning af, at ændringer i visse parametre opvejes af ændringer i andre parameter, så det sikres, at det resulterende eksponeringsniveau (under downstream-brugernes betingelser) er det samme eller lavere end det, der opnås ved nøje overholdelse af eksponeringsscenariet fra leverandørerne. Downstream-brugere bør være i stand til at anvende graduering og lade resultatet af gradueringen vise, om deres betingelser dækkes af eksponeringsscenariet. Hvis en downstream-bruger når frem til, at graduering ikke er tilstrækkelig til at påvise, at hans anvendelsesforhold dækkes af eksponeringsscenariet, men at der behøves yderligere vurdering, kan han give tilstrækkelige oplysninger til, at den producent, importør eller downstream-bruger, som har leveret stoffet, kan udarbejde eksponeringsscenariet for hans anvendelse (artikel 37, stk. 2). Ønsker downstream-brugeren ikke at gøre sin anvendelse kendt, skal han udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport eller finde ud af, om han har andre muligheder (se kapitel 4.4 i denne vejledning).

A2.1 Grænser for graduering

Eksponeringsscenariet repræsenterer et sæt anvendelsesforhold, der skal gennemføres af downstream-brugerne for at garantere sikker anvendelse af stoffet. Det betyder, at hvis downstream-brugeren gennemfører sådanne betingelser, vil eksponeringen under stoffets anvendelse ikke have negative virkninger for mennesker (dvs. arbejdstagere og forbrugere) eller miljøet. I så fald "dækker" eksponeringsscenariet anvendelsen, og downstream-brugeren behøver ikke foretage sig yderligere (se *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering del D* for yderligere oplysninger om opstilling af eksponeringsscenarioer og definition af sikker anvendelse).

Hvis et eller flere anvendelsesforhold på downstream-brugerens anlæg i stedet overskrider eksponeringsscenariets grænser, kan eksponeringen for stoffet være højere end under betingelserne i eksponeringsscenariet.

I så fald skal downstream-brugernes anvendelsesforhold betragtes uden for grænserne af eksponeringsscenariet.

Hvis sikkerhedsdatabladet giver mulighed for graduering, kan downstream-brugerne ved hjælp af graduering kontrollere de eksponeringsniveauer, der resulterer af deres anvendelsesforhold.

Ved graduering skal følgende principper overholdes:

- Downstream-brugere kan ikke med graduering begrunde anvendelsesforhold, der fører til højere eksponering end ved betingelserne i eksponeringsscenariet.
- Ved hjælp af miljøgraduering skal downstream-brugerne sikre, at den mængde af stoffet, der udledes til miljøet pr. tidsenhed (udledningshastigheden), ikke overskrider den udledningshastighed, der fås ved at anvende eksponeringsscenariet fra leverandøren.

Bemærk, at graduering sædvanligvis kun kan anvendes inden for et begrænset interval. Hvorfor det forholder sig sådan, vil foruden af det allerede nævnte også fremgå af følgende.

1. **Fortolkning af retlige krav.** Artikel 37, stk. 4, litra d), i REACH fastslår, at downstream-brugere ikke behøver udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, hvis de **som minimum** gennemfører og anbefaler betingelserne i eksponeringsscenariet fra deres leverandører.
2. **Pålideligheden af kemikaliesikkerhedsrapportens oplysninger**
Oplysningerne i de eksponeringsscenarioer, der er vedhæftet sikkerhedsdatabladene, skal være i overensstemmelse med kemikaliesikkerhedsrapporten, som er et hovedelement i registreringsdossieret. ECHA anser kemikaliesikkerhedsrapporternes oplysninger for den primære informationskilde for andre REACH-processer (godkendelse, stofvurdering, begrænsninger osv.).

A2.2 Fastlæggelse af gradueringsmuligheder

For at fastlægge de specifikke gradueringsmuligheder, der skal formidles til downstream-brugerne, skal registranterne (eller andre leverandører, der udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport) fastslå, om der kan anvendes graduering over for de betingelser, der beskrives i eksponeringsscenariet. I bekræftende fald skal registranterne sætte de grænser, der ikke må overskrides ved gradueringen, for at de resulterende eksponeringsniveauer (efter graduering) ikke skal øges.

For hver relevant eksponeringsvej skal registranten (eller andre leverandører, der udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport) gøre følgende:

Trin 1

Fastlægge et sæt driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger (hoveddeterminanter for eksponering) eller integrationsparametre (f.eks. miljøudledningsfaktor), for hvilke risikoen kan påvises at være kontrolleret ved den pågældende eksponeringsvej. Dette er det sæt driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der skal formidles i eksponeringsscenarioet.

Trin 2

Sørge for at formidle risikokarakteriseringskvotienten (RCR_{ES}) og/eller eksponerings-/udledningsniveauer i eksponeringsscenarioets punkt 3 (se *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering del D "opstilling af eksponeringsscenario"*¹²⁴) eller at gøre dem tilgængelige på anden passende måde. Udledning af risikokarakteriseringskvotienter er beskrevet i del E af *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

Trin 3

For hver relevant hoveddeterminant, der må forventes at være forskellig i faktiske anvendelsessituationer: overvej, om det er relevant at anvende graduering, eller om der kan tages en bredere række betingelser i betragtning. Hvis de afledte eksponeringsniveauer f.eks. er et godt stykke under tærskelgrænserne (hvis de foreligger) og forventes at være under tærskelgrænserne ved alle rimelige værdier af driftsbetingelser/risikohåndteringsforanstaltninger, er der ingen grund til at anvende graduering (hvis stoffet f.eks. normalt anvendes i en koncentration <25 % i <4 timer/skift under industrielle forhold). Der kræves ingen specifik risikohåndteringsforanstaltning til at kontrollere eksponeringen af arbejdstagere. Hvis de forventede eksponeringsniveauer for anvendelse af samme stof i ren tilstand i > 4 timer/skift stadig er under tærskelgrænserne, kan du overveje at udgive et eksponeringsscenario med dette sæt betingelser i stedet for at vælge graduering. I så fald kan eksponeringsscenarioet beskrives med et bredere sæt driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der sikrer kontrol med risiciene og samtidig tillader mere fleksibilitet på downstream-brugerniveau.

- Opstil en liste over alle determinanter, der er specificeret i eksponeringsscenarioet for den pågældende eksponeringsvej og målgruppe. På niveau 1 vil følgende determinanter typisk blive anvendt til graduering:
 - Arbejdstagere: eksponeringsvarighed, koncentration ved hver aktivitet, effektivitet af risikohåndteringsforanstaltninger, anvendt mængde
 - Forbrugere: koncentration/mængde
 - Miljø: mængde per år eller pr. emissionsdøgn, antal emissionsdøgn, udledt brøkdel eller risikohåndteringsforanstaltningernes effektivitet¹²⁵
- Angiv de driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der må forventes at være anderledes i faktiske anvendelsessituationer.

