

Udvikling af kompetence og værktøjer til implementering af REACH med fokus på virksomheder inden for rengøringsmiddel- og kosmetikbranchen.

Martine Reinhold Kildeby

DHI

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling.

Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.

Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Indhold

FORORD	5
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	7
SUMMARY AND CONCLUSIONS	9
1 INDLEDNING	11
1.1 BAGGRUND	11
1.2 FORMÅL	11
1.3 DELTAGERE OG INDHOLD	11
2 INTRODUKTIONSSEMINAR	13
2.1 INTRODUKTION TIL PROJEKTET	13
2.2 INTRODUKTION TIL REACH	13
2.3 OUTPUT AF INTRODUKTIONSSEMINAR	13
3 MÅLRETTET RÅDGIVNING AF VIRKSOMHEDER	15
3.1 DIALOGBASERET KOMPETENCEUDVIKLING	15
3.1.1 <i>Indledende dialog</i>	15
3.1.2 <i>Nyhedsbrev</i>	18
3.1.3 <i>Casestudie</i>	18
3.1.4 <i>Uddannelsesorienteret dialog</i>	22
3.1.5 <i>Løbende dialog</i>	23
3.2 KONSEKVENSANALYSE AF REACH	23
3.3 OUTPUT AF MÅLRETTET RÅDGIVNING	24
4 UDVIKLING OG ANVENDELSE AF VÆRKTØJER	27
4.1 REACH SCREENINGSPROGRAM	27
4.1.1 <i>Baggrund</i>	27
4.1.2 <i>Udvikling</i>	28
4.1.3 <i>Eksempel på anvendelse</i>	28
4.2 GENERERING AF DATA FOR KOSMETISKE INGREDIENSER	29
4.2.1 <i>Baggrund</i>	29
4.2.2 <i>Udvikling</i>	29
4.2.3 <i>Eksempel på anvendelse</i>	30
4.3 OUTPUT AF VÆRKTØJER	31
5 EKSTERN FORMIDLING	33
5.1 REACH-VEJLEDNING	33
5.2 EKSTERNT RETTET WORKSHOP	33
5.3 OUTPUT AF EKSTERN FORMIDLING	34
6 KONKLUSION	37
7 REFERENCER	39

Bilag A	Program og deltagerliste for introduktionsseminar
Bilag B	Spørgeskema anvendt ved dialogmøder
Bilag C	Nyhedsbrev samt FAQ
Bilag D	Eksempel på udfyldt Excel-ark Eksempel på tilbagemelding på screening Eksempel på summeret screeningsresultat
Bilag E	Eksempel på dataindtastning i RTM-programmet Eksempel på resultatrapporter fra RTM-programmet
Bilag F	Beskrivelse af indhold af RIP-workshop
Bilag G	Beskrivelse af virksomheds arbejde med REACH
Bilag H	Beskrivelse af forslag til værktøjer
Bilag I	Manual til REACH Screeningsprogram
Bilag J	Liste over 20 stoffer indlagt i SPT's Kemidatabase Manual til SPT's Kemidatabase
Bilag K	REACH vejledning
Bilag L	Program for workshop Deltagerliste for workshop Sammenfatning af evalueringer

Forord

Denne rapport er udarbejdet i forbindelse med projektet "Udvikling af kompetence og værktøjer til implementering af REACH med fokus på virksomheder inden for rengørings- og kosmetikbranchen".

Brancheforeningen for sæbe, parfume og teknisk/kemiske artikler (SPT) ansøgte sammen med DHI og hse consult i oktober 2005 om midler under Miljøstyrelsens Virksomhedsordning til gennemførelse af projektet. Projektet blev udført i perioden marts 2006 - marts 2008 med deltagelse af 20, primært små og mellemstore, virksomheder fra branchen. Formålet med projektet har været at forberede virksomhederne til kravene under REACH gennem dialog med rådgivere og selvstændigt arbejde med REACH-relevante emner.

Deltagerne i projektet har i hele projektforsløbet haft medindflydelse på projektets indhold og udførelse og har ved forskellige lejligheder givet skriftlige og mundtlige tilbagemeldinger omkring projektforsløbet og deres situation i forhold til REACH. Disse tilbagemeldinger er så vidt muligt gengivet i rapporten. Projektet har i vid udstrækning været tilrettelagt med sigte på dialog og formidling gennem møder hos virksomhederne. Derfor kan virksomhedernes udbytte kun til en vis grad viderefremmes i projektrapporten.

Projektet har været fulgt af en styregruppe, der har afholdt seks styregruppemøder i projektforsløbet. Styregruppen har bestået af følgende personer:

Jacob Zeuten	SPT
Henrik Borg Kristensen	SPT
Jens Prebensen (projektets opstart) .	SPT
Martine Reinhold Kildeby	DHI
Anja Kamper	DHI
Sidsel Dyekjær	Miljøstyrelsen

Desuden blev der sammensat en gruppe i forbindelse med planlægning af den afsluttende workshop. Der blev afholdt seks møder i gruppen, der omfattede:

Jacob Zeuten	SPT
Henrik Borg Kristensen	SPT
Trine Falk Davidsen	Dansk Erhverv
Marianne Lyngsaae.....	Brenntag Nordic
Martine Reinhold Kildeby	DHI
Dorte Rasmussen.....	DHI
Helle Simon Elbro.....	hse consult

Gruppernes medlemmer takkes for et konstruktivt samarbejde. Yderligere takkes de deltagende virksomheder, der har samarbejdet tæt med DHI og hse consult, og bidraget til et succesfuldt projektforsløb.

Sammenfatning og konklusioner

Brancheforeningen for sæbe, parfume og teknisk/kemiske artikler (SPT) har i samarbejde med DHI gennemført et projekt under Virksomhedsordningen med sigte på at forberede virksomheder inden for SPT til kravene under REACH. Projektet er udført i perioden marts 2006 - marts 2008 med deltagelse af 20, primært små og mellemstore, virksomheder fra branchen. De deltagende virksomheder er omfattet af REACH på en måde, der er typisk for mange virksomheder i Danmark.

Projektet har bidraget til virksomhedernes egne forberedelser til at opfylde forpligtelserne i REACH, og projektets aktiviteter har især lagt vægt på konkret dialog og formidling gennem møder hos virksomhederne. Projektet har overordnet indeholdt følgende aktiviteter:

1. Introduktion til REACH
2. Måltrettet rådgivning af virksomhederne
3. Udvikling af værktøjer
4. Ekstern formidling i form af REACH vejledning og workshop

Virksomhederne har kunnet vælge at deltage i projektet på forskellige niveauer afhængig af interesser og ressourcer. Fjorten af virksomhederne har deltaget i alle projektets aktiviteter, mens seks virksomheder har deltaget i mindre omfang.

Ved projektets start udtrykte flere af deltagerne bekymring og forvirring omkring den nye lovgivning, hvilket bekræftede projektets relevans. Introduktionsseminaret gav deltagerne et udgangspunkt for den efterfølgende målrettede dialog omkring konsekvenserne af REACH. Gennem indledende dialogmøder blev der lagt vægt på virksomhedernes forståelse for de relevante aspekter af REACH og identificering af virksomhedens roller og forpligtelser. De virksomheder, der deltog i alle projektets aktiviteter, fik herefter mulighed for at arbejde selvstændigt med konkrete forberedelser til REACH, der i de fleste tilfælde omfattede kortlægning af (et udsnit af) virksomhedens kemikalier. Disse virksomheder deltog yderligere i et opfølgende dialogmøde, hvor resultatet af det selvstændige arbejde blev gennemgået, og virksomhederne blev rustet til at fortsætte forberedelserne og imødegå de fremtidige forpligtelser.

Sideløbende med den målrettede rådgivning af virksomhederne blev der udarbejdet to værktøjer i projektet. Det ene værktøj, 'REACH Screeningsprogram', er et hjælpeværktøj til kortlægning af kemikalier, til vurdering af hvilke kemikalier i virksomheden, der er omfattet af REACH, og hvordan. Det andet værktøj er en opdatering af den eksisterende 'SPT Kemidatabase', som i projektet er blevet opdateret med 20 kosmetiske ingredienser til støtte for udarbejdelse af dokumentation for kosmetikvirksomheder. Desuden blev der udarbejdet en REACH-vejledning i projektet, som har til formål at støtte virksomheder i deres videre arbejde med REACH.

Projektet blev afsluttet med en to-dages workshop afholdt i samarbejde med Kemikaliebranchen, der har gennemført et lignende projekt i samme periode. Workshopen havde til formål at formidle resultaterne af de to projekter, samt at give nye informationer omkring konkrete REACH aspekter.

Det samlede udbytte af projektet hos virksomhederne vurderes generelt at være:

- Viden omkring de vigtigste aspekter i REACH-lovgivningen
- Identificering af virksomhedens roller og forpligtelser
- Belysning af konkrete problemstillinger omkring REACH i virksomheden
- Konkrete metoder til REACH-arbejdet med kortlægning, kommunikation og vidensdeling i virksomheden
- En trin-for-trin manual til hjælp ved opfyldelse af kommende forpligtelser
- To relevante værktøjer til brug i det videre arbejde med REACH

De virksomheder, der deltog i alle projektets aktiviteter, har yderligere haft følgende udbytte:

- Kortlægning af (et udvalg af) virksomhedens kemikalier til hjælp ved prioritering af det videre arbejde med REACH **eller**
- Konkret arbejde med udarbejdelse af eksponeringsscenerier

For størstedelen af virksomhederne har projektet betydet, at de har fået en solid viden omkring, hvad REACH betyder for deres virksomhed, og de har fået taget hul på forberedelserne - herunder et overblik over hvordan de forskellige kemikalier er omfattet af REACH, hvordan fremtidig levering sikres, og hvordan de nye krav opfyldes mest smidigt. Forude venter de endelige forberedelser og derefter opfyldelsen af forpligtelserne i REACH, hvor deltagerne for alvor kan trække på den viden og de værktøjer, de har fået i projektet.

Summary and conclusions

In cooperation with DHI, the Association of Danish Cosmetics, Toiletries, Soap and Detergent Industries (SPT) has carried out a project for the Danish Environmental Protection Agency with the aim to prepare the companies within the association for the requirements under REACH. The project ran from March 2006 to March 2008 with participation of 20 primarily small and medium-sized enterprises within this line of business. The participating companies are affected by REACH in a way that is typical for many companies in Denmark.

The project has contributed to the companies' own preparations for fulfilling their obligations under REACH and the project activities were mainly focussed on concrete dialogue and dissemination through meetings at the companies. In general, the project comprised the following activities:

1. Introduction to REACH
2. Targeted consultancy
3. Development of tools
4. External dissemination in the form of REACH guidance and workshop

The companies could choose to participate in the project at various levels dependant on their interests and resources. Fourteen companies participated in all of the project activities while six companies participated to a smaller extent.

At project start, more participants expressed their anxiety and confusion about the new regulation, which confirmed the relevance of the project. For the participants, the introductory seminar provided a starting point for the subsequent targeted dialogue about the consequences of REACH. Through opening dialogue meetings, importance was attached to the companies' understanding of the relevant aspects of REACH and to an identification of their roles and obligations. Then the companies participating in all the project activities got an opportunity to work on their own with specific REACH preparations, which in most cases, included mapping of (part of) their chemicals. Furthermore, these companies participated in a follow-up dialogue meeting, at which the results of their independent work were examined, and the companies were prepared to continue their preparations and meet future requirements.

Concurrently with the targeted consultancy services for the companies, two tools were developed. One of the tools, the REACH Screening Program, is a support tool for mapping of chemicals, and for assessment of which of the company's chemicals are comprised by REACH and how. The other tool is an updating of the existing 'SPT chemicals database', which, as part of the project, had been updated with 20 cosmetic ingredients in support of the preparation of documentation for cosmetics companies. Finally, within the framework of this project, a REACH guidance was prepared with the aim to support the companies in their further preparations for REACH.

The project finished with a two-day workshop in cooperation with the chemical industry, which, during the same period, had carried out a similar project. The purpose of the workshop was to disseminate the results from the two projects and to pass on new information on specific REACH aspects.

In general, the benefits to the companies of the project are considered to be:

- Knowledge of the most important aspects of the REACH regulation
- Identification of the roles and obligations of the companies
- Elucidation of specific problems regarding REACH in the companies
- Concrete methods for the REACH preparations regarding mapping, communication and knowledge sharing in the companies
- A step-by-step manual in support of the fulfilment of future obligations
- Two relevant tools for use in the future REACH preparations

Furthermore, the companies participating in all the project activities benefited from:

- Mapping of (part of) their chemicals, which will be of use in the prioritization of their future REACH preparations *or*
- Concrete experience in preparing exposure scenarios

For the majority of the companies, the project has provided a substantial knowledge of the influence of REACH on their companies, and they have started their preparations - e.g. got a good grasp of how the different chemicals are affected by REACH, how future deliveries are secured and the most flexibly way of meeting the new requirements. The final preparations lay ahead and, afterwards, the fulfilment of the obligations under REACH where the participants can really draw on the knowledge and tools that they have acquire during the project.

1 Indledning

1.1 Baggrund

Den nye kemikalielovgivning i EU, REACH, blev foreslået af EU-kommissionen den 29. oktober 2003, hvilket gav anledning til, at industrien og brancheorganisationer rettede opmærksomheden mod de nye krav, der blev stillet til industrien. Den kommende lovgivning vil lægge et større ansvar på industrien for at dokumentere sikker anvendelse af kemiske stoffer gennem hele forsyningskæden. Virksomhederne inden for vaskemiddel-, rengøringsmiddel- og kosmetikområdet vil møde nye krav til udveksling af informationer og dokumentation om kemiske stoffer, råvarer og produkter, og især de mindre virksomheder står over for en særlig udfordring, fordi de ikke har forudsætninger og ressourcer til at følge med i reguleringen af kemiske stoffer.

Brancheforeningen for sæbe, parfume og teknisk/kemiske artikler (SPT) ansøgte sammen med DHI og hse consult i oktober 2005 om midler under Virksomhedsordningen til gennemførelse af et projekt, der skulle forberede branchens virksomheder til de nye krav under REACH. Projektet blev udført i perioden marts 2006 - marts 2008 med deltagelse af 20, primært små og mellemstore, virksomheder fra branchen.

1.2 Formål

Projektets overordnede formål har været at udvikle kompetence og værktøjer til implementering af REACH i industrien, med fokus på virksomheder inden for rengøringsmiddel- og kosmetikbranchen. Formålet er opfyldt gennem direkte dialog med de deltagende virksomheder i projektet.

Det har endvidere været et formål at formidle den generiske viden, der blev opbygget under projektet, til danske virksomheder, der har brug for forøget kompetence og viden om REACH. Dette er gjort gennem afholdelse af en to-dages workshop for både projektdeltagere og eksterne interessenter.

1.3 Deltagere og indhold

Der deltog 20 virksomheder fra SPT-branchen i projektet. De 20 virksomheder tog ved projektets start beslutning om i hvilket omfang de ville deltage i projektet, og har på denne baggrund valgt mellem følgende modeller for deltagelsen:

- A) Dialogbaseret kompetenceudvikling (ca. 70 timer pr. virksomhed)
- B) Konsekvensanalyse af REACH (ca. 30 timer pr. virksomhed)

Modellerne adskiller sig ved graden af arbejde med forberedelsen til REACH internt i virksomheden og antallet af dialogmøder med rådgivere (tabel 1.1).

Tabel 1.1

Projektets indhold og aktiviteter for henholdsvis dialogbaseret kompetenceudvikling ("A") og konsekvensanalyse af REACH ("B").

Aktiviteter i projektet	"A"	"B"
Introduktionsseminar	X	X
Dialogmøde i virksomheden	X	X
Casestudie	X	
Uddannelsesorienteret dialogmøde	X	
Afsluttende workshop	X	X
Udviklede værktøjer		
Screeningsværktøj og database		
REACH-vejledning		

De deltagende virksomheder i projektet og den valgte model for deltagelsen fremgår af tabel 1.2.

Tabel 1.2

Deltagende virksomheder i SPT's REACH-projekt

Dialogbaseret kompetenceudvikling Ca. 70 timer pr. virksomhed. I alt 14 virksomheder.
Riemann & Co. a/s (Hillerød) Ecolab ApS (Valby) Sønderstrup Sæbefabrik A/S (Tølløse) Iduna as (Birkerød) Persano Group A/S (Græsted) Knud E. Dan A/S (Greve) JohnsonDiversey (Nivå) Kemex A/S (Silkeborg) VTK A/S (Vejle) Plum A/S (Assens) Gumlink A/S (Vejle) Dermapharm A/S (Purhus) a/s blumøller (Odense) NOPA (Randers)
Konsekvensanalyse af REACH. Ca. 30 timer pr. virksomhed. I alt 6 virksomheder.
Australian Bodycare Continental A/S (Vissenbjerg) Cospro aps (Kolding) Masava Kemi (Svendborg) Stadsing A/S (Nørresundby) Pro-Ren A/S (Holbæk) Allison A/S (Bramming)

2 Introduktionsseminar

Som introduktion til projektet blev der den 2. marts 2006 afholdt et heldagsintroduktionsseminar på Glostrup Park Hotel, Glostrup. Seminaret var et kick-off møde for projektet, som havde til formål, gennem indlæg og diskussioner, at belyse forskellige sider af REACH og de medfølgende krav til industrien. Desuden gav denne første dialog mulighed for at identificere virksomhedernes behov og få input til projektet, så det kunne gennemføres så målrettet som muligt.

Programmet og deltagerlisten for seminaret er vedlagt i bilag A.

2.1 Introduktion til projektet

Deltagerne blev indledningsvist introduceret til projektets indhold, forløb og formål. Der blev præsenteret forskellige forslag til casestudier, som var REACH-relaterede opgaver, deltagerne selv senere i projektet skulle arbejde med i virksomheden. Disse forslag blev diskuteret, og der var enighed om, at kortlægning af virksomhedernes egne kemiske stoffer, herunder mængder, leverandører, kommunikationskrav mm., var et godt casestudie (se afsnit 3.1.3).

Behovet for værktøjer i forbindelse med REACH blev diskuteret, og forslag til hvilke værktøjer, der kunne udvikles i projektet blev fremlagt. På baggrund af diskussionen udsendte DHI efter seminaret en opdateret liste med forslag til værktøjer, som virksomhederne blev bedt om at tage stilling til og prioritere (se afsnit 4).

2.2 Introduktion til REACH

Deltagerne fik en generel introduktion til REACH og blev gennem diskussion og gruppearbejde bekendt med virksomhedens aktør-rolle og forpligtelser i forhold til REACH. Eksempler på spørgsmål, som blev besvaret under seminaret, var:

- Hvad indeholder REACH?
- Hvilken REACH aktør-rolle har virksomheden?
- Hvilke krav stilles der til virksomhederne?
- Hvordan skal virksomhederne kommunikere med leverandører og kunder?
- Hvornår kan REACH forventes at kræve handling fra virksomhederne?
- Hvad er status for implementeringen af REACH?

For mange af deltagerne var REACH noget helt nyt, og der blev derfor lagt vægt på at skabe et overblik frem for at gå i detaljer med elementerne i REACH. Der var naturligt nok meget interesse omkring hvilke krav, REACH stiller til virksomhederne, hvorfor dette punkt blev prioriteret højt.

2.3 Output af introduktionsseminar

Ved introduktionsseminaret udtrykte flere af deltagerne bekymring og forvirring omkring den nye lovgivning og manglede i mange tilfælde overblik

over, hvad REACH i praksis vil betyde for virksomheden. Denne reaktion bekræftede projektets relevans og nødvendigheden af den grundigere dialog med hver af virksomhederne omkring, hvad REACH betyder for netop deres virksomhed. Introduktionsseminaret gav (for de fleste) en første introduktion til REACH og de vigtigste aspekter af lovgivningen. Dette skabte et udgangspunkt for den videre dialog omkring REACH i virksomhederne. Virksomhedernes vigtigste udbytte af introduktionsseminaret vurderes at være at:

- Deltagerne blev præsenteret for projektet og fik mulighed for at komme med input til projektforsløbet
- Deltagerne fik en (bedre) forståelse for de vigtigste elementer i REACH
- Deltagerne fik defineret deres aktør-roller og forpligtelser gennem diskussion og gruppearbejde
- Deltagerne fik afdækket deres behov for yderligere rådgivning og mulighed for at vælge niveauet for deltagelse i det videre projektforsløb

3 Målrettet rådgivning af virksomheder

Der har i projektet været fokus på at målrette rådgivningen om REACH, således at virksomhedernes konkrete behov for vejledning blev opfyldt og de mest relevante spørgsmål besvaret. Dette er opfyldt gennem bilaterale dialogmøder med deltagerne ude i virksomhederne. Antallet af dialogmøder med hver virksomhed har været afhængigt af valget af niveau for deltagelse i projektet (se afsnit 1.3). Med deltagerne i den 'Dialogbaserede kompetenceudvikling' er der blevet afholdt to dialogmøder, der fungerede henholdsvis som introduktion og afslutning af virksomhedernes arbejde med et REACH-relateret casestudie. Med deltagerne i aktiviteten 'Konsekvensanalyse af REACH' blev der afholdt et enkelt dialogmøde for at belyse og diskutere de umiddelbare konsekvenser af REACH for virksomheden.

I dette afsnit beskrives indhold og output af den målrettede rådgivning af virksomhederne.

3.1 Dialogbaseret kompetenceudvikling

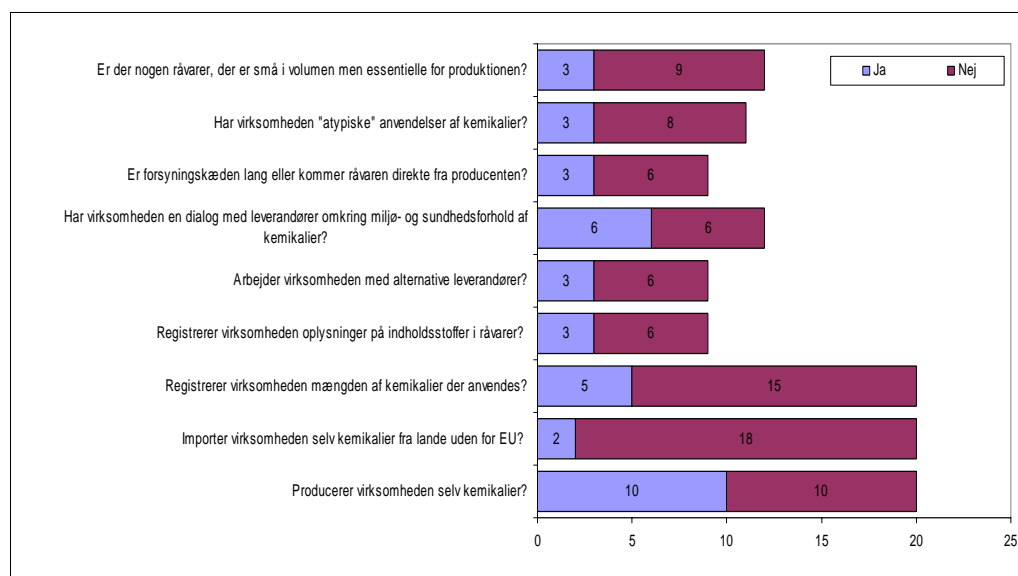
3.1.1 Indledende dialog

Som en del af aktiviteten 'Dialogbaserede kompetenceudvikling' blev der afholdt et indledende dialogmøde med deltagerne ude i virksomheden. De indledende dialogmøder blev afholdt i perioden marts 2006 - maj 2007 og havde en varighed på ca. 2-3 timer.

Som introduktion til dialogmøderne fik virksomhederne forud for mødet tilsendt en e-mail med forslag til mulige emner samt et spørgeskema til udfyldelse af virksomhedsdeltagerne før eller under mødet. Spørgeskemaet havde til hensigt at skabe klarhed over hvilke elementer, der er vigtige i forhold til virksomhedernes forberedelse til REACH, samt at målrette dialogen, så der kunne sættes fokus på de mest relevante problemstillinger. Virksomhederne blev ligeledes præsenteret for et konkret forslag til et casestudie, så valget omkring dette kunne diskuteres på mødet. De virksomheder, hvor der blev foreslået en screening af de anvendte kemiske stoffer som casestudie, fik yderligere tilsendt et Excel-ark, som danner baggrund for den kortlægning disse virksomheder skulle foretage (se afsnit 3.1.2).

Et eksempel på et af de medsendte spørgeskemaer er vedlagt i bilag B.

Besvarelserne af ja/nej-spørgsmålene fordelte sig på følgende måde mellem virksomhederne:



Figur 3.1
 Besvarelser af ja/nej-spørgsmål i spørgeskema til klarlægning af virksomhedernes situation i forhold til REACH

Figur 3.1 viser, at kun få af virksomhederne importerer stoffer fra lande uden for EU, og cirka halvdelen af virksomhederne er producenter. Rollen som importør opstår i de fleste tilfælde ved import af parfumestoffer fra Schweiz. Rollen som producent får virksomhederne hovedsageligt gennem deres fremstilling af sæbe ved syre-base-reaktioner. Udover rollerne som producent og importør har alle virksomhederne rollen som downstream-bruger. På møderne blev der derfor ofte fokuseret på downstream-brugerens forpligtelser under REACH.

Besvarelserne af spørgeskemaet viste yderligere, at kun halvdelen af virksomhederne har dialog med deres leverandører, og at langt de fleste kun arbejder med én leverandør pr. stof. Dette er aspekter, der gør virksomhederne mere følsomme i forhold til de nye krav i REACH. De fleste virksomheder kender ikke til alle indholdsstofferne i deres råvarer og registrerer ikke mængden af de kemiske stoffer, de anvender. Derfor valgte flere virksomheder en kortlægning af deres egne kemikalier som casestudie under dette projekt. Enkelte virksomheder har råvarer, der er essentielle for produktionen eller har en atypisk anvendelse, hvilket også øger virksomhedernes følsomhed.

Med hensyn til de spørgsmål, der ikke var ja/nej-spørgsmål, svarede mange at kommunikationen i forsyningskæden ville blive en forventelig udfordring. Specielt spørgsmålet om standardisering af kommunikationen op i forsyningskæden og beskrivelsen af virksomhedens anvendelse af de kemiske stoffer blev omtalt som væsentlige udfordringer. Desuden så mange virksomheder en udfordring i risikoen for at råvarer udgår af markedet. Hvad angår virksomhedernes kunder, så er der primært tale om distributører, detailhandlen og professionelle. Fælles for alle virksomhederne var, at udviklingstiden i forbindelse med erstatning af råvarer er meget svær at forudsige, men mange angav et interval fra et par måneder til flere år.

På baggrund af blandt andet besvarelserne af spørgeskemaet blev dagsordenen for mødet tilpasset den enkelt virksomheds behov. Overordnet blev følgende dagsorden i de fleste tilfælde dog fulgt:

1. Kort præsentation af mødedeltagere og virksomhed
2. Kort indledning om centrale begreber i REACH (ved DHI)
3. Gennemgang af virksomhedens aktørrolle og kemikaliehåndtering - status og behov (på baggrund af besvarelse af spørgeskema)
4. Diskussion af indhold i casestudie
5. Værktøjer - status og behov

På mødet fik virksomhederne en generel introduktion til REACH som baggrund for den videre diskussion. Herefter blev virksomhedens konkrete problemstillinger behandlet med udgangspunkt i spørgeskemaet. Virksomhederne fik under dette punkt slået deres rolle og forpligtelser fast, og det blev klart, at størstedelen af virksomhederne havde særlig interesse i downstream-brugerens forpligtelser under REACH. Disse blev ofte gennemgået for at give indblik i de kommende forpligtelser. På baggrund af virksomhedernes behov blev valget af casestudie diskuteret (se afsnit 3.1.2). Det blev også diskuteret hvilke værktøjer, virksomheden kunne have fordele af at anvende (se afsnit 4).

Mange af virksomhedernes spørgsmål blev diskuteret og besvaret på mødet, og som yderligere hjælp til virksomhedsdeltagerne blev der udarbejdet et detaljeret referat af mødet. I de tilfælde, hvor virksomhedsdeltagerens spørgsmål ikke kunne besvares på mødet, blev disse besvaret i referatet og sendt til virksomheden umiddelbart efter mødet. Et typisk udvalg af de spørgsmål, der blev stillet ved møderne, blev opsamlet og besvaret i forbindelse med udsendelse af et nyhedsbrev i april 07 (se afsnit 3.1.2). Desuden blev deltagerne opfordret til at kontakte DHI for afklarende spørgsmål.

Flere af deltagerne havde hørt om REACH for første gang ved introduktionsseminariet og havde derfor et stort behov for den indledende gennemgang af de vigtigste elementer i REACH-lovgivningen. Flere forstod lovgivningen bedre efter denne mulighed for at stille spørgsmål på et bilateralt møde. Flere var forvirrede omkring deres forpligtelser, og der blev derfor ved møderne fokuseret på de forskellige REACH-aktørers konkrete forpligtelser. Virksomhedernes behov for rådgivning var i mange tilfælde at få identificeret "hvad gør vi nu?" og "hvordan skal jeg prioritere min indsats?". Svaret på disse spørgsmål er at starte forberedelserne til REACH ved at kigge på de kemikalier, virksomheden anvender, hvilket i de fleste tilfælde blev gjort til en del af arbejdet i dette projekt (se afsnit 3.1.3). På baggrund af deltagerens reaktioner på dialogmødet, vurderes virksomhedernes vigtigste output af de indledende dialogmøder at være:

- Et overblik over de vigtigste elementer i REACH
- En bekræftelse af virksomhedens rolle og identifikation af de medfølgende forpligtelser
- En identificering af virksomhedens konkrete problemstillinger i forhold til REACH
- En konkret rådgivning om hvordan de forsat skulle forberede sig til REACH
- Svar på spørgsmål som ikke var blevet belyst på introduktionsseminaret
- Kontakt til rådgivere så løbende spørgsmål kunne besvares

3.1.2 Nyhedsbrev

Omkring halvvejs i projektforsløbet vurderede DHI, at der var behov for en opsamling og status på projektet. Vedtagelsen af REACH stod for døren, og flere af Kommissionens REACH-implementeringsprojekter (RIP-projekter) var under udarbejdelse eller ved at blive planlagt. I RIP-projekterne blev der blandt andet udarbejdet konkrete vejledninger til industrien om, hvordan virksomhederne kan håndtere kravene i REACH. Specielt resultatet af RIP-projektet 3.5-2, en vejledning til downstream-brugere /1/, havde stor interesse, og der var et stort behov for at kunne konkretisere rådgivningen så meget som muligt i dialogen med virksomhederne. Med udsigt til en færdiggørelse af RIP-vejledning 3.5-2 i efteråret 2007, blev det besluttet at udsætte afholdelsen af de opfølgende dialogmøder og udarbejdelsen af REACH-vejledningen i projektet til efter dette tidspunkt for at kunne inkorporere de seneste vejledninger fra Kommissionen. Tidspunktet for afslutning af projektet blev således udsat fra juni 2007 til marts 2008 med Miljøstyrelsen godkendelse.

Udover de strukturelle ændringer i projektet var der også et ønske om at formidle resultatet af de indledende dialogmøder til deltagerne. Mange af virksomhederne havde stillet de samme spørgsmål, men lovgivningen og svarene på spørgsmålene var blevet mere nuancerede i løbet af den periode, hvor møderne blev afholdt. For at sikre at alle virksomheder fik den samme nyeste viden om de hyppigst stillede spørgsmål, var der derfor et behov for en opdatering af virksomhederne.

I april 2007 blev der således udarbejdet et nyhedsbrev, hvor projektets status, udsættelse og fremtidige forløb blev beskrevet. Der blev ligeledes udarbejdet et "spørgsmål-og-svar-ark" med opdaterede svar på de hyppigst stillede spørgsmål, og dette blev sammen med nyhedsbrevet sendt til virksomhederne pr. e-mail. To versioner af nyhedsbrevet, afhængig af niveauet for deltagelse, samt "spørgsmål-og-svar-arket" er vedlagt i bilag C.

3.1.3 Casestudie

De 14 virksomheder, der har deltaget i alle projektets aktiviteter, har haft mulighed for at vælge et casestudie, som de har arbejdet med i virksomheden, som start til forberedelserne til REACH. Der har været flere forslag til casestudier i spil, men på baggrund af en dialog med virksomhederne, valgte de én af tre typer casestudier:

- Screening (kortlægning) af kemikalier
- Avanceret screening af kemikalier
- Testvirksomhed ved udvikling af RIP 3.5-2.

Ni af virksomhederne valgte som casestudie at påbegynde en kortlægning af deres kemikalier – en såkaldt screening. De virksomheder, der valgte denne case, var typisk mindre virksomheder med anvendelse af et overskueligt antal kemikalier. Herudover valgte tre virksomheder at foretage en lidt mere avanceret screening ved hjælp af det såkaldte RTM-program (se afsnit 3.1.3.2). RTM-programmet er udviklet af hse consult i samarbejde med DHI og kan bruges til at skabe overblik over behovet for aktioner for at imødekomme kravene under REACH. Disse tre virksomheder har typisk skulle bruge flere ressourcer på databehandlingen og have et godt indblik i udvalgte aspekter af REACH-lovgivningen. En enkelt virksomhed valgte at

deltage som testvirksomhed i en workshop til afprøvning af konceptet for udvikling af eksponeringsscenarier i forbindelse med udarbejdelse af RIP-vejledning 3.5-2 for downstream-brugere. Dette var en ressourcestærk virksomhed med et godt indblik i REACH-lovgivningen. Endelig har en enkelt virksomhed valgt at udarbejde en beskrivelse af deres allerede omfattende forberedende arbejde med REACH. Virksomhedernes valg af casestudier er vist i tabel 3.1.

Tabel 3.1
Virksomhedernes valg af casestudie

Screening af kemikalier
Riemann & Co. a/s (Hillerød)
Sønderstrup Sæbefabrik A/S (Tølløse)
Iduna as (Birkerød)
Persano Group A/S (Græsted)
VTK A/S (Vejle)
Plum A/S (Assens)
Gumlink A/S (Vejle)
Dermapharm A/S (Purhus)
NOPA (Randers)
Screening af kemikalier ved RTM-programmet
Kemex A/S (Silkeborg)
JohnsonDiversey (Nivå)
Knud E. Dan A/S (Greve)
Testvirksomhed ved RIP 3.5-2
Ecolab ApS (Valby)
Beskrivelse af forberedende arbejde
a/s blumøller (Odense)

3.1.3.1 Screening af kemikalier

Screeningen af virksomhedernes kemikalier blev foretaget ved hjælp af et 'REACH screeningsprogram', som blev udviklet i projektet (se afsnit 4.1). Screeningen foregår ved, at der indlæses et Excel-ark med blandt andet CAS-numre i programmet, og det foretager herefter en sammenligning af de indlæste CAS-numre med relevante stoflister. Resultatet af screeningen er et kvalificeret bud på, om stofferne er undtaget registrering, deres klassificering, om de er særligt farlige og dermed underlagt godkendelsesordningen, omtrentlige registreringsfrister, og hvorvidt der kræves eksponeringsscenarier for stofferne. Programmet foretager screeningen på baggrund af CAS-numre og angiver således resultatet på stof-niveau. Metoden for udførelsen af analysen er beskrevet i screeningsprogrammets manual, der er vedlagt i bilag I. Screeningen er nem at foretage og giver et hurtigt overblik over hvilke stoffer, der bør være fokus på i virksomhedens videre arbejde med REACH. Udover oplysninger til udførelse af screeningen indebar casestudiet også indsamling af oplysninger om leverandører, følsomhed og stoffernes anvendelse. Disse oplysninger, suppleret med resultatet af screeningen, gav et overblik over hvilke kemikalier, der anvendes i virksomheden, hvordan de vil rammes af REACH, og hvad der skal til for at imødegå eventuelle udfordringer.

De virksomheder, der valgte at foretage en screening af deres kemikalier som casestudie, fik i forbindelse med indkaldelsen til det indledende dialogmøde tilsendt et Excel-ark til brug ved screeningen og en efterfølgende analyse. Ved

dialogmødet blev detaljerne omkring screeningen og udfyldelsen af Excel-arket forklaret, hvorefter virksomhederne i en periode arbejdede selvstændigt med udfyldelse af Excel-arket. Et anonymiseret eksempel på et udfyldt Excel-ark er vedlagt i bilag D.

Efter udfyldelse i virksomheden blev Excel-arket returneret til DHI, som ved hjælp af REACH Screeningsprogram foretog en screening og analyse af de listede stoffer. Efter analysen fik virksomheden en tilbagemelding i form af en udvidelse af Excel-arket, med informationer om de forskellige kemikalier udfyldt af DHI. Bilag D indeholder også et eksempel på sådan en screeningsanalyse.

På det opfølgende møde blev screeningsanalysen grundigt gennemgået med virksomheden. Gennemgangen indebar en forklaring på, hvordan analysen skulle fortolkes, og hvad resultatet i praksis betyder for virksomheden. Resultatet blev yderligere opsummeret i stikordsform på PowerPoint for at give et overblik til brug ved virksomhedens videre arbejde med REACH. Et eksempel på et opsummeret screeningsresultat er givet i bilag D.

Alle ni virksomheder fik med casestudiet taget hul på kortlægningen af deres kemikalier. Nogle virksomheder fik screenet alle deres kemikalier, men i de fleste tilfælde havde virksomheden fået kortlagt et udsnit af deres kemikalier. I alle tilfælde havde virksomhederne fået kendskab til hvordan de selv simpelt kunne foretage en screening og vurdere resultatet. Flere af virksomhederne udtrykte lettelse over at have fået en systematisk metode til at prioritere deres kemikalier og det videre arbejde med REACH. Screeningen gav således virksomhederne:

- En metode til at skabe overblik over anvendte kemikalier
- Et overblik over hvilke forpligtelser, kemikalierne og anvendelserne medfører
- En prioritering af kemikalierne i forhold til virksomhedens videre arbejde med REACH
- Kendskab til et værktøj til fremover selv at foretage screeninger

3.1.3.2 Screening af kemikalier ved RTM-programmet

RTM-programmet er et Excel-baseret screeningsprogram, der er udviklet og ejet af hse consult og DHI. Programmet adskiller sig fra det ovennævnte screeningsprogram ved at kunne give detaljerede og statistiske oplysninger, ikke blot på stofniveau, men også på råvare- og produktniveau. Dette er en nuancering, der kræver indtastning af oplysninger i programmet om bl.a. råvarernes og produkternes sammensætning. Resultatet af screening bliver dermed mere direkte anvendeligt, da de identificerede forpligtelser i forhold til REACH beskrives for den enkelte råvare eller det enkelte produkt. Resultatet skal ikke først omregnes fra stofniveau til råvare- eller produktniveau. Casestudiet med RTM-programmet omfattede dog ikke en analyse af forhold som leverandører, anvendelse og følsomhed.

De tre virksomheder, der valgte at foretage en screening af kemikalier ved hjælp af RTM-programmet, blev indbudt til en heldags-workshop på DHI, hvor RTM-programmet blev præsenteret, og deltagerne fik mulighed for selv at arbejde med programmet. Efter workshoppen arbejdede virksomhederne selvstændigt med indtastning af data. Der var i perioden løbende dialog mellem virksomhederne og hse consult til afklaring af spørgsmål omkring programmet. Et eksempel på data til brug i RTM-programmet er vedlagt i

bilag E. Deltagerne kunne selv generere det afsluttende resultat, der blev grundigt gennemgået på det opfølgende dialogmøde.

På de opfølgende møder deltog både en repræsentant fra DHI og hse consult. Gennemgangen omfattede et oplæg fra deltagerne om status for deres indtastning og resultatet af de rapporter, de havde genereret. Resultatet blev grundigt gennemgået, således at deltagerne blev helt klar over tolkningen af resultatet, og hvad det betød for virksomhedens videre arbejde med REACH. Et eksempel på et resultat i form af rapporter fra RTM-screeningen er ligeledes angivet i bilag E.

I forbindelse med dette casestudie udtrykte deltagerne frustration over den mængde data, RTM-programmet behøvede for at generere de afsluttende rapporter, hvilket i starten var tidskrævende. Deltagerne lærte dog hurtigt at indtaste data og tjekke konsistensen af dataene og var positivt overraskede over de detaljerede analyser, programmet kunne give om deres råvarer og produkter. Det væsentligste resultat af casestudiet var, at virksomhederne fik:

- Et værktøj til at identificerer virksomhedens forpligtelser under REACH i forbindelse med råvarer og produkter
- Detaljerede statistiske oplysninger om kemikaliernes betydning for råvarer og produkter
- En prioritering af kemikalierne i forhold til virksomhedens videre arbejde med REACH

3.1.3.3 Testvirksomhed ved RIP 3.5-2

I forbindelse med udarbejdelse af RIP-projekt 3.5-2 var flere europæiske virksomheder indbudt til at deltage som testvirksomheder i udviklingen af en vejledning for downstream-brugere. Virksomhederne skulle afprøve og give feedback på anbefalinger og retningslinjer i vejledningen til udarbejdelse af eksponeringsscenerier for kemiske produkter.

En af virksomhederne i nærværende projekt deltog som testvirksomhed og deltog i en workshop afholdt den 7. juni 2007 på DHI. På workshoppen blev indholdet af en tidlig udgave af RIP-vejledningen præsenteret, hvorefter virksomhederne arbejdede med eksempler på eksponeringsscenerier. Programmet for workshoppen er vedlagt i bilag F.

Virksomheden blev opfordret til selv at fortsætte arbejdet med eksponeringsscenerier efter workshoppen, hvilket dog blev begrænset af, at en stor del af arbejdet med REACH blev overdraget til virksomhedens hovedkontor i Tyskland.

På det opfølgende møde gav virksomheden en beskrivelse af udbyttet af deltagelsen, og det fremgik, at virksomheden havde fået følgende udbytte:

- En forståelse for opbygningen og indholdet af eksponeringsscenerier
- Mulighed for påvirkning af RIP-vejledningen
- Konkret viden om hvilke informationer, virksomheden skal indsamle for at udarbejde eksponeringsscenerier

3.1.3.4 Beskrivelse af REACH-forberedelser

En enkelt virksomhed havde allerede påbegyndt forberedelserne til REACH fra centralt hold og ville derfor ikke indlede arbejde med nogle af de foreslåede casestudier. Det blev således aftalt, at virksomheden blot skulle udarbejde en

beskrivelse af det arbejde med REACH, som foregik i virksomheden. Beskrivelsen er vedlagt i bilag G.

3.1.4 Uddannelsesorienteret dialog

De opfølgende dialogmøder blev afholdt i perioden september – oktober 2007 og havde en varighed på ca. 2-3 timer.

Virksomhederne fik forud for mødet tilsendt en e-mail med forslag til dagsorden og for de af virksomhederne, der havde screening af kemikalier som casestudie, en tilbagemelding på screeningen (se afsnit 3.1.3.1). Dagsordenen for mødet blev tilpasset virksomhedens valg af casestudie og specifikke problemstillinger i forhold til REACH, men generelt blev følgende emner gennemgået:

1. Status for projektet
2. Gennemgang af resultatet af casestudiet
3. Præsentation af REACH-vejledningen og værktøjer udviklet i projektet
4. Status for krav til downstream-brugere under REACH
5. Kilder til mere information om REACH

Projektets status blev kort gennemgået, og formålet og indholdet af den afsluttende eksterne workshop blev præsenteret (se afsnit 5.2). Herefter blev der fulgt op på virksomhedernes casestudier (se afsnit 3.1.3). En disposition for den REACH vejledning, der skulle udvikles i projektet blev præsenteret, og deltagerne havde mulighed for at komme med input til vejledningens indhold og struktur.

De to værktøjer, der skulle udvikles i projektet, var færdige inden møderne og kunne demonstreres for mødedeltagerne. De fleste var bekendte med SPT's Kemidatabase (se afsnit 4.2), mens screeningsprogrammet var nyt for alle. Anvendelsen af screeningsprogrammet blev demonstreret, og mange fandt den meget nemme anvendelse af programmet meget positiv.

Projektets lange forløb betød, at rådgivningen omkring downstream-brugerens forberedelse til og forpligtelser under REACH i højere grad kunne konkretiseres ved dette møde end ved det indledende dialogmøde. På baggrund af det detaljerede referat fra det indledende dialogmøde samt kendskabet til virksomheden blev relevante aspekter omkring virksomhedens behov og udfordringer taget op igen for at sikre deltagerne den seneste viden. Eventuelle ubesvarede spørgsmål blev efterfølgende besvaret i referatet af mødet.

Som afslutning på mødet blev deltagerne præsenteret for kilder til mere information om REACH. Formålet med dette var at sikre, at virksomhederne, også efter projektførelsen, havde mulighed for at søge opdateret information om REACH. Det Europæiske Kemikalieagenturs hjemmeside blev vist, og mulighederne på siden gennemgået, og links til Miljøstyrelsens og Dansk Industris REACH helpdeske blev vist. Desuden blev der henvist til Miljøstyrelsens e-learning-program, som er udviklet af DHI, hse consult og Ökopol¹, og den REACH vejledning, der nu er udarbejdet som resultat af projektet.

¹ E-learningen er frit tilgængelig for alle - enten via Miljøstyrelsens hjemmeside: <http://www.mst.dk/Kemikalier/REACH+Helpdesk/Links+til+mere+viden/>) eller via ereach.dhigroup.com.

Formålet med det opfølgende møde var at få deltagerne til at føle sig rustet til at møde de kommende forpligtelser under REACH. Mange udtrykte, at prioriteringen af deres indsats og muligheden for at kunne fokusere på konkrete tiltag gjorde det fremtidige arbejde mere overskueligt. De fleste virksomheder ville efter mødet indlede dialog med deres leverandører i de tilfælde, hvor leveringssikkerheden kunne være påvirket af den nye lovgivning, og flere ville fortsætte kortlægningen af deres kemikalier. Mange fandt tryghed i fortsat at have mulighed for at kontakte DHI ved opstående spørgsmål og den kommende REACH-vejledningen blev meget rost og efterspurgt ved mødet. Generelt vurderes virksomhedernes vigtigste output af det opfølgende møde at være:

- Overblik over deres forpligtelser og prioritering af det videre arbejde med REACH gennem kortlægning
- Mulighed for selv at foretage screening af kemikalier i forbindelse med kortlægning
- Mulighed for at søge information om kosmetiske ingredienser (SPT's Kemidatabase)
- Konkretisering af forpligtelser og tvivlsspørgsmål rejst ved indledende møde
- Viden om hvor der kan søges mere information om REACH

3.1.5 Løbende dialog

Der har i projektperioden løbende været telefonisk kontakt og e-mail korrespondance mellem DHI og virksomhederne. DHI har opfordret virksomhederne til at tage kontakt i tilfælde af spørgsmål, og virksomhederne har benyttet sig af denne mulighed i meget varierende omfang. Nogle har kontaktet DHI flere gange og andre slet ikke. De virksomheder, der har kontaktet DHI, har primært ønsket at få afklaret specifikke problemstillinger, der er dukket op under og efter virksomhedens arbejde med casestudiet.

Virksomhederne er løbende blevet informeret om ændringer i projektforløbet, og er blevet orienteret, når værktøjer, manualer, REACH-vejledning og andet materiale har været tilgængeligt.

3.2 Konsekvensanalyse af REACH

Seks af virksomhederne i projektet ønskede en mere begrænset deltagelse i projektet og valgte derfor at deltage i aktiviteterne om konsekvensanalyse af REACH. De virksomheder, der valgte denne model, er generelt mindre virksomheder (se tabel 1.1).

Den målrettede rådgivning har for disse virksomheder bestået af et enkelt dialogmøde hos virksomheden, hvor virksomheden forinden havde udfyldt et spørgeskema, der blev brugt til at identificere specifikke behov og diskussioner. Det generelle indhold af møderne var det samme som for de indledende dialogmøder med de øvrige virksomheder (beskrevet i afsnit 3.1.1). Generelt blev følgende dagsorden dog fulgt:

1. Kort præsentation af mødedeltagere og virksomhed
2. Kort indledning omkring REACH ved DHI
3. Gennemgang af virksomhedens aktørrolle og kemikaliehåndtering - status og behov (på baggrund af besvarelse af spørgeskema)

4. Værktøjer - status og behov
5. Information om REACH vejledningen og den afsluttende workshop
6. Andet

Møderne har primært haft til formål at identificere virksomhedens forpligtelser under REACH og give virksomheden konkrete forslag til, hvordan den kan forberede sig. I mange tilfælde har disse forslag peget på en kortlægning af virksomhedens stoffer og/eller indledning af en dialog med udvalgte leverandører. Virksomhederne gav tilbagemeldinger på relevante værktøjer (se afsnit 4), og de blev informeret om de øvrige aktiviteter i projektet, herunder udarbejdelse af REACH-vejledningen og afholdelse af den afsluttende workshop. På baggrund af virksomhedernes tilbagemeldinger vurderes udbyttet af møderne at være dækket af beskrivelsen af møderne med de virksomheder, der deltog i fuldt omfang i projektets aktiviteter (se afsnit 3.1.1).

Status af projektet samt kilder til mere information blev angivet i nyhedsbrevet, der blev sendt til virksomhederne i april 2007 (se afsnit 3.1.2).

3.3 Output af målrettet rådgivning

Generelt har tilbagemeldingerne fra virksomhederne omkring den målrettede rådgivning været positive. Mange gav især udtryk for at have haft stort udbytte af det indledende dialogmøde, der har bidraget til et overblik over REACH-lovgivningen og virksomhedens konkrete forpligtelser. Flere af de indledende møder blev afholdt meget tidligt i forløbet, og på disse møder efterspurgte deltagerne ofte mere konkret rådgivning, hvilket i mange tilfælde først kunne gives ved det opfølgende møde. De virksomheder, der kun havde et enkelt dialogmøde, blev i høj grad opfordret til at søge mere konkret viden i den kommende REACH-vejledning.

Casestudierne blev positivt modtaget af især de virksomheder, der havde valgt at lave en simpel kortlægning ved screening af deres kemikalier. Selvom resultatet var begrænset til oplysninger på stofniveau, blev der lagt vægt på den store mængde information, screeningen gav på baggrund af et meget simpelt datainput. Flere af deltagerne udtrykte ønske om selv at fortsætte med kortlægningsarbejdet ved hjælp af screeningsprogrammet. Virksomhederne, der havde anvendt RTM-programmet som screeningsværktøj, var meget positive over for den detaljerede information, de resulterende rapporter gav omkring virksomhedens forpligtelser, men udtrykte bekymring over de store datamængder programmet krævede. Virksomhederne havde med RTM-programmet fået taget hul på kortlægning af deres kemikalier og fået et indblik i, hvordan oplysningerne kunne systematiseres, men de var ikke sikre på, at de fortsat ville anvende programmet i deres forberedende arbejde. De deltagere, der arbejdede med RIP 3.5-2, fik et indblik i hvordan der konkret kan arbejdes med eksponeringsscenarioer, men havde på grund af virksomhedens organisatoriske placering af REACH-arbejdet i Tyskland, kun begrænset mulighed for at arbejde videre med forberedelserne i virksomheden.

Ved de opfølgende møder blev der fokuseret på, hvorvidt virksomhederne følte sig rustet til at møde de kommende udfordringer i forbindelse med REACH. De fleste udtrykte, at det følte de, men at det konkrete arbejde med eksponeringsscenarioer stadig var uigennemskueligt. Da mange af aspekterne omkring eksponeringsscenarioer endnu ikke var afklaret ved afholdelsen af møderne, blev virksomhederne henvist til REACH-vejledningen fra dette projekt og den afsluttende workshop, hvor eksponeringsscenarioer ville blive

behandlet (se afsnit 5). De fleste deltagere udtrykte tryghed ved at have fået nogle konkrete opgaver at arbejde med og at være kommet i gang med at forberede sig til REACH.

4 Udvikling og anvendelse af værktøjer

I forbindelse med introduktionsseminaret og de indledende dialogmøder blev virksomhederne præsenteret for forslag til værktøjer, der kunne udvikles i projektet. Gennem dialog med virksomhederne, blev følgende fire værktøjer udvalgt som konkrete muligheder:

1. Udvikling af en template for sikkerhedsdatablade (kosmetik), som indeholder REACH-informationer
2. Værktøj til intern dialog i virksomheden
3. Udvikling af et REACH Screeningsprogram
4. Data for kosmetiske ingrediensers miljøegenskaber

En uddybende beskrivelse af værktøjerne er vedlagt i bilag H.

Virksomhederne blev efterfølgende bedt om at udvælge de værktøjer, der kunne være af interesse for dem. På baggrund af tilbagemeldingerne var der størst tilslutning til REACH Screeningsprogram (værktøj 3) og en ligelig fordeling af interesse blandt de øvrige værktøjer. Da det blev anset for at være et kriterium, at værktøjerne skulle være let anvendelige, blev det besluttet som det andet værktøj at udarbejde en database for kosmetiske ingredienser (værktøj 4), der kunne integreres med den allerede eksisterende "SPT Kemidatabase", som flere af virksomhederne tidligere havde stiftet bekendtskab med. På denne baggrund blev værktøj 3 og 4 valgt.

4.1 REACH Screeningsprogram

4.1.1 Baggrund

En forudsætning for at leve op til REACH er, at virksomheden har identificeret sine roller og forpligtelser for de kemikalier, virksomheden anvender. For at kunne arbejde effektivt og målrettet hen imod opfyldelse af forpligtelserne, samtidig med at produktionen påvirkes så lidt som muligt, må virksomheden i god tid gøre sig overvejelser omkring, hvordan leveringen af kemikalier kan sikres, og hvilke ændringer, der eventuelt er nødvendige at gøre i virksomheden.

Flere af virksomhederne har udtrykt ønske om hjælp til prioritering af indsatsen ved forberedelse til REACH. En måde at gribe dette arbejde an på er at kortlægge de kemikalier, virksomheden anvender, hvorved virksomhedens roller, forpligtelser og eventuelle nødvendige aktioner identificeres. REACH Screeningsprogram er et støtteværktøj til kortlægning af kemikalier, idet programmet kan udpege de kemikalier, som kan blive berørt af REACH og derved kan lette prioriteringen af det forberedende arbejde med REACH.

4.1.2 Udvikling

'REACH Screeningsprogram' er udarbejdet som en Microsoft Access-database og kan anvendes på alle pc'er med Microsoft Access 2003. I praksis arbejder screeningsprogrammet ved at indlæse et Excel-regneark med brugerens liste over stoffer og udskrive en REACH-profil for de samme stoffer i en anden Excel-fil. Stofferne identificeres primært ved deres CAS-numre, men EINECS nummeret kan også anvendes. Efter indlæsning af stofferne sammenligner programmet stoflisten med en række lister, som er lagt ind i screeningsprogrammet, og tjekker, om stofferne findes på disse lister:

- En liste over tidligere screenede stoffer. Programmet gemmer alle de stoffer, som tidligere har været screenet.
- Listen over farlige stoffer samt Miljøstyrelsens Selvklassificeringsliste. Hvis stoffet står på en af de to lister, får man herved en indikation af, at stoffet er farligt og vil kræve et eksponeringsscenario, hvis producentens/importørens tonnage er over 10 tons/år. Endvidere bruges en R50/53 klassificering til en indikation af, at stoffet muligvis vil blive godkendelsespligtigt som et PBT-stof.
- En liste over stoffer, som er mistænkt for og i EU undersøges for, om det er et PBT-stof.
- Listen over potentielt hormonforstyrrende stoffer, som er hentet fra et EU projekt, hvor en række stoffer er screenet for mulige hormonforstyrrende effekter.
- Listen over stoffer, som er karakteriseret som et CMR(1-2)-stof.
- Listen over stoffer, som er undtaget fra registrering – svarende til den såkaldte Annex IV liste, som er angivet i REACH-lovtekst bilag IV. Derudover er der mulighed for, at brugeren kan tilføje stoffer til listen over stoffer, som er undtaget fra registrering ud fra andre kriteriesæt, som brugeren selv kan beskrive.
- EU's liste over HPV-stoffer, dvs. stoffer som produceres eller importeres i mængder over 1000 tons/året, og EU's liste over LPV-stoffer, dvs. stoffer som produceres eller importeres i mængder mellem 10 og 1000 tons/året. Hvis stoffet står på HPV- eller LPV-listerne, er der en vis sandsynlighed for, at stoffets tonnage er over 10 tons/året og derved – hvis stoffet også er farligt – vil kræve et eksponeringsscenario. Hvis stoffet hverken står på HPV- eller LPV-listen, er det et lav-tonnage stof, og derved kan der være en risiko for, at det ikke vil blive registreret.

REACH Screeningsprogram og en let tilgængelig manual er frit tilgængelig på SPT's hjemmeside (www.SPT.dk). Manualen for screeningsprogrammet er vedlagt i bilag I.

4.1.3 Eksempel på anvendelse

En virksomhed, som anvender mange kemikalier, kan have svært ved at overskue, hvordan indsatsen omkring REACH skal prioriteres. Virksomheden har oplysninger (fx CAS-numre og klassificering) om de kemikalier, der indgår i råvarer og produkter, men har ingen mulighed for direkte at vurdere, hvordan kemikalierne berøres af REACH.

Den miljøansvarlige i virksomheden beder en medarbejder med kendskab til virksomhedens kemikaliestyresystem om at kopiere CAS-numre og klassificering for kemikalierne i alle virksomhedens råvarer over i et Excel-ark. Det er gjort i løbet af et par minutter ved "copy-paste". Den miljøansvarlige

tilretter Excel-arket med nogle ekstra tomme kolonner og indlæser arket i REACH Screeningsprogram, som hun tidligere har hentet ned på sin pc ved tryk på to taster. Ved tryk på yderligere to taster er screeningen foretaget, og hun åbner det resulterende Excel-ark. Det hele har taget 10 minutter. Der er nu tilføjet nogle ekstra kolonner til det oprindelige Excel-ark med oplysninger om hvilke stoffer, der er undtaget registrering, hvilke der er særligt farlige, registreringsfrister og hvilke stoffer, der kræver eksponeringsscenarioer.

Den miljøansvarlige har også hentet manualen til REACH Screeningsprogram og følger vejledningen i, hvordan hun skal tolke sit resultat. Hun kan hurtigt fravælge at prioritere de kemikalier, der ikke skal registreres, og fokusere på de få, der er særligt farlige, eller kræver et eksponeringsscenarie. Hun ved, at screeningen kun er vejledende, men har nu fået et sted at begynde sin indsats, for at sikre at virksomheden er på forkant med REACH. Hun undersøger nu, om nogle af de særligt farlige stoffer kan substitueres, og om det er sandsynligt, at leverandøren, der skal udarbejde eksponeringsscenarioer, vil omfatte virksomhedens anvendelse.

4.2 Generering af data for kosmetiske ingredienser

4.2.1 Baggrund

Kosmetik er reguleret af kosmetikdirektivet med hensyn til sundhed, men ikke med hensyn til miljø. Fremover vil de miljømæssige aspekter være dækket af REACH, hvorimod sundhedsdelen fortsat vil være dækket af kosmetikdirektivet. For kosmetik er dokumentationen for produkternes miljøegenskaber traditionelt ikke prioriteret højt, hvis man ser bort fra miljømærkede produkter. Der er derfor et behov for at fremskaffe miljødata (bionedbrydelighed, økotoksikologiske data mv.) til brug ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter, sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarioer for de kosmetiske ingredienser.

