

Vägledning för nedströmsanvändare

Version 2.1
Oktober 2014



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Syftet med detta dokument är att hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach. Vi påminner dock om att Reach-förordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte ska ses som rättslig rådgivning. Ansvar för hur denna information används åligger helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

Vägledning för nedströmsanvändare

Referens: ECHA-13-G-09.1-SV
ISBN: 978-92-9244-013-8
Publ.datum: Oktober 2014
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2014

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

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du sända dem (ange dokumentets referens och publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som dina kommentarer gäller) genom att använda formuläret för återkoppling. Formuläret för återkoppling finns på Echass vägledningswebbplats eller direkt via följande länk:

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

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

DOKUMENTHISTORIK

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0	Första upplagan	Januari 2008
Version 2.0	<p>Fullständig revidering av vägledningen med avseende på struktur och innehåll. Hela vägledningen har reviderats genom att rätta eller avlägsna misstag och inkonsekvenser och för att återspegla bästa praxis och erfarenhet som hittills utvecklats med avseende på nedströmsanvändarnas skyldigheter.</p> <p>Huvudanledningen till uppdateringen är problem i samband med kontroll av att kraven i exponeringsscenarierna (inklusive skalning) och att förmedlingen av information om blandningar uppfylls.</p> <p>För att göra dokumentet tydligare och mer lättläst genomfördes en allmän granskning av strukturen. Information som redan täcks av nyare handböcker eller som är inom ramen för andra vägledningsdokument har avlägsnats. Formatet som utgörs av flödesscheman med förklarande anteckningar har ersatts med ett som är mer användarvänligt och som ger tydligare förklaringar av de viktigaste skyldigheterna för en nedströmsanvändare.</p> <p>Uppdateringen innehåller följande:</p> <p>Revidering av kapitlen 0 och 1 för att avlägsna förlegad information och återspegla den nya strukturen hos den uppdaterade vägledningen. Introduktionskapitlet börjar nu med en översikt av Reach-förordningen som fokuserar på aspekter som är relevanta för nedströmsanvändarna och för kommunikationen i distributionskedjan. Med hjälp av tabeller och flödesscheman förklarar vi hur läsaren ska navigera genom vägledningen. Ett nytt underkapitel har satts in som förklarar de centrala begreppen. Delar av informationen från det ursprungliga kapitlet 5 har använts.</p> <ul style="list-style-type: none">- Revidering av kapitel 2 genom att avlägsna föråldrad information, flytta underkapitlet med Reach-översikt till kapitel 1 samt omstrukturering av informationen för att först belysa identifieringen nedströmsanvändarens roll och verksamheter och sedan andra eventuella roller.- Det ursprungliga kapitlet 3 har avlägsnats; information som fortfarande anses vara relevant flyttades till kapitel 1 och 2.- Ett nytt kapitel 3 skapas direkt efter den inledande identifieringen av rollen. Här anges hur en nedströmsanvändare ska samla information från sin egen (sina egna) användare och sin egen kunds användning (sina egna kunders användningar). Kapitlet riktar dessutom till kommunikationen uppåt i kedjan i distributionskedjan för att kunna identifiera användaren (användarna). Tillvägagångssättet som föredras är en beskrivning av användningar inom varje bransch eftersom den återspeglar nuvarande bästa praxis.	December 2013

- Det ursprungliga kapitlet 4 har avlägsnats.
- Ett nytt kapitel 4 skapas för att behandla åtgärderna som en nedströmsanvändare ska vidta när han mottar ett exponeringsscenario. Här förklaras hur du ska kontrollera att kraven för användningsförhållandena uppfylls och eventuella följder av denna bedömning. Skalningskonceptet införs. För tekniska detaljer och praktiska exempel hänvisas till Praktisk handledning. Kapitlet ger en översikt av de möjliga åtgärderna som ska tillämpas om användningen inte omfattas av exponeringsscenarioet.
- Det ursprungliga kapitlet 5 har avlägsnats. Information om de centrala begreppen flyttats till kapitel 1 och relevant information om kontrollen att villkoren uppfylls flyttas till kapitel 4.
- Kapitel 6 har avlägsnats; relevant information flyttas till nytt kapitel 4.
- Ett nytt kapitel 5 har skapats där alternativet att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (CSR, införs i kapitel 4) beskrivs i detalj. Kapitlet omfattar lagstiftning, skillnaden med standard kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA), praktiska steg för att genomföra en nedströmsanvändares CSA och rapporteringsskyldigheter.
- Ett nytt kapitel 6 har skapats för att omfatta nedströmsanvändarens skyldighet att förmedla ny information om faror och riskhanteringsåtgärder uppåt i kedjan samt om ny klassificering till Echa.
- Kapitel 7 har avlägsnats; relevant information om nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR) har uppdaterats och flyttats till ett nytt kapitel 5. De tekniska detaljerna har minskats till vad som är av direkt intresse för nedströmsanvändaren och för att undvika upprepning hänvisar vi till de relevanta kapitlen i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Kapitlen 8, 9, 10 och 11 har avlägsnats. Relevant information har uppdaterats och använts i de nya kapitlen 3, 4 och 6 i enlighet med den nya strukturen och arbetsflödet i vägledningen.
- Ett nytt kapitel 7 har skapats för att omfatta kommunikationsskyldigheterna i distributionskedjan gällande blandningarna. Kapitlet illustrerar först de rättsliga grunderna gällande blandningar. Här vidareutvecklar vi och tillhandahåller anvisningar samt allmänna principer för formuleraren. Han måste samla eller välja relevant information om ämnen eller blandningar som han mottar från leverantörer och välja det

	<p>lämpligaste sättet att förmedla relevant information om sin blandning till sina kunder nedåt i kedjan.</p> <ul style="list-style-type: none">- Kapitlen 12 och 13 har kombinerats till ett nytt kapitel 8 för att hantera skyldigheter rörande tillstånd och begränsningar som är relevanta för nedströmsanvändare. Existerande information har uppdaterats och minskats genom att tillhandahålla referens till andra lämpligare källor.- Komplettering med ett nytt underkapitel 8.3 för nedströmsanvändare för att markera att skyldigheterna som hör samman med ämnen i varor uppfylls.- Kapitel 14 har avlägsnats. Relevant information har flyttats till det nya kapitlet 7.- Det ursprungliga kapitlet 15 har överförs till en bilaga eftersom distributörerna inte är nedströmsanvändare. Innehållet har reviderats genom att avlägsna föråldrad information och markera det som är för närvarande relevant för distributörerna.- Bilagorna 1, 2, 4, 5 har avlägsnats som information om exponeringsscenarier (ES), hur det ska utvecklas och exempel. Ersätts nu av andra lämpligare och uppdaterade dokument.- Bilaga 3 har avlägsnats. Formaterna ska tillhandahållas som en elektronisk version och är tillgängliga på webbplatsen för att underlätta uppdatering och användbarhet.- En ny bilaga 2 har skapats där principer för skalning och metodik beskrivs mer detaljerat. En del av informationen tas från existerande del G i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.- En ny bilaga 3 har skapats där kärnprinciper för valet av information som förmedlas om en blandning vidareutvecklas. Avsikten är att bilagan kompletterar kapitel Z.- Den ursprungliga bilagan 6 (flyttad till bilaga 4) har uppdaterats med relevant EU-lagstiftning.	
Version 2.1	<p>Följande ändringar har införts:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tillägg i kapitel 7.1: individuella minimikoncentrationer för krav på säkerhetsdatablad hos de ämnen som finns med i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter.- Smärre redaktionella ändringar (gäller endast den engelska språkversionen).	Oktober 2014

FÖRORD

I detta dokument beskrivs de krav som ställs på nedströmsanvändare enligt Reach. Dokumentet ingår i en serie vägledningar som ska hjälpa alla berörda parter att förbereda sig med tanke på sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dokumentet innehåller utförlig vägledning om ett antal centrala Reach-förfaranden tillsammans med vissa specifika vetenskapliga och tekniska metoder som industrin eller myndigheterna måste använda enligt Reach.

Vägledningens dokumenten utarbetades och diskuterades ursprungligen inom projekten för genomförandet av Reach (RIP) som leddes av Europeiska kommissionens avdelningar och som omfattade alla intressenter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) uppdaterar dessa vägledningens dokument enligt Samrådsförfarandet om vägledning. Vägledningens dokumenten kan fås från Echans webbplats¹. Vägledningarna införs på webbplatsen efterhand som de blir klara eller uppdateras.

Dokumentet gäller Europaparlamentets och rådets Reach-förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006.²

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006); ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1354/2007 av den 15 november 2007 om anpassning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) med anledning av Bulgariens och Rumäniens anslutning (EUT L 304, 22.11.2007, s. 1).

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	7
Förteckning över tabeller	10
Förteckning över figurer	11
0 Syftet med vägledningen	13
1 Inledning	14
1.1 Översikt av Reach-förfaranden	14
1.1.1 Registrering	14
1.1.2 Utvärdering	15
1.1.3 Tillstånd	16
1.1.4 Begränsning	16
1.2 Kommunikation längs distributionskedjan enligt Reach	17
1.2.1 Registrantens roll vid förmedling av information i distributionskedjan	17
1.2.2 Nedströmsanvändarens roll vid förmedling av information i distributionskedjan	19
1.3 Förklaring av centrala begrepp	21
1.3.1 Utsläppande på marknaden	21
1.3.2 Användning, egen användning och identifierad användning	21
1.3.3 Exponeringsscenario	22
1.3.4 Användningsförhållanden	22
1.4 Översikt av nedströmsanvändarens centrala skyldigheter enligt Reach och hur de hanteras i vägledningen	23
1.4.1 Navigering genom vägledningen	24
2 Förstå dina roller enligt Reach	27
2.1 Identifiering av nedströmsanvändarens roller	27
2.1.1 Vem är en nedströmsanvändare enligt Reach?	27
2.1.2 Övriga roller enligt Reach	30
3 Samla och förmedla information om dina användningar av kemiska ämnen	33
3.1 Inledning	33
3.2 Livscykeln för ett ämne	34
3.3 Vidarebefordran av information om användningar genom branschorganisationer	35
3.3.1 Centrala element vid vidarebefordran av information om användningar genom branschorganisationer	36
3.4 Vidarebefordran av information om användningar direkt till leverantören	37
3.4.1 De centrala elementen vid vidarebefordran av information om användningar direkt till leverantören	37
3.5 Svar från leverantör efter mottagande av information om kunders användningar	39
4 Nedströmsanvändare och exponeringsscenarier	41
4.1 Lagstiftning gällande nedströmsanvändarnas skyldighet att uppfylla kraven i informationen som mottas från leverantören	41

4.2	Kontroll om användning och användningsförhållanden omfattas av exponeringsscenarioet	42
4.2.1	Kontroll av användningen	43
4.2.2	Kontroll av processer/verksamheter som beskrivs i exponeringsscenarioet	43
4.2.3	Kontroll av användningsförhållanden (driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder)	43
4.2.4	Skalning	45
4.2.4.1	När skalning kan tillämpas	45
4.2.5	Användningar som avråds.....	46
4.3	Vad du ska göra om användningen och användningsförhållandena omfattas av exponeringsscenarioet.	46
4.4	Vad du ska göra om användningar och användningsförhållandena inte omfattas av exponeringsscenarioet.	47
4.4.1	Introduktion.....	47
4.4.2	Gäller undantag vid sammanställning av en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport?.....	49
4.4.3	Gör din användning känd hos din leverantör så att den kan identifieras	51
4.4.4	Inför användningsförhållandena som beskrivs i exponeringsscenarioet	52
4.4.5	Ersättning av ämnet eller ett ämne i en blandning	52
4.4.6	Nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)	53
4.5	Din användning är konfidentiell	53
4.6	Tidsplan för att uppfylla skyldigheter	53
5	Användningen omfattas inte: sammanställning av en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR).....	55
5.1	Lagstiftning rörande en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)	55
5.1.1	Skyldighet att förmedla information	56
5.2	Vad är en kemikaliesäkerhetsbedömning och rapport	57
5.3	Vad är en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)	58
5.4	De viktigaste stegen för en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning ...	59
5.4.1	Granska leverantörens riskinformation (och anpassa vid behov)	61
5.4.2	Utveckla nya exponeringsscenarioer (för användningar som inte omfattas)..	62
5.4.3	Exponeringsuppskattning	62
5.4.4	Karakterisera risken	64
5.4.5	Dokumentering av nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsbedömning i rapporten	64
5.5	Rapportering till Echa	65
5.6	Bilaga relevant(a) exponeringsscenario(scenarier) för uppdaterad SDS	66
6	Förmedling av ny information om faror och riskhanteringsåtgärder uppåt i distributionskedjan	67

6.1	Inledning	67
6.2	Förmedling av ny information om farliga egenskaper uppåt i distributionskedjan	67
6.3	Förmedling av om lämpligheten hos riskhanteringsåtgärder uppåt i distributionskedjan	69
6.4	Rapportering av ny klassificering av ett ämne till Echa	70
7	Kommunikation i distributionskedjan gällande blandningar	71
7.1	Lagenliga skyldigheter enligt Reach när det gäller blandningar	71
7.2	Förmedling av information i säkerhetsdatablad om användningsförhållanden gällande blandningar	80
7.2.1	Sammanställa information om ämnen och blandningar från leverantörer ...	80
7.2.2	Identifiering av information för att vidarebefordra till nedströmsanvändare	81
7.2.3	Alternativ för införande av information för att vidarebefordras till nedströmsanvändare	84
7.2.4	Allmän vägledning om förmedling av information nedåt i kedjan	87
8	Skyldigheter rörande tillstånd, begränsningar och ämnen i varor	89
8.1	Skyldigheter rörande tillstånd och nedströmsanvändare	89
8.1.1	Användningar undantagna från tillståndsplikt	90
8.1.2	Uppfylla tillståndskrav	92
8.1.3	Bidra till offentliga samråd	95
8.2	Nedströmsanvändare och skyldigheter rörande begränsningar	98
8.2.1	Begränsningar i ett nötskal	98
8.2.2	Allmänna undantag från begränsningar	99
8.2.3	Säkerställa att begränsningarna följs	99
8.2.4	Bidra till offentliga samråd	100
8.3	Fullgöra skyldigheter rörande ämnen i varor	101
8.3.1	Undantag från kraven	101
8.3.2	Beredskap	102
8.3.3	Vidarebefordran av information med varor	102
Bilaga 1	Hur distributörer uppfyller kraven enligt Reach	103
A1.1	Översikt av Reach och distributörer	103
A1.2	Skyldigheter för distributörer enligt Reach	103
Bilaga 2	Skalning	109
A2.1	Gränser för skalning	110
A2.2	Definition av skalningsalternativ	110
A2.3	Metodik som ska användas vid skalning	113
Bilaga 3	Kärnprincip för val av information för att förmedlas med blandningar	114
Tabell 4	EU-lagstiftning med krav som är relevanta för Reach	118
Bilaga 5:	Strukturerad översikt av kraven på kommunikation längs distributionskedjan	126

Förteckning över tabeller

Tabell 1 Sammanfattning av kommunikationsskyldigheterna för registrerade ämnen enligt Reach	17
Tabell 2 Exempel på användningar	22
Table 3 Exempel på driftförhållanden	23
Tabell 4 Centrala nedströmsanvändares skyldigheter/åtgärder och de relevanta tidsplanerna	24
Tabell 5 Identifiering av din roll – nedströmsanvändare.....	28
Tabell 6 Identifiera din roll – andra aktörer som behandlas som nedströmsanvändare.....	29
Tabell 7 Identifiera din roll – tillverkare/importörer av ämnen som sådana eller i blandningar eller varor.....	31
Tabell 8 Identifiera av roller – andra roller än nedströmsanvändare eller tillverkare/importör.	31
Tabell 9 Kontrollera riskhanteringsåtgärder.....	44
Tabell 10 Alternativ om exponeringsscenarioet inte omfattar användningen.....	48
Tabell 11 Kontrollera om du omfattas av undantagen enligt artikel 37(4) från skyldigheten att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)	49
Tabell 12 Sammanställning av mängderna för total användning och "Användning som inte omfattas" med tillhörande rapporteringskrav	56
Tabell 13 Förmedla information om farliga ämnen och blandningar	68
Tabell 14 Rättsliga grunder i rubriken IV i Reach gäller formulering av blandningar med förtydligande	74
Tabell 15 Allmänna undantag från tillståndsplikt.....	90
Tabell 16 Informationsflödet i distributionskedjan.....	106
Tabell 17 Kärnprinciper för val av relevant information från exponeringsscenarierna som ska vidarebefordras för blandningar.....	115

Förteckning över figurer

Figur 1 Förenklad presentation av kommunikationsflöden enligt Reach (prickade-streckade linjer visar industri-kommunikationsflöde inom industri; streckade linjer visar industri-myndighetskommunikation)	20
Figur 2 Allmän översikt av åtgärderna som utlöses av information som mottas av nedströmsanvändaren enligt Reach.....	26
Figur 3 Diagram över eventuella användningar av ett ämne under olika livscykelstadier. Nedströmsanvändarens användning är märkt med "(DU)"	35
Figur 4 Arbetsflöde vid en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning.....	59
Figur 5 Arbetsflöde som sammanfattar när ett säkerhetsdatablad eller annan information om en blandning måste vidarebefordras till nedströmsanvändare och distributörer. Observera att en leverantör inte är skyldig att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad till kunderna.	73
Figur 6 Ett föreslaget förenklat beslutsträd för att formulerare ska kunna identifiera hur information om säker användning av blandningar ska förmedlas nedåt i kedjan	86
Figur 7 Arbetsflöde som visar hur begäran om tillstånd genomförs	97
Figur 8 Arbetsflöde – kontrollera att begränsningar efterlevs	100
Figur 9 En distributör och distributionskedjan.....	104

Förteckning över förkortningar

AC	Varukategori
BREF	Referensdokument om bästa tillgängliga teknik
CL	Kandidatförteckning
CMR-ämne	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DMEL	Härledd minimal effektnivå
DNEL	Härledd nolleffektnivå
DU	Downstream User (nedströmsanvändare)
DU CSR	Downstream User Chemical Safety Report (nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport)
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
ERC	Miljöavgivningskategori
ES	Exponeringsscenario
(ext)SDS	Utökat säkerhetsdatablad
GES	Allmänt exponeringsscenario
IR & CSA	(ECHA) Guidance on information requirements and chemical safety assessments ((Echa) Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning)
OC	Operational condition (driftförhållanden)
OEL	Occupational exposure limit (yrkeshygieniskt gränsvärde)
PC	Kemisk produktkategori
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
PROC	Processkategori
RMM	Risk management measure (riskhanteringsåtgärd)
SCED	Specifik determinant för konsumentexponering
SDS	Säkerhetsdatablad
SpERC	Specifik miljöavgivningskategori
SU	Användningssektor
SVHC-ämne	Ämne som inger mycket stora betänkligheter

0 Syftet med vägledningen

Denna vägledning är avsedd för nedströmsanvändare av kemiska ämnen. Ett företag kan ha många olika roller enligt Reach eftersom en roll är bunden till företagets verksamheter kopplade till ett visst ämne. En nedströmsanvändare är en specifik roll enligt Reach. Den hänför sig till användningen av ett ämne, endera som sådant eller i en blandning, i samband med hans industriella eller yrkesmässiga verksamhet. Tillverkare och importörer är exempel på andra roller enligt Reach.

Olika typer av företag kan ha en roll som nedströmsanvändare, bl.a. som blandningsformulerare, industriella användare av kemikalier och blandningar, varutillverkare, hantverkare, verkstäder och tjänsteleverantörer (t.ex. professionella städare) eller omförpackare.

I denna vägledning finns även användbar information som hjälper andra aktörer i distributionskedjan som inte är nedströmsanvändare eller tillverkare men som trots det har skyldigheter enligt Reach. Dessa är distributörer, återförsäljare och lagringsföretag.

Vägledningen hjälper läsaren att klargöra rollen (rollerna) enligt Reach. Den omfattar de skyldigheter som en nedströmsanvändare kan beröras av enligt Reach, samt olika omständigheter som en nedströmsanvändare kan stöta på. Information tillhandahålls även på sidorna för nedströmsanvändare på Echas webbplats³. Navigator-verktyget⁴ tillhandahåller en ytterligare form av hjälp för att identifiera roller och skyldigheter enligt Reach gällande ämnet du använder. Ett urval av andra publikationer, inklusive den praktiska vägledningen för *"Hur nedströmsanvändaren kan hantera exponeringsscenarier"*⁵, kan även vara till hjälp.

Observera att fotnoter används allmänt i denna vägledning för att tillhandahålla kompletterande information såsom referenser till tillhörande dokument och till lagstiftningen eller för att förklara ytterligare skyldigheter.

³ Finns tillgänglig på echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

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

⁵ Finns tillgänglig på Echas webbsida echa.europa.eu/practical-guides.

1 Inledning

1.1 Översikt av Reach-förfaranden

Reach⁶, den europeiska förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, trädde i kraft den 1 juni 2007. Förordningen är avsedd att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och miljö inklusive att främja alternativa metoder för att fastställa farorna med vissa ämnen, samt den fria cirkulationen av ämnen på den internationella marknaden och samtidigt öka konkurrenskraft och innovation. Den gäller i alla medlemsstater inom Europeiska unionen och i EES-länderna Island, Norge och Liechtenstein.

1.1.1 Registrering

En av huvudskyldigheterna enligt Reach är **registreringen** av kemiska ämnen. Det betyder att varje tillverkare eller importör av ett ämne, om denna tillverkar/importerar mer än 1 ton eller mer per år, måste tillhandahålla en definierad mängd information till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i form av ett registreringsunderlag. Denna information inkluderar riskerna med ämnet och den förväntade exponeringen vid användningen av ämnet⁷.

Om ämnet tillverkas eller importeras i en mängd om 10 ton eller mer per år behövs en **kemikaliesäkerhetsbedömning** (CSA). Man utgår från riskerna som är en följd av ämnets inneboende egenskaper (riskbedömning). Om ämnet uppfyller vissa riskkriterier⁸, behövs även en bedömning av exponeringens karaktär och omfattning (exponeringsbedömning och riskkaraktärisering). Syftet är att visa att riskerna som härstammar från exponering kan kontrolleras genom en uppsättning av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder utformade för den specifika användningen.

CSA och dess resultat dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) som utgör en del av registreringsunderlaget. Detta ska uppdateras närhelst det finns tillgång till ny relevant information.

Hur påverkar registrering dig som nedströmsanvändare? Registreringsprocessen ger information om skador och risker som ämnet medför. Information om rekommenderade riskhanteringsåtgärder för specificerade användningar beskrivs i kemikaliesäkerhetsrapporten. Den tillhandahålls, i tillämpliga fall, i formen av exponeringsscenarioer som bifogas till säkerhetsdatabladet (SDS). För blandningar kan den relevanta informationen från exponeringsscenarioerna införlivas i SDS på olika sätt beroende på fallet⁹.

Vissa ämnen är registrerade som intermediärer. Om du använder ett ämne som en **intermediär**¹⁰ **under strängt kontrollerade betingelser**¹¹ måste du kontrollera att kraven för användningen enligt Reach för intermediärer uppfylls. Du kan också vara tvungen att

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006).

⁷ Vissa ämnen och användningar ligger utanför Reach omfattning. Detaljer tillhandahålls i echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Ett ämne som uppfyller kriterierna för faroklasser eller farokategorier som fastställs i bilaga I i CLP-förordningen uppräknas i artikel 14(4) i Reach.

⁹ Mer information finns i kapitel 7. *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) tillhandahåller också relevant information.

¹⁰ Intermediärer definieras i Reach under art. 3(15).

¹¹ Strängt kontrollerade förhållanden och tillhörande skyldigheter definieras i art. 17 och art. 18 i Reach.

skicka en skriven bekräftelse till din leverantör om din användning av intermediär. Ytterligare detaljer om intermediärer finns tillgängliga i Echas *Vägledning om intermediärer*¹².

Reach gäller för de flesta farliga ämnen som används för närvarande. Registreringen av ämnen som redan funnits på marknaden görs stegvis under 2010 och 2018 beroende på mängd och ämnets farliga egenskaper¹³. Nya ämnen måste registreras innan de kan släppas ut på marknaden.

1.1.2 Utvärdering

Enligt Reach kan myndigheterna **utvärdera** att kraven för individuella registreringsunderlag för enskilda ämnen uppfylls. Två typer av utvärdering genomförs, utvärdering av underlag och ämnesutvärdering.

Echa ska bedöma minst 5 procent av registreringsunderlagen i varje mängdintervall för att bekräfta om informationen i underlagen uppfyller kraven om information enligt Reach. Om Echa fastställer att ett underlag inte uppfyller kraven kommer den att begära registranten att uppdatera sitt underlag. Echa granskar även testningsförslagen¹⁴ som lämnas in som en del av registreringsunderlaget och medger tillståndet att utföra testet, avslår det eller föreslår ändringar i testningsprotokollet.

Ämnesutvärderingen beaktar alla registreringsunderlag för ett givet ämne. Uppgiften genomförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Den genomförs om det finns anledning att anse att ett ämne kan orsaka en risk för hälsa eller miljön. Under processen kan de behöriga myndigheterna be registranterna att samla mer information om ämnet, dess användning eller om exponeringen som gäller den.

Hur påverkar utvärderingen nedströmsanvändaren? Både underlaget och ämnesutvärderingen angår registranten och nedströmsanvändarna påverkas inte direkt av dessa processer.

Båda processerna kan resultera i en ändring i registrantens bedömning och följaktligen för användningarna som stöds och/eller förhållandena som rekommenderas. Detta resulterar i att du kan få motta ett uppdaterat säkerhetsdatablad.

Ett ytterligare resultat av ämnesutvärderingen är att ämnen som har allvarliga effekter på hälsa eller miljön identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämne) och placeras i kandidatförteckningen¹⁵. Nedströmsanvändarna som tillhandahåller ämnen (som sådana eller i blandningar) som ingår i kandidatförteckningen har rättsliga skyldigheter enligt beskrivningen i kapitel 8. Även företag som tillhandahåller varor som innehåller ämnen som finns i kandidatförteckningen kan ha skyldigheter att vidarebefordra information om säker användning och göra en anmälan till Echa. Ytterligare information om skyldigheter till följd av införandet av ämnen i kandidatförteckningen finns på den särskilda Echa-webbsidan¹⁶.

¹² Tillgänglig på: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Tidsfrist den 30 november 2010: Ämnen som tillverkas/importeras i en mängd om 1000 ton/år eller mer, ämnen som är mycket giftiga för vattendrag och tillverkas/importeras i en mängd om 100 ton/år eller mer och alla CMR-ämnen i en mängd om 1 ton/år eller mer; tidsfrist den 31 maj 2013: Ämnen som tillverkas/importeras i en mängd om 100 ton/år eller mer; tidsfrist den 31 maj 2018: alla andra förhandsregistrerade infasningsämnen. För mer information om registrering, se *Vägledning om registrering* på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Ett av syftena för Reach-förordningen är att minska onödiga djurförsök. Därför får företag inte utföra ett test på ryggradsdjur som krävs under Reach bilagor IX och X utan tillstånd från Echa. För detta ändamål ska registranter som anser att ett försök på ryggradsdjur är nödvändigt för att fastslå om användningen av deras ämne är säkert, lägga fram ett testningsförslag till Echa som en del i sitt registreringsunderlag.

¹⁵ Mer information om SVHC-ämnen och kandidatförteckningen finns på Echas webbsida 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.

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

1.1.3 Tillstånd

Innan användningen av SVHC-ämnen som finns med i kandidatförteckningen och som följaktligen finns i bilaga XIV i Reach krävs **tillstånd**. Syftet med tillstånd är att på lämpligt sätt kunna kontrollera riskerna som härstammar från dessa ämnen samt successivt ersätta dem med lämpliga mindre farliga alternativ eller tekniker där dessa är ekonomiskt och tekniskt genomförbara samt säkerställa effektiv funktion av den enskilda marknaden. Efter att ett ämne har införts i bilaga XIV kan den inte släppas ut på marknaden eller användas efter ett givet datum (slutdatum) om inte ett tillstånd beviljas för dess specifika användning eller om användningen undantas från tillstånd.

Hur påverkar tillstånd nedströmsanvändaren? En nedströmsanvändare kan använda ett ämne som är tillståndspliktigt förutsatt att användningen är förenlig med villkoren i ett tillstånd som har beviljats en aktör högre upp i distributionskedjan. Nedströmsanvändaren kan också besluta sig för att ansöka om ett tillstånd för egen användning och om det är relevant, även för sina kunders användningar. Detta beslut ska tas genast när ämnet införts i bilaga XIV eftersom systemet för tillståndsansökan tar tid.

Om ett ämne omfattas av tillstånd ska leverantören lämna information om detta. Tillstandsnumret ska finnas på etiketten och i avsnitt 2 på säkerhetsdatabladet¹⁷.

Tillståndskrav som berör nedströmsanvändare ges i detalj i kapitel 8.

1.1.4 Begränsning

Slutligen kan **begränsningar** som omfattar hela gemenskapen införas för vissa ämnen för att skydda hälsa och miljön för oacceptabla risker med kemikalierna. Begränsningen kan begränsa eller förbjuda tillverkningen, utsläppandet på marknaden eller användningen av ett ämne och kan därför även påverka nedströmsanvändarens användning av ett ämne.

Hur påverkar begränsningen nedströmsanvändaren? Om en begränsning gäller ett ämne som används av en nedströmsanvändare, endera som sådant, i en blandning eller i en vara kan han endast fortsätta att använda det om hans användning inte ingår i de begränsade användningarna. Begränsningsprocessen är inte ny under Reach och tidigare begränsningar som infördes genom direktiv 76/769/EG har flyttats till bilaga XVII i Reach.

Kapitel 8 beskriver hur nedströmsanvändaren påverkas av begränsning.

¹⁷ Se Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad som finns på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.2 Kommunikation längs distributionskedjan enligt Reach

Reach omvände bevisbördan som rör säkerheten för kemiska ämnen: nu ska tillverkarna, importörerna och nedströmsanvändarna säkerställa att de tillverkar och använder kemiska ämnen på ett sätt som inte påverkar hälsa eller miljön negativt. För att nå detta mål är kommunikation i distributionskedjan mellan registranter och nedströmsanvändare viktig.

Nedströmsanvändarna kan förvänta sig en annan typ av kommunikation från sina leverantörer beroende på om ämnet eller blandningen är farliga; om ämnet är registrerat; och om mängden som tillverkas/importeras av registranten i deras distributionskedja.

Precis som tidigare innan genomförandet av Reach mottar nedströmsanvändaren information om farliga ämnen och blandningar i säkerhetsdatablad. Enligt Reach kan säkerhetsdatabladen innehålla ett exponeringsscenario(scenarier) som bilaga när ett farligt ämne registreras i mängder över 10 ton per år. Exponeringsscenariot ger mer specifik information om hur ämnet ska användas säkert samt hur arbetstagare, kunder, konsumenter och miljön ska skyddas för risker.

En översikt av kommunikationsskyldigheterna för registrerade ämnen enligt Reach presenteras i tabell 1. Förmedlingen av information om blandningar diskuteras i kapitel 7. Informationen som samlas under registreringsprocessen kan leda till ett behov att uppdatera säkerhetsdatabladen.

Leverantörerna kan tillhandahålla frivilligt ett säkerhetsdatablad för ämnen för vilka det inte krävs.

Tabell 1 Sammanfattning av kommunikationsskyldigheterna för registrerade ämnen enligt Reach

Typ av kommunikation	Ämnet är inte farligt	Ämnet är farligt
Säkerhetsdatablad	<ul style="list-style-type: none">• SDS krävs inte• SDS kan tillhandahållas frivilligt• Information enligt artikel 32 ska tillhandahållas	<ul style="list-style-type: none">• SDS krävs (för ämnen som är farliga enligt artikel 31(1))
Exponeringsscenario	<ul style="list-style-type: none">• ES krävs inte	<ul style="list-style-type: none">• ES krävs om tillverkaren/importören registrerar över 10 ton/år (för ämnen som är farliga enligt artikel 14(1))

1.2.1 Registrantens roll vid förmedling av information i distributionskedjan

Registranterna sammanställer informationen om enskilda ämnens farliga egenskaper och användningar som en del av registreringsprocessen. De är skyldiga att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för ämnena som de tillverkar eller importerar i mängder om 10 ton eller mer per år. Exponeringsscenarier baseras på kemikaliesäkerhetsbedömningarna som utförs av registranterna för ämnena. Registranterna själva kan ha begränsad kunskap om ämnets användning längre ner i distributionskedjan. Därför är informationen som de mottar från nedströmsanvändarna om användningen avgörande för att säkerställa att informationen som de förmedlar genom exponeringsscenariot kan tillämpas.

Det finns avsedda mekanismer enligt Reach för att kombinera kunskap om ämnets egenskaper från registranterna och kunskap om nedströmsanvändarnas användning av ämnet.

Nedströmsanvändarna kan även ansöka om att bli ledamöter i forumet för informationsutbyte

om ämnen (SIEF) för ett specifikt ämne med avsikten att dela relevanta data som de eventuellt har äganderätt till¹⁸.

För att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning för ämnet de har för avsikt att registrera måste registranten först förstå hur ämnet används under sin livscykel. Denna analys kompliceras av att de flesta ämnen förekommer vanligtvis i blandningar och/eller varor, medan Reach kräver att livscykeln för ett ämne följs.

Livscykeln för ett ämne börjar vid tillverkningen och slutar då ämnet omvandlas till ett annat ämne, frisätts som ett utsläpp i luft eller avloppsvatten eller blir avfall. Relativt få ämnen följer en enkel livscykel där ämnet tillverkas, används som sådant och släpps ut/blir avfall. Det är vanligare att ett ämne tillverkas och blandas sedan med andra ämnen vid formuleringsprocessen. Dessa blandningar används sedan som en bas för formulering av andra blandningar eller används som sådana. Det kan finnas flera ytterligare formuleringssteg i ämnets livscykel och vissa blandningar kan sluta i varor. Slutligen, om ämnen inte blir utsläpp, blir de avfall som också måste hanteras på ett säkert sätt.

Reach förutser att registranterna samlar informationen från nedströmsanvändarna om hur ämnet används. I detta ingår sammanställning av en förteckning över användningen av ämnet under dess livscykel, användningen av varorna innehållande ämnet såväl som avfallsstadiet samt även information om de verkliga användningsförhållandena, dvs. driftförhållandena vid varje användning och typen av riskhanteringsåtgärder som måste tillämpas för varje användning. Registranterna använder denna information som en grund för deras kemikaliesäkerhetsbedömning. I en potentiellt iterativ process måste registranterna ta ett beslut om driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder under vilka ämnet kan användas på ett säkert sätt.

Eftersom ett ämne kan användas på många sätt måste sammanställningen av information om användningar göras på ett systematiskt sätt genom användning av harmoniserade tillvägagångssätt (se kapitel 3). Branschorganisationerna, om sådana finns, spelar en avgörande roll i processen eftersom en strukturerad dialog mellan nedströmsanvändare och registranter är nödvändig. Det är bra om branschorganisationerna samlar information från sina medlemmar och konverterar den till allmänna bedömningselement som täcker majoriteten av användningarna inom deras sektor och vidarebefordrar denna information till registranterna. Användningarna som förmedlas direkt av nedströmsanvändaren till leverantören ska också förmedlas på ett överenskommet och harmoniserat sätt. På så sätt innehåller informationen som presenteras för registranterna alla nödvändiga element som krävs för kemikaliesäkerhetsbedömningen och utgör samtidigt på ett tillförlitligt sätt befintlig praxis inom distributionskedjan.

Efter att registranterna avslutat sin kemikaliesäkerhetsbedömning och utarbetat en kemikaliesäkerhetsrapport skickar de den till Echa som en del av sitt registreringsunderlag. CSR kan granskas av Echa och registranten kan vara tvungen att uppdatera den efter en kontroll av att kraven är uppfyllda. Registranterna använder CSR som en bas för att generera exponeringsscenarioer som bifogas till säkerhetsdatablad, för att förmedla information nedåt i distributionskedjan. Echans *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, (IR & CSA) del A¹⁹ tillhandahåller en omfattande beskrivning av de centrala komponenterna i en kemikaliesäkerhetsbedömning.

¹⁸ Företag som avser att registrera samma infasningsämne kommer att gå med i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) för att dela data om ämnets inneboende egenskaper, undvika dubblering av studier (de har en särskild skyldighet att dela med sig alla testdata på ryggradsdjur) och slutligen sammanställa ett gemensamt inlämnande för varje ämne. För mer information om datadelningsförfaranden och eventuellt engagemang från nedströmsanvändare, se *Vägledning om datadelning* på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

1.2.2 Nedströmsanvändarens roll vid förmedling av information i distributionskedjan

Nedströmsanvändarna förmedlar information om ämnet, dess användning och förhållandena för säker användning uppåt och nedåt i distributionskedjan för att säkerställa att varje användning har bedömts som säker.

Då en nedströmsanvändare mottar säkerhetsdatablad, ska de identifiera, tillämpa och rekommendera lämpliga åtgärder som ger tillräcklig kontroll av risken. När nedströmsanvändarna mottar exponeringsscenarioer, eller information som härletts från dem måste de kontrollera om deras användning och förutsebara användningar av deras produkter och användningsförhållanden täcks av den. I så fall betyder det att användningarna har infogats i registrantens kemikaliedatablad och bedömts vara säkra. Om inte, måste nedströmsanvändaren vidta åtgärder. Denna process för kontroll av information i ett utökat säkerhetsdatablad gäller både formulerare och slutanvändare och beskrivs i kapitel 4.

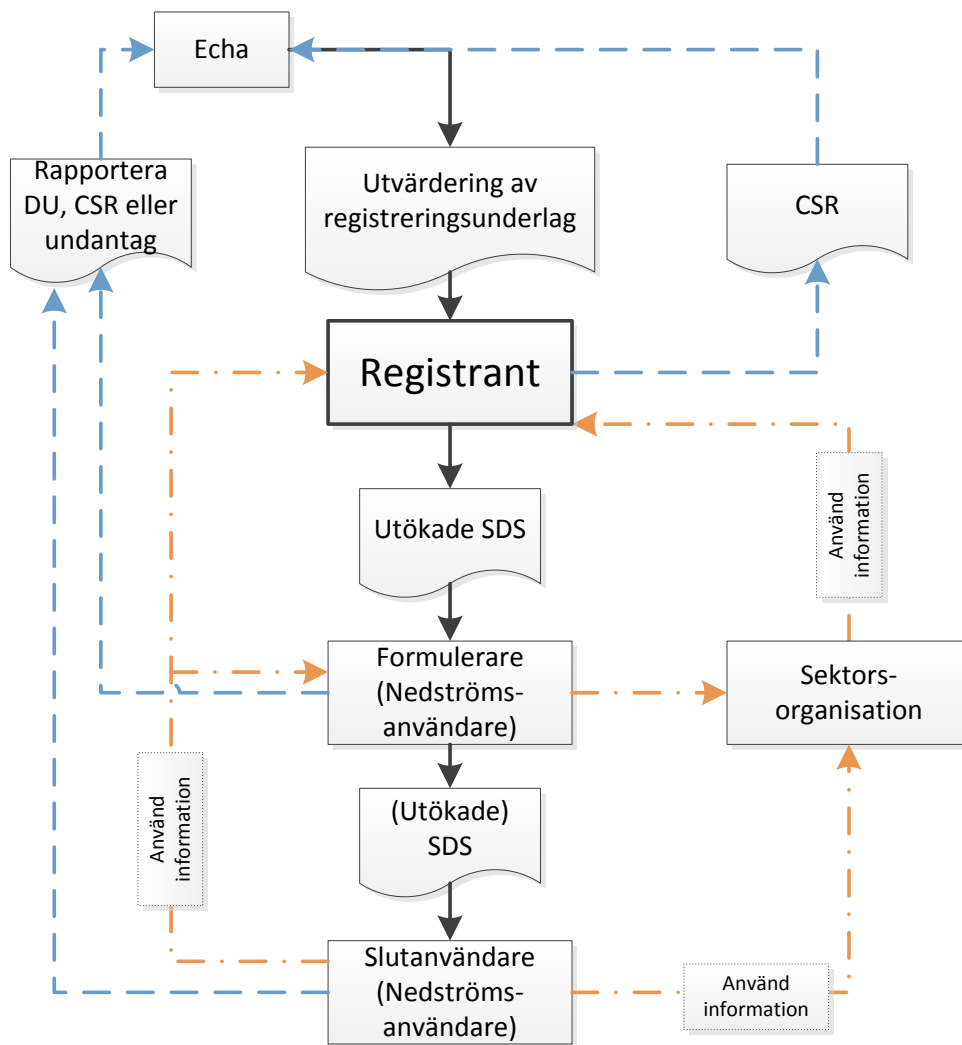
När formulerarna mottar säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer ska de vidarebefordra relevant information längs distributionskedjan till sina kunder. De måste avgöra hur informationen om ämnen som de mottar ska konverteras till information som gäller säker användning av blandningar. Tillvägagångssätten och alternativen beskrivs i kapitel 7.

Nedströmsanvändarna har även en roll genom att garantera att riskhanteringsåtgärderna som identifieras i ett säkerhetsdatablad är lämpliga genom att informera leverantören om detta inte är fallet.

Slutligen når säkerhetsinformationen ämnets slutanvändare som kan endera vara industriella eller yrkesmässiga användare²⁰. De är operatörer som inte är skyldiga att vidarebefordra information om exponeringsscenariot. De är endast skyldiga att kontrollera att deras användning och användningsförhållandena omfattas.

I figur 1 visas ett schematiskt diagram av kommunikationsflödet enligt Reach med endast en nivå av formulerare.

²⁰ Termerna "industriell användare" och "yrkesmässig användare" förklaras i tabell 5.



Figur 1 Förenklad presentation av kommunikationsflöden enligt Reach²¹ (prickade-streckade linjer visar industri-kommunikationsflöde inom industri; streckade linjer visar industri-myndighetskommunikation)

Den förenklade sammanställningen ovan illustrerar att kommunikationen i distributionskedjan mellan registranten och nedströmsanvändaren är avgörande för den totala framgången: ju bättre användningarna och de existerande förhållanden beskrivs från början för registranterna desto smidigare fungerar den efterföljande kommunikationen nedåt i distributionskedjan.

Innan kommunikationen med leverantören upptas är det viktigt att nedströmsanvändaren kontrollerar noggrant informationen som ingår i säkerhetsdatabladet som han mottar.

²¹ Nedströmsanvändarnas olika roller förklaras i tabeller 5 och 6.

1.3 Förklaring av centrala begrepp

Detta kapitel tillhandahåller en sammanfattning av de centrala begreppen som är betydelsefulla för nedströmsanvändarna

1.3.1 Utsläppande på marknaden

Artikel 3(12)

Utsläppande på marknaden: betyder att tillhandahålla eller att göra tillgängligt för en tredje part, mot betalning eller avgiftsfritt. Import ska bedömas som utsläppande på marknaden.

Utsläppande av ett ämne eller en blandning på marknaden enligt Reach avser att tillhandahålla eller göra det tillgängligt för tredje part, endera mot betalning eller avgiftsfritt inom EES territorium (EU-medlemsstaterna och de i EES, dvs. Island, Norge och Liechtenstein).²² Import som definieras som den fysiska införandet av ett ämne eller en blandning inom tullområdet för EU och dessa EES-länder bedöms också som utsläppande på marknaden²³.