¹²⁴ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

¹²⁵ Vigtigst ved vurdering af miljøeksponeringen er de samlede udledte brøkdele. Disse kan bestå af to faktorer: Den ene faktor udgør den udledte brøkdel, hvis der ikke indføres begrænsning (f_1), og den anden faktor udgør begrænsningens effektivitet (f_2). Den totale udledningsfaktor er da $f_1 \cdot (1 - f_2)$ eller, hvis f_2 angives i procent: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

- Fastlæg de graduerbare parametre. Disse parametre skal vælges blandt de determinanter, der fungerer som input-parametre for de anvendte værktøjer til eksponeringsvurdering. Fastlæg metode til skalering for den pågældende målgruppe og eksponeringsvej. Metoden skal være baseret på den metode, der er anvendt af leverandøren: Den kan være et tilgængeligt niveau 1-værktøj, en algoritme eller et værktøj på højere niveau. Til gradueringen kan downstream-brugere anvende et værktøj til eksponeringsvurdering (værktøj af niveau 1 eller højere), forudsat at det er offentligt tilgængeligt og er pålideligt, også når det anvendes af ikke-eksperter. Registranten bør også anvende eksponeringsscenarioet til at formidle de inputparametre, der er nødvendige til beregningerne.
- Find det interval, inden for hvilket driftsbetingelser/risikohåndteringsforanstaltninger kan variere. Disse intervaller fastlægges ved påvisning af, at:
 - de resulterende eksponeringsniveauer ikke overstiger niveauerne i eksponeringsscenarioet
 - den regionale koncentrationen i miljøet ikke vil blive påvirket
 - de driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der anvendes til graduering, er indbyrdes uafhængige
 - de grundlæggende forudsætninger for bestemmelse af eksponeringsniveauet stadig er opfyldt.
- Når du finder og vælger intervallet, skal det indbefatte usikkerhed på konklusionerne (jf. kapitel R.19 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*¹²⁶ for at se, hvordan du foretager usikkerhedsanalyse).
- Hvis samme determinant er relevant for andre eksponeringsveje, skal du specificere et relevant interval, hvilket gælder alle eksponeringsveje.
- Validér og dokumentér i kemikaliesikkerhedsrapporten, at den påtænkte gradueringsmekanisme er gyldig, dvs. at risiciene er kontrolleret, og at eksponeringsniveauerne i eksponeringsscenarioet ikke overskrides.

Trin 4

Formidl metoden og determinanterne i eksponeringsscenarioet.

Eksponeringsscenarioet skal indeholde gradueringsmetoden (f.eks. en algoritme, et link, en henvisning til et webbaseret værktøj eller en henvisning til det anvendte værktøj til eksponeringsvurderingen), hvilke parametre, der kan gradueres, og inden for hvilke intervaller der kan gradueres. Muligheden for graduering skal angives i punkt 4 i eksponeringsscenarioet.

Downstream-brugere kan anvende andre risikohåndteringsforanstaltninger end dem i punkt 2 i eksponeringsscenarioet, hvis eksponeringsscenarioet udtrykkelig nævner alternative foranstaltninger som en del af gradueringsmulighederne (f.eks. i afsnit 4).

Desuden bør det klart angives, hvordan gradueringsredskaberne skal anvendes, og hvilke intervaller der gælder for determinanterne.

¹²⁶ <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

A2.3 Metoder til graduering

En enkel beregning kan vise, om én betingelse, dvs. en hoveddeterminant for eksponering, kompenserer for en anden, når der er lineær sammenhæng mellem de respektive eksponeringsdeterminanter og de resulterende eksponeringsniveauer (og dermed også risikokarakteriseringskvotienten). I så fald kan man beregne den faktor, der angiver forskellen mellem de faktiske betingelser og eksponeringsscenariets betingelser, og sammenholde den med de kompenserende faktorer for andre determinanter. Når der kan anvendes lineær graduering, kan downstream-brugeren kontrollere overholdelsen ved at gange eller dividere med forholdet mellem den faktiske værdi af en driftsbetingelse og den foreskrevne værdi i eksponeringsscenariet.

Den grundlæggende forudsætning om lineær sammenhæng mellem en eksponeringsdeterminant og eksponeringsniveauet kan ikke anvendes på kvalitative driftsbetingelser, f.eks. blandingens fysiske tilstand (flydende, fast eller gasformig). Hvis der er indbyrdes sammenhæng mellem de pågældende parametre (f.eks. dækket areal og anvendt mængde ved overfladebelægning), kan der heller ikke anvendes lineær beregning.

Lineære sammenhænge mellem determinanter og eksponeringsniveau gælder ofte kun for små ændringer af den variable. Anvendes reglen over et større interval af variablene, skal der faktisk kunne antages linearitet. Når der anvendes lineær graduering til eksponeringsscenariet, skal leverandøren derfor i eksponeringsscenariet have angivet de intervaller af determinanterne, hvor der kan forventes lineær sammenhæng mellem determinanten og eksponeringsniveauet.

Som konklusion kan man overveje lineær graduering for at øge fleksibiliteten, men i så fald skal lineær eller anden sammenhæng mellem de variable være begrundet, og i praksis skal der beregnes en tilstrækkelig margin af variabilitet i den resulterende eksponering. Anvendes reglen over et større område af variablerne, skal man være sikker på, at antagelsen om linearitet faktisk holder. Dette kræver, at den specifikke brug af lineær graduering er veldokumenteret i kemikaliesikkerhedsrapporten og er baseret på accepterede algoritmer til eksponeringsvurdering (f.eks. fra de ligninger, som udgør niveau 1-værktøjerne). Desuden kræver det, at den lineære graduering er velbeskrevet i eksponeringsscenariet, ligeledes de grænser, der gælder.

Foruden en simpel lineær algoritme kan registranten (eller en anden leverandør, der udarbejder en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport) udforme et redskab, som downstream-brugeren kan bruge til at kontrollere sin egen anvendelse. Et sådant redskab kan bestå i en algoritme, simple opslagstabeller, et excel-ark, en database eller et webbaseret redskab (f.eks. fra brancheforeninger). Det kan også være det eksponeringsredskab, registranten anvender til eksponeringsberegninger, f.eks. ECETOC TRA og EUSES. Foruden det specifikke gradueringsredskab skal registranten i eksponeringsscenariet angive de inputparametre, der kan anvendes til beregningerne, og de intervaller, der kan anvendes graduering i (se kapitel A.2.2 i denne vejledning).

Brancheforeninger har stillet nogle webbaserede gradueringsredskaber til rådighed for downstream-brugere (f.eks. formulatorer). Ud fra kendskabet til de processer, hvori deres produkter anvendes, kan downstream-brugerne med disse redskaber kontrollere, om stofproducenternes eksponeringsscenarie er egnet til at sikre kontrol af risikoen, eller om der kræves ændringer. Downstream-brugerne kan med disse redskaber kontrollere, om de arbejder inden for de anvendelsesforhold, der kontrollerer risikoen som foreskrevet af leverandørerne, eller om de skal ændre visse parametre i eksponeringsberegningen for at påvise kontrol af risici (mere realistiske eksponeringsberegninger).

Oplysninger om disse redskaber findes på webstederne hos de største sektororganisationer for downstream-brugere.