Virksomhederne i projektet er primært downstream-brugere og vil på et tidspunkt modtage REACH-oplysninger fra deres leverandører. De kan vælge at vente til disse oplysninger er tilgængelige og udarbejde sikkerhedsdatablade, hvor miljøfarlighed tilføjes i takt med, at informationerne modtages. Flere miljøoplysninger om kosmetikingredienser vil give virksomhederne mulighed for fx at udarbejde en foreløbig PNEC i interimfasen, hvor der ikke er REACH-data for alle stoffer i et kemisk produkt. Virksomhederne vil også få mulighed for at identificere og udfase de mest miljøfarlige stoffer, inden de på et tidspunkt skal udarbejde eksponeringsscenarioer for de kemiske produkter, hvori disse stoffer indgår.

SPT har tidligere udviklet en database for ingredienser til brug i branchen, den såkaldte "SPT Kemidatabase". Denne database er kendt af SPT's medlemmer og har i 2007 gennemgået en større opdatering. Databasen indeholder mange kemikalier, der anvendes i rengøringsmiddelbranchen, og giver mulighed for at foretage miljø- og sundhedsvurderinger for kemikalier på både stof-, råvare- og produktniveau. Efter ønske fra flere virksomheder er de genererede data indlagt i SPT-databasen, som de deltagende virksomheder allerede har adgang til.

4.2.2 Udvikling

SPT's Kemidatabase er udviklet i Brancheprojektet "Miljøindsats for industrielle og institutionsanvendte rengøringsmidler", som blev gennemført i

2001-2003 i samarbejde mellem SPT, DHI og DTC. Databasen indeholder data for mere end 300 ingredienser og angiver miljø- og sundhedsfarlighed i henhold til kriterierne i EU's direktiv om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter (Direktiv 67/548/EEC). Databasen er blevet opdateret i flere omgange, senest i december 2007.

Det blev valgt at generere miljødata for stoffer, udvalgt på baggrund af lister, virksomhederne havde sendt til DHI, og parametre som anvendeshyppighed og tonnage. Der blev udvalgt 20 kemiske stoffer, der er vurderet at være relevante i forbindelse med værktøjet. En liste over disse 20 kemiske stoffer er vedlagt i bilag J.

Genereringen af data blev indledningsvist foretaget ved en datasøgning af eksisterende studier. I søgningen blev databaserne NSDB /2/, IUCLD /3/ og ECOTOX /4/ anvendt. For kemikalier, hvor det ikke var muligt at finde data fra disse kilder, blev der udført QSAR-beregninger ved hjælp af programmet EPISuite version 3.12, da sådanne data ligeledes kan bruges af virksomhederne til at foretage fornuftige valg om fortsat brug eller substitution. Dataene blev efterfølgende lagt ind i databasen, og miljøvurderinger foretaget.

SPT's Kemidatabase og en opdateret manual er frit tilgængelig på SPT's hjemmeside (www.SPT.dk). Manualen for databasen er vedlagt i bilag J.

4.2.3 Eksempel på anvendelse

En virksomhed modtager et eksponeringsscenario for en kosmetik ingrediens fra en leverandør. Den miljøansvarlige i virksomheden konstaterer, at virksomhedens anvendelse af kemikaliet ikke er omfattet af eksponeringsscenariet. Da virksomhedens anvendelse af kemikaliet ikke umiddelbart kan ændres, og stoffet ikke kan substitueres, vælger den miljøansvarlige selv at udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering af virksomhedens anvendelse. Til dette har hun brug for flere oplysninger om stoffet end dem, der er angivet i sikkerhedsdatabladet og eksponeringsscenariet. Hun opstiller rammerne for hendes eksponeringsscenario, men udregner på baggrund heraf en risikokarakteriseringsfaktor, der overstiger 1, hvilket betyder, at der må arbejdes yderligere med scenariet, for at brugen kan dokumenteres som sikker. Hun søger informationer i SPT's Kemidatabase, som hun har hentet fra SPT's hjemmeside, og finder nogle data for økotoksicitet, der kan sænke hendes risikokarakteriseringsfaktor tilstrækkeligt til, at scenariet beskriver virksomhedens anvendelse som sikker.

En anden virksomhed, der producerer kemikalier, har foretaget en screening af deres kemikalier, som indikerer, at én af deres vigtigste ingredienser er særligt farlig. Den miljøansvarlige tager dette alvorligt, da det kan have stor betydning for de fem produkter, kemikaliet indgår i, og vil gerne have et overblik over, hvad kemikaliet betyder for farligheden af de fem produkter. Han tjekker, om kemikaliet indgår i SPT's Kemidatabase og er heldig. Med manualen som hjælp angiver han produkternes sammensætning i databasen og beregner produktets miljøfarlighed. Databasen viser, at kun ét af produkterne har så stort et indhold af kemikaliet, at det kan forventes at udgøre en risiko for miljøet. Den miljøansvarlige vælger at se nærmere på alternative sammensætninger af dette produkt.

4.3 Output af værktøjer

Nogle af deltagerne udtrykte i starten af projektet usikkerhed om, hvorvidt hjælpeværktøjer ville være af interesse for dem. Dette gjaldt især mindre virksomheder, som ikke nødvendigvis har ressourcer til at introducere nye systemer. REACH Screeningsprogram blev imidlertid meget positivt modtaget ved demonstrationen på de opfølgende dialogmøder. Mange fandt den lette anvendelighed af programmet meget positiv.

Output for virksomheder, der benytter screeningsprogrammet, vil være:

- Nem og hurtig metode til at identificere stoffer, der berøres af REACH
- Overblik over hvilke forpligtelser kemikalierne medfører
- Oplæg til prioritering af kemikalierne i forhold til virksomhedens videre arbejde med REACH
- Simpelt værktøj med let tilgængelig manual, der kan bruges af alle i virksomheden

De fleste af deltagerne i projektet havde tidligere stiftet bekendtskab med SPT's Kemidatabase, og det blev derfor prioriteret ikke at demonstrere databasen ved de opfølgende møder. Det vurderes at være meget forskelligt, i hvor høj grad virksomhederne anvender databasen. De, der anvender databasen, får følgende fordele:

- Adgang til mere end 300 kemiske ingredienser anvendt af SPT-virksomheder – herunder ingredienser, der bruges i kosmetikprodukter
- Mulighed for at indtaste og redigere data for egne ingredienser
- Mulighed for at opbygge råvarer og produkter ud fra ingredienser og se produkters miljø- og sundhedsprofil
- Mulighed for at sammenligne forskellige produkters miljø- og sundhedsprofil ud fra bl.a. grafiske illustrationer
- Fælles databaseværktøj for SPT-branchen

5 Ekstern formidling

5.1 REACH-vejledning

Størstedelen af virksomhederne blev ved de opfølgende dialogmøder præsenteret for dispositionen for og tankerne omkring den REACH-vejledning, der ville blive udarbejdet. Flere virksomheder udtrykte i den forbindelse behov for en manual på en kogeboogsform, hvor virksomhedens aktioner i forbindelse med REACH blev beskrevet trin for trin. Generelt var der ønske om, at vejledningen koncentrerede sig om downstream-brugere og deres forpligtelser. Desuden var der behov for, at vejledningen kunne bruges som opslagsværk, og at de forskellige afsnit derfor kunne læses selvstændigt. For at understrege dette fokus, blev vejledningens undertitel døbt ” - en manual for downstream-brugere ”.

REACH-vejledningen blev udarbejdet i perioden december 2007 - februar 2008 og er i høj grad baseret på vejledningen beskrevet i RIP 3.5-2 /1/. Erfaringer fra projektet er inddraget i forbindelse med beskrivelsen af, hvordan virksomhederne kan gribe kortlægningen af deres kemikalier an. Vejledningen er udarbejdet som en kagebog, således at læseren i starten af hvert kapitel på listeform præsenteres for de overordnede aktioner virksomheden bør tage, hvorefter disse aktioner beskrives mere detaljeret. Fokusområderne i vejledningen har været:

- Hvordan virksomheden finder sin(e) rolle(r) under REACH, og hvilke forpligtelser de enkelte roller medfører
- Hvordan virksomheden forbereder sig bedst til REACH?
- Hvordan kortlægning af kemikalier kan foretages
- En trin-for-trin beskrivelse af, hvordan virksomheden lever op til de vigtigste forpligtelser for downstream-brugere

REACH-vejledningen er frit tilgængelig på SPT's hjemmeside (www.SPT.dk) og er vedlagt som bilag K.

5.2 Eksternt rettet workshop

For at formidle erfaringerne for projektet til en bredere kreds af danske virksomheder blev der afholdt en to-dages workshop. Workshopen blev afholdt som en fælles formidling af erfaringerne fra SPT's REACH-projekt og et tilsvarende projekt inden for Kemikaliebanchen. Workshopen var således en fælles formidling af resultaterne af de to projekter, samtidig med at nye informationer omkring REACH blev præsenteret. Der blev afholdt otte møder i planlægningsgruppen, der bestod af aktører fra begge projekter. Forberedelserne til workshopen inkluderede blandt andet planlægning af programmet, koordineringsmøder med indlægsholdere og moderatorer, udarbejdelse af materiale til indbydelser, kursusmappe og planlægning af de praktiske forhold.

Programmet for workshopen havde følgende fokusområder:

- En introduktion til REACH
- Erfaringer fra Kemikaliebranchens projekt
- Erfaringer fra SPT's projekt
- Afprøvning af IT-værktøjer udviklet i og uden for projekterne
- Mere information om eksponeringsscenarier
- Gruppearbejde med anvendelsesbeskrivelse i eksponeringsscenarier
- Myndighedernes håndhævelse af REACH

Programmet er vedlagt i bilag L.

Der blev givet en generel introduktion til REACH samt en introduktion til virksomheders roller og forpligtelser. Disse indlæg kunne forud for workshoppen fravælges af de deltagere, der ikke følte det nødvendigt med en introduktion til REACH. Erfaringerne fra Kemikaliebranchens projekt blev formidlet ved tre indlæg afholdt af deltagere i projektet. Indlæggene omhandlede henholdsvis arbejdet med kortlægning, kommunikation med leverandører og involvering af virksomhedens ledelse. Erfaringerne fra SPT-projektet blev formidlet i ét indlæg omhandlende kortlægning af kemikalier. Desuden blev der givet en introduktion til værktøjerne udviklet i de to projekter, hvorefter der under resten af workshoppen var mulighed for at afprøve værktøjerne ved opstillede computere. Da erfaringerne fra projekterne viste, at der var blandt virksomhederne behov for yderligere information om eksponeringsscenarier, blev det valgt at afholde to indlæg og gruppearbejde med dette tema. Endelig var der tre sektioner med indlæg afholdt af myndighederne, som omhandlede henholdsvis håndhævelse af REACH, REACH Helpdeske og status for Kommissionens RIP-projekter.

Der blev i november 2007 udsendt ca. 250 indbydelser til virksomheder, myndigheder og konsulenter, herunder de 45 virksomheder, der havde deltaget i ét af de to projekter. Der deltog i alt 94 personer i workshoppen, repræsenterende 63 virksomheder/myndigheder/konsulenter. En deltagerliste er vedlagt i bilag L.

Workshoppen blev afholdt den 23.-24. januar 2008 i Søhuset, Hørsholm. Arrangementet og rammerne modtog generelt meget positiv kritik fra deltagerne. Deltagerne udfyldte ved workshoppens afslutning et spørgeskema, der efterfølgende blev sammenfattet. Sammenfatningen er ligeledes vedlagt i bilag L.

Alt skriftligt materiale anvendt i forbindelse med workshoppen er tilgængelig på hjemmesiden <http://reach-kursus.dhigroup.com>.

5.3 Output af ekstern formidling

Generelt var virksomhedernes forventninger til REACH-vejledningen høje, og mange så frem til at have en simpel manual som hjælp til at gribe arbejdet med REACH an. Deltagernes ønsker og fokusområder blev vægtet højt under udarbejdelsen af vejledningen. På baggrund af virksomhedernes interesse blev det vurderet, at de havde til hensigt at anvende vejledningen i deres arbejde og dermed få følgende output:

- En REACH-vejledning på dansk og med fokus på de mest relevante emner
- En trin-for-trin manual til brug ved kortlægning af kemikalier og opfyldelse af forpligtelser

- Henvisninger til yderligere relevant information
- Et fælles udgangspunkt i branchen for at kommunikere omkring REACH

Der var stor tilslutning til den eksterne workshop, og kritikken til arrangementet var generelt positiv. Mange roste en god struktur og sammenhæng i workshoppens indlæg og syntes, det var interessant at høre om andre virksomheders erfaringer med REACH-arbejdet. Desværre var der ikke mange af deltagerne, der benyttede lejligheden til at afprøve de udviklede værktøjer. De fleste begrundede dette med, at de hellere ville bruge tiden på at 'netværke'. På baggrund af tilbagemeldingerne vurderes workshoppen at have givet deltagerne:

- Et indblik i hvordan arbejdet med REACH gribes an i andre virksomheder, herunder
 - Forslag til metoder til kortlægning af kemikalier
 - Forslag til hvordan der kommunikeres med leverandører
 - Forslag til at skabe engagement omkring REACH internt i virksomheden
- Introduktion til værktøjer, der kan hjælpe i arbejdet med REACH
- Indblik i hvordan der i praksis arbejdes med eksponeringsscenarier
- Myndighedernes tilgang til håndhævelse af REACH

6 Konklusion

I nærværende projekt har virksomhederne modtaget en målrettet rådgivning omkring REACH, afstemt efter virksomhedens behov og ressourceniveau. Generelt har deltagerne i projektet være engagerede og ivrigt taget i mod muligheden for at få rådgivning omkring virksomhedens konkrete problemstillinger i forhold til REACH. Der har i hele projektperioden været god dialog med virksomhederne, og flere har benyttet sig af muligheden for at få besvaret de spørgsmål, der løbende er dukket op. Virksomhedernes udbytte af projektet har helt overordnet været:

- Viden omkring de vigtigste aspekter i REACH-lovgivningen
- Identificering af virksomhedens roller og forpligtelser
- Belysning af konkrete problemstillinger omkring REACH i virksomheden
- Konkrete metoder til REACH-arbejdet med kortlægning, kommunikation og vidensdeling i virksomheden
- En trin-for-trin manual til hjælp ved opfyldelse af kommende forpligtelser
- To relevante værktøjer til brug i det videre arbejde med REACH

De virksomheder, der deltog i alle projektets aktiviteter, har yderligere haft følgende udbytte:

- Kortlægning af (et udvalg af) virksomhedens kemikalier til hjælp ved prioritering af det videre arbejde med REACH *eller*
- Konkret arbejde med udarbejdelse af eksponeringsscenerier

For størstedelen af virksomhederne har projektet betydet, at de har fået en solid viden om, hvad REACH betyder for deres virksomhed, og de har fået taget hul på forberedelserne - herunder et overblik over hvordan de forskellige kemikalier er omfattet af REACH, hvordan fremtidig levering sikres, og hvordan de nye krav opfyldes mest smidigt. Projektet har givet virksomhederne baggrundsviden, et sted at begynde og viden om hvor de kan søge information. Arbejdet med REACH er først lige begyndt. Flere virksomheder skal først til at kortlægge deres kemikalier, og andre virksomheder står over for at færdiggøre den kortlægning, de har påbegyndt i projektet. Når registreringsprocessen går i gang, venter der bl.a. udfordringer i forbindelse med kravene til eksponeringsscenerier. Dette projekt har søgt at lette virksomhedernes forberedelse til en smidig implementering af REACH.

7 Referencer

- /1/ Guidance for Downstream users. RIP-vejledning 3.5-2.
(http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm)
- /2/ NSDB (Nordic Substance Database). Version december 2002. Nordisk Ministerråd.
(<http://www.norden.org/nsdb/sk/about.asp?lang=2>)
- /3/ IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Version 5.00. European Chemical Bureau.
(<http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=dat>)
- /4/ ECOTOX Database. Version 4.0. U.S. Environmental Protection Agency.
(<http://cfpub.epa.gov/ecotox/index.html>)

Program for informationsseminar



2.
marts
2006

Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler

Hovedvej 3 - 2800 Kgs. Lyngby - Tlf. 4520 2010, Fax 4520 2015 - spt@spt.dk - www.spt.dk

SPT-PROJEKT OM REACH

REACH introduktionsseminar

Torsdag den 2. marts 2006

10:00 - 16:00

Glostrup Park Hotel, Hovedvejen 41, Glostrup

PROGRAM

10:00 - 10:15	<i>Registrering og kaffe</i>
10:15 - 10:30	Velkomst og introduktion <i>v. Jens Prebensen (SPT)</i>
10:30 - 11:00	Præsentation af SPT's REACH projekt <i>v. Anja Kamper (DHI)</i>
11:00 - 11:30	REACH i hovedtræk <i>v. Torben Madsen (DHI)</i>
11:30 - 11:45	<i>Pause</i>
11:45 - 12:15	Stoffer og præparater - kommunikation i produktkæden <i>v. Kim Gustavson (DHI)</i>
12:15 - 13:00	<i>Frokost</i>
13:00 - 13:15	Introduktion til gruppearbejde <i>v. Torben Madsen (DHI)</i>
13:15 - 14:00	Identifikation af REACH aktør-roller i virksomheden (grupperarbejde)
14:00 - 14:30	Fremlæggelse af gruppearbejde
14:30 - 14:45	<i>Pause</i>
14:45 - 15:15	Introduktion til det globalt harmoniserede klassificeringssystem (GHS) <i>v. Michael Hovvang (DHI)</i>
15:15 - 15:45	Værktøjer til implementering af REACH <i>v. Helle Simon Elbro (hse consult)</i>
15:45 - 16:00	Afslutning på dagen <i>v. Jens Prebensen (SPT)</i>



Deltagerliste

Navn	Firma
Pia Gudmand	Allison A/S
Anne Monrad Larsen	Allison A/S
Lene Kristensen	Australian Bodycare Cont. A/S
Charlotte Gøbel	Blumøller
Morten Carlsen	cospro aps
Lars Houborg	Ecolab ApS
Arndt Østergaard	DermaPharm
Christian Køecher	Ecolab ApS
Nanja Søbakke Kreutz	Gumlink
Mette Borg	Iduna
Ina Rasmussen	JohnsonDiversey
Dorthe Krog	JohnsonDiversey
Christina Hansen	JohnsonDiversey
Torben Fritz Nielsen	Kemex A/S
*/- Lars Bøgeholm Jensen	Knud E Dan
Michael Peter Schmidt	Masava Kemi
Karsten Weiss	Masava Kemi
Lise Møller	Miljøstyrelsen
Bjarne Skindhøj	NOPA
Øjvind Christensen	NOPA
Berit Johansen	Novozymes A/S
*/- Jens Hansen	Persano
Anette Severin Jensen	Plum
Anne-Marie Børresen	Riemann & Co. A/S
René Pedersen	Sønderstrup Sæbefabrik
Anne Bak Pedersen	VTK

Andre

Navn	Firma
Torben Madsen	DHI
Anja Kamper	DHI
Kim Gustavson	DHI
Michael Hovvang	DHI
Helle Simon Elbro	hse consult
Henrik Borg Kristensen	Brancheforeningen SPT
Jens Prebensen	Brancheforeningen SPT

Spørgeskema anvendt ved dialogmøder

Indbydelse til indledende møde mellem konsulenter og virksomheden i SPT's REACH projekt

Formål

Formålet med mødet er, at give et overblik over, hvor virksomheden befinder sig i dag, hvilket vil kunne anvendes som baggrund for, at virksomheden i samråd med DHI, kan vurdere konsekvenserne af REACH. En generel besvarelse af spørgsmålene på side 2 inden mødet vil give et godt udgangspunkt for diskussionen. Desuden er det formålet, at vi sammen skal finde et passende case-study, der matcher jeres virksomheds behov. Vi har foreslået et case-study nedenfor, og hvis I er enige i, at det kunne være relevant, så ville det være nyttigt, hvis I kunne se på Excelarket inden mødet, således at vi kan diskutere formatet.

Forklaring af aktør roller (til brug i medfølgende spørgeskema)

- **Producent** ('manufacturer') betyder enhver, der fremstiller et stof inden for EU
- **Importør** ('importer') betyder enhver, der er ansvarlig for import af et stof til EU
- **Downstream bruger** ('downstream user') betyder enhver, foruden producenten og importøren, der anvender et stof alene eller i et præparat i forbindelse med industrielle eller professionelle aktiviteter
- **Distributør** ('distributor') betyder enhver, inklusive en detailforhandler, som alene opbevarer og sælger et stof eller et præparat for tredje part
- **Leverandør** ('supplier') af et stof eller et præparat betyder enhver producent, importør, slutbruger eller distributør, der markedsfører et stof eller et præparat

Casestudy

Vores *forslag* til case-study er en systematisering af virksomhedens råvarer og kemiske stoffer. Det kunne fx. gøres ved, at I udfylder det vedlagte Excelark så godt som muligt. Især vil vi gerne vide noget om forholdet til jeres leverandører, hvad er jeres nuværende strategi mht. leverandører, har I flere så I altid er dækket ind? Forventer I jer stor samarbejdsvilje fra leverandørerne eller regner I med i nogle tilfælde at komme til at lave arbejdet selv? I er meget velkomne til at komme med kommentarer i kommentarfeltet i Excelarket eller på et separat dokument.

REACH-relevante spørgsmål:

Producerer virksomheden selv kemikalier?	
Importer virksomheden selv kemikalier fra lande uden for EU?	
Registrerer virksomheden mængden af kemikalier der anvendes?	
Registrerer virksomheden oplysninger på indholdsstoffer i råvarer?	
Arbejder virksomheden med alternative leverandører?	
Har virksomheden en dialog med leverandører omkring miljø- og sundhedsforhold af kemikalier?	
Hvilke udfordringer ser I i REACH forslaget mht. kommunikationsvejen både opad og nedad i forsyningskæden?	
Er forsyningskæden lang eller kommer råvaren direkte fra producenten?	
Hvilken type kunder, går virksomhedens produkter til?	
Har virksomheden "atypiske" anvendelser af kemikalier?	
Er der nogen råvarer, der er små i volumen men essentielle for produktionen?	
Hvor langt tid er en typisk udviklingstid, når en råvare skal erstattes?	

Nyhedsbrev samt FAQ

SPT REACH Projekt - Nyhedsbrev

April 2007

"Konsekvensanalyse af REACH"

I SPT's REACH projekt har vi haft kontakt med mange virksomheder og deres problemstillinger i forbindelse med REACH. I dette nyhedsbrev kan du finde svar på de mest almindelige spørgsmål, samt få information om status af projektet.

Ny deadline

Mange af de medarbejdere, vi har mødt ved de indledende dialogmøder i virksomhederne, har efterspurgt mere konkrete vejledninger i, hvordan man forbereder sig på REACH, og på længere sigt opfylder de nye krav. Sådanne vejledninger er under udarbejdelse i REACH implementeringsprojektet (RIP) 3.5-2, for netop den type virksomheder, som I repræsenterer – de såkaldte *downstream-brugere*. I vejledningen gives bl.a. konkrete svar på hvordan man som downstream-bruger kommunikerer i produktkæden, overholder eksponeringsscenarier og udarbejder kemikaliesikkerhedsrapporter. RIP-projektet ventes afsluttet i september i år, og for at udruste deltagervirksomhederne bedst muligt til REACH, er det valgt at forlænge SPT-projektet, så de nyeste vejledninger kan inddrages i projektet. Den nye deadline er den 1. marts 2008.

Status og tidsplan

Mange af deltagervirksomhederne var repræsenteret ved det indledende seminar i marts sidste år, og vi har i løbet af efteråret afholdt størstedelen af dialogmøderne for virksomheder, der deltager i projektets "lille pakke". Mens virksomheder, der deltager i projektets "store pakke" arbejder med deres case-studier, kan I andre benytte et pusterum i projektet til at forberede jer på REACH. Datoer der vil have interesse for virksomheder i den "lille pakke" er:

- Oktober 2007: REACH-vejledning foreligger. I forbindelse med projektet udarbejdes en REACH-vejledning med fokus på downstream-brugere.
- Januar 2008: REACH-seminarer afholdes. Som afslutning på projektet afholdes to seminarer, som planlægges afviklet i slutningen af januar 2008. Seminarerne vil have til formål at dele erfaringerne af projektet, at give håndgribelige metoder til fortolkning af REACH samt til anvendelse af datakilder og værktøjer. Mere information om seminarerne vil følge senere.

Mange virksomheder er utålmodige efter at komme i gang med forberedelserne til REACH, og for dem kan udsigterne i projektet virke lange. Udover opdatering af sikkerhedsdatablade fra juni 2007, er der imidlertid ingen krav om aktiviteter under REACH før juni 2008. Så I kan stadig nå at være i god tid.



Hvis du på egen hånd har lyst til at læse mere om de nye regler og forpligtigelser under REACH, kan du finde oplysninger på følgende links:

Miljøstyrelsens REACH-Helpdesk
<http://www.mst.dk/Kemikalier/REACH+Helpdesk/>

REACH-lovteksten
<http://ecb.jrc.it/legislation/2006R1907EC.pdf>

Spørgsmål og svar

Ved de indledende dialogmøder har vi givet svar på en masse relevante spørgsmål, som det vil være naturligt at alle deltagere får glæde af. Vi har derfor vedlagt en side med svarene på de hyppigst stillede spørgsmål.

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til Martine Reinhold Kildeby (mrk@dhigroup.com), Center for Miljø og Toksikologi.

SPT REACH Projekt - Nyhedsbrev

April 2007

"Dialogbaseret kompetence-udvikling"

I SPT's REACH projekt har vi haft kontakt med mange virksomheder og deres problemstillinger i forbindelse med REACH. I dette nyhedsbrev kan du finde svar på de mest almindelige spørgsmål, samt få information om status af projektet.

Ny deadline

Mange af de medarbejdere, vi har mødt ved de indledende dialogmøder i virksomhederne, har efterspurgt mere konkrete vejledninger i, hvordan man forbereder sig på REACH, og på længere sigt opfylder de nye krav. Sådanne vejledninger er under udarbejdelse i REACH implementeringsprojektet (RIP) 3.5-2, for netop den type virksomheder, som repræsenterer – de såkaldte *downstream-brugere*. I vejledningen gives bl.a. konkrete svar på hvordan man som downstream-bruger kommunikerer i produktkæden, overholder eksponeringsscenerier og udarbejder kemikaliesikkerhedsrapporter. RIP-projektet ventes afsluttet i september i år, og for at udruste deltagervirksomhederne bedst muligt til REACH, er det valgt at forlænge SPT-projektet, så de nyeste vejledninger kan inddrages i projektet. Den nye deadline er den 1. marts 2008.

Status og tidsplan

Mange af deltagervirksomhederne var repræsenteret ved det indledende seminar i marts sidste år, og vi har i løbet af efteråret afholdt de fleste indledende dialogmøder. Flere af virksomhederne arbejder med eller har afsluttet deres case-studie i form af screening af deres råvarer, mens enkelte virksomheder endnu ikke har påbegyndt case-studiet. Tidsplanen for den fortsatte del af projektet ser ud som følger:

- April-maj 2007: De sidste indledende dialogmøder afholdes, og virksomheder, der endnu ikke arbejder med et case-studie, igangsættes.
- 1. maj 2007: Deadline for råvarescreening. De virksomheder, som har screening af råvarer som case-studie og endnu ikke har indsendt råvarelistre, skal gøre dette inden 1. maj. Vi skal have tid til gennemgang og tilbagemelding om outputet af screeningen, hvilket vil ske i løbet af juni måned.
- September-oktober 2007: De opfølgende dialogmøder afholdes. Møderne udskydes til dette sene tidspunkt for at kunne inddrage resultatet af RIP-projektet i rådgivningen. Udover en målrettet dialog med fokus på de enkelte virksomheder, vil IT-værktøjerne udviklet i projektet blive præsenteret.

- Oktober 2007: REACH-vejledning foreligger. I forbindelse med projektet udarbejdes en REACH-vejledning med fokus på downstream-brugere.
- Januar 2008: REACH-seminarer afholdes. Som afslutning på projektet afholdes to seminarer, som planlægges afviklet i slutningen af januar 2008. Seminarerne vil have til formål at dele erfaringerne af projektet, at give håndgribelige metoder til fortolkning af REACH samt til anvendelse af datakilder og værktøjer. Mere information om seminarerne vil følge senere.

Mange virksomheder er utålmodige efter at komme i gang med forberedelserne til REACH, og for dem kan udsigterne i projektet virke lange. Udover opdatering af sikkerhedsdatablade fra juni 2007, er der imidlertid ingen krav om aktiviteter under REACH før juni 2008. Så I kan stadig nå at være i god tid.



Spørgsmål og svar

Ved de indledende dialogmøder har vi givet svar på en masse relevante spørgsmål, som det vil være naturligt at alle deltagere får glæde af. Vi har derfor vedlagt en side med svarene på de hyppigst stillede spørgsmål.

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til Martine Reinhold Kildeby (mrk@dhigroup.com), Center for Miljø og Toksikologi.

Spørgsmål og svar

Nedenfor finder du svar på nogle af de spørgsmål, der ofte stilles af downstream-brugere i forbindelse med forberedelse til REACH

Registrering og downstream-brugere

- Er virksomheden importør, når virksomheden importerer gennem en EU-agent, men selv modtager faktura fra en producent uden for EU?

Hvis agenten blot formidler kontakter og ikke på noget tidspunkt fysisk har stofferne på lager, indgår han ikke i produktkæden. Virksomheden er dermed selv importør og har registreringspligten. Hvis stofferne fysisk opbevares hos agenten er han distributør og første led i produktkæden, og agenten er dermed importør.

- Hvilke stoffer skal registreres, og kan registreringspligten tilfalde downstream-brugeren?

Alle stoffer, der produceres/importeres i mængder større end 1 ton/producent el. importør skal registreres. Registreringspligten ligger udelukkende hos producenten/importøren, så downstream-brugere har ingen forpligtelser i forbindelse med registrering. Man skal dog være opmærksom på, at virksomheden kan være downstream-bruger af nogle stoffer og importør af andre.

- Hvilken betydning har tidspunkterne for registrering for downstream-brugere?

Selv om downstream-brugeren ikke selv skal registrere stoffer kan de have interesse i at forudse hvilke stoffer, der evt. vil udgå eller på anden måde blive berørt ved registreringen. For vigtige stoffer kan det således være en god idé, at forhøre sig hos leverandøren, om brugen af stoffet kan forventes at blive inkluderet i leverandørens ES.

Tidspunktet for registrering er ligeledes afgørende for, hvornår downstream-brugeren vil begynde at modtage nye oplysninger sammen med stofferne. Når dette er tilfældet skal virksomheden have taget stilling til hvordan oplysningerne skal videreformidles. Konkrete vejledninger i hvordan stofoplysninger sammenstilles til ét SDS og ES for præparater foreligger endnu ikke. Det er dog en klar fordel, at virksomheden forinden har gjort sig tanker herom.

Forpligtelser for downstream-brugere

- Hvilke forpligtelser har downstream-brugere?

Forpligtelserne kan opsummeres til at:

- kommunikere information op og ned i produktkæden
- opbevare information i mindst 10 år
- overholde eksponeringsscenerier (ES)
- udarbejde kemikaliesikkerhedsrapport hvis brug ikke er inkluderet i ES eller ES ikke kan overholdes
- udarbejde SDS og ES for præparater
- anmelde brug af godkendelsespligtige stoffer (Annex XIV-stoffer)

- Hvad er krav og hvad er rettigheder i forbindelse med kommunikation i produktkæden?

Opad i produktkæden har downstream-brugere pligt til at formidle:

- ny viden om farlighed af stoffer
- utilstrækkelige risikoforanstaltninger i ES
- information nedefra i kæden

Og ret til at:

- oplyse om brug, så det registreres som "identificeret brug"
- give leverandøren tilstrækkelige oplysninger til beskrivelse af brugen i ES

Nedad i produktkæden har downstream-brugere pligt til at:

- levere SDS og ES
- Og ret til at:
- forhøre om brug

- Skal detailhandlen have sikkerhedsdatablade?

Ifølge lovtæksten er det kun private forbrugere, der ikke skal modtage SDS. Selv private forbrugere har dog ret til at efterspørge SDS hos forhandleren. Dog gælder det, at der kun skal medfølge SDS, når produktet indeholder klassificerede eller giftige stoffer.

Yderligere oplysninger

Har du andre spørgsmål er du velkommen til at kontakte DHI (mrk@dhigroup.com). Du kan også finde svar i selve REACH-lovtæksten på følgende link: <http://ecb.jrc.it/legislation/2006R1907EC.pdf>

Eksempel på udfyldt Excel-ark

Eksempel på tilbagemelding på screening

Eksempel på summeret screeningsresultat

Eksempel på udfyldt Excel-ark




Identifikation af kemikalier				Anvendelse				Leverandør oplysninger						
Stof nr.	Stof navn	CAS nr.	Mængde pr. år (Indtækt/import)	Klassificering	Bemærkninger	Anvendes i produkter til personlig pleje/kosmetik (j/n)	Anvendes i vask- og rengøringsmidler (j/n)	Andre anvendelser (beskriv)	Importer selv fra land uden for EU (j/n)	Findes alternative råvarer? (j/n)	Forventes leverandøren at levere oplysninger om råvarer? (j/n)	Har flere leverandører på samme råvarer? (j/n)	Findes der alternative leverandører for samme råvarer? (j/n)	Kommentarer
1	Cocamide DEA	68603-42-9	13 ton	Xi,R36/R41		j	j		n	n	j	j	j	
2	2-phosphonobutane-tri-carboxylic acid	37871-36-1	5 ton	Xi,R36/38	Høholdige prod.	n	j		n	n	j	j	j	
3	2-ethylhexyl laurate	20292-08-4	1 ton			j	j		n	n	j	j	j	
4	Cyclosyre	79-14-1	15 ton	C,R34,Xn,R22		n	j		n	n	j	j	j	
5	Natriummetallsilikat pentahydrat	10213-79-3	2 ton	C,R34;Xi,R37		n	j		n	j	j	j	j	
6	N-methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	3 ton	Xi,R36/38		n	j		n	n	j	j	j	
7	C10-13 ALKANE	64771-72-8	10 ton	Xn,R65/66		n	j		n	n	n	n	j	
8	Sekundær alkanosulfonat - natriumsulfat	85711-69-9	7 ton	Xi,R38,R41,R22		n	j		n	n	j	j	j	
9	Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate	70161-44-3	14 ton	Xi,R36;R43		n	j		n	j	j	j	j	
10	Kaliumtripolyfosfat 50%	13845-36-8	18 ton	X,R36		n	j		n	j	j	j	j	
11	Natriumtripolyfosfat	7758-29-4	2 ton			n	j		n	n	j	n	j	
12	Natriumcumolsulphonat	32073-22-6	500 kg	Xi,R36/37/38		n	j		n	n	j	j	j	
13	Natriumhypoklorit 15%	7681-52-9	4 ton	C,R31;R34		n	j		n	n	j	j	j	
14	Oxalsyre	6153-56-6	23 ton	Xn,R21/22		n	j		n	j	j	j	j	
15	fosforsyre 75%	7664-38-2	26 ton	C,R34		n	j		n	n	j	j	j	
16	Sulfamin syre	5329-14-6	15 ton	Xi,R30/33;R52/53		n	j		n	n	j	j	n	
17	Saltsyre 30%	7647-01-0	1 ton	C,R35;Xi,R37		n	j		n	n	j	j	j	
18	Natiumlauryl ethersulfat 3EO	68891-38-3	15 ton	Xi,R36/38		n	j		n	n	n	j	n	
19	Ammoniak 25%	7664-41-7	21 ton	C,R34;H,R60		n	j		n	n	j	j	j	
20	kaliunsalt	77283-31-9	5 ton	Xi,R36/38		n	j		n	(n)	j	j	j	
21	Tetrapotassium pyrophosphate	7320-34-5	2 ton	Xi,R36		n	j		n	n	j	j	n	
22	(2-ethoxyethoxy)ethanol	111-90-0	11 ton			n	j		n	j	j	j	j	
23	Fosforsyre	7664-38-2	500 kg	C,R34		n	j		n	j	j	j	n	
24	Alkylpolyglukosid C10-16	110615-47-9	10 ton	Xi,R41		n	j		n	n	j	j	j	

Eksempel på tilbagemelding på screening



Oplysninger i forhold til REACH (udfyldes af DHI)


Screening										Analyse				
CAS nr	Undtaget for registrering	Klassificering	Koncentrationsgrænse	PBT	vPvB	CMR	Hormonforstyrrende	Registreringsfrist	ES	Registrering	SDS	ES	Anmeldelse	Kommunikation med leverandør
10377-60-3	No			No	No	No	No	?		Ja	Nej	Nej	Nej	Ja. Dialog om registreringsdøds punkt.
111-57-9	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
111-60-4	No			No	No	No	No	II		Ja (II)	Nej	Nej	Nej	Ja
112-92-5	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
114-63-6	No			No	No	No	No	?		Ja	Nej	Nej	Nej	Ja. Dialog om registreringsdøds punkt.
123-86-4	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
112-39-0	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
124-68-5	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
128-37-0	No			Yes	No	No	No	I		Ja (I)	Ja (PBT)	Ja (PBT + ton)	Ja	Ja (muligvis tidlig registrering)
1302-76-9	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
18472-51-0	No	R51, 53	0,1	No	No	No	No	I	Yes	Ja (I)	Ja (klass)	Ja (klass + ton)	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
120-47-8	No			No	No	No	No	III		Ja (III)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
12225-21-7	No			No	No	No	No	?		Ja	Nej	Nej	Nej	Ja. Dialog om registreringsdøds punkt.
122-99-6	No	R22	1	No	No	No	No	I	Yes	Ja (I)	Ja (klass)	Ja (klass + ton)	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
1323-38-2	No			No	No	No	No	?		Ja	Nej	Nej	Nej	Ja. Dialog om registreringsdøds punkt.
1332-58-7	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
13463-67-7	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
137-16-6	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
137-40-6	No			No	No	No	No	I		Ja (I)	Nej	Nej	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
141-43-5	No	22.C,R34	1	No	No	No	No	I	Yes	Ja (I)	Ja (klass)	Ja (klass + ton)	Nej	Ja (muligvis tidlig registrering)
68515-73-1	No			No	No	No	No	?		Ja	Nej	Nej	Nej	Ja. Dialog om registreringsdøds punkt.
14350-97-1	No			No	No	No	No	II		Ja (II)	Nej	Nej	Nej	Ja
15790-07-5	No			No	No	No	No	?		Ja	Nej	Nej	Nej	Ja. Dialog om registreringsdøds punkt.



Screening

- **Resultat af screening:**
 - 1 stof undtaget registrering
 - 6 stoffer klassificeret
 - 1 PBT- og 1 CMR stof
 - 29 stoffer med tidlig registreringsfrist
 - 36 stoffer med ukendt registreringsfrist
 - 6 stoffer: Eksponeringsscenarie

ERA



Screening

- **Analyse af screening:**
 - 85 stoffer skal registreres, heraf 29 tidligt og 36 på ukendt tidspunkt
 - 8 stoffer med SDS
 - 8 stoffer med ES
 - 2 stoffer kræver anmeldelse

ERA

Screening

- **Prioritering af kommunikation:**
 - 1. prioritet: Stoffer hvorom der er ekstra følsomhed (opgøres selv)
 - 2. prioritet: Stoffer med ES
 - 3. prioritet: Stoffer med tidlig registreringsfrist
 - 4. prioritet: Stoffer med ukendt registreringsfrist
 - 5. Prioritet: Øvrige stoffer

ERA

Eksempel på dataindtastning i RTM-programmet

Eksempel på resultatrapporter fra RTM-programmet

Eksempel på Dataindtastning i RTM-programmet

Indtastning af stof-oplysninger sker i excel arket "Combination 1"

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "solution [Kompatibilitetsstilstand] - Microsoft Excel". The spreadsheet is divided into several columns: A (Raw material code), B (CAS-no), C (Index.no), D (CAS-no Check), E (Substance name), F (Weight %), G (Check Sum), H (On Annex I?), I (Annex I data?), L (Hazard statements), and Q (Conc. lim (class.)). The data is organized into rows, with some rows highlighted in yellow. The active cell is A25.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	Q
1	Raw material code	CAS-no	Index.no	CAS-no Check	Substance name	Weight %	Check Sum	On Annex I?	Annex I data?		Conc. lim (class.)
12	A3	471-34-1		SAND		100	100	FALSK	FALSK		
13	B1	1592-23-0		SAND		100	100	FALSK	FALSK		
14	B2	141-78-6	607-022-00	SAND	ethyl acetate	100	100	SAND	SAND	F; R11 Xi; R36 R66 R67	1
15	C1	3468-63-1		SAND		100	100	FALSK	FALSK		
16	D1	107-98-2	603-064-00	SAND	1-methoxy-2-propanol, monopropylene glycol	39.9	80	SAND	SAND	R10	
17	D1	1589-47-5	603-106-00	SAND	2-methoxypropanol	40.1	80	SAND	SAND	R10 Repr. Cat. 2; R61 Xi;	0.1000000
18	D2	Unknown		FALSK		50.1	70.6	FALSK	FALSK		
19	D2	3468-63-1		SAND		20.5	70.6	FALSK	FALSK		
20	F1	25086-89-9		SAND		100	100	FALSK	FALSK		
21	L4	67-63-0	603-117-00	SAND	isopropanol, isopropyl alcohol, propan-2-ol	100	100	SAND	SAND	F; R11 Xi; R36 R67	1
22	P3	68476-25-5		SAND		100	100	FALSK	FALSK		
23	S1	64742-82-1	649-330-00	SAND	Low boiling point hydrogen treated naphtha.	100	100	SAND	SAND	Carc. Cat. 2; R45 Xn; R65	0.1000000
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
32											
33											
34											
35											
36											
37											
38											
39											
40											
41											
42											
43											

Indtastning af recept-oplysninger sker i excel arket "Combination 2"

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following data:

	A	B	C	D	E	F	H	K	L	M	N
1	Raw material code	Product code	Weight %	Checksum	Line flag	Overall flag	Error message	Raw material flag			
51	B2	11630	15	100	SAND	SAND		SAND			
52	D1	11630	60	100	SAND	SAND		SAND			
53	L4	11630	25	100	SAND	SAND		SAND			
54	A3	20320	49,5	100	SAND	SAND		SAND			
55	F1	20320	10,3	100	SAND	SAND		SAND			
56	B2	20320	40,2	100	SAND	SAND		SAND			
57	L4	33320	100	100	SAND	SAND		SAND			
58	A3	12170	10	100	SAND	SAND		SAND			
59	D2	12170	90	100	SAND	SAND		SAND			
60	B1	19840	50	100	SAND	SAND		SAND			
61	L4	19840	50	100	SAND	SAND		SAND			
62											
63											
64											
65											
66											
67											
68											
69											
70											
71											
72											
73											
74											
75											
76											
77											
78											
79											
80											
81											
82											
83											
84											
85											

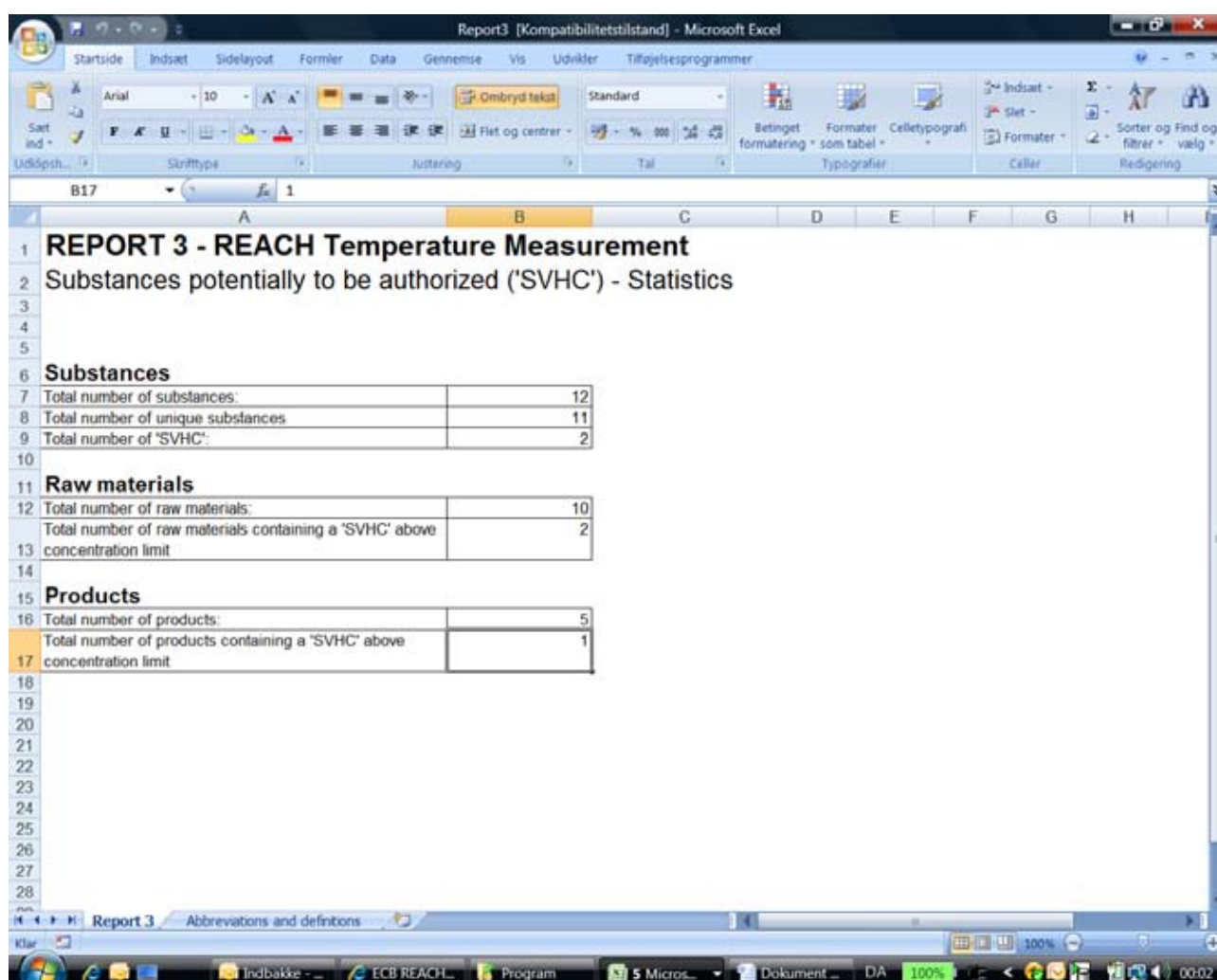
Eksempel på resultatrapporter fra RTM-programmet

Rapporterne er struktureret i forhold til to overordnede spørgsmål:

- I hvor høj grad kan man forvente at sikkerhedsdatabladet for de råvarer og produkter som den enkelte virksomhed hhv. indkøber og markedsfører vil indeholde et eksponeringsscenario.
- I hvor høj grad kan man forvente at samme råvarer og produkter indeholder stoffer af særlig problematisk natur, de såkaldte SVHC "Substances of very high concern"

For hvert hovedspørgsmål kan svaret findes dels som statistiske oversigter og dels som detaljerede rapporter med lister over alle de stoffer, råvarer og produkter som de overordnede spørgsmål berører.

Eksempel på statistik rapport om indholdet af særlig problematiske stoffer



REPORT 3 - REACH Temperature Measurement
Substances potentially to be authorized ('SVHC') - Statistics

Substances	
Total number of substances:	12
Total number of unique substances	11
Total number of 'SVHC':	2

Raw materials	
Total number of raw materials:	10
Total number of raw materials containing a 'SVHC' above concentration limit	2

Products	
Total number of products:	5
Total number of products containing a 'SVHC' above concentration limit	1

Eksempel på den detaljerede rapport om muligheden for eksponeringsscenerier, i dette tilfælde for råvarerne

REPORT 2 - REACH Temperature Measurement
Classified substances - Full list

List of raw materials containing a classified substance above the concentration limit
- sorted according to the substance by its CAS-number

Raw material	Category	Tonnage	CAS number	Classification	Conc. S/R	Conc. Limit	Flag	Substance name	Raw material name
B2	BINDER	HPVC	141-78-6	F; R11 Xi; R36 R66	100	1		ethyl acetate	Acronal 778
D1	PLASTICIZE	LPVC	1589-47-5	R10 REPR. CAT. 2;	40,1	0,1		2-methoxypropanol	Plastosal xx
S1	SOLVENT	HPVC	64742-82-1	CARC. CAT. 2; R45	100	0,1		Low boiling point hydr	HF Terpentin
L4	VARIOUS	HPVC	67-63-0	F; R11 Xi; R36 R67	100	1		isopropanol, isopropyl	Rushfix

Beskrivelse af indhold af RIP-workshop

Invitation til og beskrivelse af RIP-workshop

Dear all,

It is a pleasure for me to invite you to participate in the case study of RIP 3.5-2 testing a working paper on preparations for formulators. You have earlier expressed interest to undertake a case study on preparations. We hope you are still interested.

The case study will be facilitated by Helle Elbro, HSE Consult and the undersigned. We are planning to run the case study by the end of May until the end of July and have proposed a time schedule as follows:

- Invitation to participate in the case study sent by this e-mail (May 2007)
- Confirmation from persons willing to participate in either a workshop, an independent testing or both workshop/independent testing by 22 May 2007.
- Working paper on preparations and other materials for the case study will be send to participants in the case study by 25 May 2007.
- A one-day-workshop with participating formulators either 7 June 2007 (10:30 to 17:00) in Copenhagen or 11 June 2007 (10:30 to 17:00) in Brussels. The workshop will consist of two parts: A presentation of the main issues of the working paper; Facilitated work with exposure scenarios.
- Independent testing by formulators may be performed in June-July and input and comments to the RIP 3.5-2 consortium from this testing is welcome until 23 July 2007. There is only limited resources available for facilitating the testing but we could arrange a discussion forum at the website of DHI for formulators testing the working paper.

To give you a short update of the work in RIP 3.5-2 on preparations I can inform you that a draft working paper on preparations was presented on the second SEG meeting of RIP 3.5-2 (16/17th April 2007). The paper was made by the RIP 3.5-2 consortium as a discussion paper for the SEG meeting. Furthermore, it was aiming to identify needs for further development of methods to be performed by RIP 3.2-2. During and after the SEG meeting we received many valuable comments from both SEG members and the Commission, which are considered in our ongoing updating of the working paper to be tested in the case study. Partners of the RIP 3.2-2 consortium are working on development of methods e.g. critical components approach to be included in the working paper.

The working paper will be further elaborated based on the results of the case study and included as a separate section in the technical guidance document for downstream users.

Please, fill in and return the attached form by 22 May 2007.

Beskrivelse af virksomheds arbejde med REACH

Beskrivelse af virksomheds arbejde med REACH

Hermed lidt information om vores arbejde med REACH:

I samarbejde med Sara Lee er vi ved at opbygge en database til styring af alle informationer vedrørende vores produkter. Database kommer til at indeholde detaljerede oplysninger om produkter, råvarer og emballager, helt ned til hvilke stoffer de enkelte råvarer og emballager er sammensat af. Database vil indeholde oplysninger på alle husholdnings- og personlig plejeprodukter i Sara Lee. Dataene kobles op på recepterne, så vi til en hver tid kan se hvilke stoffer, der indgår i et specifikt produkt, samt hvilke produkter et specifikt stof indgår i. Herudover kan vi hente information om leverandører, klassificering, kritiske ingredienser, lovgivning og meget mere. Arbejdet med database er meget omfattende og indebærer inddragelse af råvare- og emballageleverandører samt 3. parts leverandører.

Vi har påbegyndt arbejdet med indsamling af information fra råvareleverandører og 3. parts leverandører bl.a. omkring præregistrering af råvarer til vores brug. Herefter indhentes oplysninger fra leverandører af emballage. Oplysningerne sendes videre til Sara Lee, som samler dem i database.

Blumøller, Juni 2007

Beskrivelse af forslag til værktøjer

Forslag til værktøjer i SPT-REACH projekt

Juni 2006

Projektbeskrivelsen for SPT's REACH projekt indeholder nogle forslag til udvikling af værktøjer. Det er vigtigt, at disse værktøjer udspringer af et reelt behov hos de deltagende virksomheder, således at de vil blive anvendt. Derfor beder vi dig om at tage stilling til hvilke(t) værktøj, der ville være relevant for din virksomhed, og om der evt. mangler nogle værktøjer.

Værktøj 1: Udvikling af SDS template, som indeholder REACH info

Der er behov for udvikling af forskellige typer af værktøjer til at strukturere kommunikationen af de oplysninger, som virksomhederne får fra deres leverandører, i afhængighed af produkttype og hvilket led i forsyningskæden virksomheden befinder sig i. For eksempel skal virksomheder, der producerer eller distribuerer kosmetik og produkter til personlig pleje hos forbrugere kun formidle eventuelle kemikaliesikkerhedsrapporter. Hvorimod producenter og distributører af vaske- og rengøringsmidler skal udarbejde nye udvidede sikkerhedsdatablade.

Formålet med værktøjet er at gøre det let at indarbejde relevant REACH information fra leverandøren i et datablad. Værktøjet skal kunne tilpasses de forskellige behov, som virksomhederne har. Desuden er det vigtigt for de deltagende virksomheder at få et værktøj til at vurdere det færdige produkt, idet oplysninger fra leverandørerne omhandler råvarer. Overordnet er værktøjet en template til udarbejdelse af datablade for produkter. Værktøjet kan indeholde følgende:

- Standardsætninger for miljøfarligheden af kosmetiske produkter (kan fx indgå i det kosmetiske dossier)
- Simple modeller til vurdering af den humane og miljømæssige eksponering i produkter
- Liste over mulige relevante risikoreducerende foranstaltninger (fx udluftning, brug af handsker mv.)
- De mest almindelige eksponeringsscenerier for rengøringsmidler og kosmetikprodukter ("leave-on", "rinse-off", "down-the-drain" osv.)

Værktøj 2: Dialog opad i forsyningskæden

Det er vigtigt at sikre sig, at ens leverandører har sat sig ind i REACH forslaget og at vide om de har tænkt sig at registrere de råvarer, man køber af dem, og om de har tænkt sig at registrere ens brug. I dette projekt kan der udvikles et brevformat, hvor de deltagende virksomheder kan forespørge deres leverandører om relevante oplysninger i forbindelse med REACH. Desuden kan DHI være behjælpelige med information om, hvor leverandørerne kan finde yderligere oplysninger om REACH.

Hvis ens brug ikke bliver registreret af registranten, må man selv foretage den kemiske sikkerhedsvurdering af egen anvendelse og anmelde anvendelsen til agenturet. Grunden til, at det er vigtigt at undersøge, hvorvidt ens leverandører har tænkt sig at registrere råvarerne er, at man kan risikere ikke længere at kunne købe råvaren og at man derfor enten må finde alternative

råvarer eller selv forestå indkøbet fra højere op i forsyningskæden. En udskiftning af råvarer kan ofte betyde mellem 3 mdr. og flere års udviklingstid i virksomheden. Ved indkøb fra længere op i forsyningskæden kan man risikere at være importør af varer fra lande udenfor EU, og derfor selv må påtage sig arbejdet og udgiften med import af varen og den medfølgende registrering

- Formålet er således at udvikle et kommunikationsværktøj til brug for en **struktureret** informationsdeling mellem producent og downstream-bruger.

Værktøj 3: REACH Screeningsprogram

Der er mulighed for udvikling af et støtteværktøj (Excel) til at screene virksomhedens råvarer. Værktøjet kan sidestilles med den forenkede version, som de fleste virksomheder i projektet har valgt som casestudie, nemlig en kategorisering og screening af deres råvarer, ved indtastning i Excel-arket fra DHI. Som nævnt i projektbeskrivelsen vil det også være muligt at tilpasse Helle Elbros RTM-værktøj til SPT-virksomhederne. I RTM, kan man indtaste sine recepturer og råvarer og få output omkring tidsfrister for registrering, klassificering af indholdsstoffer mv. Virksomhederne kan selv indtaste data i RTM og dermed få et anvendeligt output, uden at skulle videregive fortrolige oplysninger.

- Formålet er at udpege kemiske stoffer, råvarer og produkter, som kan blive berørt af REACH.

Værktøj 4: Database for kosmetiske råvarers miljøegenskaber

Kosmetik er omfattet af REACH med hensyn til miljø, men ikke sundhed, som reguleres af kosmetikdirektivet. For kosmetiske produkter er dokumentation for miljøegenskaberne af indholdsstofferne traditionelt ikke prioriteret ret højt, hvis man ser bort fra miljømærkede produkter. Der kan derfor være et stort behov for at fremskaffe miljødata (bionedbrydelighed, økotox data osv.) fra eksisterende studier samt benytte read-across principperne, hvor data fra et stof anvendes til at vurdere et lignende stof, hvor der mangler data. Det foreslås, at der udarbejdes en database for ingredienser i kosmetiske produkter, som udarbejdes på baggrund af virksomhedernes oplysninger om anvendte kemiske stoffer.

Manual til REACH Screeningsprogram

Vejledning til REACH Screeningsprogram

Hjælpeværktøj til prioritering af indsats ved forberedelse til REACH for downstream-brugere

Martine Reinhold Kildeby
DHI – Vand, Miljø og Sundhed

The screenshot shows a Microsoft Access database window titled 'Screening Access (2007-stofte)'. The table contains the following data:

CAS nr.	EMSLCP EUNCS	navn	substance	Er registreret i registeret	Er registreret i REACH	CoRoT	EU	PF	PFV	DM	Substance	REACH	1	10	100	1000	Tilbage	Skærm
												Conc. (µg)						
10038	78327		Carbon	Yes	Yes	WITKOPOL	Yes					1						
10145	28405		Carbon	Yes	Yes	WITKOPOL	Yes					1						
10172	25188		Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					15						
10623	25546		Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					11						
10514	28794		Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					1						
10741	28724		Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					1						
10729	28823		Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					11						
10634	25182		Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					18						
10114			Carbon	Yes	Yes							18						
11362			Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					1						
10138			Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					1						
10583			Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					15						
10751			Carbon	Yes	Yes							18						
10038			Carbon	Yes	Yes							1						
10482			Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					1						
10041			Carbon	Yes	Yes							18						
			Carbon	Yes	Yes							18						
			Carbon	Yes	Yes							18						
			Carbon	Yes	Yes							18						
10741	28724		Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					1						
10729			Carbon	Yes	Yes	CRS	Yes					1						
10751			Carbon	Yes	Yes							18						
10751	25182		Carbon	Yes	Yes							18						

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	3
2	Screeningsprogrammet downloades	3
3	Input-fil udarbejdes	6
4	Screening foretages.....	7
4.1	Import af excel-ark	8
4.2	Screening af stoffer	9
4.3	Se og redigere data	10
4.4	Eksport af resultatet	12
5	Fortolkning af output	14
6	Analyse af resultatet	18
7	Bilag	19
	Bilag 1: Forkortelser	19
	Bilag 2: Eksempel på output-fil	20

1 Indledning

Screening af stoffer kan foretages som hjælp til prioritering af indsatsen ved forberedelse til REACH. Når leverandører begynder at skulle registrere deres stoffer, vil der ligeledes opstå krav til downstream-brugere om videregivelse af oplysninger, udarbejdelse af nye sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier til kunder, samt anmeldelser af stoffer til EU-agenturet. Screening af stoffer giver et overblik over virksomhedens forpligtelser, og indsatsen omkring kommunikation med leverandører til sikring af forsyningssikkerheden, kan prioriteres.

Screeningen består af et input (en stoffliste), selve screeningen, et output (resultatet) og en analyse af outputet. I det følgende vil hvert af disse trin beskrives.