1.3.2 Användning, egen användning och identifierad användning

Artikel 3(24)

Användning: bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande.

Enligt Reach är en "användning" nästan vilken som helst verksamhet som utförs med ett ämne som sådant eller i en blandning. Eftersom termen användning kan tolkas mycket allmänt finns det mer specifika termer enligt Reach som är mycket viktiga för såväl nedströmsanvändarna som för registranterna: termen "registrantens egen användning" och termen "identifierad användning".

Artikel 3(25)

Registrantens egen användning: betyder registrantens industriella eller yrkesmässiga användning.

Artikel 3(26)

Identifierad användning: betyder användning av ett ämne, som sådant eller ingående i en blandning, eller användning av en blandning, av en aktör i distributionskedjan, inklusive dennes egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare.

En användning kan bli en "identifierad användning" om en aktör (tillverkare/importör, distributör eller nedströmsanvändare) i distributionskedjan:

- använder (eller avser att använda) själv ett ämne – som sådant eller i en blandning, eller
- informeras genom skriftlig information av en av sina närmaste nedströmsanvändare om en befintlig (eller avsedd) användning.

Exempel på användning ges i tabellen nedan.

²² Inköp av ämnen eller en blandning från Schweiz, som inte är en EES-medlem eller t.ex. från Japan räknas som import.

²³ Definitionen "utsläppande på marknaden" tillhandahålls även i CLP, svar på vanliga frågor (FAQ) nr 160 medan mer information om definitionen "import" tillhandahålls i Reach frågor och svar (FAQ) "Import av ämnen till EU". Svar på vanliga frågor (FAQ) samt frågor och svar (Q&A) finns tillgängliga på www.echa.europa.eu/support/faqs.

Tabell 2 Exempel på användningar

Formulering av en målarfärg	Ämnen och blandningar används i en blandningsprocess. Användningen består av flera verksamheter, såsom hantering av råmaterial och hantering av kärl, blandningsprocessen och påfyllning av målarfärgen i behållare. Dessutom måste behållare eventuellt rengöras.
Elektroplätning av metall	Elektrolyter (ämnen eller blandningar) används för att ytbelägga metaller. Användningen består av flera verksamheter, såsom förberedning av pläteringsbadet (påfyllning och justering), neddoppning av delarna i badet och torkning av delarna. Användningen omfattar också verksamheter som rengöring och underhåll.
Blåsning av plastfilmer	Råmaterial i form av polymerföreningar blandas, fylls på i extrudern, hettas upp och blåses, materialet kyls ned och förpackas.

1.3.3 Exponeringsscenario

Exponeringsscenariot (ES) för en identifierad användning (eller en grupp av användningar) beskriver förhållandena under vilka ett ämne kan användas samtidigt som riskerna är under kontroll. Den identifierade användningen anges i exponeringsscenariots titel så väl som under avsnitt 1 (underavsnitt 1.2) i säkerhetsdatabladet.

Exponeringsscenariot är ett instrument för att förmedla driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som är lämpliga för att säkerställa kontroll av risker för användare längs hela distributionskedjan. Exponeringsscenariot kan omfattas av ett antal av bidragande scenarier som beskriver olika scenarier (omfattar tillämpliga delar för miljön, arbetstagarna och konsumenterna) inom ett givet exponeringsscenario.

1.3.4 Användningsförhållanden

Termen "användningsförhållanden" omfattar parametrarna som har en inverkan vid bedömningen av exponeringen för ett ämne under användningen (så kallade exponeringsdeterminanter). Den omfattar:

- **driftförhållandena** för användning; och
- **riskhanteringsåtgärderna**

Driftförhållandena beskriver förhållandena under vilka arbetstagarna eller konsumenterna använder ett ämne. Detta omfattar till exempel processförhållanden (t.ex. temperatur, innesluten eller öppen process), användningens frekvens och varaktighet, använda mängder. Driftförhållanden omfattar även den fysikaliska formen hos ämnet i processen eller produkten (fast/vätska/gas, graden av dammbildning i fast form), samt egenskaperna hos omgivningen där ämnet används (t.ex. rummets storlek och ventilationsgrad) och vart ämnet släpps ut (t.ex. flodens flödes hastighet och reningsverkets kapacitet).

Termen "**riskhanteringsåtgärd**" avser en åtgärd som införs under tillverkningen eller användningen av ämnet (som sådant eller i en blandning) och som begränsar eller hindrar människor och miljö från att exponeras. Riskhanteringsåtgärder som tillämpas i industriella användningar är t.ex. inneslutning av processen, utsugsventilation, förbränning av avgaser, avlopps(vatten)rening på platsen eller kommunalt reningsverk. Som riskhanteringsåtgärd räknas också användning av personlig skyddsutrustning såsom handskar eller masker.

Tabell 3 nedan tillhandahåller praktiska exempel på driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder.

Table 3 Exempel på driftförhållanden

	Exempel 1	Exempel 2
Identifierad användning	Industriell användning av rengöringsmedel för hårda ytor Tvätt- och rengöringsprodukt	Industriell användning av rengöringsmedel för hårda ytor Tvätt- och rengöringsprodukt
Typ av verksamhet/ användning	<ul style="list-style-type: none"> • Utspädning av en koncentrerad lösning • Sprutas på ytor som ska rengöras • Torkning av ytan med en duk 	<ul style="list-style-type: none"> • Utspädning av en koncentrerad lösning • Sprutas på ytor som ska rengöras • Torkning av ytan med en duk
Driftförhållanden		
Koncentration	> 25 %	> 25 %
Varaktighet	1 timmar/dag	8 timmar/dag
Frekvens	5 arbetsdagar/vecka	5 arbetsdagar/vecka
Riskhanteringsåtgärder		
Ventilationsförhållanden	Applicering sker inomhus Normal luftväxling 0,5/timme	Applicering sker utomhus
Inneslutningsgrad	Öppen process	Öppen process

1.4 Översikt av nedströmsanvändarens centrala skyldigheter enligt Reach och hur de hanteras i vägledningen

Nedströmsanvändarens centrala skyldigheter och åtgärder presenteras i tabell 4. Beroende på omständigheterna och ibland även dina val, kan du som nedströmsanvändare ha en eller flera av följande skyldigheter:

- Identifiera och tillämpa de lämpliga åtgärderna som beskrivs i säkerhetsdatabladet som du mottar.
- Om du får ett exponeringsscenario eller information som härrör sig från ett, måste du kontrollera om din aktuella användning omfattas av det och om du uppfyller de beskrivna villkoren.
- Om din användning inte omfattas av exponeringsscenarioet ska du endera be att din leverantör för in den eller vidta en annan åtgärd (se kapitel 4.4 och kapitel 5).
- Kontakta dina leverantörer om du har fått ny information om riskerna med ett ämne eller en blandning eller om du tror att riskhanteringsåtgärderna som förmedlas till dig inte är lämpliga (se kapitel 6).
- Om du släpper ut ämnena eller blandningarna på marknaden (t.ex. om du är en formulerare) eller är en tillverkare av varor, ska du tillhandahålla lämplig information till dina kunder om säker användning (se kapitel 7 och 8).
- Uppfylla skyldigheterna för tillstånd eller begränsning för ämnet som du använder. Relevant information och förhållanden som ska uppfyllas anges av din leverantör, vanligtvis i säkerhetsdatabladet (se kapitel 8).

För att underlätta kommunikation längs distributionskedjan (helst via din branschorganisation) ska du dessutom förmedla dina ordinära användningar och förhållanden till ämnets registranter för registrering. Då kan de basera sin kemikaliesäkerhetsbedömning och de resulterande exponeringsscenarierna på realistisk information från nedströmsanvändarna i distributionskedjan.

Skyldigheterna gällande identifiering och tillämpning av riskbegränsande åtgärder vid kemikaliesäkerhetsbedömning för nedströmsanvändare och rapporteringsskyldigheter beskrivs i avdelning V i Reach. Skyldigheterna enligt Reach om information i distributionskedjan inklusive sammanställning av säkerhetsdatablad beskrivs i avdelning IV i Reach.

Bestämmelserna i avdelning IV och V tillämpas inte på vissa ämnen och blandningar som medför minimal risk. Användningen på säkert sätt regleras genom andra delar i lagstiftningen eller faller utanför tillämpningens omfattning enligt Reach (se artikel 2).

1.4.1 Navigering genom vägledningen

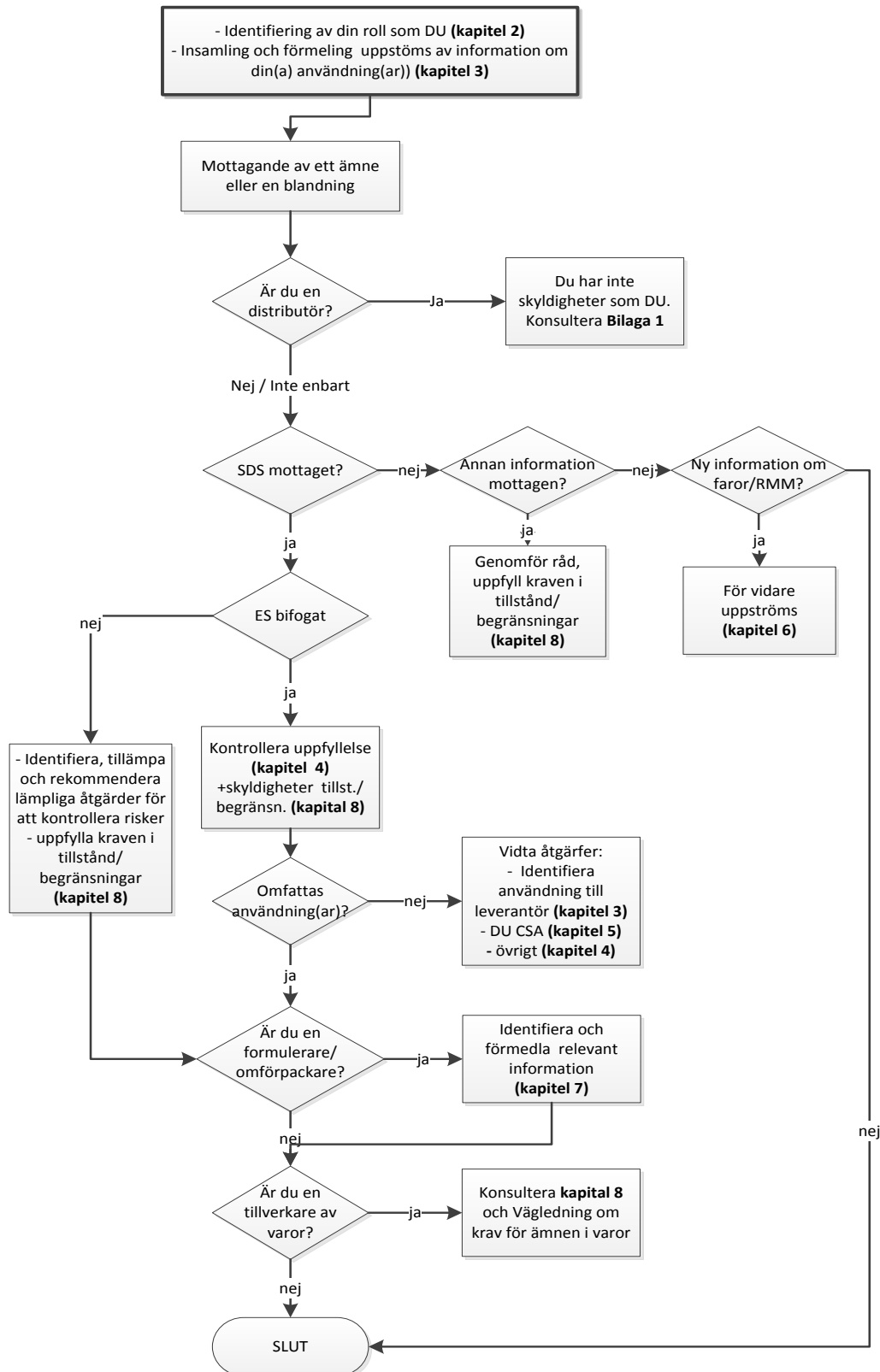
Vägledningen är upplagd så att dina centrala skyldigheter och krav som nedströmsanvändare behandlas i olika kapitel. De centrala skyldigheterna och åtgärderna som krävs av dig som nedströmsanvändare samt de relevanta tidsplanerna sammanfattas i tabellen 4 och det efterföljande flödesschemat nedan (figur 2). Referens till ytterligare information ingår i denna vägledning.

Reach-förordningen riktar sig till tillverkning och användning av kemiska ämnen, som sådana eller införlivade i blandningar eller i varor. När det är tillämpligt hänför sig termen "ämnen" till denna bredare förståelse genom hela denna vägledning.

Tabell 4 Centrala nedströmsanvändares skyldigheter/åtgärder och de relevanta tidsplanerna

Skyldigheter/Åtgärder	Tidsplan	Gå till kapitel (kapitlen)	
Skyldigheter gällande information längs distributionskedjan	Identifiera roller enligt Reach.	Från och med den 1 juni 2007	2
	Göra användningarna kända hos registranterna (frivillig åtgärd).	Senast den 31 maj 2017 för infasningsämnen som ska vara registrerade senast den 31 maj 2018	3
	Identifiera och verkställa lämpliga riskhanteringsåtgärder enligt det som anges i SDS eller i annan information som tillhandahålls.	Inom 12 månader efter mottagandet av ett SDS för ett registrerat ämne	4
	Kontrollera om din egen användning täcks av leverantörens exponeringsscenario och tillämpa ytterligare åtgärder om din användning inte omfattas.	6 månader för att rapportera till Echa om användning som inte omfattas, 12 månader för att genomföra åtgärderna efter att SDS mottagits för ett registrerat ämne	4 & 5
	Förmedla information till leverantören som kan ifrågasätta lämpligheten hos riskhanteringsåtgärderna i mottagna exponeringsscenarier.	Utan dröjsmål	6
	Underrätta leverantörerna om ny information om risker, inklusive klassificering och märkning.	Utan dröjsmål	6

Ytterligare skyldigheter som endast gäller formulerare och omförpackare	Se till att dina kunder inklusive återförsäljare/konsumenter får information om säker användning av ämnen eller blandningar. Detta ska ske i enlighet med avdelning IV i förordningen.	Utan dröjsmål för information som specificeras i artikel 31(9).	7
Skyldigheter gällande ämnen för vilka tillstånd krävs	Din leverantör eller du måste ansöka om tillstånd för din användning om du vill fortsätta att använda ämnet som upptas i bilaga XIV efter slutdatumet. För tillståndspliktiga ämnen måste du uppfylla villkoren för tillståndet som omfattar din användning samt (om leverantören har ansökt om tillstånd) anmäla din användning av det tillåtna ämnet till Echa.	Anmäl användning av tillåtet ämne till Echa inom 3 månader från den första leveransen av ämnet.	8
Skyldigheter gällande ämnena som berörs av begränsningar	Kontrollera att du uppfyller kraven på eventuella begränsningar rörande ämnet.	Enligt angivelserna i bilaga XVII i Reach.	8
Ytterligare skyldigheter som bara gäller varutillverkare	Se till att mottagaren får information om säker användning av varor som du tillverkar eller levererar och som innehåller ämnen som inger mycket stora betänkligheter i koncentrationer över 0,1 viktprocent och på begäran, till konsumenter (artikel 33 i Reach).	För industriella/yrkesmässiga användare vid leverans av varan; för kunder på begäran och inom 45 dagar.	8
Ytterligare skyldigheter för återimportörer	Dokument som intygar att ämnet(ämnena) är identiskt(identiska) med det(de) som någon i distributionskedjan har registrerat i EES. Hålla dokumentation enligt artikel 31 (säkerhetsdatablad och i tillämpliga fall exponeringsscenario) eller artikel 32 i Reach.	Vid återimport av ämnet.	2.1.1 (Tabell 5)



Figur 2 Allmän översikt av åtgärderna som utlöses av information som mottas av nedströmsanvändaren enligt Reach

2 Förstå dina roller enligt Reach

I det här kapitlet får du anvisningar om hur nedströmsanvändaren ska identifiera sina roller enligt Reach

2.1 Identifiering av nedströmsanvändarens roller

Dina skyldigheter enligt Reach beror på den exakta verksamheten som du utövar när det gäller varje specifikt ämne som du använder, endera ensamt, i en blandning eller i en vara²⁴. I första hand är det viktigt att kontrollera att du inte är en tillverkare eller en importör eftersom du i så fall kan ha en skyldighet att registrera ämnet eller andra skyldigheter för varor. Därefter ska du kontrollera om dina verksamheter motsvara rollerna som en distributör eller en konsument eftersom dessa roller utesluts uttryckligen från definitionen för en nedströmsanvändare. Läs kapitel 2.1.2 nedan för att svara på dessa frågor.

Om du kommer till slutsatsen att din verksamhet med avseende på ämnet är nedströmsanvändning enligt beskrivningen i Reach måste du fastställa vilka av nedströmsanvändarens skyldigheter som gäller dig.

Kom ihåg att kraven enligt Reach gäller dig i samband med de enskilda ämnena som du använder. Därför kan du ha mer än en roll och du ska följa tabellerna 4, 5, 6 och 7 för vart och ett av dina ämnen för att identifiera alla dina roller.

Dessutom ska du observera att Reach gäller dig även om du utövar dina verksamheter individuellt, dvs. oberoende av antalet arbetstagare eller personal som är inblandad.

2.1.1 Vem är en nedströmsanvändare enligt Reach?

Artikel 3(13)

Nedströmsanvändare: betyder en fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en beredning – i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller en konsument är inte en nedströmsanvändare. En undantagen återimportör enligt artikel 2(7)(c) ska räknas som en nedströmsanvändare;

Det finns ett antal roller som nedströmsanvändare som avspeglar typen av verksamhet som du utövar och din position i distributionskedjan. Rollerna för de följande aktörerna med nedströmsanvändarens skyldigheter förklaras i tabeller 5 och 6.

Tabell 5: Nedströmsanvändare

- Blandningsformulerare
- Industriell slutanvändare av ämnen som sådana eller i beredningar
- Yrkesmässig slutanvändare av ämnen som sådana eller i beredningar
- Tillverkare av varor
- Omförpackare.

Tabell 6: Andra aktörer som behandlas som nedströmsanvändare

- Importör av ämnen vars leverantör har utsett en enda representant
- Återimportör av ämnen.

²⁴ I denna vägledning betyder termen ämne, ett ämne som sådant eller i en blandning om inte annat anges.

Tabell 5 Identifiering av din roll – nedströmsanvändare

Fråga	Din roll som en nedströmsanvändare	Stödinformation, exempel
Blandar du ämnen som du anskaffar från leverantörer inom EES och blandar du dem sedan för att göra blandningar som du släpper ut på marknaden?	Du är en formulerare: Aktör som tillverkar blandningar. Dina kunder eller mottagare kan också vara formulerare om de använder dina blandningar för att göra andra blandningar (om du t.ex. levererar en tillsatsmedelslösning eller en pigmentpasta). Dina kunder eller mottagare kan vara kommersiella aktörer (dvs. formulerare, industriella slutanvändare eller yrkesmässiga slutanvändare enligt Reach) eller konsumenter. De kan använda dina blandningar för att tillverka varor och använda dem i andra slutanvändningar. Det här betyder att när dina kunder har använt din blandning har den upphört att existera i sin levererade form, dvs. den förbrukas i slutanvändningen eller införlivas i en vara. Som exempel kan nämnas målarfärger för inredningsändamål, rengöringsprodukter eller polymermasterbatcher.	Om du bara formulerar blandningar och det inte inträffar några kemiska reaktioner under blandningen, tillverkar du inte några nya ämnen. Att lösa upp ett ämne i vatten är inte att tillverka ett ämne utan att använda det. Om en verksamhet däremot utgörs av att t.ex. en syra reageras med en bas, vilket sedan resulterar i ett nytt ämne, anses det vara en tillverkningsprocess ²⁵ (se tabell 7 för närmare detaljer). Du kan ha fått i uppdrag att göra en blandning av en tredje part som äger formuleringen och släpper ut den på marknaden. När du gör en blandning räknas du som en nedströmsanvändare. Exempel på detta är en formulerare av rengöringsmedel som säljs under återförsäljarens eget varumärke ²⁶ .
Överför du ämnen eller blandningar från en behållare till en annan?	Du är en omförpackare: En aktör som överför ämnen eller blandningar från en behållare till en annan.	Överföring av ämnen eller blandningar till nya eller annorlunda behållare (omförpackning) räknas enligt Reach som en användning. Omförpackare räknas därför också som nedströmsanvändare även om de inte använder ämnen eller blandningar för någon annan verksamhet.
Bedriver du din verksamhet i en industrianläggning och använder ämnen som inte stannar kvar i produkten?	Du är en industriell slutanvändare: Slut användare som använder ämnen som inte blir kvar i produkten (t.ex. processhjälpmedel) i en industriell process. Du vidarebefordrar inte ämnen eller blandningar till en annan	Om ett ämne som sådant eller i en blandning inte ingår i den produkt du tillverkar, utan används som hjälp för processen eller "avlägsnas" efter slutförd tillverkning, använder du dem enbart som processhjälpmedel. Exempel på industriella användare är aktörer som använder yt rengöringsmedel

²⁵ För närmare detaljer om jonblandningar, se *Vägledning om bilaga V* (tillägg 1) på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ En aktör kan anlita en tredje part (underleverantör) för att utöva en specifik verksamhet för aktörens del. En underleverantör som tillverkar ämnen är registreringspliktig om ämnet omfattas av registreringsplikt (se tabell 7). Detta överensstämmer med konceptet för tillverkning mot avgift enligt Direktiv 67/548/EEG (se Handbok över beslut enligt direktiv 67/548/EEC, 7.4, s. 113 på publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Underleverantörer som agerar i en roll som nedströmsanvändare enligt Reach måste uppfylla skyldigheterna som gäller för nedströmsanvändare (se tabeller 4 och 5). Eventuellt vill huvudaktören av sekretesskäl åta sig någon uppgift för underleverantörens del, t.ex. att sammanställa säkerhetsdatablad och/eller exponeringsscenario för formuleringen. Detta påverkar inte underleverantörens skyldigheter enligt Reach. Skyldighetens karaktär bestäms enligt den verksamhet som parterna har avtalat om. Vi rekommenderar att avtalet innehåller en redogörelse för hur verksamheten fördelas mellan uppdragsgivaren och underleverantören.

	aktör.	före elektroplätning eller intermediärer i kemisk syntes.
Bedriver du din verksamhet i en industrianläggning och införlivar ämnen in i varor inom ramen för yrkesverksamhet?	Du tillverkar varor: en användare som införlivar ett ämne in i varor. Skyldigheter för en tillverkare av varor se Vägledning om krav för ämnen i varor²⁷.	Att införliva ett ämne som sådant eller i en blandning kan ske genom: a) införlivande i själva varan, t.ex. färgning av textilier; eller b) applicering på varans yta, t.ex. lackering av stål.
Använder du ämnen eller blandningar inom ramen för yrkesmässig verksamhet som inte är industriell?	Du är en yrkesmässig slutanvändare: Slutananvändare som använder ämnen eller blandningar inom yrkesmässig verksamhet som inte betraktas som en industriell process.	Användare som applicerar ämnen inom en yrkesverksamhet där användningen inte bedöms vara industriell. Dessa innefattar hantverkare och tjänsteleverantörer som har eller inte har en fast arbetsplats eller verkstad. Exempel på sådana användare är golvläggare, mobila rengöringsföretag, yrkesmålare och byggföretag, jordbrukare och aktörer som använder smörjmedel för utrustning såsom motorsågar.

Tabell 6 Identifiera din roll – andra aktörer som behandlas som nedströmsanvändare

Fråga	Din roll som en aktör med skyldigheter som nedströmsanvändare	Stödinformation, exempel
Importerar du ämnen eller blandningar från en leverantör utanför EU som har utsett en enda representant?	Du är en importör från en leverantör utanför EU som har en enda representant som har registrerat ämnet: Om din leverantör har utsett en enda representant räknas du inte som en importör utan som en nedströmsanvändare.	Om en leverantör utanför EES har en enda representant ²⁸ , tar representanten över allt ansvar som hör samman med importen av ämnet till EES. Du räknas därför som en nedströmsanvändare, även om du anskaffar ämnet direkt från leverantören utanför EES och inte från den enda representanten. Vi rekommenderar att du frågar din leverantör utanför EES om han har en sådan enda representant (om så inte är fallet, se tabell 7). Begär en skriftlig bekräftelse från den enda representanten att ämnena du importerar uppfyller villkoren enligt Reach.
Vet du att ett ämne eller en beredning som du importerar från en leverantör utanför EU ursprungligen har tillverkats och registrerats inom EU längs din	Du är en återimportör av ämnen: En aktör som importerar ämnen som sådana eller i blandningar som ursprungligen har tillverkats inom EU. Enligt Reach räknas du som en nedströmsanvändare om du kan bevisa att du eller någon annan	Du måste ha dokumentation som visar att ämnet är identiskt med ett ämne som någon annan uppåt i din distributionskedja har registrerat inom EU. Du kan bevisa detta genom att spåra och dokumentera distributionskedjan och identifiera den ursprungliga registranten av ämnet. Det här kan göras internt, t.ex. i transnationella

²⁷ På echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁸ En enda representant är en fysisk eller juridisk person som har utsetts av en ämnstillverkare (som tillverkar ämnen, blandningar eller varor) utanför EU att uppfylla skyldigheterna som importör enligt Reach. Exempel: Om du gör anskaffningar från en tillverkare i Japan som har utsett en enda representant ska du betraktas som en nedströmsanvändare. Se *Vägledning om registrering* för mer information om enda representanter (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

distributionskedja?	i din distributionskedja har registrerat ämnet inom EU.	företag som har fördelat sin produktion över flera länder men också i fråga om aktörer som inte tillhör samma företag. Dessutom måste du, för att inte behöva registrera det återimporterade ämnet, tillhandahålla t.ex. genom registranten, ett säkerhetsdatablad eller liknande information för ett ämne eller beredning som inte anses vara farligt. Till exempel ett ämne i en blandning som du tar in till EES tillverkas först i EES och exporteras sedan (till exempel för att formuleras till en blandning). Se <i>Vägledning om registrering</i> för mer information.
---------------------	---	---

2.1.2 Övriga roller enligt Reach

Det är viktigt att klargöra – för varje ämne som du använder i dina verksamheter – oberoende om din roll är som en nedströmsanvändare eller/och någonting annat. I de nästa två tabellerna förklaras de följande rollerna enligt Reach:

Tabell 7: Tillverkare/importörer

- Tillverkare av ämnen
- Importör av ämnen som sådana eller i blandningar.
- Importör av ämnen i varor

Tabell 8: Andra roller än rollen som nedströmsanvändare eller tillverkare/importör

- Distributör
- Återförsäljare
- Aktör som förser en produkt med ett annat varumärke (re-brander).

Kontrollera tabellerna nedan för att ta reda på om du har någon av dessa roller i samband med ämnena som du mottar/anskaffar. I så fall har du ytterligare skyldigheter enligt Reach-förordningen.

Tabell 7 Identifiera din roll – tillverkare/importörer av ämnen som sådana eller i blandningar eller varor²⁹

Fråga	Din roll är...	Stödinformation, exempel
Tillverkar du ämnen eller extraherar ämnen i naturligt tillstånd? I detta ingår ämnen som uppstår vid framställning av blandningar.	Tillverkare av ett ämne som sådant eller i en eller flera blandningar. Se Vägledning om registrering (särskilt kapitel 2.1 för definitionen av tillverkare)	Uppkomsten av "ämnen" under normal användning av ett ämne eller en blandning omfattas i princip inte av registreringsplikten enligt bilaga V. Om du t.ex. använder en textilreaktiv färg uppstår det en kemisk reaktion i din process, men denna behöver inte registreras eftersom den är en "reaktion som inträffar vid slutanvändning", som omfattas av undantagen. Om du däremot tillverkar kalciumsulfat som biprodukt vid neutralisering och släpper ut det på marknaden, utgör det en marknadsförd biprodukt som du måste registrera (i rollen som tillverkare eller importör).
Importerar du ämnen eller blandningar från länder utanför EES?	Importör av ämnen som sådana eller i blandningar. Se Vägledning om registrering.	Ämnen som sådana eller ämnen som ingår i blandningar importeras om du ansvarar för införsel inom EES tullområde. Om du importerar en polymer måste du kontrollera om du måste registrera monomerer och/eller andra ämnen i polymeren.
Importerar du varor?	Importör av ämnen i varor Se Vägledning om krav för ämnen i varor.	I Reach definieras en vara som " <i>ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion</i> ". Om ämnet ingår i mängder över 1 ton per år i de varor du importerar och ämnet är avsett att avges, måste du registrera ämnet. Om ämnet inte är avsett att avges men ämnet inger mycket stora betänkligheter är du eventuellt skyldig att lämna en anmälan till Echa.

Tabell 8 Identifiera av roller – andra roller än nedströmsanvändare eller tillverkare/importör

Fråga	Roll	Stödinformation, exempel
Är du etablerad inom EES och endast lagrar eller släpper ut ämnen som sådana eller i en blandning, på marknaden, genom att leverera eller göra det tillgängligt, antingen mot betalning eller gratis	Distributör: Aktör som endast lagrar eller släpper ut på marknaden ämnen, som sådana eller i en blandning. Du är inte en nedströmsanvändare men du har skyldigheter enligt Reach.	För att du ska räknas som distributör enligt Reach måste din verksamhet vara begränsad till att förvara och tillhandahålla ämnen och blandningar för tredje parter (t.ex. återförsäljning). Om du utför någon verksamhet med ämnet som definieras som "användning" enligt Reach och inte endast lagrar eller släpper ut ämnet på marknaden räknas

²⁹ Vägledningens dokumenten som nämns i tabellen finns tillgängliga på echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

till en tredje part?	Gå till bilaga 1 i denna vägledning.	du som en nedströmsanvändare och tabell 4 gäller för dig.
Fäster du ditt varumärke på en produkt som någon annan tillverkat?	<p>Aktör som förser en produkt med ett annat varumärke: Aktör som fäster sitt eget varumärke på en produkt som någon annan tillverkat.</p> <p>Du är inte en nedströmsanvändare. Du räknas som en distributör och du har skyldigheter enligt Reach.</p> <p>Gå till bilaga 1 i denna vägledning.</p>	Om du utöver att förse produkten med ditt varumärke också har den i en användning på det sätt som användning definieras i Reach, t.ex. genom att överföra ett ämne från en behållare till en annan, är du en nedströmsanvändare och måste uppfylla nedströmsanvändarens skyldigheter.
Säljer du ämnen, blandningar eller varor till konsumenter?	<p>Återförsäljare: Aktör som håller ämnen, blandningar eller varor i lager och släpper ut dem på marknaden för slutkonsumenter och yrkesanvändare i detaljhandeln.</p> <p>Du är inte en nedströmsanvändare men du har skyldigheter enligt Reach.</p> <p>Gå till bilaga 1 i denna vägledning.</p>	<p>Återförsäljare är en undergrupp till distributörer.</p> <p>Om du utför en verksamhet med ämnet som definieras som användning enligt Reach (observera att t.ex. omförpackning eller blandning av målarfärger i ett lager räknas som användning enligt Reach), räknas du som en nedströmsanvändare och tabell 4 gäller för dig.</p>

3 Samla och förmedla information om dina användningar av kemiska ämnen

Enligt Reach krävs för en effektiv information om säker användning av ett ämne en entydig beskrivning av användningarna med Reach-termer. Registranterna sammanställer kemikaliesäkerhetsbedömningen för ämnets hela livscykel baserat på information som mottas nedifrån längs kedjan. När informationen som registranterna mottar är från början tydlig och korrekt kan de förmedla tydlig och korrekt information för säker användning av ämnet vidare nedåt i distributionskedjan.

Detta kapitel förklarar livcykelmodellen för kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt Reach (kapitel 3.2). Den beskriver hur nedströmsanvändarens användningar kan förmedlas till leverantörerna: kollektiv kommunikation via en branschorganisation (kapitel 3.3) betraktas som mest praktisk enligt den erfarenhet man fått så här långt samt direkt kommunikation med leverantören (kapitel 3.4). Slutligen beskriver kapitlet även vad leverantörerna ska göra när de mottar information om nedströmsanvändarens användning (kapitel 3.5).

3.1 Inledning

Artikel 37(2)

Varje nedströmsanvändare ska ha rätt att skriftligen (på papper eller elektroniskt) underrätta den tillverkare, importör, nedströmsanvändare som levererar ett ämne, som sådant eller i en blandning, om användningen av ämnet, som ett minimum den korta allmänna beskrivningen av användningen, för att denna användning ska betraktas som en identifierad användning. För att göra användningen känd ska han tillhandahålla information som är tillräcklig för att tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren som har levererat ämnet ska kunna sammanställa ett exponeringsscenario eller i förekommande fall en användnings- och exponeringskategori för hans användning i tillverkarens, importörens eller nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsbedömning.

Reach ger nedströmsanvändarna rätt att underrätta om en användning uppåt i kedjan till sin leverantör³⁰. Detta kan göras före registreringen för att säkerställa att användningen omfattas. Det kan även göras efter registrering eftersom användningen eller användningsförhållandena inte tas upp i exponeringsscenario som nedströmsanvändaren mottagit.

Det är inte en skyldighet och du behöver inte förmedla din användning uppåt i kedjan. Du vill till exempel inte av sekretessskäl göra din användning känd hos andra. Om det krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning för ämnet måste du göra den själv (se kapitel 5).

När nedströmsanvändaren har för avsikt att göra användningen känd hos leverantören ska han vara medveten om att leverantören måste uppfylla kraven inom angivna tidsgränser enligt angivelserna i artikel 37(3). För registrerade ämnen måste leverantören uppfylla kraven minst 1 månad före nästa leverans eller inom 1 månad från ansökan, beroende på vilken tidpunkt som infaller senare. För ett infasningsämne för vilket den sista tidsfristen för registrering fortfarande gäller måste leverantören uppfylla kraven, förutsatt att ansökan gjordes, minst 12 månader före denna tidsfrist (dvs. före den 1 juni 2017). Se kapitel 3.5 för närmare detaljer.

Identifiering av användningar för leverantören är ett avgörande steg för hela processen, särskilt för farliga ämnen för vilka en kemikaliesäkerhetsrapport krävs för deras registrering. Som nedströmsanvändare måste du följa förhållandena för säker användning som identifieras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se kapitel 4). Därför är det i ditt intresse att i) dina användningar är kända för registranten före registrering och ii) registrantens

³⁰ Den här rättigheten gäller inte för mottagare av varor.

kemikaliesäkerhetsbedömning baseras på de rådande förhållandena nedåt längs distributionskedjan.

Registranter uppmanas att kommunicera aktivt på till exempel sina webbplatser om vilka kemikalier de avser att registrera och vilka användningar de avser att ta upp i sin registrering. En annan bra källa som du ska kontrollera för att se om din användning tas upp i avsnitt 1 är det nuvarande säkerhetsdatabladet. Om användningen nämns där, kommer den antagligen också att tas upp i den kommande registreringen och det efterföljande exponeringsscenariot. All annan teknisk information som mottas från leverantören eller på branschorganisationens webbsida kan också bekräfta att användningen omfattas. Om du fortfarande är tveksam om din användning av ämnet omfattas kan du kontakta din leverantör direkt.

3.2 Livscykeln för ett ämne

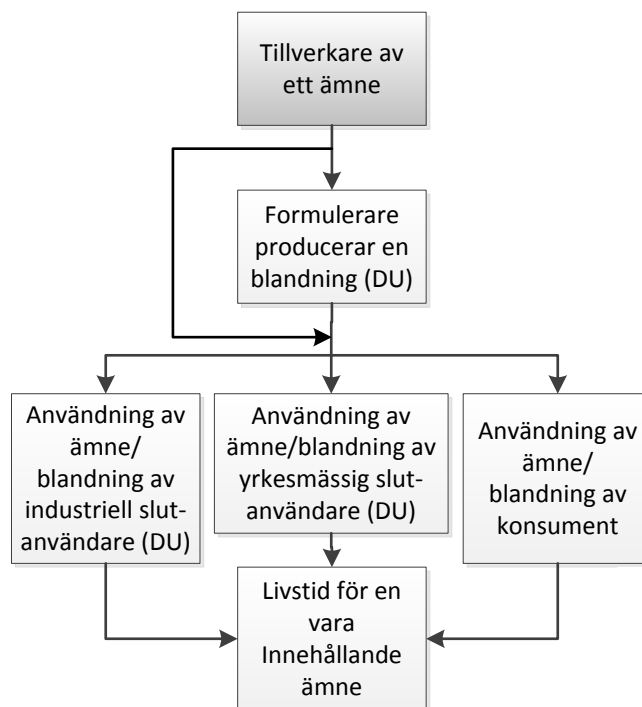
Enligt Reach måste registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning omfatta alla livscykelstadierna för användningarna av ämnen de har för avsikt att registrera. Registranterna måste överväga om de sex livscykelstadierna nedan är relevanta för deras ämnen och därmed för kemikaliesäkerhetsbedömningarna. För det behöver de information från sina nedströmsanvändare³¹.

1. Tillverkning: Ett ämne tillverkas av råmaterial och/eller intermediärer. Verksamheter med ämnet under tillverkningen, såsom kemisk behandling eller överföring av ämnen, räknas som tillverkning. Detta livscykelstadium är inte relevant för nedströmsanvändarna.
2. Formulering: Ett ämne överförs och blandas med andra ämnen för att släppas ut på marknaden i en blandning. Detta är formulerarnas verksamhet.
3. Användning i industrianläggningar: Livscykelstadiet omfattar all användning som förekommer i industrianläggningar. Ämnet kan användas på många sätt: som ett råmaterial i en process; som ett processhjälpmedel; för rengöring eller sterilisering; för att införliva i en artikel. Sammanfattningsvis omfattas användningen vid industrianläggningar av industriella slutanvändares verksamheter, inklusive tillverkare av varor.
4. Användning av yrkesutövare: Som namnet antyder omfattar detta livscykelstadium alla verksamheter för ett ämne som utförs av yrkesutövare. Dessa verksamheter utförs inte på industrianläggningar och därför är typen av exponering som härstammar från dem olika: de kan utföras var som helst, den potentiella användargruppen är stor och mängden som används av en enskild användare är vanligtvis låg jämfört med industriell användning. Detta livscykelstadium omfattar yrkesmässiga slutanvändares verksamheter, inklusive hantverkare, städpersonal, anställda inom offentlig förvaltning och egenföretagare.
5. Konsumentanvändning: Detta livscykelstadium omfattar all konsumentanvändning av ämnet. Konsumenter räknas inte som nedströmsanvändare enligt Reach.
6. Varans livstid: Om ett ämne slutar i en vara, ska varans så kallade livstid beaktas under detta livscykelstadium. I lekmannaterminologi betyder det användning av varan (endera av industriella användare, yrkesmässiga användare eller konsumenter) men det bör observeras att användning av en vara inte betyder "användning" enligt definition under 3(24) i Reach.

Det är viktigt att observera att information om avfall som uppstår i varje steg och eventuella utsläpp från avfallshanteringen kan vara relevant och ska därför vidarebefordras, om tillgänglig, till leverantören för att stödja registreringsprocessen.

³¹ För rollerna som anges som referens nedan, se kapitel 2.1.

Figur 3 nedan visar på ett förenklat sätt eventuella användningar i varje stadium under ämnets livscykel.



Figur 3 Diagram över eventuella användningar av ett ämne under olika livscykelstadium. Nedströmsanvändarens användning är märkt med "(DU)"

3.3 Vidarebefordran av information om användningar genom branschorganisationer

Kollektiv kommunikation genom branschorganisationer, då de finns, har funnits vara ett effektivt sätt att hantera kommunikationsflöde om användningar.

En vanlig metod för branschorganisationerna är att samla information från sina medlemmar om uppgifter och verksamheter och ta fram "en kartläggning om användningar". Vid kartläggningen av användning jämförs användningen och användningsförhållandena för ämnena inom branschen. Kartläggningen ska så långt som möjligt omfatta ämnenas hela livscykel som sådana, i blandningar eller i varor.

Användningarna dokumenteras i en eller flera standardbeskrivningar om användningar inom branschen. Dessa beskrivningar publiceras på branschorganisationernas webbplatser och de består vanligtvis av:

- En kort allmän beskrivning av användningen, som utgörs av:
 - en kort verbal/teknisk beskrivning av användningen; och
 - en överenskommen uppsättning användningsdeskriptorer för ändamålet; och
- en vanlig uppsättning av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för användningen, helst uttryckt i form av en harmoniserad exponeringsbedömning för arbetstagaren (industriell eller yrkesmässig), exponering av miljö och konsument. Dessa omfattar till exempel:
 - ett allmänt exponeringsscenario för exponering av arbetstagare;
 - en specifik miljöavgivningskategori för användningen; och
 - en specifik konsumentexponeringsdeterminant för användningen (om relevant).

Sådana branschspecifika beskrivningar utgör den allmänna förståelsen inom distributionskedjan för typiska användningar och användningsförhållanden för ett ämne. De underlättar även förmedlingen av information till leverantörer utan att du behöver bifoga konfidentiella affärshemligheter eller dokumenterad detaljerad information om din användning.

Du ska kontakta din organisation för att få veta om sådana standardiserade beskrivningar finns inom din bransch. Om de finns ska du bekräfta att dessa standardbeskrivningar omfattar din användning och dina användningsförhållanden. Detta förväntas vara fallet för de typiska användningarna inom en viss bransch. Du ska också kontrollera att du förstår säkerhetsanvisningarna som finns dokumenterade i dessa harmoniserade element eftersom du ska uppfylla villkoren i det utökade säkerhetsdatabladet som är en följd av kartläggningen av användningen på branschnivå. Om du fortfarande tvekar ska du kontakta din branschorganisation.

Sådana standardiserade användningsbeskrivningar finns kanske inte inom din bransch och eventuellt kontaktar din branschorganisation dig. I så fall ska du kunna svara på din organisations förfrågningar genom att beskriva din användning med hjälp av den harmoniserade terminologin. Mallar har utvecklats för att samla användningsinformation. Du ska förstå vilka standardiserade element som har byggts och vilken information du ska tillhandahålla din branschorganisation för att sammanställa informationen på branschnivå.

Insamling och sammanställning av information om användning av ämnen som ännu inte registrerats ska helst göras genom branschorganisationerna. Trots att det inte är en skyldighet är det önskvärt att du tillhandahåller information som din branschorganisation begär för att utveckla standardiserade beskrivningar om användning.

3.3.1 Centrala element vid vidarebefordran av information om användningar genom branschorganisationer

De centrala elementen som du ska känna till för att få en tydlig och standardiserad definition av din(a) användning(ar) är följande.

En kort verbal/teknisk beskrivning av användningen

Det är önskvärt att den verbala beskrivningen om vanliga användningar inom en bransch är harmoniserade på branschnivå. Förklara med avseende på dina användningar, processerna och verksamheterna som du utför med ämnet (formulerare) eller blandningar (formulerare och slutanvändare) så att harmonisering kan genomföras på branschnivå för alla medlemmar.