Tillæg 3 Hovedprincipper for valg af oplysninger til formidling med blandinger

Kapitel 7.2.2 beskriver de mulige tilgange til at fastlægge de oplysninger, der skal formidles nedad i leverandørkæden. Målet er at vælge de driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der skal anvendes for at beskytte mennesker og miljø ved anvendelse af blandingen.

Denne vejledning giver ikke metoder til støtte for formulatorene i denne proces. Dog er metodernes grundprincipper vist i tabel 17. De kan være med til at fastlægge de faktorer, der skal tages i betragtning, når man fra eksponeringsscenerierne vælger relevante oplysninger til formidling nedad i leverandørkæden med blandingen. Den anvendte fremgangsmåde kan tilpasses forskellige brugeres behov.

Principperne forklares i tre afsnit: almindelige forhold, menneskers sundhed (toksikologi) og økotoksikologi. De er angivet i rækkefølge efter stigende "sofistikering". De mere enkle situationer står i begyndelsen af det pågældende afsnit i tabellen. Sidst i afsnittene står sjældne og komplicerede tilfælde, der kræver nærmere vurdering. De beskrevne eksempler er ofte en forenklet fremstilling af de virkelige situationer, men illustrerer princippet. Den foreslåede løsning kan muligvis kun anvendes til visse scenarier, såsom arbejdstagere eller industri.

Principperne er ikke obligatoriske. Hvert princip gælder ikke for enhver blanding eller enhver situation. I komplicerede enkelttilfælde kræves ekspertvurdering. Når der ikke er vekselvirkning mellem stofferne, vil sundheds- og miljøvirkningerne af eksponering for en blanding normalt afhænge af de farlige egenskaber enten af hele blandingen (f.eks. for hud- og øjenirritation) eller af de enkelte komponentstoffer (f.eks. for CMR-stoffer).

For miljøvirkninger må man være opmærksom på, at de enkelte stoffer kan have forskellig skæbne i miljøet og vise deres effekter i forskellige delmiljøer. Normalt tager formulatorene ikke hensyn til miljøpåvirkninger fra additive og synergistiske virkninger.

For stoffer, der er klassificeret som farlige på grund af fysisk-kemiske egenskaber, indeholder sikkerhedsdatabladets punkt 9 oplysninger til gennemførelse af de nødvendige kontrolforanstaltninger.

Tabel 17 Hovedprincipper for valg af de relevante oplysninger fra eksponeringsscenarier, der skal formidles for blandinger

Ref. nr.	Princip	Eksempel (to stoffer A og B)/kommentar
Almindelige forhold		
1	En enkel tilgang kan være tilstrækkelig. Hvis risikohåndteringsforanstaltningerne for de enkelte stoffer er ens eller svarer til hinanden, kan de også anvendes på blandingerne ved samme driftsbetingelser, når der tages hensyn til additiv virkning og/eller koncentration.	Stof A kræver lokal udsugning (90 % effektivitet) ved givne driftsbetingelser (OC) (konc. 15 %, varighed >4 timer). Stof B kræver forstærket almen ventilation (70 % effektivitet) ved samme driftsbetingelser. Der vælges lokal udsugning med 90 % effektivitet for blanding AB, svarende til det laveste eksponeringsniveau.
2	Hvis risikohåndteringsforanstaltningerne er forskellige for de forskellige komponentstoffer, kan risikohåndteringsforanstaltningerne for blandingen udledes ved at bruge de strengeste risikohåndteringsforanstaltninger, der anbefales for hver eksponeringsvej for enkeltstofferne i blandingen ved samme driftsbetingelser. Dette er en "værste tilfælde"-tilgang. Det er en enkel, men forsigtig metode, som kan være velegnet i visse situationer. De anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger bør dog ikke være overforsigtige eller praktisk uigennemførlige	Stof A kræver lokal udsugning (90 % effektivitet). Stof B kræver handsker (80 % effektivitet). Forudsat at driftsbetingelserne for de to stoffer er de samme, skal risikohåndteringsforanstaltningerne for blanding AB være en kombination af foranstaltningerne for det stof, der bestemmer risikoen for indånding (lokal udsugning), og for det stof, der bestemmer risikoen for hud (handsker), dvs. lokal udsugning med 90 % effektivitet og handsker med 80 % effektivitet.
3	De valgte risikohåndteringsforanstaltninger på grundlag af oplysninger i eksponeringsscenariet for stofferne skal svare til blandingens klassificering og de sikkerhedssætninger, der fremgår af denne klassificering. De endeligt valgte risikohåndteringsforanstaltninger for blandingen skal derfor altid sammenholdes med oplysningerne om klassificering og mærkning.	For blanding AB er det aktivitetens art, der afgør, hvilke risikohåndteringsforanstaltninger der vælges fra eksponeringsscenarierne. Ved langvarig eksponering foreskrives enten lukkede systemer eller lokal udsugning. Ved kortvarig eksponering foreskrives åndedrætsværn. Blanding AB er klassificeret som luftvejssensibiliserende med sikkerhedssætning P261: (Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/sprøjt). De valgte risikohåndteringsforanstaltninger sammenholdes med oplysningerne om klassificering og mærkning. Det konkluderes, at der ikke er modstrid mellem de anbefalede foranstaltninger fra eksponeringsscenariet og klassificeringen.

(Toksikologiske) farer for menneskers sundhed		
4	Når blandingen er klassificeret som farlig ved sine toksikologiske egenskaber, skal blandingens klassificering svare til de driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der giver tilstrækkelig kontrol af risikoen ved anvendelse af blandingen i de fleste tilfælde. Normalt bør der ikke udføres nye dyreforsøg.	Blanding AB er klassificeret som hudirriterende (baseret på koncentrationen af en irriterende komponent). Til anvendelser med langvarig eksponering foreslås et lukket system. Til kortvarig eksponering såsom overførsel eller forbrugeranvendelse foreskrives beskyttelseshandsker eller undgåelse af hudkontakt. Dette er i overensstemmelse med klassificeringen.
5	Der skal tages hensyn til kendte vekselvirkninger og kombinerede virkninger af stoffer. Hvis blandingens klassificering for en given effektparameter er en anden end stoffernes klassificering, viser det, at toksiciteten af (et af) stofferne kan forstærkes eller nedsættes af andre stoffer i blandingen. Dette er et advarselssignal, som skal tages op ved vurdering af risikoen og valg af risikominimeringsforanstaltninger.	Følgende er eksempler på vekselvirkninger og kombinerede virkninger: i) Når de kemiske egenskaber påvirkes (f.eks. blandingens pH). ii) Når de biologiske egenskaber påvirkes (f.eks. kan én komponent øge hudabsorptionen af en anden komponent). iii) Når mere end et stof virker på samme målorgan (f.eks. organiske opløsningsmidler på centralnervesystemet).
6	For blandinger, der indeholder stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene, toksiske for reproduktionen (CMR-stoffer) eller sensibiliserende (på hud eller luftveje) også i lavere koncentrationer end afskæringspunktet for klassificering, skal der i anvendelsesforholdene for blandingen tages hensyn til risikoen for menneskers sundhed fra CMR-stoffer eller sensibiliserende stoffer: Risiciene skal minimeres. Risikovurderingen og anbefalingerne for sikker brug af blandingen skal derfor baseres på selve komponentstofferne, som er til stede i lavere koncentrationer end afskæringspunktet for klassificering.	Stof A er et kræftfremkaldende stof af kategori 1B. Stof B er ikke klassificeret. Blanding AB indeholder < 0,1 % af stof A og er derfor ikke klassificeret som kræftfremkaldende. Alligevel skal det vurderes, om der er behov for at indføre de risikohåndteringsforanstaltninger, der anbefales for stof A, som en del af risikohåndteringsforanstaltningerne for blandingen.
Økotoksikologiske farer		
7	Miljørisiko skyldes udledning af blandingen til et eller flere delmiljøer – luft, vand, jord. Klassificering for økotoksikologiske egenskaber vedrører kun det akvatiske (pelagiske) delmiljø. Risikohåndteringsforanstaltninger skal omfatte alle risici vedrørende udledninger og miljörisici.	Selv om en blanding ikke er klassificeret vedrørende farer for det akvatiske (pelagiske) miljøet, kan der alligevel være risiko for andre delmiljøer såsom sediment og jord.