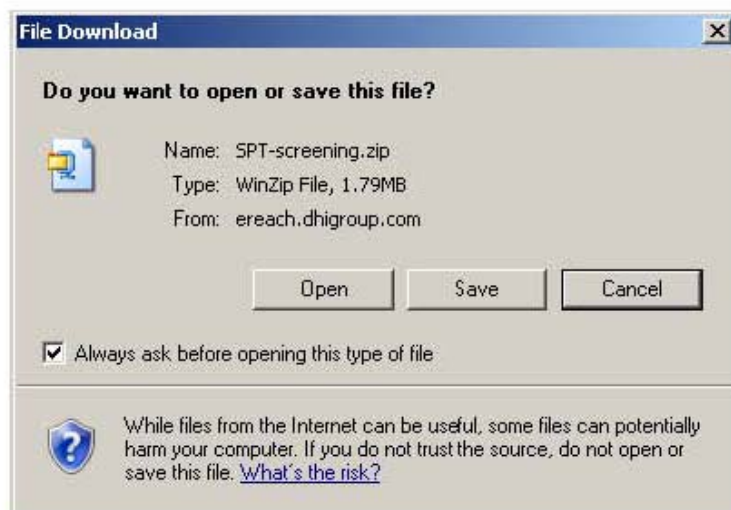
Forklaringer på forkortelser anvendt i vejledningen er angivet i bilag 1.

2 Screeningsprogrammet downloades

'REACH Screeningsprogram' er udarbejdet som en Microsoft Access-database, og kan anvendes på alle pc'ere med Microsoft Access 2003. Programmet downloades fra SPT's hjemmeside (www.SPT.dk – Direkte link: <http://www.spt.dk/media/dk/kemidatabase/REACH%20Screeningsprogram.zip>).

Programmet findes som en zip-fil, der skal hentes ned på den lokale pc. Dette gøres ved at følge følgende procedure:

Klik på knappen **SPT-screening**. Herved fremkommer en dialogboks, hvor du enten kan vælge at åbne (open) eller gemme (save) den zip-fil, som programmet og tilhørende tabeller er i.



Zip-filen indeholder to filer:

1. **REACH-Screening.mdb**, som er selve databasen
2. **REACH-Screening_tables.mdb**, som er tabeller databasen linker til

Hvis du har valgt at gemme filen:

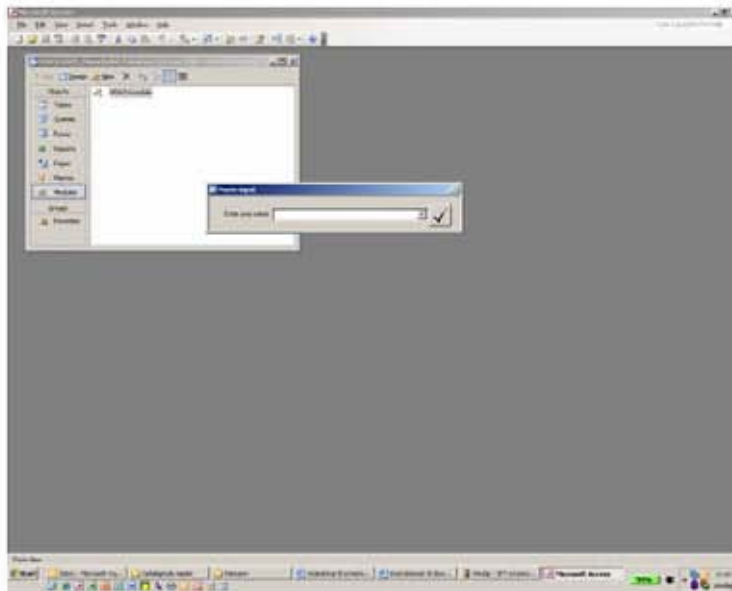
Tryk **Close** når det fremgår af dialogboksen, at zip-filen er downloaded. Gå ind i mappen, hvor du har gemt filen og ekstraher de to filer ved at højreklikke på zip-filen og vælge **Extract** (Udpak alle). Angiv derefter den sti, hvor filerne skal gemmes. Det er vigtigt at de to filer gemmes i samme mappe.

Hvis du har valgt at åbne filen:

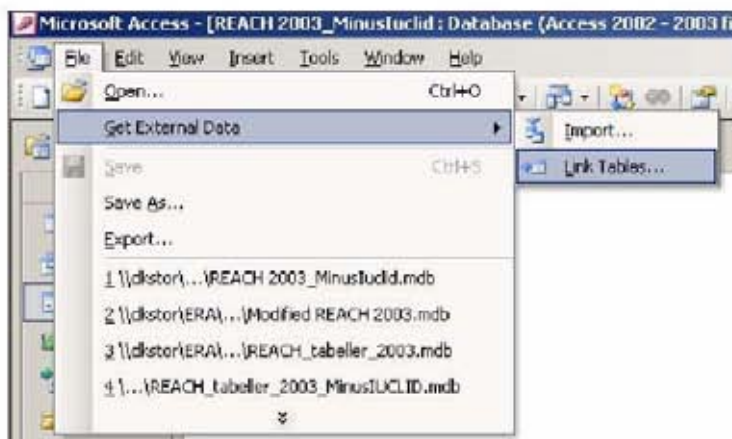
Ekstraher de to filer ved at markere dem og vælge **Extract** ("Udpak alle filer" i venstre bjælke), og sørg for at gemme de to filer i samme mappe.

Åbn screeningsprogrammet (filen **REACH-Screening.mdb**). Første gang du kører programmet, skal du sikre dig, at datafilerne er koblet til programmet. Det gør du i fire step:

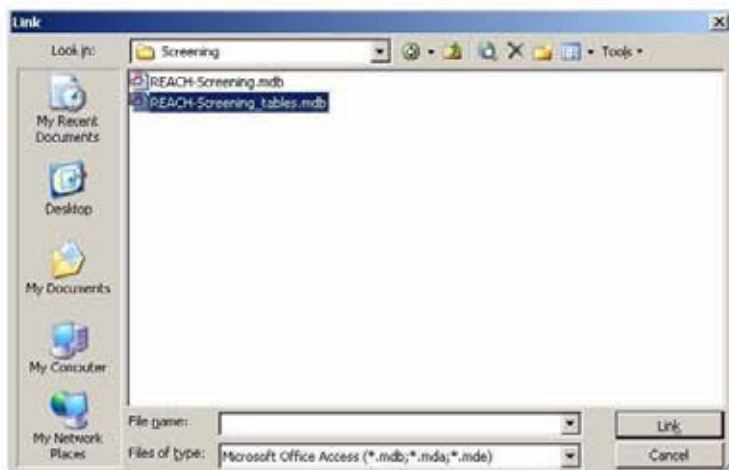
1) Fjern den første dialogboks ved at trykke på fluebenet:



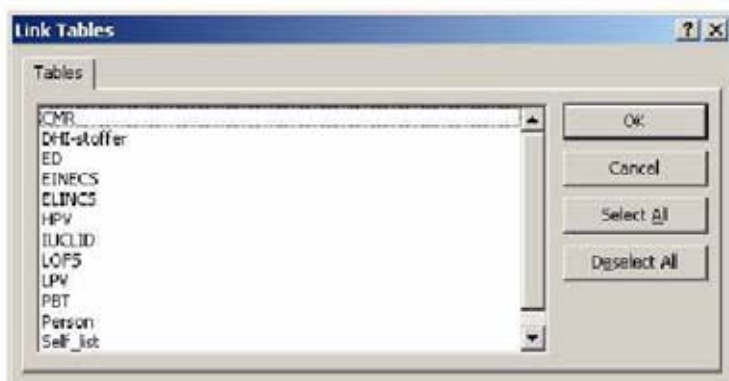
2) Vælg nu fra hovedmenuen: **File -> Get external data -> link tables**.



3) Find mappen hvor de to filer blev gemt og markér **REACH-Screening_tables.mdb** og tryk på knappen **Link**:



4) Vælg alle tabellerne ved at trykke på **Select All** og tryk derefter **OK**.



Nu er programmet installeret og kan fremover åbnes ved at dobbeltklikke på filen **REACH-Screening.mdb**.

3 Input-fil udarbejdes

For at programmet kan foretage screening af en liste med stoffer, skal det indlæse og genkende de stoffer, der skal screenes. Stofferne identificeres i programmet ved CAS-nummer og/eller ELINCS/EINECS-nummer og/eller INDEX-nummer og/eller stofnavn. Jo flere oplysninger des bedre, men det anbefales som minimum at angive stoffernes CAS-nummer, da de fleste bagvedliggende lister i programmet identificerer stoffet ved dets CAS-nummer. For at hjælpe analysen af resultatet kan stoffets navn samt dets klassificering med fordel angives.

Oplysningerne for de stoffer, der skal screenes, indsættes i et excel-regneark med en udformning, der svarer til den vist i tabel 1. Det er vigtigt, at tabellen indeholder netop de samme kolonner som vist i tabellen for at screeningen kan foretages. Hvert CAS-nummer må kun optræde én gang i listen, for at screeningen foretages korrekt.

Eksempel_input.xls

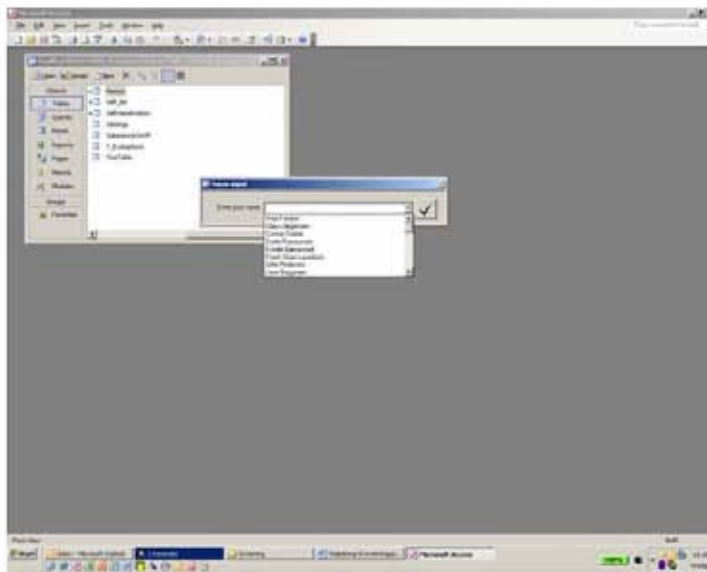
CAS	EU	INDEX	Stofnavn	Klassificering
7681-49-4			Sodium Flouride	T, R25,32,36,38
68439-50-9			Laureth-4	R50
18472-51-0			Chlorhexidine Digluconate	Xi, R41; N, R51, 53
1117-86-8			1,2 octandiol	R41
8000-29-1			Cymbopogon Nardus	Xn, R43,65, N
68890-66-4			Piroctone Olamine	R50/53
88122-99-0			Ethylhexyl Triazone	R53
71617-10-2			Isoamyl p-Methoxycinnamate	N, R50,53
68610-92-4			Polyquaternium-10	

Tabel 1. Eksempel på input-fil.

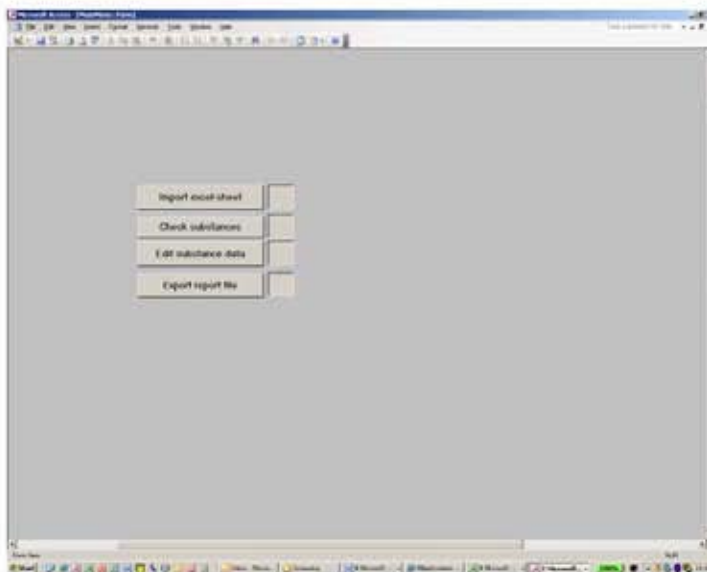
Når stoflisten er færdiggjort, gemmes excel-filen (input-filen) et udvalgt sted på pc-en, og stien hertil noteres.

4 Screening foretages

Programmet åbnes ved at vælge knappen **Open** på startsiden, og du bliver bedt om at vælge et brugernavn fra listen i dialogboksen (se nedentor). Formålet med angivelse af et brugernavn er, at identificere den, der tilføjer data eller redigerer i databasen. For at tilføje navne til listen, dobbeltklikkes på tabellen **Person** i det bagvedliggende vindue, hvori navne kan indtastes og slettes. Herefter vælges et navn i listen, og der trykkes på fluebenet til højre i dialogboksen. Hvis du ikke ønsker at indtaste brugernavn, trykker du på fluebenet uden at vælge fra listen.

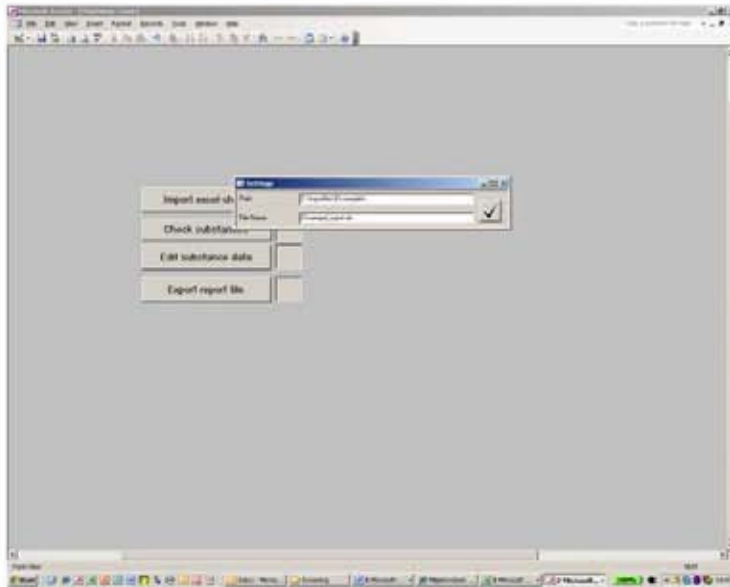


Herefter møder du startsiden, hvor du finder 4 knapper: **Import-excel-sheet**, **Check substances**, **Edit substance data** og **Export report file**:

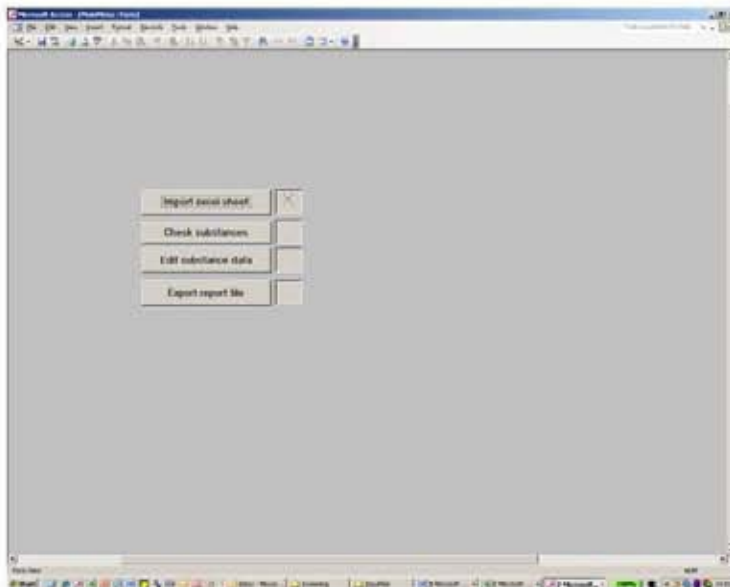


4.1 Import af excel-ark

For at foretage screening skal input-filen indlæses i programmet. Dette gøres ved at trykke på knappen **Import excel-sheet**. Herved fremkommer en dialogboks, hvori stien til input-filen og dennes navn angives som vist nedenfor. Herefter trykkes på fluebenet i dialogboksen og input-filen indlæses.



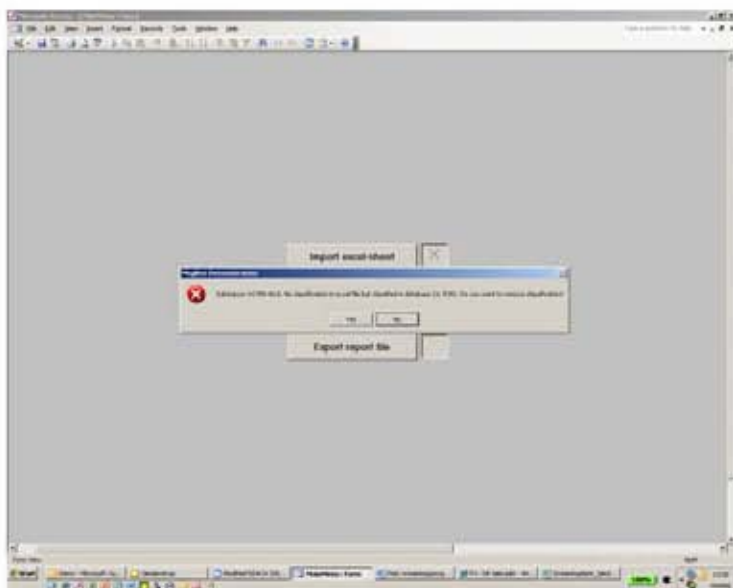
Hvis indlæsningen af input-filen er forløbet korrekt, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:



4.2 Screening af stoffer

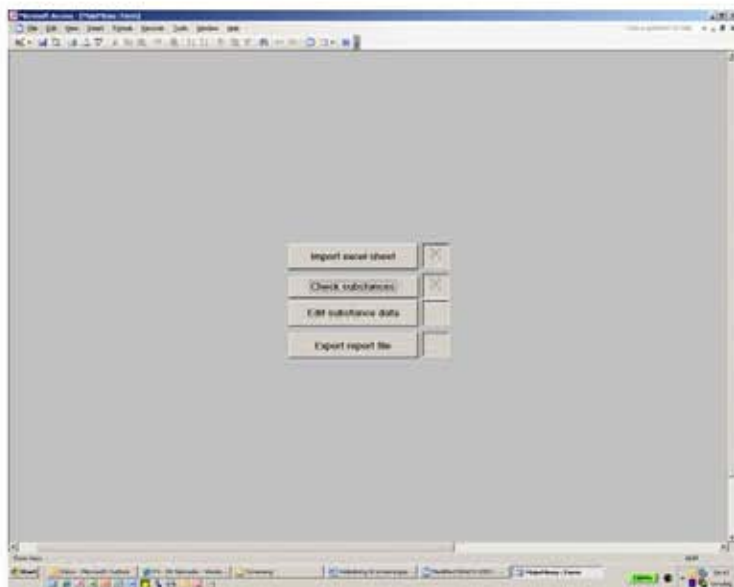
Når input-filen er indlæst er programmet klar til at foretage en screening af stofferne. Screeningen foretages ved tryk på knappen **Check Substances**.

Programmet sammenholder hermed dataene i input-filen med bagvedliggende stofflister, og tjekker blandt andet om der er overensstemmelse mellem den angivne klassificering i input-filen og klassificeringen registreret i databasen. Hvis dette ikke er tilfældet fremkommer en dialogboks, hvor afvigelsen beskrives, og der spørges om hvilken klassificering, der skal anvendes ved screeningen (om databasens klassificering skal overskrives). Det anbefales, at den mest konservative klassificering anvendes (et *worst case* for stoffets farlighed). I nedenfor viste eksempel, vil det betyde at der svares "nej" til at fjerne klassificeringen.



Hvis en klassificering ikke er angivet i input-filen, men findes i databasen, vil du blive spurgt om klassificeringen i databasen skal slettes. For at bevare en *worst case*-betragtning af stoffet, anbefales det, at der hertil svares "nej".

Når stofferne i input-filen er screenet, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:



Nu er stofferne screenet og koblet sammen med oplysningerne i databasen. For at se resultatet og evt. foretage ændringer kan du trykke på knappen **Edit substance data**. Du kan også vælge direkte at eksportere resultatet som excel-fil ved at trykke på **Export report file** (se afsnit 4.4).

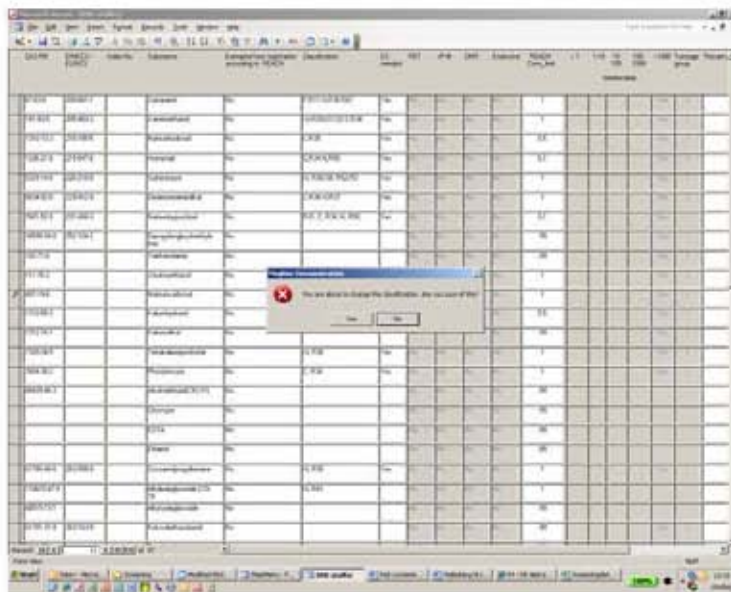
4.3 Se og redigere data

Ved at vælge **Edit substance data** fremkommer resultatet af screeningen som en tabel, med de screenede stoffer og de lidelle data, som vist nedenfor.

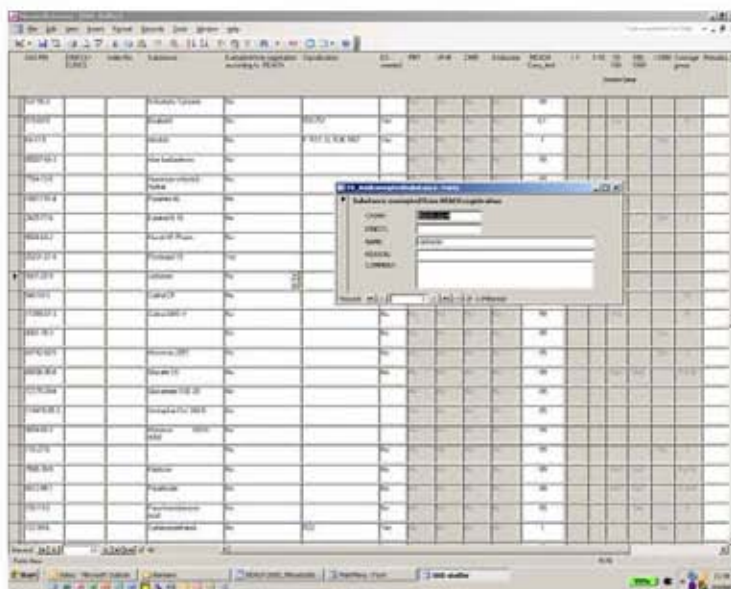
Substance ID	Substance Name	CAS Number	Screening Results
0101	Acetone	67-63-2	...
0102	Acetone	67-63-2	...
0103	Acetone	67-63-2	...
0104	Acetone	67-63-2	...
0105	Acetone	67-63-2	...
0106	Acetone	67-63-2	...
0107	Acetone	67-63-2	...
0108	Acetone	67-63-2	...
0109	Acetone	67-63-2	...
0110	Acetone	67-63-2	...
0111	Acetone	67-63-2	...
0112	Acetone	67-63-2	...
0113	Acetone	67-63-2	...
0114	Acetone	67-63-2	...
0115	Acetone	67-63-2	...
0116	Acetone	67-63-2	...
0117	Acetone	67-63-2	...
0118	Acetone	67-63-2	...
0119	Acetone	67-63-2	...
0120	Acetone	67-63-2	...

Du har mulighed for at ændre dataene i tabellen hvis det er nødvendigt. For eksempel hvis en klassificering skal opdateres eller for at ændre et stofnavn mv. Når du har foretaget en ændring skal du bekræfte

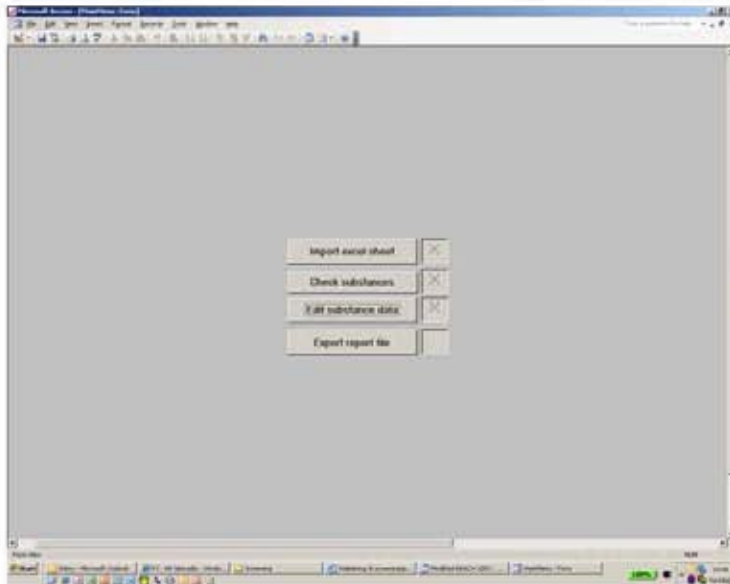
ændringen ved at svare "ja" i dialogboksen vist nedenfor. Du skal blot være opmærksom på, at ændringerne hermed bliver gemt i databasen og vil blive brugt ved screeninger fremover.



Hvis der er kendskab til stoffer, der er undtaget registrering, kan feltet Exepted from REACH i tabellen ændres fra "No" til "Yes". Herved opdateres en bagvedliggende liste over stoffer undtaget registrering, og undtagelsen vil fremgår af fremtidige screeninger. Når ændringen foretages, vil der fremkomme en dialogboks (se nedentor), hvor begrundelsen for undtagelsen kan angives.

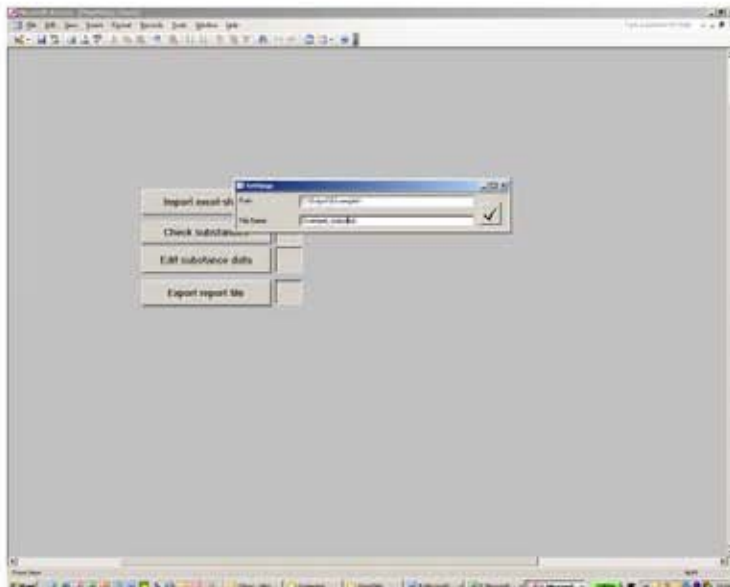


Når evt. ændringer til tabellen er foretaget, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:

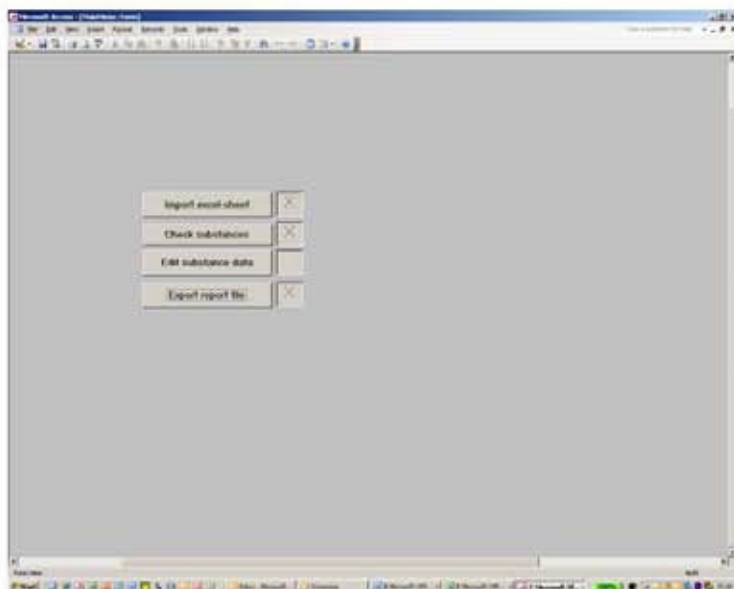


4.4 Eksport af resultatet

Resultatet af screeningen kan gemmes i excel-format ved at trykke på knappen **Export report file**. Herved fremkommer en dialogboks, hvor stien til den ønskede placering af output-filen og det ønskede fil-navn noteres som vist nedenfor. Herefter trykkes på fluebenet i dialogboksen og programmet eksporterer output-filen til den ønskede placering.



Når output-filen er gemt, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:



Screeningen er nu gennemført og resultatet foreligger som en excel-fil (output-fil) gemt på pc'en. En ny screening kan foretages ved igen at vælge Import excel-sheet, og gentage proceduren i afsnit 4.1-4.4.

5 Fortolkning af output

Output-filen findes på den placering som blev angivet under screeningen og har et format, som vist i eksemplet i bilag 2. I nedenstående tabel gives en beskrivelse af indholdet og tolkning af de forskellige kolonner i output-filen.

Output	Forklaring
From_Input_SubstanceName	Kolonnen med stofnavne i input-filen overføres uden ændringer til output-filen, så stofferne let kan genfindes.
From_Input_Classificering	Kolonnen med klassificering i input-filen overføres uden ændringer til output-filen, så eventuelle forskelle i klassificering angivet i input-filen og dataene anvendt ved screeningen (se Classification) kan registreres.
CAS_RN	CAS-numre for de screenede stoffer står listet i denne kolonne. I enkelte tilfælde findes flere CAS-numre for et stof, og databasen kan derfor have et andet CAS-nummer for stoffet end angivet i input-filen. I dette tilfælde vil det være CAS-nummeret i databasen, der fremgår af output-filen. Stoffet kan da identificeres ved hjælp af navnet.
EU_No	Denne kolonne anvendes af programmet ved udførelse af screeningen, men bidrager ikke til information i output-filen. Kolonnen kan derfor slettes i output-filen efter denne er gemt som excel-fil.
Index_No	Denne kolonne anvendes af programmet ved udførelse af screeningen, men bidrager ikke til information i output-filen. Kolonnen kan derfor slettes i output-filen efter denne er gemt som excel-fil.
Substance_Name	Databasens stofnavne på de screenede stoffer står listet i denne kolonne. Et stof har ofte flere navne og databasen kan have registreret et andet navn for stoffet end angivet i input-filen. Begge navne vil fremgå af output-filen, idet navnet i databasen vil findes i denne kolonne, og navnet i input-filen vil findes i kolonnen From Input Stofnavn.
Exempted_From_Registration	<p>Visse stoffer og stofgrupper er helt eller delvist undtaget REACH. Programmet foretager en sammenligning af de screenede stoffer med en gruppe stoffer, der er undtaget fra registrering, nemlig stoffer listet i forordningens annex IV. Hvis stoffet findes på Annex IV-listen, og dermed ikke skal registreres, vil der stå "Yes" i dette felt. Hvis stoffet ikke står på listen, og derfor muligvis skal registreres, vil der stå "No".</p> <p>Stoffer, der ved sammenligning med Annex IV tilsyneladende skal registreres ("No") kan dog alligevel være undtaget hele eller dele af REACH. Blandt andet skal der for følgende stofgrupper ikke foretages registrering:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stoffer, der produceres/importeres i mængder <1 ton/år. - Fødevarer - Stoffer omfattet i forordningens annex V (biprodukter, hydrerede stoffer, naturligt forekommende stoffer mm) - Polymerer (ikke monomerer > 2% w/w) - Allerede registrerede stoffer <p>Om nogle af de screenede stoffer indgår i disse kategorier skal således tjekkes manuelt. Databasen indeholder dog en liste, der løbende kan opdateres med stoffer, som under alle forhold er undtaget fra registrering.</p>

Classification	<p>En klassificering af stoffet giver oplysninger om stoffets farlighed, der bl.a. kan anvendes ved udarbejdelse af en CSA. Hvis et stof er klassificeret, udløser dette krav til udarbejdelse af SDS for stoffet og for de præparater stoffet indgår i. Hvis der er krav om udarbejdelse af CSA (mængder >10 ton/år/producent eller importør) betyder en klassificering yderligere, at CSA'en skal indeholde en eksponeringsvurdering. En R50/53-klassificering betyder yderligere, at tonnager ≥ 100 tons skal registreres allerede inden registreringsfrist I (1. dec. 2010) og ikke II (1. juni 2013) som stoffer uden denne klassificering (se Registration time band).</p> <p>Klassificeringen i denne kolonne stammer enten fra input-filen eller fra lister i databasen (se afsnit 4.2). Listerne i databasen udgøres af "Listen over farlige stoffer" samt "Selvklassificeringslisten", der indeholder henholdsvis EU-bestemte og vejledende klassificeringer af i alt mere end 28.000 stoffer.</p>
ConcLimit	<p>CSA skal kun foretages for præparater, hvori der indgår farlige stoffer over en vis koncentrationsgrænse. Eksempelvis skal indholdet af PBT eller vPvB-stoffer være større end 0,1 vægt-% for der kræves CSA for præparatet. I mange tilfælde hænger denne koncentrationsgrænse sammen med en bestemt klassificering, mens det i andre tilfælde er knyttet til det enkelte stof. Ved sammenligning med Listen over farlige stoffer og Præparatdirektivet (1999/45/EF), tildeles stofferne i denne kolonne koncentrationsgrænser for hvornår de udløser en CSA for præparater. Enheden er vægt-%.</p>
PBT	<p>PBT-stoffer identificeres ud fra de detaljerede kriterier i forordningens bilag XIII, men der findes en kandidatliste over formodede PBT-stoffer. Ved sammenligning med denne liste gives der i denne kolonne svar på om stoffet er et formodet PBT-stof ("Yes") eller ej ("No"). I mange tilfælde er en klassificering som R50/53 sammentaldende med en karakterisering som PBT-stof. Hvis et stof ikke står på listen over formodede PBT-stoffer, men er klassificeret som R50/53, er der mulighed for at stoffet har PBT-egenskaber. I sådanne tilfælde vil der stå "Yes?" i denne kolonne.</p> <p>Hvis stoffet er et PBT-stof udløser dette krav om udførelse af SDS samt, for store tonnager (≥ 10 ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit). Yderligere vil stoffet sandsynligvis være en kandidat til forordningens annex 14, hvilket betyder, at stoffet er godkendelsespligtigt.</p>
vPvB	<p>Kriterierne for identificering af vPvB-stoffer er beskrevet i forordningens bilag XIII, men der findes en kandidatliste for formodede PBT og vPvB-stoffer. Ved sammenligning med denne liste gives der i denne kolonne svar på, om stoffet er et formodet vPvB-stof ("Yes") eller ej ("No").</p> <p>Hvis stoffet er et vPvB-stof udløser dette krav om udførelse af SDS samt, for store tonnager (≥ 10 ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater, stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit). Yderligere vil stoffet sandsynligvis være en kandidat til forordningens annex 14, hvilket betyder, at stoffet er godkendelsespligtigt.</p>
CMR	<p>Hvis stoffet er kategoriseret som et CMR-stof i kategori 1 eller 2 vil det sandsynligvis være en kandidat til forordningens annex 14, og dermed godkendelsespligtigt.</p>

	<p>Hvis stoffet er et CMR-stof, udløser dette krav om udførelse af SDS samt, for store tonnager (≥ 10 ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit).</p> <p>For CMR-stoffer gælder yderligere, at tonnager ≥ 1 tons skal registreres allerede inden registreringsfrist I (1. dec. 2010) og ikke III (1. juni 2018) som andre stoffer i denne tonnage (se Registration time band).</p> <p>Ved sammenligning med en liste over CMR-stoffer, gives der i denne kolonne svar på, om stoffet er et CMR-stof i kategori 1 eller 2 og dermed potentielt godkendelsespligtigt ("Yes") eller ej ("No").</p>
Endocrine	<p>Endocrine disrupters (hormonforstyrrende stoffer) er omfattet godkendelsesordningen i REACH. Hvis stoffet er hormonforstyrrende, vil det derfor meget sandsynligt være en kandidat til Annex 14-listen.</p> <p>Hvis stoffet er et hormonforstyrrende stof, er det en indikator på, at der skal udarbejdes SDS samt, for store tonnager (≥ 10 ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit).</p> <p>Ved sammenligning med en liste over de hormonforstyrrende stoffer fundet ved en undersøgelse på DHI¹, gives der i denne kolonne svar på om stoffet er potentielt hormonforstyrrende, og dermed om det er godkendelsespligtigt ("Yes") eller ej ("No").</p>
Registration time band	<p>Et stof skal registreres, hvis det produceres eller importeres i mængder ≥ 1 ton/år pr. producent eller importør. Hvis producenten/importøren sørger for at få stoffet præregistreret i perioden 1. juni -1. december 2008, kan den såkaldte overgangsordning benyttes. Denne omfatter, at den egentlige stofregistrering opdeles i trin, hvor tidsfristen for registreringen afhænger af hvilke tonnager, der årligt produceres/importeres pr. producent/importør. Der gælder følgende registreringsfrister:</p> <p>I (1. dec. 2010): Stoffer ≥ 1000 t/år CMR ≥ 1 t/år R50/53 (mulige PBT-stoffer) ≥ 100 t/år</p> <p>II (1. juni 2013): Stoffer ≥ 100 t/år</p> <p>III (1. juni 2018): Stoffer ≥ 1 t/år</p> <p>Ved sammenligning med lister over kategoriserede LPV- og HPV-stoffer, gives der i denne kolonne et bud på, hvornår det pågældende stof senest skal registreres. Kategoriseringen af LPV- og HPV-stoffer er ikke helt sammenfaldende med tonnagegrænserne i REACH, hvilket behæfter de angivne registreringsfrister med usikkerhed. Registreringsfristerne skal således opfattes som vejledende.</p> <p>Da der kun tages højde for tonnager ved sammenligningen, skal man huske på, at registreringstidsfristen kan være kortere, hvis der er tale om et</p>

¹ Petersen G, Gustavson K and Rasmussen D. Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. DG Environment (2006).

	R50/53-klassificeret stof eller et PBT/vPvB-stof (se PBT og vPvB). Tidsfristen angives som "I", "II" eller "III". I tilfælde af tonnager, der overlapper to tonnagebånd, angives tidsfristen som fx "II or III".
Exposure_Scenario_required	<p>Der skal udarbejdes eksponeringsscenarier (ES) for stoffer, der produceres/importeres i mængder ≥ 10 tons/år pr. producent/importør og samtidigt enten er klassificeret, et PBT/vPvB-stof, et CMR-stof eller et hormonforstyrrende stof (ED). Da screeningen både indeholder oplysninger om klassificering, PBT/vPvB-, CMR-, ED-egenskaber og tonnager, kan programmet give et bud på om et ES skal udføres eller ej. Hvis oplysningerne indikerer, at der skal udføres ES for stoffet ("Yes") eller ej ("No").</p> <p>Vurderingen omkring udførelsen af ES er kun vejledende, idet tonnagerne kan være overestimerede, og da oplysningerne om klassificering og PBT/vPvB, CMR- og ED-egenskaberne kan være af vejledende karakter. Yderligere skal man være opmærksom på, at der ikke skal udføres eksponeringsscenarier for præparater, hvori koncentrationen af farlige indholdsstoffer er under en bestemt koncentrationsgrænse (se ConcLimit). Screeningens kan således overvurdere antallet af stoffer, for hvilke der skal udarbejdes eksponeringsscenarier.</p>
Remarks	I denne kolonne findes bemærkninger til screeningsresultatet. Feltet kan også anvendes til kommentarer ved den efterfølgende analyse.

Tabel 2. Forklaring af kolonner i output-filen.

6 Analyse af resultatet

For at få det fulde udbytte af screeningsresultat, bør der laves en analyse, der kobler resultatet i output-filen sammen med den konkrete betydning for virksomheden. Nedenfor er givet en tabel til hjælp for en sådan analyse. Kolonnen til venstre viser hvilken aktivitet, der opnås oplysninger om, og den mellemste kolonne beskriver betydningen for downstream-brugere mere konkret. Den højre kolonne angiver de kolonner i output-filen, hvor oplysningerne kan findes. Hjælpen til analysen er i nedenstående tabel givet med fokus på downstream-brugere, der producerer præparater.

Aktion	Betydning for downstream-bruger	Kolonne
Registrering	Hvis stoffet ikke skal registreres er der ikke behov for intensiveret kommunikation med leverandører, da forsyningsikkerheden sandsynligvis ikke ændres under REACH. Der skal i dette tilfælde ikke udarbejdes CSA og ES og relevansen for oplysning om brugen af stoffet bortfalder. Det kan dog ikke udelukkes, at der skal udarbejdes SDS for stoffet eller præparatet det indgår i.	<input type="checkbox"/> Exempted from registration
SDS	Hvis et stof er klassificeret, PBT/vPvB-stof eller en kandidat til forordningens annex 14, skal der udarbejdes SDS for stoffet. Indgår stoffet i præparater, skal der ligeledes udføres SDS for præparatet.	<input type="checkbox"/> Classification <input type="checkbox"/> PBT <input type="checkbox"/> vPvB <input type="checkbox"/> ConcLimit
ES	Hvis der er krav om ES for stoffet vil disse modtages fra leverandøren som et bilag til SDS. For præparater skal SDS'et enten vedlægges alle ES for de indgående stoffer (for hvilke der medfølger ES), eller der skal udarbejdes et samlet ES for præparatet.	<input type="checkbox"/> Exposure Scenario required
Anmeldelse	Hvis stoffet er et kandidatstof til Annex 14-listen, skal brugen af stoffet anmeldes til Kemikalie-agenturet i Helsinki. Kandidater til Annex 14-listen er CMR-stoffer i kategori 1 og 2, PBT-, vPvB-stoffer, hormonforstyrrende stoffer og stoffer med lignende egenskaber.	<input type="checkbox"/> PBT <input type="checkbox"/> vPvB <input type="checkbox"/> CMR <input type="checkbox"/> Endocrine
Kommunikation	Registreringsfristen for et stof har betydning for, hvornår en dialog med leverandører omkring beskrivelse af brug, leverancesikkerhed mm skal indledes. Det vil være en fordel at indlede denne dialog i god tid inden registreringsfristen, så evt. substitution eller leverandørskifte kan igangsættes.	<input type="checkbox"/> Registration time band

Tabel 3. Hjælp til analyse af output med fokus på downstream-brugere.

Det skal bemærkes, at beskrivelsen af betydningen for downstream-brugere i tabel 3 er en meget kortfattet tolkning af REACH-lovteksten. Den korte beskrivelse har til formål, at give et overblik over downstream-brugerens forpligtelser. Der henvises til lovteksten for mere detaljerede oplysninger².

² En dansk oversættelse af lovteksten kan findes på linket:
(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/oj/2007/l_136/l_13620070529da00030280.pdf)

7 Bilag

Bilag 1: Forkortelser

Forkortelser	Betydning (Engelsk)	Betydning (Dansk)
SDS	Safety Data Sheet	Sikkerhedsdatablad
ES	Exposure Scenario	Eksposeringsscenario
CSA	Chemical Safety Assessment	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Chemical Safety Report	Kemikaliesikkerhedsrapport
ConcLimit	Concentration Limit	Koncentrationsgrænse
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	Persistente (langsomt nedbrydelige), Bioakkumulerende (ophobes i levende væv), og Toksiske (giftige).
vPvB	Very Persistent, Very Bioaccumulative	Meget Persistente, meget bioakkumulerende
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic	Kræftfremkaldende, Mutagene (skadelige for arveanlæg) eller Reproduktionstoksiske (skadelige for forplantningen)
Endocrine	Endocrine disrupter	Hormonforstyrrende
LPV	Low Production Volume	Lav produktionsvolumen (kemikalier, der markedsføres i mængder på mellem 10 og 1000 tons/år pr. producent eller importør)
HPV	High Production Volume	Høj produktionsvolumen (kemikalier, der markedsføres i EU i mængder over 1000 tons/år pr. producent eller importør)

Bilag 2: Eksempel på output-fil.**Eksempel_output.xls**

From Input Substance Name	From Input Classification	CAS RN	Name	Exempted from registration	Classification	Conc Limit	PBT	vPvB	CMR	Endocrine	Registration time band	Exposure Scenario required	Remarks
Laureth-4		68439-50-9	Laureth-4	No	R50		No	No	No	No	?		
1,2 octandiol		1117-86-8	1,2 octandiol	No	R41		No	No	No	No	?		
Polyquaternium-10		68610-92-4	Polyquaternium-10	No			No	No	No	No	?		
Ethylhexyl Triazone		88122-99-0	Ethylhexyl Triazone	No	R53	1	No	No	No	No	?		
Cymbopogon Nardus		8000-29-1	Cymbopogon Nardus	No	Xn, R43,65, N		No	No	No	No	?		
Chlorhexidine Digluconate		18472-51-0	Chlorhexidine Digluconate	No			No	No	No	No	I		
7681-49-4			Sodium Fluoride	No	T, R25,32,36,38	0,1	No	No	No	No	I	Yes	
71617-10-2			Isosamyl p-Methoxycinnamate	No	N, R50,53		Yes ?	No	No	No	II or III	Yes	
68890-66-4			Piroctone Olamine	No	XI, R37,38,41 ; N, R50,53		Yes ?	No	No	No	II or III	Yes	

*Kolonne EU_No og Index_No er slettet fra dette regneark, da de ikke bidrager med information til resultatet.

Liste over 20 stoffer indlagt i SPT's
Kemidatabase

Manual til SPT's Kemidatabase

Liste over 20 stoffer indlagt i SPT's Kemidatabase

Stof nr.	Kemisk navn/INCI	CAS nr.	Udvalgt på baggrund af...
1	Ammonium Lauryl sulfate	2235-54-3	Store tonnager
2	Benzophenone-3	131-57-7	Optræder flere gange
3	Bisabolol	515-69-5	Optræder flere gange
4	Bitrex Sprit	3734-33-6	Store tonnager (optil 100 ton)
5	Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	Store tonnager
6	Camphene	79-92-5	Optræder flere gange
7	Camphor	76-22-2	Optræder flere gange
8	Chlorhexidine Digluconate	18472-51-0	Optræder flere gange
9	Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3	Optræder flere gange
10	Kleptose	7585-39-9	Store tonnager
11	Lanolin	8006-54-0	Optræder flere gange
12	Laureth-2	68439-50-9	Optræder flere gange
13	Metolose 65SH-4000	9004-65-3	Store tonnager
14	Para-Aminobenzoic Acid	150-13-0	Store tonnager
15	Paraffinolie	8012-95-1	Optræder flere gange
16	Piroctone Olamine	68890-66-4	Optræder flere gange
17	Puramex AL	18917-91-4	Store tonnager
18	SF 1202	541-02-6	Store tonnager
19	Stearin 4900	57-11-4	Optræder flere gange
20	Zinc Pyrithione	13463-41-7	Optræder flere gange

Manual til SPT's Kemidatabase

Version 2.0

Miljø- og sundhedsdata for kemiske stoffer og produkter

2008

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INDLEDNING	1
1.1	Baggrund	1
1.2	Struktur og data.....	1
1.3	Vurdering af ingredienser	2
1.4	Vurdering af produkter.....	2
1.5	Eksisterende og nye ingredienser i SPT's Kemidatabase.....	3
1.6	Beskyttede data.....	3
1.7	SPT's Kemidatabase og Miljømærkning	3
1.8	SPT's Kemidatabase og REACH.....	4
1.9	SPT's Kemidatabase og GHS	4
2	BRUGERFLADE	4
2.1	Ingrediens detaljer	5
2.1.1	Identifikation af ingredienser	6
2.1.2	Søgning ("find ingrediens")	8
2.1.3	Fanebladet miljø	10
2.1.4	Fanebladet sundhed.....	12
2.1.5	Fanebladet Officielle lister (sundhed)	12
2.1.6	Fanebladet Officiel klassificering	13
2.1.7	Fanebladet Miljømærkelister	14
2.1.8	Fanebladet Beregnede data	14
2.1.9	Referencer	15
2.1.10	Beregnede indikatorer	16
2.2	Ingrediensliste	18
2.2.1	Søgning	18
2.2.2	Filtrering	19
2.2.3	Sortering	19
2.3	Råvare detaljer	20
2.3.1	Fanebladet indhold.....	20
2.3.2	Fanebladet miljø og sundhed	21
2.4	Råvare liste	21
2.5	Produktdetaljer	22
2.5.1	Fanebladet indhold.....	23
2.5.2	Fanebladet miljø og sundhed	24
2.5.3	Fanebladet effektivitetsmodul	24
2.6	Produktliste	25
2.7	Sammenligning af produkter eller råvarer	25
3	GENERELLE FUNKTIONER.....	27
3.1	Skift mellem brugerflader	27
3.2	Zoom funktion	27

BILAG

A	PRINCIPPER FOR MILJØVURDERING AF KEMISKE STOFFER
B	PRINCIPPER FOR SUNDHEDSVURDERING AF KEMISKE STOFFER

Dii

C SPT'S NORMSYSTEM
D PRINCIPPER FOR MILJØVURDERING AF KEMISKE PRODUKTER

1 INDLEDNING

1.1 Baggrund

SPT's Kemidatabase er blevet udviklet i Brancheprojektet "Miljøindsats for industrielle og institutionsanvendte rengøringsmidler", som blev gennemført i 2001-2003. Kemidatabasen er efterfølgende blevet opdateret i et opdateringsprojekt. Endelig er data for en række stoffer, som indgår i kosmetikprodukter, blevet vurderet og lagt ind i SPT's Kemidatabase gennem SPT's REACH brancheprojekt. Denne manual er en opdatering af den oprindelige manual for version 1 af Kemidatabasen fra 2003.

Følgende opdateringer er foretaget i forhold til første version:

- Opdatering af diverse kemikalielister (DID-listen, grænseværdilisten, listen over farlige stoffer, listen over uønskede stoffer)
- Tilføjelse af nye stoffer
- Modul til beregning af sundhedsklassificering samt sundhedsscore af blandinger. Beregning af klassificering for fysisk fare, f.eks. brandfare, eksplosionsfare er ikke inkluderet.
- Modul til effektivitetsberegning
- Diverse mindre tilpasninger og rettelser

Projekterne er udført af SPT i samarbejde med DHI¹. Begge projekter er støttet af Miljøstyrelsens Program for Renere Produkter.

1.2 Struktur og data

SPT's Kemidatabase er en database med faciliteter til at vurdere kemiske stoffer og komplekse produkters miljø- og sundhedsmæssige egenskaber. SPT's Kemidatabase er opbygget i Access, som er et almindeligt tilgængeligt og brugervenligt program. Databasen er tilpasset Access 2003. Databasen er opdelt i tre niveauer: En ingrediens del, en råvare del og en produkt del. Hvert niveau indeholder miljø- og sundhedsdata samt referencer til de kilder hvor de viste data stammer fra. En ingrediens er et kemisk enkeltstof. Råvarer og produkter er sammensatte af flere forskellige ingredienser. Et produkt er typisk sammensat af både råvarer og ingredienser.

SPT's Kemidatabase indeholder miljødata for enkeltstoffer som f.eks. EC/LC50 værdier, BCF værdier og log K_{ow} værdier. Der angives én EC/LC50 værdi for hhv. alger, krebsdyr og fisk i det omfang data har været tilgængelige. Den angivne EC/LC50 værdi kan stamme fra en enkelt reference eller den kan være et gennemsnit af flere data, der er fundet repræsentative. Såfremt der ligger flere data til grundlag for den angivne EC/LC50 værdi, opgives referencer for samtlige data, der ligger til grund for den beregnede gennemsnitsværdi. De angivne miljødata er udvalgt af DHI på baggrund af kvalite-

¹ Tidligere benævnt CETOX, da udviklingsarbejdet foregik i samarbejde mellem DHI og det tidligere DTC. DTC er nu fusioneret med DHI.

ten af de tilgængelige data. BCF værdier og log K_{ow} værdier er opgivet som intervaller. De opgivne intervaller retter sig efter kriterierne for miljøfareklassificering.

SPT's Kemidatabase indeholder dertil beregnede data i form af miljøfareklassificering, miljøscore og SPT's normsætninger for ingredienser, råvarer og produkter. På sundhedssiden angives sundhedsfareklassificering og sundhedsscore for ingredienser. Databasen henter også informationer fra en række officielle kemikalielister, der anvendes af myndigheder og andre organisationer til at vurdere og prioritere kemiske stoffer.

1.3 *Vurdering af ingredienser*

SPT's Kemidatabase angiver de forskellige ingrediensers miljø- og sundhedsfarlighed i henhold til kriterierne i EU's direktiv om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter (Direktiv 67/548/EEC). Her angives de kemiske stoffers miljø- og sundhedsfare med risikosætninger (R-sætninger) og faresymboler. Ingrediensernes miljøfarlighed er dertil vurderet i henhold til OECD's oplæg til et globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier (Harmonised integrated classification system for human health and environmental hazards of chemical substances and mixtures). Her angives de kemiske stoffers miljøfarlighed som graden af enten akut eller kronisk toksicitet (Akut I-III eller Kronisk I-IV). Dette system er en videreudvikling af EU's klassificeringssystem og forventes på længere sigt at danne grundlag for miljøfareklassificering af alle kemiske stoffer. Endelig vurderes ingredienserne i henhold til SPT's normsystem og tildeles en bogstavkode og en normsætning.

SPT's Kemidatabase indeholder faciliteter til at beregne miljø- og sundhedsfare udtrykt som hhv. miljø- og sundhedsscore. Miljøscoren er baseret på EU's kriterier for miljøfareklassificering samt OECD's globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier. Databasens scoringssystem skal betragtes som et prioriteringsværktøj til screening af ingrediensernes relative miljø- og sundhedsfarlighed. Ingredienserne tildeles en score fra 1-5, hvor stoffer med scoren 5 betragtes som de mest problematiske for miljø og sundhed, mens scoren 1 betyder at stoffet vurderes som relativt uproblematisk.

Vurderings- og scoringmetoder for kemiske stoffer fremgår af bilag A-C.

1.4 *Vurdering af produkter*

SPT's Kemidatabase kan generere miljø- og sundhedsvurdering af produkter – herunder råvarer, som består af flere ingredienser. Vurderingen af produkter foretages ud fra de enkelte ingrediensers egenskaber samt deres koncentration i det færdige produkt. Vurderingen er baseret på præparatdirektivet (Direktiv 99/45/EC). På samme måde som for ingredienser tildeles produktet en miljø- og sundhedsscore fra 1-5 som udtryk for produktets relative farlighed. Databasen kan også beregne produktets normsætning i henhold til SPT's normsystem. For at foretage en miljø- og sundhedsvurdering af et produkt kræver det dels, at der foreligger en vurdering af de indgående ingredienser i databasen samt at brugeren har kendskab til produktets receptur, dvs. koncentrationen af de indgående ingredienser og/eller råvarer. Databasen indeholder på nuværende tidspunkt ikke faciliteter til beregning af produkters sundhedsklassificering samt sundhedsscore.

Efter at brugeren har oprettet et produkt, giver databasen en grafisk illustration af produktets miljø- og sundhedsprofil, som viser hvordan ingredienserne fordeler sig mht. klassificering og score. Det giver et hurtigt overblik over produktets miljø- og sundhedsmæssige egenskaber og en indikation af de ingredienser, der er udslagsgivende for vurderingen.

Vurderings- og scoringsmetode for produkter fremgår af bilag D.

1.5 Eksisterende og nye ingredienser i SPT's Kemidatabase

SPT's Kemidatabase indeholder data (miljø og sundhedsmæssige egenskaber, klassificeringer og scoringer) for en lang række ingredienser udvalgt af SPT som værende relevante for danske producenter af industrielle vaskemidler. Miljø- og sundhedsdata er vurderet og lagt ind i databasen af DHI. DHI har vurderet ca. 300 af de råvarer, der anvendes i branchen med særligt fokus på tensider og biocider. Flere af de vurderede råvarer dækker over kemiske stoffer med den samme struktur. SPT's Kemidatabase indeholder ca. 300 forskellige CAS-numre. De råvarer, for hvilke der ikke er fundet hverken miljø- eller sundhedsdata, er ikke medtaget i databasen. SPT's Kemidatabase er ikke dækkende for alle de typer af ingredienser, der indgår i komplekse produkter. Brugere af databasen har dog mulighed for selv at indtaste yderligere ingredienser.

SPT's Kemidatabase giver således mulighed for at

- se data for ingredienser vurderet af DHI
- indtaste og redigere data for nye ingredienser
- opbygge råvarer og produkter ud fra ingredienser og se produktets miljø- og sundhedsprofil
- sammenligne forskellige produkters miljø- og sundhedsprofil ud fra grafiske illustrationer

1.6 Beskyttede data

Data, der er lagt ind af DHI, er låst og kan ikke ændres af brugeren. SPT's Kemidatabase er samtidig beskyttet, så der ikke kan ændres på den bagvedliggende programmering af andre end DHI. Data, som indtastes af brugeren, gemmes automatisk i databasen og der skal ikke anvendes en særlig "gemmefunktion". Data, der indtastes af brugeren, kan dog efterfølgende redigeres og slettes af brugeren efter behov.

1.7 SPT's Kemidatabase og Miljømærkning

SPT's Kemidatabase indeholder informationer og faciliteter, der kan anvendes i arbejdet med miljømærkning.

Databasen indeholder de kemikalielister, der anvendes i det nordiske miljømærke (Svanemærket) og det europæiske miljømærke (Blomsten). Der optræder både stofgrupper såvel som enkeltstoffer på disse lister. Stofgrupperne og enkeltstofferne er identificeret med et K-nummer på Svanemærkelisten og et DID-nummer på EU's Blomstliste. De ingredienser, der er lagt ind af DHI, er blevet tildelt K-nummer og DID-numre, såfremt ingredienserne optræder på de relevante kemikalielister.

En række iboende egenskaber af stofferne indgår i DID-listen, og disse kan findes i SPT's Kemidatabase. Det drejer sig om: LC/EC50, NOEC, Aerob og Anaerob bionedbrydelighed. Derudover kan de øvrige parametre på DID-listen beregnes af SPT's Kemidatabase (se afsnit 2.1.7). Det drejer sig om: SF (akut og kronisk) samt TF (akut og kronisk) i det omfang, at der er tilstrækkelig med data for stoffet i databasen.