Användningsdeskriptorer

Den verbala beskrivningen av användningen stöds av ett system med standard användningsbeskrivningar som karakteriserar de olika aspekterna för en given användning. Dessa omfattar den viktigaste användarsektorn (industriella användare, yrkesmässiga användare eller konsumenter), sektorer där slutanvändningen av ämnet förekommer (SU), appliceringstekniker eller processtyper beskrivna ur yrkesperspektiv (PROC), användningsförhållanden definierade ur miljöperspektiv (ERC), kemisk produkttyp där ämnet levereras för slutanvändning (PC) och varukategori där ett ämne slutar (AC). Ytterligare information om användningsdeskriptorsystemet, se Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12³².

Många deskriptorer har införlivats som ingångselement i de allmänt använda exponeringsbedömningsverktygen och en länk mellan användningsdeskriptorn och antagandena om den motsvarande exponeringen har byggts in i verktygen. Var medveten om att valet av användningsdeskriptor kan ha en stor inverkan på exponeringsbedömningens utgång.

³² För användningsdeskriptorsystem, se Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning kapitel R.12* på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Allmänna exponeringsscenarier (GES)

De allmänna exponeringsscenarierna dokumenterar de typiska användningsförhållandena för en vanlig produkt eller process inom en bransch. Användningsförhållandena uttrycks i en form som kan matas in i de allmänt använda exponeringsbedömningsverktygen. Användbarheten för ett GES kan hänföra sig till olika typer av egenskaper hos ämnen (t.ex. ånga-tryck-band eller DNEL-band) GES har utvecklats för att i huvudsak omfatta användningsförhållanden som är relevanta för yrkesmässig exponering³³. Vissa sektorer har även tagit med exponering av miljön i GES.

Specifika miljöavgivningskategorier (SpERC)

De specifika miljöavgivningskategorierna dokumenterar de vanliga användningsförhållandena för produkter och processer i en sektor ur det miljömässiga perspektivet. Detta omfattar utsläppsfaktorer till följd av användarförhållandena. Användningsförhållandena uttrycks i en form som kan matas in i de allmänt använda exponeringsbedömningsverktygen. SpERC publiceras på branschorganisationernas respektive webbsidor.

Specifika determinanter för konsumentexponering (SCED)

De specifika determinanterna för konsumentexponeringar dokumenterar de vanliga användningsförhållandena för användning relaterad till ämnen i konsumentprodukter. Användningsförhållandena uttrycks i en form som kan matas in i de allmänt använda exponeringsbedömningsverktygen. Detta omfattar information om koncentration, produktens användningsform och uppsättningar av information relaterad till konsumentvanor och -praxis (t.ex. användningsfrekvens, rummens storlek).

GES, SpERC och SCED framtas av många branschorganisationer.

3.4 Vidarebefordran av information om användningar direkt till leverantören

Ibland är det inte möjligt att kommunicera genom branschorganisationer. Till exempel då användningarna är ovanliga eller undantag eller när det inte finns en lämplig branschorganisation. I sådana fall måste du beskriva din användning och förhållanden direkt för din leverantör så att du får dem med i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

Om du är en formulerare eller tillverkare av varor kan du även samla information från dina kunder längre ner i distributionskedjan om förutsägbara användningar av din produkt. Syftet är då att tillhandahålla information till din leverantör om ämnets hela livscykel. I så fall ska du göra dina viktigaste kunder längre ner i distributionskedjan delaktiga i samlandet av information om användningarna.

Då du vidarebefordrar användningar till din leverantör och samlar information från dina kunder och till och med längre ner i distributionskedjan rekommenderas du att använda allmänt tillgängliga mallar³⁴ eller frågeformulär från leverantören. Dessa är särskilt utformade för att samla in information om användningar. De ger ett begrepp om vilken information som behövs om användningen och användningsförhållandena för sammanställningen av ett kemikaliesäkerhetsdatablad.

3.4.1 De centrala elementen vid vidarebefordran av information om användningar direkt till leverantören

När du ansöker om att din användning blir en identifierad användning, måste du lämna tillräcklig information om dina egna drift- och användningsförhållanden och

³³ Observera att termen "allmänt exponeringsscenario" även kan användas för att hänvisa till dokumentation om en uppsättning av förhållanden för *säker* användning. I så fall har användningsförhållandena som sammanställts i det allmänna användningsscenarioet fastställts som säkra.

³⁴ Se avsnittet för nedströmsanvändare på Echas webbsida (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

riskhanteringsåtgärder, så att din leverantör kan börja sammanställa ett exponeringsscenario som omfattar din användning. Den ska till exempel omfatta följande:

- kort beskrivning av process/verksamhet
- kort beskrivning av typ av vara i vilken du införlivar ämnet
- tillämpliga användningsdeskriptorer³⁵
- tillämplig SpERC (Specifik miljöavgivningskategori)
- ämnets fysikaliska form (fast eller inte)
- exponeringens varaktighet och frekvens
- processtemperatur om den är förhöjd
- utomhus- eller inomhusverksamhet
- inomhusverksamhet, om ventilation med punktsug finns tillgänglig
- andningsskydd och typ som finns tillhanda
- ögonskydd och typ (skyddsglasögon) som finns på plats
- handskydd och typ (handskar) som finns på plats
- ämnets koncentration i en blandning
- frisättningshastighet från din process i vatten, luft och jord (om det förekommer)
- lokala riskhanteringsåtgärder för miljön och deras effektivitet
- information om tillgänglig uppmätt exponeringsdata.

För farligare ämnen och vid användningar då hög exponering förväntas är standarduppsättningen av information eventuellt inte tillräcklig för registranten för att kunna färdigställa kemikaliesäkerhetsbedömningen. Du ska till exempel påpeka för honom om dina användningar skapar aerosoler eller damm, resulterar eventuellt i direkt kontakt med hud eller mun eller omfattar användning på en stor yta inomhus. Det är även relevant att informera registranten om händelser under varans livstid som kan leda till exponering.

Typen av information som behövs för att göra det möjligt för din leverantör att utveckla ett exponeringsscenario är densamma som insamlas av branschorganisationer då de sammanställer sektorspecifika användningsbeskrivningar. Se kapitel 3.3.1 för förklaringar av dessa element. När du gör informationsinsamlingen om din egen användning ska du strukturera upp den, beroende på hur mycket detaljer som krävs.

Du rekommenderas att samla in information som är enkelt tillgänglig inom din organisation, t.ex. processbeskrivningar, riskbedömningar för arbetsplatser, miljötillstånd och mätningar av utsläpp eller exponeringar rörande dina produkter. I bilaga 4 finns en förteckning över EU-lagstiftning som kan innehålla information som är relevant för Reach.

³⁵ Se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12 på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Om den informationen inte är tillräcklig för att genomföra en CSA (endera av dig eller din leverantör) kan du eventuellt fylla luckorna genom att diskutera med tekniska experter, försäljningspersonal och andra inom din organisation.

Om det finns luckor kvar måste du eventuellt fylla dem med hjälp av externa källor. Det kan finnas standardprocessbeskrivningar hos branschorganisationer eller myndigheter. Det kan också finnas BREF-dokument³⁶ som beskriver specifika processer eller utsläppsscenarioer³⁷. Den tekniska handledningen som utarbetades enligt direktivet om utsläppande av biocidprodukter på marknaden³⁸ kan vara till hjälp när det gäller ämnen som används i biocider och liknande tillämpningar eller processer.

3.5 Svar från leverantör efter mottagande av information om kunders användningar

Enligt beskrivning i tidigare kapitel kan en nedströmsanvändare kontakta sin leverantör för att göra en nedströmsanvändning känd.

Leverantören som hanterar frågan kan vara en distributör, en nedströmsanvändare eller en tillverkare/importör som har registrerat ämnet. Om leverantören är en distributör ska han vidarebefordra informationen till sin egen leverantör utan dröjsmål. Om du som nedströmsanvändare är leverantören (såsom en formulerare som levererar ämnen som sådana eller i blandningar längre ner i kedjan) kan du välja om du vidarebefordrar informationen till din egen leverantör eller hanterar den själv direkt.

Leverantören som hanterar frågan kan svara på många olika sätt:

- Om det är ändamålsenligt kan leverantören fastställa användningen och uppdatera eller sammanställa en kemikaliesäkerhetsbedömning. Om lämpligt, lämnar leverantören sedan det resulterade exponeringsscenarioet till kunden.
- Leverantören kan göra en bedömning att han inte kan ta med användningen som en identifierad användning på grund av att den inte är säker för hälsa eller miljö. I så fall blir det en användning som han avråder. Leverantören måste då utan dröjsmål göra skriftligen användaren och Echa medveten om skälen till sitt beslut.

Om leverantören gör en bedömning att användningen inte är säker och nedströmsanvändaren inte instämmer ska de fortsätta diskussionen. Det är möjligt att leverantörens bedömning grundar sig på ofullständig eller felaktig information, utan att t.ex. ta i beaktande de specifika driftförhållandena eller riskhanteringsåtgärderna som vidtagits på platsen. I så fall ska nedströmsanvändaren tillhandahålla ytterligare information om användningsförhållandena som gör det möjligt för leverantören att revidera sin bedömning.

Om leverantören fortfarande gör bedömningen att användningen inte är säker och han meddelar orsakerna, kan leveransen av ämnet fortsätta om nedströmsanvändaren genomför en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning och visar att användningen är säker (se kapitel 5).

³⁶ Referensdokumenten om bästa tillgängliga teknik (Best Available Techniques, BAT) har som syfte att demonstrera de bästa tillgängliga teknikerna för varje sektor som omfattas av den internationella växtskyddskonventionen (IPPC) (tillgänglig på: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Observera att BREF-dokument inte nödvändigtvis innehåller behandlingseffektivitet för specifika ämnen.

³⁷ Emissionsscenarioer finns tillgängliga för flera olika sektorer på EU-nivå (tekniska handledningen till stöd för riskbedömning enligt direktivet om nya anmälda ämnen och direktivet om utsläppandet av biocidprodukter på marknaden) och genom OECD. De beskriver specifika processer och tillhandahåller standard utsläppsfaktorer för miljön

³⁸ ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Observera att den 1 september 2013 trädde förordningen om biocidprodukter i kraft och Echa övertog biocidregleringen. Echa tillhandahåller tillhörande vägledningsdokument på sin webbsida.

Leverantören kan vara tvungen att uppdatera informationen som tillhandahålls kunderna, såsom säkerhetsdatabladet eller information enligt artikel 32.

Leverantören måste respektera de följande tidsfristerna vid sammanställning eller uppdatering av kemikaliesäkerhetsrapporten:

- För ämnen som inte ännu registrerats: användningen måste införas i kemikaliesäkerhetsrapporten och det resulterande utökade säkerhetsdatabladet innan registrerings tidsfrist, förutsatt att nedströmsanvändaren har lämnat in sin ansökan minst 12 månader före tidsfristen.
- För registrerade ämnen: användningen måste införas i kemikaliesäkerhetsrapporten och det resulterande utökade säkerhetsdatabladet före nästa leverans av ämnet eller blandningen till nedströmsanvändaren, förutsatt att ansökan gjordes minst en månad före leveransen (eller inom en månad från ansökan, beroende på vad som infaller senare).

Av giltiga skäl kan det uppstå en situation då ingen aktör i distributionskedjan utvärderar användningen. I så fall ska användaren längre ner i kedjan informeras utan dröjsmål och han ska vidta alternativa åtgärder för att uppfylla sina skyldigheter.

En möjlig åtgärd är att användaren förser sig från en leverantör som stödjer hans användning/användningsförhållanden. Om ingen annan leverantör stödjer hans användningsförhållanden ska nedströmsanvändaren överväga att verkställa åtgärderna i exponeringsscenarioet som han mottar. Alternativt, om nedströmsanvändaren anser att användningen är säker under hans förhållanden kan han visa det genom att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (se kapitel 4.4). Ett annat sätt att uppfylla skyldigheterna är att byta ut ämnet eller processen till ett säkrare alternativ.

4 Nedströmsanvändare och exponeringsscenarier

Detta kapitel beskriver nedströmsanvändarens skyldigheter då han mottar information från leverantören. Den tillhandahåller speciellt vägledning om hur en nedströmsanvändare kan bestämma om hans användning och/eller användningsförhållanden stöds av denna information. Den beskriver även vad som ska göras utgående från slutsatserna i utvärderingen.

4.1 Lagstiftning gällande nedströmsanvändarnas skyldighet att uppfylla kraven i informationen som mottas från leverantören

Artikel 37(5)

5. Alla nedströmsanvändare ska identifiera, tillämpa och om möjligt rekommendera lämpliga åtgärder för att på ett korrekt sätt kontrollera risker som identifieras i något av de följande fallen:

- a) i det(de) tillhandahållna säkerhetsdatabladet(bladen),*
- b) i nedströmsanvändarens egen kemikaliesäkerhetsbedömning, eller*
- c) i någon information om riskhanteringsåtgärder som lämnas till nedströmsanvändaren i enlighet med artikel 32.*

Som nedströmsanvändare förutsätts du identifiera och vidta de lämpliga åtgärderna som gör att du kan kontrollera risken. Din leverantör informerar dig vanligtvis om dessa åtgärder genom säkerhetsdatabladet.

Om du levererar till kunder måste du eventuellt informera dem om lämpliga åtgärder. Kapitel 7 tillhandahåller detaljerad vägledning för formulerare som levererar blandningar.

Nedströmsanvändaren ska motta säkerhetsdatablad för farliga ämnen och blandningar. Säkerhetsdatabladet kan eventuellt innehålla ett eller flera exponeringsscenarier som bilaga. Exponeringsscenarierna beskriver de användningsförhållanden som ska tillämpas för att användningen av ett ämne som sådant eller i blandningar ska vara säker. De förklaras i kapitel och detaljerad information om exponeringsscenarier tillhandahålls i del D i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*³⁹.

Artikel 37(4) gäller skyldigheten att sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport för all användning som inte omfattas av förhållandena som beskrivs i ett exponeringsscenario, utom om angivna situationer tillämpas. Dessa fall beskrivs i kapitel 4.4.2.

Artikel 37(4)

En nedströmsanvändare som använder ett ämne som sådant eller i en blandning ska sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport enligt bilaga XII för all användning som inte omfattas av förhållandena som beskrivs i ett exponeringsscenario eller vid behov en användning och exponeringskategori som förmedlats till honom i ett säkerhetsdatablad eller för någon användning hans leverantör avråder.

...

Därför är det första steget när du mottar ett säkerhetsdatablad och en bifogad (bifogade) exponeringsscenario(scenarier) att kontrollera om din användning och/eller dina

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

användningsförhållanden omfattas av scenariot. Om du levererar ämnet längre nedåt längs kedjan (du är t.ex. en blandningsformulerare) ska du också avgöra om förutsägbara användningar av dina produkter innehållande ämnet omfattas av exponeringsscenerierna som du mottagit från dina leverantörer.

När du kontrollerar om din användning och dina användningsförhållanden omfattas i scenariot kan en sådan kontroll resultera i följande situationer.

1. Användning, driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder motsvarar dem som specificeras i exponeringssceneriet (se kapitel 4.3 för närmare detaljer).
2. Användning, driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder motsvarar inte exakt dem som specificeras i exponeringssceneriet, men justeringar kan göras för att balansera olikheterna och behålla minst en motsvarande exponeringsnivå (se kapitel 4.2.4).
3. Användning och/eller användningsförhållanden omfattas inte av exponeringssceneriet. Då har du många möjligheter och du måste besluta vad du ska göra. Mer information finns i kapitel 4.4. Du behöver inte vidta ytterligare åtgärder⁴⁰ om du är undantagen sammanställningen av ett eget CSR enligt någon av de andra bokstäverna som ingår i artikel 37(4).

En förklaring om hur användning och användningsförhållanden ska kontrolleras tillhandahålls i det följande kapitlet 4.2 och i *Praktisk vägledning 13 "Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenerier"*⁴¹.

Skyldigheterna enligt artikel 37 utlöses av mottagandet av ett säkerhetsdatablad med ett registreringsnummer (art 39.1 enligt Reach).

4.2 Kontroll om användning och användningsförhållanden omfattas av exponeringssceneriet

För att jämföra din(a) användning(ar) och användningsförhållanden med informationen i exponeringssceneriet måste du samla information om din(a) egen(egna) användning(ar) och om dina kunders förutsägbara användningar av dina produkter. Information kan samlas från olika källor, inklusive dokumentation som har sammanställts för annan lagstiftning (t.ex. direktivet om kemiska agenser⁴², överensstämmelse med kraven för miljötillstånd enligt direktivet om industriutsläpp⁴³), data från mätningar och/eller utsläppsövervakning på arbetsplatsen och från din egen personal, t.ex. tekniska experter och försäljare. Detaljnivån för informationen som krävs beror på detaljnivån på informationen i exponeringssceneriet. Betydelsen hos de centrala begreppen som används i detta kapitel förklaras i kapitel 1.3.

⁴⁰ Med denna sats avses att inga ytterligare åtgärder behöver vidtas enligt Reach, men det kan finnas åtgärder som krävs enligt annan EU-lagstiftning gällande skydd av hälsa och miljö (se bilaga 4 för detaljer).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (direktivet om kemiska agenser), CAD-direktiv. Direktivet är tillgängligt på eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT.

⁴³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar).

4.2.1 Kontroll av användningen

Som ett första steg ska du kontrollera om din användning och förutsägbara användningar av dina produkter ingår i "identifierade användningar" som omfattas av exponeringsscenerierna som är bifogade till säkerhetsdatabladet. Identifierade användningar upptas vanligtvis i säkerhetsdatabladet i avsnitt 1.2 och i rubrikavsnittet i de bifogade exponeringsscenerierna. Användningarna ska vara angivna så att de överensstämmer med rubriken i exponeringssceneriet även om rubrikavsnittet i exponeringssceneriet eventuellt innehåller ytterligare information (t.ex. förteckning över användningsdeskriptorer) som inte nödvändigtvis ingår i avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet⁴⁴. Det kan finnas olika exponeringsscenerier med olika användningsvillkor för samma identifierade användning. Det kan också hända att ett och samma exponeringsscenerio kan användas för flera identifierade användningar med liknande användningsförhållanden. Ett standardsystem för beskrivning av användningar tillhandahålls i kapitel R.12 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* och i Chesar-handbok 2⁴⁵.

4.2.2 Kontroll av processer/verksamheter som beskrivs i exponeringssceneriet

Det andra steget är att kontrollera om dina processer/verksamheter omfattas av scenariot. Verksamheterna/processerna beskrivs i avsnitt 1 i en kort text och/eller förteckning över användningsdeskriptorer (t.ex. PROC och ERC⁴⁶). För den identifierade användningen anges bara sådana verksamheter där man kan förvänta sig exponering för ämnet eller ämnen i blandningen i fråga. Du ska fastsälla om du utför sådana verksamheter med ämnet eller ämnen i blandningen som inte upptas och som kan leda till högre eller annorlunda exponering än de exponeringar som anges.

4.2.3 Kontroll av användningsförhållanden (driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder)

4.2.3.1 Jämförelse av driftförhållanden

Du ska jämföra informationen i exponeringssceneriet med dina egna driftförhållanden. Om du har genomfört en riskbedömning enligt direktivet om kemiska agenser kan du tillämpa den informationen för kontroll av att du uppfyller kraven. Du kanske också hittar användbar information i dina ansökningar om miljötillstånd. Om det finns skillnader mellan användningsförhållandena som beskrivs i exponeringssceneriet och dina egna användningsförhållanden betyder det inte alltid att användningen inte omfattas. I kapitel 4.2.4 kan du finna information om hur du kontrollerar om dina användningsförhållanden omfattas av exponeringssceneriet.

Exponeringssceneriet kan också innehålla faktorer som beskriver grundparametrar om den omgivande miljön eller den arbetsplats där ämnen släpps ut (t.ex. tillgänglig luftvolym). Den här informationen är viktig när det gäller att uppskatta exponering, eftersom den hjälper till att slå fast t.ex. utspädning av ett ämne i den naturliga miljön, på arbetsplatsen eller i konsumentmiljön.

4.2.3.2 Jämförelse av riskhanteringsåtgärder

⁴⁴ Undvik eventuella långa förteckningar över användningsdeskriptorer i sektion 1.2 på säkerhetsdatabladet. Alternativa och mer praktiska sätt nämns i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* (kapitel 4.1) på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* är tillgänglig på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Chesar-handböcker är tillgängliga på chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Användningsdeskriptorer såsom PROC och ERC definieras i Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.12 – Användningsdeskriptorsystem* på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Du ska jämföra informationen om riskhanteringsåtgärder, också deras effektivitet, med de riskhanteringsåtgärder som du använder.

Kärnan i riskhanteringsåtgärderna är effektiviteten. Den motsvarar minskningen av exponeringsgraden eller utsläppen som uppnås genom att tillämpa riskhanteringsåtgärden (t.ex. ventilation med punktutsug minskar ämneskoncentrationen på arbetsplatsen med 50 % och handskar minskar exponeringen på huden med 80 %). I vissa fall kan du vara tvungen att göra kvalitativa antagande om de numeriska värdena inte är jämförbara, t.ex. om det i exponeringsscenarioet anges att 95 % av avgasernas organiska föreningar måste renas vid avgasförbränningen, och du bara känner till koncentrationen av organiskt kol i den avgas som släpps ut. Du kan reda ut hur effektiva dina riskhanteringsåtgärder är genom att diskutera med teknisk personal och/eller se efter i underhållshandböckerna eller i mätningsprotokoll för teknisk utrustning. Dessutom kan tillverkarna av utrustning ge information om funktion och effektivitet.

Tabell 9 Kontrollera riskhanteringsåtgärder

Information i exponeringsscenarioet	Utgången för din kontroll
<ul style="list-style-type: none"> • Halvmask (med antagande om skyddsfaktor 10). • Handskar (nitril-) bör användas. • Inga miljörelaterade åtgärder behövs under de angivna driftförhållandena. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lämpliga halvmasker används. • Lämpliga handskar används. • Inga miljöåtgärder tillämpas.
Målarfärgsrester och tomma kärl måste omhändertas som farligt avfall.	Avfallet omhändertas som farligt avfall.

Dina riskhanteringsåtgärder är tillräckliga om de är lika effektiva eller effektivare än de som anges i exponeringsscenarioet. Så är fallet om du t.ex. använder halvmasker med en skyddsfaktor på 25 och det i exponeringsscenarioet krävs en skyddsfaktor på minst 10.

Du bör tänka på att en viss riskhanteringsåtgärd kan vara olika effektiv för olika (grupper av) ämnen. T.ex. handskar kan vara mer eller mindre lämpade för användningsförhållandena eller avgasförbränningen kanske avlägsnar alla organiska föreningar men har ingen effekt på metaller. Om du är osäker ska du kontakta leverantören för riskhanteringsutrustningen. Det är även viktigt att nämna att hierarkin för riskhanteringsåtgärderna som definieras i lagstiftning om arbetarskydd⁴⁷ eller bästa tillgängliga tekniker definierade i miljölagstiftning (referensdokumenten om bästa tillgängliga teknik (Best Available Techniques reference documents (BREF)) införda under både IPPC-direktivet och direktivet om industriutsläpp⁴⁸), måste beaktas när effektiviteten för en riskhanteringsåtgärd bedöms.

Om du antar en riskhanteringsåtgärd som räknas vara högre upp i hierarkin av annan tillämplig lagstiftning och effektivare jämfört med riskhanteringsåtgärden i ES (exponeringsscenarioet) kan du dra slutsatsen att dina användningsförhållanden omfattas. Exponeringsscenarioet anger t.ex. användningen av personlig skyddsutrustning med en effektivitet på 90 procent och om du har ett slutet system där restutsläppen är mindre än 3 procent (motsvarar en effektivitet på 97 procent). I så fall kan din riskhanteringsåtgärd anses vara högre i hierarkin och även effektivare och därför omfattas dina förhållanden.

⁴⁷ Rådets direktiv 98/24/EG. Observera att bilaga 4 tillhandahåller en (inte uttömmande) översikt av relevant EU-lagstiftning.

⁴⁸ BREF-dokument kan laddas ner på eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

4.2.3.3 Avvikelse mellan driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder från olika leverantörer

Om du anskaffar ett ämne från mer än en leverantör är det möjligt att du mottar olika exponeringsscenarioer och bidragande scenarier som inte är jämförbara. De kan skilja sig gällande omfattning (antal och typer av användning som omfattas), användningsförhållanden eller det kan finnas olikheter i ämnets egenskaper.

Du ska kontrollera om dina användningsförhållanden omfattas av den strängaste av exponeringsscenarierna som du mottagit. I så fall omfattas även din användning av de andra exponeringsscenarierna.

Om dina förhållanden omfattas av ett annat exponeringsscenario som du mottagit men inte leder till den lägsta exponeringen som lämnats till dig i alla exponeringsscenarioer kan en erfaren person utföra följande:

- a. verifiera att ämnet, dess egenskaper och användningen faktiskt är densamma;
- b. bekräfta att de valda åtgärderna säkerställer säker användning även om de är mindre stränga än åtgärderna som rekommenderas av andra leverantörer;
- c. dokumentera motiveringen för ditt beslut.

Då exponeringsscenarioer från olika leverantörer avviker ska du kontakta dina leverantörer och informera dem om skillnaderna för att harmonisera deras exponeringsscenarioer. Alternativt kan någon av åtgärderna som beskrivs i kapitel 4.4 vidtas.

4.2.4 Skalning

Om dina förhållanden avviker något från leverantörens exponeringsscenarioer kan du kanske visa att exponeringsnivåerna (för människor eller miljön) är under dina användningsförhållanden samma eller lägre än under förhållandena som din leverantör beskriver. I så fall kan du dra slutsatsen att du åtminstone verkställer förhållandena som beskrivs i exponeringsscenariot som förmedlas till dig i säkerhetsdatabladet.

Sättet på vilket du bestämmer om dina förhållanden är likvärdiga eller lägre kallas "skalning". När skalning används kan ändringen av en faktor kompenseras genom ändringen av en annan faktor. Skalning är avsedd för att tillhandahålla dig ett enkelt sätt att kontrollera om dina förhållanden är "likvärdiga" med förhållandena som definieras i exponeringsscenariot.

Om det är ändamålsenligt ska din leverantör tillhandahålla information i exponeringsscenariot som hjälper dig att avgöra om din användning omfattas av skalning av exponeringsdeterminanterna.

4.2.4.1 När skalning kan tillämpas

Skalning är en matematisk modell genom vilken användningsförhållandena som beskrivs i exponeringsscenariot kan modifieras för att avgöra om de verkliga förhållandena i en nedströmsanvändares utrymme fortfarande omfattas av exponeringsscenariot. Säker användning av ämnet måste fortfarande vara tryggad. Användningen av skalning kan göra det möjligt för dig att införa användningsförhållanden som avviker från dem som beskrivs i leverantörens exponeringsscenario utan behov av ytterligare åtgärder som beskrivs i kapitel 4.4.

Skalning kan endast tillämpas om registranten har använt ett verktyg för exponeringsuppskattning i sitt CSR för att beräkna exponeringen av människor och miljön för specifika användningar av ämnet. Skalning kan inte tillämpas om registranten har grundat sin bedömning på uppmätt exponeringsdata. Anledningen är att en bedömning som baseras på uppmätt exponeringsdata grundar sig på de verkliga användningsförhållandena under mätningen.

Din leverantör måste införa skalningsalternativen som är tillämpliga för exponeringsscenariot som omfattar en (eller flera) användningar av ett ämne i det utökade säkerhetsdatabladet för

ämnet som levereras till dig. Om inga regler för skalning tillhandahålls kan skalning inte tillämpas på användningen av ämnet.

Alternativ för skalning ska tillhandahållas i avsnitt 4 i exponeringsscenarioet "Vägledning för nedströmsanvändare" om din leverantör har sammanställt ett exponeringsscenario som är i enlighet med Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning del D* och Chesar⁴⁹.

Om skalning är lämpligt måste informationen som tillhandahålls av leverantören omfatta:

- den matematiska metoden som ska tillämpas (det kan vara en formel eller ett webbgränssnitt till ett skalningsverktyg eller till verktyget för exponeringsuppskattning som leverantören använde för sin bedömning);
- (exponeringsdeterminanterna) parametrarna som kan skalas;
- gränserna för skalning (i vilken omfattning ändringar i vissa parametrar kan kompenseras genom att variera andra parametrar).

Ytterligare information om skalningsförfarandet finns i bilaga 2 i vägledningen. Exempel på skalning kommer att utarbetas och ingå i den praktiska vägledningen "*Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer*" som finns på Echas webbplats⁵⁰.

4.2.5 Användningar som avråds

Om avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet specificerar att din användning avråds ska du kontakta din leverantör enligt beskrivning i kapitel 3.5.

Efter att ha bekräftat att användningen avråds ska du ta ställning till följande alternativ:

- sluta använda ämnet som sådant eller i en blandning;
- byta till en leverantör som omfattar din användning genom de nödvändiga riskhanteringsåtgärderna;
- utföra en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport för att verifiera att användningen är säker.

4.3 Vad du ska göra om användningen och användningsförhållandena omfattas av exponeringsscenarioet.

Om slutsatsen av din kontroll är att din användning omfattas av exponeringsscenarioet du mottagit krävs ingen ytterligare åtgärd enligt Reach.

Du ska ändå dokumentera din kontroll och alla åtgärder du eventuellt vidtagit för att garantera att kraven för användningsförhållanden i exponeringsscenarioet inklusive resultatet från skalningsberäkningarna (om tillämpligt) uppfylls. Detta kan vara relevant för att t.ex. underlätta kontroll av användningen av andra blandningar som du använder inom samma tillämpning. Eventuellt kan du överväga att införliva den här bedömningen i ditt hälso-, säkerhets- och miljöstyrningssystem. Du ska också införa all nödvändig säkerhetsinformation i varje säkerhetsdatablad som du sammanställt och lämnat till dina kunder.

⁴⁹ Den uppdaterade delen G i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* finns på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Chesar-handbok 6, bilaga 1 tillhandahåller instruktioner för användning av det reviderade ES-formatet som utvecklats inom ramen för utvecklingen av Chesar och som finns på chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

Om du använder det ES som du mottagit från din leverantör (du inför t.ex. användningsbetingelserna enligt ES som du fått av din leverantör) kan du även använda uppmätt exponeringsdata för att påvisa att du arbetar inom gränserna för ES. Resultaten av övervakningen av arbetstagare och miljö kan hjälpa dig att verifiera att exponeringsnivåerna i ditt utrymme är inom intervallen för säker användning. Denna information kan även användas som bevisning vid inspektioner. Om dina uppmätta data antyder att tillämpningen av exponeringsscenarioet kan leda till osäkra användningsförhållanden (t.ex. RCR (total riskkvot) är högre än 1 för människor och/eller miljön) ska du omedelbart informera din leverantör och vidta åtgärder för att kontrollera riskerna.

4.4 Vad du ska göra om användningar och användningsförhållandena inte omfattas av exponeringsscenarioet.

I den här delen får nedströmsanvändaren hjälp med att besluta om hur han ska gå tillväga om hans användning inte omfattas av de användningsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet.

4.4.1 Introduktion

Du har kanske fastställt att användningen och/eller användningsförhållandena för ditt ämne som sådant eller i en blandning inte omfattas av exponeringsscenarioet som du mottagit från din leverantör. I så fall finns det ett antal tillgängliga alternativ enligt Reach, enligt beskrivning i artikel 37(4). Den följande förteckningen sammanställer de viktigaste alternativen som finns tillgängliga för dig:

1. gör din användning känd hos din leverantör för att göra den till en "identifierad användning" och se till att den ingår i leverantörens kemikaliesäkerhetsbedömning; i så fall måste du kontakta din leverantör och tillhandahålla information om din användning och dina användningsförhållanden (omfattas inte av ES) så att din leverantör kan förfina sin bedömning och skicka dig ett uppdaterat ES som omfattar din användning och dina användningsförhållanden (se kapitel 3.3 och 3.4) Leverantören måste utvärdera användningen inom en månad eller före nästa leverans, beroende på vad som infaller senare; eller
2. verkställa användningsförhållandena som beskrivs i exponeringsscenarioet som du mottagit; eller
3. byta ut ämnet mot ett annat ämne för vilket inget exponeringsscenario krävs eller för vilket det finns ett exponeringsscenario(scenarier) som omfattar ditt användningsförhållande. Alternativt kan du byta ut processen mot en process som inte behöver ämnet; eller
4. byta till en leverantör som levererar ämnet eller beredningen med ett säkerhetsdatablad och exponeringsscenario som omfattar din användning; eller
5. sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR) (kontrollera först om det finns några undantag som gäller, se kapitel 4.4.2).

Fördelarna och nackdelarna med dessa alternativ beskrivs i tabell 10.

Tabell 10 Alternativ om exponeringsscenarioet inte omfattar användningen

Alternativ	Det här alternativet kan vara bäst	Fördelar	Nackdelar
Undantag som gäller (se kapitel 4.4.2)	Beroende på den aktuella situationen.	Det behövs inga ändringar i processen eller för ämnet eller blandningen.	
Gör din användning känd hos leverantören (se 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> - om detta inte ger dig sekretessproblem. - om du inte förstår om din användning omfattas eftersom exponeringsscenarioet som du mottar är för allmänt eller brett. 	<ul style="list-style-type: none"> - En mer specifik utvärdering från leverantören på grundval av dina användningsförhållanden visar eventuellt att det inte finns någon risk. - Låt din leverantör förstå bättre hur en kunds användning ska omfattas. 	Det är inte säkert att din leverantör kan ge ett positivt svar.
Verkställ användningsförhållanden (se 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - om din användning inte motsvarar (liknande) användningsförhållanden enligt flera exponerings-scenarier. - om du har problem med att rätta dig efter annan lagstiftning och överväger att ändra din riskhantering även inom dessa områden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Förvissa dig om att användningen har utvärderats och att den inte medför några risker. - Synergiaspekter när det gäller att uppfylla andra lagenliga skyldigheter. - Eventuell fördel i det låga loppet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Det kan bli dyrt att uppgradera befintliga eller införa nya riskhanteringsåtgärder. - Nya och avvikande driftförhållanden eller riskhanteringsåtgärder kan stå i strid med annan relevant lagstiftning med definierade användningsförhållanden. - Det kan behövas ändringar i processen. - Onödiga extra kostnader på grund av riskhanteringsåtgärder som kan vara för konservativa.
Byt ut ditt ämne eller din blandning (se 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> - om du har bara mycket få ämnen eller beredningar som inte omfattas av exponeringsscenarioet. - om du vill ersätta ämnena eller blandningarna även av andra orsaker. 	<ul style="list-style-type: none"> - Flera risker kan elimineras eller minskas. - Produktkvaliteten kanske förbättras. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utbytet kan kräva tid och resurser. - Det kan behövas ändringar i processen. - Eventuellt är det inte möjligt att genomföra ett utbyte. - Ett lämpligt alternativ finns

			kanske inte ännu registrerat eller fullt utvärderat.
Byta till en leverantör vars exponeringsscenario omfattar din användning		Inga ändringar av dina aktuella förhållanden, utom leverantör av råmaterial.	Byte av leverantör.
Nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport för en beredning (4.4.6)	- du vill inte bifoga information om din användning – du har tillräckligt med information och sakkunskap för att göra bedömningen; - driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder är relativt unika och är inte representativa för branschen i allmänhet.	- Säker användning demonstreras och dokumenteras. - Du kan fortsätta använda ämnet eller blandningen.	- Resurser och viss sakkunskap krävs. - Ändringar i processen kan krävas om tillräcklig kontroll av risker inte kan påvisas genom existerande användningsförhållanden.

4.4.2 Gäller undantag vid sammanställning av en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport?

Om din användning inte omfattas av exponeringsscenario, anger artikel 37(4) att du måste sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport om inte ett av de sex undantagen som nämns i samma bestämmelse gäller. Därför måste du först kontrollera om något av undantagen enligt artikel 37(4)(a) till 37(4)(f) i Reach gäller för dig⁵¹ innan en kemikaliesäkerhetsrapport påbörjas.

I tabell 11 anges undantagen enligt 37(4) i Reach.

Tabell 11 Kontrollera om du omfattas av undantagen enligt artikel 37(4) från skyldigheten att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)

Undantag enligt artikel 37(4) i Reach	Förklaring – din användning	Förklaring – en kunds användning ⁵²
37(4)(a) Inget säkerhetsdatablad krävs för ett ämne eller en blandning	Om din leverantör inte är tvungen att förse dig med ett säkerhetsdatablad för ett ämne är du inte skyldig att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport för din	Om du levererar en blandning till dina kunder, men dina blandningar inte kräver ett säkerhetsdatablad (om t.ex. koncentrationerna av de använda ämnena understiger

⁵¹ Även om du undantas skyldigheten att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport måste du ändå sammanställa en riskbedömning och tillämpa åtgärder för att garantera säker användning av ämnet/ blandningen enligt tillämplig EU lagstiftning om miljö/hälsoskydd (t.ex. direktivet om kemiska ämnen).

⁵² Om du levererar ämnen och/eller blandningar nedåt i distributionskedjan (du är t.ex. en formulerare) måste du tillhandahålla information om dina produkter till dina kunder (t.ex. genom säkerhetsdatabladet). För att sammanställa sådan information måste du fastställa om ämnets exponeringsscenario (som sådant eller i blandningar) som du mottagit från dina leverantörer även omfattar dina kunders förutsägbara användningar av dina produkter. Om en eller flera av dina kunders användningar inte omfattas har du möjligheten att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport som omfattar dessa användningar eller du kan överväga andra alternativ (se kapitel 4.4.1). Du hittar mer information i kapitel 5 om nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport och i kapitel 7 om information som måste förmedlas om beredningar. För ytterligare information om kommunikation i distributionskedjan, se den praktiska vägledningen "Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer".

	<p>användning av ämnet.</p> <p>Det är möjligt att du mottar ett säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer på frivillig grund. Detta kan till exempel ske då ett ämne inte är klassificerat. Om säkerhetsdatabladet är frivilligt gäller inte skyldigheten att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning.</p>	<p>gränsvärden) måste information enligt artikel 32 i Reach vidarebefordras (se även kapitel 7).</p>
37(4)(b) Leverantören behöver inte sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport	<p>En nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning (och efterföljande nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport) krävs endast för de ämnen i en blandning för vilka tillverkaren eller leverantören (registranten) sammanställt en, eller som inte är utspädda i blandningen du använder så att de underskrider koncentrationsgränserna enligt artikel 14 (2) i Reach. Om registranten genomfört en kemikaliesäkerhetsbedömning hittar du relevant information i avsnitt 15 (underavsnitt 15.2) i datasäkerhetsrapporten. Närmare detaljer finns i kapitel 7.</p>	<p>Du behöver endast göra en kemikaliesäkerhetsbedömning för användningen av ett ämne i din blandning om dina leverantörer var tvungna att göra en kemikaliesäkerhetsrapport.</p>
37(4)(c) Användningen är under 1 ton per år	<p>Se diskussionen nedanför denna tabell. Observera att om du åberopar detta undantag måste du rapportera till Echa, se kapitel 5.5.</p>	
37(4)(d) Minimivillkoren är att användningsvillkoren omfattas	<p>Se kapitel 4.2 för detaljer om att minimivillkoren för användningsvillkoren uppfylls.</p>	
37(4)(e) Ämnet späds ut så att det är under koncentrationerna enligt artikel 14(2)	<p>Om du använder en blandning som innehåller ett ämne som underskrider de lägsta koncentrationsgränserna enligt artikel 14(2) i Reach behöver du inte sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport för ämnet. Om du späder ut ett ämne i din egen produkt under den lägsta koncentrationsgränsen enligt artikel 14(2) i Reach krävs inte en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport för att omfatta användningen av ämnet i din produkt. Du måste likväl införa all information vid sammanställningen av ditt säkerhetsdatablad, om ett sådant krävs.</p>	
37(4)(f) Ämnet används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)	<p>Se diskussionen nedanför denna tabell. Observera att om du åberopar detta undantag måste du rapportera till Echa, se kapitel 5.5.</p>	

Sv: Artikel 37(4)(c) (tabell 11) – den totala användningen av ämnet eller blandningen är under 1 ton per år⁵³ ?

Mängden som avser "användning" omfattar även den lagrade mängden (även om lagringen redan omfattas av din leverantörs exponeringsscenario). Gränsen för mängden gäller även för

⁵³ Observera att enligt artikel 37 i Reach ska mängden baseras på kalenderåret och inte på ett medeltal under tre år vilket avsågs för registreringsändamål.

den totala använda mängden oberoende av antalet olika användningar, leverantören eller om ett exponeringsscenario mottagits.

Om detta undantag gäller måste du ändå (enligt artikel 37(6) i Reach) beakta ämnets användning och identifiera och införa åtgärder för att säkerställa kontrollen av risker för människor och miljön utgående från information som du mottar från din leverantör. Om du levererar ämnet till andra måste du identifiera och förmedla information om lämpliga åtgärder i säkerhetsdatabladet till dina kunder, om ett sådant krävs. Du måste även göra en anmälan till Echa (se kapitel 5.5).

Sv: Artikel 37(4)(f) (tabell 11) – Användning i produkt- och processinriktad forskning och utveckling

Om du använder ämnet som sådant eller i en blandning, i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD⁵⁴) behöver du inte göra en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport, förutsatt att "*[...] riskerna för hälsa och miljön är tillräckligt kontrollerade i enlighet med kraven i arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen*". I så fall måste du rapportera informationen som specificeras i artikel 38(2) i Reach till Echa. Detta gäller även forsknings- och utvecklingsverksamheter som du anmält enligt direktiv 67/548/EEG eftersom dessa anmälningar upphört att gälla efter den 1 juni 2008. Observera att du inte behöver rapportera till Echa om användningen i produkt- och processinriktad forskning och utveckling understiger 1 ton per år (artikel 38(5) i Reach).

Observera att ämnen som du använder för att utöva produkt- och processinriktad forskning och utveckling kan beröras av tillstånd eller begränsningar.

Om du omfattas av din leverantörs anmälan om produkt- och processinriktad forskning och utveckling som en förtecknad kund kommer du att behöva införa förhållandena som din leverantör förser dig med (inklusive alla förhållanden som införts av Echa). Det är din skyldighet att införa dessa förhållanden⁵⁵. Om du vill använda ämnet för andra ändamål än produkt- och processinriktad forskning och utveckling måste ämnet registreras för respektive användning (utom om den omfattas av undantagen). I så fall måste du informera din leverantör om detta för att säkerställa att din användning av ämnet har registrerats (i så fall måste du motta ett säkerhetsdatablad med ett registreringsnummer och bifogat exponeringsscenario som omfattar din användning (om tillämpligt) eller du måste registrera ämnet för din användning).

Om du använder ett ämne för vilket du mottar ett exponeringsscenario för produkt- och processinriktad forskning och utveckling utan att vara en kund som omfattas av din leverantörs anmälan gäller alla skyldigheter för en nedströmsanvändare.

4.4.3 Gör din användning känd hos din leverantör så att den kan identifieras

Det är möjligt att din användning "saknas" helt i leverantörens exponeringsscenario (kapitel 4.2.1). I så fall har du möjlighet att skriftligen göra din egen användning känd för leverantören för att identifiera användningen. Se kapitel 3.3 och 3.4 för närmare detaljer.