8	Miljøvirkningerne af eksponering for en blanding kan afhænge af de farlige egenskaber enten af hele blandingen eller af de enkelte komponentstoffer. For emissioner til vand og jord er første trin at fastlægge mønsteret for udledning ved anvendelserne af blandingen, navnlig om delmiljøerne eksponeres for den ufortyndede blanding som sådan eller blot for en komponent.	Et eksempel er udendørs anvendelse af et biocidholdigt produkt med stofferne A og B, hvor jord og/eller vand direkte eksponeres for den ufortyndede blanding. Eventuel vekselvirkning mellem A og B er yderst relevant. Hvis blanding AB derimod udledes gennem et spildevandsbehandlingsanlæg, bliver blandingen fortyndet. Stof A kan f.eks. forblive i vandet, mens stof B føres til sediment (eller til jorden ved pålægning af kloakslam). Delmiljøerne udsættes derfor for de enkelte komponenter, således som de udledes efter spildevandsbehandling. Den oprindelige blanding findes ikke længere i miljøet.
9	Stoffer i en blanding kan have meget forskellig skæbne i miljøet og manifestere virkningerne i forskellige delmiljøer.	Blanding A+B udledes gennem et spildevandsbehandlingsanlæg. Stof A forbliver måske i det vandige delmiljø, mens stof B måske opfanges i sediment.
10	Der skal tages hensyn til kendte vekselvirkninger og additive virkninger af stofferne, da de kan bevirke, at risikohåndteringsforanstaltningernes effektivitet og praktiske gennemførlighed er en anden end for stoffet som sådan. Sådanne vekselvirkninger skal nøje tages i betragtning, når risikohåndteringsforanstaltninger for forskellige komponenter påtænkes anvendt på hele blandingen.	Hvis f.eks. stof A's opløselighed øges af stof B, som er et opløsningsmiddel, kan dette forhindre bundfældning ved vandbehandling.
11	Når der er stor forskel mellem de fysisk-kemiske og/eller miljømæssige egenskaber af blandingens komponenter, kan risikohåndteringsforanstaltningernes effektivitet også være forskellig for hver komponent. Dette kan medføre forskelligt udledningsmønster for hver komponent, så sammensætningen af den udledte blanding ikke er den samme som den markedsførte blanding.	F.eks. har stof A og B forskellige fysisk-kemiske egenskaber, og effektiviteten af risikohåndteringsforanstaltningerne er hhv. 90 % og 10 % for stof A og B. Hvis den formulerede blandingen indeholder A+B med 50 % af hvert, vil den udledte blanding til miljøet bestå af 5 % A og 95 % B.
12	Blandinger med stoffer med PBT- eller vPvB-egenskaber behandles på grundlag af stoffet. Driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger for blandingen skal sikre minimering af udledning til miljøet (og dermed af risikoen for menneskers sundhed) for PBT-/vPvB-stoffer. De påtænkte risikohåndteringsforanstaltninger for andre komponenter (herunder også foranstaltninger for menneskers sundhed) kan påvirke udledningen af PBT-/vPvB-komponenterne.	F.eks. er stof A meget toksisk ved indånding, og risikohåndteringsforanstaltningerne anbefaler meget effektiv udsugning, men stof B er et flygtigt PBT-stof, og udsugning vil medføre øget udledning til luften.

Tillæg 4 EU-lovgivning med krav, der er relevante for REACH

EU-direktiv ^A	Hovedelementer vedrørende kemikalier	Hvordan dette berører downstream-brugere	Hvordan er sammenhængen med REACH ^B
<i>Arbejdstageres sundhed</i>			
<p>Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (direktivet om kemiske agenser).</p>	<p>Kræver, at arbejdsgivere identificerer risici fra kemiske agenser gennem risikovurdering. Risici skal reduceres gennem substitution, forebyggelse, beskyttelse og kontrol.</p> <p>Hvis en national grænseværdi for eksponering på arbejdspladsen (OEL) overskrides, skal arbejdsgiveren løse problemet med forebyggende og beskyttende foranstaltninger.</p> <p>Forbud mod produktion, fremstilling eller anvendelse på arbejdspladsen af visse kemiske agenser og aktiviteter, som er opført i bilag III.</p>	<p>Bestemmelserne om risikovurdering kan være vanskelige at gennemføre, navnlig hvis du bruger mange forskellige kemiske agenser.</p> <p>OEL-værdier er et vigtigt redskab til at nedsætte risici under bestemte arbejdssituationer. Der findes imidlertid ikke vedtagne OEL-værdier for alle stoffer, men vejledende værdier for visse stoffer er angivet i direktiv 91/322/EØF, 2000/39/EF, 2006/15/EF og 2009/161/EU</p> <p>Forbuddene i bilag III kan være vanskelige at gennemføre og kontrollere, navnlig for en lille virksomhed.</p>	<p>Bedre adgang til oplysninger om stoffers egenskaber og potentielle farer gennem hele registreringsprocessen.</p> <p>Sikkerhedsdatabladet formidler de anvendelsesforhold, hvor risiciene er kontrolleret, herunder nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger.</p>