1.8 SPT's Kemidatabase og REACH

REACH er den nye europæiske kemikalielovgivning, som trådte i kraft den 1. juni 2007 og som vil blive implementeret trinvist over 15 år.

SPT's Kemidatabase er ikke målrettet REACH, men vil dog i visse sammenhænge kunne anvendes i det forberedende REACH-arbejde hos en virksomhed. Her tænkes primært på en screening af et firmas råvare- og produktsortiment med henblik på at identificere de råvarer og produkter, der indeholder stoffer, som sandsynligvis vil kræve et eksponeringsscenario. Anvendelse af effektivitetsmodulet (se afsnit 2.5.3) vil kunne anvendes til at identificere de produkter, som vil være vanskeligst at dokumentere sikker anvendelse for.

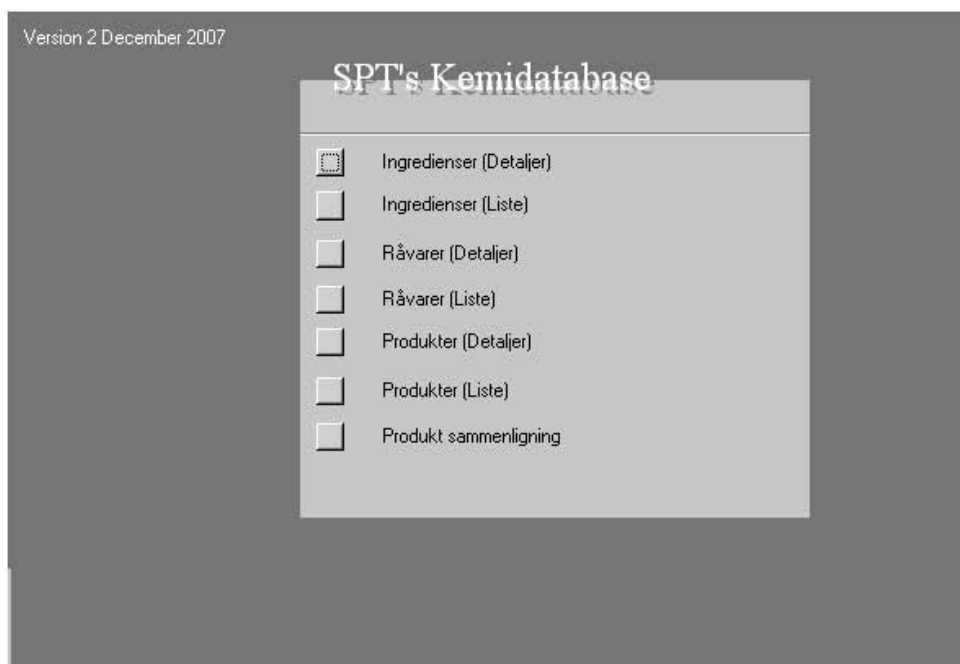
1.9 SPT's Kemidatabase og GHS

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) – er det nye globale klassificeringssystem, som forventes implementeret i EU (og Danmark) som en forordning samtidig med REACH. Den nye forordning kommer på sigt til at erstatte de gældende stof- og præparatdirektiver (67/548/EEC og 1999/45/EC). GHS er udviklet med bl.a. det formål at få skabt fælles kriterier for klassificering og mærkning af kemikalier i alle sektorer i alle FN's medlemslande. GHS er retningslinier af samme karakter som FNs retningslinier for transport af farligt gods. GHS vil i EU blive til en forordning og er opbygget således, at hver enkelt sektor/land kan udvælge de elementer, der er relevante.

SPT's kemidatabase indeholder GHS's miljøklassificeringssystem men ikke GHS's sundhedsklassificeringssystem.

2 BRUGERFLADE

I databasens hovedmenu (startsidens) bliver man præsenteret for følgende skærmbillede:



Her kan man vælge at gå ind i databasens ingrediensdel, råvaredel eller produkt del. For hvert af de tre niveauer kan man dertil vælge om man vil se detaljer eller en samlet liste for hhv. ingredienser, råvarer eller produkter. Endelig kan man vælge at se en sammenligning af flere produkter.

2.1 *Ingrediens detaljer*

Ingrediensdetalje-formularen indeholder alle grunddata og beregnede data for en valgt ingrediens. Med denne formular tilføjer og sletter man også ingredienser. Øverst er der en identifikationsdel (navne og numre), en søgedel og en beregningsdel, hvor beregnede miljø- og sundhedsindikatorer vises. Nederste del (grunddata) er inddelt i faneblade: Miljø, Sundhed, Officielle lister (sundhed), Officiel klassificering, Miljømærkelister og Beregnede data.

Identifikation **Søgning** **Beregneede indikatorer**

Ingrediens data (Triethanolamine) Version 1.0 Database 07/08

Navn: Triethanolamine
 CAS nr.: 102-77-6
 Handelsnavn:
 Enece nr.: 202-049-8
 K. nr.: 118 DID nr.: 25
 All CAS Nr.: Funktioner: Før 2004 Efter 2004

Find ingrediens
 CAS nr.
 Navn
 Handelsnavn
 Funktion
 Enece nr.
 Ingredienser (liste)

Beregneede indikatorer
 Miljøscore: [Green bar] Opindelse: DHI
 Forslag til klassificering EU (Måle): Ingen klass. DHI
 Forslag til klassificering Global (Måle): Ingen klass. DHI
 SPT navn: J3 Beregnet
 Sundhedsscore: [Green bar] DHI
 Forslag til klassificering EU (Sundhed): G/03/P43 DHI

Måle: [Sundhed] | [Or. Lister (sundhed)] | [Or. klassificering] | [Miljøindikatorer] | [Beregneede data]

Data fra: DHI

Egenskab	Værdi	Enhed	Referencer	Bemærkning
Log Kow	1.3		IUCLD: Public data on high volume chemicals (
BCF Fisk	Ingen data			
LC50 Fisk	450	mg/L	IUCLD: Public data on high volume chemicals (Reference states >450-1000
EC50 Kæbedyr	1390	mg/L	US-EPA: AQUIRE (
EC50 Alge	216	mg/L	IUCLD: Public data on high volume chemicals (
Aerob/biobedyr	Ja		IUCLD: Public data on high volume chemicals (
Anaerob/biobedyr	Ingen data			
Potentielt biobedyr	Ja			
NOEC Fisk	Ingen data	Ingen enhed		
NOEC Kæbedyr	16	mg/L	IUCLD: Public data on high volume chemicals (
NOEC Alge	Ingen data	Ingen enhed		

Grunddata

2.1.1 Identifikation af ingredienser

Ingredienserne i SPT's Kemidatabase kan identificeres ved hjælp af en eller flere af følgende parametre:

Navn

Ingrediensens almindelige kemiske navn. Navnet vises både i identifikationsfeltet samt øverst til venstre i ingrediensdetalje-formularen.

CAS nummer

Ingrediensens CAS-nummer. Ved hjælp af CAS-nummeret hentes information fra en række kemikalielister, der er linket til databasen. Det er ikke nødvendigt at indtaste CAS-nummer for en ingrediens, men uden CAS-nummeret vil databasen ikke kunne vise om ingrediensen forekommer på disse lister.

Handelsnavn


Ingrediensens handelsnavn eller handelsnavnet på den eller de råvarer, som ingrediensen indgår i.

K nr.

Angiver om ingrediensen optræder på Svanemærkets kemikalieliste: K-nummeret vælges manuelt fra Svanemærkets kemikalieliste.

Ingrediens data (Triethanolamine)

Navn: Triethanolamine
 CAS Nr: 102-71-6
 Handelsnavn:
 Einecs nr.: 203-049-8
 K nr.: 118 DID nr.: 55

Cas Nr 
 Navn
 Handelsnavn
 Funktion

Alt CAS Nr: 118 Triethanol amine
 119 Polyvinylpyrrolidon (PVP)
 120 Carboxymethylcellulose (CMC)
 121 Sodium sulfate
 122 Mg sulfate
 123 Potassium- and sodiumchloride
 124 Urea
 125 Maleic acid

Miljø Sundt
 Data

DID nr.

Angiver om ingrediensen optræder på det Europæiske miljømærkes kemikalieliste (DID listen). DID-nummeret vælges manuelt fra DID-listen. I 2004 udkom en ny DID-liste, som ikke indeholder alle de stoffer, som den tidligere DID-liste indeholdt, samtidigt med, at der er blevet tilføjet nye stoffer på listen. Endvidere, er nummereringen af stofferne ændret. Derfor er det valgt at bibeholde den "gamle" DID-liste fra før 2004 samt at inkludere den nye liste.

Alternative CAS numre

Nogle ingredienser kan have flere CAS-numre. Udover det primære CAS-nummer kan alternative CAS-numre ses eller tilføjes/redigeres i den formular, der kommer frem, når man trykker på knappen "Alternative CAS numre". Et alternativt CAS-nummer tilføjes ved indtaste CAS-nummeret i tekstfeltet og trykke "tilføj". Et alternativt CAS-nummer fjernes ved at vælge det CAS-nummer der skal fjernes og trykke "fjerne CAS nr."

Alternative CAS numre

Alternative CAS numre for Linear alkyl benzene sulfonate, C10-13

85536-14-7
 85117-49-3

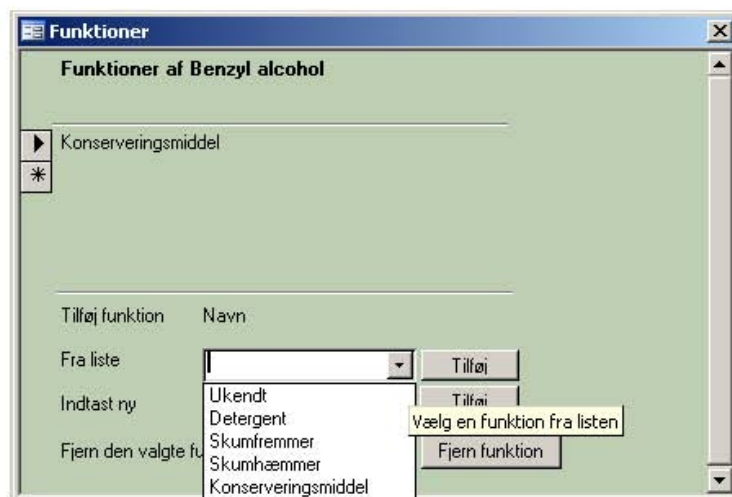
Tilføj CAS nr i formatet xxx-xx-x

Indtast nyt: Tilføj

Fjern det valgte CAS nr:

Funktioner

I SPT's Kemidatabase kan man angive en eller flere funktioner af en ingrediens. Disse funktioner tilføjes/redigeres i formularen, der kommer frem når man trykker på knappen "funktioner". Her er der mulighed for at vælge eller tilføje en funktionsbetegnelse. En funktionsbetegnelse fjernes fra listen ved at markere den funktion, der skal fjernes og trykke på knappen "Fjern funktion".



Bladrefunktion

Under identifikationsfelterne er der en række knapper til at bladre i ingredienserne i databasen.



2.1.2 Søgning ("find ingrediens")

I søgeformularen kan man søge efter ingredienser ud fra CAS-nummer, navn, handelsnavn, funktion eller EINECS-nummer ved at vælge den ønskede datatype og trykke på søgeknappen (kikkert-symbol).



Herefter kommer en dialog boks op hvor man kan skrive sin søgetekst. Søgningen er en standard access søgning. Det betyder, at der er en række valgmuligheder for søgningen. Vigtigst er det, at man kan vælge "Match: Whole field" eller "Match: Any part of field". I sidstnævnte tilfælde vil man finde alle ingredienser, hvor søgeteksten indgår et eller andet sted i teksten i det felt det drejer sig om. Hvis man f.eks. søgte efter "benz" i navnefeltet for ingredienserne, ville man både finde både ingrediensen "benzen" og ingrediensen "dichlorbenzen", hvis de var i databasen.



Søgningen efter CAS-nummer omfatter både primære CAS-numre (de numre, som står i CAS-nummer-feltet i identifikationsboksen) og alternative CAS-numre, dvs. de numre som fremkommer hvis man trykker på "Alternative CAS numre". Hvis det søgte findes blandt de primære CAS-numre, flyttes fokus til den pågældende ingrediens. Hvis det søgte findes blandt de alternative CAS-numre, spørges der om fokus skal flyttes til pågældende ingrediens.

Søgningen efter funktion sker fra den specielle formular "**funktion**", der åbnes når man trykker på knappen "søg" og har valgt "funktion". Øverst i **funktion**-formularen kan man vælge blandt de funktioner som eksisterer i databasen (defineret af bruger). Umiddelbart efter kommer der en liste over de ingredienser, der har den givne funktion. Herefter kan man se den valgte ingrediens ved at trykke på knappen "Se detaljer for valgt ingrediens".

I den nederste halvdel af skærmbilledet for ingrediens detaljer ses 6 faneblade for hhv.

- Miljø
- Sundhed
- Officielle lister (sundhed)
- Officiel klassificering
- Miljømærkelister
- Beregnede data

Ved at blade i disse faneblade kan man finde mere detaljeret information om ingrediensernes miljø- og sundhedsegenskaber.

2.1.3 Fanebladet miljø

Miljøfanebladet indeholder information om ingrediensens iboende miljøegenskaber, herunder giftighed overfor vandlevende organismer, bioakkumulerbarhed og bionedbrydelighed under aerobe og anaerobe forhold.

The screenshot shows the SPT Kemidatabase interface with two tabs highlighted: 'Miljøegenskaber' and 'Referencer'. The 'Miljøegenskaber' tab is active, displaying a table with the following data:

Egenskab	Værd	Enhed	Referencer	Bemærkning
Log Kow	< 3		UCLD: Public data on high volume chemicals	
BCF Fisk	Ingen data		UCLD: Public data on high volume chemicals	
LC50 Fisk	450	mg/L	UCLD: Public data on high volume chemicals	Reference states >450-1000
EC50 Kvebødt	1390	mg/L	IS-EPA: AQUIRE ()	
EC50 Alge	216	mg/L	UCLD: Public data on high volume chemicals	
Aerob let bionedbryd.	Ja		UCLD: Public data on high volume chemicals	
Anaerob bionedbryd.	Ingen data			
Potentiel bionedbryd.	Ja			
NOEC Fisk	Ingen data	Ingen enhed		
NOEC Kvebødt	1%	mg/L	UCLD: Public data on high volume chemicals	
NOEC Alge	Ingen data	Ingen enhed		

The 'Referencer' tab is also visible, showing a list of references for each parameter, with columns for 'Referencer', 'UCLD', and 'IS-EPA'. The 'UCLD' column contains the text 'UCLD: Public data on high volume chemicals' for most parameters. The 'IS-EPA' column contains 'IS-EPA: AQUIRE ()' for the 'EC50 Kvebødt' parameter. The 'Bemærkning' column contains 'Reference states >450-1000' for the 'LC50 Fisk' parameter.

Nedenstående tabel viser de parametre, der kan ses/indtastes i SPT's Kemidatabase.

Tabel 2.1 Økotoxikologiske og fysisk kemiske data

Parameter	Beskrivelse	Tilladte værdier
log K_{ow}	Oktanolvand fordelingskoefficienten beskriver hvordan stoffet fordeler sig mellem oktanol og vand og bruges som et udtryk for stoffets hydrophobicitet og dermed som et udtryk for i hvor høj grad stoffet forventes at bioakkumulere i levende organismer.	Intervaller: < 3 ≥ 3; <4 ≥ 4 (vælges fra liste)
BCF	Biokoncentrationsfaktoren er en målt faktor for hvordan stoffet fordeler sig mellem en organisme (normalt fisk) og vand.	Intervaller: ≤ 100 > 100-500 ≥ 500 (vælges fra liste)
EC ₅₀ Alger	Den koncentration ved hvilken der observeres effekter hos 50% af en population af alger indenfor testens varighed (normalt 72 timer).	Koncentration (µg/l, mg/l, g/l)
EC ₅₀ Krebsdyr	Den koncentration ved hvilken der observeres effekter hos 50% af en population af krebsdyr indenfor testens varighed (normalt 48 timer).	Koncentration (µg/l, mg/l, g/l)
LC ₅₀ Fisk	Den koncentration ved hvilken 50% af en population af fisk dør indenfor testens varighed (normalt 96 timer).	Koncentration (µg/l, mg/l, g/l)
Aerob let bionedbrydelighed	Let bionedbrydelighed ifølge OECD 301A-F	Ja/Nej
Anaerob bionedbrydelighed	Anaerob bionedbrydelighed ifølge ISO 11734/ECETOC nr. 28 eller OECD nr. 309	Ja/Nej
Potentiel bionedbrydelighed	Potentiel bionedbrydelig ifølge OECD 302 A-C	Ja/Nej
NOEC Alger	Den koncentration hvor der ikke observeres effekter i en kronisk test med alger	Koncentration (µg/l, mg/l, g/l)
NOEC Krebsdyr	Den koncentration hvor der ikke observeres effekter i en kronisk test med krebsdyr	Koncentration (µg/l, mg/l, g/l)
NOEC Fisk	Den koncentration hvor der ikke observeres effekter i en kronisk test med fisk	Koncentration (µg/l, mg/l, g/l)

For de økotoxikologiske effektparametre gælder at der skal angives en enhed (vælges fra liste). For alle miljødata (giftighed, bionedbrydelighed, bioakkumulerbarhed, log K_{ow}) angives en reference. For hvert data kan man angive eventuelle bemærkninger i bemærkningsfeltet yderst til højre. I det omfang der ikke er fundet data for ovenstående parametre angives dette automatisk som "ingen data".

Øverst på miljøfanebladet indikerer to blå grafiske elementer graden af giftighed, bioakkumulerbarhed og bionedbrydelighed for den pågældende ingrediens.



En grøn markering i det venstre element angiver at ingrediensen er hhv. let bionedbrydelig eller ikke bioakkumulerbar. En rød markering angiver at ingrediensen forventes at være bioakkumulerbar hhv. ikke let bionedbrydelig. Den grafiske illustration af giftigheden overfor vandlevende organismer er baseret på den laveste EC/LC50 værdi for hhv. alge, krebsdyr og fisk. Grafikken svarer til intervallerne EC/LC50 ≤ 1 mg/L; EC/LC50 1-10 mg/L, EC/LC50 10-100 mg/L og EC/LC50 >100 mg/L og fremgår ved

placeringen af en rød markering i elementet til højre. De grafiske elementer kan ses i det omfang, der er data for de nævnte parametre.

2.1.4 Fanebladet sundhed

Sundhedsfanebladet indeholder ingrediensens EU (selv)klassificering for sundhed.

Til venstre ses den sundhedsklassificering, som er angivet af DHI. Denne klassificering er den samme som angivet under "Forslag til klassificering EU (sundhed)" under "Beregne indikatorer" højere oppe på Ingrediensdetalje-formularen. Såfremt der eksisterer en officiel klassificering vil denne automatisk blive vist. Hvis ingrediensen ikke har en officiel klassificering har DHI givet et forslag til selvklassificering. Der er knyttet en reference til klassificeringen og et bemærkningsfelt, hvor man kan indtaste eventuelle kommentarer. Nedenfor under "**R sætning/fareklasse og beskrivelse**" vises de enkelte risikosætninger/fareklasser for ingrediensen med tilhørende officiel forklaring.

Nederst er DHI sundhedsscore vist. Denne score er den samme score som vises under "Beregne indikatorer". Til højre på fanebladet kan brugeren selv indtaste selvklassificering i feltet "Bruger selvklassificering EU (sundhed)" med angivelse af reference og eventuelle kommentarer. I feltet "**R sætning/fareklasse og beskrivelse**" vil de enkelte risikosætninger/fareklasser automatisk blive vist efter at de er indtastet i feltet "Bruger Selvklassificering EU (sundhed)". Egne indtastede data har kun betydning for databasens beregninger, hvis der ikke er officielle sundhedsdata eller sundhedsdata tildelt af DHI.

2.1.5 Fanebladet Officielle lister (sundhed)

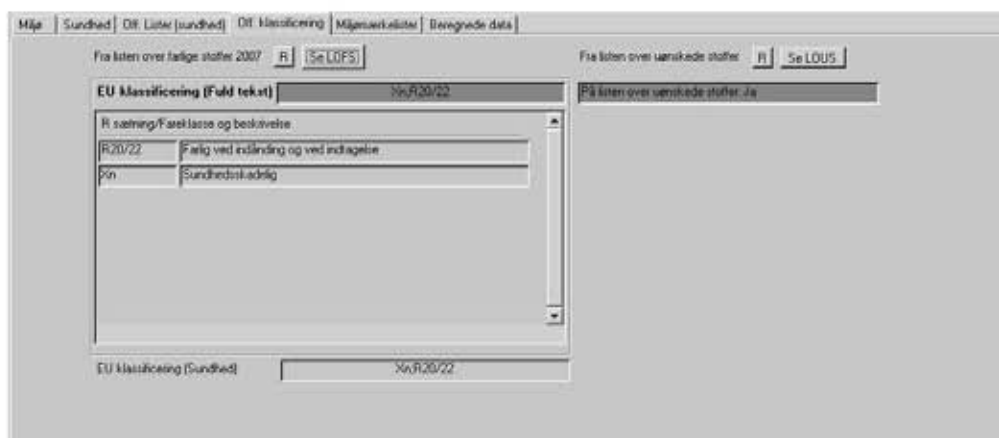
Dette faneblad viser om ingrediensens CAS-nummer optræder på listerne over kræftfremkaldende, reproduktionsskaldende, allergifremkaldende, og neurotoksiske stoffer (KRAN listerne) samt på grænseværdilisten. Dertil angives de bemærkninger, der knytter sig til ingrediensen på listerne. Feltet "score" bliver farvet rødt, hvis ingrediensen findes på listen. Er der ikke noget CAS-nummer for ingrediensen, vil databasen vise, at den pågældende ingrediens ikke optræder på listerne.

Måp		Sundhed	Off. Liste (sundhed)	Off. klassificering	Måleværdiliste	Beregnete data	
Liste	Score	Betydning					
Kræftlisten	R	Ikke på kræftlisten					
Neurotoxiciteten SRI	R	Ikke på neurotoxiciteten					Se liste over neurotoksiske stoffer uden CAS nr.
Reprotoxiciteten AMI	R	Ikke på reprotoxiciteten					Se liste over reprotoksiske stoffer uden CAS nr.
Reprotoxiciteten NCCG	R	Ikke på reprotoxiciteten					
Allergenlisten AMI	R	På allergenlisten					Se liste over allergene stoffer uden CAS nr.
		Luftvej/allergen		Kontakt/allergen		Besværinger	
			x	st	R	S	
Grænseværdilisten	R	På grænseværdilisten					Se liste over grænseværdier for stoffer uden CAS nr.
		Grænseværdi i luft		Besværinger			
		0,5 ppm	3,1 mg/m ³				

KRAN-listerne indeholder også stoffer eller stofgrupper for hvilke der ikke eksisterer et CAS-nummer og denne del af listerne må checkes manuelt. Listerne kan ses ved at trykke på de relevante knapper yderst til højre "Se liste over... uden CAS nr.". Knapperne med teksten "R" viser referencen for den pågældende liste.

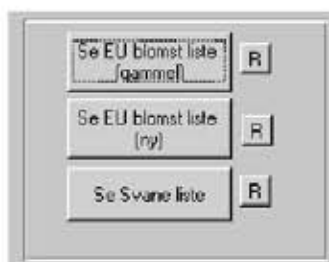
2.1.6 Fanebladet Officiel klassificering

Dette faneblad viser om ingrediensen har en officiel EU klassificering i henhold til listen over farlige stoffer. SPT's Kemidatabase henter information fra listen over farlige stoffer via ingrediensens CAS-nummer. Er der ikke noget CAS-nummer for ingrediensen angiver databasen, at ingrediensen ikke forekommer på listen over farlige stoffer, og at der derfor ikke er nogen officiel EU klassificering. Klassificeringen er splittet op i enkelte fareklasser og risikosætninger, og er vist med tilhørende officiel forklaring i underformularen "R sætning/Fareklasse og beskrivelse". Listen over farlige stoffer kan ses ved at trykke på knappen "Se LOFS". Nederst i billedet vises den del af klassificeringen, der har med sundhed at gøre. Til højre på formularen vises det, hvorvidt ingrediensens CAS-nummer optræder på listen over uønskede stoffer, og i givet fald med hvilken bemærkning. Listen over uønskede stoffer kan ses ved at trykke på knappen "Se LOUS". Knapperne med teksten "R" viser referencerne på listerne.



2.1.7 Fanebladet Miljømærkelister

Under dette faneblad kan man ved at trykke på de tilhørende knapper se de kemikalielister, der p.t. anvendes i kriterierne for det Nordiske miljømærke (Svanemærket) samt det europæiske miljømærke (Blomsten) – her både de "gamle" (fra før 2004) og de "nye" (fra efter 2004). Der optræder både stofgrupper såvel som enkeltstoffer på disse lister. Stofgrupperne og enkeltstofferne er identificeret med et K-nummer på Svanemærkelisten og et DID-nummer på EU's Blomstliste. Da stofferne/stofgrupperne på miljømærkelisterne typisk ikke defineres ved CAS-numre, er der ikke noget link mellem miljømærkernes kemikalielister og ingrediensens CAS-nummer. Knapperne med teksten "R" viser referencerne på listerne. De ingredienser, der er lagt ind af DHI, er blevet tildelt K-nummer og DID-numre, såfremt ingredienserne optræder på de relevante kemikalielister.



2.1.8 Fanebladet Beregnede data

Under dette faneblad kan man se/beregne 3 stofparametre, som indgår i beregningen af sundheds- og miljøeffektiviteten af en færdigvare.

Sundheds- og miljøeffektiviteten for en færdigvare kan blive beregnet i SPT's Kemikalielistedatabase. Beregningen af disse størrelser vil blive omtalt senere i denne manual. Dette modul indeholder en metode til at sammenholde vurderinger af farlighed, eksponering og effektivitet i rengøringsmidler. Denne metode er udviklet med henblik på at kunne sammenligne stoffers sundheds- og miljøegenskaber med stoffets effektivitet,

hvor der i modellen også tages højde for menneskers mulige eksponering overfor stofferne.

Metoden anvendes for færdigvarer, men for at kunne foretage beregningerne af sundheds- og miljøeffektiviteten er det nødvendigt at have følgende stofegenskaber beregnet og lagt ind i databasen:

- Loading faktor (LF), som siger noget om, hvor stor en andel af stoffet, som vil passere et renselanlæg
- Effektfaktor (EF), som er et skøn af den laveste validerede koncentration, der medfører en langtidstoksicitetseffekt. Effektfaktoren fastsættes ud fra de tilgængelige data om stoffets toksicitet. Effektfaktoren (EF) beregnes ved at dividere den laveste EC/LC50 værdi med en usikkerhedsfaktor (UF), som bliver lavere jo flere data, der er til rådighed
- SF, som er talværdien for sundhedsscore


Metoden er nærmere beskrevet i bilag F.



Værdierne er angivet under dette faneblad. Ved at trykke på knappen "Beregn" kan værdierne blive beregnet og blive lagt ind i databasen.

ABC-scoren anvendes til at inddеле stoffer i tre grupper, alt efter hvor miljøskadelige de er og efter, hvor meget de fjernes i renselanlæg. Metoden er bl.a. nærmere beskrevet i Miljøprojekt nr 609 fra 2001. ABC-score lægges ikke ind i databasen.

Endeligt kan SPT's Kemidatabase beregne de miljøegenskaber, som indgår i DID-listen, d.v.s. SF, TF og DF. For nærmere detaljer om disse se f.eks. http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/pdf/did_list/didlist_part_b_da.pdf

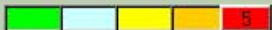
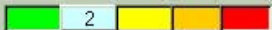
2.1.9 Referencer

For alle grunddata, som fremgår af fanebladene Miljø og Sundhed, er der tilknyttet et referencefelt men henvisning til relevante referencer. Forfatter, titel og årstal fremgår af referencefeltet (brug evt. shift+F2 for at se hele teksten), og den fulde reference kan ses ved at trykke på forstørrelsesglasset . Referencer vælges fra den eksisterende liste. Nye referencer kan føjes til listen ved at trykke på knappen "Ny reference":

Vil man vælge at henvise til en anden reference gøres det fra listen, der fremkommer når man trykker på knappen lige til højre for referencetekst-feltet . Der kan godt være flere referencer til hver dataværdi (hvis der f.eks. ligger flere undersøgelser til grund for en dataværdi) og der kan bladres mellem disse med bladreknappe yderst til højre i referencfeltet. Henvisningen til en referenc kan fjernes ved at trykke på sletteknappen . Referencen forbliver dog i databasen.

2.1.10 Beregnede indikatorer

Øverst i højre hjørne i ingrediensdetalje-formularen vises de beregnede indikatorer, dvs. de vurderede miljø- og sundhedsdata for en given ingrediens.

Beregnede indikatorer		Oprindelse
Miljøscore		DHI
Forslag til klassificering EU (Miljø)	N; R50/53	? DHI
Forslag til selvklassificering Global (Miljø)	Kronisk I	? DHI
SPT norm	A bioakk	? Beregnet
Sundhedsscore		DHI
Forslag til klassificering EU (Sundhed)	Xi; R36	DHI

Miljø- og sundhedsfareklassificering

Ingredienserne klassificeres i henhold til EU's direktiv om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter. EU klassificeringen angives med risikosætninger (R-

sætninger) og faresymboler. Har ingrediensen en officiel miljø- eller sundhedsfareklassificering (listen over farlige stoffer), vil databasen automatisk vælge denne.

For de ingredienser, som ikke har en officiel klassificering, foretages miljøfareklassificeringen på baggrund af de data, der angives under **fanebladet miljø**. Sundhedsklassificeringen indtastes manuelt med angivelse af reference. Ingredienserne klassificeres også for miljøfare i henhold til OECD's globalt harmoniserede kriterier for klassificering og mærkning af kemikalier (Harmonised integrated classification system for human health and environmental hazards of chemical substances and mixtures). I OECD's klassificeringssystem angives de kemiske stoffers miljøfarlighed som graden af akut eller kronisk toksicitet med sætningerne Akut I, II eller III og Kronisk I, II, III eller IV. Ved at trykke på knapperne med spørgsmålstegnet fås den fulde tekst, der knytter sig til miljøfareklassificeringen. Den fulde tekst, der knytter sig til sundhedsfareklassificeringen, ses under fanebladet "sundhed" samt evt. under fanebladet "officiel klassificering", hvis der foreligger en sådan. (Se bilag A-B for miljø- og sundhedsvurdering af ingredienser)

Rangordning af ingredienser

SPT's Kemidatabase anvender et prioriteringssystem, der rangordner ingredienserne efter deres relative miljø- og sundhedsfarlighed. Scoringssystemet er udviklet af DHI og tager udgangspunkt i EU's direktiv for klassificering og mærkning af kemiske stoffer, der "oversættes" til en score fra 1 til 5. I miljøscoringssystemet inddrages også elementer fra OECD's globalt harmoniserede kriterier, som bl.a. sætter nye retningslinier for kriteriet om bioakkumulerbarhed. Stoffer med miljø- eller sundhedsscore 5 vurderes til at være de mest problematiske stoffer, mens stoffer med miljø- eller sundhedsscore 1 vurderes som relativt uproblematisk. Miljøscoren beregnes automatisk ud fra de data der angives under **fanebladet miljø**. Sundhedsscoren beregnes automatisk på baggrund af den angivne sundhedsfareklassificering. Miljø- og sundhedsscoren angives med et tal på en farveskala fra grøn til rød hvor score 1, som er den bedste score, ledsages af en grøn farve, mens score 5, som er den værste score ledsages af en rød farve. (Se bilag A-B for miljø- og sundhedsvurdering af ingredienser)

Normsætninger og koder

Endelig er stofferne vurderet ved SPT's normsystem. Her får stoffer og produkter en bogstavkode og en sætning på baggrund af stoffets/produktets miljømæssige egenskaber. Databasen genererer normsystemets sætninger og bogstavkoder for ingredienser såvel som produkter. Ved at trykke på knappen med spørgsmålstegnet ud for normkoden fås den fulde normsætning, der knytter sig til normkoden. SPT's medlemmer af Sektion 2 bruger systemet til at angive ensartede oplysninger i deres leverandørbrugsanvisninger under pkt. 12: Miljøoplysninger (se bilag C).

Vurderingernes ophav


I SPT's Kemidatabase markeres oprindelsen af de forskellige klassificeringer og scorer i rubrikken "Oprindelse". Såfremt en ingrediens har en officiel EU klassificering angives dette altid med betegnelsen "**officiel**". Ingredienser, der er indlagt og vurderet af DHI, angives med betegnelsen "**DHI**". Databasen kan selv beregne miljøscore, sundhedsscore, EU klassificering (miljø), OECD klassificering (miljø) og SPT norm for ingredienser ud fra de grunddata der indtastes af brugeren. Hvis en score eller klassificering er beregnet af databasen ud fra grunddata er det angivet med betegnelsen "**beregnet**". Hvis der er en EU klassificering mht. sundhed til rådighed kan databasen også beregne en sundhedsscore. SPT's normsætninger vil i alle tilfælde fremgå som "**beregnet**". I til-

fælde hvor datagrundlaget ikke er tilstrækkeligt til at beregne klassificeringer og scorer angives dette med ”**datamangel**”.

2.2 Ingrediensliste

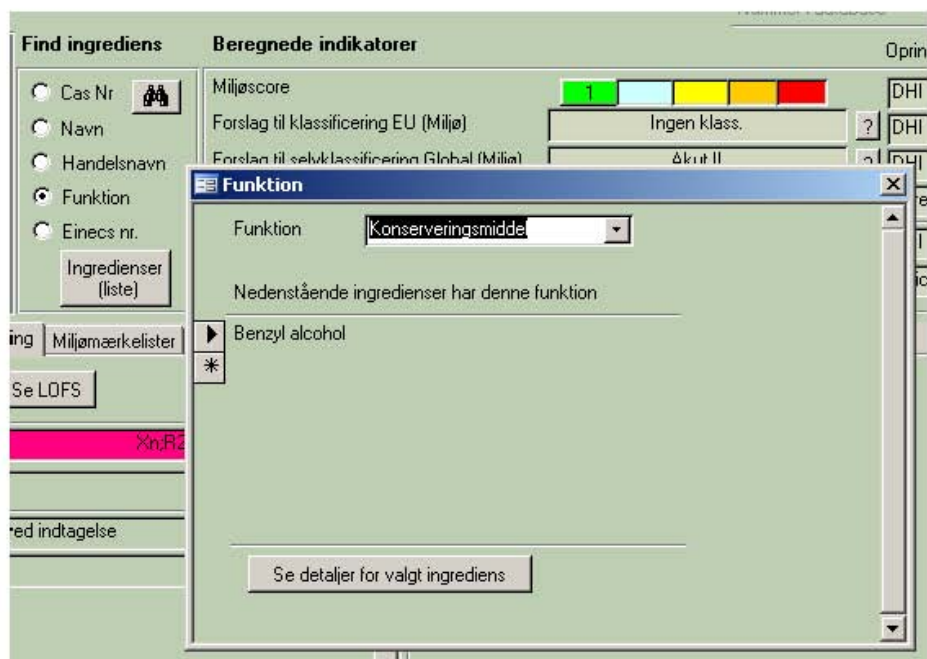
Ingrediensliste-formularen viser samtlige ingredienser i SPT’s Kemidatabase med tilhørende miljø- og sundhedsegenskaber i oversigtsform. For ingredienser med flere CAS-numre vises kun det primære CAS-nummer som er indtastet i Identifikationsfeltet i ”ingrediens detaljer”. Ved søgning på alternative CAS-numre for et stof vil man blive guidet til det rigtige stof, selv om det alternative CAS-nummer ikke fremgår af ingredienslisten. Vil man se detaljer for den enkelte ingrediens trykker man på knappen ”Detaljer” i venstre side, hvorefter formularen ”Ingrediens detaljer” åbner med den pågældende ingrediens. I ”Ingrediens detaljer” er der ligeledes en genvejsknop til ingredienslisten. Ingredienslisten forbliver åben indtil den lukkes af brugeren. Der er mulighed for at filtrere, sortere og søge data i denne formular.

2.2.1 Søgning

Man kan søge efter ingredienser på formularen ved at vælge søgeparameteren navn, CAS-nummer, navn, handelsnavn, funktion, Einecs nr. og derefter at trykke på søgeknappen ().



For **Navn** og **CAS nummer** anvendes Access standard søgning. Hvis søgestrengen findes rykker fokus til den pågældende ingrediens på listen. Hvis der søges efter funktion, åbnes den aktuelle valgte ingrediens i Ingrediensdetalje-formularen. Søgningen efter **funktion** sker fra den specielle formular (**funktion**) der åbnes, når man trykker på søgeknappen og har valgt funktion. Øverst i **funktion**-formularen kan man vælge blandt de funktioner, som eksisterer i databasen (angives af bruger). Umiddelbart efter fremkommer en liste med de ingredienser, der har den givne funktion og heriblandt kan en enkelt markeres. Herefter kan man gå til den valgte ingrediens ved at trykke på knappen ”Se detaljer for valgt ingrediens”.



2.2.2 Filtrering

Ved filtrering udvælges en bestemt delmængde af de samlede data. Man kan filtrere på baggrund af Miljøscore, Sundhedsscore, EU klassificering (Miljø) og OECD klassificering (Miljø). Dette gøres ved at markere den egenskab man vil filtrere efter, vælge værdien af egenskaben og derefter trykke på knappen med teksten "Filtrer". Herefter vil kun ingredienser med den valgte værdi af den valgte egenskab vises. Det er muligt at filtrere efter flere egenskaber samtidigt. Filtreringen kan ophæves ved at trykke på knappen: "Se alle ingredienser".

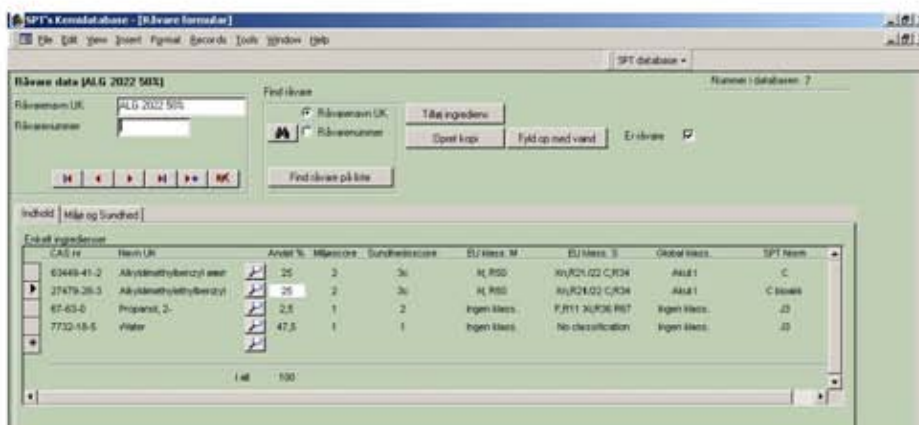


2.2.3 Sortering

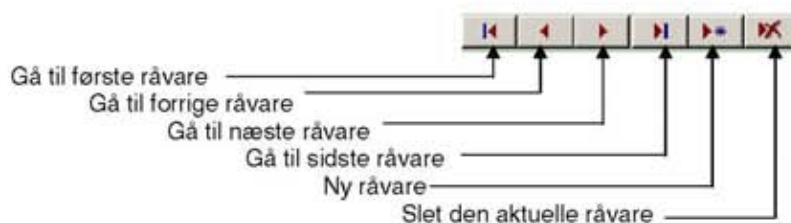
Som for de fleste andre lister i databasen kan man sortere listen ved at trykke på overskriften for den søjle man vil sortere efter. Søjlerne vil blive sorteret enten alfabetisk eller i nummerorden. Trykker man igen på overskriften vil listen blive sorteret i omvendt rækkefølge. Dette er ofte en hurtig måde at finde en ingrediens på.

2.3 Råvare detaljer

Råvaredetalje-formularen viser øverst råvarens identifikation (navn og nummer), søgemuligheder samt en række knapper, der bl.a. giver mulighed for at tilføje ingredienser og vand i råvaren.



Under felterne med råvarenavn og nummer er der en række knapper til at bladre i råvarerne i databasen.



Nederst i formularen er der to faneblade: "Indhold" og "Miljø og sundhed". I råvaredetalje-formularen kan man sammensætte råvarer ud fra de enkelte ingredienser, der indgår i den aktuelle råvare. Oprettelse af en råvare forudsætter at alle de indgående ingredienser er oprettet i databasens ingrediensdel. Råvarer identificeres ved deres råvarenavn og eventuelt et råvarenummer. Disse vælges af brugeren. Råvarer defineres ved deres indhold af ingredienser, dvs. hvilke ingredienser der indgår med hvilken andel (%).

2.3.1 Fanebladet indhold

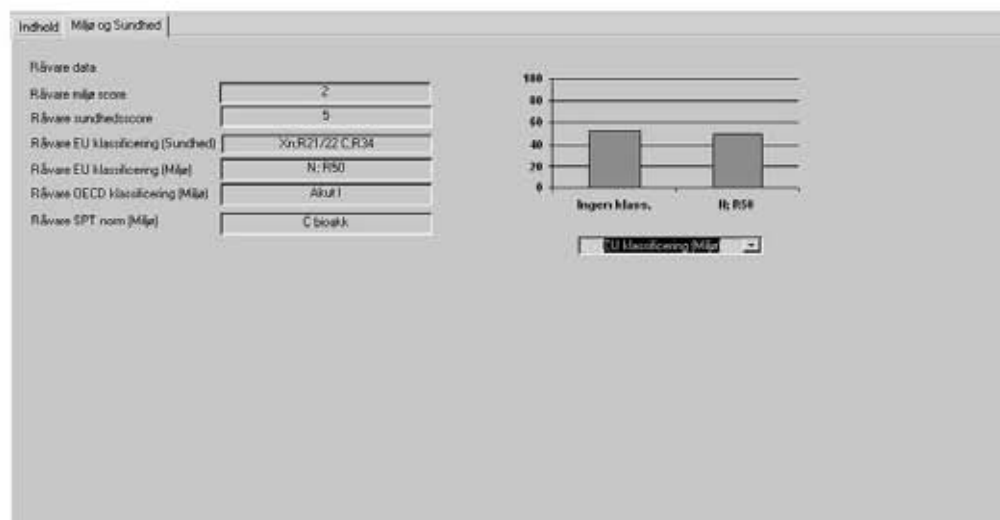
En råvare oprettes ved at anvende knappen "tilføj ingrediens" øverst i formularen. Derefter flytter skærbilledet til ingrediens listen, hvor man kan søge efter og tilføje en ingrediens. Derefter flytter fokus tilbage til råvare detaljer. Dette gentages for hver enkelt ingrediens, der indgår i råvaren. I råvare detaljer indtastes den procentdel hvormed den enkelte ingrediens indgår i råvaren. Indgår der vand i råvaren tilføjes dette ved at trykke

på knappen "fyld op med vand". Ved at trykke på knappen med teksten "fyld op med vand" tilføjes der automatisk vand i en mængde der gør, at råvaren i alt har et indhold på 100%. Har man for eksempel en råvare, hvor man har tilføjet 30% ingrediens A og 20% ingrediens B, vil et tryk på knappen "fyld op med vand" medføre, at der tilføjes 50% vand til råvaren. Databasen beregner automatisk den samlede procentdel af de indgående ingredienser (%) i råvaren. Ved at trykke på knappen "opret kopi" kan man oprette en kopi af en råvare, som f.eks. kan anvendes som skabelon for en lignende råvare, eller som kan anvendes til at manipulere med sammensætningen af den aktuelle råvare. Hvis man vil fjerne en ingrediens fra råvaren gøres det ved at markere ingrediensen der skal slettes og trykke på "delete" knappen på tastaturet. Ingrediensen vil herefter fjernes fra råvaren (men ikke fra databasen).

2.3.2 Fanebladet miljø og sundhed

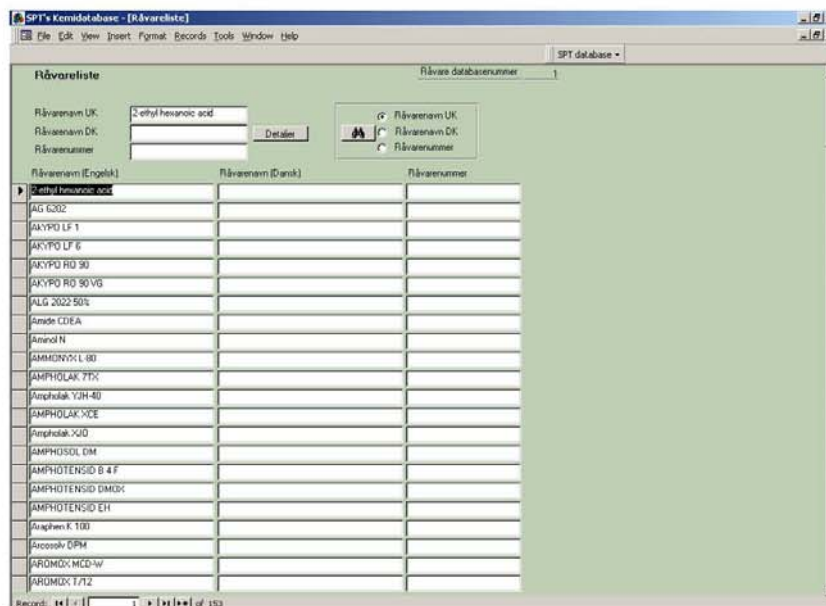
SPT's Kemidatabase beregner miljø- og sundhedsscore, SPT norm og EU klassificering (miljø og sundhed) for råvarer ud fra råvarens indhold af ingredienser. Se bilag D for miljøvurdering af kemiske produkter. Råvarens normsætning tilsvarede normsætningen for den ingrediens, der får den "værste" normbetegnelse, dvs. den ingrediens, der vurderes at være den mest problematiske for miljøet.

Databasen giver en grafisk fremstilling af hvorledes råvarens ingredienser fordeler sig m.h.t. miljø- og sundhedsfareklassificering, miljø- og sundhedsscorer samt SPT's normkoder.



2.4 Råvare liste

Råvarelisten viser en simpel oversigt over råvarerne i SPT's Kemidatabase. Man kan søge på råvarenavn eller råvarenummer, og man kan åbne råvaredetalje-formularen for en given råvare, der vælges på listen ved at trykke på knappen "Detaljer". Man kan sortere råvarelisten alfabetisk eller i nummerorden ved at trykke på listens overskrifter.



2.5 Produktdetaljer

Produktdetalje-formularen viser øverst produkt identifikation (navn og nummer) og søgemuligheder samt en række knapper, der giver mulighed for at tilføje ingredienser, råvarer og produkter.

Produktdetalje-formularen viser øverst produkt identifikation (navn og nummer) og søgemuligheder samt en række knapper, der giver mulighed for at tilføje ingredienser, råvarer og produkter.

Produktdata (Dette er en test) Nummer i databasen: 203

Produktnavn UK: Produktnavn UK Produktnavn DK Produktnummer Er råvare

Indhold | Miljø og Sundhed | Effektivitetsmodul

Indhold af råvarer og andre produkter

	Navn UK	Andel %	Miljøscore	Sundhedsscore	EU klass. M	Global klass.	SPT Norm
▶	AMINOL N	92	4	3	N, R51/S3	Kronisk II	J1 biotek

Indhold af enkelt ingredienser

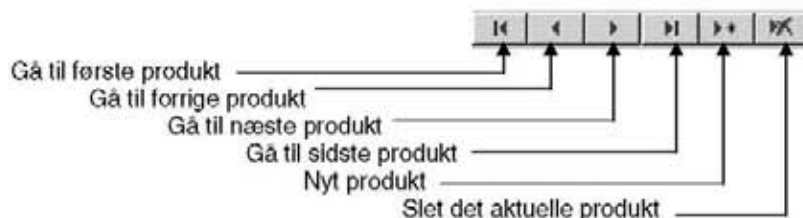
	CAS nr	Navn UK	Andel %	Miljøscore	Sundhedsscore	EU klass. M	EU klass. S	Global klass.	SPT Norm
▶	108-95-2	Phenol	2	1	3	Ingen klass.	T,R24/25 C,R34	Akut II	J1
*	7732-18-5	Water	8	1	1	Ingen klass.	Ingen klass.	Ingen klass.	J3

Produktets samlede indhold af ingredienser (Enkeltingredienser og ingredienser hidterende fra råvarer og produkter)

	CAS nr	Navn UK	Andel %	Miljøscore	Sundhedsscore	EU klass. M	EU klass. S	Global klass.	SPT Norm
▶	108-95-2	Phenol	2	1	3	Ingen klass.	T,R24/25 C,R34	Akut II	J1
	85538-22-8	Fatty acid monoethanolester, C	92	4	3	N, R51/S3	Xn,R41	Kronisk II	J1 biotek
	7732-18-5	Water	8	1	1	Ingen klass.	Ingen klass.	Ingen klass.	J3

Totale indhold: 100

Under felterne med produktnavn og nummer er der en række knapper til at rykke rundt mellem produkterne i databasen.



Den nederste del af formularen består af tre faneblade: "Indhold", "Miljø og sundhed" og "Effektivitetsmodul".

I produktdetalje-formularen kan man sammensætte produkter ud fra de enkelte ingredienser og/eller råvarer, der indgår i det aktuelle produkt. Oprettelse af et produkt forudsætter at alle de indgående ingredienser og råvarer er oprettet i databasen. Produkter identificeres ved produktnavn og eventuelt produktnummer. Disse vælges af brugeren. Produkter defineres ved deres indhold af ingredienser og råvarer, dvs. ved de ingredienser/råvarer der indgår, og ved deres andel i det samlede produkt (%).

2.5.1 Fanebladet indhold

Indholds-fanebladet er inddelt i tre underformularer. Den øverste underformular viser hvilke råvarer og/eller produkter der indgår i produktet, samt i hvilke mængder. Den midterste del viser hvilke enkeltingredienser, der indgår, og den nederste del viser summen af ingredienser.

Et produkt kan indeholde både ingredienser, råvarer og andre produkter. Både råvarer og produkter består af ingredienser. Den eneste forskel er, at råvarerne udelukkende består af enkeltingredienser, mens produkterne både kan indeholde enkeltingredienser, råvarer og andre produkter. Databasen udregner automatisk produktets indhold af ingredienser ud fra produktets sammensætning af ingredienser, råvarer og andre produkter. Fordelingen af de enkelte ingredienser i produktet vises i den nederste underformular "produktets samlede indhold af ingredienser ..." under fanebladet "Indhold".

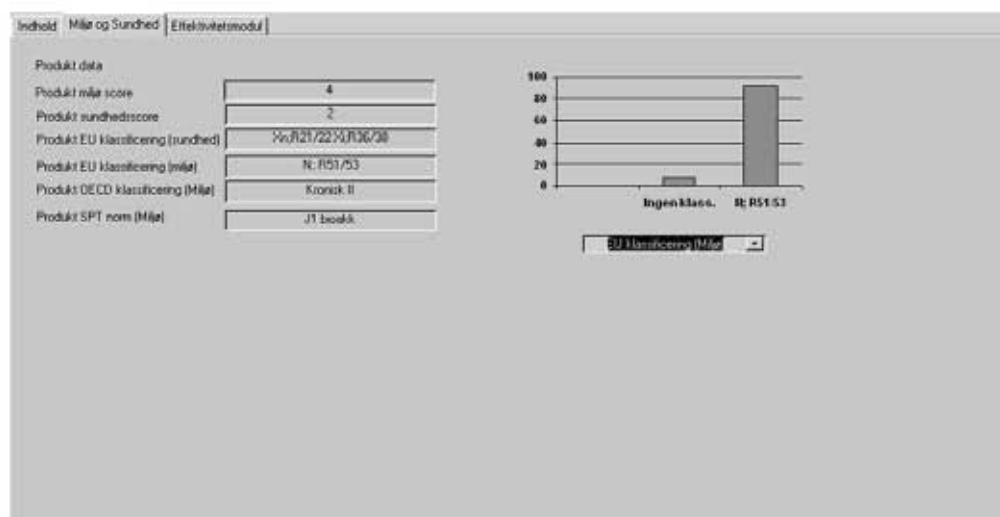
Sammensætningen af et produkt angives ved at anvende knappen "tilføj ingrediens" eller "tilføj råvare". Der kan også tilføjes et andet produkt i produktet ved brug af knappen "tilføj produkt". Derefter flytter skærbilledet til hhv. ingredienslisten, råvarelisten eller produktlisten, hvor man kan søge efter og tilføje de valgte emner. Dette gentages for hver ingrediens/råvare/produkt, der indgår i produktet. I produktdetaljer indtastes den procentdel, hvormed den enkelte ingrediens/råvare/produkt indgår i produktet. Indgår der vand i produktet tilføjes dette ved at trykke på knappen "fyld op med vand". Ved at trykke på knappen med teksten "fyld op med vand" tilføjes der automatisk vand i en mængde, således at produktet i alt har et indhold på 100%. Har man for eksempel et produkt, der består af 30% ingrediens A og 20% råvare B, vil et tryk på knappen medføre at der tilføjes 50% vand til produktet. Databasen beregner automatisk den samlede procentdel af de indgående ingredienser og råvarer/produkter (%) i produktet. Ved at trykke på knappen "opret kopi" kan man oprette en kopi af et produkt, som f.eks. kan

anvendes som skabelon for et lignende produkt eller som kan anvendes til at manipulere med sammensætningen af det aktuelle produkt. Hvis man vil fjerne en ingrediens, råvare eller et produkt fra produktet, gøres det ved at markere den ingrediens, råvare eller produkt, der skal slettes og herefter trykke på "delete" knappen på tastaturet. Ingrediensen, råvaren eller produktet vil herefter fjernes fra produktet (men ikke fra databasen).

2.5.2 Fanebladet miljø og sundhed

SPT's Kemidatabase beregner miljø- og sundhedsscoren, SPT norm og EU klassificering (miljø og sundhed) for produktet ud fra de indgående ingredienser i produktet. Produktets normsætning svarer til normsætningen for den ingrediens, der får den "værste" normbetegnelse, dvs. den ingrediens, der vurderes at være den mest problematiske for miljøet.

SPT's Kemidatabase giver en grafisk fremstilling af hvorledes produkternes ingredienser fordeler sig m.h.t. miljø- og sundhedsfareklassificering, miljø- og sundhedsscorer samt SPT's normkoder, på samme måde som for råvarer.



2.5.3 Fanebladet effektivitetsmodul

SPT's Kemidatabase beregner de såkaldte SEEM-faktorer, hvor den anvendte mængde og hvordan produktet anvendes tages i betragtning ved en samlet vurdering af produktets miljø- og sundhedsfarlighed. Hvis et produkt, som har en høj sundheds- og/eller miljøscore og anvendes i små mængder, er det måske reelt mere miljø- og/eller sundhedsvenligt, end et produkt, der har en lav miljø- og/eller sundhedsscore, men skal doseres i store mængder. Metoden er nærmere beskrevet i bilag F.

Brugeren skal selv angive eksponeringskategorien, hvor en række muligheder er indlagt i værktøjet ligesom doseringen skal angives. Beregning af SEEM-faktorerne sker ved at trykke på knappen **Update SEEM sundhed og miljø**.

Indhold | Miljø og Sundhed | Effektivitetmodul

Ekiperingskategori: Lukket system i lav risiko for lækage/kontakt

Dosering (g/dag): 10

[Update SEEM-sundhed og miljø]

SEEM-score

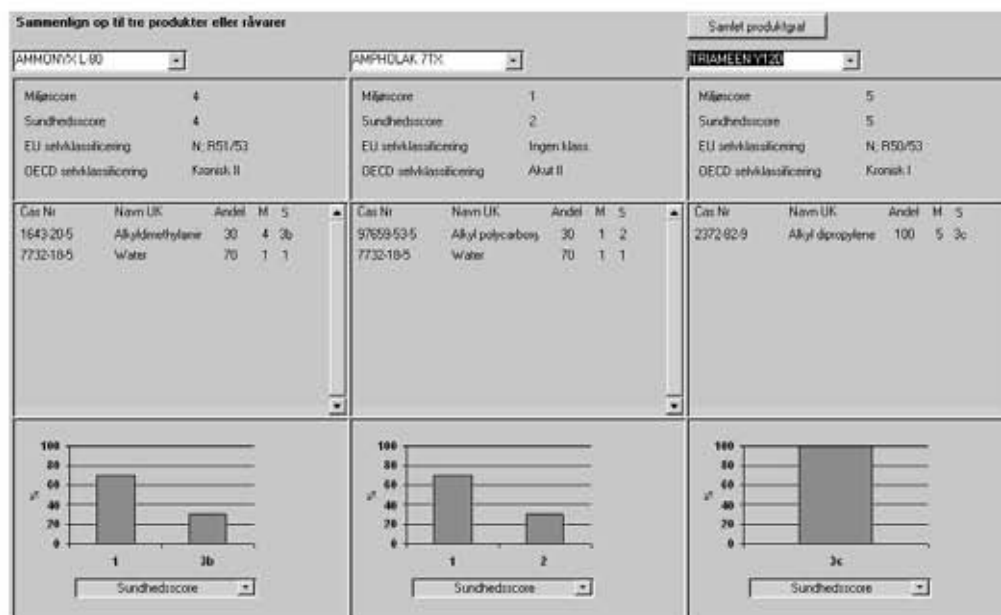
CAS nr	Navn UK	Andel %	SEEM-Miljø	SEEM-Sundhed
108-95-2	Phenol	2	0.9	1
85536-23-6	Fatty acid monoethanolamide, C	92	1.3	56
7732-18-5	Water	6	0.0	1
Sum		100	2.2	58

2.6 Produktliste

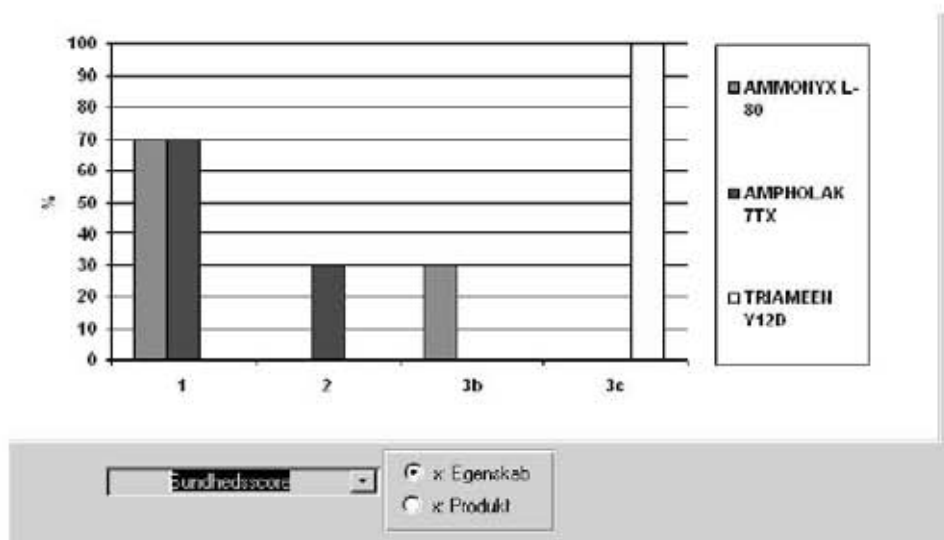
Produktlisten viser en enkel oversigt over produkterne i SPT's Kemidatabase. Man kan søge på navn eller nummer, og man kan åbne produktdetalje-formularen for det aktuelle produkt (vist i de øverste tre felter) ved at trykke på knappen "Detaljer". Man kan sortere produktlisten alfabetisk eller i nummerorden ved at trykke på listens overskrifter.