⁵⁴ Reach definierar: "*Produkt- och processinriktad forskning och utveckling: vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av ett ämne, som sådant eller ingående i beredningar eller varor, varvid pilotanläggningar eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområden för ämnet*". Vetenskaplig forskning och utveckling kan omfatta analytiska verksamheter. Se frågor och svar om ansökan om tillstånd nr 585 på echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Mer vägledning om vilka verksamheter som räknas som produkt- och processinriktad forskning och utveckling finns i Echas *Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (vetenskaplig FoU)* och produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD), på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁵⁵ Ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas om ämnet eller blandningen klassificeras som farligt enligt CLP (eller en blandning som farlig enligt preparatdirektivet fram till den 1 juni 2015) eller kan behöva tillhandahållas på begäran om blandningen inte är klassificerad som farlig men innehåller farliga ämnen. Om ett säkerhetsdatablad inte krävs ska information om förhållanden införas enligt anmälan om produkt- och processinriktad forskning och utveckling på grundval av artikel 32 i Reach.

Det är möjligt att en av dina processer/verksamheter för din identifierade användning "saknas" helt i leverantörens exponeringsscenario (kapitel 4.2.2). I så fall har du möjlighet att skriftligen göra dina processer/verksamheter kända för leverantören för att identifiera användningen.

4.4.4 Inför användningsförhållandena som beskrivs i exponeringsscenariot

Om dina användningsförhållanden inte motsvarar exponeringsscenariot kan du göra ändringar i hur ditt ämne eller din blandning används och införa de angivna förhållandena i exponeringsscenariot. Se till att du beaktar alla exponeringsscenarier som din användning inte uppfyller så att du efter ändringen uppfyller dem alla. Det här är särskilt viktigt att tänka på i följande fall:

- flera ämnen har exponeringsscenarier som inte omfattar dina användningsförhållanden och de innehåller liknande riskhanteringsåtgärder.
- du har tidigare stött på svårigheter med att uppfylla lagstiftning om skydd för hälsa och miljön.

Att tillämpa villkoren i ett exponeringsscenario kan innebära

- tillägg av nya riskhanteringsåtgärder och/eller
- uppgradering av befintliga riskhanteringsåtgärder och/eller
- ändring av driftförhållandena så att de motsvarar exponeringsscenariot,
- ändring av processen (t.ex. inneslutning av utrustning) eller produktutformning (t.ex. minska koncentrationen av ämnet eller ämne i en blandning i din produkt) så att villkoren i exponeringsscenariot uppfylls.

Om du beslutar dig för att ändra din process eller införa nya riskhanteringsåtgärder måste du verkställa dem inom ett år efter att du har mottagit ett säkerhetsdatablad med registreringsnummer och exponeringsscenario (artikel 39(1) i Reach).

4.4.5 Ersättning av ämnet eller ett ämne i en blandning

Ersättning av ett ämne kan innebära att du byter ut råmaterial och/eller optimerar processen så att de ämnen som det inte gäller längre behövs. Om du som nedströmsanvändare planerar att byta ut ett ämne till ett annat ämne måste du vara säker på att det ersättande ämnets exponeringsscenario, i förekommande fall, omfattar din användning och dina användningsförhållanden. Du ska även se över det ersättande ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och faroprofil för att säkerställa att det nya ämnet medför lägre risker än det ursprungliga. Övriga faktorer som ska beaktas när du planerar att ersätta ett ämne kan vara:

- ändringar som måste diskuteras med kunder och kanske utprövas med nedströmsanvändarna;
- ändringar som måste meddelas klart och tydligt i förväg till kunderna som kan ha långa ombearbetningstider.
- kostnader för ersättande (t.ex. tester, klassificering/certifiering, ändringar i processer/utrustning osv.);
- utbytet ska gå enkelt att genomföra;
- om ett ämne (som sådant eller i blandningen) finns med i kandidatförteckningen (se artikel 59 i Reach) berörs det eventuellt i framtiden av tillståndsplikt.
- tillgången till alternativ;
- resultat av en socioekonomisk analys.

Om du planerar att byta ut ett ämne kan du se efter i *Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd*⁵⁶ som innehåller anvisningar om hur du kan bedöma alternativens tillgänglighet och genomförbarhet.

4.4.6 Nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)

Sammanställning av en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport betyder att du själv utvärderar om riskerna att använda ett ämne som sådant eller i en blandning är tillräckligt kontrollerade. Närmare information finns i kapitel 5.

4.5 Din användning är konfidentiell

Du anser att din användning av ämnet som sådant eller i en blandning är en affärshemlighet. I så fall har du de tre ovan beskrivna möjligheterna att uppfylla kraven enligt Reach: du kan ersätta ämnet med ett som inte kräver ett exponeringsscenario eller ett som omfattar din användning, du kan anpassa din användning till exponeringsscenariot som du får av din leverantör eller du kan sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport som uppvisar tillräcklig kontroll.

4.6 Tidsplan för att uppfylla skyldigheter

Artikel 39(1) fastställer:

Nedströmsanvändare ska uppfylla kraven i artikel 37 senast 12 månader efter det att de erhållit ett registreringsnummer som deras leverantörer meddelat dem i ett säkerhetsdatablad.

Om din användning avråds (enligt beskrivning i säkerhetsdatabladet avsnitt 1.2) måste du inom 12 månader:

- upphöra med användningen, eller
- sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport som omfattar användningen.

Om du slår fast att din användning inte motsvarar förhållandena som beskrivs i exponeringsscenarierna du mottagit (efter kontroll enligt beskrivning i kapitel 4) måste du inom 12 månader:

- införa förhållandena som beskrivs i din leverantörs exponeringsscenario och rekommendera förhållandena för dina kunder; eller
- be din leverantör att klargöra om din användning redan omfattas och om inte be honom att omfatta din användning i sin bedömning; eller
- hitta en annan leverantör som stödjer din användning; eller
- sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (om du inte omfattas av ett undantag för åtagandet att sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport).

Tidsperioden startar när du mottar säkerhetsdatabladet med registreringsnumret, men det går inte att kontrollera om din användning omfattas förrän du mottagit exponeringsscenarierna. Om du mottar ett säkerhetsdatablad utan några bifogade exponeringsscenarier rekommenderar vi att du kontaktar din leverantör formellt för att kontrollera anledningen till

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

detta. Dokumentera denna åtgärd och om och när du mottar exponeringsscenario(scenarierna).

Artikel 39(2)

Nedströmsanvändare ska uppfylla kraven i artikel 38 senast 12 månader efter att de erhållit ett registreringsnummer som deras leverantörer meddelat dem i ett säkerhetsdatablad.

Nedströmsanvändare måste rapportera till Echa enligt kraven i artikel 38 i Reach (se kapitel 5.1.1) inom 6 månader efter att ha mottagit ett säkerhetsdatablad som innehåller ett registreringsnummer.

5 Användningen omfattas inte: sammanställning av en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)

När en nedströmsanvändare kontrollerar om hans användning omfattas av exponeringsscenario han mottagit från sin leverantör, enligt beskrivning i kapitel 4, kan han fastställa att hans användning (inklusive användningen (användningarna) längre ner i kedjan) omfattas.

Ett av alternativen som presenteras i kapitel 4.4 är att du sammanställer en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR). Kapitlet tillhandahåller anvisningar om hur denna bedömning ska göras och dokumenteras i nedströmsanvändarens CSR. Frågorna som diskuteras i kapitlet är:

- vilka är dina skyldigheter rörande nedströmsanvändarens CSR;
- vilken är omfattningen för nedströmsanvändarens CSR;
- hur du ska göra bedömningen och bereda nedströmsanvändarens CSR;
- hur du ska kommunicera med Echa och kunderna;

5.1 Lagstiftning rörande en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)

Artikel 37(4) i Reach anger att:

Artikel 37(4)

En nedströmsanvändare som använder ett ämne som sådant eller i en blandning ska sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport enligt bilaga XII för all användning som inte motsvarar de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenario eller om en lämplig användnings- och exponeringskategori förmedlas till honom i ett säkerhetsdatablad eller för all användning hans leverantör avråder.

Du måste sammanställa en nedströmsanvändares CSR för:

- all användning som inte omfattas eller som är utanför villkoren som förmedlas genom ett exponeringsscenario;
- all användning som din leverantör avråder (om du väljer att fortsätta att använda ämnet så att du kan dokumentera att användningen är säker).

Bilaga XII i Reach anger de allmänna föreskrifterna för nedströmsanvändarna för att bedöma och sammanställa kemikaliesäkerhetsrapporter.

Innan sammanställningen av en nedströmsanvändares CSR påbörjas rekommenderar vi dig att kontrollera alla dina alternativ och om något av undantagen i artikel 37(4) i Reach gäller enligt beskrivningen i kapitel 4.4. Ett av undantagen, artikel 37(4) är om "*nedströmsanvändaren använder ämnet eller beredningen i mindre mängder än totalt 1 ton per år*". Om detta gäller måste nedströmsanvändaren fortfarande försäkra sig om att riskerna är tillräckligt kontrollerade enligt specifikationen i artikel 37(6) i Reach:

Artikel 37(6)

När en nedströmsanvändare inte sammanställer en kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med paragraf 4(c) ska han beakta användningen (användningarna) av ämnet och identifiera och tillämpa alla lämpliga riskhanteringsåtgärder som behövs för att säkerställa att riskerna för

hälsa och miljön är tillräckligt kontrollerade. Vid behov ska denna information införlivas i säkerhetsdatabladet som han sammanställer.

5.1.1 Skyldighet att förmedla information

Artikel 38(1) anger:

Innan en specifik användning av ett ämne som har registrerats av en aktör högre upp i distributionskedjan i enlighet med artikel 6 eller 18 påbörjas eller fortsätts måste nedströmsanvändaren rapportera i de följande fallen till kemikaliemyndigheten informationen som specificeras i paragraf 2 i denna artikel

- a) nedströmsanvändaren måste sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med artikel 37(4); eller
- b) nedströmsanvändaren stödjer sig på undantagen i artikel 37(4)(c) eller (f)

Du måste rapportera till Echa om du måste sammanställa en nedströmsanvändares CSR.

Du måste också rapportera till Echa om du inte behöver bereda en kemikaliesäkerhetsrapport på grund av att du stödjer dig på undantagen för åtagandet att sammanställa en nedströmsanvändares CSR:

- användningen av ett ämne eller beredning är i en mindre mängd än totalt 1 ton per år (artikel 37(4)(c));
- användningen av ett ämne för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) förutsatt att riskerna för hälsa och miljön är tillräckligt kontrollerade i enlighet med kraven i lagstiftningen rörande arbetar- och miljöskydd. Observera att rapportering till Echa inte krävs om användningen av PPORD är under ett ton per år. (Artikel 37(4)(f))

Om din totala användning är under ett ton per år inom alla användningar måste all användning som inte omfattas av de mottagna exponeringsscenarierna rapporteras till Echa.

Artikel 38(5)

Utom då en nedströmsanvändare stödjer sig på undantaget i artikel 37(4)(c), rapportering av [...] ska inte krävas med avseende på ett ämne, som sådant eller i en blandning som används av en nedströmsanvändare i mängder som är under ett ton per år för den särskilda användningen

Om du måste sammanställa en nedströmsanvändares CSR behöver du inte rapportera en särskild användning (dvs. en användning som inte omfattas) till Echa som är under ett ton per år. Detta undantag gäller endast om din totala användning av ämnet (inklusive användningar som omfattas av ett CSA) är ett ton eller mer per år. I tabellen nedan finns en sammanställning av sambanden mellan mängderna och kraven.

Tabell 12 Sammanställning av mängderna för total användning och "Användning som inte omfattas" med tillhörande rapporteringskrav

Total användning (ton per år)	Särskild användning omfattas inte (ton per år)	Krävs nedströmsanvändares CSR?	Måste rapportera Echa?	du till
<1	-	Undantag	Ja	
>1	>1	Ja	Ja	
>1	<1	Ja	Nej	

Detta illustreras närmare genom exemplen nedan:

Exempel 1: Du använder ett registrerat ämne i en mängd om totalt 5 ton per år (total användning mer än 1 ton per år). Om du använder 0,8 ton av ämnet i en process med sprutapplicering och återstående 4,2 ton i en doppningsprocess. Din användning av sprutapplicering omfattas inte av exponeringsscenarierna du mottagit men din användning vid doppning omfattas.

- Du måste sammanställa en nedströmsanvändares CSR enligt artikel 37(4) eftersom din leverantör och de andra aktörerna uppåt längs distributionskedjan inte bifogar ett ES till säkerhetsdatabladet för att omfatta din process för sprutapplicering och din totala användning av ämnet är mer än ett ton per år.
- Du behöver inte rapportera till Echa eftersom din särskilda användning som inte omfattas (sprutningen) är under ett ton per år medan din totala användning är mer än ett ton per år. Detta motsvarar den sista raden i tabell 12.

Exempel 2: Du använder ett registrerat ämne i en mängd om totalt 0,8 ton per år och använder allt i en process med sprutapplicering. Din användning omfattas inte i exponeringsscenarierna som du mottar.

- Du behöver inte sammanställa en nedströmsanvändares CSR eftersom din totala användning är mindre än 1 ton per år.
- Du måste rapportera till Echa att din användning inte omfattas. Detta motsvarar den första raden i tabell 12.

Detaljer om hur du ska rapportera till Echa tillhandahålls i kapitel 5.5 och på nedströmsanvändarens sidor på Echans webbplats⁵⁷.

5.2 Vad är en kemikaliesäkerhetsbedömning och rapport

En **kemikaliesäkerhetsbedömning** identifierar hur ett ämne ska användas på ett säkert sätt under hela sin livscykel. I den ingår farlighets- och exponeringsbedömning samt en riskkaraktärisering. Registranten för ett ämne utför en bedömning och dokumenterar det i **kemikaliesäkerhetsrapporten** som en del av registreringsprocessen. Registrantens kemikaliesäkerhetsrapport skickas till Echa. Den fullständiga rapporten görs inte allmänt tillgänglig.

Exponeringsscenarierna är ett kärnelement i kemikaliesäkerhetsrapporten för vissa farliga ämnen⁵⁸, och beskriver driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som tillhandahåller tillräcklig kontroll av riskerna. Relevant information från exponeringsscenarierna i registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning förmedlas till nedströmsanvändarna. Exponeringsscenarioet för kommunikation bifogas till säkerhetsdatabladet. De ska innehålla praktisk och proportionerlig information som en nedströmsanvändare kan använda för att kontrollera sin användning (användningar) utan behov av ytterligare bedömningar.

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁵⁸ Kriterier som ämnet ska uppfylla anges i artikel 14(4) i Reach.

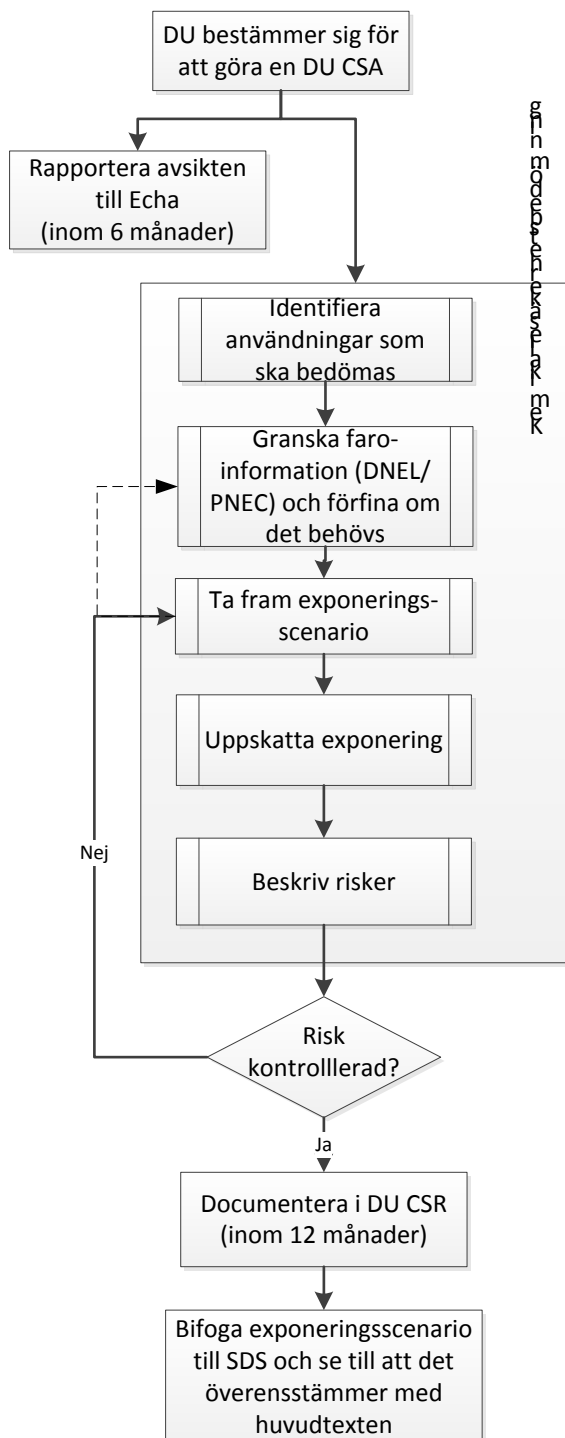
5.3 Vad är en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (nedströmsanvändares CSR)

När en nedströmsanvändare har beslutat sig för att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning dokumenterar en nedströmsanvändares CSR resultaten av bedömningen. Bedömningen fastställer användningsförhållandena för att säkerställa att risken (för hälsa och miljö) som inte omfattas av de mottagna exponeringsscenarierna är tillräckligt kontrollerade.

En nedströmsanvändares CSR är vanligtvis ett avvikande och mindre åtagande än CSR som krävs för registrering. Skillnaderna är:

- Du behöver inte göra en riskbedömning. Detta är den detaljerade informationen som rapporteras i avsnitten 1 till 8 i en registrants kemikaliesäkerhetsrapport. En nedströmsanvändares CSR baseras vanligen på riskinformationen som tillhandahålls i datasäkerhetsarket om inte en nedströmsanvändare väljer att göra en egen riskbedömning.
- Du bedömer endast användningarna som inte omfattas av din leverantör. Den är betydligt mindre än registrantens kemikaliesäkerhetsrapport som bedömer alla identifierade användningar av ämnet (informationen som rapporteras i avsnitten 9 och 10 i en registrants kemikaliesäkerhetsrapport).
- Du behöver inte använda IUCLID, mjukvaran som används av registranterna för att lämna in ansökningar till Echa.
- nedströmsanvändares CSR lämnas inte in till Echa. Den får kontrolleras av den nationella tillsynsmyndigheten och måste vara tillgänglig för nedströmsanvändaren.

Om bedömningen fastställer att risken inte är tillräckligt kontrollerad måste du införa ändringarna i dina användningsförhållanden och bedömningen måste upprepas. Om du är en leverantör måste du eventuellt förmedla information från bedömningen du gjort i säkerhetsdatabladerna som du tillhandahåller dina kunder.



Figur 4 Arbetsflöde vid en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning

5.4 De viktigaste stegen för en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning

Metoden för en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning enligt Reach är likadan som för riskbedömningen på arbetsplatser och för miljön, med skillnader som härstammar från de specifika lagstadgade kraven. Arbetsprocessen illustreras i figur 4 och de viktigaste stegen beskrivs nedan. En person som åtar sig att sammanställa en nedströmsanvändares CSR förväntas ha en viss sakkunskap och kompetens då han åtar sig riskbedömning. Delar D och E

i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*⁵⁹ tillhandahåller ytterligare och detaljerad vägledning.

i. Identifiera användningarna som ska bedömas

Starta processen genom identifieringen av användningarna som ska bedömas. Börja med din användning av ämnet och omfatta alla identifierade användningar längre ner längs distributionskedjan om du bestämt dig att omfatta dina kunders användningar.

ii. Granska riskinformationen som tillhandahålls av din leverantör

Fastställ om riskinformationen som hör samman med exponeringen och som tillhandahålls i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet som du mottagit från din leverantör är tillräcklig för den identifierade användningen (användningarna). Vanligtvis ska alla relevanta exponeringsvägar ha beaktats och den tillgängliga informationen. Se efter i kapitel 5.4.1 om hur du ska gå tillväga om du stöter på svårigheter, t.ex. när information saknas.

iii. Ta fram exponeringsscenarioer för användningarna som du vill bedöma.

Ta fram preliminära exponeringsscenarioer som innehåller en teknisk beskrivning av processerna och/eller verksamheterna som utförs med ämnet och driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna för användningen som ska bedömas. Se kapitel 5.4.2.

iv. Uppskatta exponeringen

Exponeringsuppskattningen tillhandahåller en fast grund som kan användas för att visa att exponeringen är tillräckligt kontrollerad. Den möjliga exponeringen kan uppskattas genom att använda uppmätt exponeringsdata, verktyg för exponeringsuppskattning eller "control banding"-metoden. I avsnitt 9 i säkerhetsdatabladet tillhandahålls fysikaliska och kemiska egenskaper för ämnet som en nedströmsanvändare kan uppfatta som användbar då han gör exponeringsuppskattningen. Del D och kapitel R.14 till R.18 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* tillhandahåller råd vid exponeringsuppskattning.

v. Beskriv risken

Jämför uppskattade exponeringsnivåer med kvantitativ eller kvalitativ riskinformation för att påvisa att riskerna är tillräckligt kontrollerade. För kvantitativ bedömning anges riskkaraktiseringskvoten (Risk Characterisation Ratio – RCR). Om riskerna inte är tillräckligt kontrollerade baserat på det preliminära ES behövs ytterligare upprepningar för att förfinas användningsförhållandena tills risken visar sig vara tillräckligt kontrollerad. Mer information om riskkaraktisering finns i del E i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

vi. Dokumentering i nedströmsanvändares CSR

Bedömningen inklusive de slutliga exponeringsscenarioerna som anger att risken är tillräckligt kontrollerad måste dokumenteras i nedströmsanvändarens CSR. Information om säker användning som är relevant för den nästa nivån för

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

nedströmsanvändare (och så vidare) i distributionskedjan ska införlivas i det utökade säkerhetsdatabladet, om tillämpligt.

5.4.1 Granska leverantörens riskinformation (och anpassa vid behov)

Din leverantör måste tillhandahålla gränsvärden för säker användning (avsnitt 8.1 i säkerhetsdatabladet (Reach bilaga II)) då ett CSR krävs och de har härletts. Dessa värden rapporteras även på Echas webbsidor "information om kemikalier"⁶⁰. Vanligtvis använder en nedströmsanvändare de tillhandahållna DNEL/PNEC-värdena (härledd nolleffektnivå/uppskattad nolleffektkoncentration).

Observera att en Reach-kemikaliesäkerhetsbedömning grundar sig snarare på DNEL/PNEC än yrkeshygieniska gränsvärden eller utsläppsgränsvärden.

I exceptionella fall kan du finna att:

- (i) inga värden för DNEL/PNEC tillhandahålls
- (ii) du beslutar att leverantörens riskbedömning inte är lämplig

(i) Värden för DNEL/PNEC tillhandahålls inte

Detta kan endera bero på att din leverantör begått ett misstag. Kommunicera formellt med din leverantör för att kontrollera varför relevant DNEL eller PNEC inte finns tillgänglig.

Det kan också bero på att värden för DNEL/PNEC inte härletts. Om du har tillräcklig erfarenhet av Reach och teknisk kompetens (du har t.ex. gjort dina egna registreringar) kan du besluta att:

- be din leverantör (eller hans leverantör) vidarebefordra en förfrågan till SIEF (forumet för informationsutbyte om ämnen) för att få reda på om det finns andra medlemmar i SIEF som är intresserade av värdet eller arbetar med att härleda det.
- härleda värdet själv genom att använda kapitel R.8 och R.10 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*⁶¹ och Praktisk vägledning "Hur man utarbetar toxikologiska sammanfattningar i IUCLID och hur man bestämmer DNEL"⁶² (observera att detta kräver djup toxikologisk och ekotoxikologisk sakkunskap).

Du beslutar dig för att utföra en kvalitativ riskbedömning efter att du bedömt att DNEL/PNEC inte kan härledas utgående från belägg/relevant data. I så fall kan du referera till del E i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* och till *Praktisk vägledning "Hur man utför en kvalitativ hälsobedömning och dokumenterar den i en kemikaliesäkerhetsrapport"*⁶³. Denna praktiska vägledning förutsätter viss kunskap om de använda ämnenas inneboende egenskaper som karakteriseras genom CLP och den resulterande riskbedömningen för kemikalier

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

(ii) Leverantörens riskbedömning är inte lämplig

Om du utgående från din kunskap om ämnet beslutar dig för att riskinformationen du mottagit inte är lämplig kan du kommunicera formellt med din leverantör. Du ska tillhandahålla ditt resonemang och be honom att granska riskinformationen.

Om du har tillräcklig erfarenhet av Reach och teknisk sakkunskap (om du t.ex. gjort din egen registrering) kan du besluta dig för att själv uppdatera riskbedömningen med hjälp av de relevanta avsnitten (t.ex. del B, kapitel R.2-R.10 osv.) i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

5.4.2 Utveckla nya exponeringsscenarier (för användningar som inte omfattas)

Nedströmsanvändarna är vanligtvis förtrogna med användningsförhållandena för användningen (användningarna) som inte omfattas. Ämnena används vanligtvis på plats eller för en användning som en kund informerat dig om. Följaktligen finns det en god grund för att utveckla exponeringsscenarier.

Generiska exponeringsscenarier har utvecklats av vissa industrisektorer och vissa företag. Dessa gäller olika ämnen/blandningar och omfattar ett bredare intervall av användningsförhållanden. Om det inom "din sektor" har tagits fram sådana allmänna exponeringsscenarier som kan tillämpas på din användning, kan du använda dem som utgångspunkt och anpassa dem efter behov.

Riskerna för arbetstagarna, miljön och konsumenterna ska beaktas. När ett ämne är en del av en vara ska även varans livscykel beaktas. Om avfallsstadiet är relevant ska det också omfattas.

Om du är en leverantör och ska förmedla exponeringsscenarier till dina kunder rekommenderar vi att du använder systemet med standardiserade användningsbeskrivningar (se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12: Användningsdeskriptorsystem⁶⁴).

Du kan även få en anmälan om användning från din kund; i så fall kan du besluta om du vill omfatta den i din kemikaliesäkerhetsrapport eller lämna en anmälan högre upp längs distributionskedjan (till din leverantör(leverantörer)).

Det är möjligt att du kan påvisa genom kvalitativa faktorer att vissa exponeringsvägar är försumbara och inte behöver kvantifieras för att vara säkra på att risken är kontrollerad. Vissa argument och exempel tillhandahålls i kapitel R.5 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

5.4.3 Exponeringsuppskattning

Exponeringsbedömning är viktig för både kvantitativa och kvalitativa riksbedömningar. Det finns ett antal sätt hur exponeringen kan uppskattas och risken karakteriseras, inklusive:

- A. Mätt exponeringsdata
- B. Verktyg för exponeringsuppskattning
- C. "Control banding"-metoden

A. Uppmätt exponeringsdata

Uppmätt exponeringsdata gäller mätning av exponering av personer eller miljöutsläpp som utförs under verksamheten/processkategorin som är intressant eller liknande uppgifter. Många nedströmsanvändare har sannolikt tillgång till uppmätt exponeringsdata som gjorts i enlighet med hälso- och säkerhetsrelaterade miljöövervakningsprogram.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Tillförlitligheten hos och hur representativa de använda uppgifterna är måste bedömas eftersom ändamålet som det samlades för kan påverka hur det kan användas i en exponeringsbedömning enligt Reach. Utgångspunkten och förhållandena under vilka uppgifterna samlas och standarderna och protokollen som verkställs för datainsamling (t.ex. EN 689 för bedömning av luften på arbetsplatsen eller "*Testning i överensstämmelse med yrkeshygieniska gränsvärden för luftburna ämnen*" (BOHS, 2011) osv.) ska beaktas särskilt. Detta ska dokumenteras i nedströmsanvändarens CSR. Ytterligare information tillhandahålls i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.14: Uppskattning av yrkesmässig exponering⁶⁵.

Om ingen mätt exponeringsdata finns tillgänglig kan passande analog data vara lämplig. Vanligtvis är det data som baseras på liknande produktion då samma ämne används eller data som baserar sig på samma produktion men med ämnen som har liknande egenskaper. När analog data används måste bedömaren avgöra, för att undvika underskattning av risken, om hans uppskattning ger ett resultat som är på den säkra sidan.

B. Verktyg för exponeringsuppskattning

Ett stort antal verktyg för exponeringsuppskattning finns tillgängliga såsom:

- a. Nedströmsanvändares CSR/Skalningsverktyg (vanligtvis på grundval av Ectoc TRA)
- b. Ectoc TRA (arbetstagare, konsument, miljö)
- c. Stoffenmanager (arbetstagare)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (arbetstagare)
- e. EUSES (miljö)
- f. ConsExpo (konsument)

Dessa verktyg är allmänt tillgängliga och avgiftsfria. Länkar och sammanfattande beskrivningar av verktygen, inklusive användbarhet och begränsningar tillhandahålls i kapitel R.14, R.15 och R.16 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, där ytterligare metoder och verktyg även beskrivs. Verktygen varierar med avseende på hur avancerade och hur användbara de är. Vissa är konservativa screening-modeller, i andra ingår mer specificerade parametrar som ger en mer robust uppskattning av vissa scenarier.

Den korrekta användningen av dessa verktyg och tolkningen av resultaten kräver sakkunskap.

C. "Control banding"-metoden

Ett control-bandning-verktyg, såsom EMKG-Expo-Tool-verktyget kan användas för beräkningar av exponering genom inandning i arbetsmiljön. Detta är ett verktyg för förutsedd exponering som grundas på antagandet att exponeringen på arbetsplatsen bestäms genom exponeringspotentialen för det hanterade ämnet och den tillämpade kontrollstrategin. Utgående från information om ämnet och användningsförhållandena förutsäger verktyget ett lägre och ett högre värde för exponeringsintervallet. Det övre värdet för exponeringsintervallet ska vanligtvis användas för riskkaraktiseringen, dvs. jämförelsen med DNEL-värdet.

EMKG-Expo-Tool-verktyget kan laddas ner från internet⁶⁶. Användningen av verktyget vid kemikaliesäkerhetsbedömningen beskrivs närmare i del D och i kapitel R.14 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*. Stoffenmanager kan också användas som ett control bandning-verktyg och finns tillgängligt på internet.

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

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

I kapitel R.14 förklaras att flera kontrollstrategier (med olika riskhanteringsåtgärder) kan väljas och effekten av dessa strategier på exponeringssuppskattningen kan beräknas.

5.4.4 Karakterisera risken

För att karakterisera risken ska du jämföra exponeringsnivåerna med kvantitativ eller kvalitativ riskinformation (Reach bilaga I, 6). Då lämpliga uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) eller härledda nolleffektnivåer (DNEL) är tillgängliga ska du härleda riskkarakteriseringskvoter (RCR) för att avgöra om riskerna är tillräckligt kontrollerade för varje del av miljön och för all befolkning som kommer att eller som sannolikt kommer att exponeras (Reach bilaga I, 6.4). Om alla riskkarakteriseringskvoter är under 1 anses riskerna som tillräckligt kontrollerade och användningsförhållandena kan dokumenteras som "slutligt exponeringsscenario". Detta kallas en kvantitativ riskkarakterisering.

$$\text{Riskkarakteriseringskvot RCR} = \frac{\text{Exponering}}{\text{DNEL eller PNEC}}$$

DNEL: Härledd nolleffektnivå

PNEC: uppskattad nolleffektkoncentration

Om DNEL- eller PNEC-värden saknas eftersom effekterna inte har några tröskelvärden, ska du göra en halvkvantitativ (om en DMEL⁶⁷ finns) eller en kvalitativ bedömning för sannolikheten att dessa effekter kan undvikas då exponeringsscenarierna införs (Reach bilaga I, 6.5). Förfarandena som används baseras ofta på risk och control banding och kan användas så länge det finns tillräckliga motiveringar att risken är under kontroll under användningsförhållandena. Ytterligare information finns i Praktisk vägledning "Hur man utför en kvalitativ hälsobedömning och dokumenterar den i en kemikaliesäkerhetsrapport"⁶⁸.

Platsbaserade riskbedömningar som görs för att uppfylla kraven i annan lagstiftning kan också tillhandahålla användbar information.

5.4.5 Dokumentering av nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsbedömning i rapporten

Då du dokumenterar en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning ska du införa alla lämpliga rubriker enligt formatet för kemikaliesäkerhetsrapporten som finns i bilaga I till Reach.

I nedströmsanvändares CSR ingår:

- Part A. En deklARATION att riskhanteringsåtgärderna som beskrivs i de relevanta exponeringsscenarierna införs av nedströmsanvändaren för sin egen användning och att riskhanteringsåtgärderna som beskrivs i exponeringsscenarierna för de identifierade användningar förmedlas nedåt i distributionskedja (om tillämpligt).
- Part B. Information om DNEL/DMEL/PNEC som används och ytterligare information om din egen farlighetsbedömning, om du gjort en sådan, exponeringsbedömningen (med all nödvändig motivering och stödjande dokument) och riskkarakterisering för alla

⁶⁷ Härledd minsta nolleffektnivå

⁶⁸ Närmare information finns i Praktisk vägledning "Hur man utför en kvalitativ hälsobedömning och dokumenterar den i en kemikaliesäkerhetsrapport" på echa.europa.eu/practical-guides.

utvärderade användningar. Detta motsvarar avsnitten 9 och 10 i mallen i avsnitt 7 i bilaga I.

Du behöver inte lämna in nedströmsanvändarens CSR till Echa. Däremot måste du hålla kemikaliesäkerhetsrapporten uppdaterad och tillgänglig. Vi rekommenderar dig att kontrollera alla nya kemikaliesäkerhetsdatablad som du mottar för ämnet för att fastställa om relevant data, som kan påverka din bedömning, har ändrats.

5.5 Rapportering till Echa

Om du måste rapportera till Echa (kallas nedströmsanvändarrapport) finns två alternativ:

- (i) ett webbformulär via sidorna för nedströmsanvändarna på Echas webbplats⁶⁹: rekommenderas för de flesta nedströmsanvändarna, särskilt för dem som inte är vana vid IUCLID.
- (ii) via Reach-IT/IUCLID: rekommenderas för nedströmsanvändare som redan använder IUCLID och som vill upprätthålla sina rapportresultat i Reach-IT-systemet. Stöd tillhandahålls genom Handbok för datainlämning "*Hur man sammanställer och lämnar in en nedströmsanvändarrapport med IUCLID 5*"⁷⁰.

Om du måste rapportera att klassificeringen⁷¹ avviker från din leverantörs kan du endast göra det genom alternativ (ii), via Reach-IT.

Du ska gå in på webbsidan nedströmsanvändarrapporter⁷², för att välja vilket alternativt sätt att rapportera du väljer.

Informationen som ska tillhandahållas för användningar som inte omfattas:

- nedströmsanvändarens identitet och kontaktuppgifter;
- ämnets registreringsnummer;
- ämnets identitet;
- leverantörens identitet;
- en kort beskrivning av användningen(användningarna) och användningsförhållandena; och
- ett förslag för ytterligare testning på ryggradsdjur om det avses.

Den korta beskrivningen av användningen ska identifiera användningen(användningarna) som inte omfattas, beskriva faktorerna som påverkar exponeringsnivåerna och även de viktigaste riskhanteringsåtgärderna. Det är inte en kemikaliesäkerhetsrapport. Nedströmsanvändarrapporten ska vara tillgänglig på plats för att inspekteras av nationella myndigheter.

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

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

⁷¹ Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordning).

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

5.6 Bilaga relevant(a) exponeringsscenario(scenarier) för uppdaterad SDS

Om du har sammanställt ett nedströmsanvändares CSR för dina kunders användningar ska du placera de relevanta exponeringsscenarierna (för kommunikation) som en bilaga till säkerhetsdatabladet som du förser dem med (artikel 31(7) i Reach).

Information om skalning ska tillhandahållas också som en del av kommunikationen, när skalning är tillämplig. För närmare information om skalning, inklusive principerna, kommunikationen av skalningsalternativ och gränserna för skalning, se bilaga 2.

Ytterligare information tillhandahålls i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*⁷³. Kapitel 7 i denna vägledning tillhandahåller mer detaljerad vägledning för förmedling av information om blandningar.

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

6 Förmedling av ny information om faror och riskhanteringsåtgärder uppåt i distributionskedjan

I det här kapitlet finns anvisningar om hur du uppfyller skyldigheterna som nedströmsanvändare enligt Reach när det gäller att:

- förmedla ny information om farliga egenskaper hos ett ämne eller en blandning uppåt i distributionskedjan till leverantörer;
- vidarebefordra uppåt i distributionskedjan all sådan information som eventuellt leder till tvivel om lämpligheten hos de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatabladet; och
- rapportera till Echa i fall där nedströmsanvändarens klassificering av ett ämne avviker från leverantörernas klassificering.

6.1 Inledning

Ibland instämmer du inte i informationen som du får genom ett utökat säkerhetsdatablad från din leverantör. Om du bedömer att de föreslagna riskhanteringsåtgärderna inte är lämpliga eller om du, av en motiverad anledning, klassificerar ditt ämne på ett annat sätt än dina leverantörer måste du vidta åtgärder för att informera din leverantör respektive rapportera till Echa. Eventuellt har du också ytterligare information om ämnet. I så fall måste du förmedla detta aktivt till din(a) leverantör(leverantörer).

6.2 Förmedling av ny information om farliga egenskaper uppåt i distributionskedjan

Artikel 34

(a): Varje aktör i distributionskedjan för ett ämne eller en blandning ska vidarebefordra följande information till nästa aktör eller distributör uppåt i distributionskedjan:

a) Ny information om farliga egenskaper, oavsett vilka användningar som berörs.

När du tar emot ett ämne eller en blandning från din leverantör mottar du eventuellt även information i formen av ett säkerhetsdatablad eller information enligt artikel 32 i Reach. Om du inte får någon specifik information betyder det att dina leverantörer har beslutat att ämnet eller blandningen inte är farligt och kan hanteras utan några särskilda riskhanteringsåtgärder.

Det finns ingen definition i Reach om vad som är "ny" information eller vad som anses godtagbart när det gäller källa och datakvalitet. Ny information kan hänföra sig till ämnen eller blandningar. De viktigaste kriterierna för att avgöra om du har ny information är följande:

- du har inte fått informationen från din leverantör;
- informationen är inte tillgänglig i allmänt tillgängliga databaser eller inom litteraturen;
- informationen är relevant för det ämne eller den blandning som du mottar från din leverantör;
- du har goda belägg som stödjer informationen;
- informationen kan påverka riskhanteringsåtgärderna.

Ny information kan vara observationer om olika skadliga effekter på hälsa eller miljön (t.ex. observationer om akuta hälsoeffekter på arbetsplatsen eller resultaten från tester som du eventuellt gjort på ämnen och blandningar).

Du får eventuellt ingen information från din leverantör om icke-klassificerade ämnen eller blandningar. I så fall gäller skyldigheten att förse leverantörerna med "ny information". Därför ska du informera din leverantör om du har indikationer på att ett ämne eller en blandning som du inte fått någon information om (varken enligt artikel 32 eller som säkerhetsdatablad) är farligt.

I tabell 13 nedan anges avsnitten i säkerhetsdatabladet som du ska använda för att kontrollera din egen information om ämnet. Om din information avviker från den som finns i din leverantörs säkerhetsdatablad måste du vidarebefordra detta uppåt i distributionskedjan.

Tabell 13 Förmedla information om farliga ämnen och blandningar

Mottagen information under ett givet avsnitt i säkerhetsdatabladet	Ämne/Blandning	"Ny information" och skyldigheter eller villkor när den förmedlas högre upp i distributionskedjan
2: Farliga egenskaper		<u>Ämnen</u> : du är skyldig att vidarebefordra ny information om faror, inklusive ny information från testning och andra källor som ändrar ämnets klassificering. <u>Blandningar</u> : om du testar blandningen som du anskaffar och informationen avviker från den i säkerhetsdatabladet från leverantören, är du skyldig att vidarebefordra din information eller om du noterar att blandningens klassificering är uppenbart felaktig eller ofullständig.
8: Exponeringsgränser eller biologiska värden		Du påtvingas avvikande gränsvärden i nationell lagstiftning eller annan gemenskapslagstiftning och/eller bedömningar av risker på arbetsplatsen. Du ska informera din leverantör om specifika gränser som tillämpas i ditt fall ändras.
8: Härledda nolleffektnivåer (DNEL) och uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC)	DNEL och PNEC i säkerhetsdatablad för blandningar kan avse olika ämnen.	Om du genomför testningar, t.ex. för en nedströmsanvändares CSR i syfte att förfinas ett PNEC- eller DNEL-värde, är du skyldig att vidarebefordra informationen högre upp i distributionskedjan. Om du inte genomför testningar men når avvikande slutledning om dessa värden, t.ex. för att du använder olika data eller tolkar data annorlunda, kan du vidarebefordra informationen högre upp i distributionskedjan.
9: Fysikaliska och kemiska egenskaper 10: Stabilitet och reaktivitet 11: Toxikologisk information 12: Ekotoxikologisk information		Du är skyldig att vidarebefordra ny information från testning, praktisk erfarenhet eller andra källor till din leverantör, om informationen är relevant för det ämne eller den blandning som du får från din leverantör.
(2), (3), 15, (16): R-fraser eller faroangivelser		Fråga din leverantör om han har gjort en annan klassificering än du eller om han gjort ett misstag i säkerhetsdatabladet.

Varje aktör som har ny information om faror ska underrätta sin direkta leverantör, oavsett om det är leverantören som registrerar ämnet eller inte. Inledningsvis vill du kanske bara konstatera att du har ny information om ett ämne eller en blandning och förmedla resultatet av dina testningar. Du behöver inte vidarebefordra testrapporten. Om din leverantör är intresserad av den, vill du kanske förhandla om villkoren för att lämna informationen. Om du

själv mottar ny faroinformation från dina egna kunder är du skyldig att vidarebefordra den till nästa aktör högre upp i distributionskedjan.

Observera att nedströmsanvändaren även har en möjlighet att begära att bli ledamot i ett SIEF som "datainnehavare" med avsikt att dela relevant information. För mer information se *Vägledning om datadelning*⁷⁴.

Det finns inga särskilda tidsfrister för när information om faror måste vidarebefordras uppåt i distributionskedjan. Du ska göra det så snart du blir medveten om att du har "ny information" jämfört med vad du mottagit från leverantören. Dina skyldigheter berör själva säkerhetsdatabladet och exponeringsscenarioet. Observera att i denna typ av kedjekommunikation ingår ingen rapportering till Echa.

Ny information om risker kan påverka din leverantörs rekommendationer om riskhanteringsåtgärder. Om du är en formulerare måste du avgöra om den nya informationen också innebär att du måste förmedla ny säkerhetsinformation tillsammans med din blandning till kunderna (se också kapitel 7).