<p>Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener</p>	<p>Kræver, at arbejdsgivere skal vurdere risici, erstatte kræftfremkaldende og mutagene stoffer med mindre farlige produkter (når det muligt) og anvende lukkede systemer til fremstilling og anvendelse. Hvis det ikke er teknisk muligt at bruge et lukket system, skal eksponeringsniveauet reduceres til så lavt et niveau som muligt. Desuden skal arbejdsgiverne planlægge arbejdsprocesser og tekniske foranstaltninger til undgåelse eller reduktion af udslip på arbejdsstedet.</p>	<p>Bestemmelserne er vigtige redskaber til mindskelse af risici i bestemte arbejdssituationer, men kan være vanskelige at gennemføre for små og mellemstore virksomheder. Der kræves ressourcer til kontrol.</p>	<p>Et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan være til hjælp ved at give klare anbefalinger om de bedst egnede risikohåndteringsforanstaltninger til kontrol af eksponeringen for kræftfremkaldende og mutagene stoffer.</p>
<p>Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 (herunder KOM(2000) 466 endelig/2) om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer</p>	<p>Arbejdsgiverne skal vurdere eksponeringens art, omfang og varighed i den pågældende virksomhed eller institution med henblik på vurdering af alle sikkerheds- og sundhedsrisici og eventuel påvirkning af graviditet eller amning og afgøre, hvilke foranstaltninger der skal træffes.</p>	<p>Bestemmelserne er vigtige redskaber til mindskelse af risici i bestemte arbejdssituationer, men kan være vanskelige at gennemføre for små og mellemstore virksomheder. Der kræves ressourcer til kontrol.</p>	<p>Oplysningerne i et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan hjælpe SMV'er med at fastlægge risiciene ved stoffer og give klar vejledning om nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger.</p>
<p>Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet</p>	<p>Arbejdsgiverne skal gratis udlevere personlige værnemidler og oplyse medarbejderne om de risici, som brug af de personlige værnemidler beskytter dem mod. Arbejdsgivere skal sikre, at de personlige værnemidler er passende i forhold til de involverede risici, ved at gennemføre en risikovurdering, der ikke i sig selv at medfører øget risiko.</p>	<p>Direktivet indeholder ikke detaljerede oplysninger til arbejdsgiveren om, hvordan han skal udvælge de rigtige personlige værnemidler. Bestemmelserne om risikovurdering kan være vanskelige at gennemføre, navnlig for en lille virksomhed.</p>	<p>Oplysningerne i det (udvidede) sikkerhedsdatablad kan hjælpe dig med at identificere risiciene ved stoffer og give klar vejledning om nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger.</p>

<p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/10/EF af 6. februar 2003 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (støj)</p>	<p>Arbejdsgivere skal foretage en risikovurdering, der, så vidt det er teknisk muligt, omfatter enhver effekt på arbejdstagernes sundhed og sikkerhed af interaktioner mellem støj og arbejdsrelaterede toksiske stoffer.</p>	<p>Du skal fastslå, om der på arbejdspladsen findes stoffer, der kan forårsage øreforgiftning. Selv om tilstedeværelse af sådanne stoffer kan fastslås, kan det være vanskeligt at beregne virkningerne af interaktion med støjniveauet.</p>	<p>Oplysningerne i et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan hjælpe dig med at identificere stoffer, der kan forårsage øreforgiftning, og give klar vejledning om nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger.</p>
<p>ATEX 137 (direktiv 99/92/EF) om minimumsforskrifter vedrørende forbedring af sikkerhed og sundhedsbeskyttelse for arbejdstagere, der kan blive udsat for fare hidrørende fra eksplosiv atmosfære, og ATEX 95 (direktiv 94/9/EF) om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære.</p>	<p>ATEX 95 vedrører produktion af materiel, og ATEX 137 vedrører brug af materiel i eksplosionsfarlig atmosfære. Arbejdsgivere skal klassificere de områder, hvor der kan forekomme eksplosionsfarlig atmosfære, i zoner. Den tildelte klassifikation til en given zone og zonens størrelse og beliggenhed afhænger af sandsynligheden for forekomsten af eksplosionsfarlig atmosfære og varigheden heraf. Direktivets krav skal opfyldes af materiel og sikringssystemer, der er bestemt til anvendelse i eksplosionsfarlige zoner.</p>	<p>Downstream-brugeren kan være nødt til at foretage en risikovurdering og klassificering af områder (inddeling i zoner).</p>	<p>REACH giver bedre adgang til oplysninger om stofegenskaber såsom brandfare og eksplosionsfarlighed samt de "anvendelser", hvor der er mulighed for forekomst af eksplosionsfarlig atmosfære.</p> <p>Hvis du allerede har truffet tiltag til overholdelse af dette direktiv, kan de være informationsgrundlag og materiale til risikohåndteringsforanstaltninger med henblik på REACH</p>

<p>Seveso III-direktivet 2012/18/EU, der blev vedtaget den 4. juli 2013 og trådte i kraft den 13. august 2012. I medlemsstaterne skal det være afledt i national lovgivning og gennemført senest den 1. juni 2015.</p>	<p>Dette direktiv fastlægger regler om forebyggelse af større uheld i forbindelse med farlige stoffer og begrænsning af konsekvenserne heraf for menneskers sundhed og miljøet. Anlæggenes ejere skal opfylde krav om risikovurdering, beredskabsplaner, fysisk planlægning m.v. ved en to-kolonne-tilgang baseret på grænseværdier for stofmængder.</p>	<p>Hvis downstream-brugernes anlæg opfylder kriterierne for at høre ind under Seveso, har de visse forpligtelser vedrørende f.eks. risikovurdering.</p>	<p>Den forbedrede kvalitet af de tilgængelige oplysninger om stoffer under REACH vil komme downstream-brugerne til gode i form af kendskab til farens art, navnlig vedrørende risikovurderingskomponenten i Seveso-direktivet.</p> <p>Har du allerede truffet tiltag til overholdelse af dette direktiv, kan dette være et velegnet informationsgrundlag og materiale til risikohåndteringsforanstaltninger for REACH</p>
--	--	---	---

Eksempler på produktsikkerhed¹²⁷

<p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed</p>	<p>Importører og producenter af produkter, der er bestemt til forbrugeranvendelse, skal i henhold til direktivet sikre, at deres produkter ikke frembyder uacceptable risici for menneskers sundhed eller ejendom under normale og med rimelighed forventede anvendelsesbetingelser. Producenter skal give forbrugerne relevante oplysninger, således at de kan vurdere den risiko, der er knyttet til et produkt, og træffe forholdsregler mod sådanne risici. Hvis producenter eller distributører opdager, at et produkt er farligt, skal de underrette de kompetente myndigheder og om nødvendigt samarbejde med dem. For sådanne produkter administrerer Kommissionen RAPEX-systemet til hurtig information og kan i samarbejde med medlemsstaterne vedtage "nødforanstaltninger".</p>	<p>Når der mangler pålidelige oplysninger fra leverandørerne, kræves der tilfredsstillende vurdering af risici forårsaget af kemikalier i produkter.</p>	<p>Oplysningerne i et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan hjælpe producenterne med at fastlægge risiciene ved de stoffer og blandinger, de anvender, og afgøre, om de er egnede til forbrugerprodukter.</p> <p>REACH indfører for første gang krav vedrørende stoffer i artikler. Derved kan du fastslå, om importerede artikler opfylder direktivets krav om produktsikkerhed i almindelighed.</p>
--	---	--	--

¹²⁷ Der findes en række sektorspecifikke stykker lovgivning, hvorfor der i tabellen kun gives få eksempler. Anden lovgivning, der kan være relevant, er: gødninger (2003/2003/EF), kosmetiske produkter (1223/2009/EF), vaske- og rengøringsmidler (648/2004/EF) og aerosoldirektivet (75/324/EØF).