2.7 Sammenligning af produkter eller råvarer

Produkt- eller råvaresammenligning-formularen kan samtidigt vise data for tre produkter eller råvarer. På grund af den begrænsede plads på formularen vises der kun få data. Hver søjle repræsenterer et produkt eller en råvare, som vælges i de øverste tre felter. Øverst i søjlen er der et felt med produkt/råvare scorer og klassificeringer. Herunder er der et felt hvor de indgående ingredienser vises med navn og CAS-nummer, procentvis andel i produktet eller råvaren, samt miljøscore (M) og sundhedsscore (S). Nederst vises fordelingen mellem ingredienser og disses egenskaber grafisk. Man kan for hver råvare/produkt vælge den egenskab (miljø-/sundhedsscore, miljøfareklassificering, SPT norm) som man vil se fordelingsgraf for.



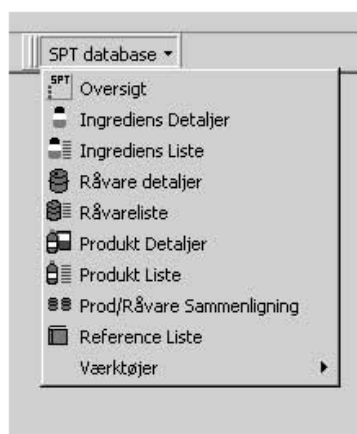
Ved at trykke på knappen "Samlet produktgraf" øverst til højre fremkommer en graf der viser hvordan de enkelte ingredienser i produktet fordeler sig mht. miljø- og sundhedsmæssige egenskaber.



3 GENERELLE FUNKTIONER

3.1 Skift mellem brugerflader

SPT's Kemidatabase åbner med en oversigtsformular, hvorfra man kan vælge hvilken formular, man vil gå videre med. Oversigtsformularen forbliver åben, indtil den lukkes af brugeren. Den kan således fungere som den formular, hvorfra man navigerer rundt mellem databasens andre formularer. Den anden mulighed for at navigere rundt er at anvende menuen, der hedder "SPT database", som ses øverst i højre side i menubjælken.



3.2 Zoom funktion

På grund af den begrænsede plads på brugerfladen vil det ofte forekomme at kun en del af teksten i et felt kan ses af brugeren. For at se hele teksten kan man bruge funktionen **shift + F2** (zoom) hvorved feltet forstørres sådan at hele teksten kan ses og evt. redigeres.

B I L A G A

Principper for miljøvurdering af kemiske stoffer

DEFINITIONER OG DATAKRAV

Aerob nedbrydelighed

Den enkleste måde at påvise den aerobe nedbrydelighed af et organisk stof er ved anvendelse af OECD test for let bionedbrydelighed (OECD 301A-F). Kemiske stoffer anses for at være hurtigt nedbrydelige i aerobe miljøer (karakteriseret af iltholdige forhold), hvis de følgende kriterier er opfyldt:

Hvis der i en 28-dages test for let bionedbrydelighed opnås en nedbrydning svarende til 60% af det teoretiske maksimum (test baseret på måling af iltforbrug eller CO₂ produktion) eller 70% af det teoretiske maksimum (test baseret på måling af opløst organisk kulstof, DOC); disse niveauer for nedbrydning skal være opnået inden for 10 dage efter, at 10% af stoffet er nedbrudt,

eller

hvis der, i de tilfælde hvor kun BOD og COD data er tilgængelige, er dokumentation for en ratio for BOD5/COD $\geq 0,5$

eller

hvis der foreligger anden videnskabelig dokumentation, som viser, at stoffet kan nedbrydes (biotisk eller abiotisk) i det akvatiske miljø til et niveau $>70\%$ i løbet af 28 dage.

Bioakkumulerbarhed

Et stofs bioakkumulerbarhed beskriver stoffets evne til at ophobes i en organisme. Potential for bioakkumulerbarhed bestemmes normalt ved anvendelse af oktanol/vandfordelingskoefficient, der sædvanligvis angives som log K_{ow} (OECD 107 eller 117). Relationen mellem oktanol/vandfordelingskoefficienten for et organisk stof og dets biokoncentrering målt som BCF i fisk, er bekræftet i den videnskabelige litteratur. Anvendelsen af en afskæringsværdi på log $K_{ow} \geq 4$ har til hensigt at identificere alene de stoffer, der er kendetegnet af et reelt potentiale for bioakkumulering. En eksperimentelt bestemt biokoncentreringsfaktor (BCF), der angiver forholdet mellem stofkoncentrationen i en organisme og det omgivende miljø, er et bedre mål for bioakkumulerbarhed, og BCF bør altid foretrækkes, når sådanne data er tilgængelige. En BCF bør bestemmes efter OECD guideline 305. Et stof anses for at være potentielt bioakkumulerbart, når log $K_{ow} \geq 4$, med mindre den eksperimentelt bestemte BCF er <500 . Når BCF i fisk er <500 , anses stoffet for at have et lavt potentiale for bioakkumulering (denne definition på potentiel bioakkumulerbarhed svarer til det globale klassificeringssystem, mens den afviger fra de nuværende EU regler for miljøfareklassificering, jf. tabel 1).

Akut akvatisk toksicitet - LC50 og EC50

LC50 (Lethal Concentration) og EC50 (Effect Concentration) anvendes til at beskrive et stofs toksicitet over for vandlevende organismer og angiver den koncentration af stoffet, der medfører en nærmere defineret effekt. LC50 anvendes normalt i test med fisk og betegner den koncentration af et stof, hvor halvdelen af forsøgsorganismene forventes at dø efter kortvarig, akut eksponering over typisk 96 timer (OECD 203). EC50 anvendes normalt i test med krebsdyr og alger, hvor EC50 angiver den koncentration, hvor der

observeres andre effekter på 50% af forsøgsorganismerne efter en kortvarig, akut eksponering. Den typiske eksponeringsperiode er 48 timer for krebsdyr (OECD 202 eller ISO 14669), 72 eller 96 timer for alger (OECD 201) og 96 timer for fisk. Væksthæmningstest med alger (OECD 201) er en kronisk test, men EC50 anvendes i praksis som en "akut værdi" for klassificeringsformål. Denne EC50 bør normalt være baseret på hæmning af algernes vækstrate. Hvis der kun foreligger en EC50 baseret på reduktionen i algernes biomasse, kan denne værdi dog anvendes på samme måde. Data for akut og kronisk akvatisk toksicitet vil så vidt muligt være resultater af standardiserede undersøgelser med almindeligt accepterede vandlevende organismer. I det scoringssystem til miljøvurdering af kemiske stoffer, der beskrives i dette notat, anvendes EC/LC50 for den mest følsomme art, der findes data for blandt de tilgængelige undersøgelser. Der anvendes et aritmetrisk gennemsnit, når der findes mere end én EC/LC50 værdi for den samme art.

Kronisk akvatisk toksicitet – NOEC

NOEC (No Observed Effect Concentration) anvendes til at beskrive den højeste koncentration af et stof, hvor der ikke observeres effekter. Data for kronisk toksicitet er mindre tilgængelige end data for akut toksicitet, og testprocedurerne er i mindre grad standardiserede. Data der er opnået i følgende test vil normalt blive accepteret:

- a) test med tidlige livsstadier af fisk (OECD 210) over typisk 28-32 dage
- b) reproduktionstest med daphnier (OECD 211) over typisk 21 dage
- c) væksthæmningstest med alger (OECD 201) over typisk 72 eller 96 timer.

Andre validerede og internationalt accepterede test kan også anvendes. Testresultater bør angives som NOEC eller en ekvivalent EC/LCx (f.eks. EC/LC10).

Anaerob nedbrydelighed

Kemiske stoffer anses for at være potentielt nedbrydelige i anaerobe miljøer (karakteriseret af iltfrie forhold), hvis de følgende kriterier er opfyldt:

- hvis der i en screeningtest for anaerob bionedbrydelighed (ISO 11734 eller ECETOC test) opnås en nedbrydning svarende til 60% af det teoretiske maksimum (test baseret på måling af total gasproduktion, CO₂ + CH₄) i løbet af 56 dage

eller

- hvis der foreligger anden videnskabelig dokumentation, som viser, at stoffet kan nedbrydes anaerobt i det akvatiske miljø til et niveau >70% i løbet af 56 dage.

Anaerobe miljøer findes i akvatiske sedimenter, i jord og i renseanlæg, hvor der benyttes anaerob behandling af spildevandsslam. Anaerob nedbrydelighed er ikke et kriterie, der anvendes i forbindelse med miljøfareklassificering af kemiske stoffer (Direktiv 67/548/EEC). Da det er hensigtsmæssigt at etablere en stærk sammenhæng mellem internationalt accepterede kriterier og den foretagne vurdering, er det valgt at udelade parameteren anaerob nedbrydelighed fra prioriteringsværktøjets scoringssystem til miljøvurdering af kemiske stoffer og produkter. I forbindelse med kriterier for det

europæiske miljømærke ('Blomsten') og det nordiske miljømærke ('Svanen') stilles der krav om, at visse stoffer skal være anaerobt nedbrydelige.

MILJØFAREKLASSIFICERING AF KEMISKE STOFFER

Inden for EU foretages miljøfareklassificering af kemiske stoffer på baggrund af kriterier, der er beskrevet i Direktiv 67/548/EEC og den relaterede nationale lovgivning (f.eks. Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 801 af 23. oktober 1997). Et stort antal kemiske stoffer er ikke officielt klassificerede for miljøfare, og for disse stoffer er producenter forpligtiget til at angive en selvklassificering efter lovgivningens kriterier. Som tidligere nævnt har de nuværende kriterier for klassificering af stoffer og produkter i EU (Direktiv 67/548/EEC) været udgangspunkt for et oplæg til globalt harmoniserede kriterier, som er offentliggjort af OECD. EU's kriterier og de globale kriterier er baseret på de samme principper for farlighedsidentifikation af kemiske stoffer med hensyn til beskyttelse af vandmiljøet (tabel A.1 og A.2).

Tabel A.1 Miljøegenskaber og klassificering efter de nuværende EU regler (Direktiv 67/548/EEC)

Miljøegenskaber	Klassificering
Akut akvatisk giftighed: EC/LC50 \leq 1 mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt, og/eller stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da $\log K_{ow} \geq 3,0$ med mindre den eksperimentelt bestemte BCF ≤ 100	N; R50-53 Meget giftig for organismer, der lever i vand, og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
Akut akvatisk giftighed: 1 mg/l < EC/LC50 \leq 10 mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt, og/eller stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da $\log K_{ow} \geq 3,0$ med mindre den eksperimentelt bestemte BCF ≤ 100	N; R51-53 Giftig for organismer, der lever i vand, og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
Akut akvatisk giftighed: 10 mg/l < EC/LC50 \leq 100 mg/l og stoffet er ikke let nedbrydeligt (med mindre der forefindes videnskabeligt bevis for stoffets nedbrydning og/eller toksicitet til med sikkerhed at vide, at hverken stoffet eller dets nedbrydningsprodukter udgør nogen potentiel langvarig og/eller forsinket fare for vandmiljøet; en sådan videnskabelig dokumentation kan omfatte a) en påvist mulighed for hurtig nedbrydning i vandmiljøet og b) kroniske NOEC værdier > 1 mg/l i langtidstest med fisk eller dafnier)	R52-53 Skadelig for organismer, der lever i vand, og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
Stoffer med ringe vandopløselighed, f.eks. stoffer med en opløselighed på mindre end 1 mg/l, hvis: a) de ikke er let nedbrydelige og b) $\log K_{ow} \geq 3,0$ med mindre den eksperimentelt bestemte BCF ≤ 100 (med mindre der forefindes videnskabeligt bevis for stoffets nedbrydning og/eller toksicitet til med sikkerhed at vide, at hverken stoffet eller dets nedbrydningsprodukter udgør nogen potentiel langvarig og/eller forsinket fare for vandmiljøet; en sådan videnskabelig dokumentation kan omfatte a) en påvist mulighed for hurtig nedbrydning i vandmiljøet og b) kroniske NOEC værdier > 1 mg/l i langtidstest med fisk eller dafnier)	R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
Stoffer, som ikke falder ind under de kriterier, der er nævnt ovenfor, men som på grundlag af de foreliggende beviser for deres toksicitet alligevel kan udgøre en fare for vandøkosystemers struktur og/eller funktion	R52 Skadelig for organismer, der lever i vand
Akut akvatisk giftighed: EC/LC50 \leq 1 mg/l.	N; R50 Meget giftig for organismer, der lever i vand

Tabel A.2 Miljøegenskaber og klassificering efter kriterierne i det globale klassificeringssystem

Miljøegenskaber	Klassificering
Akut akvatisk giftighed: $EC/LC50 \leq 1$ mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt, og/eller stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da $\log K_{ow} \geq 4,0$ med mindre den eksperimentelt bestemte BCF <500	Kronisk I
Akut akvatisk giftighed: $1 \text{ mg/l} < EC/LC50 \leq 10$ mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt, og/eller stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da $\log K_{ow} \geq 4,0$ med mindre den eksperimentelt bestemte BCF <500 (med mindre de kroniske NOEC værdier er >1 mg/l)	Kronisk II
Akut akvatisk giftighed: $10 \text{ mg/l} < EC/LC50 \leq 100$ mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt, og/eller stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da $\log K_{ow} \geq 4,0$ med mindre den eksperimentelt bestemte BCF <500 (med mindre de kroniske NOEC værdier er >1 mg/l)	Kronisk III
Stoffer med ringe vandopløselighed, hvor der ikke er data for akut toksicitet i koncentrationer op til vandopløseligheden, og som ikke er let nedbrydelige, og er potentielt bioakkumulerbare ($\log K_{ow} \geq 4,0$), rangordnes i denne klasse med mindre anden videnskabelig dokumentation viser, at dette er unødvendigt. En sådan dokumentation skal omfatte en eksperimentelt bestemt biokoncentreringsfaktor (BCF) <500, eller en kronisk NOEC >1 mg/l eller dokumentation for hurtig nedbrydning i miljøet.	Kronisk IV
Akut akvatisk giftighed: $EC/LC50 \leq 1$ mg/l.	Akut I
Akut akvatisk giftighed: $1 \text{ mg/l} < EC/LC50 \leq 10$ mg/l.	Akut II
Akut akvatisk giftighed: $10 \text{ mg/l} < EC/LC50 \leq 100$ mg/l.	Akut III

SCORINGSSYSTEM TIL MILJØVURDERING AF KEMISKE STOFFER

De fleste tilgængelige undersøgelser af kemiske stoffers miljøegenskaber er gennemført med akvatiske testsystemer eller vandlevende organismer. Den her anvendte metode til miljøvurdering af kemiske stoffer er baseret på vurderinger af stoffernes iboende egenskaber, idet der primært tages udgangspunkt i resultater fra undersøgelser med relevans for det akvatiske miljø.

Vurderingen af de kemiske stoffers miljøegenskaber bygger på almindeligt accepterede kriterier og datafortolkning, som anvendes i forbindelse med miljøfareklassificering (Direktiv 67/548/EEC) og risikovurdering for det akvatiske miljø (Technical Guidance Document, EC 1996). Metoden er tilpasset kriterierne i det globale klassificeringssystem, Harmonised integrated classification system for human health and environmental hazards of chemical substances and mixtures. De kemiske stoffer inddeles i fem grupper ud fra deres farlighed over for vandmiljøet. Denne rangordning er baseret på oplysninger om de kemiske stoffers bionedbrydelighed, potentielle bioakkumulerbarhed og toksiske effekter over for vandlevende organismer og skal betragtes som en screening af de kemiske stoffers relative miljøfarlighed (tabel A.3).

Tabel A.3 Scoringssystem for kemiske stoffer

Miljøfareklassificering / miljøegenskaber	Vejledende forslag til selvklassificering	Miljøscore
N; R50-53 eller: Akut akvatisk giftighed: EC/LC50 ≤ 1 mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt og/eller Stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da log K _{ow} ≥ 4,0 med mindre den eksperimentelt bestemte biokoncentreringsfaktor (BCF) < 500	N; R50-53 Kronisk I	5
N; R51-53 eller: Akut akvatisk giftighed: 1 mg/l < EC/LC50 ≤ 10 mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt, og/eller stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da log K _{ow} ≥ 4,0 med mindre den eksperimentelt bestemte biokoncentreringsfaktor (BCF) < 500 (med mindre de kroniske NOEC værdier er > 1 mg/l)	N; R51-53 Kronisk II	4
R52-53 eller: Akut akvatisk giftighed: 10 mg/l < EC/LC50 ≤ 100 mg/l. Stoffet er ikke let nedbrydeligt, og/eller stoffet er potentielt bioakkumulerbart, da log K _{ow} ≥ 4,0 med mindre den eksperimentelt bestemte biokoncentreringsfaktor (BCF) < 500 (med mindre de kroniske NOEC værdier er > 1 mg/l)	R52-53 Kronisk III	3
R53 eller: Stoffer med lav vandopløselighed, hvor der ikke er data for akut toksicitet i koncentrationer op til vandopløseligheden, og som ikke er let nedbrydelige, og er potentielt bioakkumulerbare (log K _{ow} ≥ 4,0), rangordnes i denne klasse med mindre anden videnskabelig dokumentation viser, at dette er unødvendigt. En sådan dokumentation skal omfatte en eksperimentelt bestemt biokoncentreringsfaktor (BCF) < 500, eller en kronisk NOEC > 1 mg/l eller dokumentation for hurtig nedbrydning i miljøet.	R53 Kronisk IV	2
R52 eller: Stoffer, som ikke falder ind under de kriterier, der er nævnt ovenfor, men som på grundlag af de foreliggende beviser for deres toksicitet alligevel kan udgøre en fare for vandøkosystemers struktur og/eller funktion	R52	2
N; R50 eller: Akut akvatisk giftighed: EC/LC50 ≤ 1 mg/l.	N; R50 Akut I	2
Stoffet opfylder ingen af ovenstående kriterier og vurderes ikke at være skadeligt for vandmiljøet på baggrund af tilgængelige undersøgelser	Ingen klassificering Akut II, Akut III	1
Tilgængelige data er utilstrækkelige	-	0

Sammenhængen mellem miljøscoren og kriterierne for miljøfareklassificering medfører, at et kemisk stof, der er officielt klassificeret for miljøfare (i henhold til Direktiv 67/548/EEC, Annex I), normalt kan rangordnes ved at omforme stoffets klassificering til ovenstående miljøscore.

Det er dog nødvendigt at henlede opmærksomheden på forskellene mellem de nuværende EU regler og det globale klassificeringssystem, der er lagt til grund for miljøvurderingen af kemiske stoffer i SPT's Kemidatabase:

- EU's kriterier for miljøfareklassificering anvender en afskæringsværdi for potentiel bioakkumulerbarhed på $\log Kow \geq 3$ og $BCF > 100$, hvor det globale klassificeringssystem definerer de tilsvarende grænser til $\log Kow \geq 4$ eller $BCF \geq 500$.
- I følge EU's kriterier for miljøfareklassificering anvendes sætningen "kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet" sammen med en akut akvatisk toksicitet svarende til $10 \text{ mg/l} < EC/LC50 \leq 100 \text{ mg/l}$ alene for stoffer, der ikke er let nedbrydelige (= R52-53). I det globale klassificeringssystem sammenkædes det samme niveau for akut akvatisk toksicitet både med manglende let nedbrydelighed og med potentiel bioakkumulerbarhed gennem klassificeringen Kronisk III.

De forskelle, der hermed bliver mellem de nuværende EU regler og den her anvendte metode, forventes at udgøre et midlertidigt problem, da det anses for sandsynligt, at de europæiske regler for miljøfareklassificering af kemiske stoffer tilpasses kriterierne i det globale klassificeringssystem. Konkret indebærer forskellene dog, at f.eks. kemiske stoffer, der er vurderet med miljøscoren 2 eller 1, opfylder EU's kriterier for klassificering med N; R50-53 eller N; R51-53.

Annex I til Direktiv 67/548/EEC (i Danmark: Bekendtgørelsen af listen over farlige stoffer) indeholder R-sætninger for stoffer, hvor der er vedtaget en klassificering i EU. Imidlertid er der et stort antal stoffer, der ikke er klassificeret, og i disse tilfælde foretages en selvklassificering ved anvendelse af de gældende regler for miljøfareklassificering.

B I L A G B

Principper for sundhedsvurdering af kemiske stoffer

SUNDHEDSFAREKLASSIFICERING OG SCORINGSSYSTEM TIL SUNDHEDSVURDERING AF KEMISKE STOFFER

Vurderingen af de kemiske stoffers sundhedsmæssige egenskaber bygger på almindeligt accepterede kriterier og datafortolkning, som anvendes i forbindelse med sundhedsfareklassificering. Metoden er tilpasset kriterierne i det europæiske klassificeringssystem. Disse kriterier er fastlagt i EU af Direktiv 67/548/EEC om tilnærmelse af lovgivningen om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Direktivet er i Danmark udmøntet i Miljøministeriets Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Stoffernes sundhedsklassificering bruges til at tildele kemiske stoffer sundhedsscorer ud fra forskellige typer af effekter. De effekter, der tages højde for, er:

- Akut toksicitet
- Irritation
- Sensibilisering*
- Carcinogenicitet*
- Reprotoksicitet*
- Mutagenicitet*
- Toksicitet efter gentagen dosering*

De stoffer, der kan udvise kroniske effekter (markeret med * ovenfor) som f.eks. kræft eller sensibilisering, vurderes som mest farlige. Sagt på en anden måde, de effekter, det er svært at beskytte sig imod, vægtes tungt.

Metoden, der er baseret på stoffernes iboende egenskaber, åbner mulighed for at pege på de stoffer, der besidder det største potentiale for at påvirke mennesker. For at sundhedsscore produkter efter denne metode skal man kende *produktets klassificering*. Produkter kan altså ikke tildeles en sundhedsscore ud fra et kendskab til sundhedsscorerne for indholdsstofferne. En vurdering af, hvordan produkterne anvendes og i hvor store koncentrationer, bør indrages, når man skal pege på de stoffer, der udgør en risiko i arbejdsmiljøet.

Sundhedsscoresystemet er vist i tabel B.1.

Tabel B.1 Scoringssystem for kemiske stoffer

Sundhedsfareklassificering	Sundhedsscore (SF)
<p><i>Sensibilisering</i> Xn; R42 "Kan give overfølsomhed ved indånding"</p> <p><i>Toksicitet efter gentagen dosering</i> T; R48 "Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning" (ved lave doser, gentagen/længerevarende eksponering)</p> <p><i>Carcinogenicitet</i> Carc 1 el. Carc 2: T; R45 "Kan fremkalde kræft" Carc 1 el. Carc 2: T; R49 "Kan fremkalde kræft ved indånding" Carc 3: Xn; R40 "Mulighed for kræftfremkaldende effekt"</p> <p><i>Genotoksicitet</i> Mut 1 el. Mut 2: T; R46 "Kan forårsage arvelige genetiske skader" Mut 3: Xn; R68 "Mulighed for varig skade på helbred"</p> <p><i>Reproduktionstoksicitet</i> Rep 1 el. Rep 2: T; R60 "Kan skade forplantningsevnen" Rep 1 el. Rep 2: T; R61 "Kan skade barnet under graviditeten" Rep 3: Xn; R62 "Mulighed for skade på forplantningsevnen" Rep 3: Xn; R63 "Mulighed for skade på barnet under graviditeten" Xn; R64 "Kan skade børn i ammeperioden"</p>	5
<p><i>Akut toksicitet</i> Tx; R28 "Meget giftig ved indånding" Tx; R27 "Meget giftig ved hudkontakt" Tx; R28 "Meget giftig ved indtagelse" Tx; R39 (irreversible effekter, enkelt eksponering, lave doser) "Fare for varig alvorlig skade på helbred"</p> <p><i>Irritation/ætsning</i> C; R35 "Alvorlig ætsningsfare"</p> <p><i>Sensibilisering</i> Xi; R43 "Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden"</p> <p><i>Toksicitet efter gentagen dosering</i> Xn; R48 (middel doser, gentagen/længerevarende eksponering) "Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning"</p>	4

Sundhedsfareklassificering	Sundhedsscore (SF)
<p>Akut toksicitet T; R23 "Giftig ved indånding" T; R24 "Giftig ved hudkontakt" T; R25 "Giftig ved indtagelse" T; R39 (irreversible effekter, enkelt eksponering, middel doser) "Fare for varig alvorlig skade på helbred"</p> <p>Irritation/ætsning C; R34 "Ætsningstare" Xi; R41 "Risiko for alvorlig øjenskade" Xi; R37 "Irriterer åndedrætsorganerne" SF: 3.8</p> <p>Sensibilisering Data der indikerer sensibiliserende effekt, men ikke nok dokumentation til EU-klassificering SF: 3.5</p> <p>Toksicitet efter gentagen dosering R33 (høje doser) "Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug" SF: 3.2</p>	<p>3</p> <p>(tensider, der skal tildeles sundhedsscoren 3 opsplittes yderligere efter kriterierne vist i tabellen nedenfor)</p>
<p>Akut toksicitet Xn; R20 "Farlig ved indånding" Xn; R21 "Farlig ved hudkontakt" Xn; R22 "Farlig ved indtagelse" Xn; R65 "Farlig; kan give lungeskade ved indtagelse" Xn; R68 (irreversible effekter, enkelt eksponering, høje doser) "Mulighed for varig skade på helbred"</p> <p>Irritation Xi; R36 "Irriterer øjnene" Xi; R38 "Irriterer huden"</p> <p>Sensibilisering Få isolerede tilfælde af allergi</p>	<p>2</p>

Sundhedsfareklassificering	Sundhedsscore (SF)
Akut toksicitet Oral/dermal LD50 > 2000 mg/kg R67 "Dampe kan give sløvhed og svimmelhed"	1
Irritation Dokumentation for svag til klassificering R66 "Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud"	
Sensibilisering Ingen observerede effekter	
Toksicitet efter gentagen dosering Ingen observerede effekter	
Carcinogenicitet Ingen observerede effekter	
Genotoksicitet Ingen observerede effekter	
Reproduktionstoksicitet Ingen observerede effekter	
Ingen data/data ikke tilstrækkelig til vurdering	ND

Mange tensider klassificeres i dag efter CESIO med R41 "Risiko for alvorlig øjenska-
de". Som vist i tabellen ovenfor skal et sådant tensid tildeles sundhedsscoren 3. Bran-
chen valgte derfor sammen med DTC at udbygge sundhedsvurderingsmetoden for netop
at kunne differentiere mellem tensider. Sundhedsscore 3 blev opdelt i tre underklasser,
henholdsvis 3a-c, gældende for tensider, hvoraf 3a er de mindst potentielt skadelige (ta-
bel B.2). Denne opdeling er foretaget ud fra følgende antagelse: Risiko for indtagelse er
ringe for institutionelle rengøringsmidler, hvorfor ætsningsfare (R34) og øjenirritation
(R38 "Irriterer huden") vurderes strengere end stoffer, der er farlige ved indtagelse (R22
"Farlig ved indtagelse"). Forudsætning for at tildele sundhedsscoren 3a, 3b eller 3c er
altså, at stoffet i forvejen opfylder kriterierne for sundhedsscore 3.

Table B.2 Kriterier for opdeling af tensider med sundhedsscore 3

Kriterier for sundhedsscore 3 (opfyldelse af et af disse kriterier medfører sundhedsscore 3)	T;R23,24,25 eller T;R39 C;R34, Xi; R41, Xi;R37 Sensibilisering: Indikation, men ikke nok til klassificering. R33.
Kriterier for opdeling af tensider i 3c-a: 3c 3b 3a	R34 R38 og R41 R22 og R41 eller R41 alene

B I L A G C

SPT's normsystem

DEFINITIONER OG DATAKRAV

SPT's normsystem er branchens eget system til miljøvurdering af kemiske stoffer og produkter. De kemiske stoffer og produkter vurderes ud fra data om de enkelte ingrediensers bionedbrydelighed, bioakkumulerbarhed samt toksicitet over for vandlevende organismer og tildeles en bogstavkode samt en tilhørende normsætning. SPT's normbogstaver og normsætninger beregnes automatisk ud fra de opgivne miljøoplysninger i databasen.

I henhold til SPT's normsystem skal miljøoplysninger som minimum gives for følgende stoffer, såfremt disse indgår i produktet:

- alle organiske stoffer og kendte nedbrydningsprodukter heraf
- EDTA
- klor
- ammoniak i koncentrationer ≥ 25 %

Som udgangspunkt vælges normbogstavet for organiske stoffer ud fra nedenstående matrice.

Tabel C.1 Matrice til udvælgelse af normbogstav

Ultimativ biologisk nedbrydelighed	Akvatisk toksicitet, EC/LC50			
	< 1 mg/l	1-10 mg/l	10-100 mg/l	>100 mg/l
Let bionedbrydelig	C N, R50	J ₁	J ₂	J ₃
Potentielt bionedbrydelig	B N, R50/R53	E N, R51/53	G R52/53	I
Ikke nedbrydelig	A N, R50/R53	D N, R51/53	F R52/53	H

Der knytter sig følgende forklaring til normsystemets bogstaver:

- A: "Indeholder organiske stoffer, som er meget giftige for organismer i vandmiljøet og samtidigt kan give uønskede langtidseffekter på grund af stoffernes manglende nedbrydelighed."
- B: "Indeholder organiske stoffer, som er meget giftige for organismer i vandmiljøet og samtidigt kan give uønskede langtidseffekter på grund af stoffernes langsomme nedbrydning."
- C: "Indeholder organiske stoffer, som er meget giftige for organismer i vandmiljøet men som er let bionedbrydelige."
- D: "Indeholder organiske stoffer, som er giftige for organismer i vandmiljøet og samtidigt kan give uønskede langtidseffekter på grund af stoffernes manglende nedbrydelighed."

- E: "Indeholder organiske stoffer, som er giftige for organismer i vandmiljøet og samtidigt kan give uønskede langtidseffekter på grund af stoffernes langsomme nedbrydning."
- F: "Indeholder organiske stoffer, som er skadelige for organismer i vandmiljøet og samtidigt kan give uønskede langtidseffekter på grund af stoffernes manglende nedbrydelighed."
- G: "Indeholder organiske stoffer, som er skadelige for organismer i vandmiljøet og samtidigt kan give uønskede langtidseffekter på grund af stoffernes langsomme nedbrydning."
- H: "Indeholder organiske stoffer, som ikke skal miljøfareklassificeres, men som ikke er nedbrydelige."
- I: "Indeholder organiske stoffer, som ikke skal miljøfareklassificeres, men er langsomt nedbrydelige."
- J: "Indeholder organiske stoffer, som er ultimativt let nedbrydelige og skal ikke miljøfareklassificeres"

BIOAKKUMULERBARE ORGANISKE STOFFER

I tilfælde af bioakkumulerende stoffer skal følgende sætninger tilføjes "og ophobning i fødekæden": A, B, D, E, F og G.

Følgende sætninger skal erstattes af nye sætninger:

- C, erstattes af: "Indeholder organiske stoffer som er meget giftige for organismer i vandmiljøet og kan give uønskede langtidseffekter på grund af ophobning i fødekæden."
- H og I, erstattes af: "Indeholder organiske stoffer, som kan give uønskede langtidseffekter på grund af ophobning i fødekæden."
- J₁, erstattes af: "Indeholder organiske stoffer, som er giftige for organismer i vandmiljøet og kan give uønskede langtidseffekter på grund af ophobning i fødekæden."

Det kan eventuelt specificeres hvilke bioakkumulerende organiske stoffer, det drejer sig om.

GENERERING AF NORMSYSTEMETS MILJØOPLYSNINGER

SPT's Kemidatabase beregner automatisk SPT's norm for hver enkel ingrediens samt for sammensatte råvarer og produkter. En råvare eller et produkt tildeles den normsætning som svarer til det mest miljøfarlige stof i råvaren eller produktet. Databasen genererer ikke oplysninger om produktets indhold af EDTA, klor og ammoniak. Dette skal brugeren selv specificere. Databasen beregner normsystemets miljøvurdering ud fra oplysningerne i tabel C.2.

Tabel C.2 Beregning af SPT norm ud fra ingrediensens iboende egenskaber

Akvatisk toksicitet, mindste EC/LC50 værdi	Let bionedbrydelig	Potentiel bionedbrydelig	Bioakkumulerbar*	SPT norm
≤ 1 mg/l	Ja		Ja	C bioakk
≤ 1 mg/l	Ja		Nej	C
≤ 1 mg/l	Nej	Ja	Ja	B bioakk
≤ 1 mg/l	Nej	Ja	Nej	B
≤ 1 mg/l	Nej	Nej	Ja	A bioakk
≤ 1 mg/l	Nej	Nej	Nej	A
> 1 mg/l, ≤ 10 mg/l	Ja		Ja	J1 bioakk
> 1 mg/l, ≤ 10 mg/l	Ja		Nej	J1
> 1 mg/l, ≤ 10 mg/l	Nej	Ja	Ja	E bioakk
> 1 mg/l, ≤ 10 mg/l	Nej	Ja	Nej	E
> 1 mg/l, ≤ 10 mg/l	Nej	Nej	Ja	D bioakk
> 1 mg/l, ≤ 10 mg/l	Nej	Nej	Nej	D
> 10 mg/l, ≤ 100 mg/l	Ja		Ja	J2 bioakk
> 10 mg/l, ≤ 100 mg/l	Ja		Nej	J2
> 10 mg/l, ≤ 100 mg/l	Nej	Ja	Ja	G bioakk
> 10 mg/l, ≤ 100 mg/l	Nej	Ja	Nej	G
> 10 mg/l, ≤ 100 mg/l	Nej	Nej	Ja	F bioakk
> 10 mg/l, ≤ 100 mg/l	Nej	Nej	Nej	F
> 100 mg/l	Ja		Ja	J3 bioakk
> 100 mg/l	Ja		Nej	J3
> 100 mg/l	Nej	Ja	Ja	I bioakk
> 100 mg/l	Nej	Ja	Nej	I
> 100 mg/l	Nej	Nej	Ja	H bioakk
> 100 mg/l	Nej	Nej	Nej	H

* BCF > 500 eller log K_{ow} ≥ 4. Er der en BCF til rådighed tages der udgangspunkt i denne og der ses bort fra log K_{ow} værdien. Er der ikke en BCF til rådighed tages der udgangspunkt i log K_{ow} værdien.

B I L A G D

Principper for miljøvurdering af kemiske produkter

MILJØVURDERING AF KEMISKE PRODUKTER

Databasens metode til miljøvurdering af kemiske produkter er baseret på internationale principper for klassificering af kemiske blandinger og præparater. Reglerne i EU er fastsat med Direktiv 99/45/EC. Dette direktiv beskriver kriterier for klassificering og mærkning af kemiske produkter, der bygger på de enkelte indholdsstoffers miljøfarlighed (klassificering eller selvklassificering) og deres koncentration i produktet. Dette princip anvendes ligeledes som grundlag for klassificering af kemiske produkter i det globale klassificeringssystem (summationsmetoden), der dog også angiver andre alternative metoder.

Databasens scoringssystem til miljøvurdering af kemiske produkter bygger på metoden i Direktiv 99/45/EC, fordi konsekvenserne af dette direktiv er kendte, ligesom metoden er afprøvet til selvklassificering af kemiske produkter.

Kemiske stoffer, der forekommer i produktet i en koncentration på mere end eller lig med 1,0 vægtprocent, betragtes generelt som relevante for miljøvurderingen af produktet. Særligt miljøfarlige stoffer medtages dog i vurderingen, når deres koncentration i produktet er 0,1 vægtprocent eller højere; dette gælder for kemiske stoffer, der skal klassificeres og mærkes med anvendelse af symbolet "N" i henhold til Direktiv 67/548/EEC. Databasens produktvurdering kombinerer miljøfarligheden af de enkelte stoffer med den summerede koncentration af stofferne i produktet. Kriterierne for databasens miljøvurdering af kemiske produkter er beskrevet i tabel D.1 nedenfor.

Tabel D.1 Scoringssystem til miljøvurdering af kemiske produkter

Sum af komponenter med den angivne miljøscore og summeret koncentration (vægtprocent) i produktet	Klassificering/selvklassificering		Miljøscore for produkt
	Dir. 99/45/EC	Globale kriterier	
Miljøscore 5: $\geq 25\%$	N; R50-53 (altid)	Kronisk I (altid)	5
Miljøscore 5: $\geq 2,5\%$ eller Miljøscore 5+4: $\geq 25\%$	N; R51-53 (altid)	Kronisk II (altid)	4
Miljøscore 5: $\geq 0,25\%$ eller Miljøscore 5+4: $\geq 2,5\%$ eller Miljøscore 5+4+3: $\geq 25\%$	R52-53 (mulig)	Kronisk II (mulig) Kronisk III (mulig)	3
Miljøscore 5+2*: $\geq 25\%$ *EC/LC50 ≤ 1 mg/l (N, R50; Akut I)	N; R50 (altid)	Akut I (altid)	2
Miljøscore 5+4+3+2: $\geq 25\%$	R53 (mulig)	Kronisk IV (mulig)	2
Miljøscore 2*: $\geq 25\%$ *Skadelig for vandøkosystemers struktur og funktion (R52)	R52 (altid)	-	2
Produktet opfylder ikke ovenstående kriterier	-	Akut II (mulig) Akut III (mulig)	1
Tilgængelige data er utilstrækkelige	-	-	0

Denne metode til miljøvurdering af kemiske produkter (tabel D.1) bygger på oplysninger om de enkelte indholdsstoffers miljøfarlighed og koncentration i produktet. Ofte vil et præcist kendskab til de kemiske stoffer i produktet ikke være tilgængeligt, og det kan derfor være nødvendigt at vurdere produktets miljøegenskaber på baggrund af sparsomme oplysninger (der f.eks. er angivet i leverandørbrugsanvisninger og produktdatablade) og antagelser om stoffernes kemiske identitet og koncentration. I sådanne tilfælde kan det overvejes at gennemføre miljøvurderingen på grundlag af de tilgængelige oplysninger.

B I L A G E

Klassificering af produkter

KLASSIFICERING AF KEMISKE PRODUKTER

Databasens metode til miljøvurdering af kemiske produkter er baseret på internationale principper for klassificering af kemiske blandinger og præparater. Reglerne i EU er fastsat med Direktiv 99/45/EC. Dette direktiv beskriver kriterier for klassificering og mærkning af kemiske produkter, der bygger på de enkelte indholdsstoffers farlighed.

Det er ikke muligt at beregne klassificeringen af kemiske produkter med hensyn til fysisk-kemisk fare, såsom brand- og eksplosionsfare. Ved beregninger for produkter, som indeholder stoffer, der er klassificerede m.h.t. fysisk-kemisk fare, giver programmet således kun en advarsel om, at der er en mulighed for at produktet skal klassificeres for dette.

Der er endvidere visse klassificeringer for sundhedsfare, som ikke er muligt at beregne på forhånd, da disse er afhængige af nogle fysisk-kemiske egenskaber af produkter. Det drejer sig om:

R65: Hvis produktet indeholder mere end i alt 10% stoffer, som er klassificeret med R65, angiver programmet en klassificering for produktet med "R65(?)", idet R65 kun skal tildeles, hvis den kinematiske viskositet er under 7 mm²/s. Da programmet ikke kan beregne produktets viskositet, er det ikke muligt at afgøre, hvorvidt R65 skal tildeles.

B I L A G F
Effektivitetsmodul

INTEGRERET VURDERING AF MILJØ- OG SUNDHEDSEGENSKABER OG EFFEKTIVITET.

Der er formuleret principper for hvorledes man kan foretage en integreret vurdering af et produkts miljø- og sundhedsegenskaber, hvor der tages hensyn til produktets effektivitet – de såkaldte SEEM-faktorer.

Sundhed

SEEM-værdien for sundhed beregnes efter følgende formel:

$$SEEM - værdi = SF \cdot n \cdot E \cdot M$$

hvor

- SF er en talværdi for stoffets sundhedsscore (er vist i bilag B).
 n er en faktor sat lig med 2
 E er et mål for eksponeringens størrelse (se nedenstående tabel)
 M er mængden af stof, der doseres til opgaven

Angivelse af eksponeringsscoren	
Eksponeringsscoren E	Anvendelsesmetode
1	Lukket system – lav risiko for lækage/kontakt
3	Delvist lukket system, f.eks.. vaskemaskiner, relativt lav risiko for kontakt
5	Åbent kar, toilet-kumme, påføring over en stor flade, opvarmning af væske, støvgenererende proces
7	Påføring som spray, aerosoldannelse, risiko for lækage i trykssystem, ophedning af væske til kogepunktet, termisk nedbrydning som følge af opvarmning

Miljø

SEEM-værdien for miljø beregnes efter følgende formel:

$$SEEM - værdi = \frac{LF \cdot M}{EF}$$

hvor

- LF LF-parameteren beskriver fjernelsen i renseanlæg. Jo lavere LF er – jo mere bliver der fjernet. LF afhænger af stoffets nedbrydelighed samt sorptions egenskaber, og fastsættes ud fra principperne i nedenstående tabel. Bemærk at der for let nedbrydelige overfladeaktive stoffer gælder andre loading faktorer end for organiske stoffer i almindelighed.
 EF effekt faktor. Effektfaktoren (EF) for et stof er et skøn af den laveste validerede koncentration, der medfører en langtidstoksicitetseffekt. Effektfaktoren fastsættes ud fra de tilgængelige data om stoffets toksicitet. Effektfaktoren

(EF) beregnes ved at dividere den laveste EC/LC50 værdi med en usikkerhedsfaktor (UF). De relevante usikkerhedsfaktorer UF er vist i nedenstående tabel.

M Mængde – den samme parameter, som indgår i beregningen af SEEM for sundhed.

Loading faktorer for organiske stoffer (LF)		
Stoffets nedbrydelighed	Sorption (givet ved log K _{ow})*	Loading Faktor
Let bionedbrydelighed (>60% nedbrydelighed i OECD 301B,C,D,F >70% nedbrydelighed i OECD 301 A,E)	Lav	0.13
	Mellem	0.1
	Høj	0.07
Inherent/iboende bionedbrydelighed (>70% nedbrydelighed i OECD 302A-C)	Lav	0.6
	Mellem	0.5
	Høj	0.3
Ikke bionedbrydelig	Lav	1
	Mellem	0.75
	Høj	0.4

*Sorption skønnes ved log K_{ow} værdien:

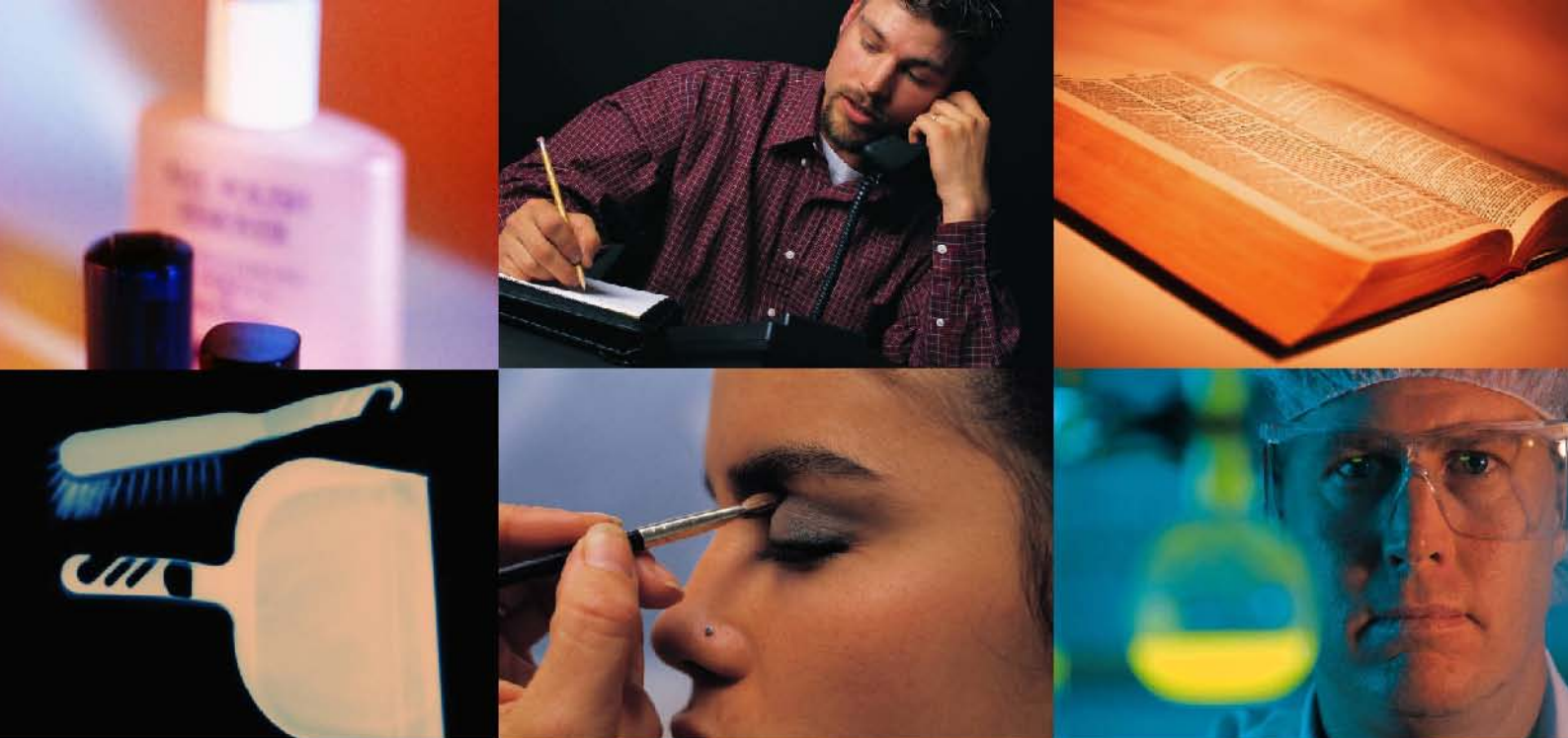
- log K_{ow} < 2 = lav sorption
- log K_{ow} 2-4 = mellem sorption
- log K_{ow} > 4 = høj sorption

Loading faktorer (LF) for let nedbrydelige overfladeaktive stoffer	
Type overfladeaktivt stof	Loading Faktor
Let nedbrydelige overfladeaktive stoffer generelt	0.05
Alkoholethoxylater (EO < 20) og alkoholethoxysulfater	0.03
Alkoholsulfater	0.02

Loading faktorer (LF) for uorganiske stoffer	
Type af uorganisk stof	Loading Faktor
Opløselige uorganiske stoffer	1
Uopløselige uorganiske stoffer	0.05

Usikkerhedsfaktoren (UF) til beregning af effektfaktoren		
Type	Tilængeligt datasæt	UF
Ikke-overfladeaktive stoffer	Mindst 2 akut EC/LC50 på fisk, dafnier eller alger	100
Overfladeaktive stoffer	3 EC/LC50 på fisk, dafnier eller alger	20
..	Mindst 1 akut EC/LC50 på fisk, dafnier eller alger	50

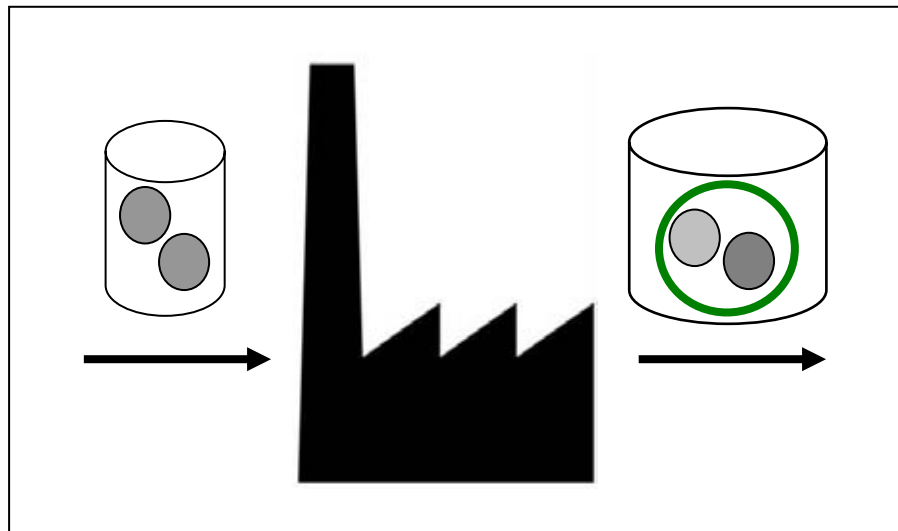
REACH vejledning



REACH vejledning for SPT virksomheder

REACH vejledning

- manual til downstream-brugere



Udarbejdet af DHI

Februar 2008

Indhold

1	INDLEDNING	179
1.1	BAGGRUND	179
1.2	HVEM KAN BRUGE DENNE VEJLEDNING?	179
1.3	HVORDAN BRUGES VEJLEDNINGEN?	179
1.4	FLERE INFORMATIONER	180
2	HVAD ER REACH?	181
2.1	REACH I MEGET KORTE TRÆK	181
2.1.1	<i>Registrering og godkendelse</i>	181
2.1.2	<i>Kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapport</i>	181
2.1.3	<i>Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier</i>	181
2.1.4	<i>Kommunikation</i>	182
2.2	HVEM ER OMFATTET AF REACH	182
2.3	VIRKSOMHEDERNES ROLLER UNDER REACH	182
2.4	HVAD ER EN DOWNSTREAM-BRUGER?	183
2.5	IDENTIFICERING AF ROLLER OG FORPLIGTELSE	184
2.5.1	<i>Hvordan finder jeg min rolle</i>	184
2.5.2	<i>Hvilke forpligtelser har jeg så?</i>	185
3	REACH OG DOWNSTREAM-BRUGERE	187
3.1	DE VIGTIGSTE ASPEKTER AF REACH FOR DOWNSTREAM-BRUGERE	187
3.1.1	<i>Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier</i>	187
3.1.2	<i>Produktion af kemiske produkter</i>	188
3.1.3	<i>Kommunikation i leverandørkæden</i>	188
3.1.4	<i>Godkendelsespligtige stoffer</i>	189
3.1.5	<i>Stoffer med begrænsninger</i>	189
3.1.6	<i>Produktion eller import af artikler</i>	190
3.2	REGISTRERING OG DOWNSTREAM-BRUGERE	190
3.2.1	<i>Hvad er registrering</i>	190
3.2.2	<i>Betydning af registrering for downstream-brugere</i>	190
3.2.3	<i>Tidsfrister for registrering</i>	191
3.2.4	<i>Undtagelser fra registrering</i>	191
3.2.5	<i>Oplysninger om registrering</i>	192
4	FORBEREDELSE TIL REACH	193
4.1	HVORFOR FORBEREDE SIG?	193
4.2	HVORDAN FORBEREDER JEG MIG?	194
4.2.1	<i>Kortlægning af stoffer</i>	194
4.2.2	<i>Hvilke leverandører og kunder skal kontaktes?</i>	200
4.2.3	<i>Kommunikation med leverandører og kunder</i>	201
4.2.4	<i>Videre handling</i>	203
5	REACH I PRAKSIS – HVAD SKAL DER GØRES?	205
5.1	VIDEREFORMIDLING AF OPLYSNINGER	205
5.2	NÅR INFORMATIONER MODTAGES MED STOFFER OG KEMISKE PRODUKTER	205
5.3	NÅR INFORMATIONER MODTAGES MED ARTIKLER	207
5.4	NÅR EKSPONERINGSSCENARIER MODTAGES	208

5.4.1	Betingelser for anvendelse	208
5.4.2	Overholdelse af eksponeringsscenario	209
5.4.3	Uoverensstemmelse med eksponeringsscenario	213
5.5	UDARBEJDELSE AF DOWNSTREAM-BRUGER KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT	214
5.5.1	Hvad er en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport?	214
5.5.2	Hvad omfatter en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport?	214
5.5.3	Undtagelse for udarbejdelse af downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport	219
5.6	KRAV I FORBINDELSE MED GODKENDELSER	219
5.7	KRAV I FORBINDELSE MED BEGRÆNSNINGER	222
5.8	INFORMATION TIL LEVERANDØRER	223
5.8.1	Ny information om farlighed	223
5.8.2	Utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger	225
5.9	SIKKERHEDSDATABLADE OG EKSPONERINGSSCENARIER FOR KEMISKE PRODUKTER	227
5.9.1	Krav til formulater	228
5.9.2	Udarbejdelse af informationer til kunder	228
5.10	KEMISKE STOFFER I KOSMETIK	230
6	REFERENCER	233
BILAG A: ORDFORKLARING		235
BILAG B: TJEKLISTE TIL HJÆLP VED KORTLÆGNING AF STOFFER		239
BILAG C: OPBYGNING OG FORKLARING AF EKSPONERINGSSCENARIO		241

1 Indledning

1.1 Baggrund

Som forberedelse til EU's nye kemikalielovgivning REACH, der trådte i kraft 1. juni 2007, har DHI i samarbejde med Brancheforeningen for sæbe, parfume og teknisk/kemiske artikler (SPT), gennemført projektet "Udvikling af kompetence og værktøjer til implementering af REACH med fokus på virksomheder inden for rengørings- og kosmetiskbranchen". Projektet, som er gennemført i perioden marts 2006 - januar 2008 blev afsluttet med en workshop i januar 2008. Projektet blev betalt af midler fra Miljøstyrelsens "Virksomhedsordning".

Formålet med projektet har været at udvikle en praktisk kompetence hos de deltagende virksomheder i, hvordan de forbereder sig til, og efterlever REACH. Formålet er blevet opfyldt gennem direkte dialog med virksomhederne, samt anvendelse af IT-værktøjer, udviklet til brug for virksomhedernes forberedende arbejde. Som yderligere hjælp til implementering af REACH er denne vejledning udviklet som en del af projektet. Vejledningen skal generelt støtte virksomhederne i deres fremtidige arbejde med REACH.

1.2 Hvem kan bruge denne vejledning?

Vejledningen er tiltænkt brugere af kemiske stoffer – de såkaldte downstream-brugere. Ifølge definitionen i REACH er en downstream-bruger "**enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i et kemisk produkt, som led i sine industrielle eller erhvervs mæssige aktiviteter**".

Mange forskellige virksomheder er downstream-brugere, og de fleste SPT-virksomheder tilhører denne gruppe. Vejledningen kan dog også anvendes af virksomheder med andre roller under REACH, fx producenter og importører til belysning af downstream-brugerens samspil med de andre virksomheder i forsyningskæden. Virksomheder, der producerer kosmetiske produkter, bør være særligt opmærksomme på afsnit 5.10 om lempelige regler for kosmetik.

1.3 Hvordan bruges vejledningen?

Da vejledningen har fokus på de dele af REACH, der er særlig relevante for downstream-brugere, vil der være afsnit, der er mindre relevante for andre virksomhedstyper. Ligeledes kan downstream-brugere have interesse i nogle emner mere end andre. Det er derfor ikke nødvendigvis en fordel at læse vejledning fra start til slut. Vejledningen er opbygget som et opslagsværk, hvor man hurtigt kan finde de afsnit, der har interesse for den enkelte virksomhedstype.

Vejledningen er i vid udstrækning udarbejdet på baggrund af fortolkningen af REACH-teksten i REACH Implementeringsprojekt 3.5-2 (RIP 3.5-2), som omhandler forpligtelser for downstream-brugere, som har resulteret i en endelig RIP-vejledning for downstream-brugere, der nu ligger på

Kemikalieagenturets hjemmeside /1/. Ligeledes er Miljøstyrelsens Helpdesk anvendt som støtte i fortolkningen af lovtæksten. Teksten i denne vejledning skal således opfattes som en fortolkning af de juridiske regler i lovtæksten. Ved tvivlsspørgsmål bør lovtæksten konsulteres, da det er denne, der er juridisk bindende. En dansk udgave af lovtæksten kan findes på Miljøstyrelsens hjemmeside (se link nedenfor).

Det er i nærværende vejledning forsøgt at gøre tilgangen til de berørte emner så praktisk anvendelig som mulig. Hvor der på nuværende tidspunkt foreligger konkrete vejledninger fra Kommissionen, er de anvendt i fortolkningen eller der er henvisninger til dem. I afsnit 5 om hvordan REACH efterlevs i praksis, er downstream-brugerens aktiviteter så vidt muligt angivet på punktform med en efterfølgende uddybning af punkterne. Denne struktur har til formål at gøre vejledningen så "køgebogsagtig" som muligt. Dette fokus på den let tilgængelige anvendelse af vejledningen har ikke tilladt uddybning af alle de berørte emner. Emner som fx registrering og lovgivningen omkring artikler er således kun beskrevet meget kort. Der er i videst muligt omfang angivet henvisninger til yderligere information.

I vejledningen anvendes en række udtryk og forkortelser, der ofte anvendes i forbindelse med REACH. En forklaring af disse findes i bilag A i alfabetisk rækkefølge. Første gang et udtryk, der er forklaret i bilag A, anvendes i vejledningen, er udtrykket skrevet med **fed**.

1.4 Flere informationer

Det er i nærværende vejledning forsøgt at gøre tilgangen til de berørte emner så praktisk anvendelig som mulig, og derfor er der lagt vægt på de aktiviteter en downstream-bruger har under REACH. Denne prioritering efterlader flere overordnede emner under REACH mindre godt beskrevet. Der henvises derfor ofte i teksten til andre informationskilder, bl.a. EU Kommissionens tekniske vejledninger til industrien, som er udviklet i REACH Implementeringsprojekter (RIP-projekter). Kilder, der mere overordnet kan bidrage med informationer om REACH, er:

- REACH Lovteksten
(<http://www.mst.dk/Kemikalier/REACH+Helpdesk/Links+til+mere+viden/>)
- Miljøstyrelsens REACH Helpdesk
(<http://www.mst.dk/Kemikalier/REACH+Helpdesk/>)
- Dansk Industri's REACH-vejledning
(<http://www.di.dk/Virksomhed/Miljoe/REACH/>)
- Kemikalieagenturets (ECHA) hjemmeside
(<http://ec.europa.eu/echa/>)
- e-REACH: e-learning omkring REACH
(<http://ereach.dhigroup.com>)

2 Hvad er REACH?

REACH er den nye kemikalielovgivning i EU, der trådte i kraft 1. juni 2007. Formålet med den nye lovgivning er i højere grad end tidligere at beskytte mennesker og miljø fra kemiske stoffers uønskede effekter. Et af de væsentligste tiltag i den nye lovgivning er overflytningen af ansvaret for sikker anvendelse af stoffer fra myndighederne til industrien. Dette betyder, at virksomheder vil få brug for mere grundlæggende viden om kemiske stoffers effekter og større ansvar for at håndtere de kemiske stoffer forsvarligt.

2.1 REACH i meget korte træk

2.1.1 Registrering og godkendelse

Et af hovedelementerne under REACH er **registrering** af kemiske stoffer, hvor importører og producenter af **kemiske stoffer** skal indgive et bestemt sæt af oplysninger i et **teknisk dossier** til **Kemikalieagenturet** i Helsinki. Det tekniske dossier skal indeholde oplysninger om stoffernes farlighed og risikoen for **eksponering** af mennesker og miljø. Registrering foretages af **producenten** eller **importøren** af et kemiske stof og gælder som hovedregel alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder større end eller lig med 1 ton/år for hver enkelt producent eller importør. Registreringens betydning for downstream-brugere er beskrevet i afsnit 3.2.