6.3 Förmedling av om lämpligheten hos riskhanteringsåtgärder uppåt i distributionskedjan

Reach artikel 34: *Varje aktör i distributionskedjan för ett ämne eller en blandning ska vidarebefordra följande information till nästa aktör eller distributör uppåt i distributionskedjan:*

a)[...]

b) *all annan information som kan ge anledning till att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet är lämpliga; denna information ska endast vidarebefordras för identifierade användningar.*

Den här bestämmelsen i Reach är till för att säkerställa att riskhanteringsåtgärderna, dvs. säkerhetsdatabladets och exponeringsscenarioets rekommendationer som du är skyldig att genomföra, är tillräckliga för kontroll av riskerna. Det är också ditt verktyg att reagera på din leverantörs rekommenderade åtgärder om de inte är tekniskt genomförbara. Kort sagt, när du gör din leverantör medveten om information som ger anledning att ifrågasätta om riskhanteringsåtgärderna är lämpliga, bidrar du till att göra säkerhetsdatabladerna bättre. Dina skyldigheter att kommunicera berör själva säkerhetsdatabladet och exponeringsscenarioet.

Information om riskhanteringsåtgärder under avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet beskriver åtgärder för alla identifierade användningar. De beskrivs på ett allmänt sätt eller hänför sig endast till de för användningen specifika riskhanteringsåtgärderna i de bifogade exponeringsscenarioerna. I underkapitlet ges några exempel på när du kan beakta de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna som rekommenderas under avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet som olämpliga. Detta gäller både kvantitativa och kvalitativa åtgärder.

- De rekommenderade åtgärderna är inte effektiva för gällande typ av ämnen: till exempel rekommenderar din leverantör förbränning av avgas under bearbetning av en blandning som innehåller metaller. Förbränningen avlägsnar organiska föreningar men inte metaller (som avges som sådana eller som olika föreningar av metallerna).
- De rekommenderade åtgärderna är överdrivna: till exempel armlånga skyddshandskar för ett ämne som inte klassificeras för akuta effekter. De rekommenderade åtgärderna avser exponeringsvägar som inte förekommer: ett exempel kan vara att en gasskrubber rekommenderas för ett icke-flyktigt ämne.

Om din nuvarande användning avviker från rekommendationerna behöver det inte enbart betyda att de rekommenderade åtgärderna är olämpliga utan att de är användbara för andra identifierade användningar men inte för din eller att din nuvarande användning av ämnet eller

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

blandningen inte är säker. En annan anledning kan vara att dina installationer är anpassade till andra och farligare ämnen och därför har du strängare användningsförhållanden än de som rekommenderas av din leverantör. Det betyder inte nödvändigtvis att de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna är olämpliga. Kontrollera varför du använder ämnet som sådant eller i en blandning på ett annat sätt och dokumentera resultatet. Du kan ha nytta av information från teknisk personal (mätningar kan inte användas här) eller från hälso-, säkerhets- eller miljöstyrning (riskbedömningar/mätningar/ny information om risker).

När du förmedlar olämpliga riskhanteringsåtgärder specificerar inte Reach exakt vilken information du ska vidarebefordra eller i vilket format. Du måste tillhandahålla tillräckligt med information för att motivera varför du anser att rekommendationerna inte är lämpliga. Typen av information beror på anledningen varför du ifrågasätter rekommendationerna. Om du anser att åtgärderna är ineffektiva eller överdrivna måste du ange varför, kanske genom att referera till dina egna driftförhållanden och resultaten i din riskbedömning. Om rekommendationerna strider emot klassificeringen och märkningen enligt befintlig lagstiftning (t.ex. hierarkin enligt riskhanteringsåtgärder som fastställs genom direktivet om kemiska agenser) räcker en referens till denna. När du vidarebefordrar information om riskhanteringsåtgärder i exponeringsscenarioet kan den till exempel innehålla dokumentation om din kontroll av exponeringsscenarioet, mätresultat eller vilken som helst annan typ av information som stödjer slutsatsen att åtgärderna är olämpliga.

Förutom att reagera på förmedlade riskhanteringsåtgärder kan du också tillhandahålla information proaktivt till din leverantör för att säkerställa att hans exponeringsscenario omfattar dina användningsförhållanden (se kapitel 3).

När din leverantör mottar information från dig ska han granska sin kemikaliesäkerhetsbedömning och besluta om han ska göra ändringar i riskhanteringsåtgärderna, endera i själva säkerhetsdatabladet, i det relevanta exponeringsscenarioet(scenarierna) eller i båda. Han kan reagera med att ändra sina rekommendationer enligt din information eller han kan hävda att din information inte ifrågasätter hans rekommendationer. Då förblir leverantörens rekommendationer eventuellt oförändrade och du mottar eventuellt inte ett uppdaterat säkerhetsdatablad. Han kan också besluta att inte göra om sin bedömning på grund av att han anser det vara för besvärligt eller avråda din användning baserat på den nya informationen. Se kapitel 4 för ditt alternativ i en sådan situation.

6.4 Rapportering av ny klassificering av ett ämne till Echa

Artikel 38(4): Nedströmsanvändare ska rapportera till kemikaliemyndigheten om de tillämpar en annan klassificering av ett ämne än leverantören.

Om du klassificerar ett ämne och din klassificering avviker från dina samtliga leverantörers klassificeringar (förmedlad i säkerhetsdatabladet under avsnitt 2 för ett ämne som sådant eller i avsnitt 3 när ämnet är en komponent i en blandning) måste du rapportera din klassificering till Echa. Informationen bifogas till informationen om klassificering och märkning (C&L) av ämnet i Echans databas.

Innan du rapporterar din klassificering till Echa rekommenderar vi dig att kontakta din(a) leverantör(leverantörer) för att diskutera om ni kan komma överens om en klassificering. Detta är obligatoriskt om du använder ny data för klassificering som inte beaktades av din leverantör (se kapitel 6.2). Om ni kommer överens om en klassificering som syns i leverantörens uppdaterade säkerhetsdatablad förfaller rapporteringsskyldigheten till Echa.

Skyldigheten att rapportera din egen klassificering gäller bara för ämnen som du använder som sådana eller i blandningar i mängder om minst 1 ton per år (artikel 38.5 i Reach). Praktiska anvisningar om hur du ska rapportera nedströmsanvändarnas klassificering till Echa finns i "*Frågor och svar (Q&A) om nedströmsanvändarnas rapporter*"⁷⁵.

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

7 Kommunikation i distributionskedjan gällande blandningar

Kapitlet tillhandahåller vägledning till nedströmsanvändare som formulerar blandningar. Här beskrivs de viktigaste skyldigheterna enligt Reach gällande blandningar och även hur information som berör säker användning av blandningar kan förmedlas i distributionskedjan.

Ytterligare vägledning som är relevant för formulerare tillhandahålls i "Vägledning för tillämpning av CLP-kriterierna", som omfattar klassificeringen av blandningar, på Echas webbsida upprättad för CLP⁷⁶ och i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsblad*⁷⁷.

En blandning definieras i artikel 3(2) i Reach och artikel 2(8) i CLP-förordningen som "en blandning eller lösning som består av två eller fler ämnen". En blandning kan vara i vätskeform, gasform eller i fast form (t.ex. legeringar och plastpelletar). Ett ämne som späds ut med ett lösningsmedel (såsom vatten) är en blandning.

Det fysikaliska tillståndet för en blandning kan påverka exponeringsnivån för ett ämne i en blandning för en identifierad användning. Detta ska beaktas när användningsförhållandena fastställs så att risken kontrolleras på ett tillräckligt sätt.

Kapitlet riktar sig primärt till formulerare. Det är även relevant för omförpackare och vilken som helst tillverkare, importör eller distributör som släpper ut en blandning på marknaden. Dessa roller beskrivs i kapitel 2.

7.1 Lagenliga skyldigheter enligt Reach när det gäller blandningar

De viktigaste lagenliga skyldigheterna för formulerarna när de förmedlar information om blandningar enligt Reach beskrivs nedan. För att göra det fullständigt görs vissa hänvisningar till relevanta krav enligt CLP-förordningen. Ett beslutsschema för de viktigaste skyldigheterna tillhandahålls i figur 5.

Artiklarna i Reach som särskilt gäller blandningsformulerare med kommentarer för tolkningen av dessa artiklar presenteras i tabell 14. Tabellen omfattar skyldigheterna rörande blandningar som ingår under rubrik IV i förordningen.

Som leverantör av blandningar kan du beröras av följande skyldigheter:

1. Klassificera, märka och förpacka blandningar.

- i. Fram till den 1 juni 2015 – ska klassificering vara i enlighet med preparatdirektivet (DPD 1999/45/EC) och dessutom valfritt i enlighet med CLP-förordningen före detta datum. Märkningen ska vara i enlighet med endera DPD eller CLP-förordningen. Om märkningen görs i enlighet med CLP måste klassificeringen enligt CLP ingå.
- ii. Efter den 1 juni 2015 – måste klassificering, märkning och förpackning vara i enlighet med CLP-förordningen. Blandningar som släppts ut på marknaden i enlighet med DPD före 1 juni 2015 behöver inte ommärkas och omförpackas enligt CLP förrän den 1 juni 2017 (artikel 61 i CLP-förordningen).

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ På echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Leverantören ska lämna en anmälan till Echa gällande klassificeringen av ämnen (som sådana eller i en blandning) om han är en tillverkare eller importör och klassificeringen och märkningen inte anmälts som en del av registreringen (artikel 40 i CLP).

2. Tillhandahålla säkerhetsdatablad för blandningar som sammanställts i enlighet med bilaga II i Reach, enligt omarbetning i förordning 453/2010:

- i. för alla blandningar som klassificeras som farliga och som levereras till nedströmsanvändare och distributörer;
- ii. på begäran för icke-klassificerade blandningar som innehåller (artikel 31(3) i Reach):
 - minst ett ämne som medför fara för hälsa eller miljö i en enskild koncentration på >1 viktprocent för icke gasformiga blandningar och på 0,2 volymprocent för gasformiga blandningar, eller
 - ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i en enskild koncentration på lika med eller över 0,1 viktprocent (endast icke gasformiga blandningar), eller
 - ämnen med mycket hög betänklighet som ingår i kandidatförteckningen över ämnen som kräver tillstånd av andra orsaker (i en enskild koncentration på lika med eller över 0,1 viktprocent (endast icke gasformiga blandningar), eller
 - ämnen för vilka det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

Ett undantag gäller för skyldighet (i) ovan. Om blandningarna erbjuds eller säljs till allmänheten och tillräcklig information för säker användning tillhandahålls behöver inte ett säkerhetsdatablad levereras om inte en nedströmsanvändare eller distributör begär det. Dessa skyldigheter förklaras mer utförligt i artikel 31 i Reach.

3. Förmedla relevant information nedåt i distributionskedjan när säkerhetsdatablad inte krävs:

- i. tillhandahålla all information som gäller tillstånd eller begränsning samt information som behövs för att säkerställa säker användning.
- ii. tillhandahålla registreringsnumret(numren) för ämnen som berörs av tillstånd, begränsning eller för vilket det är nödvändigt att tillhandahålla information som möjliggör införandet av säkra användningsförhållanden.

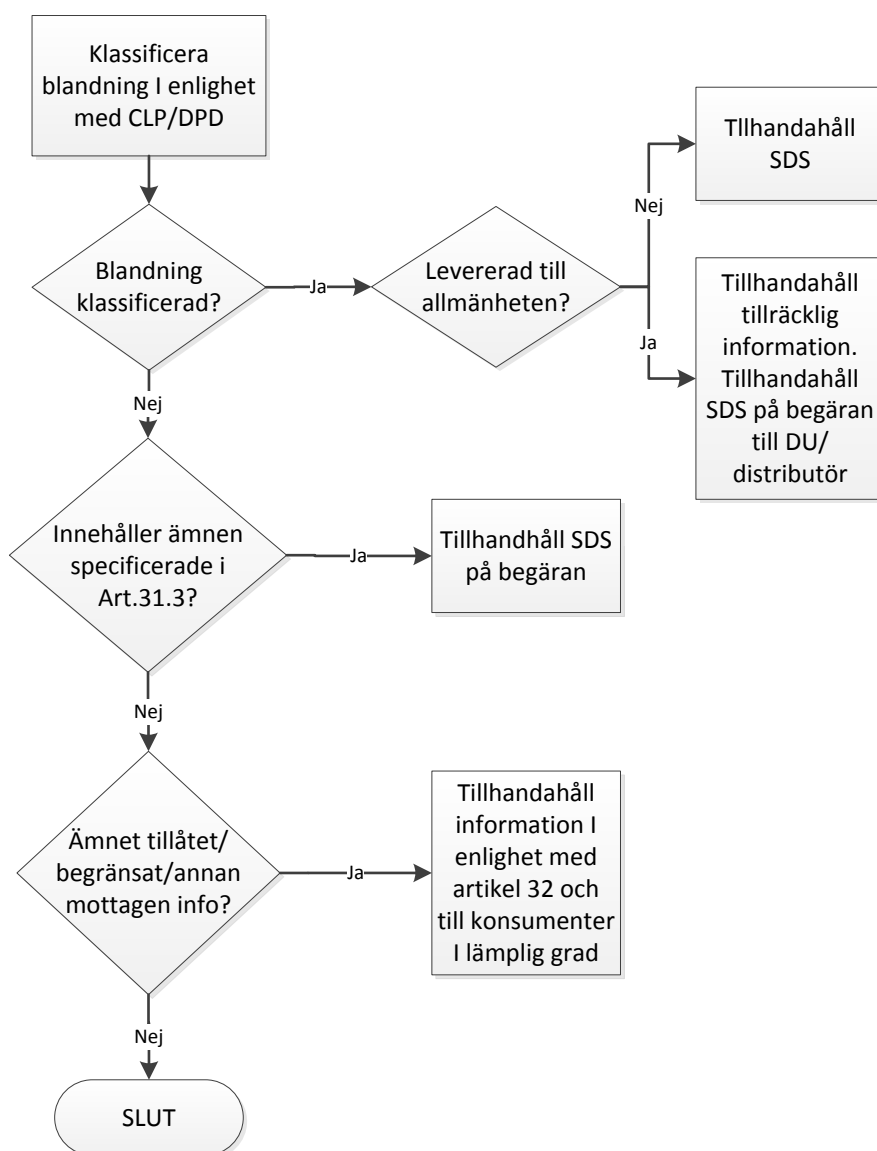
Kommunikationssättet beror på mängden av information som krävs men kan omfatta produktinformation, varuinformationsblad och märkning. Dessa skyldigheter förklaras mer utförligt i artikel 32 i Reach.

4. Uppfylla allmänna skyldigheter som rör nedströmsanvändare. Dessa finns under rubrik V i förordningen och förklaras mer utförligt på en annan plats i vägledningen. Du ska särskilt:

- i. förmedla information om användningarna av ämnet(ämnena) i blandningarna till din leverantör för att göra dessa till identifierade användningar. Detta är valfritt. Mer information finns i kapitel 3.
- ii. kontrollera om dina användningar (och dina kunders förutsägbara användningar) omfattas av informationen som du mottar från dina leverantörer. Införa eller rekommendera förhållandena som beskrivs i exponeringsscenarioet som förmedlas i säkerhetsdatabladet (som bilaga eller

integrerat in i själva databladet) eller vidta en alternativ åtgärd. Referera till kapitel 4 för mer detaljer om tillgängliga alternativ och efterföljande skyldigheter;

- iii. förmedla uppåt i distributionskedjan om det finns en misstanke om att riskhanteringsåtgärderna som är identifierade i säkerhetsdatabladet som du mottagit är olämpliga eller om ny information om risker är tillgänglig. Mer information finns i kapitel 6;



Figur 5 Arbetsflöde som sammanfattar när ett säkerhetsdatablad eller annan information om en blandning måste vidarebefordras till nedströmsanvändare och distributörer. Observera att en leverantör inte är skyldig att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad till kunderna.

Tabell 14 Rättsliga grunder i rubriken IV i Reach gäller formulering av blandningar med förtydligande

Artikel i Reach	Förordning	Förtydligande
31(1)	<p><i>Leverantören av en (...) blandning ska tillhandahålla mottagaren av (...) blandningen ett säkerhetsdatablad sammanställt i enlighet med Bilaga II:</i></p> <p><i>(a) när en (...) blandning uppfyller kriterierna för klassificering som farlig i enlighet med förordning 1999/45/EC; (...)</i></p>	<p>Ett säkerhetsdatablad krävs om blandningen klassificeras som farlig enligt DPD (preparatdirektivet). Kraven för säkerhetsdatablad beskrivs i bilaga II i Reach. En utförlig anvisning finns i <i>Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad</i>.</p> <p>Vissa av kraven i bilaga II ändras den 1 juni 2015, för att införa övergången till CLP-förordningen. Säkerhetsdatabladet för blandningar som finns på marknaden före den 1 juni 2015 (i enlighet med DPD) behöver inte uppdateras förrän den 1 juni 2017. Om en levererad produkt är märkt enligt CLP måste dock SDS överensstämma med den senare versionen i bilaga II (juni 2015).</p> <p>Observera att kraven som rör tillhandahållande av ett säkerhetsdatablad gäller alla farliga ämnen och blandningar och inte endast dem som är registrerade enligt Reach. Underparagraferna (b) och (c) i artikel 31(1) gäller endast ämnen.</p> <p>Mottagare är nedströmsanvändare och distributörer (inklusive återförsäljare). En konsument är inte en mottagare och det finns ingen skyldighet att tillhandahålla en konsument ett säkerhetsdatablad.</p>
31(2)	<p><i>Vilken som helst aktör i distributionskedjan som ska enligt artiklarna 14 eller 17 sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport för ett ämne ska säkerställa att informationen i säkerhetsdatabladet överensstämmer med informationen i denna bedömning.</i></p> <p><i>Om säkerhetsdatabladet utarbetas för en blandning och aktören i distributionskedjan har berett en kemikaliesäkerhetsbedömning för blandningen är det tillräckligt om informationen i säkerhetsdatabladet överensstämmer med kemikaliesäkerhetsrapporten för blandning istället för</i></p>	<p>Informationen i säkerhetsdatabladet måste överensstämma med kemikaliesäkerhetsbedömningen för ämnet. Om en kemikaliesäkerhetsbedömning sammanställs för en blandning som helhet kan säkerhetsdatabladet baseras på denna kemikaliesäkerhetsbedömning.</p> <p>Kemikaliesäkerhetsbedömningen för en blandning definieras inte i Reach. Bilaga I och Bilaga II i Reach hänför sig till kemikaliesäkerhetsbedömningen/kemikaliesäkerhetsrapporten (CSA/CSR).</p>

31(3) ⁷⁸	<p>kemikaliesäkerhetsbedömningen för varje ämne i blandningen.</p> <p>Leverantören ska tillhandahålla på mottagarens begäran ett säkerhetsdatablad sammanställt i enlighet med bilaga II där en blandning inte uppfyller kriterierna för klassificering som farlig i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7 enligt direktiv 1999/45/EC men innehåller:</p> <p>(a) i en enskild koncentration på lika med eller över 1 viktprocent för icke-gasformiga blandningar och lika med eller över 0,2 volymprocent för gasformiga blandningar av minst ett ämne som utgör fara för hälsa eller miljö; eller</p> <p>(b) i en enskild koncentration på lika med eller över 0,1 % viktprocent för icke-gasformiga blandningar, minst ett är ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne eller mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna beskrivs i bilaga XIII eller har införts av andra anledningar än de som hänförs till i punkt (a) i förteckningen som fastställts i enlighet med artikel 59(1); eller</p> <p>(c) ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.</p>	<p>Ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas vid begäran även om blandningen inte är klassificerad som farlig men uppfyller underparagraferna a, b eller c:</p> <p>Svar(a) Dessa koncentrationsgränser gäller oberoende om ämnet är klassificerat eller inte.</p> <p>Svar(b) Med avseende på PBT- eller vPvB-ämnen gäller det både för ämnen som är kända att var PBT- eller vPvB-ämnen och för ämnen som behandlas som om de skulle vara PBT- eller vPvB-ämnen. Förteckningen som fastställdes i enlighet med artikel 59(1) är kandidatförteckningen för eventuell införlivande i tillståndsförteckningen.</p> <p>Svar(c) Detta gäller oberoende av koncentration i blandningen.</p> <p>Utgående från CLP-förordningen måste ett säkerhetsdatablad tillhandahållas på begäran om vissa ämnen är närvarande i en koncentration på lika med eller över 0,1 procent (inklusive kategori 2 cancerframkallande eller kat 1 eller kat 2 reproduktionstoxiska ämnen. Se tabeller 3.6.2 och 3.7.2. i CLP)</p>
31(4)	<p>Säkerhetsdatabladet behöver inte tillhandahållas om det finns tillräcklig information om (...) blandningar som är farliga i enlighet med direktiv 1999/45/EC, som ges eller säljs till allmänheten, för att göra det möjligt för användaren att vidta nödvändiga åtgärder med avseende på skydd av hälsa, säkerhet och miljön, utom om en nedströmsanvändare eller en distributör frågar efter ett kemikaliesäkerhetsdatablad.</p>	<p>För blandningar som är klassificerade, måste leverantören enligt artikel 31(1) tillhandahålla ett säkerhetsdatablad till nedströmsanvändare eller distributörer (kallas även "mottagare").</p> <p>Om dessa blandningar är tillgängliga för allmänheten, utsluts kravet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad till mottagarna om leverantören tillhandahåller tillräcklig information för att säkerställa att blandningen kan användas utan skadliga effekter för hälsa eller miljön, till exempel genom märkning eller genom produktinformation.</p>

⁷⁸ Observera att denna artikel ändras från och med den 1 juni 2015 med avseende på klassificeringen av blandningar som farliga och klassificeringen av ämnen i blandningen som påverkar skyldigheten (artikel 59 i CLP-förordningen).

		<p>Leverantören måste säkerställa (i) att informationen som tillhandahålls till mottagaren är tillräcklig och (ii) att blandningen ges eller säljs till allmänheten.</p> <p>Mottagaren har rätt att motta ett säkerhetsdatablad vid begäran. Leverantören är inte skyldig att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad till en konsument.</p>
31(5)	<i>Säkerhetsdatabladet ska levereras i ett officiellt språk inom medlemsstaten(staterna) där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, om inte den(de) berörda medlemsstaten(staterna) föreskriver annat.</i>	<p>Exponeringsscenarierna är en del av säkerhetsdatabladet och kravet att leverera det på ett officiellt språk i medlemsstaten gäller även dem om inte den relevanta medlemsstaten föreskriver annat.</p> <p>Formulerarna kan välja att begära exponeringsscenarioer på andra språk, såsom på engelska, för att underlätta jämförelse av information från ett antal länder. Det finns ingen lagenlig skyldighet att leverantören ska tillhandahålla dem även om han kan välja att göra det av affärsmässiga anledningar.</p>
31(6)	<i>Säkerhetsdatabladet ska dateras och innehålla följande rubriker: (...)</i>	En förteckning över rubrikerna i säkerhetsdatabladet finns i artikel 31(6).
31(7)	<i>Vilken som helst aktör i distributionskedjan som måste sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med artikel 14 eller 37 ska placera de relevanta exponeringsscenarierna (inklusive användning och exponeringskategorier då tillämpligt) i en bilaga till säkerhetsdatabladet (...)</i>	<p>En formulerare måste eventuellt sammanställa en CSR om hans användning eller kundens användning av ett registrerat ämne är utanför exponeringsscenarioet (artikel 37). Om formuleraren även är en tillverkare eller importör måste han eventuellt sammanställa en CSR om kraven enligt artikel 14 gäller.</p> <p>Om en formulerare sammanställer en CSR måste han även införliva de relevanta exponeringsscenarierna i en bilaga till säkerhetsdatabladet.</p>
31(7) ctd.	<i>Vilken som helst nedströmsanvändare ska införliva relevanta exponeringsscenarioer och använda annan relevant information från säkerhetsdatabladet som han fått då han sammanställt sitt eget säkerhetsdatablad för identifierade användningar.</i>	<p>En formulerare måste förmedla relevant information längs distributionskedjan. Information kan fås från exponeringsscenarioer och det tillhandahållna säkerhetsdatabladet. Formuleraren kan:</p> <p>(i) införliva den relevanta informationen i själva säkerhetsdatabladet.</p> <p>(ii) bifoga information om säker användning av blandningen till säkerhetsdatabladet</p>

		<p>(iii) bifoga de relevanta exponeringsscenarierna till säkerhetsdatabladet.</p> <p>Specifika lagenliga skyldigheter gäller om förhållandena som beskrivs i exponeringsscenarierna inte införs eller rekommenderas (artikel 37(4)). Vi rekommenderar därför att användningsförhållanden som införs i ett säkerhetsdatablad som härstammar från ett exponeringsscenario för ett ämne i blandningen anges tydligt. Se kapitel 7.2.3 för närmare detaljer.</p>
31(7) ctd.	<p><i>Vilken som helst distributör ska vidarebefordra relevanta exponeringsscenarier och använda annan relevant information från säkerhetsdatabladet som han fått då han sammanställer sitt eget säkerhetsdatablad för användningar för vilka han vidarebefordrat information i enlighet med artikel 37(2).</i></p>	<p>Detta tillhandahållande säkerställer att nedströmsanvändarna som har gjort användningen känd mottar information om säker användning i ett exponeringsscenario och inte införlivat i säkerhetsdatabladet.</p>
31(8)	<p><i>Ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas avgiftsfritt på papper eller elektroniskt senast det datum då ämnet eller blandningen levereras för första gången.</i></p>	<p>När ett säkerhetsdatablad inte behöver tillhandahållas (artikel 31(4)), är en rimlig tidsgräns för tillhandahållande av säkerhetsdatabladet efter en begäran vanligtvis acceptabel.</p>
31(9)	<p><i>Leverantörer ska uppdatera säkerhetsdatabladet utan dröjsmål vid följande tillfällen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>(a) Genast när ny information som kan påverka riskhanteringsåtgärderna eller ny information om faror är tillgänglig</i> <i>(b) när ett tillstånd beviljats eller avslås;</i> <i>(c) när en restriktion har införts;</i> <p><i>Den nya uppdaterade versionen av information, identifierad som 'Revision: (datum)', ska tillhandahållas avgiftsfritt på papper eller elektroniskt till alla tidigare mottagare till vilka du levererat ämnet eller blandningen under de föregående 12 månaderna. Alla uppdateringar efter registreringen ska innehålla registreringsnumret.</i></p>	<p>En formulerare måste uppdatera säkerhetsdatabladet utan dröjsmål om säkerhetsanvisningarna eller riskinformationen måste ändras eller om det finns ny information om tillstånd eller begränsning.</p> <p>När formulerarna mottar ett utökat SDS för ett registrerat ämne innehåller det sannolikt ny information såsom ytterligare riskhanteringsåtgärder, DNEL/ PNEC eller ny klassificering. Formulerarna ska granska om de måste uppdatera sitt säkerhetsdatablad på grund av informationen de mottagit.</p>
31(10)	<p><i>(...)</i></p> <p><i>När blandningar klassificeras i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 under perioden från att den trätt i kraft till den 1 juni 2015, kan den klassificeringen bifogas i</i></p>	<p>Övergångsbestämmelser gällande klassificeringen av blandningar gäller fram till den 1 juni 2015. Fram till detta datum ska säkerhetsdatabladet för en blandning innehålla klassificeringsinformation i enlighet med kraven i preparatdirektivet. Det kan även innehålla klassificering enligt</p>

	<p>säkerhetsdatabladet tillsammans med klassificeringen i enlighet med direktiv 1999/45/EG. Fram till den 1 juni 2015, när ämnen eller blandningar är både klassificerade och märkta i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 ska den klassificeringen tillhandahållas i säkerhetsdatabladet tillsammans med klassificeringen i enlighet med direktiven 67/548/EEG respektive 1999/45/EG för ämnet, blandningen och dess beståndsdelar.</p>	<p>CLP om det redan finns tillgängligt.</p> <p>Om ämnena eller blandningarna är både klassificerade och märkta i enlighet med CLP-förordningen före den 1 juni 2015 måste klassificeringen i säkerhetsdatabladet tillhandahållas i enlighet med både CLP och DSD/DPD.</p>
32(1)	<p>Vilken som helst leverantör av (...) en blandning som inte måste leverera ett säkerhetsdatablad i enlighet med artikel 31 ska tillhandahålla mottagaren följande information:</p> <p>(a) registreringsnumret(numren) (...), för vilket som helst ämne för vilket information förmedlas under punkterna (b), (c) eller (d) i denna paragraf;</p> <p>(b) (...) detaljer om vilka som helst tillstånd som beviljas eller avslås (...);</p> <p>(c) detaljer om införd begränsning (...);</p> <p>(d) vilken som helst annan tillgänglig och relevant information om ämnet som är nödvändig för att göra det möjligt att lämpliga riskhanteringsåtgärder identifieras och tillämpas (...)</p>	<p>När inget säkerhetsdatablad måste levereras i enlighet med artikel 31 i Reach, måste leverantören för blandningen tillhandahålla mottagaren informationen enligt förteckningen i artikel 32(1) Reach. På så sätt säkerställs att mottagaren alltid mottar nödvändig information för att vidta nödvändiga riskhanteringsåtgärder.</p>
32(2)	<p>Informationen som refereras till i paragraf 1 ska förmedlas avgiftsfritt på papper eller elektroniskt senast vid den första leveransen av ett ämne som sådant eller i en blandning efter den 1 juni 2007.</p>	<p>Som för ett säkerhetsdatablad måste denna information tillhandahållas aktivt av leverantören till mottagaren.</p>
32(3)	<p>Leverantörer ska uppdatera denna information utan dröjsmål vid följande tillfällen:</p> <p>(a) genast när ny information som kan påverka riskhanteringsåtgärderna eller ny information om risker blir tillgänglig;</p> <p>(b) när ett tillstånd beviljas eller avslås;</p> <p>(c) när en begränsning införs.</p> <p>Dessutom ska den uppdaterade informationen tillhandahållas på papper eller elektroniskt till alla tidigare mottagare till vilka de levererat ämnet eller blandningen under de föregående 12 månaderna. Alla uppdateringar efter registreringen ska innehålla registreringsnumret.</p>	<p>Informationen som refereras till i paragraf 1 måste uppdateras utan dröjsmål under de fastställda omständigheterna. Dessa är desamma som enligt artikel 31(9) ovan.</p> <p>Observera att artikel 32 gäller mottagare, nämligen nedströmsanvändare och distributörer. Kraven gäller inte konsumenter.</p>

33	<i>Skyldighet att förmedla information om ämnen i varor</i>	Se kapitel 8 och för alla detaljer <i>Vägledning om krav för ämnen i varor</i>
34	<p><i>Varje aktör i distributionskedjan för ett ämne eller en blandning ska vidarebefordra följande information till nästa aktör eller distributör uppåt i distributionskedjan:</i></p> <p><i>a) Ny information om farliga egenskaper, oavsett vilka användningar som berörs.</i></p> <p><i>b) all annan information som kan ge anledning till att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet är lämpliga; denna information ska endast vidarebefordras för identifierade användningar. (...).</i></p>	<p>Om formuleraren eller nedströmsanvändaren får reda på någon ny information om riskerna gällande ett ämne eller en blandning måste han meddela sin leverantör.</p> <p>Han kan till exempel upptäcka att riskhanteringsåtgärderna som rekommenderas i exponeringsscenarioet (ES) och säkerhetsdatabladet (SDS) inte är tillräckliga (beroende på till exempel, förekomsten av sjukdom kopplad till exponeringen för ämnet eller ämnet i blandningen även om rekommendationerna i ES följdes).</p> <p>På motsvarande sätt kan riskhanteringsåtgärderna som rekommenderas i ES eller SDS vara överdrivet försiktiga (baserat till exempel på data från övervakning på arbetsplatsen, omfattande hälsovärdsjournaler).</p> <p>Kapitel 6 tillhandahåller mer information om förmedling av information uppåt i distributionskedjan.</p>
35	<p><i>Genom sin arbetsgivare ska arbetstagare och deras representanter garanteras tillgång till informationen som tillhandahålls i enlighet med artikel 31 och 32 gällande ämnen eller blandningar som de använder eller kan exponeras för under sitt arbete.</i></p>	<p>I "tillhandahållen information" ingår vilken som helst information som tillhandahålls som "tillräcklig information" om blandningen även säljs till allmänheten och undantaget i artikel 31(4) gäller.</p> <p>Om ytterligare information enligt innehållet i SDS är nödvändig för säker användning måste SDS göras tillgänglig för arbetstagarna och deras representanter.</p>
36	<i>Skyldighet att förvara information</i>	Denna artikel tillhandahåller detaljer om skyldigheter gällande registrering och förvaring av information.

För närmare detaljer, se *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*.

7.2 Förmedling av information i säkerhetsdatablad om användningsförhållanden gällande blandningar

En formulerare måste "*införa relevanta exponeringsscenarioer och använda annan relevant information från säkerhetsdatabladet som han tillhandahålls när han sammanställer sitt eget säkerhetsdatablad för identifierade användningar*" (artikel 31(7) i Reach). Syftet är att förmedla information som hjälper att skydda hälsa och miljön på ett sätt som är lättförståeligt för mottagaren.

Underkapitlet i vägledningen anger hur en formulerare kan uppfylla denna skyldighet. Den beskriver hur en formulerare kan:

- **jämföra informationen** som han mottar från sina leverantörer så att den är lättillgänglig för ytterligare bearbetning (kapitel 7.2.1);
- **identifiera informationen** som är relevant att förmedla nedåt i kedjan (kapitel 7.2.2);
- **förmedla informationen** effektivt (kapitel 7.2.3).

7.2.1 Sammanställa information om ämnen och blandningar från leverantörer

Som en formulerare anskaffar du vanligtvis ämnen och blandningar från många olika leverantörer. Informationen som du mottar från olika leverantörer kan skilja sig i format och hur användningen och användningsförhållandena beskrivs.

Du måste jämföra och anpassa informationen som du fått från de olika leverantörerna innan du kan identifiera och välja informationen du förmedlar nedåt i kedjan. Du kan sedan jämföra informationen direkt med avseende på ämnena, användningarna och användningsförhållandena.

När du sammanställer och anpassar utökade säkerhetsdatablad kan det bli praktiskt svårt, särskilt i början av förmedlingen av information enligt Reach i distributionskedjan. Dessa svårigheter gäller vanligtvis luckor och konflikter i informationen som ingår i exponeringsscenarierna och tidpunkten då informationen mottas och distribueras.

Vägledning om hur du kan hantera dessa problem visas nedan. Vissa av punkterna diskuteras närmare i kapitel 4.

7.2.1.1 Vägledning gällande sammanställning av information

Följande vägledning är avsedd att underlätta sammanställandet av informationen som du mottar från dina leverantörer. All vägledning är inte relevant för varje situation eftersom det beror på metoderna som du använder för att identifiera och förmedla informationen.

Ta emot information från leverantören

- i. Fastställ om ämnet i dina blandningar har registrerats i Reach och om du förväntar dig att motta exponeringsscenarioer för dessa ämnen.
- ii. Om du får exponeringsscenarioer för vissa av ämnena (som sådana eller i blandningar) men inte har fått dem ska du kontakta din leverantör.
- iii. Om du av någon anledning inte mottar exponeringsscenarioer för dina ämnen och/eller blandningar som du använder i dina formuleringar, granska informationen som du får av dina leverantörer i säkerhetsdatabladet när du identifierar informationen som ska förmedlas om din blandning.

- iv. Om du får exponeringsscenarioer för en relevant användning från en leverantör men inte av en annan för detsamma ämnet kan du använda informationen som du mottar. Du måste dock först verifiera att egenskaperna och riskerna för ämnena som du mottar från de olika leverantörerna är desamma. Kontrollera även att leverantören som inte har omfattat användningen inte medvetet utelämnar användningen av giltiga skäl.

I den osannolika situationen att en användning skulle avrådas av en leverantör men inte av en annan är du skyldig att kommunicera med dina leverantörer enligt artikel 34(b) i Reach.

Sammanställning av information som du mottar

- v. Anpassa exponeringsscenarioerna som du mottar till slutliga exponeringsscenarioer om detta är nödvändigt för att både underlätta hanteringen av information och/eller generera standardiserade exponeringsscenarioer. Du måste eventuellt harmonisera terminologin och passa ihop ämnena, användningarna och användningsförhållandena. Skalning kan vara användbar när exponeringsscenarioerna anpassas. Se kapitel 4 och bilaga 2 för närmare information om skalning.
- vi. Om du mottar exponeringsscenarioer för detsamma ämnet från olika leverantörer måste du passa ihop innehållet. Kontrollera klassificeringen för att vara säker på att beskrivningen av fara för ämnena och/eller blandningarna är densamma. Om inte, ska du klargöra varför skillnaderna i klassificering uppstår och om detta har en inverkan på innehållet i det bifogade exponeringsscenariot.
- vii. Om du fastställer att ämnet och dess egenskaper är desamma men riskhanteringsåtgärderna avviker signifikant från olika leverantörer ska du följa stegen som beskrivs i kapitel 4.2.3.3.

Uppdatering av information som du mottar

När du mottar uppdaterade utvidgade säkerhetsdatablad från dina leverantörer ska du säkerställa att du granskar informationen som du förmedlar nedåt i kedjan. Ditt säkerhetsdatablad måste uppdateras utan dröjsmål när ny information blir tillgänglig och är relevant för dina kunder (nämligen, information som påverkar riskhanteringen och ny information om fara, tillstånd eller begränsning).

7.2.2 Identifiering av information för att vidarebefordra till nedströmsanvändare

När information om exponeringsscenariot för ämnena mottas och jämförs identifierar formuleraren informationen om blandningar som ska vidarebefordras nedåt i kedjan.

Huvudsyftet är att förmedla lämpliga användningsförhållanden. Dessa är driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna som är nödvändiga för att skydda hälsa och miljön då blandningen används. Detta ska genomföras på ett systematiskt sätt som är i proportion till risken. Faktorer såsom blandningens sammansättning, de farliga egenskaperna hos blandningen och varje ämne i blandningen samt användningarna ska beaktas.

Industriella och reglerande myndigheter utvecklar och/eller testar för närvarande förfaranden som stödjer formulerarna som åtar sig processen. Dessa förfaranden beskrivs inte här men ytterligare information om dessa åtgärder och relevanta länkar tillhandahålls så snart de fastställs. Området är under utveckling och de lämpliga förfarandena beror på situationen. När denna vägledning publiceras omfattas många av förfarandena som utvecklas av ett av de följande allmänna tillvägagångssätten:

- A. *Tillvägagångssätt för exponeringsscenariot: Bygg* information om användningsförhållanden för blandningen från informationen om exponeringsscenariot som mottagits.

- B. *Tillvägagångssätt för existerande kontroll*: **Jämför** existerande information om användningsförhållanden för blandningarna med information om exponeringsscenarioet som du mottagit från dina leverantörer.

7.2.2.1 Tillvägagångssätt för exponeringsscenario

Utgångspunkten för *tillvägagångssättet för exponeringsscenarioet* är de relevanta exponeringsscenarierna för de enskilda ämnena. Från dessa identifieras den lämpliga informationen om blandningens användningsförhållanden. Den kallas också "top down"-tillvägagångssättet.

Beroende på antalet farliga ämnen och exponeringsvägarna ska information om säker användning fastställas på många sätt. Dessa sätt börjar ofta genom de striktaste riskhanteringsåtgärderna eller genom att identifiera de ledande komponenterna som avgör de lämpliga förhållandena för varje exponeringsväg.

De nuvarande metoderna för identifiering av de ledande komponenterna grundas vanligtvis på klassificeringen och/eller på DNEL och PNEC för de enskilda ämnena. Ämnesegenskaperna som avgör exponeringspotentialen, såsom ångtryck, kan även tas i beaktande.

Då användningsförhållandena för blandningen identifieras på detta sätt ska riskerna för ett farligt råmaterial för vilket man inte mottagit ett exponeringsscenario (av någon anledning) beaktas. Information om säker användning ska också överensstämja med åtgärderna som krävs i enlighet med blandningens klassificering.

7.2.2.2 Tillvägagångssätt vid användning av blandning

Utgångspunkten för *tillvägagångssättet vid användning av blandning* är informationen om driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna som tillhandahålls för närvarande för säker användning av blandningen i sin helhet. Förhållandena grundas vanligtvis på klassificeringen och märkningen av blandningen, tillhörande skyddsangivelser och ytterligare bra praktiska råd utgående från erfarenhet eller allmän utvärdering⁷⁹. Den kallas också "bottom down"-tillvägagångssättet.

De existerande kontrollerna finns på ställen som omfattar: Avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet; kontrollark från "control banding"-verktygen såsom COSHH⁸⁰; BREF-dokument (referensdokument om bästa tillgängliga teknik "Best Available Techniques Reference Documents"); branschspecifika publikationer; eller allmänna exponeringsscenarier utvecklade av branschorganisationer. Generiska exponeringsscenarier dokumenterar de typiska förhållandena för en typisk produkt eller process inom en bransch. Se kapitel 3.3 för närmare information.)

De existerande kontrollerna granskas mot dem som omfattas av exponeringsscenarierna som mottagits från leverantören för de ingående ämnena. Det görs för att bekräfta och dokumentera att förhållandena för säker användning som förmedlas av formuleraren stöds av exponeringsscenarierna som formuleraren mottagit från sina leverantörer. Alternativt kan formuleraren tillhandahålla sina leverantörer alla användningar och användningsförhållanden som han rekommenderar med en begäran om att de stöds.

Om existerande kontroller inte stöds av exponeringsscenarierna måste formuleraren vidta lämpliga åtgärder i enlighet nedströmsanvändarens skyldigheter i artikel 37 i Reach enligt beskrivning i kapitel 4.

⁷⁹ Vägledning om klassificering av blandningar tillhandahålls i kapitel 1.6 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna* på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

7.2.2.3 Faktorer som anger att en mer detaljerad utvärdering kan behövas

En enkel utvärdering av informationen som är tillgänglig om faror och användningsförhållanden är tillräcklig i de flesta situationer. Ofta kan de väletablerade reglerna för klassificering och märkning av blandningar hjälpa formuleraren genom att minska komplexiteten vid bedömningen.

Mer komplexa fall uppstår dock när en mer detaljerad bedömning krävs. Indikatorer för när detta kan ske presenteras nedan. En mer detaljerad övervägning av den möjliga komplexiteten och kärnprinciperna som kan tillämpas visas i bilaga 3. Förfarandet som införs ska omfatta ett steg för att kontrollera om en mer detaljerad utvärdering krävs.

Vissa situationer, när mer detaljerad utvärdering ska beaktas, omfattar:

- a. Det kan finnas en **samverkan mellan ämnena** i blandningen som endera ökar eller minskar den farliga egenskapen.

Det kan bero på fysikalisk växelverkan mellan de ingående ämnena (blandningen kan till exempel vara formulerad för att ha särskilda tekniska egenskaper som oavsiktligt påverkar förmågan hos de ingående ämnena att avges från blandningen). Alternativt kan det finnas synergistiska effekter av kombinerad exponering från två eller flera ämnen (till exempel exponering av människor för lösningsmedel).

- b. Blandningar innehåller ämnen med **signifikant långvarig fara** i koncentrationer som är **under den allmänna gränsvärdespunkten för klassificeringen** av blandningen.

Även om blandningen inte anses som sådan farlig kan det vara nödvändigt att beakta riskhanteringsåtgärder för att minimera exponering. Det gäller ämnen som är cancerframkallande, mutagener, reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämne) eller sensibiliserande ämnen (för hud eller luftvägar).

- c. Blandningar innehåller ämnen som är **PBT- eller vPvB-ämnen** i koncentrationer under 0,1 procent.