<p>Rådets direktiv 2009/48/EF af 30. juni 2009 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj</p>	<p>Legetøj, der markedsføres, må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne eller andre personer. Det må ikke indeholde farlige stoffer eller præparater, der kan skade sundheden for de børn, der bruger det (medmindre de er absolut nødvendige for, at legetøjet kan fungere, op til en vis øvre koncentrationsgrænse).</p> <p>Der er fastsat grænser for indholdet af visse kemikalier, der kan være til stede i materialer anvendt til legetøj.</p>	<p>Visse stoffer (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) er ikke længere tilladt i tilgængelige dele af legetøj. For visse andre stoffer er der indført tolererbare grænseværdier, og visse særligt giftige tungmetaller må ikke længere forsættigt anvendes i de dele af legetøjet, der er tilgængelige for børn.</p> <p>Der kræves tilfredsstillende vurdering af de risici, som kemikalier i produkterne forårsager, men der kan mangle pålidelige oplysninger fra leverandørerne.</p> <p>Manglende data fra leverandører kan vanskeliggøre vurdering af koncentrationen af de indgående stoffer.</p>	<p>Oplysninger i et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan hjælpe producenterne til at fastslå tilstedeværelsen af farlige stoffer i de blandinger (og artikler), som de anvender. De foreskrevne risikohåndteringsforanstaltninger kan hjælpe dig med at fastslå, om stofferne uden risiko kan bruges til fremstilling af legetøj.</p>
<p>Den 9. marts 2011 vedtoges byggevareforordningen (305/2011/EU), som ophæver byggevaredirektivet (89/106/EØF)</p>	<p>Bygværk skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at det ikke udgør nogen risiko af hygiejne- og sundhedsmæssig art for beboere eller naboer. Byggevareforordningen skal sikre pålidelig information om byggevarers ydeevne. Dette gøres ved et "fælles teknisk sprog", der giver ensartede metoder til vurdering af byggevarers ydeevne.</p>	<p>Der kan blive udformet standarder, hvor kravene til teknisk ydelse strider mod behovet for at reducere risiciene fra farlige stoffer.</p>	<p>Et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan være til hjælp for bygge- og anlægsgfirmaer med at fastlægge sikre anvendelser af blandinger og nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger.</p>

<p>Forordningen om biocidholdige produkter (forordning (EU) nr. 528/2012)</p>	<p>Denne forordning vedrører markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter, som anvendes til beskyttelse af mennesker, dyr, materialer og artikler mod skadegørere såsom skadedyr og bakterier gennem virkningen af aktivstofferne i det biocidholdige produkt.</p>	<p>Der kræves ikke kemikaliesikkerhedsrapport for aktivstoffer, der fremstilles eller importeres udelukkende til brug i biocidholdige produkter, og som er omfattet af artikel 15, stk. 2, i REACH, eller for hjælpepestoffer i en mængde under 1 ton årligt. Der skal dog vedhæftes eksponeringsscenerier til sikkerhedsdatabladet i henhold til artikel 31, stk. 7, for aktivstoffer, når de ikke opfylder kravene i artikel 15, stk. 2, f.eks. til andre anvendelser end som biocider eller anvendelser som biocider uden for EØS.</p>	<p>Komponenter, der kan indgå i en formulering af et biocidholdigt produkt, bortset fra aktivstoffet, kan registreres i REACH, og oplysninger fra denne proces til formidling i leverandørkæden.</p>
<p>Miljøbeskyttelse</p>			
<p>Direktiv 2008/1/EF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening kodificeret pr. 15. januar 2008, (erstattedes den 7. januar 2013 af direktiv 2010/75/EU om industriemissioner, men forblev i kraft indtil den 6. januar 2014).</p>	<p>Formålet er at forebygge eller nedsætte forureningen for at sikre et højt niveau af miljøbeskyttelse på grundlag af en ansøgning om en tilladelse, som kun udstedes, hvis visse miljømæssige betingelser er opfyldt. En ansøgning om tilladelse skal indeholde beskrivelser af råstoffer og hjælpematerialer, art og mængde af forudsigelige emissioner, den valgte teknologi og andre teknikker, som kan forebygge eller nedbringe emissionerne, samt planlagte foranstaltninger til emissionsmåling.</p>	<p>Hvis de pågældende BREF-dokumenter ikke nævner behov for at reducere emissionerne af kemikaliet, kræves der ekspertviden om, hvor kemikaliet forventes udledt i væsentlige mængder. Desuden skal ansøgerne fastlægge og vurdere mulighederne for at nedbringe emissionerne.</p>	<p>Et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan indeholde nyttige oplysninger om art og koncentration af stoffer i råstoffer og hjælpematerialer, som vil bidrage til bestemmelse af forudsigelige emissioner. Det kan ligeledes indeholde nyttige oplysninger om foranstaltninger til forureningsbegrænsning.</p>

<p>Direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning), herunder ajourføringerne 2008/385/EF, 2009/428/EF og 2009/443/EF.</p>	<p>Direktivet begrænser anvendelsen af nærmere angivne farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr</p>	<p>Hvis du fremstiller elektrisk og elektronisk udstyr, kender du ikke nødvendigvis sammensætningen af udstyrets komponenter. Du skal kunne dokumentere overensstemmelsen med direktivet, hvilket kræver kendskab til komponenternes sammensætning.</p>	<p>REACH indfører for første gang krav vedrørende stoffer i artikler. Derved kan du fastslå, om importerede artikler opfylder direktivets krav.</p> <p>Enhver ny begrænsning i henhold til dette direktiv skal være i overensstemmelse med bestemmelserne om godkendelse og begrænsning i REACH.</p>
<p>Affaldsrammedirektivet 2008/98/EF af 19. november 2008.</p>	<p>Dette direktiv fastlægger grundbegreber og definitioner vedrørende affaldsbehandling, således definitioner af affald, genanvendelse og nyttiggørelse. Det indfører princippet "forureneren betaler" og "det udvidede producentansvar".</p> <p>Listen over "farligt affald", der er opstillet i henhold til direktiv 91/689/EF, gælder fortsat. Medlemsstaterne skal registrere og identificere steder, hvor der deponeres farligt affald, forbyde blanding af forskellige kategorier af farligt affald og sikre, at affald emballeres og mærkes hensigtsmæssigt under indsamling, transport og midlertidig oplagring.</p>	<p>Alt affald på listen betragtes som farligt og er underlagt særlige bortskaffelseskrav. Du kan dog tænkes at være uvidende om, at dit affald indeholder materiale, der er opført på listen.</p>	<p>Et (udvidet) sikkerhedsdatablad kan indeholde nyttige oplysninger om art og koncentration af stoffer i råstoffer og hjælpematerialer, som vil lette identifikation af farligt affald.</p> <p>Det kan også give nyttig information om sikker bortskaffelse af affald.</p>