For **særligt farlige stoffer** skal producenten eller importøren søge om **godkendelse** af brugen af stoffet hos Kemikalieagenturet før stoffet må anvendes. Læs mere om godkendelse i RIP-Vejledning om ansøgning om godkendelse /3/.

Yderligere oplysninger om registrering og godkendelse kan findes i RIP-vejledningen om registrering /2/ og godkendelse /3/.

2.1.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapport

Producenter og importører af store stofmængder er ansvarlige for omhyggeligt at vurdere stoffernes egenskaber og farlighed gennem udarbejdelse af en **kemikaliesikkerhedsvurdering**, der opsamles i en **kemikaliesikkerhedsrapport**. Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal udarbejdes, hvis det pågældende stof produceres i EU eller importeres til EU i mængder større end eller lig med 10 ton/år pr. producent eller importør.

Læs mere om kemikaliesikkerhedsrapporter i afsnit 5.3 og i RIP-vejledningen for downstream-brugere /3/.

2.1.3 Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier

Informationer om klassificerede kemiske stoffer og produkter videregives som hidtil mellem virksomheder i form af **sikkerhedsdatablade**. Som noget nyt vil nogle sikkerhedsdatablade indeholde et bilag med ét eller flere **eksponeringsscenerier**. Disse beskriver hvilke **anvendelsesforhold** der skal

overholdes og hvilke **risikohåndteringsforanstaltninger**, der skal tages ved brugen, for at stoffet eller det **kemiske produkt** anvendes forsvarligt. Eksponeringsscenariet udarbejdes som en del af kemikaliesikkerhedsvurderingen i de tilfælde, hvor stoffet er klassificeret eller særligt farligt, og formidles nedad i leverandørkæden med sikkerhedsdatabladet. De sikkerhedsdatablade, der er vedhæftet et eksponeringsscenario, kaldes et **udvidede sikkerhedsdatablade**.

Læs mere om sikkerhedsdatablade i afsnit 5.1 og eksponeringsscenerier i afsnit 5.2.

2.1.4 Kommunikation

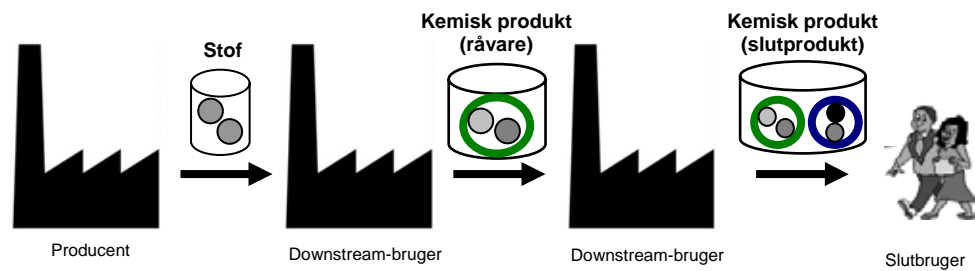
I eksponeringsscenerierne vil producenten eller importøren angive de anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der tilsammen sikrer, at risikoen over for mennesker og miljø er tilstrækkeligt kontrolleret, når kemiske stoffer og produkter anvendes af brugere længere nede i **leverandørkæden** – de såkaldte **downstream-brugere**. Dette kræver, at producenten/importøren som udgangspunkt har kendskab til stoffets egenskaber og farlighed, men også at de har kendskab til downstream-brugernes anvendelse af stoffet. En vigtig del af REACH er således at sikre og at kunne håndtere kommunikationen mellem de forskellige led i leverandørkæden. Læs mere om kommunikation i leverandørkæden i afsnit 4 og 5.

2.2 Hvem er omfattet af REACH

Som hovedregel er alle virksomheder, der producerer, importerer, distribuerer eller bruger kemikalier, omfattet af REACH. Det samme gælder virksomheder, der importerer, producerer eller distribuerer **artikler**. Da kemiske stoffer indgår i de fleste produkter på markedet, omfatter REACH virksomheder i mange forskellige brancher. Eksempler på virksomheder, der er omfattet af REACH er handelsvirksomheder, kemikalie- og vareimportører, elektronikvirksomheder, professionelle kunder (fx frisører og vinduespuddere), producenter af vaske- og rengøringsmidler samt kosmetik og personlige plejemidler.

2.3 Virksomhedernes roller under REACH

De virksomheder, der håndterer kemiske stoffer, enten som enkelt stoffer, produkter eller artikler, indgår i en leverandørkæde, som består af virksomheder, der indkøber, producerer eller anvender et bestemt kemisk stof. Leverandørkæden starter med producenten/importøren af stoffet, og slutter enten med en professionel eller en privat slutbruger af det kemiske stof, det kemiske produkt eller den artikel, hvori stoffet indgår. Mellem producenten/importøren og slutbrugeren findes virksomheder, der anvender, distribuerer eller opbevarer de kemiske stoffer, produkter eller artikler. Et eksempel på en leverandørkæde er vist i figur 2.1.



Figur 2.1

Eksempel på leverandørkæde, der starter med en stofproducent og slutter med en privat forbruger. Det kemiske produkt vil ofte betegnes som en "råvare" for den sidste downstream-bruger i kæden, mens det kemiske produkt til slutbrugeren kan betegnes et slutprodukt.

I REACH tildeles virksomhederne forskellige aktørroller, der defineres ud fra, hvor i leverandørkæden virksomheden befinder sig i forhold til ét bestemt kemikalie. En virksomhedsrolle defineres altså for hvert enkelt kemisk stof (på CAS-nummer niveau), der håndteres i virksomheden. Den samme virksomhed kan være producent af ét stof, importør af et andet og downstream-bruger af et tredje og dermed overordnet have flere roller. Virksomheden kan også være downstream-bruger og importør af samme stof og dermed have flere roller over for et enkelt stof. Dette forekommer, hvis virksomheden indkøber det samme stof fra leverandører inden og uden for EU.

Nedenfor gives en forklaring på de roller, en virksomhed kan have under REACH.

Producent:	En virksomhed inden for EU, der fremstiller et kemisk stof
Importør:	En virksomhed inden for EU, der importerer et kemisk stof, enten som rent stof eller i et kemisk produkt, fra et ikke-EU-land
Downstream-bruger:	En virksomhed, der anvender kemiske stoffer i industrielle eller erhvervs-mæssige aktiviteter
Distributør:	En virksomhed, herunder en detailhandler, der kun opbevarer og markedsfører et kemisk stof eller et kemisk produkt for en tredjepart

REACH-lovtekstens definitioner på aktørrollerne, er angivet i bilag A.

2.4 Hvad er en downstream-bruger?

Ifølge definitionen er en downstream-bruger "**enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i et kemisk produkt, som led i sine industrielle eller erhvervs-mæssige aktiviteter**".

Downstream-brugere kan være mange forskellige typer virksomheder, men fælles for dem er, at de anvender kemiske stoffer. Eksempler på downstream-brugere er virksomheder, der producerer vaske- og rengøringsmidler, kosmetik og personlige plejemidler, elektronik, maskiner, maling, møbler og legetøj. Det kan også være professionelle brugere af kemiske produkter som fx

håndværkere. De virksomheder, der samlet går under betegnelsen downstream-brugere, består af følgende undergrupper af virksomheder:

Formulator:	Virksomhed, der blander kemiske stoffer til produkter eller kemiske produkter til nye produkter
Omhælder:	En virksomhed, der omhælder kemiske stoffer eller produkter fra én emballage til en anden
Re-importør:	En virksomhed, som importerer kemiske stoffer, produkter eller artikler, der tidligere er blevet registreret under REACH
Industriel bruger:	En person, der anvender kemiske stoffer, produkter eller artikler i industrielle aktiviteter
Professionel bruger:	En person, der anvender kemiske stoffer, produkter eller artikler i professionelle aktiviteter

I eksemplet i figur 2.1 er der to typer downstream-brugere. Den første downstream-bruger i kæden blander enkeltstoffer sammen til et kemisk produkt (en råvare for den efterfølgende virksomhed), og den efterfølgende virksomhed blander flere kemiske produkter til et nyt kemisk produkt (slutproduktet). Mange SPT-medlemsvirksomheder tilhører gruppen af formulører, der blander enkeltstoffer og kemiske produkter til nye kemiske produkter.

Forpligtelserne i forhold til REACH er overordnet de samme for alle ovennævnte virksomhedstyper, og derfor betragtes de oftest samlet under betegnelsen downstream-brugere.

2.5 Identificering af roller og forpligtelser

2.5.1 Hvordan finder jeg min rolle

Det allerførste skridt til efterlevelse af REACH er at identificere virksomhedens rolle i forhold til hvert enkelt af de kemiske stoffer, som virksomheden indkøber eller producerer. Dette kan i de fleste tilfælde afgøres ved at forholde sig til, hvordan de kemiske stoffer bringes ind i virksomheden:

- Ved egen produktion (producentrolle)
- Ved indkøb fra leverandør uden for EU (importørrolle) eller
- Fra leverandør inden for EU (downstream-brugerrolle)

Det er ikke altid ligetil at identificere en virksomheds rolle, fx i tilfælde, hvor stoffer importeres fra leverandører uden for EU via en europæisk agent. Hvem der er importør af stoffet afhænger i dette tilfælde af de kontraktforhold, man har med agenten. Som hovedregel tilfalder importørrollen den virksomhed, der har ansvaret for toldbehandlingen.

I vanskelige tilfælde kan virksomheden benytte sig af forskellige værktøjer som hjælp til at definere sin rolle over for et bestemt stof. I EU Kommissionens tekniske vejledning til downstream-brugere /1/ findes tabeller, der kan hjælpe virksomhederne til at identificere deres roller under REACH. Desuden findes der på Kemikalieagenturets hjemmeside et interaktivt værktøj, kaldet Navigator, der gennem besvarelse af en række spørgsmål kan guide brugeren frem til virksomhedens roller og medfølgende forpligtelser.

Virksomhedens rolle(r) er afgørende for, hvilke forpligtelser, den har i forhold til de enkelte stoffer under REACH.

2.5.2 Hvilke forpligtelser har jeg så?

På baggrund af de(n) rolle(r) en virksomhed har over for et stof, kan forpligtelserne under REACH identificeres. Tabel 2.1 beskriver kort forpligtelserne for de forskellige roller. For virksomheder, der producerer eller importerer stoffer, anbefales det at søge mere detaljerede oplysninger om registrering af kemiske stoffer i RIP-vejledning om registrering /2/. Forpligtelserne for downstream-brugere er mere detaljeret beskrevet i afsnit 5. For uddybning af forpligtelser for distributører, henvises til /1/.

Tabel 2.1

Oversigt over forpligtelser for producenter, importører, downstream-brugere og distributører (producenter af kosmetiske produkter bør være opmærksomme på undtagelserne omtalt i afsnit 5.10).

Rolle	Forpligtelse
Producent eller importør	<ul style="list-style-type: none"> • Registrere kemiske stoffer, hvis stoffet produceres/importeres i mængder ≥ 1 ton/år pr. producent eller importør • Udarbejde kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapport, hvis stoffet produceres/importeres i mængder ≥ 10 ton/år pr. producent eller importør • Udarbejde eksponeringsscenario som en del af kemikaliesikkerhedsvurderingen, hvis stoffet er klassificeret eller særligt farligt og stoffet produceres/importeres i mængder ≥ 10 ton/år pr. producent eller importør • Udarbejde sikkerhedsdatablade for klassificerede stoffer • Formidle sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier nedad i leverandørkæden
Downstream-bruger	<ul style="list-style-type: none"> • Formidle sikkerhedsdatablade og anden information op og ned i leverandørkæden • Sikre at anvendelsen af et stof er omfattet af eksponeringssceneriet, hvis et sådant modtages med sikkerhedsdatabladet • Udarbejde downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport for præparater, hvis anvendelse ikke er omfattet af eksponeringsscenerie • Informere leverandør om ny information om farlighed i forhold til informationer i eksponeringssceneriet • Informere leverandør om utilstrækkelige eller upassende risikohåndteringsforanstaltninger beskrevet i eksponeringssceneriet • Udarbejde sikkerhedsdatablad og eksponeringsscenerier for præparater
Distributør	<ul style="list-style-type: none"> • Formidle sikkerhedsdatablade og anden information op og ned i leverandørkæden

3 REACH og downstream-brugere

3.1 De vigtigste aspekter af REACH for downstream-brugere

De største og mest omkostningstunge forpligtelser under REACH hviler på producenter og importører i forbindelse med registrering og godkendelse af kemiske stoffer, men REACH medfører også nogle nye forpligtelser for downstream-brugere, jf. tabel 2.1. For at forstå, hvilken betydning disse forpligtelser har for downstream-brugere, er der i det følgende givet en kort beskrivelse af de vigtigste aspekter under REACH. Forslag til hvordan implementeringen i virksomheden kan smidiggøres gennem forberedelse, beskrives i afsnit 4, og hvordan forpligtelserne kan gribes an i praksis beskrives i afsnit 5.

3.1.1 Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier

Hvis virksomheden anvender et kemisk stof, enten som enkeltstof eller i et kemisk produkt, der er klassificeret i henhold til klassificeringsbekendtgørelsen¹, vil man som tidligere modtage et sikkerhedsdatablad sammen med stoffet eller det kemiske produkt fra leverandøren. Som bilag til sikkerhedsdatabladet kan der fremover være vedlagt et eller flere eksponeringsscenerier. Eksponeringsscenerier udarbejdes som udgangspunkt af producenten eller importøren af et kemisk stof, men kun i de tilfælde hvor der produceres eller importeres mere end 10 ton/år af stoffet og stoffet samtidig er klassificeret eller miljøfarligt. Et eksponeringsscenerie beskriver for bestemte **identificerede anvendelser**, hvordan stoffet eller produktet kan anvendes sikkert, og angiver de betingelser for anvendelse, der skal efterleves for at risikoen over for mennesker og miljø minimeres og kontrolleres tilstrækkeligt.

Når et eksponeringsscenerie modtages, har virksomheden pligt til at kontrollere, om den aktuelle anvendelse af stoffet ligger inden for de anvendelsesbetingelser, der er beskrevet i eksponeringssceneriet. Hvis dette er tilfældet, kan virksomheden fortsat anvende stoffet eller det kemiske produkt. For at sikre at eksponeringssceneriet omfatter den konkrete anvendelse i virksomheden, bør downstream-brugeren kontakte leverandøren forud for registrering (se afsnit 4 om forberedelse til REACH).

Hvis betingelserne for brugen af stoffet ikke overholdes, eller hvis anvendelsen slet ikke er omfattet i eksponeringssceneriet, må downstream-brugeren ikke fortsætte sin nuværende anvendelse af det kemiske stof eller produkt. Virksomheden har dog mulighed for at søge om at få eksponeringssceneriet ændret ved at kontakte leverandøren eller udskifte leverandøren med en der har et andet eksponeringsscenerie. Downstream-brugeren kan også udarbejde en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport og dermed sit eget eksponeringsscenerie.

¹ Det nuværende system til klassificering af stoffer vil i løbet af de næste år blive erstattet med et nyt globalt system GHS (Global Harmonized System), der vil fungere sideløbende og sammen med REACH.

Læs mere om sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier i afsnit 5.

3.1.2 Produktion af kemiske produkter

Hvis virksomheden enten blander stoffer til kemiske produkter eller blander kemiske produkter til nye kemiske produkter, har virksomheden nogle forpligtelser i forbindelse med det endelige produkt. Hvis produktet indeholder klassificerede stoffer med et tilhørende sikkerhedsdatablad, er downstream-brugeren forpligtet til at udarbejde og sende et nyt sikkerhedsdatablad med produktet videre til virksomhedens kunder². Hvis der med nogle af de stoffer som virksomheden anvender ligeledes følger et eller flere eksponeringsscenarier, skal virksomheden vurdere disse og vedlægge de relevante scenarier som bilag til sikkerhedsdatabladet for det endelige kemiske produkt, eller udarbejde et samlet eksponeringsscenarie for produktet.

Fremgangsmåden for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier for produkter er beskrevet i afsnit 5.8.

3.1.3 Kommunikation i leverandørkæden

Kommunikationen mellem de forskellige virksomheder i leverandørkæden vil blive væsentligt mere omfattende under REACH. Producenten eller importøren vil under REACH have et øget behov for indhentning af oplysninger fra andre led i leverandørkæden i forbindelse med registreringer, godkendelser og eksponeringsscenarier. Udover de forpligtelser downstream-brugere har til videreformidling af oplysninger (se tabel 2.1), vil de også have en betydelig interesse i øget kommunikation for at påvirke beskrivelserne i eksponeringsscenarierne til deres fordel. Overordnet vil den øgede kommunikation under REACH bestå af følgende elementer:

Information nedad i leverandørkæden:

- Leverandører vil efterspørge anvendelser af stoffer og andre informationer nedad i leverandørkæden til brug ved registrering, godkendelser og eksponeringsscenarier (se afsnit 4.3.3).
- Mængden af informationer fra leverandører stiger, bl.a. i form af eksponeringsscenarier, der har til formål at sikre, at stofferne anvendes sikkert længere nede i leverandørkæden (se afsnit 5).

Information opad i leverandørkæden:

- Downstream-brugere vil kontakte leverandører af kemiske stoffer for at sikre, at deres anvendelser af et stof omfattes af leverandørens eksponeringsscenarie. I denne sammenhæng kan downstream-brugere også være interesserede i at viderebringe oplysninger om anvendelser af stoffet længere nede i leverandørkæden af fx professionelle brugere og forbrugere (se afsnit 4).
- Downstream-brugere har pligt til at informere leverandøren om nye oplysninger om farlighed og utilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger (se afsnit 5.6).

² Reglerne for i hvilke tilfælde, der skal udarbejdes et sikkerhedsdatablad, er i store træk de samme som før REACH og er beskrevet i REACH-lovtekstens artikel 31. Se desuden visse undtagelser for kosmetiske produkter i afsnit 5.10.

Overordnet set vil den øgede kommunikation ofte være til gavn for downstream-brugeren, og derfor kan god og åben kontakt til leverandører og kunder kan være en fordel under REACH. Præcis og korrekt information er dog en forudsætning.

3.1.4 Godkendelsespligtige stoffer

Nogle stoffer er så skadelige for mennesker og/eller miljø, at de kræver godkendelse fra EU Kommissionen, før de må anvendes eller markedsføres. Disse stoffer kaldes godkendelsespligtige, problematiske eller særligt farlige stoffer.

Hvilke stoffer der er godkendelsespligtige vil komme til at fremgå af lovttekstens Anneks XIV, der endtil videre er tom. Stoffer der forventes at blive optaget på Anneks XIV-listen vil fremgå af en kandidatliste, som Kemikalieagenturet offentliggør på deres hjemmeside 1. juni 2009. Stoffer, som forventes at optræde på kandidatlisten, er:

- **CMR**-stoffer, kategori 1 og 2
- **PBT**- og **vPvB**-stoffer
- Hormonforstyrrende stoffer
- Stoffer med PBT og vPvB egenskaber eller tilsvarende egenskaber, hvor farligheden vurderes at være af samme grad som ovenstående – vurderes "case by case"

Godkendelse skal søges for alle de stoffer, der fremgår af lovttekstens Anneks XIV – uanset **tonnage**. Der er således ikke en 1-tonsgrense for godkendelse, som der er for registrering (se afsnit 3.2).

Normalt vil det være producenten eller importøren af et kemisk stof, der søger om godkendelsen, og udfaldet kan have stor betydning for downstream-brugeren. Downstream-brugeren må nemlig kun fortsætte sin anvendelse af stoffet, hvis godkendelsen gives, og samtidig dækker virksomhedens anvendelse af stoffet.

Det vil fremgå af den information, downstream-brugeren modtager med stoffet fra leverandøren om stoffet er godkendelsespligtigt. Det er dog en fordel for downstream-brugeren at gøre sig klart, hvilke stoffer der kræver godkendelse, inden registranten søger godkendelsen. Downstream-brugeren skal nemlig sikre sig, at godkendelsen omfatter downstream-brugerens anvendelse (se afsnit 4 om forberedelse til REACH). Hvis anvendelsen ikke er omfattet, har downstream-brugeren mulighed for selv at søge om godkendelse af sin egen og eventuelt sine kunders anvendelse. Læs mere om godkendelser i afsnit 5.4.

3.1.5 Stoffer med begrænsninger

Nogle stoffer har begrænsninger for deres brug og markedsføring eller er direkte forbudte. Stoffer, der tidligere har været forbudte under Begrænsningsdirektivet (76/769/EC), er det fortsat under REACH. Læs mere om stoffer med begrænsninger i afsnit 5.7.

3.1.6 Produktion eller import af artikler

REACH omfatter to hovedtyper af stoffer i artikler: Stoffer, der tilsigtes frigives fra artiklen (fx parfume fra et viskelæder med duft), og særligt farlige stoffer (stoffer på kandidatlisten, se afsnit 3.1.4).

En downstream-bruger, der producerer eller importerer artikler, er ansvarlig for registrering af stoffer, der tilsigtes frigives fra artiklen. Dette er tilfældet, hvis producenten eller importøren af det pågældende stof ikke har omfattet downstream-brugerens anvendelse af artiklen ved registreringen af stoffet.

Hvis artiklen indeholder mere end 0,1 vægt-% af et særligt farligt stof, skal downstream-brugeren underrette Kemikalieagenturet og informere kunder om sikker brug af artiklen. Slutbrugere af artikler har yderligere ret til at anmode artikelproducenten om information om artiklens indhold af farlige stoffer og disse stoffers egenskaber.

Lovgivningen for artikler er kun kort behandlet i denne vejledning. For yderligere informationer om produktion og import af artikler henvises til RIP-vejledningen om artikler /5/.

3.2 Registrering og downstream-brugere

3.2.1 Hvad er registrering

En helt central del af REACH er registrering af de kemiske stoffer, der anvendes i industrien i Europa. Registreringen omfatter indgivelse af oplysninger om stofferne i et teknisk dossier til Kemikalieagenturet i Helsinki. Agenturet samler og evaluerer herefter informationer om stoffer og tonnager på EU-niveau. Registreringen foretages af producenter og importører og skal som hovedregel foretages for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder større end 1 ton/år. Omfanget af oplysninger ved registreringen øges med stigende tonnage, og det kan blive nødvendigt at indhente informationer fra andre led af leverandørkæden, fx fra downstream-brugere. Tidspunktet for hvornår et kemisk stof skal registreres, afhænger bl.a. af tonnagen (se afsnit 3.2.3).

For yderligere oplysninger om registrering og datakrav henvises til RIP-vejledningen om registrering /2/ og lovtestens Artikel 5-24 og Anneks VII-X.

3.2.2 Betydning af registrering for downstream-brugere

Registrering af et kemisk stof foretages som nævnt af producenten eller importøren. Downstream-brugere er derfor ikke ansvarlige for registrering af kemiske stoffer. Registreringen vil dog have betydning for downstream-brugere på følgende områder:

- Stoffer, der ikke registreres, kan som udgangspunkt ikke længere anvendes. Stoffer, der produceres eller importeres i mængder < 1 ton/år pr. producent eller importør eller er undtaget REACH (se afsnit 3.2.4), skal ikke registreres.
- Klassificeringen af et stof kan ændre sig ved registreringen, hvilket bl.a. vil betyde, at downstream-brugere, der anvender stoffet i kemiske produkter, skal opdatere deres klassificering i sikkerhedsdatabladet.

- Sikkerhedsdatabladet vil blive opdateret og udvidet, når et stof registreres, hvilket kan medføre behov for ændringer af sikkerhedsdatabladet for de kemiske produkter, hvori stoffet indgår.
- Et eksponeringsscenario skal muligvis udarbejdes i forbindelse med registreringen. Dette vil betyde yderligere forpligtelser for downstream-brugeren (se afsnit 5).

Det er således vigtigt for downstream-brugeren at gøre sig klart, hvornår og om de kemiske stoffer, der anvendes i virksomheden, bliver registreret.

3.2.3 Tidsfrister for registrering

Kemiske stoffer skal som udgangspunkt registreres inden 1. juni 2008. For de stoffer, som allerede er på markedet, de såkaldte **eksisterende stoffer**, kan producenten eller importøren dog benytte sig af en **indfasningsordning**, der tillader en senere registrering af stofferne. For at kunne benytte sig af indfasningsordningen, skal producenten eller importøren dog **præregistrere** stoffet ved at fremsende en begrænset mængde oplysninger til Agenturet. Præregistreringen skal foretages i perioden fra 1. juni 2008 til 1. december 2008.

Hvis et stof præregistreres, udsættes deadline for den egentlige registrering af stoffet til enten 2010, 2013 eller 2018. Den præcise registreringsfrist afhænger af stoffets tonnage og klassificering (se tabel 3.1). Tonnagegrænserne henviser til den samlede mængde af et kemisk stof, der produceres eller importeres af en enkelt producent/importør pr. år.

Tabel 3.1
Registreringsfrister for kemiske stoffer i indfasningsordningen

Registreringsfrist	Stoffer
30. november 2010	Stoffer produceret/importeret i mængder større end 1000 ton/år CMR-stoffer (kategori 1 og 2) i mængder større end 1 ton/år Stoffer klassificeret som R50/53 i mængder større end 100 ton/år
31. maj 2013	Alle andre stoffer produceret eller importeret i mængder større end 100 ton/år
31. maj 2018	Alle andre stoffer produceret eller importeret i mængder større end 1 ton/år

Kemiske stoffer, der endnu ikke er på markedet, de såkaldte **nye stoffer**, skal registreres inden 1. juni 2008, uanset hvilke mængder, der produceres eller importeres (dog over 1 ton/år). Hvis registreringsfristen ikke overholdes, må stofferne ikke produceres, importeres eller markedsføres, før registreringen er foretaget.

Læs mere om registrering i REACH-lovtekstens Artikel 5-25.

3.2.4 Undtagelser fra registrering

Nogle stoffer og stofgrupper er helt eller delvis undtaget registrering. I lovtekstens Anneks IV er listet en række enkeltstoffer, der ikke anses for skadelige for mennesker og miljø, og som helt er undtaget registrering, fx planteolier og fedtsyrer. Anneks V i lovteksten indeholder kategorier af stoffer, der ikke skal registreres, herunder biprodukter, hydrerede stoffer, naturligt

forekommende stoffer mm. Herudover er følgende stofgrupper undtaget registrering:

- Stoffer, der produceres/importeres i mængder <1 ton/år pr. producent eller importør
- Stoffer, der udelukkende bliver brugt i lægemidler
- Stoffer, der udelukkende bliver brugt i fødevarer
- Stoffer, der udelukkende bliver brugt i foderstoffer
- Biocider og plantebeskyttelsesmidler
- Polymerer (ikke monomerer)³

Virksomheder, der producerer kosmetik, skal yderligere være opmærksomme på, at der er særlige regler for kemiske stoffer anvendt til kosmetik. Disse regler består i, at der ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger ikke skal foretages vurderinger mht. sundhed, da dette dækkes i Kosmetikdirektivet (76/768/EØF). Desuden bortfalder kravet om dokumentation i form af sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier (læs mere i afsnit 5.10). Stofferne er dog ikke undtaget registrering.

Læs mere om undtagelser fra registrering i REACH-lovtekstens Anneks IV og V.

3.2.5 Oplysninger om registrering

På Agenturets hjemmeside vil der 1. januar 2009 blive offentliggjort en liste over alle de stoffer, der er blevet præregistreret. Hjemmesiden vil også informere om, hvornår stofferne forventes at blive registreret.

Hvis et stof ikke er på listen over præregistrerede stoffer, kan downstream-brugeren oplyse Agenturet om virksomhedens interesse i stoffet. Stoffets navn vil derefter blive offentliggjort på Agenturets hjemmeside, hvorefter eventuelle interesserede registranter vil få udleveret downstream-brugerens kontaktoplysninger. Herudover er direkte kontakt til leverandører en god mulighed for oplysning om forventede registreringstidspunkter.

³ Monomerer, der indgår i en polymer i mængder større end 2 vægt-%, er ikke undtaget registrering.

4 Forberedelse til REACH

Selvom de første elementer af REACH er trådt i kraft pr. 1. juni 2007, har de fleste downstream-brugere endnu kun mærket lidt til den nye lovgivning. Først når producenter og importører begynder at registrere deres stoffer i løbet af de næste 10 år, vil downstream-brugerne have forpligtelser under REACH. I det følgende præsenteres flere gode grunde til at forberede sig i god tid og gøre sig sine forpligtelser klart og reagere på dem, før stofferne registreres. Med "forberedelse til REACH" menes derfor de forberedelser, en downstream-bruger bør foretage, før akut handling er påkrævet og kan koste virksomheden dyrt.

4.1 Hvorfor forberede sig?

De største og mest omkostningsfulde forpligtelser under REACH hviler på producenter og importører i forbindelse med registrering og ansøgning om godkendelse af kemiske stoffer. REACH medfører dog også nye forpligtelser for downstream-brugere, jf. tabel 2.1. Hvis disse forpligtelser ikke kan overholdes, vil det i mange tilfælde medføre yderligere arbejde for downstream-brugeren. Derfor er et af de vigtigste elementer for downstream-brugeren, at overveje, hvordan implementering af REACH gøres effektivt og med mindst mulig påvirkning af egen produktion.

De fleste af de stoffer, der anvendes i dag, vil være omfattet af REACH. Efter REACH er trådt i kraft, vil det kun være muligt for downstream-brugere at fortsætte anvendelsen af kemiske stoffer, hvis stofferne er registreret af importøren eller producenten, hvad enten de findes som enkeltstoffer, i produkter eller i artikler. For nogle af stofferne vil der blive udarbejdet eksponeringsscenarier i forbindelse med registreringen. Det vil i disse tilfælde kun være muligt for downstream-brugere at fortsætte anvendelsen af stofferne, hvis virksomhedens anvendelse er omfattet af eksponeringsscenariet. Endvidere må særligt farlige stoffer kun anvendes af downstream-brugere, hvis stoffet er godkendt til virksomhedens anvendelse.

Downstream-brugeren er således afhængig af, at de anvendte kemiske stoffer bliver registreret, og at eksponeringsscenarier og eventuelle godkendelser omfatter virksomhedens anvendelse. Producenter og importører af kemiske stoffer er netop nu i gang med at beslutte, hvilke stoffer de vil bruge ressourcer på at registrere, og hvilke anvendelser de vil dække i deres eksponeringsscenarier.

For downstream-brugere er det således vigtigt at gøre sig klart hvilke stoffer, der kan blive påvirket af den nye lovgivning, herunder hvilke stoffer, der kræver registrering, eksponeringsscenarier og godkendelse. Oplysninger til brug for denne proces kan dels findes internt i virksomheden og dels via kommunikation med leverandører.

Kommunikation mellem de forskellige led i leverandørkæden er en nødvendig del af forberedelserne til REACH. Leverandører vil efterspørge information hos downstream-brugere i forbindelse med fx registrering, og virksomheder længere nede i leverandørkæden vil bede om information fra deres

leverandører om sikkerheden af leverancer og REACH generelt. Selvom en virksomhed ikke er forpligtet til at imødekomme disse forespørgsler, hverken opad eller nedad i kæden, vil det være i leverandørens interesse, at kunderne fortsat kan anvende deres produkter. At få kommunikationen til at fungere og sikre udveksling af oplysninger i god tid inden registreringen, kan således give alle led i leverandørkæden mulighed for at tilpasse sig REACH med færrest mulige omkostninger.

4.2 Hvordan forbereder jeg mig?

Forberedelsen til REACH skal som udgangspunkt sikre en smidig overgang til den nye lovgivning med så få omkostninger som mulig. Som downstream-bruger sikres denne smidighed hovedsageligt gennem tæt dialog med leverandører og kunder. Formålet med dialogen er at sikre fortsat levering af virksomhedens anvendte råvarer, og at de kan anvendes inden for virksomhedens anvendelsesområder. Desuden har det betydning at kunne tilbyde sine kunder de samme produkter som tidligere. Hvis dette ikke umiddelbart kan imødekommes under REACH, kan forberedelserne medvirke til, at virksomheden i god tid kan tage stilling til nye leverancer, nye anvendelser eller anden produktionsform.

For at skabe klarhed over hvilke stoffer, der kan blive påvirket af REACH, bør downstream-brugere som første skridt i forberedelsen skabe sig et overblik ved at kortlægge hvilke stoffer, der anvendes i virksomheden, og hvordan de påvirkes af REACH. I forbindelse med kortlægningen bør virksomheden kontakte de berørte leverandører og kunder for at finde ud af, om stofferne vil blive registreret, og om kundernes anvendelsesområder er dækket ind.

Da de fleste virksomheder anvender mange forskellige kemiske stoffer i deres produktion, kan kortlægningen resultere i en lang liste af stoffer. Beslutningen om hvilke stoffer, der kræver særlig opmærksomhed, kan foretages på baggrund af oplysninger om de stoffer, der er identificeret ved kortlægningen.

Downstream-brugerens forberedelse til REACH kan omfatte følgende punkter:

1. Kortlægning af de kemiske stoffer, virksomheden anvender, herunder hvordan de anvendes og hvorfra de indkøbes
2. Beslutning af hvilke leverandører og kunder der skal kontaktes, hvornår og hvordan
3. Kontakt til leverandører og kunder
4. Videre handling

Hvert af de fire trin i forberedelsen er beskrevet i de følgende afsnit.

4.2.1 Kortlægning af stoffer

Første skridt i prioriteringen af indsatsen er at få et overblik over de stoffer, der anvendes i virksomheden. Dette vil gøre det lettere at prioritere, hvilke informationer der skal søges, og hvilke leverandører og kunder, der skal kontaktes.

For at skabe overblikket og prioritere indsatsen anbefales det, at der laves en REACH-fokuseret kortlægning af de stoffer, der anvendes i virksomheden. I praksis kan denne kortlægning udføres ved at besvare en række spørgsmål om hvert enkelt stof. Spørgsmål, der med fordel kan besvares, er listet i bilag B.

Spørgsmålene i bilag B kan således anvendes som tjekliste i kortlægningen. Den første gruppe af spørgsmål omhandler virksomhedens rolle, og dermed de forpligtelser virksomheden har under REACH for det specifikke stof. De efterfølgende spørgsmål omhandler de krav, der er tilknyttet registrering og vurdering af stoffet, mens de afsluttende spørgsmål giver klarhed omkring virksomhedens følsomhed i forhold til leverings sikkerheden af stoffet.

Det foreslås, at der udarbejdes et skema, hvor stofferne (inkl. CAS-nummer og fx hvilken råvare stoffet indgår i) og de tilhørende oplysninger noteres, efterhånden som oplysningerne indhentes.

Kortlægningen kræver indsamling af forskellige informationer om de stoffer, der anvendes i virksomheden. Denne information fås i vid udstrækning fra kilder internt i virksomheden, fx fra sikkerhedsdatablade, risikovurderinger, databaser⁴, miljøgodkendelser og på myndighedernes hjemmesider. Man kan desuden kontakte leverandøren for yderligere oplysninger.

Det kan være en fordel at involvere personer fra forskellige afdelinger i virksomheden (indkøb, produktion, salg og marketing) for at skaffe de nødvendige oplysninger.

Den del af kortlægningen, der omhandler kravene til registrering og vurdering af stoffer, kan også udføres ved brug af simple screeningsprogrammer⁵. Mere avancerede screeningsprogrammer kan præcisere kortlægningen på råvare- og produktniveau, så kravene til den samlede råvare eller det kemiske produkt kan identificeres. Et eksempel på et sådant program er RTM-programmet (*REACH Temperature Measurement*), der i øjeblikket testes, men fremover forhandles gennem DHI.

Hvilke stoffer anvendes i virksomheden?

Kortlægningen skal ikke blot omfatte de stoffer, der anvendes i virksomhedens produktion, men også stoffer med andre anvendelser som fx rengøring, drift og vedligeholdelse. I de tilfælde, hvor råvarerne er rene stoffer, er identifikationen af stoffet enkel. Det bliver straks vanskeligere, når en råvare har form af et kemisk produkt eller en artikel, der indeholder mange kemiske stoffer. For kemiske produkter skal alle indholdsstofferne identificeres, hvor det i artikler kun er stoffer med **tilsigtet frigivelse** eller særligt farlige stoffer, der er omfattet af REACH.

Det kan godt være en udfordring at finde oplysninger om alle stoffer i kemiske produkter og artikler. Sammensætningen af et kemisk produkt er sjældent angivet præcist i sikkerhedsdatabladet, fx fordi leverandøren ikke ønsker at oplyse den, eller fordi etiketten på en artikel kun giver begrænset information om indholdet. Hvis der ikke kan skabes klarhed over, hvilke stoffer virksomheden anvender på baggrund af de informationer, der modtages fra leverandøren, er det første skridt at kontakte leverandøren og efterspørge de manglende oplysninger. Det kan først lade sig gøre at identificere roller og forpligtelser under REACH, når det er klarlagt hvilke stoffer, der anvendes i

⁴ SPT-databasen er en database udviklet specielt til medlemmer af SPT, som indeholder miljø- og sundhedsdata for udvalgte stoffer, der hyppigt anvendes i branchen. Den kan rekvireres ved henvendelse til SPT.

⁵ Som en del af SPT's REACH-projekt er udviklet et screeningsprogram til hjælp ved vurdering af registreringsfrister, undtagelser fra registrering, krav om eksponeringsscenarier og godkendelse. Program og manual kan downloades fra SPT's hjemmeside (www.spt.dk).

virksomheden. Derfor bør det prioriteres højt i kortlægningen at skaffe manglende oplysninger om hvilke stoffer, der indgår i råvarer og artikler.

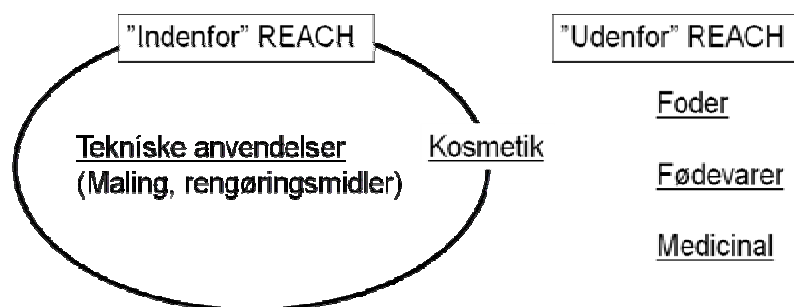
Hvordan anvendes stoffet?

Når der er skabt et overblik over, hvilke stoffer virksomheden anvender, er det næste skridt at klarlægge, hvordan stoffet anvendes i virksomheden. Stoffet kan naturligvis indgå i produkter, men kan også anvendes som hjælpestoffer i produktionen, som fx smøre- eller rengøringsmiddel.

Det er vigtigt at gøre sig anvendelsen af stoffet klart af flere grunde. Anvendelsen er helt afgørende for om stoffet overhovedet er underlagt REACH-lovgivningen. Anvendes stoffet i fx lægemidler er stoffet underlagt anden lovgivning (se afsnit 3.2.4), og stoffer i kosmetik er delvis undtaget REACH (se afsnit 5.10). Ved beskrivelsen af virksomhedens anvendelse af stoffet, bliver det også klart hvorvidt virksomheden fortsat har forpligtelser med hensyn til stoffet i form af et kemiske produkt, der videresælges, eller om virksomheden er slutbruger af stoffet, og dermed blot skal koncentrere sig om den interne anvendelse. Hvis virksomheden skal sikre sig, at en bestemt anvendelse er omfattet i leverandørens eksponeringsscenario, er det naturligvis også nødvendigt, at den nøjagtige brug af stoffet i virksomheden er klarlagt. Anvendelsen skal herefter kommunikeres i en utvetydig form til leverandøren i god tid inden registreringen af stoffet.

Beskrivelsen af anvendelsen kan med fordel foretages på forskellige detaljeniveauer. Det er vigtigt ikke at starte på et for højt detaljeniveau, fordi man derved risikerer at miste overblikket og at indsamle oplysninger, der senere viser sig unødvendige.

I det første detaljeniveau kan man koncentrere sig om, hvorvidt den industrisektor, stoffet anvendes inden for, overhovedet er dækket af REACH.



Figur 4.1
Eksempler på anvendelser i lovgivningsmæssige placering under, delvis under og uden for REACH.

Anvendes stoffet i fødevarer eller lægemidler er stoffet underlagt anden lovgivning (se afsnit 3.2.4), og stoffer i kosmetik, er delvis undtaget REACH (se afsnit 5.10).

I det næste detaljeniveau kan man karakterisere sine anvendelser ved brug af et såkaldte "use descriptor system" eller ved at referere til eksisterende scenarier for anvendelse i standardiserede eksponeringsmodeller (læs mere i afsnit 5.5.2).

For at klarlægge anvendelserne kan downstream-brugeren starte med at søge informationerne internt i virksomheden. Mange af informationerne vil sandsynligvis findes her, så som procesbeskrivelser, risici og eksponering i forbindelse med arbejdspladsvurderinger, miljøvurderinger mv. De fleste huller i informationsmængden vil kunne udfyldes af information fra tekniske eksperter, salgspersoner og andre inden for virksomheden. Hvis der herefter stadig mangler informationer må disse søges fra eksterne kilder. Der er givet forslag til eksterne kilder i /1/.

Ved videresalg af kemiske produkter, der indeholder et stof, hvortil der er krav om eksponeringsscenario, skal kundens anvendelse ligeledes være omfattet af eksponeringsscenarioet for produktet, før kunden må anvende det. Det kan derfor være en fordel at kende kundens anvendelse af stoffet, inden eksponeringsscenarier udarbejdes, og derfor kan kundernes anvendelse af stoffet med fordel medtages i kortlægningen. Læs mere om indhentning af informationer om kunder anvendelse i afsnit 4.2.3.

Stoffer, der bør prioriteres i de videre forberedelserne til REACH, bør naturligvis have en anvendelse, der er omfattet af REACH. Dette gælder især stoffer med en atypisk anvendelse i forhold til andre virksomheder, hvilket leverandøren bør gøres opmærksom på.

Hvorfra skaffes stoffet?

Det er af flere grunde en fordel at skabe et overblik over, hvilke leverandører virksomheden anvender for de forskellige kemiske stoffer. Blandt andet kan man så prioritere kommunikationen med de vigtigste leverandører. Det er selvsagt tidsbesparende at kontakte samme leverandør én gang med forespørgsler på flere stoffer. Yderligere er det vigtigt at gøre sig klart, om leverandøren er en virksomhed inden eller uden for EU⁶, da det er afgørende for hvem der skal registrere stoffet. Hvis en leverandør befinder sig inden for EU, er det relevant at notere, hvem der har ansvaret for toldbehandlingen. I REACH-sammenhæng vil det være denne virksomhed, der har importansvaret og dermed registreringspligten.

Hvad er virksomhedens rolle?

Virksomhedens rolle, og dermed dens forpligtelser i forhold til et kemisk stof, afhænger af virksomhedens placering i leverandørkæden. Produceres stoffet af virksomheden selv, er virksomheden selv producent, og har dermed ansvar for registreringen. Købes stoffet af en leverandør uden for EU, er virksomheden selv importør og har dermed blandt andet ansvaret for registrering af stoffet. Sker leverancen fra et EU-land, er virksomheden downstream-bruger med de forpligtelser, dette medfører.

Hvis virksomheden selv er downstream-bruger, er det også relevant at klarlægge, hvilken rolle ens leverandør har i forhold til det pågældende stof. Det er ikke nødvendigvis leverandøren, der har registreringspligten, da

⁶ EU-lande: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Lithaun, Luxemburg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig. Selvom Norge, Island og Liechtenstein ikke er EU-medlemmer forventes disse lande at tilslutte sig REACH, og i REACH-sammenhæng sidestilles de med EU-lande. Schweiz er ikke medlem af EU og er IKKE underlagt REACH.

leverandøren ligeledes kan være downstream-bruger eller distributør. Hvis dette er tilfældet må eventuelle oplysninger til registranten formidles til led længere oppe i leverandørkæden eller viderekommunikeres af virksomhedens leverandør.

Stoffer, for hvilke virksomheden har rollen som importør eller producent, bør prioriteres højt i de videre forberedelser til REACH, da det er for disse stoffer virksomheden har de største forpligtelser i form af registrering mm.

Skal stoffet registreres, hvem gør det og hvornår?

Hvis et stof ikke er omfattet af undtagelserne beskrevet i afsnit 3.2.4, er det registreringspligtigt og må kun anvendes, købes eller markedsføres efter registreringsfristen (se afsnit 3.2.3), hvis det er registreret. Det er således vigtigt at undersøge, om stoffet er registreringspligtigt. Hvis stoffer er undtaget registrering bortfalder mange af downstream-brugerens forpligtelser, og man kan i de fleste tilfælde prioritere disse stoffer lavere i de videre forberedelser til REACH.

Er stoffet ikke undtaget, er det vigtigt at gøre sig klart, hvem der har registreringspligten. Dette spørgsmål kan besvares ud fra de forudgående spørgsmål i kortlægningen, hvor leverandørens og virksomhedens egen placering i leverandørkæden er belyst. I alle tilfælde vil det være enten producenten af stoffet inden for EU eller importøren af stoffet til EU, der har registreringspligten. Hvis virksomheden ikke selv har registreringspligten bør det sikres, at producenten eller importøren af stoffet har i sinde at registrere stoffet. Stoffer, for hvilke virksomheden selv har registreringspligten bør naturligvis prioriteres højt i de videre forberedelser, da udarbejdelse af det tekniske dossier kan være omfattende.

Registreringsfristen er også væsentlig, da kommunikationen mellem leverandøren og downstream-brugeren bør være på plads inden registreringsfristen. Hvis virksomheden selv er ansvarlig for registreringen, er registreringsfristen naturligvis af endnu større vigtighed. Virksomheden skal også være forberedt på, at mængden af kommunikation mellem andre led i leverandørkæden, vil intensiveres op til registreringsfristen.

Registreringsfristen afhænger af registrantens tonnage og er ikke altid kendt for downstream-brugeren. Da tonnagen har betydning for registreringstidspunktet, kan det være en af de oplysninger, der skal søges, når leverandøren kontaktes.

Er stoffet klassificeret?

Hvis et stof eller kemisk produkt er klassificeret, skal der udarbejdes sikkerhedsdatablad for stoffet eller det kemiske produkt. Desuden udløser en klassificering krav om, at der i forbindelse med udarbejdelse af en eventuel kemikaliesikkerhedsvurdering skal udarbejdes ét eller flere eksponeringsscenerier for stoffet eller det kemiske produkt.

Klassificeringen af et stof kan også have indflydelse på registreringsfristen. Hvis stoffet fx opfylder kriterierne for klassificering med N; R50/53 og samtidig produceres/importeres i mængder større end 100 ton/år pr. producent/importør, er registreringsfristen 30. november 2010 og ikke 31. maj 2013 som for de øvrige stoffer i denne tonnage-gruppe. Det samme gælder for kemiske stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (såkaldte CMR-stoffer), hvor en produceret/importeret

mængde større end 1 ton/år medfører krav om registrering allerede inden 30. november 2010.

Da klassificerede stoffer kan udløse flere forpligtelser for downstream-brugeren, bør sådanne stoffer prioriteres i de videre forberedelser. Har man oplysninger om registrantens tonnager for stoffet, vil man som downstream-bruger også vide, om der følger et eksponeringsscenario med stoffet (udarbejdes ved tonnager større end 10 ton/år), og hvornår det sker (tonnagen afgør registreringsfristen).

Er stoffet godkendelsespligtigt?

Et stof er godkendelsespligtigt, hvis det fremgår af lovtekstens Anneks XIV. Listen over stoffer i dette annekst er endnu ikke udarbejdet, men der offentliggøres en kandidatliste over stoffer på Kemikalieagenturets hjemmeside 1. juni 2009. Listen vil hovedsageligt omfatte PBT/vPvB-stoffer, CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer.

Hvis et stof findes i Anneks XIV-listen, skal der søges om godkendelse, før stoffet må anvendes. Downstream-brugeren skal sikre sig, at godkendelsen også gælder hans anvendelse af stoffet. Hvis et stof er godkendelsespligtigt, vil der være behov for kommunikation med leverandøren eller andre led i kæden, der ansøger om godkendelse af stoffet. Stoffet bør derfor prioriteres i de videre forberedelser.

Skal der udarbejdes eksponeringsscenario for stoffet?

Hvis et stof produceres eller importeres i mængder ≥ 10 ton/år per producent eller importør skal producenten/importøren udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffet. Hvis denne vurdering viser, at der er tale om et klassificeret eller et PBT/vPvB-stof, skal der også udarbejdes et eksponeringsscenario for stoffet. Eksponeringsscenariet vedlægges som bilag til sikkerhedsdatabladet.

Hvis man som downstream-bruger modtager et eksponeringsscenario for et stof eller et kemisk produkt, skal anvendelsen af stoffet i virksomheden være omfattet af dette eksponeringsscenario. Er dette ikke tilfældet, må stoffet ikke anvendes. Hvis downstream-brugeren anvender kemiske stoffer i fremstillingen af et kemisk produkt, skal der muligvis udarbejdes et eksponeringsscenario for produktet (se afsnit 5.9). For at sikre at ens egen og eventuelt også kundernes anvendelse af det kemiske produkt er omfattet af eksponeringsscenariet, må man inden udarbejdelsen, sikre en god kommunikation med leverandører og kunder.

Da registrantens tonnager ikke altid er tilgængelige, kan det være svært at vurdere, om man som virksomhed er forpligtiget til at udarbejde et eksponeringsscenario. For at vurdere dette kan der foretages en screening med anvendelse af gennemsnitlige producent-tonnager (se note 6 om REACH Screeningsprogram i afsnit 4.2.1). Som tidligere nævnt kan downstream-brugeren også forhøre sig om tonnagen hos leverandøren. Er stoffet klassificeret eller et PBT/vPvB-stof, er det dog sandsynligt, at der skal følge et eksponeringsscenario med stoffet. Klassificerede stoffer bør derfor prioriteres i de videre forberedelser.

Virksomhedens følsomhed

Som en del af kortlægningen af kemiske stoffer er det en fordel at gøre sig klart, hvor stor betydning ændringer i leveringssikkerheden har for

virksomheden. Producenter og importører af et kemisk stof kan af flere årsager vælge ikke at foretage registrering. En årsag kan fx være, at stoffet kun sælges i små mængder, og det derfor ikke kan betale sig at bruge ressourcer på registrering. Det kan også ske, at producenten eller importøren ikke vil omfatte en downstream-brugers anvendelse af stoffet i eksponeringsscenarioet. En sådan beslutning kan fx skyldes, at de omkostninger en ændring af eksponeringsscenarioet vil kræve, omfatter en atypisk eller ubetydelig anvendelse af stoffet, som det ikke kan betale sig for leverandøren at tage højde for. Den kan også skyldes, at producenten eller importøren ikke anerkender den specifikke anvendelse af stoffet.

Hvis en leverandør vælger ikke at registrere et stof eller ikke omfatter downstream-brugerens anvendelse i eksponeringsscenarioet, kan downstream-brugeren ikke længere anvende stoffet. Dette kan medføre, at virksomheden må finde en alternativ leverandør af stoffet, ændre anvendelsen af stoffet eller finde et andet stof til anvendelsen. Da dette kan være både tidskrævende og omkostningsfuldt, er det en fordel at imødegå problemer med leveringssikkerheden ved at identificere de stoffer, hvor virksomheden er mest afhængig af stabile leverancer. Sådanne stoffer kan i mange tilfælde identificeres ved at besvare følgende spørgsmål:

Er nuværende leverandør den eneste leverandør af stoffet?
Er anvendelsen af stoffet atypisk?
Anvendes stoffet kun i små mængder?
Er stoffet svært at substituere med et andet stof?
Vil en substitution tage lang tid?

Svares der 'ja' til disse spørgsmål, er virksomheden sandsynligvis følsom over for ændringer i leveringssikkerheden for det specifikke stof, og kontakt til leverandøren bør derfor prioriteres.

Opsamling på kortlægningen

På baggrund af de besvarelser, der er givet i skemaet for de forskellige stoffer, foreslås det, at stofferne prioriteres efter deres betydning og behov for handling derefter. I nogle tilfælde kan den videre handling bestå i indsamling af yderligere oplysninger i virksomheden, men i mange tilfælde vil kontakt til specielt leverandører være vigtig for at virksomheden kan føle sig tryk omkring den fortsatte levering og anvendelse af stoffet. Prioriteringen og behovet for videre handling kan indikeres med et tal, eller på anden måde synliggøres i skemaet. Det næste skridt i forberedelsen til REACH vil således være kontakt til leverandører og kunder.

4.2.2 Hvilke leverandører og kunder skal kontaktes?

I de tilfælde, hvor det ved kortlægningen af stofferne ikke har været muligt at skaffe information om krav om registrering, eksponeringsscenario, godkendelse mv., bør kontakt til leverandøren prioriteres. Leverandøren vil i mange tilfælde kunne bidrage med disse oplysninger, og dermed være behjælpelig med, at virksomheden kan imødegå eventuelle problemer. Hvis man har alle oplysninger, kan kontakt til leverandøren prioriteres med henblik på at oplyse om virksomhedens anvendelse af et kemisk stof.

I de tilfælde, hvor der skal udarbejdes et eksponeringsscenario for et kemisk stof, kan det være en fordel at indhente oplysninger om kunders anvendelse af stoffet og viderebringe denne information til leverandøren. Dette bør gøres, inden eksponeringsscenarioet udarbejdes, så brugen i flere led af

leverandørkæden omfattes. Herved sikres, at stoffet kan anvendes i flere led i leverandørkæden, uden at det er nødvendigt at ændre eksponeringsscenarioet. Hvis downstream-brugeren fremstiller kemiske produkter og vælger at udarbejde et samlet eksponeringsscenario for et kemisk produkt, er det ligeledes en fordel at indhente oplysninger hos kunder om deres anvendelse af produktet.

4.2.3 Kommunikation med leverandører og kunder

Kommunikation med leverandører

Når det er afgjort hvilke leverandører, der skal kontaktes, vil det primære formål med dialogen være at få afklaret, om leverandøren vil registrere stoffet og fortsat levere stoffet til downstream-brugerens anvendelse. På baggrund af kortlægningen kan der være forskellige årsager til at prioritere en kontakt til leverandøren.

De informationer, der hyppigst vil være behov for at indhente hos leverandøren, er:

- Hvilke stoffer er indeholdt i råvaren?
- Er stoffet registreringspligtigt, og hvornår er registreringsfristen?
- Er leverandøren ansvarlig for registreringen eller er det led længere oppe i leverandørkæden?
- Vil stoffet blive præregistreret?
- Er der krav om eksponeringsscenario for stoffet?
- Vil virksomhedens anvendelse blive omfattet af eksponeringsscenarioet?
- Er stoffet godkendelsespligtigt?

Det kan være en fordel skriftligt at forsyne leverandøren med en beskrivelse af virksomhedens anvendelse af stoffet og betingelserne for anvendelsen. Hvis flere stoffer har samme anvendelse, kan samme information udsendes til flere leverandører. Hvis leverandøren har rollen som distributør eller downstream-bruger i leverandørkæden, er han forpligtet til at viderebringe informationen opad i kæden.

Formularer til den indledende dialog med leverandører er af nogle brancheforeninger udarbejdet i et fast format til brug for medlemsvirksomhederne.⁷

Downstream-brugere kan også opleve, at leverandøren kommer dem i forkøbet og beder om oplysninger om downstream-brugerens anvendelse af stoffet. Forespørgslen kan omfatte anvendelsen hele vejen nedad i leverandørkæden, og downstream-brugere må så indhente oplysninger om kunders brug af stoffet, før forespørgslen kan besvares.

Producenter og importører vil i nogle tilfælde søge informationer til brug ved registreringen gennem brancheforeninger og først kontakte downstream-brugeren direkte, hvis der er brug for mere detaljerede oplysninger. Hvis man ikke er medlem af en brancheforening eller har atypiske anvendelser for branchen, er det ekstra vigtigt, at downstream-brugeren aktivt sørger for, at leverandøren har de rigtige oplysninger. I mange tilfælde vil leverandøren søge

⁷ Eksempler på breve, udarbejdet i forbindelse med et REACH-projekt i kemikaliebranchen, er tilgængelig på hjemmesiden <http://reach-kursus.dhigroup.com/> frem til sommeren 2008.

informationer direkte hos downstream-brugeren, men hvis et kemisk stof på baggrund af kortlægningen (se afsnit 4.2.1) skal prioriteres højt, bør downstream-brugeren ikke afvente en forespørgsel fra leverandøren, men selv indlede kontakten.

Anmodning til leverandør om identificering af anvendelse

Downstream-brugere har mulighed for at oplyse deres anvendelse af et stof eller kemisk produkt til deres leverandør, med henblik på at gøre anvendelsen identificeret (læs om beskrivelse af anvendelsen i afsnit 4.2.1). Downstream-brugeren kan have interesse i dette, hvis leverandøren ikke planlægger at omfatte anvendelsen i eksponeringsscenarioet eller, hvis der er usikkerhed om leverandørens intentioner.

Forud for anmodning om identificering af en anvendelse kan downstream-brugeren kontakte leverandøren for at klarlægge, om der i det hele taget er krav om en kemikaliesikkerhedsrapport og et eksponeringsscenario. Hvis der kun skal udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport, er en generel beskrivelse af anvendelsen tilstrækkelig. Hvis der er krav om eksponeringsscenario, er behovet for oplysninger større, og anvendelsen bør beskrives på et mere detaljeret niveau.

Leverandøren kan eller vil ikke nødvendigvis give oplysninger om, hvorvidt der skal udarbejdes kemikaliesikkerhedsrapport eller eksponeringsscenario. I disse tilfælde bør downstream-brugere forberede sig som om dette er tilfældet.

For stoffer omfattet af indfasningsordningen skal anmodning om identificering af anvendelsen indgives til leverandøren mindst 12 måneder inden registreringsfristen for stoffet eller det kemiske produkt. For stoffer, der ikke indgår i indfasningsordningen, skal anmodningen foretages senest en måned, før stoffet modtages i virksomheden.

Hvis leverandøren også er registrant, er det ham, der beslutter om anmodningen skal efterkommes. Downstream-brugeren skal dog være opmærksom på, at leverandøren ikke nødvendigvis er registrant. Hvis leverandøren er distributør, viderebringer han blot anmodningen opad til det næste led i leverandørkæden. Leverandøren kan også selv være downstream-bruger og kan da enten selv udarbejde et eksponeringsscenario, der omfatter den anmodede anvendelse eller viderebringe anmodningen til næste led i leverandørkæden. Han er dog ikke forpligtet til at gøre nogen af delene.

En liste over de oplysninger, leverandøren skal forsynes med, er angivet i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/. Anmodningen sendes til leverandøren i papirform eller elektronisk ved hjælp af en skabelon, der findes på Agenturets hjemmeside.

Selv om en downstream-bruger anmoder om, at en anvendelse identificeres, er leverandøren ikke forpligtet til at imødekomme henvendelsen og inkludere anvendelsen i eksponeringsscenarioet. Hvis anmodningen afvises, fordi leverandøren ikke mener anvendelsen er sikker, skal han meddele det til ansøgeren samt Kemikalieagenturet hurtigst muligt sammen med en begrundelse. I andre tilfælde er leverandøren ikke forpligtet til at oplyse, om anmodningen imødekommes, og anvendelsen identificeres. Det vil så først fremgå af sikkerhedsdatabladet efter registreringen.