Även om koncentrationen är låg kan de finnas behov att beakta riskhanteringsåtgärder för att minimera ämnesmängderna som avges i miljön.

- d. **Faror identifieras för ett ingående ämne** som emellertid inte leder till en klassificering som farlig och därför **klassificeras inte blandningen**.

Detta är till exempel fallet för ett ämne som har motsatta effekter på sediment och organismer i jorden. Det är sannolikt att PNEC fastställs för jord och sediment och eventuellt motsvarande riskhanteringsåtgärder i exponeringsscenarierna för ämnet.

- e. Både klassificering och PNEC/DNEL-värden är tillgängliga för de ingående ämnena men leder till **slutsatser som är motsägelsefulla** gällande de ledande ämnena vid bestämning av riskhanteringsåtgärder.

- f. När ämnena i blandningen sannolikt påverkar **genomförandet av miljöriskhanteringsåtgärderna** för den enskilda komponenten.

7.2.3 Alternativ för införande av information för att vidarebefordras till nedströmsanvändare

När du mottagit och jämfört informationen från leverantörerna och du identifierat den relevanta informationen är du redo att överväga hur du ska på bästa sätt förmedla information om de lämpliga driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna för blandningarna till användare längre nedåt i kedjan.

Sättet på vilket du inför denna information beror på sådana aspekter som användningarna, detaljnivån, mottagaren och affärsöverväganden. Informationskraven varierar för olika kundgrupper. För kunder som är formulerar krävs sannolikt många detaljer. Andra kunder kan vara slutanvändare och använder blandningarna direkt såsom smörjmedel, bindemedel, rengöringsmedel och beläggningar. Slut användarna kan ha begränsad kunskap om kemikalierna och behöver information som är klar och tydlig. I praktiken ingår kunderna som får en särskild blandning ofta i ett spektrum av behov och förmåga.

Om du sammanställer en kemikaliesäkerhetsrapport för en blandning eller de ingående ämnena ska de relevanta exponeringsscenarierna bifogas till kemikaliesäkerhetsdatabladet. Formuleraren kan annars välja det lämpligaste sättet att införa informationen, såsom:

- (i) införliva informationen i själva SDS; eller
- (ii) bifoga information om säker användning av blandningen; eller
- (iii) bifoga relevanta exponeringsscenarier för ämnena i blandningen i en bilaga.

Formuleraren kan välja den effektivaste metoden eller tillhandahålla information på olika sätt till olika kundgrupper om lämpligt. Processen ska vara så effektiv som möjligt, proportionerlig till risken och relevant och förståelig för mottagarna.

Ett förenklat beslutsträd om hur information ska vidarebefordras illustreras i figur 6. Aspekter som ska beaktas diskuteras närmare här.

7.2.3.1 Integrera information in i själva säkerhetsdatabladet

En möjlighet är att integrera den relevanta informationen från exponeringsscenarierna som mottas från leverantören in i själva säkerhetsdatabladet. Detta tillvägagångssätt rekommenderas, om det är lämpligt, när man kommunicerar med slutanvändare. Det kan t.ex. göras när det finns ett relativt litet antal av identifierade användningar och/eller användningsförhållanden.

Fördelen med att integrera information är att resultatet blir klart och tydligt. Vanligtvis är det inte lämpligt om skilda råd om driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder är nödvändiga för olika användningar. Ett av alternativen som beskrivs i de följande underkapitlen kan vara lämpligare.

Integrering av information i själva säkerhetsdatabladet är inte ett alternativ om du får en begäran att sammanställa en CSR i egenskap av en registrant eller som en nedströmsanvändare. I så fall måste de relevanta exponeringsscenarierna bifogas som en bilaga till säkerhetsdatabladet.

När du integrerar information, som har sitt ursprung i exponeringsscenarioet från din leverantör, i själva säkerhetsdatabladet gäller fortfarande de lagenliga skyldigheterna i enlighet med artikel 37(4) i Reach för mottagarna av din blandning. Dessa ges i detalj i kapitel 4 och avser införandet av exponeringsscenarioet eller vidtagandet av alternativa åtgärder. Därför rekommenderar vi att driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som härrör från ett exponeringsscenario identifieras tydligt som sådana. Sättet på vilket det görs kräver beaktande av tekniska och affärsmässiga överväganden.

Placeringen av information i säkerhetsdatabladet specificeras i bilaga II i förordningen. Information om exponeringskontroller och personligt skydd tillhandahålls i avsnitt 8. Föreskrifter inklusive information om en kemikaliesäkerhetsbedömning gjorts för ämnet (eller ett ämne i blandningen) tillhandahålls i avsnitt 15. Ytterligare information som kan innehålla data från sammanställningen av säkerhetsdatabladet, information om skalning osv. kan tillhandahållas i sektion 16.

7.2.3.2 Bifoga information om säker användning av blandningen

Information om säker användning av blandningen kan härledas från exponeringsscenarierna för användningen av ämnena som ingår i en blandning som du mottagit från dina leverantörer och sammanställt till en enda beskrivning för säker användning av blandningen. Informationen som ska ingå är identifierad användning, ett tillvägagångssätt som beskrivs i kapitel 7.2.2.

Informationen om säker användning bifogas i säkerhetsdatabladet och det ska anges att den härstammar från exponeringsscenarierna. Den utgörs av relevant information från exponeringsscenarierna som du mottagit från dina leverantörer och riskhanteringsåtgärderna för att säkerställa säker användning. Kontrollera med din branschorganisation om det finns förslag om ett standardiserat format för information om säker användning.

Det kan vara ett lämpligt tillvägagångssätt att bifoga information om säker användning när användbar information inte kan införas på ett enkelt sätt i själva säkerhetsdatabladet. Det är ofta fallet när det finns ett stort antal olika användningar, med olika användningsförhållanden och när scenarierna är mer komplexa.

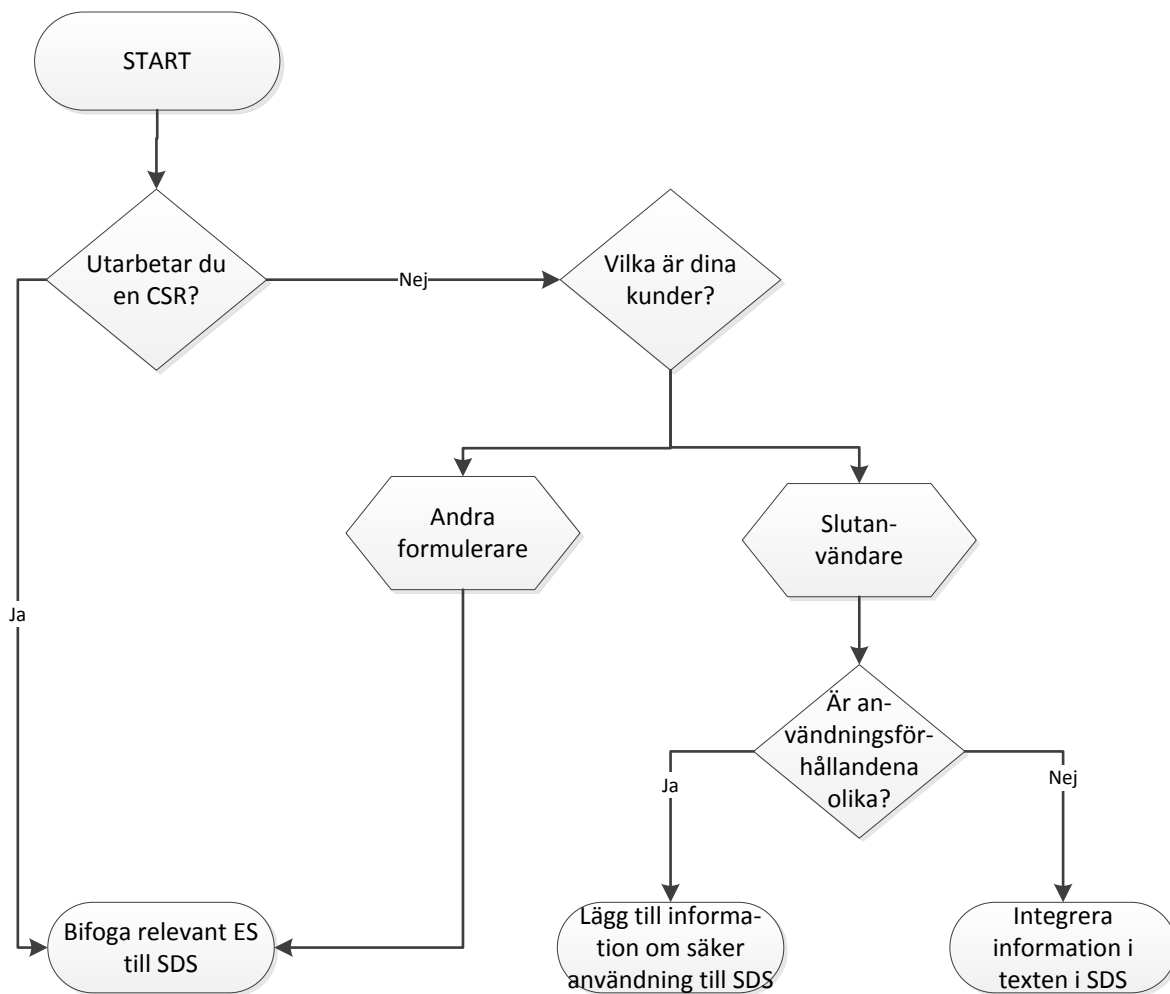
Att bifoga information om säker användning är inte ett alternativ om du ombeds sammanställa ett CSR, varken i egenskap av registrant eller som en nedströmsanvändare. I så fall måste de relevanta exponeringsscenarierna bifogas som en bilaga till säkerhetsdatabladet.

7.2.3.3 Bifoga relevanta exponeringsscenarioer för ämnet(ämnena) i en bilaga

De relevanta exponeringsscenarierna för ämnet(ämnena) i blandningen kan placeras i en bilaga till säkerhetsdatabladet. Det är antagligen det lämpligaste tillvägagångssättet då du kommunicerar med kunder som även är formulerare och som genererar säkerhetsdatablad för sina egna blandningar. Sättet kan även vara användbart för slutanvändare när de lämpliga riskhanteringsåtgärderna för en identifierad användning är tydligt specificerad i exponeringsscenarioet för varje identifierad användning.

Det bifogade exponeringsscenarioet kan var detsamma som det som du mottar från din leverantör eller om du har ett antal leverantörer för samma ämne, kan du jämföra och sammanställa de mottagna exponeringsscenerierna

Om du måste sammanställa ett CSR, endera i egenskap av registrant eller som en nedströmsanvändare måste relevanta exponeringsscenerier bifogas (artikel 31(7) i Reach). Detta är den enda situationen då det inte finns något alternativ för formuleraren.



Figur 6 Ett föreslaget förenklat beslutsträd för att formulerare ska kunna identifiera hur information om säker användning av blandningar ska förmedlas nedåt i kedjan

7.2.4 Allmän vägledning om förmedling av information nedåt i kedjan

De föregående underkapitlen har beskrivit de viktigaste ställningstagandena för en formulerare i samband med förmedling av information om blandningar. Sammanfattning av allmän vägledning som ska beaktas då information förmedlas:

a) Införliva endast relevanta identifierade användningar. Användningar såsom t.ex. formulering på egen arbetsplats och konsumentanvändning är inte relevanta om du endast levererar till industriella eller yrkesmässiga användare.

b) Införliva endast exponeringsscenerier som är relevanta för blandningarna. Om du vidarebefordrar exponeringsscenerier från din leverantör är det inte nödvändigt att bifoga exponeringsscenerier för varje registrerat ämne i blandningen utan endast för de ämnen för vilka det är nödvändigt att ange förhållanden för säker användning. Mottagare som även är formulerare kan däremot föredra att motta alla exponeringsscenerier.

c) Driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna är lämpliga och proportionerliga. Användningsförhållandena ska vara lämpliga för blandningen, användningen och för branschen/användargruppen. De ska tillhandahålla ett tillräckligt skydd utan att vara överdrivet försiktiga.

d) Det är enkelt att hämta och förstå viktig information. Ta med strukturelement i form av en tabell över innehållet för att göra det lättare att hämta information. Undvik alltför mycket information eftersom det kan göra det svårt att hitta den väsentliga informationen. Ta endast med information om exponeringsuppskattning och skalning om den är relevant för mottagaren (vanligtvis även formulerarna).

e) Använd standardiserade metoder och deskriptorer så långt det är möjligt. Använd tydliga beskrivningar och termer som är lättförståeliga för läsaren. Standard användningsdeskriptorsystem, standardfraser (EuPhraC-fraser⁸¹) och harmoniserade format för exponeringsscenario stödjer den smidiga bearbetningen av information i exponeringsscenario, automatiseringen och översättningen. Beakta även hur förtrogen mottagaren är med denna terminologi. Använd branschspecifik terminologi på lämpligt sätt.

f) Gruppera så långt som möjligt leverantörens exponeringsscenerier för ämnen i relevanta identifierade användningar eller användnings- och exponeringskategorier. Grupperingen kan införas genom att använda allmänna exponeringsscenerier eller en "användnings- och exponeringskategori". En användnings- och exponeringskategori är ett exponeringsscenario som täcker en brett intervall av processer eller användningar. När sådana grupperingar anses som lämpliga, kan informationen bli tydligare och bekvämare, utan att nödvändig information för tillräcklig kontroll av riskerna går förlorad.

g) Informationen i exponeringsscenario överensstämmer med informationen i själva säkerhetsdatabladet. En sammanfattning av den viktigaste informationen från det bifogade exponeringsscenario ska ingå i kärnavsnitten i säkerhetsdatabladet med referens till detaljer i exponeringsscenario. Bilaga 2 i Echas *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* tillhandahåller mer vägledning för aktören som måste införa information om exponeringsscenario i säkerhetsdatabladet.

h) Information om driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som härstammar från ett exponeringsscenario från din leverantör ska identifieras tydligt som ett sådant. Detta gäller om den integreras i själva säkerhetsdatabladet eller bifogas till det i någon form. Lagenliga skyldigheter i enlighet med artikel 37(4) i Reach gäller mottagarna av dina blandningar om förhållandena som beskrivs i exponeringsscenarierna inte är införda.

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

i) All relevant information som mottas ska tas med. Du kommer att motta information om ämnen och/eller blandningar i dina blandningar i många olika former, införda i säkerhetsdatabladet, bifogade som information om säker användning av en blandning eller som en bilaga i ett exponeringsscenario. Säkra dig om att annan information som du mottagit förutom exponeringsscenarioet inte förbises då du identifierar informationen som du ska förmedla till dina kunder.

j) Säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier tillhandahålls på det nationella språket i medlemsstaten där ämnet släpps ut på marknaden. Detta gäller om inget annat fastställs av den berörda medlemsstaten (artikel 31(5) i Reach). Använd EuPhraC-fraser⁸² för att främja harmonisering och bra översättningar. Echa-term⁸³, en flerspråkig databas med kemisk terminologi utvecklad av Echa, hjälper även till att förbättra översättningskvaliteten och gynna tydlig kommunikation.

k) Säkerhetsdatabladet granskas genast när ny information blir tillgänglig. För formulerarna är det en utmaning eftersom ny information kommer vid olika tidpunkter. Kontakta din leverantör för att säkerställa att du fått så långt som möjligt alla exponeringsscenarier. När du mottar relevant information måste du uppdatera ditt eget säkerhetsdatablad. För ämnen som inte ännu har ett ES ska du använda existerande information från säkerhetsdatabladet för att identifiera lämpliga riskhanteringsåtgärder. Om ett exponeringsscenario blir tillgängligt efter att du publicerat ditt säkerhetsdatablad krävs en uppdatering om informationen om fara eller anvisningar om säkerhet måste ändras (vanligtvis då relevant ny information blir tillgänglig enligt artikel 31(9) i Reach). Granska all inkommande information från leverantörer för att säkerställa att den nödvändiga informationen förmedlas nedåt i kedjan.

l) Processen dokumenteras. Verksamheter såsom kommunikation med dina leverantörer, identifiering av information som ska förmedlas och kommunikation nedåt i kedjan ska registreras och underhållas i enlighet med artikel 36 i Reach.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

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

8 Skyldigheter rörande tillstånd, begränsningar och ämnen i varor

8.1 Skyldigheter rörande tillstånd och nedströmsanvändare

I det här kapitlet beskrivs åtgärder som nedströmsanvändare förutsätts vidta i fråga om tillståndspliktiga ämnen. Tillståndssystemet (Reach titel VII) föreskriver att ämnen som inger mycket stora betänkligheter måste först identifieras och införas i kandidatförteckningen, sedan införas gradvis i bilaga XIV i Reach-förordningen ("tillståndsförteckningen"). Efter att de införts i bilaga XIV kan de inte släppas ut på marknaden eller användas efter det så kallade "slutdatumet". En aktör kan endast fortsätta att använda ett ämne i bilaga XIV efter slutdatumet om en ansökan om tillstånd gjorts före det senaste ansökningsdatumet, men ett beslut om ansökan inte ännu tagits eller om hans användning är förenlig med villkoren i ett tillstånd som har beviljats honom eller en aktör högre upp i distributionskedjan för användningen. En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare kan dessutom fortsätta att släppa ut på marknaden ett ämne i bilaga XIV för en användning för vilken hans omedelbara nedströmsanvändare beviljats tillstånd. De här villkoren gäller oavsett mängd som används.

En tillståndsansökan kan skickas av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare på egen hand eller tillsammans. En vederbörligen bemyndigad enda representant (OR) för en tillverkare utanför EES kan också skicka en tillståndsansökan.

Det är mycket viktigt att inse att ett tillstånd är specifikt för aktörer inom en särskild distributionskedja, för särskilda användningar av ett särskilt ämne.

Tillstånd beviljas för (specifika) användningar⁸⁴ där den sökande kan demonstrera att riskerna med ämnet är tillräckligt väl kontrollerade. Tillstånd kan också beviljas om den sökande kan demonstrera att de socioekonomiska fördelarna med användningen är större än riskerna och att det inte finns lämpliga ersättande ämnen eller tekniker att tillgå. Tillstånd beviljas av kommissionen och de granskas med tidsintervall som bestäms från fall till fall. Echas riskbedömningskommitté (RAC) och kommitté för socioekonomisk analys (SEAC) tillhandahåller kommissionen med yttranden gällande tillståndsansökan. Din användning kan införas i tillståndet som beviljats en aktör högre upp i distributionskedjan. Alternativt kan du ansöka om tillstånd för din egen användning eller för dina nedströmsanvändares användningar, på egen hand eller tillsammans med tillverkaren, importören, enda användare eller andra nedströmsanvändare. Hur du ansöker om tillstånd förklaras närmare i *Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd*⁸⁵. Mer information om tillståndsförfarandet tillhandahålls i det särskilda avsnittet på Echas webbplats⁸⁶.

Om ett ämne är målet för tillstånd finns det ett behov av proaktiv kommunikation mellan den ansökande (t.ex. ämnets leverantör) och nedströmsanvändarna innan ansökan skickas för att säkerställa att alla berörda användningar omfattas. När tillståndet har beviljats ska nedströmsanvändaren till innehavaren av produktgodkännandet få information om detta av sin leverantör, endera i underavsnitten 15.2 i säkerhetsdatabladet eller i enlighet med artikel 32 i Reach, och ska anmäla detta till Echa. Tillståndsnumret för ämnen och blandningar som släpps

⁸⁴ Observera att även om identifierade användningar som beskrivs inom ramen för registreringen är en bra grund för beskrivningen av användningarna som ansökan gäller måste de eventuellt förfinas ytterligare inom ramen för tillståndet. Användningen av användningsdeskriptorer rekommenderas vid en tillståndsansökan.

⁸⁵ Tillgängliga på Echas webbsida på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

ut på marknaden måste nämnas på etiketten i enlighet med artikel 65 i Reach och mottagaren måste informeras enligt artikel 32 i Reach.

8.1.1 Användningar undantagna från tillståndsplikt

Reach-förordningen anger undantagen från krav på tillstånd, under vissa förhållanden, för ämnen som finns i bilaga XIV. Du ska kontrollera om ditt ämne kan ha nytta av ett sådant undantag före du överväger andra åtgärder.

A) **Allmänna undantag från krav på tillstånd:** ämnen i bilaga XIV kan användas i användningar som är undantagna från tillståndsplikt. Om din användning är undantagen från tillståndsplikt kan du fortsätta din användning utan ett tillstånd efter slutdatumet. Du måste dock införa användningsförhållandena och riskhanteringsåtgärderna som förmedlas till dig i ett exponeringsscenario bifogat till ett säkerhetsdatablad.

Dina leverantörer är inte tvungna att förmedla undantagen från tillståndsplikt. Därför måste du kontrollera om din särskilda användning är undantagen. Undantagen från tillståndsplikten i enlighet med Reach anges i tabell 15. Närmare information om undantag finns i avsnittet frågor och svar om ansökan om tillstånd⁸⁷.

Tabell 15 Allmänna undantag från tillståndsplikt

Undantag (kort)	Beskrivning av undantaget:	Artikel i Reach
Utanför omfattningen	Ämnen utanför omfattningen för Reach Se även omfattningen för Reach i navigatorn och i <i>Vägledning om registrering</i> ⁸⁸	2
Intermediärer	Intermediärer isolerade på platsen och transporterade isolerade intermediärer.	2 (8) (b)
Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel	Användning i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel inom omfattningen för förordning (EG) nr 726/2004, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.	2 (5) (a)
Livsmedel eller foder	Användning i livsmedel eller foder i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002 omfattar användning: - som en livsmedelstillsats i foder inom omfattningen för rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är tillåtna för användning i livsmedel; - som aromer som är avsedda att användas i livsmedel inom omfattningen för rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer och kommissionens beslut 1999/217/EG av den 23 februari 1999 antagandet av en	2 (5) (b)

⁸⁷ Finns på Echass webbplats på echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ Du kan påbörja en Navigator-session på echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Vägledningar finns i "Stöd"-avsnittet på Echass webbplats på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

	<p>förteckning över aromämnen som används i livsmedel utarbetade i tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96;</p> <p>- som ett tillsatsmedel i foder inom omfattningen för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om tillsatsmedel för användning i djurfoder;</p> <p>- i djurfoder inom omfattningen för rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder.</p>	
Vetenskaplig forskning och utveckling ⁸⁹	Användning i vetenskaplig forskning och utveckling enligt definition i artikel 3(23) i Reach ⁹⁰ .	56(3)
Växtskyddsmedel	Användning i växtskyddsmedel inom omfattningen för rådets förordning (EG) nr 1107/2009	56(4)
Biocidprodukter	Användning i biocidprodukter inom omfattningen för förordningen om biocidprodukter (BPR 528/2011)	
Motorbränsle	Användning av motorbränsle som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning 98/70/EG av den 13 oktober 1998 gällande kvaliteten på bensen och dieselbränslen (art. 56(4)(c) Reach)	
Bränsle i förbränningsanläggningar	Användning som bränsle i rörliga eller fasta förbränningsanläggningar för mineraloljeprodukter och användning av bränsle i slutna system (art. 56(4)(d) Reach)	
Kosmetiska produkter	Användning i kosmetiska produkter inom omfattningen för rådets förordning 76/768/EEG i fall ämnena är bara tillståndspliktiga på grund av att de uppfyller kriterierna i artikel 57(a), (b) eller (c) eller för att de identifieras i enlighet med artikel 57(f) bara på grund av hälsorisker	56(5)(a)
Material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel	Användning i material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning EG nr 1935/2004 i fall av ämnen som bara är tillståndspliktiga för att de uppfyller kriterierna i artikel 57(a), (b) eller (c) eller för att de identifieras i enlighet med artikel 57(f) bara på grund av hälsorisker	56(5)(b)
Undantag baserade på koncentration: PBT-ämnen, vPvB-ämne eller ämnen som inger liknande betänkligheter	Användning av ämnen som ingår i en mängd som underskrider en koncentrationsgräns på 0,1 viktprocent för ämnen som refereras till i artikel 57(d), (e) och (f) i Reach	56(6)(a)
Undantag baserade på koncentration: CMR kategori 1A och 1B	Användning av ämnen som ingår i en mängd som underskrider den lägsta koncentrationsgränsen som anges i direktiv 1999/45/EG eller i Del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som resulterar i att blandningen klassificeras som farlig)	56(6)(b)

⁸⁹ Vetenskaplig forskning och utveckling kan omfatta analytiska verksamheter. Se frågor och svar om ansökan om tillstånd nr 585 på echa.europa.eu/support/qas-support.

⁹⁰ Artikel (23) i Reach definierar vetenskaplig forskning och utveckling som "vilka som helst vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden i en volym som underskrider ett ton per år."

B) **Undantag som ingår i bilaga XIV:** förutom förteckningen över de allmänna undantagen i föregående paragraf, kan följande undantag i punkter i bilaga XIV till Reach ingå:

- produkt- och processinriktad forskning och utveckling som underskrider den specificerade största mängden (artikel 56(3) i Reach);

- användningar och kategorier av användning under de specificerade förhållandena (artikel 58(1) och (2) i Reach).

I bilaga XIV finns information om vilka användningar som är undantagna och eventuella tilläggsvillkor som gäller för undantagen. All information och alla villkor som anges i bilaga XIV måste införas, annars kan du inte räkna med att användningen undantas.

Vi rekommenderar dig att dokumentera dina motiveringar till varför din användning undantas kravet på tillstånd, med tanke på framtida inspektioner.

C) För **användning av blandningar** finns det inga krav på tillstånd under vissa koncentrationsgränser⁹¹.

D) Även om införlivande av ett ämne i en **vara** inom EU kräver tillstånd, krävs inte tillstånd för (importerade) varor⁹².

8.1.2 Uppfylla tillståndskrav

Om du använder ett ämne i bilaga XIV ska du:

- kontrollera det senaste ansökningsdatumet för ämnet⁹³;
- säkerställ att din leverantör inkluderar din användning (och/eller dina nedströmsanvändares användningar) i tillståndsansökan eller avser att ansöka om tillstånd.

Dessutom är du skyldig att:

- säkerställa att tillstånd beviljas för din användning, till dig eller till en aktör högre upp i distributionskedjan (om du vill fortsätta att använda ämnet före slutdatumet),
- uppfylla villkoren för tillståndsbeslutet, och
- anmäla till Echa om du använder ett ämne med stöd av ett tillstånd som har beviljats till en aktör högre upp i din distributionskedja⁹⁴.

Det är viktigt att du granskar tillståndsförteckningen efterhand som den utvecklas, för att se om något av de ämnen som du använder finns med. Förteckningen uppdateras vanligtvis en

⁹¹ Dessa ges i artikel 56(6) i Reach-förordningen.

⁹² Observera dock att när ämnen i bilaga XIV nått sitt slutdatum måste Echa överväga om användningen av ämnet i varorna utgör en risk som inte kan kontrolleras och detta är fallet måste Echa sammanställa ett begränsningsförslag för att hantera denna betänklighet.

⁹³ Senaste ansökningsdatum anges i bilaga XIV. Detta är det senaste datumet före vilket ansökan om tillstånd ska göras för att säkerställa att användningen kan fortsätta efter slutdatumet även om beslutet inte gjorts vid den tidpunkten.

⁹⁴ Om du själv har ansökt om tillståndet, krävs ingen anmälan till Echa.

gång per år efter att ett slutgiltigt beslut av Europeiska kommissionen. De berörda ämnena anges i Echas utkast och i slutliga rekommendationer till kommissionen i bilaga XIV som publiceras cirka 1 och 1,5 år före uppdateringen.

Om du införlivar tillståndspliktiga ämnen i blandningar kan det vara en affärsmässig fördel om du ser till att dina kunders användningar införlivas i ansökan om tillstånd. Om dina kunders användningar inte uppfyller tillståndets villkor måste de sluta använda din blandning eller anhålla om ett tillstånd som gäller deras användning.

Ansökningarna om tillstånd görs till Echa och kan skickas av tillverkaren(tillverkarna), importören(importörerna), nedströmsanvändaren(nedströmsanvändarna) av ämnena och/eller vederbörligen bemyndigade enda representanter. Användningarna som ansöks kan vara den ansökandes egen(egna) användning(ar) och/eller användningar som den ansökande avser att släppa ut på marknaden.

En tillståndsansökan måste specificera användningen för vilken ett tillstånd ansöks och dokumentera i en kemikaliesäkerhetsrapport hur riskerna kontrolleras och/eller minimeras tillräckligt väl. Du ska också bifoga en analys av alternativa ämnen, om sådana lämpliga alternativ finns, och en ersättningsplan. Ansökningarna för ämnen som inte har DNEL/PNEC eller när exponeringen överstiger DNEL, måste innehålla en socioekonomisk analys (SEA).

Kontakta din leverantör i god tid i före det sista ansökningsdatumet för att få reda på om han eller någon annan aktör högre upp i distributionskedjan lämnar en ansökan.

Om din leverantör har för avsikt att ansöka om tillstånd ska du kontrollera med honom vilka användningsförhållanden han kommer att ange i ansökan.

Om din användning inte omfattas av en ansökan som lämnas av en leverantör i din distributionskedja och du beslutar dig för att ansöka om ett tillstånd kan du be av din leverantör om att få tillgång till hans kemikaliesäkerhetsrapport för att sammanställa ditt ansökningsunderlag. Om din leverantör lämnar in en ansökan som omfattar din(dina) användning(användningar) vill han kanske att du bidrar med en beskrivning av lämpliga driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder. Andra förfrågningar om information och samarbete kan gälla utvärdering av alternativ, utarbetning av ersättningsplaner eller genomförande av socioekonomiska analyser. Ytterligare anvisningar finns i *Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd* och i *Vägledning om förberedelse av en socioekonomisk analys som en del av en ansökan om tillstånd*⁹⁵.

8.1.2.1 Bedömning av behovet av åtgärder gällande din användning och ansökan om tillstånd

Du kan förutse behovet att vidta åtgärder gällande tillståndskrav för användningarna av ett ämne genom att övervaka Echas webbplats under olika processteg som leder till att de införlivas i bilaga XIV. När ämnet är i bilaga XIV och om inga leverantörer har för avsikt att ansöka om ett tillstånd för din användning ska du överväga i förväg om det är ett bättre alternativ att ersätta ämnet än fortsatt använda det. Anvisningar om hur du utvärderar alternativ och lägger upp en ersättningsplan finns i *Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd*.

Om en aktör uppåt i distributionskedjan inte har ansökt om tillstånd som omfattar din användning kan det t.ex. bero på att leverantörerna inte har information om din användning, att det inte var ekonomiskt lönsamt för andra aktörer att lämna ansökan eller att det framkommit att risken som är förknippad med användningen inte var tillräckligt väl kontrollerad. Om du tror att riskerna förenade med ämnet kan fås under kontroll i din verksamhet eller om du tror att de socioekonomiska fördelarna uppväger riskerna, kan du överväga att ansöka om tillstånd för din användning.

⁹⁵ Båda finns i "Stöd"-avsnittet på Echas webbsida på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

En grupp aktörer som använder ett ämne på samma eller olika sätt kan sammanställa och lämna in en gemensam ansökan. Du har då t.ex. följande alternativ:

- lämna information till din leverantör och be att han ansöker om tillstånd, eller
- lämna in ansökan tillsammans med din leverantör och/eller
- lämna in ansökan med andra nedströmsanvändare som behöver tillstånd för samma användning, och/eller
- lämna in ansökan med dina kunder (om de är också nedströmsanvändare) som är beroende av ämnet eller blandningen som du säljer till dem.

Det är viktigt att komma ihåg att om ingen tillståndsansökan som omfattar din användning görs (endera av dig eller en aktör högre upp i distributionskedjan) måste du sluta använda ämnet vid slutdatumet och ämnet som sådant eller i en blandning får inte levereras till dina kunder för ytterligare användning efter det datumet.

8.1.2.2 Slutdatum

Om ämnet som du använder är tillståndspliktigt och inget av undantagen gäller för din användning kan du fortsätta använda ämnet som sådant eller i en blandning eller vara, tills ämnets så kallade "slutdatum" nås. Slutdatumet fastställs i bilaga XIV för varje ämne. Efter slutdatumet får du endast använda ämnet som sådant, i en blandning eller för att införliva det i en vara, förutsatt att tillstånd har beviljats dig eller en aktör högre upp i din distributionskedja och du uppfyller villkoren i tillståndet, eller om din leverantör har ansökt om tillstånd innan det sista ansökningsdatumet och inväntar beslut.

8.1.2.3 Jämförelse av tillåtna användningar och villkor med din egen användning

Om ett tillstånd har beviljats till en aktör högre upp i distributionskedjan ska din leverantör tillhandahålla tillräckligt med information för att göra det möjligt för dig att använda ämnet i enlighet med villkoren i tillståndet. Han kan tillhandahålla ytterligare information rörande tillståndet, t.ex. när det beviljade tillståndet ska granskas. Informationen finns under alla omständigheter på Echas webbplats⁹⁶.

När artikel 31 i Reach gäller måste leverantören förmedla informationen om de användningsvillkor som gäller enligt tillståndet till dig i form av ett exponeringsscenario som en bilaga till eller i själva säkerhetsdatabladet.

Förfarandet för att kontrollera om en användning uppfyller tillståndsvillkoren är samma som vid "normal" jämförelse med ett exponeringsscenario (se kapitel 4).

De förmedlade villkoren (t.ex. i exponeringssceneriet) måste tillämpas exakt. Du kan tillämpa striktare villkor som leder till lägre exponering (kortvarigare, mindre frekvent användning, ännu tätare inneslutning av processer osv.).

För att uppfylla villkoren måste du eventuellt uppgradera eller modifiera din process för att införa förhållandena som beskrivs i exponeringssceneriet.

8.1.2.4 – Anmälan till Echa

Om du använder ett ämne med stöd av ett tillstånd som har beviljats till din leverantör eller en annan aktör uppåt i din distributionskedja måste du anmäla din användning till Echa senast tre månader efter första leveransen av ämnet som sådant eller i en blandning (artikel 66 i Reach). Ett anmälningsformat tillhandahålls i elektronisk form och ska omfatta åtminstone följande information:

⁹⁶ På echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

- din identifiering och kontaktuppgifter;
- tillståndsnummer som du hittar på etiketten och/eller säkerhetsdatabladet för ämnet eller blandningen eller i informationen som tillhandahålls i enlighet med artikel 32 i Reach;
- kort allmän beskrivning av användningen.

Du ska också helst dokumentera hur du uppfyller villkoren i tillståndet, med tanke på intern uppföljning och framtida användning (om du t.ex. ändrar processen och därför måste göra en ny kontroll av hur du uppfyller villkoren).

8.1.2.5 – Förmedling av relevant information nedåt i kedjan

Om du är en formulerare som levererar blandningar till dina kunder måste du vidarebefordra tillståndsnumret och all sådan information om tillståndsvillkoren som kan vara relevant för kunden i fråga. Tillståndsnumret måste också finnas på etiketten (artikel 65 i Reach) och i avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet när det krävs.

Eftersom det tillåtna ämnet är ett SVHC-ämne och om du tillverkar varor, måste dina kunder få information om det tillåtna ämnet om dess koncentration i varan överskrider 0,1 viktprocent. Närmare anvisningar ges i kapitel 8.3 och i närmare detalj i *Vägledning om krav för ämnen i varor*⁹⁷.

8.1.2.6 – Tidsbegränsad granskningsperiod

Alla tillstånd måste ses över efter en viss period inom vilken kommissionen kan besluta att återkalla eller ändra tillståndet. Kommissionen kan granska ett tillstånd när som helst om omständigheterna för den tillåtna användningen ändras så att de påverkar riskerna eller den socioekonomiska effekten eller om ny information om alternativ blir tillgänglig.

Perioden rapporteras i regel i säkerhetsdatabladet eller i information som en nedströmsanvändare ska få enligt artikel 32 i Reach. Informationen finns också i kommissionsbeslutet som offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning⁹⁸ och på Echas webbplats⁹⁹. De tillståndsansvariga måste skicka en granskningsrapport minst 18 månader innan den tidsbegränsade granskningsperiodens utgång¹⁰⁰.

8.1.3 Bidra till offentliga samråd

Under tillståndsprcessen kan du tillhandahålla kommentarer om ämnet i fråga under olika steg i processen:

- När ett förslag att identifiera ett ämne som ett SVHC-ämne har gjorts: Echa välkomnar särskilt kommentarer som rör ämnets identitet och/eller interna egenskaper som används för att motivera identifieringen som SVHC-ämne. Kommentarer som ifrågasätter CLH (harmoniserad klassificering och märkning) beaktas inte i detta sammanhang. Andra typer av kommentarer, särskilt de som rör användning, kan göras och beaktas i processens nästa steg.

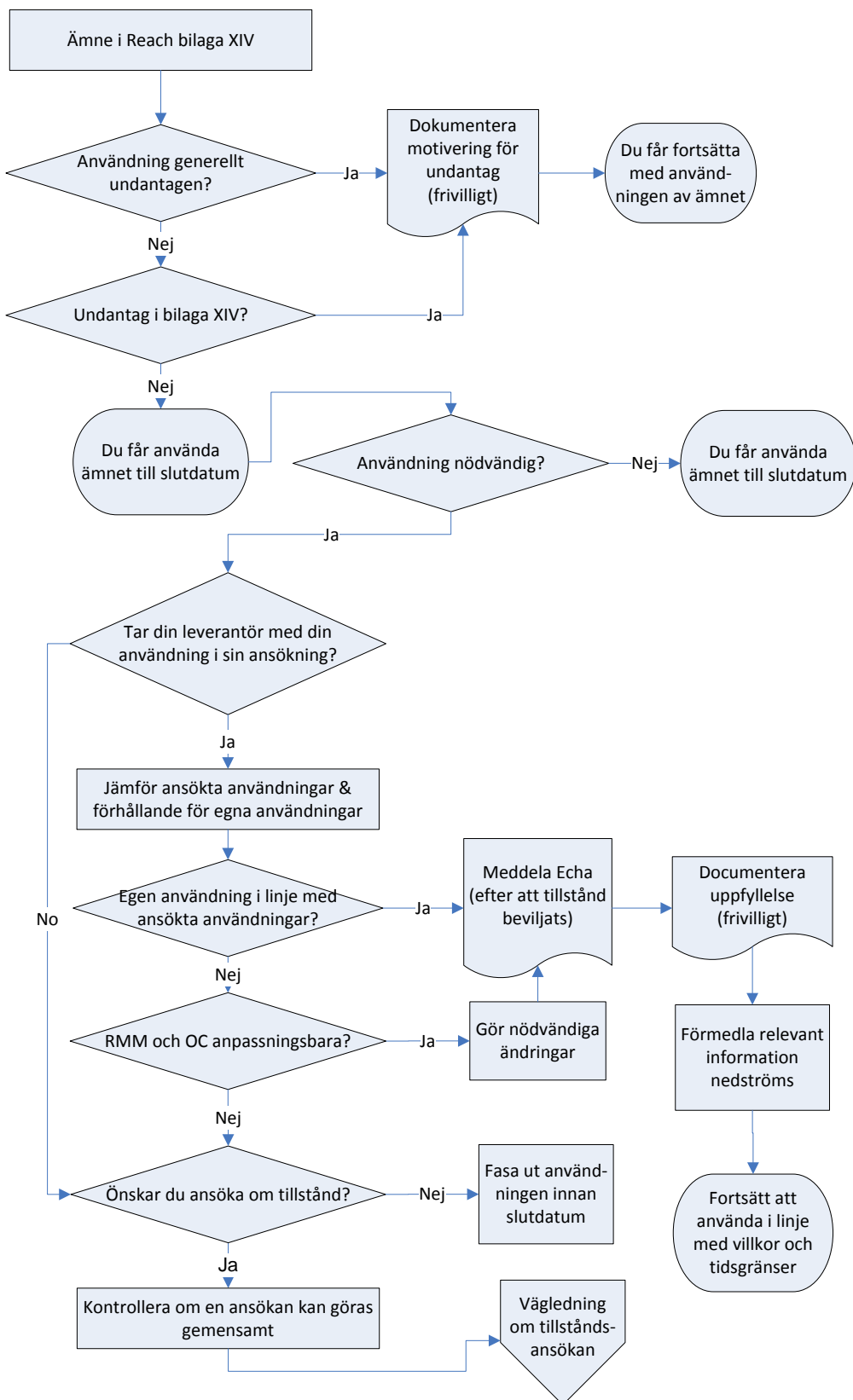
⁹⁷ Alla vägledningar finns i "Stöd"-avsnittet på Echas webbsida på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Närmare detaljer om processen och tidsplanen tillhandahålls i det särskilda avsnittet på Echas webbsida på echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

- När SVHC-ämnet rekommenderas av Echa för införande i bilaga XIV: information om komplexiteten i distributionskedjan är särskilt välkommen. Echa välkomnar även kommentarer om granskningsperioder, övergångsarrangemang och om de användningar som eventuellt kan undantas tillståndskrav. Echa beaktar kommentarerna vid uppdateringen av utkastet till rekommendationen.
- När tillståndsansökan utvärderas av kommittéerna under perioden då yttrande kan göras: Echa välkomnar kommentarer rörande existens och lämplighet för alternativa ämnen eller teknologier för användningarna för vilka tillstånd söks. RAC (riskbedömningskommittén) och SEAC (kommittén för socioekonomisk analys) utvärderar sedan hur relevant denna nya information är för ansökan och balanserar den mot den ansökandes bedömning samt svara på dessa kommentarer.
- Efter att beslutet tagits (t.ex. ny information om alternativ blir tillgänglig) om den specifika tillståndsansökan.



Figur 7 Arbetsflöde som visar hur begäran om tillstånd genomförs

Ytterligare information rörande tillståndsansökan i allmänhet och mer specifikt rörande distributionskedjan och nedströmsanvändarens överväganden finns på Echas webbplats i avsnittet frågor och svar (Q&A)¹⁰¹.

8.2 Nedströmsanvändare och skyldigheter rörande begränsningar

Detta kapitel omfattar kraven enligt Reach rörande begränsningar och vad nedströmsanvändaren ska göra för att säkerställa att begränsningarna följs. Här tillhandahålls vägledning om hur nedströmsanvändaren kan tillhandahålla information under sammanställningen av förslagen för begränsningar och hur de kan få information om befintliga begränsningar.

8.2.1 Begränsningar i ett nötskal

Artikel 67

Allmänna bestämmelser

1. Ett ämne – som sådant eller ingående i en beredning eller vara – får, om det är föremål för begränsningar enligt bilaga XVII, endast tillverkas, släppas ut på marknaden eller användas om det uppfyller de villkor som gäller för denna begränsning. ...

Artikel 68

Införande av nya och ändring av befintliga begränsningar

1. Om det föreligger en oacceptabel miljö- eller hälsorisk, i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnen och om denna risk måste hanteras på gemenskapsnivå, ska bilaga XVII ändras...genom att man fastställer nya begränsningar eller ändrar befintliga begränsningar i bilaga ...avseende tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnen som sådana, i beredningar eller varor...Alla sådana beslut ska ta hänsyn till den socioekonomiska effekten hos begränsningen, inklusive tillgängligheten av alternativ.