<p>Rådets direktiv 1999/13/EF af 11. marts 1999 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (er pr. 7. januar 2013 erstattet af direktiv 2010/75/EU om industriemissioner, men var i kraft indtil den 6. januar 2014).</p>	<p>Fastlægger emissionsgrænseværdier for flygtige organiske forbindelser i røggasser og maksimalværdier for flygtige emissioner. Giver industrielle operatører mulighed for at blive undtaget fra grænseværdier, hvis de på anden måde opnår samme reduktion som de ville opnå med grænseværdierne. Dette kan tænkes opnået ved substitution af produkter med højt indhold af opløsningsmidler til lavt indhold af opløsningsmidler eller helt uden opløsningsmidler eller ved omlægning til produktion uden brug af opløsningsmidler. Dette vil blive en del af processen for ansøgning om tilladelse i henhold til 2010/75/EU.</p>	<p>For små virksomheder kan det være vanskeligere at opfylde direktivets krav om flygtige organiske forbindelser, da mange rensningssystemer for sådanne stoffer er kostbare.</p>	<p>Hvis du allerede har truffet tiltag til overholdelse af dette direktiv, kan dette være et velegnet informationsgrundlag og materiale til risikohåndteringsforanstaltninger for REACH. Det kan især indeholde nyttige oplysninger om procesintegrerede løsninger og substitution som alternativ til end-of-pipe-teknikker.</p>
<p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/11/EF af 15. februar 2006 om forurening, der er forårsaget af udledning af visse farlige stoffer i Fællesskabets vandmiljø (kodificeret version)</p>	<p>Dette direktiv fastlægger reglerne for beskyttelse mod og forebyggelse af forurening forårsaget af udledning af visse stoffer til vandmiljøet. Det finder anvendelse på indre overfladevand, territorialfarvande og saltvandsområder inden for basislinjen.</p> <p>Der er opstillet to lister over farlige stoffer med henblik på forureningsbekæmpelse:</p> <ul style="list-style-type: none">- Udledning af stoffer på liste I skal elimineres, mens- udledning af stoffer på liste II skal reduceres.	<p>Enhver downstream-bruger behøver forudgående godkendelse fra de kompetente myndigheder før udledning af stoffer på liste II.</p>	<p>Bedre information om stoffer og deres anvendelsesforhold vil hjælpe downstream-brugeren til at undgå problemer med udledning af stoffer til vandmiljøet.</p>

A. REACH kan også hjælpe dig med at efterkomme den nationale lovgivning om sundhed på arbejdspladsen, produktsikkerhed og miljøbeskyttelse.

B. Selv om REACH kan bidrage til at opfylde lovkrav, er overholdelse af et eksponeringsscenario ikke ensbetydende med, at anden lovgivning er overholdt. Du skal stadig efterkomme alle aspekter af anden lovgivning.

Tillæg 5 Strukturert oversigt over kommunikationsbehov i leverandørkæden

Denne oversigt giver en tjekliste over "alle" kommunikationsbehov, både mellem downstream-brugere og andre i leverandørkæden og mellem downstream-brugere og myndigheder. Tjeklisten kan bidrage til, at der udvikles egnede redskaber og formater, der hjælper downstream-brugere til at få opfyldt alle disse kommunikationsbehov.

Liste over kommunikationsbehov						
A) Emne	B) Afsender	C) Modtager	D) Dato	E) Kapitel i vejledningen	F) Tilgængelige værktøjer og formater	
<i>Forberedelse til REACH</i>						
1.	(Frivilligt) anmodning om oplysninger til brug ved registrering	Leverandør (producent/importør, distributør, downstream-bruger)	Enhver downstream-bruger	Når som helst før registrering	3	
2.	(Frivilligt) anmodning om oplysninger til brug ved registrering (artikel 37, stk. 1)	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Når som helst før registrering	3	Kapitel R.12 ("Use descriptor-systemet") og kapitel R.13 ("RMMS and OCs") i <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerheds vurdering</i>
3.	(Frivilligt) videregivelse af relevante oplysninger om et stof	Enhver downstream-bruger	SIEF'ets medlemmer	Når som helst	6	<i>Vejledning om datadeling</i>

4.	(Påbudt) reagere på anmodning om oplysninger Artikel 29, stk. 3	SIEF'ets medlemmer	Downstream-bruger, der deltager i et SIEF	Straks på anmodning		<i>Vejledning om datadeling</i>
5.	(Frivilligt) anmodning om at oplyse, om stoffet vil blive søgt registreret	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/imp ortør, distributør, anden down-stream-bruger)	Når som helst før registrering		Liste over præregistrerede stoffer Liste over registrerede stoffer
6.	(Frivilligt) anmodning om at oplyse, om anvendelsen vil blive inkluderet i en registrering/i et eksponeringsscenario	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/imp ortør, distributør, anden down-stream-bruger)	Når som helst før registrering		
7.	(Frivilligt) tilkendegive interesse i et stof, der ikke er opført på ECHA's præregistreringsliste	Enhver downstream-bruger	ECHA	Efter offentliggørelse af præregistreringslisten		REACH IT
Tiltag, der udløses af oplysningerne – stoffer som sådan eller i blandinger						
8.	(Frivilligt) anmodning om et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med REACH, hvis dette ikke er modtaget inden for fristen	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/imp ortør, distributør, anden down-stream-bruger)	Første leverance efter registrering		<i>Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablad e</i>
9.	(Påbudt) levering af et sikkerhedsdatablad overensstemmende med REACH, når dette behøves (Artikel 31)	Leverandør (producent/imp ortør, distributør, downstream-bruger)	Enhver downstream-bruger	Ved første leverance af stoffet/blandingen		<i>Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablad e</i>

10.	(Frivilligt) anmodning om artikel 32-oplysninger (sikkerhedsdatablad behøves ikke), hvis disse ikke er modtaget inden for fristen	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Første leverance efter registrering		
11.	(Påbudt) oplysninger om stoffet, når sikkerhedsdatablad ikke behøves (artikel 32)	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Enhver downstream-bruger	Første leverance efter registrering		
12.	(Påbudt) oplysninger til at muliggøre sikker anvendelse og beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, når sikkerhedsdatablad ikke behøves (Artikel 31, stk. 4)	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Offentligheden	Ved første leverance af stoffet/blandingen		
13.	(På anmodning) nødvendige oplysninger til overholdelse af REACH (Artikel 36)	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Myndigheder	Straks på anmodning		
Tiltag, der udløses af oplysninger – stoffer i artikler						
14.	(Frivilligt) anmodning om at oplyse, om en artikel indeholder stoffer, der er underlagt en begrænsning	Downstream-brugere, der er modtagere af artikler	Leverandør (producent/importør) af artikler	Når som helst	8	
15.	(Frivilligt) anmodning om oplysning om, hvorvidt artiklen indeholder SVHC-stoffer i koncentrationer > 0,1 vægtprocent	Downstream-brugere, der er modtagere af artikler	Leverandør (producent/importør) af artikler	Når stoffet er optaget på kandidatlisten	8	