Hvis leverandøren er en downstream-bruger, er der også risiko for, at han vælger ikke at viderebringe anmodningen og ikke selv udarbejder et eksponeringsscenario for anvendelsen. Det vil da først fremgå af det sikkerhedsdatablad, som modtages fra leverandøren, om anvendelsen er blevet identificeret. Hvis downstream-brugeren ikke får en bekræftelse på, at anmodningen imødekommes, bør han forberede sig, som om det ikke er tilfældet.

Kommunikation med kunder

De informationer, som det kan være nødvendigt at indhente fra kunder omfatter anvendelser i virksomheden af et kemisk stof eller produkt og eventuelt, hvordan deres kunder igen anvender det kemiske stof eller produkt. Dette kan være information efterspurgt af leverandøren. Informationen kan også efterspørges af downstream-brugeren selv, dels til at klarlægge kundernes anvendelse og dels til brug ved udarbejdelse af en eventuel downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport (se afsnit 5.5). Kunder kan også kontaktes med henblik på indsamling af informationer til brug for registranten eller downstream-brugeren i forbindelse med udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter eller ansøgning om godkendelse af et stof eller kemisk produkt.

Downstream-brugere kan således have interesse i at indhente informationer omkring deres kunders anvendelser til følgende formål:

- Til at sende til leverandøren ved ansøgning af identificering af en anvendelse således, at også kunders anvendelser identificeres
- Til eget brug ved udarbejdelse af en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport

Detaljeringsgraden af de informationer, der skal indsamles, afhænger af, hvordan de skal anvendes. I forberedelsesfasen er en generel beskrivelse af anvendelse normalt tilstrækkelig. Mere detaljerede oplysninger vil være nødvendige for leverandøren eller downstream-brugeren ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenarier.

4.2.4 Videre handling

I mange tilfælde vil kontakten til leverandøren give downstream-brugeren sikkerhed omkring stoffets fortsatte anvendelse i virksomheden. Hvis downstream-brugeren har fået vished for, at stoffet registreres inden registreringsfristen, og virksomhedens anvendelse af stoffet er kendt for leverandøren, har virksomheden rustet sig bedst muligt til REACH.

I nogle tilfælde vil producenten/importøren vælge ikke at registrere stoffet eller vælge ikke at omfatte downstream-brugerens anvendelse i eksponeringsscenariet. I disse tilfælde står virksomheden over for nogle valg for at sikre den fremtidige produktion. Hvis stoffet ikke forventes at blive registreret, har virksomheden følgende muligheder:

- Finde en anden leverandør, der vælger at registrere
- Undvære stoffet eller finde et alternativt stof til anvendelsen
- Stoppe produktionen af det kemiske produkt, stoffet indgår i

Hvis downstream-brugerens anvendelse ikke forventes at blive omfattet i eksponeringsscenariet, har virksomheden følgende muligheder:

- Kontakte leverandøren med henblik på, at der udarbejdes et nyt eksponeringsscenario, der omfatter virksomhedens anvendelse af stoffet
- Ændre anvendelsen af stoffet, så den falder inden for anvendelsen beskrevet i eksponeringsscenariet
- Finde en ny leverandør, hvis eksponeringsscenario omfatter virksomhedens brug af stoffet
- Finde et alternativt stof til den ønskede anvendelse
- Udarbejde virksomhedens egen kemikaliesikkerhedsrapport og eksponeringsscenario for det kemiske stof (se afsnit 5.5)
- Stoppe produktionen af det kemiske produkt, stoffet indgår i

Fordelen ved at påbegynde forberedelsen til REACH i god tid inden registreringen starter er, at virksomheden har god tid til at implementere disse ændringer. Hvis det først ved modtagelse af et eksponeringsscenario konstateres, at virksomhedens anvendelse ikke er omfattet, har virksomheden 12 måneder til at få anvendelsen omfattet eller vælge en af de andre ovennævnte muligheder.

I nogle tilfælde vil henvendelsen til leverandører ikke blive besvaret, eller svaret vil ikke være så konkret, at målrettede handlinger kan planlægges. Udover at forsøge at gentage henvendelsen kan downstream-brugeren i disse tilfælde ikke gøre andet, end at give leverandøren de oplysninger, han skal bruge for at få identificeret virksomhedens anvendelse. Downstream-brugeren må i de fleste tilfælde forsøge at skaffe så mange oplysninger om stoffet som muligt gennem kortlægning. Alternativt kan downstream-brugeren vælge at udskifte leverandøren med en anden, der kan give vished for fremtidig levering til downstream-brugerens specifikke anvendelse.

5 REACH i praksis – hvad skal der gøres?

Om man som downstream-bruger vil forberede sig til REACH er helt frivilligt, men efterhånden som stoffer begynder at blive registreret, vil downstream-brugeren få reelle forpligtelser. I dette afsnit vil downstream-brugerens forpligtelser blive uddybet og forslag til, hvordan opfyldelse af forpligtelserne kan gribes an i praksis, vil blive givet i de enkelte delafsnit. Downstream-brugerens forpligtelser fremgår af lovttekstens Artikel 37-39.

5.1 Videreformidling af oplysninger

I forbindelse med at REACH trådte i kraft 1. juni 2007, opstod der et behov for øget kommunikation mellem de forskellige led i leverandørkæden. Kommunikationen vil ofte foregå fra led til led i leverandørkæden, og informationerne skal derfor ofte igennem mange led for at nå modtageren. Downstream-brugeren har pligt til at videreformidle relevant information op eller ned i leverandørkæden. Hvordan dette smidiggøres i praksis, er helt afhængig af den enkelte virksomheds post- og databehandling. Læs mere om kravet om videreformidling af information i lovttekstens Artikel 34.

Alle led i leverandørkæden har ligeledes pligt til at opbevare informationer, der vedrører egne forpligtelser. Informationerne skal opbevares i mindst 10 år efter de er modtaget eller udarbejdet. For downstream-brugeren omfatter dette sikkerhedsdatablade, eksponeringsscenerier, downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapporter, indhentede oplysninger fra leverandører og kunder mv. Informationerne skal opbevares tilgængeligt, så de kan fremvises ved inspektion. Læs mere i lovttekstens Artikel 36.

5.2 Når informationer modtages med stoffer og kemiske produkter

De krav, der skal efterleves af downstream-brugere, udløses i høj grad når informationer modtages fra leverandøren. Hvis en downstream-bruger anvender et klassificeret stof eller klassificeret kemisk produkt, vil leverandøren ligesom tidligere have pligt til at medsende et sikkerhedsdatablad med oplysninger om stoffet eller det kemiske produkt. Hvis registrantens tonnage har været høj nok til at udløse krav om en kemikaliesikkerhedsrapport (≥ 10 ton/år), vil sikkerhedsdatabladet for stoffet eller det kemiske produkt have et eller flere eksponeringsscenerier vedhæftet som bilag.

Hvis stoffet eller det kemiske produkt ikke er klassificeret, vil downstream-brugeren ikke modtage et sikkerhedsdatablad ved leveringen, men leverandøren er stadig forpligtet til at videresende information om eventuelle godkendelser eller begrænsninger, herunder enhver information, der kan hjælpe til at foretage nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger (jf. lovttekstens Artikel 32). Typen af information, der modtages afhænger således af stoffets farlighed og tonnage hos registranten.

Når et sikkerhedsdatablad modtages fra leverandøren sammen med et stof eller kemisk produkt, udløses forpligtelser hos downstream-brugeren. Disse forpligtelser kan imødegås ved følgende procedure:

1. Tjek om sikkerhedsdatabladet er opdateret
2. Tjek informationer i sikkerhedsdatabladet
3. Tjek om eksponeringsscenario(r) er vedlagt
4. Tjek om eksponeringsscenarioet overholdes
5. Find ud af om stoffet eller det kemiske produkt anvendes til produktion af kemiske produkter eller artikler
6. Identificér forpligtelserne ved produktion af kemiske produkter eller artikler

I det følgende er de enkelte trin i processen beskrevet.

1. Tjek om sikkerhedsdatabladet er opdateret

Når et stof bliver registreret, skal producenten eller importøren opdatere sikkerhedsdatabladet, så det indeholder de informationer, der er indhentet eller produceret i forbindelse med registreringen.

Et opdateret sikkerhedsdatablad vil indeholde registreringsnumre på registrerede stoffer og vil i nogle tilfælde være vedlagt et eksponeringsscenario. For stoffer vil registreringsnummeret være angivet i punkt 1 i sikkerhedsdatabladet, og for kemiske produkter vil registreringsnumre for de klassificerede stoffer være angivet i punkt 3. Registreringsnummeret på sikkerhedsdatabladet vil være downstream-brugerens sikkerhed for at stoffet er registreret.

Sikkerhedsdatabladet opdateres først med registreringsnumre, når stofferne er registreret. Allerede fra 1. juni 2007 er der krav om, at sikkerhedsdatabladet skal have en ny struktur, der omfatter ombytning af punkt 2 og 3 og tilføjelse af information om eksponering i punkt 8. Reglerne for opdatering af sikkerhedsdatabladet fremgår af lovttekstens Anneks II.

Hvis sikkerhedsdatabladet ikke er opdateret, bør downstream-brugeren kontakte leverandøren og gøre opmærksom på dette. Er sikkerhedsdatabladet opdateret, skal downstream-brugeren implementere de risikohåndteringsforanstaltninger, der er foreskrevet i punkt 8.

2. Tjek informationer i sikkerhedsdatabladet

Når et sikkerhedsdatablad modtages, skal det tjekkes om betingelserne for anvendelsen af stoffet eller det kemiske produkt kan opfyldes. Nogle af punkterne i sikkerhedsdatabladet kan udløse forpligtelser for downstream-brugeren under REACH, og derfor bør punkterne i sikkerhedsdatabladet grundigt gennemgås. Nogle af de forpligtelser sikkerhedsdatabladets informationer kan udløse er:

- Videregiv ny information om farlighed til leverandør (se afsnit 5.8.1)
- Videregiv information om utilstrækkelige risikobegrænsende foranstaltninger (se afsnit 5.8.2)
- Informér Agenturet hvis uenighed om klassificering
- Implementér de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i sikkerhedsdatabladet (og i eksponeringsscenarioet, se afsnit 5.4.2)
- Tjek om betingelserne ved godkendelse eller begrænsninger efterleves

En mere detaljeret gennemgang af sikkerhedsdatabladets punkter, og hvilke handlinger de udløser hos downstream-brugere, er angivet i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/.

3. Tjek om eksponeringsscenario(r) er vedlagt

Man vil modtage et eksponeringsscenario som bilag til sikkerhedsdatabladet, hvis der er tale om farlige stoffer, der produceres eller importeres i mængder større eller lig med 10 ton/år pr. producent eller importør. Hvis stoffet indgår i et kemisk produkt, vil eksponeringsscenarioet være vedhæftet sikkerhedsdatabladet for det kemiske produkt. Et stof eller kemisk produkt kan være vedlagt flere eksponeringsscenarier, som hver især omfatter en specifik anvendelse af stoffet eller produktet.

Eksponeringsscenarier kan forventes med sikkerhedsdatabladet fra tidspunktet omkring stoffets registreringsfrist (se afsnit 3.2.3).

4. Tjek om eksponeringsscenarioet overholdes

Når en downstream-brugere modtager et eksponeringsscenario med et sikkerhedsdatablad skal han tjekke, at anvendelsen af stoffet eller det kemiske produkt falder inden for de rammer, der er angivet i eksponeringsscenarioet. Afsnit 5.4.2 beskriver, hvordan det kan tjekkes.

5. Find ud af om stoffet eller det kemiske produkt anvendes til produktion af kemiske produkter eller artikler

Downstream-brugeren har pligt til at videreformidle de modtagne informationer nedad i leverandørkæden. Hvordan informationerne skal videreformidles, afhænger af, om det pågældende stof eller kemiske produkt sælges som en del af et kemisk produkt eller en artikel. Downstream-brugere skal altså gøre sig klart, hvilken produkttype stoffet eller det kemiske produkt indgår i. Vær desuden opmærksom på visse undtagelser for kosmetiske produkter (se afsnit 5.10).

6. Identificér forpligtelserne ved produktion af kemiske produkter eller artikler

Hvis et stof eller et kemisk produkt med et sikkerhedsdatablad anvendes til produktionen af et kemisk produkt, skal downstream-brugeren samle information om de enkelte stoffer i et nyt sikkerhedsdatablad og eventuelt udarbejde et eksponeringsscenario for produktet (se afsnit 5.9). Både sikkerhedsdatabladet og eksponeringsscenarioet skal udarbejdes på modtagerens nationale sprog.

Som artikelproducent kan downstream-brugeren risikere at skulle registrere stoffer, der tilsigtet frigives fra artiklen og ansøge om godkendelse for anvendelsen af særligt farlige stoffer i artiklen. Mere information om forpligtelser i forbindelse med artikler kan findes i RIP-vejledningen om artikler /5/.

5.3 Når informationer modtages med artikler

Når downstream-brugeren modtager informationer fra leverandøren sammen med en artikel, udløses følgende proces hos downstream-brugeren:

1. Modtagelse af informationer
2. Tjek om der findes informationer om sikker brug
3. Gør klart om artiklen inkorporeres i en anden artikel

I det følgende er de enkelte trin i processen kort beskrevet. For yderligere information henvises til RIP-vejledningen om artikler /5/.

1. Modtagelse af informationer

Downstream-brugere vil modtage information med artikler, hvis artiklen indeholder særligt farlige stoffer. Der er ikke noget fast format for, hvordan informationerne skal leveres, og kun angivelse af stofnavnet er obligatorisk. Angivelse af stofnavn og registreringsnummer vil dog være forventet ved angivelse af, hvilke særligt farlige stoffer, der er indeholdt i artiklen.

2. Tjek om der findes informationer om sikker brug

Ud over oplysninger til identifikation af stoffet kan informationerne fra leverandøren også indeholde oplysninger om sikker anvendelse af artiklen. Downstream-brugeren skal efterleve disse anbefalinger (læs mere i RIP-vejledningen om artikler /5/).

3. Gør det klart om artiklen inkorporeres i en anden artikel?

Hvis en artikel, der indeholder særligt farlige stoffer i mængder over 0,1 vægt-%, bruges i produktionen af en anden artikel, skal downstream-brugeren videreformidle information om dette til kunden. Yderligere kan en privat forbruger udbede sig disse informationer, som downstream-brugeren så er forpligtet til at videregive (læs mere i RIP-vejledningen om artikler /5/).

5.4 Når eksponeringsscenerier modtages

Hvis et klassificeret kemisk stof eller et PBT/vPvB-stof produceres eller importeres i mængder ≥ 10 ton pr år, skal producenten eller importøren, som en del af kemikaliesikkerhedsvurderingen, udarbejde et eksponeringsscenerie for stoffet. Eksponeringssceneriet beskriver, hvordan stoffet (også som del af et kemisk produkt eller en artikel) skal anvendes for ikke at gøre skade på mennesker og miljø. Eksponeringssceneriet definerer således betingelserne for sikker anvendelse af stoffet, produktet eller artiklen. Et eksempel på et eksponeringsscenerie er vedlagt i bilag C.

De betingelser, der er beskrevet i eksponeringssceneriet, er baseret på en eller flere **identificerede anvendelser** for stoffet, for det kemiske produkt eller for artiklen, som stoffet indgår i. Hvis der kræves et eksponeringsscenerie, må man ikke anvende stoffet i nogen form, hvis den specifikke anvendelse ikke er identificeret i eksponeringssceneriet.

Eksponeringssceneriet vil følge stoffet ned gennem leverandørkæden som et bilag til sikkerhedsdatabladet. Downstream-brugere vil altså begynde at modtage eksponeringsscenerier, efterhånden som stofferne registreres. Modtager man som downstream-bruger et eksponeringsscenerie med sit sikkerhedsdatablad, udløser dette nogle forpligtelser og overvejelser. En downstream-brugers vigtigste forpligtelse under REACH er at sikre, at de kemiske stoffer anvendes sikkert. Dette gøres ved at kontrollere, at de betingelser for anvendelsen af stoffet, som er beskrevet i eksponeringssceneriet, bliver overholdt. Hvordan man gør det, er beskrevet i de følgende afsnit.

5.4.1 Betingelser for anvendelse

Når en downstream-bruger modtager et eksponeringsscenerie, er hans vigtigste forpligtelse at sikre sig, at virksomhedens anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt er omfattet af eksponeringssceneriets beskrivelser for

sikker brug. Sikker brug af stoffet beskrives ud fra forskellige parametre: Anvendelsesforhold, risikohåndteringsforanstaltninger og stofinformationer. Disse parametre og eksempler på, hvordan de er beskrevet i eksponeringsscenarioet, er angivet i tabel 5.1.

Tabel 5.1

De parametre som beskriver sikker brug af et stof eller kemisk produkt i eksponeringsscenarioet.

Parameter	Beskrivelse	Eksempel
Anvendelsesforhold	Beskriver typisk aktivitet, hyppighed, varighed, temperatur, fysiske omgivelser og procestype, hvor stoffet eller det kemiske produkt kan anvendes sikkert. Disse parametre angiver de rammer, inden for hvilke eksponeringen er kontrolleret.	Anvendelse: Rengøring af faste overflader Aktivitet: Produktet fortyndes af bruger, påføres overflader og aftørres med klud. Varighed: 4 timer/dag Hyppighed: 5 dage/uge Temperatur: normalt ved 20 °C Rumstørrelse: 100 m ³ (højde 2,5 m) Overfladeareal: 40 m ²
Risikohåndteringsforanstaltninger	Aktivitet eller redskab, der reducerer/kontrollerer eksponeringen af mennesker og/eller miljø. Er ofte fysiske værnemidler, fx handsker eller åndedrætsværn.	Miljø: Spildevand skal udledes til rensesanlæg Sundhed: Der skal anvendes handsker og maske Udluftning: 0,5 pr. time
Stofinformationer	Information om stoffet, fx koncentration i et kemisk produkt eller en artikel, stoffets fysiske form mv.	Stofkoncentration i kemisk produkt: 0,1 vægt-%

Når downstream-brugere skal kontrollere, at betingelserne for anvendelsen er overholdt, er det således disse informationer i eksponeringsscenarioet, han skal fokusere på.

5.4.2 Overholdelse af eksponeringsscenario

For at sammenligne de aktuelle omstændigheder for anvendelse med betingelserne for sikker brug beskrevet i eksponeringsscenarioet kan det være nødvendigt at indsamle informationer internt i virksomheden om stoffets egenskaber, de anvendelsesforhold, hvorunder stoffet anvendes og hvilke risikohåndteringsforanstaltninger der anvendes. Oplysningernes detaljeringsgrad vil afhænge af detaljeringsgraden i eksponeringsscenarioet. For at tjekke om der er overensstemmelse med eksponeringsscenarioet kan følgende fremgangsmåde anvendes:

1. Tjek hvor mange eksponeringsscenarioer, der er modtaget
2. Tjek om virksomhedens anvendelse er identificeret i eksponeringsscenarioet
3. Tjek om virksomhedens aktiviteter er omfattet af eksponeringsscenarioet
4. Sammenlign virksomhedens anvendelsesforhold med dem i eksponeringsscenarioet
5. Sammenlign virksomhedens risikohåndteringsforanstaltninger med dem i eksponeringsscenarioet
6. Tjek andre informationer
7. Vurdér om eksponeringsscenarioet overholdes eller ej

I det følgende er de enkelte trin i processen beskrevet med fokus på eksponeringsscenarier for stoffer og kemiske produkter.

1. Tjek hvor mange eksponeringsscenarier, der er modtaget

Hvis en downstream-bruger indkøber det samme stof fra flere leverandører, kan det være, at det ikke er alle leverandører, der medsender et eksponeringsscenarie – det afhænger nemlig af registrantens tonnager. Der er også mulighed for, at der modtages flere forskellige eksponeringsscenarier for det samme stof. Disse eksponeringsscenarier kan omfatte forskellige anvendelser eller beskrive forskellige betingelser for anvendelsen. Downstream-brugeren er så forpligtet til at forholde sig til betingelserne i alle relevante eksponeringsscenarier (nogle af eksponeringsscenarierne beskriver muligvis andre anvendelser end downstream-brugerens, og disse kan han da se bort fra). Ved overholdelse af betingelserne for anvendelse i det eksponeringsscenarie med de skrappeste krav, kan der dog argumenteres for, at betingelserne i de andre eksponeringsscenarier også er dækket. Som udgangspunkt skal proceduren, beskrevet i dette afsnit, dog følges for alle de eksponeringsscenarier, der er relevante for anvendelsen.

I de tilfælde, hvor en downstream-bruger anvender et kemisk produkt, kan der medfølge eksponeringsscenarier, der refererer enten til det samlede produkt, til det enkelte stof eller til begge dele. Hvis et eksponeringsscenarie refererer til det samlede kemiske produkt, skal dette lægges til grund for overholdelse af betingelserne for anvendelse af produktet. Hvis et eksponeringsscenarie kun refererer til ét stof i produktet, skal downstream-brugeren tjekke, om der medfølger eksponeringsscenarier for andre stoffer, der indgår i det kemiske produkt. Alle scenarier for produktet skal da overholdes ved anvendelse af produktet.

De eksponeringsscenarier, der ikke vedrører downstream-brugerens egen anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt, kan ignoreres i forhold til virksomhedens egen anvendelse. De eksponeringsscenarier, der kan være relevante for anvendelser længere nede i leverandørkæden skal dog følge med stoffet eller det kemiske produkt til downstream-brugerens kunder. Alternativt kan downstream-brugeren udarbejde et samlet eksponeringsscenarie for det kemiske produkt for de alle de relevante anvendelser (se afsnit 5.9).

2. Tjek om virksomhedens anvendelse er identificeret i eksponeringsscenariet

De anvendelser, som et eksponeringsscenarie omfatter, kaldes identificerede anvendelser. De identificerede anvendelser er de eneste anvendelser, som et stof, der kræver eksponeringsscenarie, må bruges til, og kun under de betingelser, der er beskrevet i eksponeringsscenariet. Hvilke anvendelser, der er identificerede, fremgår af eksponeringsscenariets titel og af punkt 1 i sikkerhedsdatabladet.

Et eksempel på sammenligning af egen anvendelse med den identificerede anvendelse i eksponeringsscenariet er angivet i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/.

Hvis downstream-brugerens anvendelse er omfattet af eksponeringsscenariet fortsættes der med tjek af anvendelsen i virksomheden (se nedenfor). Afsnit 5.4.3 beskriver hvordan downstream-brugeren forholder sig, hvis anvendelsen ikke er omfattet.

3. Tjek om virksomhedens aktiviteter er omfattet af eksponeringsscenarioet

I eksponeringsscenarioet er de aktiviteter, som er identificeret anvendelse omfatter, angivet med en kort beskrivende titel og i form af en liste over forskellige anvendelsesforhold. Eksponeringsscenarioet omfatter aktiviteter fra stoffet produceres/importeres til det bortskaffes. De aktiviteter, der er angivet, vil omfatte de dele af stoffets livscyklus, der forårsager eksponering af mennesker og/eller miljø. Ved gennemgang af eksponeringsscenarioet skal downstream-brugeren undersøge, om virksomhedens anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt omfatter aktiviteter eller processer, der giver anledning til større eksponering, end de aktiviteter, der er listet i eksponeringsscenarioet. Downstream-brugeren skal også undersøge, om stoffet eller produktet giver anledning til andre eksponeringsveje end de angivne. Alle de aktiviteter, virksomhedens anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt omfatter, skal altså være omfattet af de aktiviteter, som er beskrevet i eksponeringsscenarioet.

Hvis aktiviteterne for den identificerede anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt hos downstream-brugeren kan passes ind i listen i eksponeringsscenarioet, fortsættes der med tjek af anvendelsesforholdene (se nedenfor). Hvis en aktivitet, der forårsager eksponering af mennesker eller miljø, ikke er omfattet af listen, kan de manglende aktiviteter dokumenteres overfor Kemikalieagenturet (læs mere i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/).

4. Sammenlign virksomhedens anvendelsesforhold med dem i eksponeringsscenarioet

De anvendelsesforhold, der er beskrevet i eksponeringsscenarioet, sammenlignes derefter med de aktuelle forhold i virksomheden. Eksempler på de anvendelsesforhold, der er angivet i eksponeringsscenarioet, kan være maksimal temperatur og minimal rumstørrelse, hvorunder stoffet eller det kemiske produkt må anvendes. Disse parametre sammenholdes med de aktuelle forhold og forskellen noteres. På den måde kan downstream-brugeren finde ud af, om de aktuelle forhold i virksomheden giver anledning til større eksponering end de anvendelsesforhold beskrevet i eksponeringsscenarioet (fx hvis rummet er mindre, temperaturen højere eller der er mindre udluftning).

For at sikre, at eksponeringen i virksomheden kontrolleres tilstrækkeligt, bør anvendelsesforholdene ændres, så de svarer til dem i eksponeringsscenarioet eller som minimum, samlet set ikke giver anledning til større eksponering. Den samlede eksponering kan fx nedsættes ved at have strengere kontrol med nogle parametre (fx mere udluftning) mens andre ikke overholdes (mindre lokale end angivet i eksponeringsscenarioet). Denne metode med at "skrue på parametrene", så den samlede eksponering ikke overstiger den i eksponeringsscenarioet kaldes **skalering**. Hvordan denne skalering kan foretages er beskrevet i RIP-vejledningen om kemikaliesikkerhedsrapporter /4/.

En sådan skalering kan dog være vanskelig at foretage for en downstream bruger som ikke har kompetence inden for emnet. Derfor har miljøstyrelsens virksomhedsordning finansieret et projekt, som pt. udvikler et excel-baseret værktøj, ES-modifier, som skal gøre det muligt også for den almindelige downstream bruger at skalere på anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger uden selv at skulle lave de detaljerede baggrundsregninger.⁸

⁸ Reference: Projektansvarlig er Vibeke Plambeck fra Dansk Industri

5. Sammenlign virksomhedens risikohåndteringsforanstaltninger med dem i eksponeringsscenariet

De risikohåndteringsforanstaltninger, der er angivet i eksponeringsscenariet, inklusiv deres effektivitet (reduktion af eksponeringen), sammenholdes med de foranstaltninger, der anvendes i virksomheden. Et eksempel på en risikohåndteringsforanstaltning kan være, at der skal anvendes handsker ved håndtering af stoffet eller det kemiske produkt. Hvis de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger ikke er indarbejdet i virksomhedens rutiner, skal de implementeres i virksomheden, så eksponeringen af mennesker og miljø kontrolleres tilstrækkeligt.

Downstream-brugeren kan muligvis også sikre, at den samlede eksponering svarer til eller er mindre end den i eksponeringsscenariet ved at anvende andre risikohåndteringsforanstaltninger end dem, der er beskrevet i eksponeringsscenariet (jf. ovenfor). Skalering af risikohåndteringsforanstaltninger kan dog være vanskelig, da effekten af forskellige foranstaltninger kan være svær at sammenligne.

6. Tjek andre informationer

Eksponeringsscenariet kan også indeholde informationer, der ikke direkte knytter sig til anvendelsen af stoffet eller det kemiske produkt, men til det omgivende miljø eller den arbejdsplads, der eksponeres for stoffet eller produktet. Denne information er væsentlig i vurderingen af eksponeringen, da den fx tager den naturlige fortynding af stoffet eller det kemiske produkt i betragtning. Yderligere kan informationer om stoffets form være vigtig for vurderingen af fx eksponeringsveje og -omfang.

7. Vurdér om eksponeringsscenariet overholdes eller ej

For at overholde eksponeringsscenariet skal downstream-brugeren vurdere følgende:

- Den konkrete anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt skal være en identificeret anvendelse
- De konkrete aktiviteter ved anvendelsen af stoffet eller det kemiske produkt skal være beskrevet
- Virksomhedens egne anvendelsesforhold skal (samlet set) svare til dem i eksponeringsscenariet
- Virksomhedens egne risikohåndteringsforanstaltninger skal (samlet set) svare til dem i eksponeringsscenariet

Hvis disse betingelser er opfyldt, er downstream-brugerens anvendelse omfattet af eksponeringsscenariet, og stoffet eller det kemiske produkt kan anvendes i virksomheden.

Hvis nogle af disse betingelserne ikke er opfyldt, er downstream-brugerens anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt ikke dækket af eksponeringsscenariet. Downstream-brugeren skal så tage beslutning om, hvordan forpligtelsen om sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt så kan dokumenteres (se afsnit 5.4.3).

Hvis en downstream-bruger har aktuelle målinger af eksponeringen ved anvendelsen af et stof eller et kemisk produkt, fx indånding eller udledning til spildevand, kan han godt overholde eksponeringsscenariet, selvom nogle af de ovennævnte betingelser ikke er opfyldt. Det kræver imidlertid, at

eksponeringsscenariet indeholder værdier for det eksponeringsniveau, hvor sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt kan eftervises. Det forudsætter selvfølgelig, at de aktuelle målinger er lavere end værdierne i eksponeringsscenariet.

Sammenligningen mellem informationerne i eksponeringsscenariet og de faktiske forhold i virksomheden resulterer i en af følgende konklusioner:

1. Betingelserne for anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt er omfattet af eksponeringsscenariet. Stoffet eller det kemiske produkt kan anvendes (som hidtil).
2. Betingelserne for anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt afviger fra dem beskrevet i eksponeringsscenariet, men ved brug af skalering kan virksomheden alligevel opnå sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt. Afvigelsen fra eksponeringsscenariet kan med fordel noteres, som reference fremover. Usikkerhed om, hvorvidt anvendelsen falder inden for rammerne af sikker brug, bør leverandøren kontaktes.
3. Betingelserne for anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt er **ikke** omfattet af eksponeringsscenariet. Afsnit 5.4.3 beskriver hvad downstream-brugeren kan gøre i dette tilfælde.

5.4.3 Uoverensstemmelse med eksponeringsscenario

Hvis downstream-brugerens anvendelse af et stof eller et kemisk produkt ikke fremgår af de identificerede anvendelser i eksponeringsscenariet, er det ikke i sig selv en lovovertrædelse. Et stof eller kemiske produkt må gerne anvendes til et ikke-identificeret brug, hvis bare betingelserne for anvendelse i eksponeringsscenariet overholdes.

En leverandør kan præcisere anvendelser som stoffet eller det kemiske produkt ikke anbefales anvendt til – såkaldte frarådede anvendelser. Begrundelsen herfor vil være givet i punkt 16 i sikkerhedsdatabladet. Hvis begrundelsen er plausibel, må downstream-brugeren finde et andet stof til denne anvendelse eller ændre anvendelsen. Hvis downstream-brugeren vurderer, at anbefalingen ikke er tilstrækkeligt begrundet, kan han udarbejde en mere detaljeret vurdering af anvendelsen af stoffet, i form af en såkaldt **downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport** (se afsnit 5.5).

Hvis en downstream-brugers anvendelse af et stof eller et kemisk produkt ikke er identificeret i eksponeringsscenariet, eller hvis betingelserne for anvendelsen ikke er opfyldt, har downstream-brugeren følgende muligheder:

- Kontakte leverandøren med henblik på at få ændret eksponeringsscenariet
- Ændre anvendelsen og/eller implementere betingelserne for anvendelsen beskrevet i eksponeringsscenariet
- Substituere med et stof eller kemisk produkt med et eksponeringsscenario, der omfatter anvendelsen
- Finde en anden leverandør, hvis eksponeringsscenario omfatter anvendelsen
- Udarbejde en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport, der dokumenterer, at anvendelsen er sikker (se afsnit 5.5).

Hvilken løsning, der er den mest ideelle (eller mulige), afhænger af den enkelte virksomhed. En vejledning i, hvordan den mest ideelle løsning kan identificeres for den enkelte virksomhed, er givet i RIP-vejledningen for

downstream-brugere /1/. Alle mulighederne kan imidlertid være tids- og omkostningskrævende for downstream-brugeren, og det bør hvis det er muligt (gennem forberedelse), undgås, at eksponeringsscenarioet ikke overholdes.

5.5 Udarbejdelse af downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport

5.5.1 Hvad er en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport?

Udarbejdelse downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport kan være relevant i følgende tilfælde:

- Når downstream-brugerens egen anvendelse ikke er omfattet af leverandørens eksponeringsscenarioer
- Når kunder beder downstream-brugeren om at udarbejde en vurdering, der omfatter deres anvendelse
- Når downstream-brugeren vil holde en anvendelse konfidentiel og dermed ikke oplyse den til leverandøren

En kemikaliesikkerhedsrapport er resultatet af en kemikaliesikkerhedsvurdering. Rapporten er ikke offentligt tilgængelig, men hovedresultatet vil blive præsenteret i sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarioer. Kemikaliesikkerhedsvurderingen har til formål at identificere de betingelser, hvorunder et stof kan anvendes sikkert i hele dets livscyklus. Producenter og importører af kemiske stoffer skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffer, som de henholdsvis producerer og importerer i mængder på 10 ton eller derover pr. år. En vejledning i hvordan producenter og importører skal udarbejde kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapport er givet i RIP-vejledningen om kemikaliesikkerhedsrapporter /4/.

Omfanget af en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsvurdering er begrænset i forhold til den vurdering, som er pålagt producenter og importører. Producentens eller importørens kemikaliesikkerhedsrapport ikke er offentligt tilgængeligt, men downstream-brugeren vil ofte kunne anvende informationen i de eksponeringsscenarioer, han har modtaget fra leverandøren som udgangspunkt for sin vurdering. Downstream-brugeren skal, i modsætning til producenten og importøren, ikke indgive kemikaliesikkerhedsrapporten til Kemikalieagenturet, men bare opbevare den og kunne fremvise den ved inspektion.

Downstream-brugeren har som tidligere omtalt en række andre muligheder end selv at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport (se afsnit 5.4.3).

5.5.2 Hvad omfatter en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport?

Princippet i en kemikaliesikkerhedsvurdering er det samme som i en arbejdspladsvurdering, hvor eksponering for stoffer sammenholdes med kritiske grænseværdier. I kemikaliesikkerhedsvurderingen fokuseres der dog ikke kun på medarbejderes sundhed, men også på forbrugeres sundhed og på miljøet. Endvidere foretages vurderingen for alle led i stoffets livscyklus. For downstream-brugere betyder det, at der ikke blot skal foretages en vurdering af egne forhold, men også af kunders anvendelse, bortskaffelse mv. Det helt centrale element i kemikaliesikkerhedsvurderingen er således eksponeringsscenarioet.

En downstream-bruger kemikaliesikkerhedsvurdering kan udarbejdes både for stoffer og for kemiske produkter. Det kan være en fordel at udføre vurderingen for hele det kemiske produkt, hvis fx flere af de indgående stoffer kræver en kemikaliesikkerhedsvurdering.

De specifikke aktiviteter i kemikaliesikkerhedsvurderingen og omfanget af dem vil afhænge af den konkrete situation. Arbejdet vil ofte omfatte følgende aktiviteter:

1. Afgøre og definere hvilke anvendelser vurderingen skal omfatte
2. Skabe overblik over hvilke informationer, der er brug for
3. Afgøre titel for eksponeringsscenarioet
4. Udarbejde indledende eksponeringsscenarie
5. Udarbejde endeligt eksponeringsscenarie

I det følgende er de enkelte aktiviteter beskrevet. For en mere detaljeret gennemgang af opbygningen af en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport henvises til RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/ og RIP-vejledningen om kemikaliesikkerhedsrapporter /4/.

1. Afgøre og definere hvilke anvendelser vurderingen skal omfatte

Det er kun nødvendigt for downstream-brugeren at omfatte sine egne anvendelser samt de anvendelser, leddene længere nede i leverandørkæden har for et stof eller et kemisk produkt, der ikke er omfattet i leverandørens eksponeringsscenarie. Det er muligt, at det kun er anvendelser i de enkelte led af stoffets eller produktets livscyklus, der ikke er omfattet af leverandørens eksponeringsscenarie. En grund til dette kunne være, at downstream-brugeren producerer et rengøringsmiddel med sigte på en specifik anvendelse hos kunderne, som han ønsker at holde fortrolig overfor leverandøren (hvorfor anvendelsen ikke er oplyst til leverandøren). I det tilfælde kan downstream-brugeren benytte leverandørens eksponeringsscenarie for selve fremstillingsprocessen og udarbejde et eksponeringsscenarie, der omfatter den specifikke anvendelse hos kunderne.

Et skema som kan hjælpe med at overskueliggøre hvilke anvendelser, der skal dækkes i kemikaliesikkerhedsvurderingen, er givet i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/.

2. Skabe overblik over hvilke informationer, der er brug for

Når det er afgjort, hvilke anvendelser vurderingen og dermed eksponeringsscenarierne skal dække, bør downstream-brugeren skabe et overblik over hvilke informationer han mangler for at udarbejde eksponeringsscenariet. Downstream-brugeren vil kunne bruge en del af de informationer, der indgår i eksponeringsscenariet som er modtaget (fx oplysninger om stoffets farlighed eller om generelle processer).

Et eksempel på informationer som downstream-brugeren ofte ikke er i besiddelse af, er kunders anvendelsesforhold for stoffer og kemiske produkter. Det kan f.eks. være det daglige antal timer, som stoffet anvendes i, eller det kan være ventilationshastigheden i det rum, hvori stoffet anvendes. Sådanne oplysninger kan i nogle tilfælde indhentes ved at kontakte brancheorganisationer, der kan have udarbejdet anvendelsesspecifikke beskrivelser af anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger for forskellige processer. Hvis dette ikke er tilfældet, må informationen søges hos kunderne selv. I denne forbindelse bør downstream-brugeren gøre

opmærksom på, hvilke informationer han allerede har og hvilke informationer der ønskes, fx om anvendelse, processer og bortskaffelse. Oplysninger, der er relevante i forbindelse med udarbejdelse af eksponeringsscenarier og downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapporter fremgår i øvrigt af RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/.

Ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten kan der yderligere være behov for at indhente informationer fra led længere nede i leverandørkæden. I Downstream-brugeren kan så anmode sine umiddelbare kunder om at indhente disse informationer.

Hvis kunden ikke ønsker at give de ønskede informationer, kan han risikere, at hans anvendelse ikke omfattes i eksponeringsscenariet, at sikker anvendelse ikke kan dokumenteres i den aktuelle kemikaliesikkerhedsrapport, eller at kunden selv må udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering.

3. Afgøre titel for eksponeringsscenariet

Eksponeringsscenariets titel beskriver de anvendelser det omfatter, og skal så vidt muligt opbygges efter standardiserede principper. Hertil er der udviklet et såkaldt "use descriptor system", som anvender fire niveauer til at beskrive anvendelsen på, der samlet giver den nødvendige viden om anvendelsen /4/. De fire niveauer er:

1. Industritypen, fx producent af møbler
2. Produktkategori, fx møbelpolish og voks
3. Proceskategori, fx lavenergi-spredning som bl.a. omfatter påføring af et rengøringsmiddel med klud
4. Artikelkategori, fx træ og træmøbler. Under denne kategori differentieres der også hvorvidt artiklen tilsigtet frigiver et kemisk stof eller ej.

Alle fire beskrivelsesniveauer er ikke altid nødvendige for at beskrive en anvendelse, og nogle gange overlapper beskrivelserne hinanden. For hvert niveau kan beskrivelser af anvendelsen vælges fra en liste med forskellige muligheder. Disse lister samt en beskrivelse af, hvordan systemet anvendes findes i RIP-vejledningen om kemikaliesikkerhedsrapporter /4/.

Anvendelsen kan også beskrives ved brug af scenarier for anvendelser i standardiserede eksponeringsmodeller. Det forventes at især to eksponeringsmodeller vil blive brugt:

1. Ecetoc TRA, som kvantificerer eksponeringen overfor menneskers sundhed specielt ved indånding og hudpåvirkning.
2. EUSES, som kvantificerer eksponeringen overfor miljøet.

For begge disse modeller eksisterer der allerede nu et større sæt brugsscenarier som beskriver mange af de anvendelser, som kemiske stoffer har allerede i dag. For begge disse modeller gælder det, at der stadigvæk pågår udvikling, således at en evt. udækket anvendelse der opdages i tide ville kunne medtages hvis den er tilstrækkelig repræsentativ for industrien.

Når titlen på eksponeringsscenariet er udfyldt beskrives anvendelsen i flere detaljer. Tabellen i figur 5.1 giver et eksempel på de spørgsmål, der skal besvares ved beskrivelse af anvendelsen.

Hvem?	
Hvor?	
Hvordan?	
Hvor meget?	
Hvor ofte?	
Hvor lang tid?	
Risikobegrænsende foranstaltninger	
Affaldshåndtering	

Figur 5.1
Ved detaljeret beskrivelse af anvendelsen kan spørgsmålene i figuren anvendes.

4. Udarbejde indledende eksponeringsscenario

Downstream-brugeren udarbejder først et indledende eksponeringsscenario. I det indledende eksponeringsscenario foretages en **kvantitativ** vurdering af eksponeringen af mennesker og miljø som følge af den aktuelle anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt. Kvantificering af eksponeringsniveauet, dvs. den mængde eller koncentration, som mennesker og miljø udsættes for, kan foretages ved brug af beregningsmodeller, men det er også muligt at benytte målte værdier. Hvis man bruger målte værdier er det et krav, at kvaliteten er i orden, og at målingerne er udført under de anvendelsesbetingelser, som er beskrevet i eksponeringsscenarioet.

Downstream-brugeren skal som udgangspunkt kvantificere eksponeringsniveauet for alle eksponeringsveje fx indånding, hud og grundvand og alle målgrupper, som kan blive eksponeret for et stof. Dette gælder også, selvom stoffet ikke er klassificeret for en specifik eksponeringsvej, eller når der ikke forligger en grænseværdi for dets farlighed (se nedenfor). Det kan dog på baggrund af kvantitative overvejelser vise sig, at det er tilstrækkeligt at fokusere på enkelte eksponeringsveje, hvis andre viser sig at være ubetydelige.

De udarbejdede informationer indskrives i et fast format for eksponeringsscenarioet. Et eksempel på, hvordan eksponeringsscenarioet opbygges, og en beskrivelse af de enkelte punkter er vedlagt i bilag C.

Når informationer om kvantiteten af stoffet eller det kemiske produkt er fremskaffet, skal værdierne sammenlignes med grænseværdier for stoffet eller produktet i en såkaldt risikokarakterisering. Grænseværdierne vil som regel fremgå af sikkerhedsdatabladets afsnit 8 i form af nul-effekt-koncentrationer, **DNEL (Derived No Effect Concentration)**, og **PNEC (Predicted No Effect Concentration)**, for effekter på henholdsvis mennesker og miljø. Mangler der grænseværdier, som er relevante for en specifik anvendelse, kan downstream-brugeren forsøge at fremskaffe dem ved at henvende sig til leverandøren eller via litteratursøgning. Kemikalieagenturets hjemmeside bør konsulteres, idet

der her vil blive publiceret oplysninger om de registrerede stoffers egenskaber. Hvis de nødvendige data ikke kan fremskaffes, må downstream-brugeren selv generere data ved søgning efter tilgængelige data ved at udføre test eller med **(Q)SAR modeller**.

Informationerne om eksponering og stoffets farlighed opsamles i en risikokarakterisering. I risikokarakteriseringen sammenlignes eksponeringsniveauer for hver enkelt anvendelse af et stof med nul-effekt-koncentrationerne DNEL og PNEC.

5. Endeligt eksponeringsscenario

Hvis forholdet mellem eksponeringsniveau og den relaterede grænseværdi er mindre end 1⁹, kan den vurderede anvendelse betragtes som sikker. Hvis forholdet er lig med eller større end 1, kan anvendelsen være forbundet med en risiko for mennesker eller miljø, og det kan være nødvendigt at detaljere vurderingen af eksponering og farlighed, ved eventuelt at søge flere oplysninger, og derefter foretage en ny risikokarakterisering.

Eksponeringsniveauet kan fx være stofkoncentrationen i den luft, som arbejderen indånder, når han håndterer stoffet. Den tilhørende grænseværdi vil i dette tilfælde være DNEL-værdien for indånding. Når vurderingen skal detaljeres, kan der arbejdes med at:

- Forbedre datagrundlaget for vurdering af stoffets farlighed ved fx at gennemføre nye test eller udføre (Q)SAR-beregninger
- Forbedre eksponeringsværdierne ved fx at bruge mere avancerede beregningsmodeller og/eller justere på de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger

Dokumentation af vurderingen i en kemikaliesikkerhedsrapport

Resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen skal dokumenteres i downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapporten. Rapporten skal dokumentere hele vurderingen. Det betyder, at den skal omfatte anvendelsesbetingelser, risikohåndteringsforanstaltninger, information om anvendte grænseværdier og dokumentere risikokarakteriseringen. De anvendte stofinformationer og tilhørende kilder skal specificeres.

Drejer det sig om en vurdering af et kemisk produkt, skal rapporten angive hvilke stoffer, der er omfattet af vurderingen. Og den skal omfatte en grundig dokumentation af gennemførelsen af en eventuel kritisk komponentanalyse (se nedenfor).

Et eksponeringsscenario kan omfatte alle stoffer i et kemisk produkt, men eksponeringsvurderingen skal dokumenteres for hvert enkelt stof, som indgår i det kemiske produkt. Risikokarakteriseringen skal godtgøre, at risikoen for mennesker og miljø er kontrolleret for samtlige stoffer i produktet.

Kemikaliesikkerhedsvurdering for et kemisk produkt

Det kan i nogle tilfælde være mindre arbejdskrævende at udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering for et kemisk produkt end adskillige vurderinger for flere enkeltstoffer i produktet. Samtidig kan downstream-brugeren udvikle eksponeringsscenarier for produktet som helhed med angivelse af risikohåndteringsforanstaltninger for sikker brug af selve produktet.

⁹ Dette forhold kaldes risikokarakteriseringsforholdet (RKF)

Vurderingen af et produkt skal kun omfatte de stoffer, som ligger over de specificerede grænseværdier i REACH forordningen (Artikel 14.2). Det betyder, at downstream-brugeren ofte vil kunne fokusere på et mindre antal stoffer i sin vurdering. Arbejdet kan yderligere forenkles, hvis downstream-brugeren kan dokumentere, at det er et begrænset antal stoffer i produktet, der er afgørende for produktets risiko for mennesker og miljø. Sådanne stoffer kaldes ofte kritiske stoffer.

De kritiske stoffer i et produkt er de stoffer, som bestemmer risikoen for én eller flere effekter via én eller flere eksponeringsveje. For at kunne afgøre hvorvidt et stof er kritisk eller ej, er det nødvendigt at sammenligne stoffernes potentiale for uønskede effekter. For at lave denne sammenligning skal downstream-brugeren bruge oplysninger om stoffets farlighed (DNELs/PNECs), mobilitet, damptryk, vandopløselighed osv. samt dets koncentration i produktet. Hvis der er inkluderet risikokarakteriseringsforhold for stofferne i eksponeringsscenariets afsnit 8, vil de ofte kunne give en indikation af, hvilke stoffer, der er kritiske. Stofferne med de højeste risikokarakteriseringsforhold er de mest kritiske (se også afsnit 5.9).

Yderligere information om udarbejdelse af en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsvurdering/-rapport inklusiv vurdering af kritiske stoffer i et produkt kan findes i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/.

5.5.3 Undtagelse for udarbejdelse af downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport

Downstream-brugere er undtaget fra at udarbejde en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport i følgende tilfælde:

- For stoffer hvor der ikke medfølger et sikkerhedsdatablad
- For stoffer hvor leverandøren ikke er forpligtet til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport
- Hvis downstream-brugeren anvender mindre end 1 ton af stoffet pr. år
- Hvis anvendelsen under de aktuelle forhold er mindst lige så sikker som betingelserne angivet i eksponeringsscenariet
- Hvis stoffet anvendes i produkter og processer inden for forskning og udvikling, og de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger er implementeret i henhold til arbejdspladsvurderinger og miljølovgivning

Hvis downstream-brugeren benytter sig af undtagelsen angående tonnagegrænsen på 1 ton pr. år eller anvendelse inden for forskning og udvikling skal dette anmeldes til Agenturet.

5.6 Krav i forbindelse med godkendelser

Godkendelsesordningen under REACH har til formål at sikre, at anvendelsen af særligt farlige stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at stofferne så vidt muligt erstattes af andre stoffer. Stoffer, der er omfattet af godkendelsesordningen, må kun anvendes og markedsføres efter godkendelse af EU Kommissionen - uanset tonnage. Disse stoffer vil fremgå af lovtestens Anneks XIV.

Ved anvendelse af særligt farlige stoffer er downstream-brugere forpligtet til at sikre:

- At der er søgt om godkendelse af andre aktører i leverandørkæden eller selv at søge om godkendelse
- At den aktuelle anvendelse er omfattet af godkendelsen
- At betingelserne for anvendelsen er implementeret
- At anmelde anvendelsen af et godkendt stof til Agenturet

For at overholde disse forpligtelser bør downstream-brugeren undersøge følgende forhold:

1. Tjek om stoffet er godkendelsespligtigt
2. Undersøg hvem der søger godkendelsen og hvad det kræver
3. Undersøg stoffets "solnedgangsdato"¹⁰
4. Undersøg hvordan betingelser for anvendelse overholdes
5. Tjek godkendelsens varighed
6. Send anmeldelse til Kemikalieagenturet
7. Opdatér information til kunder

1. Tjek om stoffet er godkendelsespligtigt

Kemikalieagenturet udarbejder en såkaldt kandidatliste med stoffer, der forventes at blive optaget på Annex XIV-listen. Kandidatlisten vil formentlig være tilgængelig på Agenturets hjemmeside 1. juni 2009. Downstream-brugeren bør løbende tjekke kandidatlisten for oplysninger om hvilke stoffer, der er godkendelsespligtige.

I nogle tilfælde vil stoffer være undtaget godkendelsesordningen. Undtagelsen kan skyldes en bestemt anvendelse af stoffet, koncentrationen eller en bestemt situation. Undtagelser fra godkendelsesordningen kan findes i RIP-vejledningen for udarbejdelse af ansøgning om godkendelse /3/. Et stof, der står på Annex XIV, og ikke er undtaget godkendelse, kan altså være undtaget godkendelse for bestemte anvendelser. For at afgøre om et stof er godkendelsespligtigt, bør både RIP-vejledningen om godkendelse /3/ og Annex XIV (kandidatlisten) konsulteres som en del af forberedelsen til REACH (se afsnit 4).

Hvis et kemisk stof er undtaget godkendelse, kan downstream-brugeren fortsætte anvendelsen af stoffet som hidtil. Downstream-brugeren kan eventuelt udarbejde en beskrivelse af baggrunden for udtagelsen som forberedelse til en inspektion. Hvis stoffet ikke er undtaget, skal godkendelse foretages, for at stoffet fortsat må anvendes.

2. Undersøg hvem der søger godkendelsen og hvad det kræver

Godkendelsen søges oftest af producenten eller importøren og gives til en bestemt anvendelse af stoffet, som ansøgeren har bevist, kontrollerer risikoen i tilstrækkelig grad. Ansøgeren skal dokumentere dette ved at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport. Godkendelse kan også gives på baggrund af socio-økonomiske overvejelser, hvor risikoen opvejes af socio-økonomiske fordele.

Hvis ansøgningen om godkendelse foretages af leverandøren, og han samtidig søger om godkendelse for downstream-brugerens anvendelse, kan downstream-brugeren blive anmodet om at skaffe forskellige oplysninger, som

¹⁰ Dansk betegnelse for det engelske udtryk "sunset date", der betegner den dato, hvorefter et godkendelsespligtigt stof ikke må anvendes uden godkendelse.

leverandøren har brug for i forbindelse med udarbejdelse af ansøgningen. De oplysninger, downstream-brugeren skal bidrage med, er i vidt omfang de samme, som kræves ved i forbindelse med at beskrive en anvendelse der ønskes identificeret (se afsnit 4.2.3).

Hvis downstream-brugeren ikke via dialog med leverandøren kan få klarhed over, hvorvidt der er søgt om godkendelse, og hvorvidt ansøgningen omfatter downstream-brugerens anvendelse, kan disse informationer findes på Kemikalieagenturets hjemmeside.

Hvis andre aktører længere oppe i leverandørkæden ikke planlægger at ansøge om godkendelse eller ansøger om en godkendelse, der ikke omfatter downstream-brugerens anvendelse, kan han vælge selv at ansøge Agenturet om godkendelse.

Hvis downstream-brugeren vælger dette, kan det være en fordel samtidig at søge om godkendelse for kunders anvendelse af stoffet (eller det kemiske produkt det indgår i), så de fortsat kan anvende stoffet eller det kemiske produkt uden selv at skulle søge godkendelse. Downstream-brugeren kan eventuelt undersøge muligheden for at ansøge om godkendelsen i samarbejde med disse kunder eller med andre downstream-brugere i samme situation.

Hvordan selve ansøgningen udformes er beskrevet i RIP-vejledningen for ansøgning om godkendelse /3/.

Da ansøgning om godkendelse kræver udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsrapport, som dokumenterer en sikker anvendelse af det kemiske stof eller en dokumentation af eventuelle socio-økonomiske fordele, er dette arbejde ofte for omfangsrigt til, at downstream-brugeren vil vælge selv at søge godkendelsen. Han bør så overveje, om det er bedre at erstatte det kemiske stof med et andet stof. Vejledning i vurdering af substitution som alternativ kan findes i RIP-vejledningen om godkendelse /3/.

3. Undersøg stoffets "solnedgangsdato"

Et godkendelsespligtigt stof tildeles i Annex XIV en såkaldt 'solnedgangsdato'. Efter denne dato må stoffet, det kemiske produkt eller artiklen kun anvendes, hvis der foreligger en godkendelse, der omfatter den aktuelle anvendelse. For godkendelsespligtige stoffer bør downstream-brugere, som en del af forberedelsen til REACH, således kontakte deres leverandører med henblik på at sikre, at godkendelsen søges inden solnedgangsdatoen, med mindre downstream-brugeren selv vil ansøge om godkendelse.

4. Undersøg hvordan betingelser for anvendelse overholdes

Hvis godkendelsen søges af leverandøren og efterkommes af EU Kommissionen, vil downstream-brugeren modtage et eksponeringsscenario sammen med sikkerhedsdatabladet for stoffet eller det kemiske produkt. Eksponeringssceneriet vil indeholde oplysninger om, hvilke betingelser for anvendelse godkendelsen dækker. Sikring af, at den aktuelle anvendelse er i overensstemmelse med eksponeringssceneriet, foregår på samme måde, som hvis stoffet ikke var godkendelsespligtigt (se afsnit 5.4.2). Der er dog den forskel, at betingelserne for anvendelse i forbindelse med en godkendelse skal implementeres nøjagtigt som beskrevet i eksponeringssceneriet, og dermed ikke kan 'skaleres', samt at detaljeringsgraden i betingelserne typisk også vil være højere i forbindelse med en godkendelse end i et normalt eksponeringsscenario. Overholdelse af betingelserne for anvendelse kan

således kræve implementering af de beskrevne anvendelsesforhold og/eller risikohåndteringsforanstaltninger (se afsnit 5.4.2). Overholdelse af betingelserne kan eventuelt dokumenteres som forberedelse til en inspektion.

5. Tjek godkendelsens varighed

Hvis en godkendelse gives, gælder den for en bestemt periode, hvorefter godkendelsen skal revurderes. Information om længden af godkendelsens varighed vil ofte være anført på sikkerhedsdatabladet eller med anden information, der modtages fra leverandøren. Hvis information om varighed af godkendelsen ikke modtages fra leverandøren, kan den findes på Agenturets hjemmeside.

6. Send anmeldelse til Kemikalieagenturet

Udover at sikre at anvendelsen af et særligt farligt stof er godkendt til den aktuelle anvendelse, skal downstream-brugere underrette Kemikalieagenturet om, at stoffet anvendes i virksomheden. Anmeldelsen skal ske senest 3 måneder efter, at stoffet er modtaget og kan foretages ved hjælp af en formular på Kemikalieagenturets hjemmeside. Anmeldelsen indeholder oplysninger som kontaktinformation, godkendelsesnummer (der vil fremgå af etiketten på stoffet eller det kemiske produkt) og en kort beskrivelse af anvendelsen.

7. Opdatér information til kunder

Hvis downstream-brugeren er formulator og leverer kemiske produkter til sine kunder, skal godkendelsesnummeret fremgå af etiketten på det kemiske produkts emballage, og han skal videreformidle information om betingelserne for anvendelsen. Afsnit 5.9 giver yderligere beskrivelse af dokumentation i forbindelse med kemiske produkter.

Hvis downstream-brugeren er artikelproducent, skal kunden have oplysninger om indholdet af særligt farlige stoffer, hvis de indgår i koncentrationer større end 0,1 vægt-%. Mere information om krav i forbindelse med artikler kan findes i RIP-vejledningen om artikler /5/.

5.7 Krav i forbindelse med begrænsninger

Under REACH kan stoffer, der ikke er godkendelsespligtige være pålagt begrænsninger i deres anvendelse. Hvis et kemisk stof med begrænsninger anvendes, kan denne anvendelse kun fortsættes, hvis de anførte betingelser for anvendelsen overholdes. Begrænsningerne under REACH omfatter de regler, der har været gældende forud for REACH¹¹.

Begrænsninger for anvendelsen af et stof vil fremgå af punkt 15 i sikkerhedsdatabladet eller af andet materiale, som modtages fra leverandøren. Når en begrænsning træder i kraft, er leverandøren forpligtet til at forsyne downstream-brugeren med oplysninger herom hurtigst muligt. Begrænsningen kan i enkelte tilfælde bestå i et direkte forbud mod anvendelse af stoffet, hvorved stoffet ikke længere må købes, sælges eller markedsføres efter en bestemt dato. Begrænsningerne kan også gælde specifikke anvendelser eller være skrappe betingelser for anvendelse af stoffet.

Lister over hvilke stoffer, der er underlagt begrænsninger, og eventuelle tidsfrister for udfasning kan findes i lovtekstens Anneks XVII, som kan ses på Kemikalieagenturets hjemmeside. På hjemmesiden vil der også være

¹¹ Tidligere gældende EU-direktiv 76/769/EØF

oplysninger om stoffer, som der er foreslået fremtidige begrænsninger for og typen af disse begrænsninger. Der er også mulighed for at komme med argumenter for ændring/fjernelse af disse foreslåede begrænsninger.

Som downstream-bruger bør man undersøge følgende forhold i forbindelse med begrænsninger:

1. Tjek information om begrænsninger
2. Overhold betingelser for anvendelse
3. Opdatér information til kunder

1. Tjek information om begrænsninger

Hvis et stof er underlagt begrænsninger, vil dette fremgå af sikkerhedsdatabladets punkt 15. Hvis downstream-brugeren ikke modtager et sikkerhedsdatablad sammen med stoffet, vil han modtage separat information om begrænsningerne.

2. Overhold betingelser for anvendelse

Hvis anvendelsen af stoffet er pålagt begrænsninger, skal disse efterkommes. Består begrænsningen i et direkte forbud mod anvendelse af stoffet, kan stoffet ikke længere anvendes efter en bestemt dato, der kan ses på Agenturets hjemmeside. Er der tale om begrænsninger i anvendelse af stoffet, skal downstream-brugeren sikre, at den faktiske anvendelse af stoffet falder inden for disse begrænsninger og om nødvendigt implementere nye anvendelsesforhold og/eller risikobegrænsende foranstaltninger. Downstream-brugeren kan eventuelt udarbejde dokumentation for, at begrænsningerne efterleves som forberedelse til en inspektion. Hvis det ikke er muligt at efterleve begrænsningerne, kan stoffet ikke længere anvendes.