Reach kan medföra begränsningar som inskränker dina möjligheter att använda ett ämne. Om begränsningarna gäller ett ämne som du använder som sådant, i en blandning eller i en vara eller om ämnet införlivas i en vara under produktionen av varan får du endast fortsätta använda ämnet om du följer dessa begränsningar. Begränsningarna enligt Reach påminner mycket om de begränsningar rörande utsläppande på marknaden och användning som fastställs i direktiv 76/769/EG, som gällde innan Reach trädde i kraft. Därför ges här endast kortfattade anvisningar. De begränsningar som infördes med direktiv 76/769/EG överfördes till bilaga XVII till Reach.

Din leverantör inom EES måste införa information i avsnitt 15 i säkerhetsdatabladet om ämnet han levererar berörs av begränsningar eller i annan information som levereras till dig enligt artikel 32 i Reach. Om en begränsning åläggs måste din leverantör tillhandahålla dig ett uppdaterat säkerhetsdatablad eller annan information utan dröjsmål. Se förteckningen över restriktioner i bilaga XVII på Echas webbplats¹⁰².

Mer information om begränsningsförfarandet finns på Echas webbplats¹⁰³. Här hittar du även vilka ämnen som man överväger att begränsa och typen av begränsning som föreslås.

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² På echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰³ På echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

I vissa fall är begränsningen ett direkt förbud att använda ämnet och i så fall kan du inte längre använda det. I andra fall förbjuds vissa specifika användningar eller andra villkor uppfylls för att kontrollera riskerna för ämnet.

Kom ihåg att även om ett ämne finns i tillståndsförteckningen (bilaga XIV) beroende på specifik inre egenskap kan det finnas en begränsning för detta ämne beroende på andra inre egenskaper. Dessutom kan det finnas en begränsning för ett ämne som tas upp i bilaga XIV när ämnet finns i en vara(varor). Om alla användningar förbjuds genom en begränsning i bilaga XVII behöver detta ämne inte införas i tillståndsförteckningen.

8.2.2 Allmänna undantag från begränsningar

Begränsningarna gäller inte tillverkning, utsläppande på marknaden eller användningar av ett ämne i vetenskaplig forskning och utveckling i en volym som understiger ett ton per år när det sker under kontrollerade förhållanden.

Detta allmänna undantag från begränsningar vidarebefordras eventuellt inte från dina leverantörer. Därför måste du kontrollera om din särskilda användning är undantagen.

8.2.3 Säkerställa att begränsningarna följs

8.2.3.1 Information om begränsningar

Din leverantör måste specificera under avsnitt 15 på säkerhetsdatabladet om ämnet som du använder berörs av begränsningar. Om du inte får ett säkerhetsdatablad är din leverantör skyldig att förmedla detta separat i enlighet med artikel 32 i Reach. Du hittar begränsningarna också på Echas webbplats¹⁰⁴. Ytterligare information om tolkning av begränsningar hittar du på stödsidan på Echas webbplats¹⁰⁵, där det finns frågor och svar och "Frågor och svar om begränsningar".

8.2.3.2 Jämförelse av villkor för begränsningar

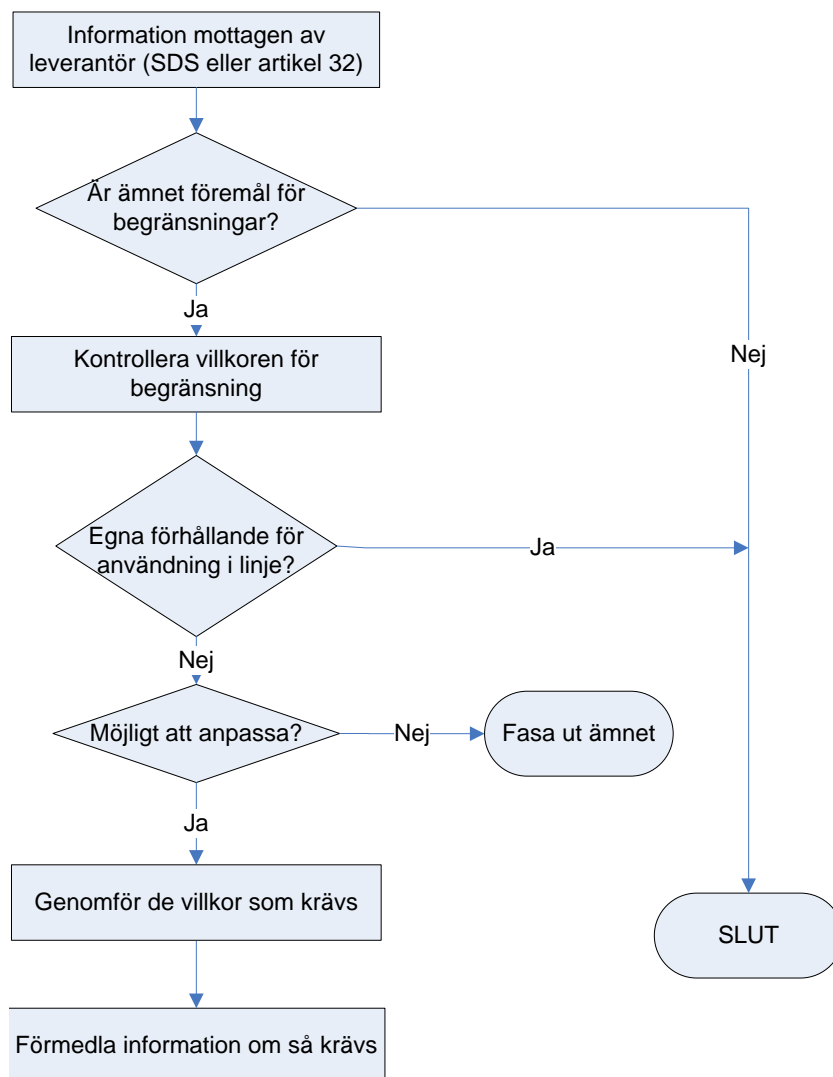
Om en begränsning är i formen av ett användningsförbud måste du gradvis avveckla användningen av ämnet före datumet som anges i bilaga XVII i Reach. Om begränsningen antar en annan form ska du jämföra villkoren för begränsningarna enligt säkerhetsdatabladet eller annan information som du får från din leverantör, med dina användningsförhållanden, dina riskhanteringsåtgärder och blandningarna och varorna som du tillverkar.

8.2.3.3 Kommunikation nedåt i kedjan

Om du är en formulerare och du inför ett ämne som berörs av begränsningar i en vara som du släpper ut på marknaden måste du förmedla information till dina kunder om begränsningarna som gäller ämnet i ett säkerhetsdatablad eller i annan information som du tillhandahåller. Ytterligare information om hur en formulerare av en blandning kan uppfylla sina skyldigheter att kommunicera ges i kapitel 7.

¹⁰⁴ På echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ På echa.europa.eu/support/qas-support.



Figur 8 Arbetsflöde – kontrollera att begränsningar efterlevs

8.2.4 Bidra till offentliga samråd

Det är viktigt att understryka att nedströmsanvändarna samt alla andra intressenter har möjligheten att tillhandahålla information och kommentarer om det berörda ämnet i olika steg under begränsningsförfarandet:

- När ett förslag att begränsa ett ämne framlagts och begränsningsrapporten publiceras av Echa.
- Efter att Echa publicerar SEAC:s utkast till yttrande (samtliga intressenter kan endast kommentera SEAC:s utkast till yttrande i detta steg).

Under fasen för offentliga samråd kan intressenterna framlägga kommentarer om de föreslagna restriktionerna inklusive underlag. Du kan också sammanställa en socioekonomisk analys eller information som kan bidra till en, som undersöker fördelarna och nackdelarna för

de föreslagna begränsningarna. Ytterligare information finns i *Vägledning om socioekonomisk analys – begränsningar*¹⁰⁶.

Hänvisa i regel till den särskilda sidan på Echas webbplats¹⁰⁷.

8.3 Fullgöra skyldigheter rörande ämnen i varor

Företag som tillverkar varor¹⁰⁸ ska vara medvetna om att de kan ha andra roller än endast som en nedströmsanvändare och har därför särskilda skyldigheter.

Som en tillverkare av varor som införlivar ämnen in i varor måste du registrera ämnen som är avsedda att avges från varorna under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden om mängden av ämne i varorna är över 1 ton per år (artikel 7(1) i Reach), om ämnet inte ännu har registrerats för den användningen¹⁰⁹. Om den använda mängden är lika med eller över 10 ton per år måste även en CSR sammanställas. Om införlivandet och användningen av en vara inte omfattas av registreringen kan du också informera tillverkaren eller importören om ämnet (mer information hittar du i kapitel 3). Om registreringen uppdateras sedan för att omfatta införlivandet i varan och användningen av varan behöver du inte registrera ämnet i varan.

Om varan innehåller över 0,1 viktprocent av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämne) i kandidatförteckningen och mängden av ämnet är över 1 ton per år i varan, måste du göra en anmälan till Echa (artikel 7(2) i Reach) inom 6 månader efter att SVHC-ämnet införs i kandidatförteckningen.

Om varan innehåller över 0,1 viktprocent av ett SVHC-ämne i kandidatförteckningen måste du informera dina kunder om säker användning av varan, inklusive åtminstone namnet på SVHC-ämnet i varan (artikel 33(1) i Reach). Konsumenter kan också begära information om ämnen i kandidatförteckningen som finns i varor (artikel 33(2) i Reach).

Innehållet av ämnen i varorna kan också begränsas under begränsningsförfarandet. Därför måste producenter av varor följa begränsningarna som beskrivs i bilaga XVII i Reach-förordningen.

Detaljerad vägledning om skyldigheterna rörande ämnen i varor finns i *Vägledning om krav för ämnen i varor* tillgänglig på Echas webbplats¹¹⁰. I detta kapitel tillhandahålls en sammanfattning av informationen som är mest relevant för nedströmsanvändare.

8.3.1 Undantag från kraven

Ämnen som har registrerats för en specifik användning, dvs. när registreringsunderlaget omfattar införlivandet i en vara och varans livscykel beaktas och bedöms korrekt, behöver inte registreras igen eller anmälas enligt artikel 7(6) i Reach.

För ämnen som redan registrerats ska tillverkarna av varor redan ha förmedlat sin användning till registranten för registrering eller kontrollerat om deras användning omfattas utgående från information som tillhandahålls av registranten före och efter registrering. Tillverkarna av varor behöver därför inte i de flesta fall göra en anmälan av ett ämne som finns i

¹⁰⁶ På echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Observera att importörer av varor inte betraktas som nedströmsanvändare enligt Reach. Se tabell 6 och *Vägledning om krav för ämnen i varor*.

¹⁰⁹ Samma skyldighet gäller importörer av varor.

¹¹⁰ På echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

kandidatförteckningen i varor eller registrera ett ämne som ska avges från en vara. Därför omfattas du vanligtvis av undantaget om kommunikationen genom distributionskedja och bedömningen av alla identifierade användningar har utförts korrekt.

Om importören eller tillverkaren av en vara dessutom kan utesluta exponering under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden, inklusive bortskaffning, gäller inte anmälningsskyldigheten. I dessa fall måste tillverkarna och importörerna tillhandahålla lämpliga instruktioner till varans mottagare. Tillverkarna och importörerna måste dessutom hålla denna dokumentation tillgänglig för eventuella kommande tillsynsåtgärder.

8.3.2 Beredskap

Oberoende av din roll i distributionskedjan rekommenderar vi att du upprättar ett register över din(dina) användning(användningar) av ämnen som är i kandidatförteckningen eftersom det kan finnas andra skyldigheter som följer av deras användning i varor (se följande kapitel 8.3.3). Kandidatförteckningen uppdateras regelbundet och uppdateringarna kan följas på Echas webbplats¹¹¹. Webbplatsen innehåller även avsiktsregistret där medlemsstater och Echa/Kommissionen kan offentliggöra sin avsikt att identifiera ett ämne som ett SVCH-ämne för införande i kandidatförteckningen.

8.3.3 Vidarebefordran av information med varor

Om du levererar en vara som innehåller ett ämne som finns i kandidatförteckningen i koncentrationer på 0,1 viktprocent eller mer i varan, är du skyldig att vidarebefordra information om säker användning till mottagarna av varan som du tillverkar (artikel 33 i Reach). Informationen innehåller åtminstone namnet på SVHC-ämnet i varan. Mottagarna kan vara andra företag som använder varan eller återförsäljare som erbjuder varan till konsumenter. Din leverantör av en vara ska också tillhandahålla dig information om varan innehåller ämnen som finns i kandidatförteckningen i koncentrationer över 0,1 viktprocent. Detta krav gäller även efter att ämnet omfattas i bilaga XIV.

Alla aktörer, tillverkare av varor, importörer eller distributörer/återförsäljare måste tillhandahålla på begäran denna information till konsumenter kostnadsfritt inom 45 dagar.

I Reach specificeras inte formatet för information som ges tillsammans med varor. Du ska välja ett format som säkerställer att det är lätt för mottagaren att förstå informationen.

¹¹¹ På echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Bilaga 1 Hur distributörer uppfyller kraven enligt Reach

Här beskrivs de viktigaste aspekterna i Reach-förordningen när det gäller distributörer, inklusive återförsäljare. De är inte nedströmsanvändare enligt Reach-förordningen. Innan du läser denna bilaga ska du bekanta dig med kapitel 2 för att identifiera om rollen som en **distributör** eller **återförsäljare** gäller för dig.

A1.1 Översikt av Reach och distributörer

En **distributör** är enligt Reach vilken som helst fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EES, inklusive återförsäljare, som endast lagrar och släpper ut på marknaden ett ämne som sådant eller i en blandning, för tredje part¹¹² (se artikel 3(14) i Reach). Enligt Reach är en **återförsäljare** en aktör som säljer ämnen och blandningar till privata konsumenter och/eller yrkesmässiga användare på nivån för detaljhandel. Återförsäljare är en undergrupp till distributörer. **Lagringsföretag**, som enbart håller ämnen eller blandningar för tredje part är också en undergrupp till distributörer. Så länge dessa aktörer inte utför några åtgärder eller verksamheter med dem som kan definieras som "användning" enligt Reach (enligt det som anges i tabell 8), är deras skyldigheter begränsade till att vidarebefordra information i distributionskedjan enligt beskrivningen i detta kapitel.

Det är viktigt att du kontrollerar noggrant din egen roll. Du kan även ha roller förutom distributör/återförsäljare enligt Reach. De vanligaste tilläggsrollerna för en distributör är följande:

- **Importör** av ämnen, blandningar eller varor. Då kan du ha registreringskyldighet och andra skyldigheter som hör samman med import av ämnen, blandningar eller varor. Se närmare detaljer i *Vägledning om registrering* och *Vägledning om krav för ämnen i varor*¹¹³.
- **En omförpackare**, som överför ämnen eller blandningar från en behållare till en annan, är en nedströmsanvändare och måste som sådan uppfylla skyldigheterna som gäller enligt Reach för en nedströmsanvändare.
- Andra roller som **nedströmsanvändare**, är t.ex. om du blandar ämnet med andra kemikalier för att tillverka en blandning.

Detta kapitel hjälper dig att identifiera de skyldigheter som hör samman med din roll som distributör. För att identifiera skyldigheterna som hör samman med eventuella andra roller som du kan ha enligt Reach ska du se efter i relevant vägledning enligt det som anges ovan och i kapitel 2. För allmän information om målet med Reach och hur Reach fungerar kan du också använda Reach Navigator¹¹⁴ eller introduktionsinformationen om Reach på Echas webbplats¹¹⁵.

A1.2 Skyldigheter för distributörer enligt Reach

Som distributör är din centrala skyldighet enligt Reach att vidarebefordra information om de varor som du distribuerar från en aktör till en annan i distributionskedjan. I det här ingår säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar. Enligt Reach finns det ett krav på att vissa

¹¹² En person som enbart lagrar och släpper ut varor på marknaden (dvs. inte ämnen som sådana eller i blandningar) för tredje parter är inte distributör enligt definitionen i Reach-förordningen.

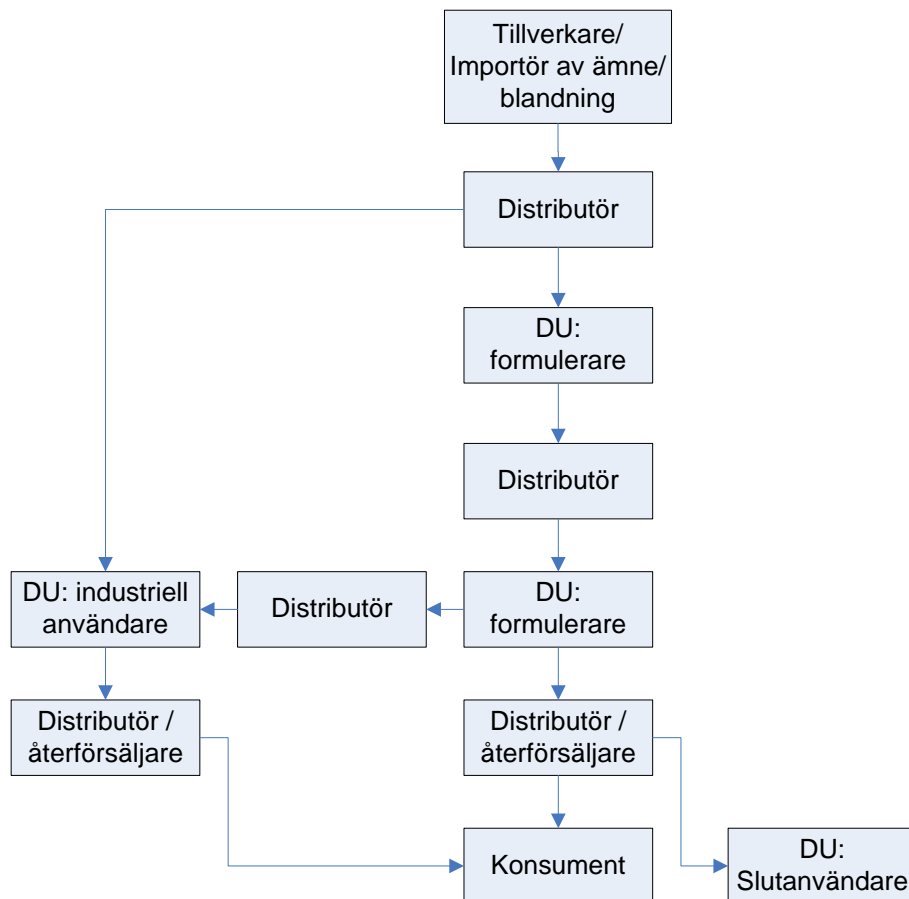
¹¹³ Alla vägledningar och annat stödmaterial finns i "Stöd"-avsnittet på Echas webbsida på echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁴ På echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

typer av information tillhandahållas för ämnen, blandningar och varor för vilka det inte krävs säkerhetsdatablad.

Du är inte nedströmsanvändare av ämnen eller blandningar enligt Reach men du har en central ställning när det gäller informationsflödet inom distributionskedjan. Eventuellt har du direkt kontakt med tillverkaren eller importören och med slutanvändaren av ett ämne eller en blandning, men distributionskedjan kan också bestå av flera aktörer så att du som distributör är placerad mellan två nedströmsanvändare i kedjan. Figur 9 visar på ett förenklat sätt den möjliga rollen som distributör i distributionskedjan. I princip har du samma roll som du hade innan Reach trädde i kraft. Du kan därför tillämpa tidigare erfarenheter och metoder för att förmedla information inom distributionskedjan när du uppfyller dina skyldigheter enligt Reach.



Figur 9 En distributör och distributionskedjan

Kommunikationen uppåt och nedåt i distributionskedjan är en kritisk punkt för framgången för Reach och distributören utgör en grundläggande länk mellan leverantörerna och nedströmsanvändarna i många distributionskedjor. Du kan besluta om det är nödvändigt att proaktivt inleda kommunikationen mellan en tillverkare eller en importör av ämnen och dina kunder, som ofta är nedströmsanvändare. Nedströmsanvändaren kan vara en formulerare av blandningar likväl som en nedströmsanvändare av ämnen och blandningar och han kan behöva kommunicera med leverantören av olika anledningar. Då ska du i din roll som distributör förmedla en begäran om mer information från din kund till din leverantör och förmedla leverantörens svar till densamma kunden (dvs. nedströmsanvändaren). Detta kan till exempel ske i följande situationer:

- en formulerare eller slutanvändare av ämnen och blandningar, dvs. nedströmsanvändaren, vill, vilket han har rätt till, skriftligen göra sin användning känd för leverantören för att identifiera användningen.
- nedströmsanvändaren tillhandahåller en skriftlig beskrivning av sin användning(ar) till leverantören för att stödja honom vid sammanställningen av registreringsunderlaget.
- nedströmsanvändaren kan också välja att göra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning för sina eller sina kunders användningar av ett ämne eller en blandning (enligt beskrivning i kapitel 5). I så fall kan nedströmsanvändaren eventuellt inte göra sin egen kemikaliesäkerhetsbedömning med den information som finns i ett mottaget säkerhetsdatablad eller exponeringsscenario; han behöver kanske tilläggsinformation från leverantören om, till exempel ett ämnes farliga egenskaper eller om exponeringsbedömning.

Beroende på situationen, kan typen av information som du ska vidarebefordra som distributör vara t.ex. följande.

- Information rörande identifiering av användningar, antingen från tillverkare eller importörer till nedströmsanvändare genom frågeformulär eller från nedströmsanvändare till leverantörer, t.ex. genom korta standardbeskrivningar av användningen.
- Information om möjliga faror och risker för hälsa och säkerhet gällande din produkt uppåt och nedåt i distributionskedjan. Du har skyldigheten att vidarebefordra till dina kunder information om risker och säker hantering som du fått från din leverantör. I detta kan ingå säkerhetsdatabladet¹¹⁶ (med eller utan exponeringsscenario), om lämpligt. Du kan dessutom vara tvungen att vidarebefordra information om tillstånd eller restriktioner som gäller ett ämne.
- Information till din kund som möjliggör säker användning av en vara när den innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett SVHC-ämne som ingår i kandidatförteckningen.
- Specifika informationsförfrågningar från en nedströmsanvändare till leverantören, om nedströmsanvändaren vill göra en nedströmsanvändares CSR.
- Ny information om farliga egenskaper eller om lämpligheten för riskhanteringsåtgärderna från nedströmsanvändaren till leverantörerna.

Du kanske behöver dokumentera att du har begärt information från din leverantör och förmedlat mottagen information vidare nedåt i distributionskedjan och vice versa. Vi rekommenderar därför att du sänder förfrågningarna till leverantörerna och informationen till kunderna i skriftlig form (på papper eller elektroniskt). Du kan göra en beskrivning av dina rutiner för kommunikation och hantering av dokument när det gäller skyldigheterna enligt Reach och infoga dem som en del av ditt kvalitetssäkringssystem.

Du ska dessutom observera att en distributör måste hålla information om ett ämne som sådant eller i en blandning under minst 10 år efter den senaste leveransen av ämnet eller blandningen (artikel 36 i Reach).

I tabell 16 finns exempel på information som du är skyldig att vidarebefordra uppåt och nedåt i distributionskedjan.

¹¹⁶ Distributören kan tillhandahålla säkerhetsdatabladet och exponeringsscenarioet på landets språk och anpassa dem till nationella bestämmelser. Han kan också lägga till egen information under avsnitt 1 i säkerhetsdatabladet, t.ex. ett nödnummer. Se även tabell 16 Informationsflödet i distributionskedjan

Tabell 16 Informationsflödet i distributionskedjan¹¹⁷

Föremål	Typ av information som mottagits	Typ av information som ska förmedlas	Anmärkningar
Förberedande verksamheter			
Tillverkare eller importör före registreringen av ett ämne	Frågeformulär från leverantörer av ämnen eller blandningar rörande identifiering av användningar och användningsförhållanden.	Svar på leverantörernas frågor.	Till de förberedande verksamheterna före registrering av ett ämne kan höra identifiering av användningar och användningsförhållanden. De förberedande verksamheterna förväntas infalla under den 11-årsperiod under vilken alla existerande ämnen i mängder om minst 1 ton per år per tillverkare eller importör måste registreras.
Nedströmsanvändares förberedande verksamheter och begäran om att en användning ¹¹⁸ identifieras	Svar på frågor från leverantörer och ytterligare frågor för att klargöra användningsförhållanden.	Information om användningarna för ett ämne som sådant, i blandningar eller i varor eventuellt åtföljd av en begäran om att få användningen identifierad så att den kan införlivas i registreringen som görs av en tillverkare eller importör.	
Säkerhetsdatablad och annan information om ämnen och blandningar			
Säkerhetsdatablad och tillhörande information	Säkerhetsdatablad med eller utan exponerings-scenarier.	Ny information om farliga egenskaper, information som ifrågasätter lämpligheten för riskhanteringsåtgärderna och förfrågningar om ett Reach-förenligt säkerhetsdatablad om ett sådant inte har erhållits inom tidsfristen ¹¹⁹ .	Säkerhetsdatablad måste förmedlas till nedströmsanvändaren. De måste vara utarbetade på det nationella språket och innehålla specifika nationella bestämmelser om t.ex. arbetstagares hälsa. Ny information om faror och information som ifrågasätter de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna måste vidarebefordras.
Säkerhetsdatablad för blandningar och nedströmsanvändares	Förmedling av information för sammanställning av	Förfrågningar om ytterligare information om ämne behövs för att	Om en kund sammanställer en nedströmsanvända

¹¹⁷ I tabellen anges allmänna exempel på typen av information som kan utbytas i distributionskedjan.¹¹⁸ Se kapitel 3.¹¹⁹ Se kapitel 6.

<p>CSR för ett ämne.¹²⁰</p>	<p>säkerhetsdatablad för en blandning, på en nedströmsanvändares begäran.</p>	<p>sammanställa en nedströmsanvändares CSR.</p> <p>Förfrågningar om säkerhetsdatablad när koncentrationen av farliga ämnen i en blandning överskrider gränsvärdet som gör att säkerhetsdatablad¹²¹ måste tillhandahållas¹²¹.</p>	<p>res CSR för ett ämne som sådant eller i en blandning kan han begära information om farorna gällande ämnena.</p> <p>Du kan få förfrågningar från kunderna om säkerhetsdatablad för icke-klassificerade blandningar. Om koncentrationen av farliga ämnen överskrider gränsvärdena som anges i artikel 31.3 i Reach måste du tillhandahålla säkerhetsdatablad.</p>
<p>Information i distributionskedjan när säkerhetsdatablad inte krävs</p>	<p>Information</p> <ul style="list-style-type: none"> – om ett ämne som berörs av tillstånd eller begränsning. – som behövs för identifiering av lämpliga riskhanteringsåtgärder. 	<p>Information</p> <ul style="list-style-type: none"> – om ett ämne som berörs av tillstånd eller begränsning. – som behövs för identifiering av lämpliga riskhanteringsåtgärder. 	<p>Även om säkerhetsdatablad inte krävs kan leverantören förse dig med information som du vidarebefordrar i enlighet med artikel 32 i Reach.</p> <p>En icke-klassificerad blandning kan innehålla, t.ex. ett ämne som är tillståndspliktigt i en mängd under koncentrationsgränserna som specificeras i artikel 31(3) i Reach. Då måste leverantören förmedla denna information, tillsammans med registreringsnumret (och tillståndsnmret) och all annan information som behövs för säker användning av blandningen.</p>

¹²⁰ Se kapitlen 5 och 7.

¹²¹ Artikel 31(3) i: Europaparlamentets och rådets Reach-förordning (EG) nr 1907/2006 av den 13. December 2006

Information till konsumenter	Information om: - klassificeringen, som ett minimivillkor. - Rekommendationer om säkra användningsförhållanden måste också ingå.	Information om: - klassificeringen, som ett minimivillkor. - Rekommendationer om säkra användningsförhållanden måste också ingå.	För klassificerade ämnen eller blandningar avsedda för allmänheten krävs inte säkerhetsdatablad förutsatt att det finns tillräcklig dokumentation om säker användning.
Tillstånd/begränsning ¹²²			
Information i distributionskedjan om ett SVHC-ämne.	Frågor från leverantörerna om användning(ar) av ett "ämne som inger mycket stora betänkligheter", som sådant eller i blandningar.	Svar på leverantörernas frågor om användningar men också på frågor från nedströmsanvändare om ämneskoncentrationer i blandningar (och varor).	För ämnen som sannolikt blir föremål för tillstånd eller begränsning kan kommunikation förväntas i båda riktningarna. Detta kan vara fallet för ämnen som finns med i kandidatförteckningen.
Information om ämnen i varor ¹²³ (artikel 33 i Reach)			
Information i distributionskedjan om varor	För varor som innehåller ett ämne i kandidatförteckningen i en koncentration som överskrider 0,1 viktprocent: - Tillgänglig information om säker användning av varorna. Ämnets namn, som ett minimivillkor.	Nedströmsanvändare kan begära information om koncentrationer av "ämnen som inger mycket stora betänkligheter" och som finns i varor.	Du måste förmedla informationen från varuleverantören till dina kunder (nedströmsanvändare och distributörer/återförsäljare). Dessutom ska du vidarebefordra eventuella förfrågningar uppåt i distributionskedjan.
Information om varor till konsumenterna	För varor som innehåller ett ämne i kandidatförteckningen i en koncentration som överskrider 0,1 viktprocent: - Tillgänglig information om säker användning av varorna. Ämnets namn, som ett minimivillkor.	Förfrågningar från en konsument om en vara som innehåller ett "ämne som inger mycket stora betänkligheter".	Om du får en förfrågan från en konsument måste du lämna informationen avgiftsfritt inom 45 dagar efter inkommen förfrågan.

¹²² Se kapitel 8 för mer information om skyldigheterna för nedströmsanvändare kring tillstånd och begränsningar.

¹²³ Se kapitel 8 och *Vägledning om krav för ämnen i varor* för närmare information.

Bilaga 2 Skalning

Anm: Denna bilaga riktar sig i huvudsak till registranter och nedströmsanvändare som har sammanställt nedströmsanvändares CSR men som inte är ämnets registrant

Exponeringsscenarioet kan också beskrivas flexibelt med många olika kombinationer av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder. Om de beräknade exponeringsnivåerna baseras på de rekommenderade driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna eller t.o.m. striktare, behöver nedströmsanvändaren inte göra någon ytterligare verifiering. Eftersom samtliga parametrarna inte arbetar i samma riktning kan det uppkomma situationer då ytterligare kontroll kan behövas baserat på ändringen av driftförhållanden eller riskhanteringsåtgärder. Om leverantören har tillhandahållit skalningsalternativ i säkerhetsdatabladet kan nedströmsanvändaren använda skalning för att kontrollera om hans kombination av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder (som avviker från den föreslagna kombinationen i exponeringsscenarioet som han fått av leverantören) ändå leder till åtminstone samma nivå av riskkontroll. Genom att använda skalning kan nedströmsanvändarna inte ta fram nya exponeringsscenarioer med samma ekvationer men de kan räkna ut om deras situation är inom gränserna för exponeringsscenarioet som beskrivs av leverantören. Det är viktigt att nämna att skalningsalternativen endast kan tillhandahållas av registranten eller kemikalieleverantörerna som har sammanställt en CSR och om registranten (eller leverantören som sammanställer en CSR) använt ett verktyg för exponeringsbedömning i sin utvärdering. Skalning är inte möjlig om leverantören har baserat sin exponeringsutvärdering på uppmätt exponeringsdata. I så fall är utvärderingen inte baserad på en modell och ingen skalningsformel kan härledas. Endast de som har genomfört en kemikaliesäkerhetsbedömning och sammanställt en CSR känner till i vilken omfattning nedströmsanvändarnas användningsförhållanden kan omfattas av exponeringsscenarioerna som de tagit fram som en del av sin bedömning. Vid bedömningen av exponeringen för ett ämne vid en specifik användning tar registranterna (eller andra leverantörer som sammanställer en CSR) hänsyn till ett stort antal faktorer utöver de specifika användningsförhållandena (t.ex. miljöpåverkan i en regional skala, exponering av kunder från ett stort antal källor, arbetstagare som exponeras för samma ämne vid olika verksamheter, arbetstagare som exponeras för ett stort antal ämnen under sitt arbetsskift osv.). Av denna anledning identifierar och rekommenderar registranterna (eller andra leverantörer som sammanställer ett CSR) ibland driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som leder till exponeringsnivåer som kan beaktas som "mycket konservativa" för en specifik användning, men som kan vara motiverade av bredare hänsynstaganden som rapporteras i CSR men som inte är kända för nedströmsanvändarna.

Skalningsalternativen som fastställs av registranter (eller andra leverantörer som sammanställer en CSR) ska vara enkla att genomföra för nedströmsanvändaren. Skalning begränsas till enkla beräkningar med syftet att visa att variation av vissa parametrar kompenseras genom variation av andra parametrar för att garantera att den resulterande exponeringsnivån (från ansökan om nedströmsanvändarens användningsförhållanden) är densamma eller lägre än exponeringen som resulterar från strikt användning av exponeringsscenarioet som du fått från leverantörerna. Nedströmsanvändarna ska kunna använda skalning och lita på det enkla resultatet från skalningsmetoden för att förstå om deras förhållanden omfattas av exponeringsscenarioet. Om nedströmsanvändaren fastställer att användningen av skalningsalternativen inte är tillräcklig för att visa att hans användningsförhållanden omfattas av exponeringsscenarioet och att ytterligare bedömning behövs, kan han tillhandahålla tillräcklig information för att göra det möjligt för tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren som har levererat ämnet att sammanställa ett exponeringsscenario för hans användning (Art 37(2)). Om nedströmsanvändaren inte vill göra sin användning känd måste han sammanställa en nedströmsanvändares CSR eller kontrollera andra alternativ (se kapitel 4.4).

A2.1 Gränser för skalning

Exponeringsscenarioet innebär en uppsättning av användningsförhållanden som ska införas av nedströmsanvändare för att garantera att ett ämne används säkert. Det betyder att om sådana förhållanden införs av en nedströmsanvändare genererar nivåerna av exponering för ämnet under användningen inga skadliga effekter för människor (dvs. arbetstagare och konsumenter) och miljön. I detta fall "omfattar" exponeringsscenarioet användningen och ingen ytterligare åtgärd behöver vidtas av nedströmsanvändaren (se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning del D* för ytterligare information om anläggning av exponeringsscenarioet och definition av säker användning).

Om däremot ett eller flera användningsförhållanden i nedströmsanvändarens utrymme överstiger de fastställda gränserna i exponeringsscenarioet kan exponeringsnivåerna för ämnet vara högre än nivåerna som fås genom att använda förhållandena som definieras i exponeringsscenarioet.

Om det är fallet måste användningsförhållandena från nedströmsanvändarna beaktas utanför exponeringsscenarioets gränser.

Om skalningsalternativen tillhandahålls i säkerhetsdatabladet kan nedströmsanvändarna använda skalningsmetoden för att kontrollera exponeringsnivåerna utgående från deras användningsförhållanden.

De följande principerna måste tas i beaktande när skalning används:

- skalning kan inte användas av nedströmsanvändare för att motivera användningsförhållanden som leder till exponeringsnivåer som överstiger exponeringsnivåerna som resulterar från användningen av förhållandena i exponeringsscenarioet.
- Genom användning av skalning för miljöändamål måste nedströmsanvändaren säkerställa att mängden ämne som avges ut i miljön/ tiden (frisättningshastighet) inte överstiger frisättningshastigheten som fås genom att använda exponeringsscenarioet som mottagits från leverantören.

Man har sett att skalning har i allmänhet en begränsad tillämplighet. Förutom det som redan förklarats måste de följande övervägandena även tas i beaktande för att förstå varför.

1. **Tolkning av lagstadgade krav.** Artikel 37(4)(d) i Reach kräver att nedströmsanvändare inte behöver bereda ett CSR om de inför och rekommenderar **som ett minimivillkor** förhållandena som förmedlas till dem i exponeringsscenarioet som de mottar från sina leverantörer.
2. **Tillförlitlighet för CSR-information.** Informationen i ES som är bifogad till säkerhetsdatabladet överensstämmer med informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten som är en central faktor i registreringsunderlaget. Echa betraktar informationen som CSR innehåller som den huvudsakliga källan för information som behövs för andra Reach-processer (t.ex. beviljande av tillstånd, ämnesutvärdering, begränsningar, osv...).

A2.2 Definition av skalningsalternativ

För att definiera specifika skalningsalternativ som ska förmedlas till nedströmsanvändarna, måste registranterna (eller andra leverantörer som sammanställer CSR) fastställa om skalningen kan användas för förhållandena som beskrivs i exponeringsscenarioet och i så fall definiera gränserna som inte kan överskridas genom skalning för att garantera att de resulterande exponeringsnivåerna (efter att skalning använts) inte ökar.

För varje relevant exponeringsväg måste registranten (eller andra leverantörer som sammanställer en CSR):

Steg 1

Bestämma en uppsättning av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder (bestämningsfaktorerna för exponering) eller integrerbara parametrar (t.ex. frisättningsfaktorn för miljö) för vilka riskkontroll för exponeringsvägen kan demonstreras. Detta är uppsättningen av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som ska förmedlas i exponeringsscenarioet.

Steg 2

Säkerställa att riskkarakteriseringskvoten (RCR_{ES}) och/eller nivåerna för exponering/frisättning förmedlas i avsnitt 3 i exponeringsscenarioet (se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning del D "konstruktion av exponeringsscenario"*¹²⁴) eller görs tillgängliga genom andra lämpliga åtgärder. Härledningen av RCR beskrivs i del E i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Steg 3

Bedöma för varje relevant bestämningsfaktor, som sannolikt varierar under verkliga användningssituationer, om användningen av skalning är relevant eller om ett bredare intervall för förhållanden kan tillämpas. Om de härledda nivåerna är exempelvis väl under gränsvärdena (om tillgängliga) och om de förväntas vara under gränserna för vilka som helst värden för driftförhållanden/riskhanteringsåtgärder finns det ingen anledning att göra skalning (dvs. ett ämne används vanligtvis i en koncentration på mindre än 25 procent under 4 timmar/skift i industriella anläggningar. Inga specifika riskhanteringsåtgärder krävs för att kontrollera arbetstagarnas exponering. Om de förväntade exponeringsnivåerna vid användning av samma ämne i rent tillstånd under mer än 4 timmar/skift är fortfarande under gränsvärdena kan du överlägga att utfärda ett exponeringsscenario med denna uppsättning av förhållanden istället för att föreslå skalning som ett alternativ). I så fall kan exponeringsscenarioet beskrivas utan en bredare uppsättning av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som säkerställer kontroll av risker och medger under tiden en större flexibilitet på nedströmsanvändarnivån.

- Gör en förteckning över alla determinanter som specificeras i exponeringsscenarioet för den angivna exponeringsvägen och målgruppen. På en tier 1-nivå kan följande determinanter vanligtvis användas för skalning:
 - arbetstagare: exponeringstid, koncentration per verksamhet, effektivitet hos riskhanteringsåtgärder, använd mängd;
 - konsument: koncentration/mängd;
 - miljö: mängd per år/per utsläppsdag, antal utsläppsdagar, utsläppsfraktioner eller effektivitet hos riskhanteringsåtgärd¹²⁵.
- Förteckningen över driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som sannolikt avviker vid de faktiska användningssituationerna.

¹²⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁵ Den totala mängden utsläppsfraktioner är viktig vid bedömningen av miljöexponeringen. Dessa kan bestå av två faktorer: en faktor som tar hänsyn till frisättningsfaktorn om ingen minskning förekommer (f_1) och en faktor som tar hänsyn till hur effektiv minskningen är (f_2). Den totala frisättningsfaktorn skulle vara $f_1 \cdot (1 - f_2)$ eller om f_2 uttrycks i procent: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

- Identifiera skalningsbara parametrar. Dessa parametrar måste väljas bland determinanterna som fungerar som ingångsparametrar för verktyget som används för exponeringsbedömningen. Definiera metoden som ska användas för skalning för målgruppen och exponeringsvägen. Metoden måste baseras på metoden som används av leverantören: det kan vara ett tillgängligt tier 1-verktyg, en algoritm eller ett högre tier-verktyg. Ett verktyg för exponeringsbedömning (tier 1- eller högre tier-verktyg) kan användas av nedströmsanvändarna för skalning förutsatt att det är allmänt tillgängligt och även pålitligt för användare som inte är experter. Registranten ska även använda exponeringsscenarioet för att vidarebefordra ingångsparametrarna som behövs för beräkningarna.
- Finn intervaller där driftförhållande/riskhanteringsåtgärd varierar. Dessa intervall bestäms av möjligheten att demonstrera att:
 - de resulterande exponeringsnivåerna inte överstiger nivåerna i exponeringsscenarioet;
 - regional miljökoncentration påverkas inte;
 - driftförhållandena/riskhanteringsåtgärderna som används för skalning är oberoende av varandra; och
 - grundantagandena för härledning av exponeringsnivån gäller fortfarande..
- I processen för att hitta och välja intervallet ingår osäkerhetsanalys av slutledningarna (se kapitel R.19 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*¹²⁶ för närmare information om hur en osäkerhetsanalys görs).
- Om densamma determinanten är relevant för andra exponeringsvägar ska du säkerställa att du specificerar ett intervall som kan tillämpas och som gäller för alla exponeringsvägar.
- Validera och dokumentera i CSR att den föreslagna skalningsmekanismen gäller, dvs. kontrollen av risker demonstreras och exponeringsnivåerna i exponeringsscenarioet överstigs inte.

Steg 4

Vidarebefordra metoden och determinanterna i exponeringsscenarioet.

Exponeringsscenarioet ska innehålla skalningsmetoden (t.ex. en algoritm, länk eller referens till ett webbaserat verktyg eller referens till samma verktyg som används för exponeringsuppskattning), parametrar som kan skalas och intervallen för vilka skalningen kan användas. Skalningsalternativet ska vidarebefordras i avsnitt 4 i exponeringsscenarioet.

Nedströmsanvändare kan använda andra riskhanteringsåtgärder än de som anges i avsnitt 2 i exponeringsscenarioet, om alternativa åtgärder nämns uttryckligen i ES som en del av skalningsalternativen (t.ex. i avsnitt 4).

Dessutom ska instruktioner om hur skalningsverktygen ska användas och intervallen för determinanterna förmedlas tydligt.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

A2.3 Metodik som ska användas vid skalning

En enkel metod för att beräkna om ett villkor dvs. en bestämningsfaktor för exponering kompenseras en annan kan utföras när förhållandet mellan respektive determinanter för exponering och den resulterande exponeringsnivån (och alltså RCR) är linjär. Då kan faktorn som beskriver skillnaden mellan de faktiska förhållandena och de som specificeras i exponeringsscenarioet härledas och jämföras med kompensera faktorer för andra determinanter. När den linjära skalningen gäller kan nedströmsanvändaren kontrollera överensstämmelsen genom att multiplicera eller dividera förhållandet mellan det faktiska värdet för ett driftförhållande och det beskrivna värdet för driftförhållandet i exponeringsscenarioet.

Grundantagandet om linjära förhållanden mellan en exponeringsdeterminant och exponeringsnivån kan inte användas för ett kvalitativt driftförhållande, för t.ex. den fysikaliska formen hos en blandning (flytande, fast eller gas). Om de relevanta parametrarna samverkar, t.ex. täckt yta och använd mängd (relevant för exempelvis ytbeläggning) kan den linjära beräkningen inte användas.