16.	(Påbudt) oplysninger om sikker brug af artikler, der indeholder > 0,1 vægtprocent af et SVHC (artikel 33, stk. 1)	Leverandør (producent/im portør) af artikler	Modtagere af artikler	Når stoffet er optaget på kandidatlisten	8	<i>Vejledning om krav til stoffer i artikler.</i>
17.	(Påbudt) oplysninger om sikker anvendelse af artikler, der indeholder > 0,1 vægtprocent af et SVHC (artikel 33, stk. 2)	Leverandør (producent/im portør) af artikler	Forbruger	Senest 45 dage efter modtagelse af anmodning	8	<i>Vejledning om krav til stoffer i artikler.</i>
18.	(Påbudt) anvendelse af SVHC i artikler i henhold til artikel 7, stk. 2	Leverandør (producent/im portør) af artikler	ECHA	Når stoffet er optaget på kandidatlisten	8	<i>Vejledning om krav til stoffer i artikler.</i> Vejledning i dataindsendelse "Sådan udarbejdes og indsendes en anmeldelse om stoffer i artikler med IUCLID"
Kontrol af overholdelsen af eksponeringssceneriet						
19.	(Påbudt) indberetning af anvendelsen af et farligt stof uden for leverandørens eksponeringsscenarie (artikel 38, stk. 1) (skal dække de forskellige undtagelser og kan derfor kræve forskellige oplysninger)	Downstream-bruger	ECHA	Før påbegyndelse af anvendelsen efter registrering af stoffet og senest 6 måneder efter modtagelse af registreringsnummer et i et sikkerhedsdatablad	4	Vejledning i dataindsendelse "Udarbejdelse og indsendelse af en downstream-brugerrapport med IUCLID 5" Webside om downstream-bruger-rapport

20.	(Frivilligt) dokumentation af overholdelsen af eksponeringsscenariet, navnlig hvis betingelserne ikke er nøjagtigt de samme.	Enhver downstream-bruger	Myndigheder	Ved modtagelse af leverandørens sikkerhedsdatablad/e ksponeringsscenarie	4	
Udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport						
21.	(Frivilligt) kontrol af, om der er udarbejdet et generisk eksponeringsscenarie (af en branche forening)	Downstream-bruger, der overvejer at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering	Branche forening, andet	Før anvendelsen påbegyndes efter stoffets registrering		
22.	(Frivilligt) indhentning af supplerende oplysninger fra leverandøren til udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport	Downstream-bruger, der overvejer at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Før påbegyndelse af anvendelsen efter registrering af stoffet og senest 12 måneder efter modtagelse af registreringsnummeret i et sikkerhedsdatablad		

23.	(Frivilligt) indhentning af supplerende oplysninger om stofegenskaber til udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport	Downstream-bruger, der udarbejder en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport	Egen leverandør, anden producent/importør af et stof, eller SIEF	Før påbegyndelse af anvendelsen efter registrering af stoffet og senest 12 måneder efter modtagelse af registreringsnummer et i et sikkerhedsdatablad		SIEF kontrolleres om muligt, kan være IT-baseret.
24.	(Frivilligt) indhentning af oplysninger om kundernes anvendelse af et stof til udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering	Enhver downstream-bruger, men primært en formulator	Downstream-brugere (kunder, distributører)	Før påbegyndelse af anvendelsen efter registrering af stoffet og senest 12 måneder efter modtagelse af registreringsnummer et i et sikkerhedsdatablad		
25.	(Påbudt) anmeldelse af, at der skal udarbejdes en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering	Downstream-bruger	ECHA	Før påbegyndelse eller fortsættelse af en bestemt anvendelse og senest 6 måneder efter modtagelse af registreringsnummer et i et sikkerhedsdatablad	5	Vejledning i dataindsendelse "Udarbejdelse og indsendelse af en downstream-brugerrapport med IUCLID 5" Webside om downstream-bruger-rapport
Anmodning om, at en anvendelse gøres til en identificeret anvendelse.						
26.	Anmodning om, at en anvendelse gøres til en identificeret anvendelse. (Artikel 37, stk. 2)	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Mindst 12 måneder inden registreringsfristen	3	Kapitel R.12 i <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i> , "Use descriptor-systemet"

27.	Underretning om, at en anvendelse ikke kan indgå som en identificeret anvendelse grundet hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet, og begrundelse herfor	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Downstream-bruger, der anmoder om, at en anvendelse gøres til en identificeret anvendelse ECHA	"straks"		
Indhentning af oplysninger om anvendelser						
28.	(Frivilligt) indhentning af oplysninger om egen anvendelse af et stof	Enhver downstream-bruger, men primært industrielle brugere	[andre afdelinger/juridiske enheder i egen virksomhed]	Når som helst før registrering eller før udarbejdelse af downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering	3	Kapitel R.12 i <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerheds vurdering</i> , "Use descriptor-systemet"
29.	(Frivilligt) indhentning af oplysninger om kundernes anvendelse af et stof til udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport	Enhver downstream-bruger, men primært en formulator	Downstream-brugere (kunder, distributører)	Før påbegyndelse af anvendelsen efter registrering af stoffet og senest 12 måneder efter modtagelse af registreringsnummeret i et sikkerhedsdatablad	3, 5	Kapitel R.12 i <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerheds vurdering</i> , "Use descriptor-systemet"
Underretning af leverandører om nye fareoplysninger						
30.	(Påbudt) videregivelse af alle nye oplysninger om de farlige egenskaber (Artikel 34)	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Når som helst (ikke specificeret)	6	Intet foreskrevet format

31.	(Påbudt) underretning om, at et stofs klassificering afviger fra leverandørens (Artikel 38, stk. 4)	Enhver downstream-bruger	ECHA	Når som helst (ikke specificeret)	6	Webside om downstream-bruger-rapport Vejledning i dataindsendelse "Udarbejdelse og indsendelse af en downstream-brugerrapport med IUCLID 5"
<i>Underretning af leverandører om oplysninger, der rejser tvivl om tilstrækkeligheden af risikohåndteringsforanstaltninger</i>						
32.	(Påbudt) videregivelse af oplysninger, der anfægter tilstrækkeligheden af risikohåndteringsforanstaltninger (Artikel 34)	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Når som helst (ikke specificeret)	6	Intet standardformat, eksponeringsscenario med eksponeringsvurdering, hvis hensigtsmæssigt
<i>Opfyldelse af krav vedrørende godkendelse</i>						
33.	(Påbudt) underretning om anvendelse af et stof, der kræver godkendelse (Artikel 66, stk. 1)	Downstream-bruger	ECHA	Senest tre måneder efter første leverance af et godkendt stof	8	Skal foretages i REACH IT
34.	(Frivilligt) forespørgsel om, hvorvidt en leverandør vil søge godkendelse af en anvendelse af et stof	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger)	Når et stof er optaget i bilag XIV	8	<i>Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse</i>

35.	(Frivilligt) kontakte potentielle partnere om muligheden for at udarbejde en fælles ansøgning om godkendelse af et stofs anvendelse	Enhver downstream-bruger	Leverandør (producent/importør, distributør, anden downstream-bruger), kunder, konkurrenter	Når et stof er optaget i bilag XIV	8	<i>Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse</i>
-----	---	--------------------------	---	------------------------------------	---	---

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-147-0