Linjära förhållanden mellan determinanter och exponeringsnivån gäller ofta för små förändringar i variabeln. Användningen av regeln för ett större antal variabler kräver att antagandet om linearitet verkligen gäller. När linjär skalning används för exponeringsscenarioet måste intervallen för determinanterna, för vilka antagandet att determinanten och exponeringsnivån är linjära fortfarande gäller, specificeras av leverantören i exponeringsscenarioet.

Följaktligen kan man anse att användningen av linjär skalning kan öka flexibiliteten, men det ska vara tydligt att när skalningen görs måste linjära och andra förhållanden motiveras och en tillräcklig variationsmarginal för den resulterande exponeringen ska beaktas i verkligheten. När regeln tillämpas för ett större antal ändringar för variablerna är det viktigt att veta att lineariteten verkligen kan tillämpas. Detta kräver att den särskilda användningen av linjär skalning är väldokumenterad i kemikaliesäkerhetsrapporten och baseras på godkända algoritmer för exponeringsbedömning (som kommer t.ex. från samma ekvationer som utgör tier 1-verktygen). Det kräver dessutom att den linjära skalningen beskrivs väl i exponeringsscenarioet samt att de relevanta gränserna gäller.

Förutom enkel linjär algoritm kan registranten (eller annan leverantör som sammanställer en nedströmsanvändares CSR) sammanställa ett verktyg som gör det möjligt för nedströmsanvändaren att kontrollera sin egen användning. Ett sådant verktyg kan vara i formen av en algoritm, enkla referenstabeller, ett excelark, en databas eller ett webbaserat verktyg (t.ex. tillhandahållit av branschorganisationer). Det kan även vara exponeringsverktyget som registranten använde för exponeringsberäkningar, t.ex. ECETOC TRA och EUSES. Förutom det specifika verktyget som ska användas för skalning, måste registranten eller andra leverantörer som sammanställer en nedströmsanvändares CSR, även kommunicera genom exponeringsscenarioet, ingångsparametrarna som kan användas för beräkningar och intervallen då skalningsverktyget kan användas (se kapitel A.2.2).

Branschorganisationer har tillhandahållit vissa webbaserade verktyg för nedströmsanvändare (t.ex. formulerare). Dessa verktyg gör det möjligt för nedströmsanvändarna att kontrollera om – baserat på deras kunskap om processerna i vilka hans produkter används – exponeringsscenarioet som anges av ämnets tillverkare är lämpligt att säkerställa riskkontroll eller de nödvändiga modifieringarna. Nedströmsanvändarna kan använda dessa verktyg för att kontrollera om de fungerar inom användningsförhållandena för riskkontroll enligt beskrivning av deras leverantörer eller om de måste modifiera vissa parametrar i exponeringsuppskattningen för att påvisa riskkontroll (mer realistiska exponeringsuppskattningar).

Information om dessa verktyg finns på de största nedströmsanvändarnas branschorganisationers webbplatser.

Bilaga 3 Kärnprincip för val av information för att förmedlas med blandningar

Kapitel 7.2.2 beskriver möjliga tillvägagångssätt för att identifiera informationen som ska förmedlas nedåt i kedjan. Syftet är att välja driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna som ska tillämpas för att skydda hälsa och miljö när blandningen används.

Metodikerna som används för att hjälpa formulerarna som åtar sig denna process beskrivs inte i denna vägledning. Koncept som möjliggör metodikerna visas i tabell 17. Dessa principer kan hjälpa att identifiera faktorerna som ska beaktas när den relevanta informationen väljs från exponeringsscenarierna för att vidarebefordra med blandningen nedåt i kedjan.

Tillvägagångssättet som används kan skraddarsys för att passa olika användares behov.

Principerna presenteras i tre avsnitt: allmän, hälsa (toxikologisk) och ekotoxikologisk. De anges i en ungefärlig ordning med ökande "komplexitet". Enklare situationer är i början av det relevanta avsnittet i tabellen. Sällsynta och komplexa fall som kräver en mer detaljerad utvärdering är i slutet av avsnitten. De visade exemplen är ofta förenklingar av de verkliga situationerna som du stöter på men är avsedda att illustrera principen. Den föreslagna lösningen kan eventuellt endast tillämpas för vissa scenarier såsom för arbetstagare eller inom industrin.

Principerna är inte normativa. Varje princip kan inte tillämpas för varje blandning och varje situation. Expertbedömning för varje enskilt fall krävs för komplexa fall. En allmän riktlinje är att i fall då det inte finns någon växelverkan mellan ämnena, kan effekterna på hälsa och miljön från exponeringen för en blandning bero på de farliga egenskaperna hos endera hela blandningen (t.ex. för irritation på huden och i ögat) eller de enskilda ingående ämnena (t.ex. för CMR-ämnen).

När det gäller miljöeffekter ska man tänka på att de separata ämnena kan ha olika nedbrytningsvägar i miljön och effekterna yttrar sig i olika delar i miljön. Formulerarna tar vanligtvis inte hänsyn till miljöpåverkan hos sammanlagda och synergistiska effekter.

När ett ämne klassificeras som farligt med avseende på fysikalisk-kemiska egenskaper tillhandahålls relevant information för att vidta de rätta kontrollåtgärderna i avsnitt 9 i säkerhetsdatabladet.

Tabell 17 Kärnprinciper för val av relevant information från exponeringsscenarierna som ska vidarebefordras för blandningar

Ref nr.	Princip	Exempel (två ämnen A och B) / kommentar
Allmänna hänsynstaganden		
1	Ett enkelt tillvägagångssätt kan vara tillräckligt. Om riskhanteringsåtgärderna för de individuella ämnena är desamma eller liknande kan dessa fastställas för blandningarna för desamma driftförhållandena och samtidigt beakta alla effekter som kan bero på additivitet och/eller koncentration.	Ämne A kräver lokal utsugsventilation (LEV) (90 procent effektivitet) för ett särskilt driftförhållande (konc. 15 procent, varaktighet under mer än 4 timmar). Ämne B kräver ökad allmän ventilation (70 procent effektivitet) för desamma driftförhållandena. LEV med 90 procent effektivitet fastställs för blandning AB vilket motsvarar den lägre exponeringsnivån.
2	Om riskhanteringsåtgärderna för de enskilda ingående ämnena skiljer sig kan riskhanteringsåtgärderna för blandningen härledas genom att använda de strängaste riskhanteringsåtgärderna som rekommenderas för varje exponeringsväg för de enskilda ämnena i blandningen för desamma driftförhållandena. Detta är ett "worst case"-tillvägagångssätt. Det är en enkel och ändå konservativ metod som kan vara lämplig i vissa situationer. De rekommenderade riskhanteringsåtgärderna ska inte vara överförsiktiga och opraktiska.	Ämne A kräver LEV (90 procent effektivitet). Ämne B kräver handskar (80 procent effektivitet). Om man antar att driftförhållande för vardera ämnet är anpassade så att de är desamma, är riskhanteringsåtgärderna för blandningen AB en kombination av riskhanteringsåtgärderna för ämnet som uppvisar inandningsrisken (LEV) och riskhanteringsåtgärder för ämnet för riskhanteringsåtgärderna för ämnet som uppvisar den dermala risken (handskar), det vill säga LEV med 90 procent effektivitet och handskar med 80 procent effektivitet.
3	Valet av riskhanteringsåtgärder som grundar sig på information i exponeringsscenariot (ES) ska överensstämma med klassificeringen av blandningen och skyddsangivelserna som härleds från den klassificeringen. De slutliga riskhanteringsåtgärderna som väljs för blandningen ska därför alltid jämföras med information om klassificering och märkning.	För blandning AB beror riskhanteringsåtgärderna som väljs från exponeringsscenarierna på typen av verksamhet. Vid långtidsexponering eller användning i slutna system anges LEV. För korttidsexponering anges användning av RPE (personligt andningsskydd). Blandning AB klassificeras som en luftvägssensibiliserare med skyddsangivelserna P261: (Undvik att andas damm/rök/gas/dimma/ånga/spray) De valda riskhanteringsåtgärderna jämförs med klassificeringen och märkningsinformation. Man kan dra slutsatsen att det inte finns någon konflikt mellan de rekommenderade åtgärderna från ES och klassificering.

Hälsa (toxikologiska) faror		
4	När en blandning klassificeras som farlig med avseende på toxikologiska egenskaper, ska klassificeringen av blandningen anpassas till valet av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för att ha tillräcklig kontroll över risken i de flesta fallen då blandningen används. Vanligtvis, ska inga nya djurtester göras.	Blandning AB klassificeras som ett hudirriterande ämne (baserat på koncentration och irriterande komponent). För användning vid långtidsexponering föreslås ett slutet utrymme, vid korttidsexponering såsom vid transport eller konsumentanvändning anges skyddshandskar eller att hudkontakt undviks. Detta överensstämmer med klassificeringen.
5	Känd växelverkan och kombinerade effekter mellan ämnen ska beaktas. Om klassificeringen av blandningen för en given endpoint skiljer sig från den som ges i ämnets klassificering indikerar det att toxiciteten för (ett av) ämnena kan förstärkas eller minskas av andra ämnen i blandningen. Det är en varning som ska beaktas när risken bedöms och riskhanteringsåtgärderna bestäms.	Exempel på växelverkan och kombinerade effekter är: <ul style="list-style-type: none"> (i) när de kemiska egenskaperna påverkas (t.ex. blandningens pH). (ii) när de biologiska egenskaperna påverkas (t.ex. en komponent kan öka hudabsorptionen för en andra komponent) (iii) när fler än ett ämne som verkar på samma målorgan (t.ex. organiska lösningsmedel på centrala nervsystemet).
6	För blandningar som innehåller ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) eller sensibiliserande ämnen (hud eller luftvägar) i koncentrationer som är till och med under gränsvärdet för klassificering, ska användningsförhållandena för blandningen beakta risken för hälsa genom CMR eller sensibiliserade ämnen: riskerna ska minimeras. Riskbedömningen och rekommendationerna rörande säker användning av blandningen ska baseras på de själva ingående ämnena, uppvisa gränsvärden som är under värdena vid klassificering.	Ämne A är kategori 1B cancerframkallande. Ämne B är inte klassificerad. Blandningen AB innehåller mindre än 0,1 procent av ämne A och klassificeras därför inte som cancerframkallande. Likväl måste behovet att införa riskhanteringsåtgärder som rekommenderas för ämnet A granskas som en del av riskhanteringsåtgärderna för blandningen.
Ekotoxikologiska faror		
7	Miljöriskerna har sitt ursprung från utsläppen från blandningen till en eller flera av miljöns delar – luft, vatten, jord. Klassificeringen med avseende på ekotoxikologiska egenskaper avser endast effekterna på vattendelen (pelagiala delen). Riskhanteringsåtgärderna ska omfatta alla utsläpp och miljörisker.	Även om en blandning inte klassificeras med avseende på faror för vattenmiljön (pelagiala miljön) kan den fortfarande vara en risk för andra delar såsom sediment och jord.

8	Effekterna på miljön från exponering för en blandning kan bero på de farliga egenskaperna hos endera hela blandningen eller de enskilda ingående ämnena. För miljöutsläpp i vatten och jord, är det första steget att identifiera utsläppsmönstret som är relevant för användningen av blandningar, särskilt om miljöns delar exponeras för den utspädda blandningen som sådan eller endast för någon komponent.	Till exempel, om en biocid med ämnet A och B används utomhus exponeras jorden och/eller vattnet direkt för den utspädda blandningen. All växelverkan mellan A och B är i högsta grad relevant. För en blandning AB som släpps ut genom en vattenreningsanläggning (WWTP) späds blandningen ut och ämnet A kan exempelvis stanna kvar i vattnet och ämnet B sedimentera (eller i jorden via avfallsslam) Miljödelarna exponeras alltså för enskilda komponenter som släpps ut efter avloppsrening. Den ursprungliga blandningen existerar inte längre i miljön.
9	Ämnena i en blandning kan ha olika nedbrytningsvägar i miljön och effekten yttrar sig i olika delar av miljön.	För en blandning A+B som släpps ut genom en vattenreningsanläggning, kan ämne A stanna kvar i vattendelen och ämne B kan fångas i sedimentet.
10	Känd växelverkan och kombinerade effekter mellan ämnen ska beaktas eftersom dessa kan ändra effektiviteten och genomförbarheten av riskhanteringsåtgärderna jämfört med ämnet för sig. Denna växelverkan måste beaktas noggrant när riskhanteringsåtgärderna för olika komponenter föreslås för hela blandningen.	Om t.ex. lösligheten för ämnet A ökas av ämnet B som är ett lösningsmedel, kan sedimentering förhindras under vattenreningen.
11	När fysikalisk-kemiska och/eller spridning i miljön för komponenterna i blandningen varierar mycket kan även effektiviteten för riskhanteringsåtgärderna variera för varje komponent. Detta kan resultera i olika utsläppsmönster för varje komponent så att sammansättningen i utsläppet från blandningen skiljer sig från blandningen som släpps ut på marknaden.	Ämnet A och B kan t.ex. ha avvikande fysikalisk-kemiska egenskaper och effektiviteten för riskhanteringsåtgärderna är 90 procent och 10 procent för ämne A respektive ämne B. Om den formulerade blandningen innehåller A+B vid 50 procent var, är miljöutsläppet av blandningen 5 procent av ämne A och 95 procent av ämne B.
12	Blandningar med ämnen med PBT- eller vPvB-egenskaper behandlas med avseende på ämne. Driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna ska säkerställa att utsläppen från PBT-/vPvB-ämnena i miljön (och följaktligen för hälsan) minimeras. Riskhanteringsåtgärderna som föreslås för andra komponenter (inklusive riskhanteringsåtgärder för hälsa) kan påverka utsläppen av PBT/vPvB-komponenterna.	Ämne A är exempelvis mycket akut toxiskt vid inandning och riskhanteringsåtgärderna rekommenderar en hög nivå av ventilation av extrakt men ämne B är ett flyktigt PBT-ämne och ventilationen ökar utsläppet i luften.

Tabell 4 EU-lagstiftning med krav som är relevanta för Reach

EU-förordning ^A	De centrala elementen med avseende på kemikalier	Hur påverkar den nedströmsanvändarna	Hur är den kopplad till Reach ^B
<i>Arbetstagarnas hälsa</i>			
<p>Rådets direktiv 98/24/EC av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (direktivet för kemiska agenser)</p>	<p>Arbetsgivarna måste göra riskbedömning för att identifiera risker som härrör från kemiska agenser. Riskerna ska kontrolleras genom ersättning, förebyggande, skydd och kontroll.</p> <p>Om ett nationellt yrkeshygieniskt gränsvärde har överskridits måste arbetsgivaren åtgärda situationen genom förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder.</p> <p>Tillverkning eller användning av vissa kemiska agenser och verksamheter som fastställs i bilaga III förbjuds på arbetsplatsen.</p>	<p>Bestämmelserna rörande riskbedömning kan vara en utmaning att tillämpa, särskilt om du använder flera olika kemiska agenser.</p> <p>Nationella gränsvärden på arbetsplatsen är viktiga verktyg när det gäller att minska riskerna i specifika arbetsscenarier. Överenskomna värden är emellertid inte tillgängliga för gränsvärden på arbetsplatsen för alla ämne även om det finns en förteckning över indikativa värden i direktiven 91/322/EEG, 2000/39/EG, 2006/15/EG och 2009/161/EU</p> <p>De förbud som fastställs i bilaga III kan vara svåra att tillämpa och kontrollera, särskilt för små företag.</p>	<p>Genom registreringsförfarandet får du en större tillgång till information om egenskaper hos ett ämne och möjliga hot.</p> <p>Säkerhetsdatabladet (SDS) förmedlar användningsförhållandena under vilka riskerna kontrolleras inklusive nödvändiga riskhanteringsåtgärder.</p>

<p>Rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för cancerframkallande eller mutagena ämnen i arbetet</p>	<p>Arbetsgivare måste utvärdera risker, ersätta cancerframkallande och mutagena ämnen med mindre farliga produkter (när det är möjligt) och använda slutna system vid tillverkning och användning. Om ett slutet system inte är möjligt av tekniska skäl ska exponeringen minskas till lägsta möjliga nivå. Dessutom ska arbetsgivarna utforma processer och utrustningsrelaterade kontrollåtgärder så att utsläpp kan undvikas eller minimeras på arbetsplatsen.</p>	<p>Bestämmelserna är viktiga verktyg för att minska riskerna i specifika arbetsscenarier men kan vara en utmaning att tillämpa i små och medelstora företag. Kontrollen kräver resurser.</p>	<p>(Ext)SDS (utökat säkerhetsdatablad) kan hjälpa tack vare tydliga rekommendationer om de lämpligaste riskhanteringsåtgärderna när det gäller exponering för cancerframkallande eller mutagena ämnen.</p>
<p>Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 (inklusive KOM(2000) 466 final/2) om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar</p>	<p>Arbetsgivaren är skyldig att utvärdera exponeringens natur, grad och varaktighet i det företag eller driftsställe det gäller, för att utvärdera eventuella risker för säkerheten eller hälsan och eventuella effekter på graviditet eller amning och fatta beslut om vilka åtgärder som bör vidtas.</p>	<p>Bestämmelserna är viktiga verktyg för att minska riskerna i specifika arbetsscenarier men kan vara en utmaning att tillämpa i små och medelstora företag. Kontrollen kräver resurser.</p>	<p>Informationen i (ext)SDS kan hjälpa små och medelstora företag att identifiera riskerna som hör samman med vissa ämnen och ge klara anvisningar om de riskhanteringsåtgärder som behövs för att kontrollera riskerna.</p>
<p>Rådets direktiv 89/656/EEC av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen.</p>	<p>Arbetstagare måste tillhandahålla personlig skyddsutrustning kostnadsfritt och informera arbetstagarna om de risker som skyddsutrustningen ska skydda dem mot. Arbetsgivarna måste se till att den personliga skyddsutrustningen är tillräcklig för de risker det gäller genom att göra en riskbedömning, utan att bedömningen i sig leder till någon ökad risk.</p>	<p>Direktivet innehåller ingen utförlig information om hur arbetsgivaren ska välja lämplig personlig skyddsutrustning. Bestämmelserna om riskbedömning kan vara lite besvärliga att tillämpa, särskilt om du är ett litet företag.</p>	<p>Informationen i (ext)SDS kan hjälpa dig att identifiera riskerna som hör samman med vissa ämnen och ge klara anvisningar om de riskhanteringsåtgärder som behövs för att kontrollera riskerna.</p>
<p>Europaparlamentets och rådets 2003/10/EG av den 6 februari 2003 om antagande av Europaparlamentets och rådets direktiv om minimikrav för arbetstagares säkerhet och hälsa vid exponering för risker orsakade av fysikaliska agens (buller).</p>	<p>Arbetsgivarna ska genomföra en riskbedömning som ska omfatta, så långt det tekniskt är möjligt, alla effekter på arbetstagarnas hälsa och säkerhet till följd av interaktioner mellan buller och arbetsrelaterade toxiska ämnen.</p>	<p>Du måste identifiera om det finns några ototoxiska ämnen finns på arbetsplatsen. Även om förekomsten av dem kan konstateras kan det vara svårt att beräkna verkningarna av interaktioner med bullernivåerna.</p>	<p>Informationen i (ext)SDS kan hjälpa dig att identifiera förekomsten av några ototoxiska ämnen och ge klara anvisningar om de riskhanteringsåtgärder som behövs för att kontrollera riskerna.</p>

<p>ATEX 137 (direktiv 99/92/EG) om minimikrav för förbättring av arbetstagarnas säkerhet och hälsa när de kan utsättas för fara orsakad av explosiv atmosfär och ATEX 95 (direktiv 94/9/EG) om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.</p>	<p>ATEX 95 är för tillverkarna av utrustning och ATEX 137 är för användningen av utrustning i en eventuellt explosiv atmosfär. Arbetsgivarna måste klassificera områdena där explosiv atmosfär kan förekomma i zoner. Klassificeringen som ges för en särskild zon och dess storlek och placering beror på sannolikheten för att en explosiv atmosfär kan uppkomma och i så fall dess beständighet. Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i de zonindelade områdena måste uppfylla kraven i direktivet.</p>	<p>Nedströmsanvändare måste genomföra riskbedömning och områdesklassificering (zonindelning).</p>	<p>Enligt Reach finns mer information om ämnens egenskaper såsom brandfarlighet och explosivitet och "användningarna" då det finns en risk att en explosiv atmosfär uppkommer.</p> <p>Om du redan har vidtagit åtgärder enligt direktivet har du sannolikt bra information och material med tanke på riskhanteringsåtgärder enligt Reach.</p>
<p>Seveso III-direktivet 2012/18/EU antagen den 4 juli 2012 och trädde i kraft den 13 augusti 2012. Medlemsstaterna måste införliva och genomföra direktivet före den 1 juni 2015.</p>	<p>Detta direktiv fastställer regler för att förhindra stora olyckor som omfattar farliga ämnen samt begränsningen av konsekvenserna för hälsa och miljö. Genom att använda ett tudelat ("two-tier") tillvägagångssätt baserat på ämnets gränsvärde måste ägarna till utrymmena följa kraven på riskbedömning, räddningsplanering, planering av landanvändning osv.</p>	<p>Om nedströmsanvändaren uppfyller kriterierna på sina platser så att de omfattas av Seveso kan de ha vissa skyldigheter som gäller t.ex. riskbedömning.</p>	<p>Den förbättrade kvaliteten för information om ämnen som blir tillgänglig enligt Reach gynnar nedströmsanvändarna genom att de känner till typen av fara, särskilt med avseende på komponenten i riskbedömningen enligt Seveso.</p> <p>Om du redan har vidtagit åtgärder enligt direktivet har du sannolikt bra information och material med tanke på riskhanteringsåtgärder enligt Reach.</p>

Exempel på produktsäkerhet¹²⁷

¹²⁷ Eftersom det finns branschspecifik lagstiftning anges endast några exempel i tabellen. Annan relevant lagstiftning omfattar: Gödningsmedel (2003/2003/EC), kosmetiska produkter (1223/2009/EC), tvättmedel (648/2004/EC), direktivet om aerosolbehållare (aerosoldirektivet) (75/34/EEC).

<p>Europaparlamentets och rådets 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet</p>	<p>Enligt direktivet är tillverkare och importörer av produkter som är avsedda för konsumentbruk skyldiga att säkerställa att produkterna inte medför oacceptabla risker för hälsa eller egendom vid normala och rimligen förutsägbara användningsförhållanden. Tillverkarna måste förse konsumenterna med relevant information så att de kan bedöma produkternas inneboende risk och vidta åtgärder mot dessa risker. Om tillverkarna eller distributörerna upptäcker att en produkt är farlig måste de göra en anmälan till behöriga myndigheter och vid behov samarbeta med dem. För sådana produkter förfogar kommissionen över systemet för snabbt informationsutbyte RAPEX och kan anta "nödåtgärder" i samarbete med medlemsstaterna.</p>	<p>Det krävs en tillräcklig bedömning av riskerna med kemikalier i produkten, om det inte finns tillförlitlig information från leverantörerna.</p>	<p>Informationen i (ext)SDS kan hjälpa tillverkarna att identifiera riskerna med ämnen och blandningar som de använder och avgöra om de är lämpliga för konsumentprodukter.</p> <p>I och med Reach införs för första gången krav på ämnen i varor. Det betyder att du kan avgöra om importerade varor uppfyller kraven i produktsäkerhetsdirektivet.</p>
--	--	--	--

<p>Rådets direktiv 2009/48/EG den 30 juni 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet</p>	<p>Leksaker som släpps ut på marknaden får inte medföra risker för användarnas eller tredje parters säkerhet och hälsa. De får inte innehålla farliga ämnen eller blandningar i mängder som kan vara skadliga för användarnas hälsa (utom om ämnena är väsentliga för leksakens funktion och är föremål för en högsta koncentrationsgräns).</p> <p>Mängden av vissa kemikalier som får finnas i material som används för leksaker är fastställd.</p>	<p>Vissa ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska), får inte längre användas i åtkomliga delar i leksaker. För vissa andra ämnen har tolererbara gränsvärden införts och vissa tungmetaller som är särskilt toxiska får inte längre användas avsiktligt i de delar av leksakerna som är tillgängliga för barnen.</p> <p>Det krävs en tillräcklig bedömning av riskerna med kemikalier i produkten och tillförlitlig kan saknas information från leverantörerna.</p> <p>Brist på data från leverantörerna kan göra det svårare att bedöma ämnens koncentration i insatsvarorna.</p>	<p>Informationen i (ext)SDS kan hjälpa tillverkarna att konstatera förekomsten av farliga ämnen i blandningar (och varor) som de använder. De rekommenderade riskhanteringsåtgärderna kan hjälpa dig att avgöra om ett ämne kan användas på ett tryggt sätt vid tillverkning av leksaker.</p>
<p>Byggproduktförordningen (305/2011/EU – CPR) som upphäver byggproduktdirektivet (89/106/EEC – CPD) antogs den 9 mars 2011</p>	<p>Byggnader måste utformas och byggas på sådant sätt att de inte utgör hot för invånarnas eller grannarnas hygien eller hälsa. Syftet med CPR är att säkerställa tillförlitlig information om byggprodukter i förhållande till deras prestanda. Detta uppnås genom att tillhandahålla på ett "vanligt tekniskt språk" enhetliga bedömningsmetoder för prestanda hos byggprodukter.</p>	<p>Det kan finnas normer där de tekniska kraven står i strid med behovet att minska riskerna med skadliga ämnen.</p>	<p>(Ext)SDS kan hjälpa byggföretag att identifiera säkra användning av blandningar och de riskhanteringsåtgärder som krävs.</p>

<p>Förordning om biocidprodukter (BPR, förordning (EG) 528/2012)</p>	<p>Denna förordning gäller utsläppande på marknaden och användningen av biocidala produkter och används för att skydda människor, djur, material och varor för skadliga organismer, såsom skadedjur eller bakterier med hjälp av aktiva ämnen som ingår i den biocidala produkten.</p>	<p>En kemikaliesäkerhetsrapport krävs inte för aktiva ämnen som tillverkas eller importeras för endast användning i biocidala produkter och omfattas av artikel 15(2) enligt Reach och som tillsatsämnen i en mängd under 1 ton per år. Exponeringsscenarierna måste dock vara bifogade till SDS i enlighet med art 31(7) för aktiva ämnen när de inte uppfyller kraven enligt art 15(2) t.ex. icke-biocidala användningar, biocidala användningar som sker utanför EEG.</p>	<p>Komponenter som kan ingå i en biocidal formulering, förutom det aktiva ämnet, kan registreras i Reach och informationen som är tillgänglig från processen för kommunikation i distributionskedjan.</p>
<p><i>Miljöskydd</i></p>			
<p>Direktiv 2008/1/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar kodifierad som den 15 januari 2008, (ersattes den 7 januari 2013 av IED-direktivet 2010/75/EG, bestämmelserna däri gäller fram till 6 januari 2014).</p>	<p>Syftet är att förebygga eller minska föroreningar för att säkerställa en hög nivå för miljöskydd, baserat på en ansökan om tillstånd som endast kan utfärdas om vissa miljöförhållanden är genomförda. Ansökan om tillstånd måste innehålla beskrivningar av råmaterial och hjälpämnen, karaktär och mängder av förutsägbara utsläpp, föreslagen teknik eller andra tekniker för att förebygga eller minska utsläpp samt planerade åtgärder för övervakning av utsläpp.</p>	<p>Om de relevanta BREF-dokumenterna inte tar upp behovet av att minska utsläppen av kemikalien, behövs expertutlåtande om var kemikalien sannolikt kommer att släppas ut i betydande mängder. De ansökande måste dessutom identifiera och bedöma möjligheterna att minska utsläpp.</p>	<p>(Ext)SDS kan innehålla värdefull information om karaktären och koncentrationen av ämnen som ingår i råmaterial och hjälpämnen, vilket underlättar uppskattningen av utsläpp. De kan också innehålla användbar information om åtgärder för utsläppskontroll.</p>

<p>Direktiv 2011/65/EG av den 08 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (omarbetad), inklusive uppdateringar 2008/385/EG, 2009/428/EG och 2009/443/EG.</p>	<p>I direktivet fastställs begränsningar för användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter.</p>	<p>Om du tillverkar elektriska eller elektroniska produkter är du kanske inte medveten om vad komponenterna innehåller. Du måste kunna dokumentera att du rättar dig efter direktivet och för det krävs att du känner till komponenternas sammansättning.</p>	<p>Reach inför för första gången krav på ämnen i varor. Du kan då avgöra om importerade varor uppfyller kraven i direktivet.</p> <p>Nya begränsningar enligt detta direktiv ska vara samordnade med föreskrifter för tillstånd och begränsningar enligt Reach.</p>
<p>Ramdirektivet om avfall 2008/98/EG av den 19 november 2008.</p>	<p>Direktivet anger grundkoncepten och definitionerna rörande avfallshantering, såsom definitioner för avfall, återanvändning, återvinning. Begrepp som "principen om att förorenaren betalar (polluter pays principle)" och "utökat producentansvar (extended producer responsibility)" införs.</p> <p>Förteckningen av "farligt avfall" som utarbetades i direktiv 91/689/EG fortsätter att gälla. Medlemsstaterna måste registrera och identifiera platser där farligt avfall omhändertas, förbjuda att olika kategorier av farligt avfall blandas och säkerställa att avfallet förpackas och märks korrekt i samband med insamling, transport och tillfällig förvaring.</p>	<p>Allt avfall på listan betraktas som farligt och berörs av särskilda krav när det gäller omhändertagande. Du är kanske inte medveten om att ditt avfall kan innehålla material som finns på listan.</p>	<p>(Ext)SDS kan innehålla värdefull information om karaktären och koncentrationen för ämnen som ingår i råmaterial och hjälpämnen och hjälpa dig att identifiera farligt avfall.</p> <p>De kan också innehålla användbar information om hur avfall omhändertas på ett säkert sätt.</p>

<p>Rådets direktiv 1999/13/EG av den 11 mars 1999 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa verksamheter och anläggningar (ersatt den 7 januari 2013 av IED-direktivet 2010/75/EG, bestämmelserna gäller dock fram till den 6 januari 2014).</p>	<p>I direktivet fastställs utsläppsgränser för flyktiga organiska föreningar i avgaser och maximinivåer för läckageutsläpp. Industriaktörer ges möjligheten att undantas från gränsvärdena om de kan visa att de genom andra metoder når samma resultat som skulle nås om gränsvärdena tillämpas. Sådana metoder kan vara att ersätta produkter med hög halt av lösningsmedel till produkter med låg eller noll halt lösningsmedel och att övergå till lösningsmedelsfria produktionsprocesser. Detta kommer att ingå som del i ansökningsprocessen om tillstånd enligt 2010/75/EU.</p>	<p>Kraven enligt direktivet är svårare att uppfylla i små företag, eftersom utrustningen för att fånga upp flyktiga organiska föreningar ofta är dyr.</p>	<p>Om du redan har vidtagit åtgärder enligt direktivet har du sannolikt bra information och material med tanke på riskhanteringsåtgärder enligt Reach. Det här kan särskilt gälla användbar information om processintegrerade lösningar och ersättningar, i stället för processexterna tekniker.</p>
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/11/EG enligt den 15 februari 2006 om förorening genom utsläpp av vissa farliga ämnen i gemenskapens vattenmiljö (kodifierad version)</p>	<p>Direktivet anger föreskrifter för skydd mot och förebyggande av föroreningar som härstammar från utsläpp av vissa ämnen i vattenmiljön. Den gäller inlandsytvatten, territoriella vatten och inre kustvatten.</p> <p>Två förteckningar över farliga ämnen har sammanställts för att bekämpa föroreningar.</p> <ul style="list-style-type: none">- utsläpp av ämnen i förteckning I måste elimineras; medan- utsläpp av ämnen i förteckningen II måste reduceras.	<p>För utsläpp av alla ämnen i förteckning II som nedströmsanvändaren använder krävs ett tillstånd som tidigare ansökts hos den behöriga myndigheten.</p>	<p>Genom att tillhandahålla mer information om ämnen och deras användningsförhållanden får nedströmsanvändaren hjälp att undvika problem som orsakas av utsläpp av ämnen i vattenmiljön.</p>
<p>A. Reach kan också hjälpa dig att uppfylla nationell lagstiftning om skydd av arbetstagare, produktsäkerhet och miljöskydd.</p> <p>B. Även om Reach kan hjälpa dig att uppfylla kraven i lagstiftningen, betyder det faktum att du uppfyller villkoren i ett exponeringsscenario inte samma som att du uppfyller kraven i den övriga lagstiftningen. Du måste fortfarande rätta dig efter alla aspekter i den övriga lagstiftningen.</p>			

Bilaga 5: Strukturerad översikt av kraven på kommunikation längs distributionskedjan

Syftet med översikten är att ge en checklista för "alla" kommunikationsbehov, både mellan nedströmsanvändare och andra i distributionskedjan och mellan nedströmsanvändare och myndigheter. Med checklistan som stöd kan lämpliga verktyg och format tas fram för att hjälpa nedströmsanvändarna att uppfylla sina kommunikationsskyldigheter.

Checklista för kommunikationsbehov						
(A) Åtgärd	(B) Avsändare	(C) Mottagare	(D) Tidpunkt	(E) Väglednings kap.	(F) Verktyg och format	
<i>Förberedelser inför Reach</i>						
1.	Begäran om information om användningar som stöd för registreringen (frivilligt)	Leverantör (tillverkare/ importör; distributörer, nedströmsanvändare)	Berörda nedströmsanvändare	Valfri tidpunkt före registreringen	3	
2.	Lämna information om användningar som stöd för registreringen (art. 37(1)) (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/ importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Valfri tidpunkt före registreringen	3	Kapitel R.12 ("Användningsdeskriptorsystem") och kapitel R.13 ("Riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden") i <i>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i>

3.	Tillhandahålla relevant information om ett ämne (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	SIEF-medlemmar (medlemmar i forumet för informationsutbyte om ämnen)	När som helst	6	<i>Vägledning om datadelning</i>
4.	Reagera vid begäran om information (obligatoriskt) (Art. 29(3))	SIEF-medlemmar (medlemmar i forumet för informationsutbyte om ämnen)	Nedströmsanvändare (DU) som deltar i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF)	Utan dröjsmål efter begäran		<i>Vägledning om datadelning</i>
5.	Fråga om det finns avsikter att ansöka om registrering för ett ämne (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Valfri tidpunkt före registreringen		Lista över förhandsregistrerade ämnen Förteckning över registrerade ämnen
6.	Frågan om det finns avsikter att införliva en användning i en registrering eller ett exponeringsscenario (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Valfri tidpunkt före registreringen		
7.	Anmälan om intresse för ett ämne som inte finns på Echas förteckning över förhandsregistrerade ämnen (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Echa	Efter att förteckningen över förhandsregistrerade ämnen har getts ut		Reach IT

Åtgärder som utlöses av information – ämnen som sådana eller i blandningar

8.	Begäran om ett Reach-anpassat säkerhetsdatablad om sådant inte har mottagits före tidsfristen (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Första leveransen efter registreringen		<i>Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad (SDS)</i>
9.	Tillhandahålla på begäran ett säkerhetsdatablad SDS som uppfyller Reach (obligatoriskt) (Art. 31)	Leverantör (tillverkare/importör; distributörer, nedströmsanvändare)	Berörda nedströmsanvändare	När ämnet/blandningen levereras för första gången		<i>Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad (SDS)</i>
10.	Begäran om information enligt art. 32 (säkerhetsdatablad krävs inte) om sådant inte har mottagits före tidsfristen (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Första leveransen efter registreringen		
11.	Information om ämnet när SDS inte krävs (art. 32) (obligatoriskt)	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Berörda nedströmsanvändare	Första leveransen efter registreringen		
12.	Information för att säkerställa säker användning och hälso- och miljöskydd då tillhandahållande av SDS inte krävs (obligatoriskt) (Art. 31(4))	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Allmänt tillgänglig	När ämnet/blandningen levereras för första gången		

13.	Information som krävs för att uppfylla Reach (på begäran) (Art. 36)	Leverantör (tillverkare/ importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Myndigheter	Utan dröjsmål på begäran		
Åtgärder som utlöses av information – ämnen i varor						
14.	Begäran om information om en vara innehåller ämnen som berörs av begränsningar (frivilligt)	Nedströmsanvändare som tar emot varor	Leverantör (tillverkare/ importör) av varor	När som helst	8	
15.	Begäran om information om en vara innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett SVHC-ämne (frivilligt)	Nedströmsanvändare som tar emot varor	Leverantör (tillverkare/ importör) av varor	När ämnet finns med i kandidatförteckningen	8	
16.	Information om säker användning av varor som innehåller mer än 0,1 viktprocent SVHC-ämne (art. 33(1)) (obligatoriskt)	Leverantör (tillverkare/ importör) av varor	Mottagare av varor	När ämnet finns med i kandidatförteckningen	8	<i>Vägledning om krav för ämnen i varor.</i>
17.	Information om säker användning av varor som innehåller mer än 0,1 viktprocent SVHC-ämne (art. 33(2)) (på begäran)	Leverantör (tillverkare/ importör) av varor	Konsumenter	Inom 45 dagar efter mottagen begäran	8	<i>Vägledning om krav för ämnen i varor.</i>
18.	Anmälan av SVHC-ämnen i varor enligt artikel 7(2) (obligatoriskt)	Leverantör (tillverkare/ importör) av varor	Echa	När ämnet finns med i kandidatförteckningen	8	<i>Vägledning om krav för ämnen i varor.</i> Handbok för inlämning av data "Hur en anmälan av ett ämne i en vara ska utarbetas och inlämnas genom användning av IUCLID"
Kontrollera att villkoren i exponeringsscenarioet uppfylls						

19.	Anmäla en användning av ett farligt ämne som inte omfattas av leverantörens exponeringsscenario (art. 38(1)) (måste omfatta de olika undantagen, därför kan olika informationsbehov gälla) (obligatoriskt)	Nedströmsanvändare (DU)	Echa	Innan användningen påbörjas efter att ämnet har registrerats och inom 6 månader efter att registreringsnumret mottagits i ett SDS.	4	Handbok för inlämning av data "Hur en nedströmsanvändares rapport ska utarbetas och inlämnas genom användning av IUCLID 5" Webbsida för nedströmsanvändares rapporter
20.	Dokumentera att villkoren i exponeringsscenariot uppfylls, särskilt om motsvarigheten inte är exakt (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Myndigheter	Efter att leverantörens säkerhetsdatablad (SDS) och ev. exponeringsscenario (ES) har mottagits	4	
Sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport						
21.	Kontrollera om det finns ett allmänt exponeringsscenario (hos en branschorganisation) (frivilligt)	Nedströmsanvändare som överväger att göra en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning	Branschorganisation, annan	Innan användningen påbörjas efter att ämnet har registrerats		
22.	Införskaffa tilläggsinformation från leverantören i syfte att genomföra nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (frivilligt)	Nedströmsanvändare som överväger att göra nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Innan användningen påbörjas efter att ämnet har registrerats och inom 12 månader efter att registreringsnumret mottagits i ett SDS.		

23.	Införskaffa tilläggsinformation om ämnets egenskaper i syfte att genomföra nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (frivilligt)	Nedströmsanvändare som överväger att göra nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport	Egen leverantör, annan tillverkare/importör av ett ämne eller forumet för informationsutbyte om ämnen	Innan användningen påbörjas efter att ämnet har registrerats och inom 12 månader efter att registreringsnumret mottagits i ett SDS.		Se om möjligt efter i forumet för informationsutbyte om ämnen, kan vara IT-baserad information.
24.	Införskaffa information om kunders användning i syfte att genomföra nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare, men främst formulerare	Nedströmsanvändare (kunder, distributörer)	Innan användningen påbörjas efter att ämnet har registrerats och inom 12 månader efter att registreringsnumret mottagits i ett SDS.		
25.	Anmäla att nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsbedömning sammanställts (obligatoriskt)	Nedströmsanvändare (DU)	Echa	Innan användningen påbörjas efter att ämnet har registrerats och inom 6 månader efter att registreringsnumret mottagits i ett SDS.	5	Handbok för inlämning av data "Hur en nedströmsanvändares rapport ska utarbetas och inlämnas genom användning av IUCLID 5" Webbsida för nedströmsanvändares rapporter
Begära att en användning identifieras						
26.	Begära att en användning identifieras (Art. 37(2))	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Minst 12 månader innan tidsfristen för registrering	3	Kapitel R.12 i Vägledning informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning "Användningsdeskriptorsystem"

27.	Informera om att en användning inte kan införlivas som en identifierad användning, på grund av faktorer som gäller skydd av hälsa och miljö samt anledning	Leverantör (tillverkare/ importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Nedströmsanvändare som begär att en användning identifieras Echa	Utan dröjsmål		
Samla in information om användningar						
28.	Ta fram information om egna användningar av ett ämne (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare, men främst industriella användare	[andra avdelningar eller enheter inom ditt företag]	Valfri tidpunkt före registreringen eller innan du sammanställer nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning	3	Kapitel R.12 i <i>Vägledning informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i> "Användningsdeskriptorsystem"
29.	Införskaffa information om kundernas användning i syfte att genomföra nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare, men främst formulerare	Nedströmsanvändare (kunder, distributörer)	Innan användningen påbörjas efter att ämnet har registrerats och inom 12 månader efter att registreringsnumret mottagits i ett SDS.	3, 5	Kapitel R.12 i <i>Vägledning informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i> "Användningsdeskriptorsystem"
Informera leverantörer om ny information om risker						
30.	Lämna ny information om farliga egenskaper (obligatoriskt) (Art. 34)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/ importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	När som helst	6	Inget föreskrivet format

31.	(Obligatoriskt) Lämna information om att klassificeringen av ett ämne avviker från leverantörens klassificering (Art. 38(4))	Berörda nedströmsanvändare	Echa	När som helst	6	Handbok för inlämning av data "Hur en nedströmsanvändares rapport ska utarbetas och inlämnas genom användning av IUCLID 5" Webbsida för nedströmsanvändares rapporter
Informera leverantörer om att riskhanteringsåtgärderna eventuellt inte är lämpliga						
32.	Vidarebefordra information som kan föranleda tvivel om riskhanteringsåtgärdernas lämplighet (obligatoriskt) (Art. 34)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/ importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	När som helst	6	Inget standardformat, exponeringsscenario med exponeringsbedömning, om lämpligt
Fullgöra skyldigheter rörande tillstånd						
33.	Anmäla användning av ett ämne med tillståndsplikt (obligatoriskt) (Art. 66(1))	Nedströmsanvändare (DU)	Echa	Inom tre månader från första leverans av ett tillåtet ämne	8	Ska införas i Reach IT
34.	Fråga leverantören om han avser att ansöka om tillstånd för användningen av ett ämne (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/ importör, distributör, annan nedströmsanvändare)	Efter att ämnet har tagits in i bilaga XIV	8	Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd

35.	Kontakta potentiella partner angående möjligheten att göra en gemensam ansökan om tillstånd för användningen av ett ämne (frivilligt)	Berörda nedströmsanvändare	Leverantör (tillverkare/ importör, distributör, annan nedströmsanvändare), kunder, konkurrenter	Efter att ämnet har tagits in i bilaga XIV	8	<i>Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd</i>
-----	---	----------------------------	---	--	---	--

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN

97-92-9244-166-1