3. Opdatér information til kunder

Hvis downstream-brugeren er formulator og leverer kemiske produkter til sine kunder, skal begrænsningerne fremgå af sikkerhedsdatabladet eller som separat information. Afsnit 5.9 giver yderligere beskrivelse af dokumentation i forbindelse med kemiske produkter.

5.8 Information til leverandører

Kommunikation med leverandører i forbindelse med forberedelserne til REACH er frivillig. Som registreringsfristerne nærmer sig, vil leverandøren selv i mange tilfælde kontakte downstream-brugere for at indhente informationer til brug ved registrering og udarbejdelse af eksponeringsscenarier. Udover at bidrage med de nødvendige informationer, som leverandøren efterspørger, har downstream-brugeren i to tilfælde forpligtelse til at informere leverandører:

- Hvis downstream-brugeren får ny information om stoffers farlighed
- Hvis downstream-brugeren vurderer, at de påkrævende risikohåndteringsforanstaltninger ikke er tilstrækkelige

5.8.1 Ny information om farlighed

I forbindelse med registreringen af et kemisk stof skal importøren eller producenten identificere stoffets farlighed. Hvis en downstream-bruger får nye informationer om et stofs eller et kemisk produkts farlighed, er han derfor forpligtet til at videregive denne information til leverandøren af stoffet. Er leddet før downstream-brugeren i leverandørkæden en distributør, er

distributøren forpligtet til at viderebringe informationen til leverandøren. Det er således altid det forrige led i kæden, der skal informeres.

Med 'ny information' menes informationer, der ikke fremgår af det sikkerhedsdatablad, der modtages fra leverandøren. Ny information kan fx fremkomme, hvis downstream-brugeren udfører test af stoffet eller det kemiske produkt. Man kan finde ud af om der er tale om ny information på følgende måde:

- Er informationen relevant for det aktuelle stof eller kemiske produkt?
- Er grundlaget for informationen solid (ikke bare en mistanke)?
- Kan informationen være afgørende for håndtering af risikoen ved brug af stoffet?

Leverandøren skal også underrettes, hvis downstream-brugeren foretager en klassificering på baggrund af nye data, som afviger fra leverandørens klassificering i sikkerhedsdatabladet. I dette tilfælde bør Kemikalieagenturet også underrettes. Hvis downstream-brugeren foretager en klassificering, der afviger fra leverandørens, på baggrund af de samme data som leverandøren har anvendt, bør Agenturet underrettes, mens leverandøren ikke nødvendigvis skal oplyses om det. En afvigelse fra en klassificering skal dog kun oplyses leverandøren og/eller Agenturet, hvis stoffet anvendes af downstream-brugeren i mængder over 1 ton/år.¹² Underretning af Kemikalieagenturet kan foretages via Agenturets hjemmeside.

Downstream-brugeren kan bruge følgende procedure for at overholde forpligtelsen om ny information om farlighed:

1. Sammenlign egne data med leverandørdato
2. Klarlæg hvornår, hvad og hvordan der informeres
3. Underret Kemikalieagenturet om ny information om klassificering

1. Sammenlign egne data med leverandørdato

Hvis et stof ikke er klassificeret, vil downstream-brugeren ikke modtage et sikkerhedsdatablad med stoffet og kan derfor ikke lave denne sammenligning. I disse tilfælde vil nye informationer, der skal viderebringes til leverandøren, ofte være data opnået ved testning.

Når det drejer sig om klassificerede stoffer kan downstream-brugeren sammenligne de oplysninger, der fremgår af sikkerhedsdatabladet, med egne informationer. Følgende punkter i sikkerhedsdatabladet bør sammenlignes med egen information:

- Punkt 2: Farlighedsidentifikation
- Punkt 3: Sammensætning
- Punkt 8: DNEL og PNEC
- Punkt 9: Fysisk-kemiske egenskaber
- Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet
- Punkt 11: Toksikologi
- Punkt 12: Økotoksikologi
- Punkt 16: R-sætninger

¹² Denne grænse bortfalder, hvis downstream-brugeren har benyttet sig af 1-tonsgrensen for at blive undtaget for udarbejdelse af en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport (se afsnit 5.9).

For punkt 2-12 vil ny information oftest være opnået, hvis downstream-brugeren har foretaget test af stoffet, og downstream-brugeren er dermed forpligtet til at underrette leverandøren. R-sætningerne i punkt 16 kan afvige, hvis downstream-brugeren er kommet frem til en anden klassificering, og så skal leverandøren kun underrettes, hvis downstream-brugerens klassificering er fremkommet ved brug af nye informationer.

2. Klarlæg hvornår, hvad og hvordan der informeres

Der er ingen deadline for, hvornår ny information skal viderebringes, men det bør gøres, så snart downstream-brugeren er blevet klar over, at han ligger inde med ny viden.

Downstream-brugeren er kun forpligtet til at oplyse, at han er i besiddelse af ny viden og værdien eller resultatet af en eventuel test. Hvis der er udført en testrapport, har leverandøren ikke krav på denne, men kan eventuelt forhandle sig til at se den, hvis han er interesseret.

Der er ikke nogen regler for, i hvilket format ny information skal kommunikeres. Downstream-brugeren bør dog ved overleveringen af informationerne bede leverandøren om en aktiv tilbagemelding omkring konsekvenserne af den nye information. Hvis downstream-brugeren formulerer kemiske produkter, kan ny information have indflydelse på den information, der skal følge med det kemiske produkt.

3. Underret Kemikalieagenturet om ny information om klassificering

Hvis downstream-brugeren har ny information om klassificering (afvigelser i punkt 2, 3 eller 16 i sikkerhedsdatabladet), skal Kemikalieagenturet oplyses om det, medmindre downstream-brugeren anvender mindre end 1 ton af stoffet pr. år¹³. Denne tonnagegrænse bortfalder, hvis downstream-brugeren har benyttet sig af 1-tonsgrensen for at blive undtaget fra at udarbejde en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport, og downstream-brugeren skal altid oplyse Agenturet om afvigelser i klassificering.

Underrettelse af Kemikalieagenturet vil kunne foretages via en formular på Agenturets hjemmeside.

5.8.2 Utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger

Downstream-brugere er under REACH forpligtet til at underrette leverandører, hvis de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i et sikkerhedsdatablad, ikke vurderes at være tilstrækkelige eller ikke er teknisk mulige. Formålet med dette er at gøre vejledningen i sikkerhedsdatabladet så effektiv og praktisk håndterbar som muligt.

Eksempel på, hvornår risikohåndteringsforanstaltninger er utilstrækkelige:

- En downstream-bruger får viden om, at eksponeringen ikke er reduceret nok til, at risikoen kontrolleres tilstrækkeligt, fx gennem udarbejdelse af arbejdsplads-risikovurderinger
- Der er observeret effekter hos medarbejdere, hvor de angivne retningslinier er fulgt

¹³ Tonnagen refererer til summen af stofmængden, der årligt modtages fra leverandøren, som stof eller som en del af et kemisk produkt.

Risikohåndteringsforanstaltninger kan også være uhensigtsmæssige, hvis de er fx overbeskyttende eller ikke er teknisk mulige. Informationer om overbeskyttende midler kan være opnået, hvis downstream-brugeren selv udarbejder risikovurderinger eller eksponeringsmålinger på arbejdspladsen. Disse vurderinger eller målinger kan vise, at eksponeringen er acceptabel uden de påkrævede risikohåndteringsforanstaltninger, eller at de resulterer i en langt større reduktion af eksponering end nødvendigt for at overholde et sikkert eksponeringsniveau.

Risikohåndteringsforanstaltninger er også uhensigtsmæssige, hvis de omfatter eksponeringsveje, som reelt ikke findes. Eksempler på uhensigtsmæssige foranstaltninger kan fx være, hvis der kræves rensning af spildevand, hvor der ikke produceres spildevand, eller hvis der skal bæres støvmasker, selvom det er en væske, der håndteres.

I nogle tilfælde er risikohåndteringsforanstaltningerne ikke teknisk mulige, fx fordi de indvirker på en proces. Et eksempel på dette kan være at der er krav om installering af ventilation, hvor der håndteres pulver (pulveret vil flyve væk) eller filtrering af en væske, som har et stort indhold af suspenderet stof (filteret vil tilstoppes).

I tilfælde af ny information om stoffers farlighed (se afsnit 5.8.1), kan behovet for risikohåndteringsforanstaltninger ligeledes ændres.

De risikohåndteringsforanstaltninger, der er påkrævet vil fremgå af sikkerhedsdatabladet og af eksponeringsscenarioet, hvis et sådant medfølger. Hvis der ikke er overensstemmelse mellem disse beskrivelser, bør downstream-brugeren orientere leverandøren.

Downstream-brugeren skal også videregive oplysninger om utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger til leverandøren af stoffet eller det kemiske produkt. Hvis leddet før downstream-brugeren i leverandørkæden er en distributør, er distributøren forpligtet til at viderebringe informationen til leverandøren. Det er således altid det forrige led i kæden, der skal informeres.

Sandsynligheden for at ændringer til risikohåndteringsforanstaltninger er nødvendige, kan i nogle tilfælde mindskes ved at downstream-brugeren, som en del af forberedelserne til REACH, underretter leverandøren om den aktuelle anvendelse af stoffet længere nede i leverandørkæden (se afsnit 4.2.3).

Downstream-brugeren kan anvende følgende procedure for at overholde forpligtelsen om utilstrækkelige eller upassende risikohåndteringsforanstaltninger:

1. Sammenlign sikkerhedsdatablad med praksis
2. Videregiv informationer til leverandøren

1. Sammenlign sikkerhedsdatablad med praksis

Ved modtagelse af sikkerhedsdatabladet sammenlignes de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger beskrevet under punkt 8 med de aktuelle forhold. Hvis downstream-brugeren og hans kunder følger de givne anbefalinger, er der ikke umiddelbart grund til at sætte spørgsmålstegn ved disse.

Hvis de aktuelle forhold hos downstream-brugeren afviger fra anbefalingerne, kan forklaringen enten være, at anbefalingerne er uhensigtsmæssige eller, at de aktuelle forhold, hvorunder stoffet eller det kemiske produkt håndteres, ikke er tilstrækkeligt sikre. For at afgøre, hvad der er tilfældet, må downstream-brugeren udarbejde en risikovurdering (i form af målinger eller beregninger), for at belyse, om den aktuelle praksis er sikker.

Hvis afvigelsen skyldes, at risikohåndteringsforanstaltningerne er utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige, skal information inklusiv dokumentation fremsendes til leverandøren med det formål at få ændret anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet.

Hvis vurderingen viser, at den aktuelle praksis ikke er sikker, skal de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger beskrevet i sikkerhedsdatabladet implementeres, eller også skal anvendelsen af stoffet eller det kemiske produkt stoppes. Hvis anvendelsen skal stoppe kan enten substitution eller ændring af processen, hvori stoffet eller det kemiske produkt indgår, også være en mulighed.

2. Videregiv informationer til leverandøren

Hvis den aktuelle praksis afviger fra den anbefalede, men kan dokumenteres at være sikker, skal leverandøren underrettes. Formålet med at oplyse leverandøren om utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger er, at få leverandøren til at ændre anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet. For at leverandøren vil overveje dette, skal begrundelsen være tilstrækkeligt veldokumenteret. Det er op til downstream-brugeren at vurdere omfanget af dokumentationen, eventuelt på baggrund af dialog med leverandøren.

Der er ikke nogen regler for, hvilket format dokumentationen skal foreligge i. Det vil afhænge af årsagen til de anbefalede ændringer til sikkerhedsdatabladet. Det anbefales dog at informere leverandøren i en kort og forståelig form med den dokumentation, som vurderes nødvendig.

Hvis anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet vurderes at være utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige har downstream-brugeren som nævnt pligt til at underrette leverandøren med henblik på en ændring af anbefalingerne. Når leverandøren modtager informationerne, kan han svare ved enten at ændre anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet eller at argumentere for bibeholdelse af disse. Hvis leverandøren ikke vil ændre anbefalingerne, har downstream-brugeren pligt til fortsat at følge de eksisterende anbefalinger. Hvis downstream-brugerens aktuelle foranstaltninger er skrappe end de anbefalede, er der ikke krav om at ændre forholdene (anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet opfattes som et minimumskrav til foranstaltninger). Er de aktuelle foranstaltninger mindre skrappe, men anser downstream-brugeren dem fortsat at være tilstrækkelige, kan downstream-brugeren anmode leverandøren om at ændre anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet, eller dokumentere effekten af egne risikohåndteringsforanstaltninger ved udarbejdelse af en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport (se afsnit 5.5).

5.9 Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier for kemiske produkter

Downstream-brugere er ofte formulatore, hvilket betyder, at de fremstiller kemiske produkter ved sammenblanding af to eller flere stoffer. Hvis der

under denne proces dannes et nyt stof, er formulatoren også producent med de forpligtigelser, som det kan indebære (se tabel 2.1). I dette afsnit forudsættes det, at der ikke produceres nye stoffer under sammenblandingprocessen.

5.9.1 Krav til formulatorer

En formulator af et kemisk produkt er forpligtiget til at levere sikkerhedsdatablade, ligesom før REACH trådte i kraft. Han skal levere sikkerhedsdatablade for kemiske produkter, som er klassificerede som farlige og for visse ikke-klassificerede produkter hvis der kommer en forespørgsel fra en kunde. Dette gælder for alle stoffer, uanset om de er registreret under REACH eller ej.

Hvis der ikke er krav om sikkerhedsdatablad, skal formulatoren kommunikere særlige informationer om det kemiske produkt videre til sine kunder. Det kan fx være oplysning om, at produktet indeholder et særligt farligt stof og en beskrivelse af, under hvilke omstændigheder stoffet kan anvendes sikkert. Formulatoren har også pligt til at kommunikere oplysninger til den almindelige forbruger om, hvordan et kemisk produkt kan anvendes sikkert.

Endelig skal formulatoren inkludere alle relevante eksponeringsscenarier og anden information i det sikkerhedsdatablad, han fremstiller for sit produkt. Det gælder både eksponeringsscenarier, der er modtaget fra leverandører, og eksponeringsscenarier fra egen kemikaliesikkerhedsrapport. For at opfylde sine forpligtigelser kan formulatoren ikke bare ukritisk videresende eksponeringsscenarier, som han selv har modtaget. Han skal vurdere dem i forhold til den forventede anvendelse af hans kemiske produkt. Det er formulatorens ansvar at identificere og kommunikere passende risikohåndteringsforanstaltninger videre nedad i leverandørkæden.

5.9.2 Udarbejdelse af informationer til kunder

Arbejdet med udvikling af de informationer, som skal kommunikeres til kunderne kan opdeles i:

1. Organisere alle indkomne informationer og udarbejde klassificering af det kemiske produkt
2. Udarbejde eksponeringsscenarier, inkl. tjek af overensstemmelse med egen og kunders anvendelse, fastlæggelse af anvendelsesforhold, udvælgelse af risikohåndteringsforanstaltninger og konsolidering af eksponeringsscenarier til et samlet eksponeringsscenarie for produktet
3. Samling af sikkerhedsdatablad, eksponeringsscenarier og kommunikation af information

1. Organisere alle indkomne informationer og udarbejde klassificering af det kemiske produkt

For en formulator svarer det indledende arbejde stort set til det, som han har udført, før REACH trådte i kraft. De informationer, som formulatoren har modtaget eller genereret om de stoffer og kemiske produkter, som indgår i hans produkt, samles og organiseres. Koncentrationsintervaller for stofferne fastsættes eller beregnes, og produktet klassificeres i henhold til præparatdirektivet (1999/45/EF). Formulatoren skal inddrage samtlige informationer i sit arbejde, dvs. sikkerhedsdatablade, eksponeringsscenarier og anden information, herunder en eventuel downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport.

Fra 1. juni 2007 skal producenter og importører af nye stoffer registrere disse. For nye stoffer vil der derfor allerede i 2008 kunne foreligge eksponeringsscenarier, som skal indarbejdes i formulatorens sikkerhedsdatablade og anden kundeinformation. Men den største mængde af nye informationer, bl.a. eksponeringsscenarier, kan forventes i efteråret 2010, hvor der er deadline for de første registreringer af eksisterende stoffer.

Præparatdirektivet indeholder regler om, hvornår koncentrationer af enkelte stoffer skal lægges sammen når man klassificerer et kemisk produkt. Man kan anvende de samme regler ved vurdering af produktets risici for effekter, når man skal udvælge risikohåndteringsforanstaltninger og lave eksponeringsscenarier.

Hvis produktet ikke er klassificeret som farligt, skal formulatoren undersøge, om han er forpligtiget til at levere anden information (se yderligere lovtekstens Artikel 32).

2. Udarbejde eksponeringsscenarier

Hvis et klassificeret stof er registreret, vil det fremgå af sikkerhedsdatabladet under afsnit 1 for enkeltstoffer. Drejer det sig om stoffer, der indgår i et kemisk produkt, vil registreringsnummeret for de klassificerede stoffer være inkluderet i sikkerhedsdatabladets afsnit 3. Hvis registranten producerer eller importerer 10 ton eller mere pr. år af de registrerede stoffer, vil der følge et eller flere eksponeringsscenarier med sikkerhedsdatabladet. Eksponeringsscenarierne kan omfatte anvendelser af stoffet eller produktet under forskellige forhold inklusiv formulatorens og hans kunders anvendelse.

Formulatorens skal foretage en sortering og udvælgelse af de eksponeringsscenarier, det er relevante at arbejde videre med. Eksponeringsscenarier for stoffer under en bestemt koncentration i produktet vil kunne udelades af det videre arbejde (se yderligere lovtekstens Artikel 14.2), og andre kan lægges til side, hvis den anvendelse, der dækkes i eksponeringsscenariet, ikke er relevant i forhold til formulatorens eller kunders anvendelse. Det vil fx ikke være relevant at medtage eksponeringsscenarier for lakering af overflader, hvis man anvender et stof i et opvaskemiddel. Yderligere detaljer om koncentrationsgrænser, sortering og tjek af om egen og kunders anvendelser er omfattet af et eksponeringsscenarie, kan findes i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/. Se endvidere afsnit 5.6.2 om udarbejdelse af eksponeringsscenarier i forbindelse med kemikalisikkerhedsrapporter.

Når formulatoren sidder tilbage med de relevante eksponeringsscenarier og har fastlagt produktets anvendelsesbetingelser, skal han vurdere risikohåndteringsforanstaltningerne for de enkelte eksponeringsveje. Han kan fx gennemgå hvert af nedenstående punkter for hvert stof:

- Sammenstil oplysninger om de eksponeringsveje (indånding, hudkontakt, indtagelse, vandmiljø osv.), som er relevante i forhold til produktets anvendelse. Benyt oplysningerne i eksponeringsscenariets afsnit 6 og 8 samt sikkerhedsdatabladets afsnit 7, 8 og 9.
- Sammenstil alle risikohåndteringsforanstaltninger for hver af de relevante eksponeringsveje. Disse kan findes i afsnit 7 og 8 i sikkerhedsdatablade og i afsnit 6 i eksponeringsscenariet.

- Sammenstil grænseværdier, bl.a. DNEL og PNEC fra afsnit 8 i både sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier.
- Angiv det fastsatte eller beregnede koncentrationsinterval for stoffet.

Alle oplysninger kædes sammen, fx i en database, og risikohåndteringsforanstaltningerne for hver eksponeringsvej sorteres og opstilles på en liste.

Med udgangspunkt i de oplysninger, som formulatoren har samlet sammen, kan han nu identificere de kritiske stoffer og udvælgelse af konsistente risikohåndteringsforanstaltninger for produktet. Dette skal gøre separat for hver af de relevante eksponeringsveje, men der kan godt være flere kritiske stoffer i det kemiske produkt med samme eksponeringsvej. Hvis det er flere kritiske stoffer med samme eksponeringsvej, adderes de i henhold til reglerne i præparatdirektivet.

På baggrund af ovennævnte forarbejde kan formulatoren udarbejde eksponeringsscenarier for de relevante stoffer og anvendelser. Hvad eksponeringsscenariet skal indeholde, og hvordan det er opbygget er vist i bilag B.

3. Samling af sikkerhedsdatablad, eksponeringsscenarier og kommunikation af information

Sikkerhedsdatabladet for det kemiske produkt udarbejdes i princippet som før REACH ikrafttræden. Det nye format anvendes, og sikkerhedsdatabladet opdateres med de nye informationer for registrerede stoffer, som er påkrævet under REACH.

Informationerne i eksponeringsscenarierne skal være i overensstemmelse med informationerne i sikkerhedsdatabladet. Det betyder fx, at afsnit 6 i eksponeringsscenarierne skal indeholde de samme risikohåndteringsforanstaltninger som afsnit 7 og/eller 8 i sikkerhedsdatabladet.

Før formulatoren udarbejder eksponeringsscenarier skal han gøre sig klart, hvilket behov kunderne har. Der kan være stor forskel på behovet for information til en anden formulator, en stor industrivirksomhed eller en mindre servicevirksomhed fx et renseri. Drejer det sig om levering af et produkt til en anden formulator, der bruger produktet i egen formulering, kan det være hensigtsmæssigt at levere eksponeringsscenarier for enkeltstofferne, så kunden får flest mulige oplysninger om råvaren. Skal eksponeringsscenariet leveres til et renseri, bør der udarbejdes et såkaldt konsolideret (samlet) eksponeringsscenarie, som er tilpasset denne slutbruger i både format og ordvalg.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier kan findes i RIP-vejledningen for downstream-brugere /1/.

5.10 Kemiske stoffer i kosmetik

Producenter og importører af stoffer til brug i kosmetiske produkter samt downstream-brugere, der fremstiller kosmetik, skal være opmærksom på, at der er visse undtagelser for kosmetiske produkter i REACH-lovgivningen. Dette skyldes, at beskyttelsen af menneskers sundhed er reguleret gennem

Kosmetikdirektivet (76/768/EØF), der fortsat vil gælde sideløbende med REACH. Der findes to vigtige undtagelser:

- Kosmetiske produkter i brugsklar stand, der leveres til en slutbruger, er undtaget kravet om sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier
- Der er ikke krav om vurdering af risikoen over for menneskers sundhed i en kemikaliesikkerhedsrapport for stoffer eller kemiske produkter, der anvendes i et kosmetisk produkt

Undtagelse fra sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier

Den information, der normalt skal følge et stof eller kemisk produkt ned gennem leverandørkæden i form af sikkerhedsdatablad og eksponeringsscenarier, behøver ikke følge kosmetiske produkter den sidste vej til slutbrugeren. Slutbrugeren kan være en professionel eller en privat forbruger, eller en virksomhed, hvor medarbejderne fx anvender en rensende creme. Downstream-brugere, der producerer kosmetik, skal således være opmærksomme på, at slutbrugeren kan være forskellige typer kunder. Ofte leverer downstream-brugeren produkterne videre til en detailhandler, der sælger produktet videre til en slutbruger. Detailhandleren er distributør i REACH-sammenhæng og har ikke selv krav på dokumentation for produktet, hvorfor downstream-brugeren ikke er underlagt kravet om at medsende sikkerhedsdatablad og eksponeringsscenarie til detailhandleren. Han skal dog sikre sig, at der ikke er formulerende virksomheder længere nede i leverandørkæden, men at det er det færdige produkt, der via en detailhandler går til en slutbruger.

Hvis der er krav om sikkerhedsdatablad og eksponeringsscenarie til producenten eller importøren, skal eksponeringsscenariet dog stadig dække alle anvendelser i stoffets livscyklus, inklusiv slutbrugers anvendelse – dog kun med hensyn til miljø. Hvis downstream-brugerens eller hans kunders anvendelse ikke er omfattet af dette eksponeringsscenarie, og downstream-brugeren selv vælger at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport (se afsnit 5.5), skal han ligeledes sikre at slutbrugers anvendelse er omfattet af enten hans eget eller leverandørens eksponeringsscenarie. Det er således kun kravet om **formidlingen** af eksponeringsscenarie, der bortfalder, mens slutbrugers anvendelse fortsat skal inkluderes i eksponeringsscenariet.

Kemikaliesikkerhedsrapport kun for miljø

Vurderingen af de sundhedsmæssige risici i forbindelse med kosmetiske produkter er reguleret gennem Kosmetikdirektivet, der fortsat vil gælde under REACH. Den kemikaliesikkerhedsrapport, som producenten eller importøren af et stof eventuelt skal udarbejde for et stof, der anvendes i kosmetik, behøver således ikke at indeholde en vurdering af de sundhedsmæssige risici men kun de miljømæssige. Det samme gælder for downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapporter, hvis downstream-brugeren vælger at udarbejde en sådan. Downstream-brugeren, der producerer kosmetik, kan dog komme ud for at de eksponeringsscenarier, han modtager, med stoffer eller kemiske produkter fra leverandøren, både indeholder oplysninger om sundhed og miljø. Dette kan skyldes, at leverandøren også leverer stoffet eller det kemiske produkt til andre anvendelser, hvor sundhedsdelen ikke er undtaget. Når downstream-brugeren udarbejder eksponeringsscenarier for anvendelsen af sine brugsklare kosmetiske produkter, er der altså ikke krav om, at han medtager informationerne om sundhed.

6 Referencer

- /1/ Guidance for Downstream users. RIP-vejledning 3.5-2.
(http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm)
- /2/ Guidance on Registration. RIP-vejledning 3.1.
(http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm)
- /3/ Guidance on the preparing an application for authorization. RIP-vejledning 3.7.
http://reach.jrc.it/guidance_en.htm
(vejledningen er endnu ikke færdig, men forventes tilgængelig på Kemikalieagenturets hjemmeside i begyndelsen af 2008).
- /4/ Guidance for the preparation of the Chemical Safety Report. RIP-vejledning 3.2.
(http://reach.jrc.it/03_rdds_web_content/csr_en/csr_en.pdf)
(vejledningen er endnu ikke færdig, men forventes tilgængelig på Kemikalieagenturets hjemmeside i begyndelsen af 2008).
- /5/ Guidance on requirements for substances in articles. RIP-vejledning 3.8.
http://reach.jrc.it/guidance_en.htm
(vejledningen er endnu ikke færdig, men forventes tilgængelig på Kemikalieagenturets hjemmeside i begyndelsen af 2008).

Ordorklaring

Anvendelsesforhold	Beskriver rammerne for sikker brug i eksponeringsscenariet, herunder: <ul style="list-style-type: none"> • de processer, hvori stoffet produceres, forarbejdes og/eller anvendes • arbejdstagernes aktiviteter i forbindelse med processerne og varighed og hyppighed af deres eksponering for stoffet • forbrugernes aktiviteter og varighed og hyppighed af deres eksponering for stoffet • varighed og hyppighed af emissioner af stoffet til de forskellige delmiljøer og spildevandsbehandlingsanlæg, samt fortynding i recipientmiljøet
Artikel	En genstand med en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion
CMR-stoffer	Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende (<i>Carcinogene</i>), skadelige for arveanlæg (<i>Mutagene</i>) eller skadelige for forplantningen (<i>Reproduktionstoksiske</i>)
DNEL	Højest niveau, hvor der ikke forventes effekter på mennesker (<i>Derived No Effect Level</i>)
Distributør	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, herunder en detailhandler, der kun opbevarer og markedsfører et stof som sådan eller i et kemisk produkt for tredjeparter
Downstream-bruger	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof som sådan eller i et kemisk produkt, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter
Downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport (DU-CSR)	Kemikaliesikkerhedsrapport, der udarbejdes af en downstream-bruger, hvis hans anvendelse ikke er omfattet af leverandørens eksponeringsscenarie, og han selv skal dokumentere over for Kemikalieagenturet, at anvendelsen er sikker (<i>Downstream User Chemical Safety Report</i>)
Eksisterende stoffer	Stoffer, som allerede findes på markedet, og som skal indføres i REACH. Disse stoffer skal registreres 3½, 6 eller 11 år efter at REACH er trådt i kraft, alt efter deres egenskaber og hvilke mængder der produceres/importeres. Stofferne indgår som hovedregel i den europæiske fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer (Einecs stoffer - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
Eksponering	Mængden eller koncentrationen af kemisk stof som mennesker eller miljø udsættes for

Eksponeringsscenarie (ES)	De forhold, herunder risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der beskriver, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes gennem sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren styrer eller anbefaler downstream-brugere at styre eksponeringen af mennesker og miljø. Sådanne eksponeringsscenarier kan alt efter omstændighederne omfatte én specifik proces eller anvendelse eller flere processer og anvendelser
Importør	Enhver fysisk eller juridisk person i Fællesskabet, der er ansvarlig for import til EU
Identificeret anvendelse	En anvendelse af et stof som sådan eller i et kemisk produkt eller en anvendelse af et kemisk produkt, der tilsigtes af en aktør i leverandørkæden, herunder hans egen anvendelse, eller som han er blevet underrettet skriftligt om af en direkte downstream-bruger
Indfasningsordning	Ordning, der tillader eksisterende stoffer senere registrering under forudsætning af, at stofferne præregistreres
Kemikalieagenturet (Agenturet)	Der etableres et nyt Europæisk Kemikalieagentur i Helsinki fra sommeren 2008. Agenturet skal bl.a. stå for den praktiske håndtering af registreringen, samt vurdering af testforslag og kontrol af om registreringerne lever op til kravene. Agenturet skal også stå for den praktiske administration af godkendelsesordningen og for udfærdigelse af vejledninger til industri og myndigheder mm. Link: http://echa.europa.eu/ (ECHA)
Kemikaliesikkerheds-vurdering (CSA)	Producenter og importører skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, som dokumenteres i en kemikaliesikkerhedsrapport for stoffer der produceres/importeres i mængder over 10 ton/år. Denne vurdering udarbejdes efter nærmere retningslinier, men skal ikke godkendes af myndighederne. Vurderingen er virksomhedernes ansvar. En CSA kan udarbejdes for et enkelt kemisk stof, et kemisk produkt eller en stofgruppe og indeholder altid en farevurdering og forslag til klassificering. For klassificerede stoffer, eller stoffer som anses for særligt problematiske, skal rapporten også indeholde en eksponeringsvurdering med eksponeringsscenarie(r) og en risikovurdering af registrantens egen anvendelse samt alle identificerede anvendelser hos downstream brugerne. Herudover skal den indeholde anbefalinger om tiltag til håndtering af eventuelle identificerede risici. (<i>Chemical Safety Assessment</i>)
Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR)	Et dokument, der giver industrien et redskab til at demonstrere, at den kan anvende kemikalier på sikker vis. Producenter og importører skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, som dokumenteres i en kemikaliesikkerhedsrapport for de stoffer, der produceres/importeres i mængder over 10 ton/år. (<i>Chemical Safety Report</i>)
Kemisk produkt	En blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer

Kemisk stof	Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.
Leverandørkæde	En række af virksomheder inden for EU, der kædes sammen via handel med et specifikt stof
Nye stoffer	Stoffer, der ikke er eksisterende stoffer.
PBT-stoffer	Stoffer, der er Persistente, Bioakkumulerbare og giftige (Toxic)
vPvB-stoffer	Stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerbare (<i>very Persistent and very Bioakkumulerbare</i>)
PNEC	Forudsagt, højeste koncentration, hvor der ikke forventes effekter
Producent	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der fremstiller et stof inden for Fællesskabet (definition)
Præregistrering	Producenter og importører skal inden for perioden 1. juni 2008 til 1. december 2008 præregistrere kemiske stoffer, der produceres/importeres i mængder over 1 ton pr. producent/importør pr år. Ved præregistreringen indgiver registranten få oplysninger om stof, tonnage og planlagt registreringsfrist til Kemikalieagenturet.
Registrering	Producenter og importører skal registrere kemiske stoffer og i den forbindelse levere en række oplysninger om stoffernes iboende egenskaber, om stoffernes anvendelse og om risici forbundet hermed. Tidsfristen for registrering og mængden af oplysninger, der skal leveres, afhænger især af hvor store mængder, der produceres/importeres.
Risikohåndteringsforanstaltninger	De foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med fremstilling, markedsføring og anvendelse af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel.
R50/53-klassificering	Risikosætning (R-sætning): Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
Sikkerhedsdatablad (SDS)	Sammenfatning af oplysninger om stoffers egenskaber og om sikker anvendelse af dem. De har traditionelt været et redskab til formidling af sikkerhedsoplysninger ned igennem leverandørkæden. REACH overtager de nuværende krav til sikkerhedsdatablade. Retningslinier for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade er beskrevet i forordningens bilag II. Personer, som er ansvarlige for markedsføringen af et stof, skal udarbejde sikkerhedsdatablade for stoffer og kemiske produkter, der er klassificerede eller er PBT-/vPvB-stoffer. Sikkerhedsdatablade er (som i dag) påkrævet uanset mængde. (<i>Safety Data Sheet</i>)
Skalering (scaling)	Metode til vægtning af parametre, så de samlet set overholder det foreskrevne anvendelsesforhold.
Særligt farlige stoffer	Denne vending bruges ofte om stoffer, der opfylder kriterier for at komme under godkendelsesordningen, dvs. CMR, PBT og vPvB-stoffer samt stoffer, der giver anledning til samme grad af bekymring.

Teknisk dossier (TD)	De oplysninger, der altid skal medsendes ved en registrering.
Tilsligtet frigivelse	Hvis frigivelse af et eller flere kemiske stoffer er tilsligtet i forbindelse medbrugen af en artikel (fx duftstof fra et duftviskelæder)
Tonnage	Den mængde stoffet produceres eller importeres i pr. år
Udvidet sikkerhedsdatablad (ESDS)	Et sikkerhedsdatablad vedhæftet et eller flere eksponeringsscenerier (<i>Extended Safety Data Sheet</i>)
(Q)SAR modeller	Formler / modeller, der beskriver stoffers egenskaber ud fra deres kemiske struktur.

Tjekliste til hjælp ved kortlægning af stoffer

Emne	Spørgsmål
Virksomhedens rolle	Hvilke stoffer anvendes i virksomheden?
	Hvordan anvendes stoffet i virksomheden og af kunder?
	Hvorfra skaffes stoffet?
	Hvad er virksomhedens rolle?
Krav under REACH	Skal stoffet registreres, hvem gør det og hvornår?
	Er stoffet klassificeret?
	Er stoffet godkendelsespligtigt?
	Skal der udarbejdes eksponeringsscenario for stoffet?
Virksomhedens følsomhed	Er nuværende leverandør den eneste leverandør af stoffet?
	Er anvendelsen af stoffet atypisk?
	Anvendes stoffet kun i små mængder?
	Er stoffet svært at erstatte?

Opbygning og forklaring af eksponeringsscenario

Titel af punkter	Forklaring og eventuel informationskilde
1. Kort titel for eksponeringsscenario	Den korte titel giver muligvis også en indikation af, hvilket livscyklus-stadie, der er omfattet af eksponeringsscenarioet. Et system for beskrivelse er angivet i afsnit 5.5.2.
2. Beskrivelse af aktiviteter/proces(er) omfattet af eksponeringsscenarioet	Beskriv med dine egne ord, hvilke aktiviteter eller arbejdsprocesser, der udføres med stoffet.
3. Anvendelsesforhold	
3.1 Varighed og frekvens af brug/eksponering for, hvilken eksponeringsscenarioet sikrer tilstrækkelig kontrol af risikoen	Identificér, hvor længe stoffet anvendes pr. dag. Opgør, hvor ofte stoffet anvendes pr. dag og, hvor mange gange om året. Denne information skulle være tilgængelig fra det tekniske personale, arbejdspladsvurderinger eller andre interne kilder.
3.2 Mængde anvendt pr. tidsenhed eller pr. aktivitet for, hvilken risikohåndetingsforanstaltningerne er tilstrækkelige	Identificér mængden af stof anvendt pr. dag og pr. år. Denne information bør være tilgængelig fra det tekniske personale, arbejdspladsvurderinger eller andre interne kilder.
3.3 Andre anvendelsesforhold bestemmende for eksponeringen fx <ul style="list-style-type: none"> • temperatur • andet 	Beskriv den temperatur, som stoffet anvendes ved og eventuelt andre relevante procesforhold (fx meget lav pH). Disse informationer bør være tilgængelig fra det tekniske personale, arbejdspladsvurderinger, interne arbejdsmanualer eller anden teknisk dokumentation.
<ul style="list-style-type: none"> • det omgivende miljøes kapacitet (vandstrømning, rumstørrelse, ventilationsrate) 	De omgivelser, hvortil stoffet frigives, bør beskrives. Information omkring arbejdspladsens indretning bør være tilgængelig fra det tekniske personale eller interne arbejdsmanualer. Hvis indretningen ikke er fast, bør en worst-case betragtning opstilles og senere forfines om nødvendigt (fx mindste rumstørrelse, ingen ventilation mv.). Information om det omgivende miljø vil hovedsageligt relatere sig til, hvorvidt spildevand udledes til et kommunalt renselanlæg og om volumen af det udledte spildevand. Denne information kan fås hos det kommunale renselanlæg.

Titel af punkter	Forklaring og eventuel informationskilde
<ul style="list-style-type: none"> emission eller frigivelsesfaktorer til de relevante faser 	<p>Denne information relaterer sig til en faktor, der beskriver procentdelen af stof, der frigives til en bestemt fase (luft, vand, jord mv.). <i>(For sådanne faktorer bør det altid være defineret i hvilket omfang risikohåndteringsforanstaltninger medvirker til den beskrevne værdi)</i></p> <p>Disse faktorer kan relaterer sig til kemiske produkter (fx hvis aerosoler formes ved påføring af en væske vha. sprøjte, eller støvpartikler frigives) eller til stoffer i et kemisk produkt (fx fordampning af opløsningsmiddel ved overfladebehandlingsproces) eller til stoffer som sådan (fx et rent opløsningsmiddel, der fordamper ved tørreproces i ovn).</p>
4. Fysisk form af stof eller kemisk produkt	Er stoffet del af et kemisk produkt, der er en væske, gas eller på fast form..
5. Produkt specifikation	Dette punkt skal svare til punkt 2 i sikkerhedsdatabladet.
6. Risikohåndteringsforanstaltninger <ul style="list-style-type: none"> Erhvervsmæssig foranstaltninger Miljømæssige foranstaltninger 	<p>Beskriv, hvilke risikohåndteringsforanstaltninger, der anvendes på arbejdspladsen og til beskyttelse af miljøet. Beskriv for begge typer foranstaltninger deres effektivitet i forhold til stoffet.</p> <p>Denne information bør være tilgængelig fra det tekniske personale, arbejdspladsvurderinger, interne arbejdsmanualer eller anden teknisk dokumentation. Information omkring miljømæssige foranstaltninger kan søges i godkendelser, emissionsrapporter og andre oplysninger om installationer.</p>
7. Affaldshåndteringsforanstaltninger	Beskriv, hvordan procesaffald af stoffet bortskaffes.
8a. Forudsagt eksponering resulterende fra anvendelsesforhold og stofegenskaber	Beskriv, hvordan eksponeringen af stoffet vurderes og resultatet af vurderingen. Angiv gerne flere værdier, hvis variationer i de bagvedliggende vurderinger specificeres eller, hvis skalering foreslås. Indikér, hvilket værktøj, der er anvendt ved eksponeringsvurderingen.
9. Sæt af variable der samlet indikerer sikker brug	<p>Sæt af variable (og en passende algoritme), der samlet indikerer sikker brug, med fleksibilitet over for den enkelte parameter (gennem skalering, enten linear eller ved kendt funktion). Dette vil hovedsageligt gælde specifikke produkttyper. Dette punkt kan også indeholde henvisning til et let anvendeligt beregningsværktøj.</p> <p>Dette punkt er ikke relevant for slutbrugere, da de ikke videregiver eksponeringssceneriet til kunder, som skal tjekke overholdelse af eksponeringssceneriet.</p>

Eksempel på eksponeringsscenarie

1. Kort titel for eksponeringsscenarie	Trykfarve til trykning af magasiner i industri
1a. Livscyklus-stadie	Påføring af produkt
2. Beskrivelse af aktiviteter/proces(ser) omfattet af eksponeringsscenariet	1. Indsætning af trykkerivarer i printer 2. Trykningsproces 3. Rengøringsudstyr 4. Opbevaring
3. Anvendelsesforhold	
3.1 Varighed og frekvens af brug/eksponering for hvilken eksponeringsscenariet sikre tilstrækkelig kontrol af risikoen	8 timer pr. arbejdsdag 220 dage pr. år
3.2 Mængde anvendt pr. tidsenhed eller pr. aktivitet for hvilken risikohåndteringsforanstaltningerne er tilstrækkelige	Maksimum 100 kg produkt pr. dag
3.3 Andre anvendelsesforhold bestemmende for eksponeringen	Sundhed Rumtemperatur, 20°C God ventilation i trykkerilokale. Luftudskiftningsrate bør være mindst 1/time Meget god ventilation i opbevaringsrum. Der skal sikres en luftudskiftningsrate på mindst 4/time
4. Fysisk form af stof eller kemisk produkt	Væske
4a. Overfladeareal pr. mængde af artikel der indeholder stoffet (hvis relevant)	Ikke relevant (ES omfatter ikke brugen af trykvaren efter trykning)
5. Koncentration af stof i kemisk produkt eller artikel	Kun stof A og B er klassificerede stoffer i det kemiske produkt. Ingen information om DNEL og PNEC er endnu tilgængelig for stof B, så kun stof A betragtes. Koncentration af stof A i det kemiske produkt er under 15%.
6. Risikohåndteringsforanstaltninger der, i kombination med de anvendelsesforhold, sikrer tilstrækkelig kontrol af risikoen i forhold til de forskellige eksponeringsveje	Sundhed Handsker (nitrile) bør anvendes under opfyldning og rengøring Lokal udluftning uden recirkulation bør installeres ved trykkerimaskinen Spis og ryg ikke i trykkerilokale. Vask hænder før lokalet forlades Undgå hudkontakt med trykkerivarer mindst 2 timer efter trykning – anvend handsker (nitrile) om nødvendigt Miljø Introducer tilstrækkelige foranstaltninger, hvis produktet udledes med spildevand i mængder over 1 kg pr. dag. Spildevand skal behandles i renseanlæg eller lignende, før det udledes til overfladevand.

<p>7. Affaldshåndteringsforanstaltninger der er nødvendige for at sikre tilstrækkelig kontrol af risikoen i forskellige livscyklusstadier af stoffet (inklusiv kemiske produkter og artikler i slutningen af deres serviceliv)</p>	<p>Overskudsfarve og tom emballage bør afhændes i det kommunale affaldssystem som farligt affald.</p>
<p>8a. Forudsagt eksponering resulterende fra anvendelsesforhold og stofegenskaber; med reference til det anvendte eksponeringsvurderingsværktøj 8b. Afledet grænseværdi (fx maximal emission, mængde der er sikker at anvende, sikker koncentration i produkt, sikkert areal at behandle) baseret på eksponeringsvurderingen i 8a</p>	<p>Human eksponering Inhalation: Forudsat koncentration i luft: 20 mg/m³ DNEL = 30 mg/m³ => Risikokarakteriseringsfaktor (RCR) = Eksponering/DNEL = 0,5 Dermal: Produktet er mærket med Xi. Derfor, undgå hudkontakt med produktet Oral: Ingen oral eksponering forudsagt Miljømæssig eksponering Vand: Ved udledning af 1 kg produkt pr. dag til spildevand, beregnes en PEC på 14 g/l PNEC_{water} = 40 g/l => RCR = PEC/PNEC = 0,35</p>
<p>9. Hvis relevant: Sæt af variable (og en passende algoritme) der samlet indikerer sikker brug</p>	<p>PEC og mængde udledt til spildevand kan skaleres på baggrund af linearitet i intervallet for udledning til spildevand på: 0,01 kg/dag – 100 kg/dag. Følgende modeller er anvendt: Inhalation: ECETOC TRA Miljømæssig eksponering: EUSES</p>

Program for workshop

Deltagerliste for workshop

Sammenfatning af evalueringer

REACH I DANSKE VIRKSOMHEDER
SØHUSET · SCION DTU
23.-24. JANUAR 2008



Program dag 1

10.00 – 10.30	MORGENBUFFET
10.30 – 11.10	Officiel velkommen <i>Mette Herget, Miljøchef, Dansk Erhverv</i> <i>Kim Michael Christiansen, Direktør, SPT</i>
11.10 – 11.30	Introduktion til REACH (R, E, A, Ch) <i>Torben Madsen, DHI</i>
11.30 – 12.00	Introduktion til REACH – roller og forpligtelser <i>Martine Reinhold Kildeby, DHI</i>
12.00 – 12.15	KAFFE
12.15 – 13.00	REACH Jeopardy <i>Henrik Borg Kristensen, SPT</i> <i>Jakob Zeuthen, SPT</i>
13.00 – 14.00	FROKOST
14.00 – 14.20	Kort introduktion til REACH IT-værktøjer <i>Dorte Rasmussen, DHI</i>
14.20 – 14.50	Direktørens ølkassetale <i>Marianne Lyngsaae, Brenntag</i>
14.50 – 15.10	KAFFE OG KAGE
15.10 – 16.00	REACH-kortlægning for downstream brugere <i>Martine Reinhold Kildeby, DHI</i> <i>Tine Seeberg, BaySystems Northern Europe A/S</i>
16.00 – 17.00	NETWORK HOUR

REACH I DANSKE VIRKSOMHEDER
SØHUSET · SCION DTU
23.-24. JANUAR 2008



Program dag 2

9.00 – 9.30	MORGENBUFFET
09.30 – 10.10	REACH-kortlægning for distributører <i>Katrine Gro Nielsen, Andreas Jennow A/S</i>
10.10 – 11.10	Introduktion til eksponeringsscenarier for stoffer og præparater <i>Margrethe Winther-Nielsen, DHI</i>
11.10 – 11.30	KAFFE
11.30 – 12.00	Kommunikation af anvendelse <i>Helle Simon Elbro, hse consult</i>
12.00 – 12.40	Gruppearbejde
12.40 – 13.00	Opsamling i plenum
13.00 – 14.00	FROKOST
14.00 – 14.50	Dialog i forsyningskæden <i>Jan Skov Nørby, R2 Group A/S</i> <i>Anette Møller, Grafisk Arbejdsgiverforening</i>
14.50 – 15.30	Hvordan vil REACH blive håndhævet? <i>Birthe Børglum, Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion</i> <i>Lillian Petersen, Arbejdstilsynet</i>
15.30 – 15.50	KAFFE OG KAGE
15.50 – 16.10	REACH Helpdesk's <i>Sidsel Dyekjær, Miljøstyrelsen</i> <i>Christina Busk, Dansk Industri</i>
16.10 – 16.30	Status på EU kommissionens RIP-projekter <i>Jens Tørslev, DHI (tidligere EU kommissionen)</i>
16.30 – 17.00	Opsamling og evaluering på workshopen

REACH I DANSKE VIRKSOMHEDER
SØHUSET · SCION DTU
23.-24. JANUAR 2008



Firma	Deltagere	REACH-roller					
		Producent	Importør	Downstream bruger	Distributør	Myndighed	Andet
Allison A/S	Pia Gudmand			x			
Allison A/S	Anne Monrad Larsen			x			
Alsiano	Charlotte Nommesen				x		
Alsiano	Anders Hager				x		
Analycen A/S	Louise Møller Jakobsen						
Andreas Jennow	Katrine Gro Nielsen				x		
Andreas Jennow	Peter From				x		
Arbejdstilsynet	Lilian Petersen					x	
Bayer	Ole Hardrup	x	x				
Bayer	Sigrun Petersen	x	x				
BaySystems Northern Europe A/S	Tine Seeberg			x			
Blumøller	Lene Hornshøj	x					
Blumøller	Susanne Larsen	x					
Brenntag-Nordic	Marianne Lyngsaae				x		

Firma	Deltagere	REACH-roller					
		Producent	Importer	Downstream bruger	Distributør	Myndighed	Andet
Brenntag-Nordic	Navn endnu ikke oplyst				x		
Bräuner A/S	Marianne Sinkbæk				x		
Brøste A/S	Martin Sørensen				x		
Brøste A/S	Sanne Larsen				x		
Cheminova A/S	Kirsten Kjær	x	x	x			
Cheminova A/S	Gerard H. van Brakel	x	x	x			
Chr. Hansen A/S	Lisbeth Abildgaard						
Corning Cabelcon ApS	Vivi Larsen		x	x	x		
COWI A/S	Sven Havelund						x
COWI A/S	Anne Mette von Benzon						x
Dasico	Pirjo Mäljä				x		
DGE EnviSave	Tine Lykke Thomsen						x
DHI	Martine Reinhold Kildeby						x
DHI	Lisbeth Mygind						x
DHI	Dorte Rasmussen						x
DHI	Torben Madsen						x
DHI	Margrethe Winther-Nielsen						x
DHI	Jens Tørslev						x
DHI	Per Nedergaard						x

Firma	Deltagere	REACH-roller					
		Producent	Importer	Downstream bruger	Distributør	Myndighed	Andet
DHI	Tina Slothuus						x
DHI	Anja Kamper						x
DI	Christina Busk						x
Ecolab ApS	Christian Köcher	x	x	x			
Ecolab ApS	Lars Houborg	x	x	x			
Ecolab ApS	Tom Engdahl		x	x	x		
Esti Chem A/S	Thomas Mathiesen	x			x		
Eurofins Miljø A/S	Liv Vestergaard						x
Ferring Pharmaceuticals A/S	Allan Dahl Rasmussen	x	x		x		
FeF Chemicals	Poul M. Møller	x	x				
Fibervision A/S	Pia Fries		x	x			
Grafisk Arbejdsgiverforening	Anette Møller						x
Gumlink	Erik Mikkelsen		x	x			
Helm Skandinavien A/S	Heidi Kim Larsen		x		x		
Hempel A/S	Mona Knudsen		x	x			
Hempel A/S	Steen K. Johnsen		x	x			
Hempel A/S	Birgitte T. Tøttrup		x	x			
Herlev Hospital	Birgit Englund			x			
hse consult	Helle Simon Elbro						x

Firma	Deltagere	REACH-roller					
		Producent	Importer	Downstream bruger	Distributør	Myndighed	Andet
Hirsbak Consult	Stig Hirsbak						x
ITW Novadan ApS	Bruno Westerback			x	x		
ITW Novadan ApS	Lis Flæng Rasmussen			x	x		
Johannes Eriksen ApS	Bo Gleerup				x		
JohnsonDiversey A/S	Dorthe Krog				x		
Kemex	Judith Stegelmann						
Kemikaliebranchen	Trine Falk Davidesen						x
Kemikaliebranchen	Mette Herget						x
Kemira Water Danmark A/S	Annette Ejsing				x		
Knud E. Dan	Lars Bøgeholm Jensen			x	x		
LCH Chemicals A/S	Anne Kvisgaard						
Luckow ApS	Michael Luckow						x
Luckow ApS	Tina Luckow						x
A/S Mortalin	Louise Paaschburg	x	x	x			
MST	Birte Børglum					x	
MST	Sidsel Dyekjær					x	
Multiline A/S	Jacob Lønsmann Mose						
NOPA	Øyvind Christensen			x			
Novozymes A/S	Michael Strube						

Firma	Deltagere	REACH-roller					
		Producent	Importer	Downstream bruger	Distributør	Myndighed	Andet
Novozymes A/S	Marian Hvid Jønsson						
Plastindustrien i Danmark	Helle Fabiansen						x
Plum	Camilla Bærentsen	x		x			
PLUM A/S	Jørgen Hyldgaard	x					
Pluss Leadership	Bente Strøler						
Pure Hairspa	Anne-Sophie Kim			x			
Pure Hairspa	Julia Kim			x			
R2 Group	Marianne Agger Ebdrup				x		
R2 Group	Jan Skov Nørby				x		
Region Hovedstaden Apotek	Sofie Sejerøe-Olsen			x			
Riemann	Mona Waage	x		x			
Rigshospitalets Udviklingsafdeling	Thomas Krog					x	x
SPT	Henrik Borg						x
SPT	Jacob Zeuten						x
SPT	Kim Michael Christiansen						x
Struers A/S	Marianne Pejtersen						
Syntese A/S	Berit Jensen	x	x	x			
Sønderstrup Sæbefabrik A/S/ RP Consulting	René Pedersen	x	x	x			
Taster Wine A/S	Lone Hvidt Sonnenborg			x			

Firma	Deltagere	REACH-roller					
		Producent	Importer	Downstream bruger	Distributør	Myndighed	Andet
Teknos A/S	Helle Krogh	x	x				
Unicare Nordic A/S	Charlotte Bøggild	x			x		
Univar A/S	Vibeke Dennak		x	x	x		
Valora Trade Denmark non food	Lone Mathiesen				x		

REACH I DANSKE VIRKSOMHEDER
SØHUSET · SCION DTU
23.-24. JANUAR 2008



Sammenfatning af evalueringsskemaer REACH Workshop 23. og 24. januar 2008

Konklusion:

- Cases er populære og gavnlige
- Quiz var populær
- Rammerne var i top og beliggenhed stort set accepteret.
- Materialet var supergodt
- Indlægsholdere fremstår samlet som professionelle og velforberejede
- Indlæg skal renses for forkortelser og blanding af sprog = mere klare indlæg
- Bedre tidsfordeling nødvendig
- Bedre respekt for aftalte deadlines
- IT værktøjer ikke anvendt nok

Rating af samtlige indlæg (fra 22 skemaer) gav et flot niveau af tilfredshed, ingen af de fire kriterier ligger i den negative side af skalaen. Fremlæggelseskriteriet får kun en enkelt negativ rating, så dér er god grund til at være tilfreds. Dårligst ligger det faglige niveau med 7 af de negative ratings, men det ender stadig i gennemsnit på den positive side, for i kommentarerne kan man se argumenter til begge sider herfor, da der såvel kommenteres at niveauet er for højt som for lavt. Det kan være svært at ramme niveauet, og man kan godt i det store billede konkludere, at det er ramt meget godt.

28 af 43 har rated materialet helt i top, 14 har givet det rating 3, som er godt, og faktisk kun en enkelt har givet rating 2, altså dårligt (ham ignorerer vi derfor med god samvittighed).

Rammerne får topkarakter inkl. forplejningen bortset fra nogle stykker der savnede en kop kaffe efter frokosten. Dette lader jeg gå videre til Søhuset. Vejen hertil har for et par stykker været negativ, for meget morgentrafik eller for lang vej hertil.

Materialet havde enkelte fejl (nogle manglede noget, og ikke alt var med i mappen fra start) men det kan løses en anden gang ved at give bedre arbejdsbetingelser for baglandet, så hastværk ikke er nødvendigt.

IT-værktøjer er rated til sammenlagt 84 points ud af 43 besvarelser, hvilket svarer til et gennemsnit på lige knap 2 = DÅRLIG. Mange fik ikke tid, der blev nok mere netværket i pauserne, og der var også problemer ved de ubemandede PC'ere.

EKSTERN EVALUERING

Omkring 90 deltog i arrangementet, hvoraf ca. 20 har haft opgaver og derfor ikke forventes at udfylde evalueringsskema. Dog har kun 43 deltagere udfyldt evalueringsskemaet helt eller

delvist. Der er kun 22 af disse, der har udfyldt det hele. Der er i alt kommet 30 positive og 50 negative kommentarer på skemaerne, som er sammenfattet herunder.

Vurdering af indlæg:

Nogle er gået for tidligt og andre er kommet for sent til at kunne overvære alle indlæg, og der er derfor kun **22 af de 43**, som har været med hele vejen. Det er valgt ikke at sammenfatte per indlæg, da det er alt for tidskrævende, men i stedet at sammenfatte på de fire kriterier. Evt. særlige kommentarer ud for indlægsholder er medtaget under kommentarer.

En rating på 4 og 3 points er på den positive side. Der står 16 indlæg at vurdere, og hvert kriterium skal have mellem 48 og 64 points per deltager for at få en sammenlagt positiv "rating". Sammenlagt skal det derfor ligge mellem 1056 og 1408 points.

Kriterium	points i alt	gennemsnitspoints	antal negative
Fremlæggelse	1200	54,5	4,5% (1)
Materiale	1187	54,0	9,0% (2)
Relevans	1185	53,9	22,7% (5)
Fagligt niveau	1163	52,9	31,8% (7)

Kommentarer:

POSITIVE	NEGATIVE
<p>workshop/indlæg (12 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Godt med de udvalg, der har udarbejdet materialet - Godt at høre til eksempler, problemer og at der ikke endnu er 100% svar på alt - Flot arrangement - Klar fremstilling af kompliceret stof, bravo! - Kom godt omkring mange forskellige områder som gav bedre overblik - Workshop med godt indhold som kan bruges i fremtidigt arbejde selvom tydeligt den ikke var så meget målrettet til slutbrugere - Godt varieret program – kom rundt om det meste - Kim Christiansen var meget behagelig som moderator - Flot indlæg og godt med opsamlinger undervejs (Intro til REACH, MRK) - Kanon godt at AT og MST var med - Meget god og relevant præsentation af DI REACH hjemmeside, som ser meget overskueligt og god ud - Meget flot forberedt og veltilrettelagt konference, godt flow i indlæggene - Lav noget mere for kun distributører/kemiaklebranchens medlemmer 	<p>workshop/indlæg (11 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Start på mere avanceret niveau - Udgangspunkt fagligt for lavt, ingen grund til at fortælle hvad REACH er, for de som ikke ved, de deltager ikke alligevel - Formidlingsniveau for højt (HSE) - For mange forkortelser (HSE) - Taler for hurtigt (HSE) - Generelt meget teoretisk og mange uklarheder - Tungt at komme igennem med så meget oplæsning fra PPT - Ville have været smart at vide på forhånd at man skulle medbringe 5 CAS-numre fra egen hverdag til test af IT-værktøjer - Savnede at høre konkrete ex. på de motivationsmæssige/kommunikative barrierer ift. leverandører, kommercielle el. ledelse i virksomhederne og håndtering af dem. Bliver det særligt svært at få involveret/fastholdt ansvaret for REACH? Erfaring/virkemidler? - Savnede konsensus vedr. sprog og forkortelser – forslag: brug kun engelske begreber og slet alle danske forkortelser i alt materiale, lav gennemført liste over forkortelser, giv eksempler som er gennemgående i cases, eks. ethanol, vegetabilsk fedtstof, acetone... - Distributører har lige nu endnu mere brug for detaljer fra RIP/RIP's undervejs
<p>materiale (3 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Generelt godt materiale og gode velforberedte fremlæggere - Flot, lækkert og gennemført materiale og design - Godt, præcist og meget anvendeligt materiale 	<p>materiale (4 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dårligt at materiale ex fane 6 s.3 (DOR) overskrevet med talebobler - Mangledede noget i mappen fra ATs indlæg - Mapperne burde være færdigsamlet ved workshop start - Savner titel/jobfunktion på deltagerliste samt mulighed for e-mail tilføjes
<p>Gruppearbejde (3 besv.): god case / godt med gruppeopgave (alle trods tidsnød)</p>	<p>gruppearbejde (20 besv.) alt for kort tid siger 20 ud af 43 med variationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hellere en dag ekstra, så der er tid nok - Hellere spørgsmål fordelt ved bordene - Hellere flere små opgaver end én stor - Jappede det igennem

<p>rammerne: (6 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Helt igennem lækre rammer - Rigtigt gode fysiske rammer - Superskøn mad, - Glimrende faciliteter - Forplejning rated 4+++ og med 4+ - Gode lokaler 	<p>rammerne: (4 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der mangler en kop kaffe efter frokost - Savnede bare en kop kaffe efter frokost - Trafikmæssigt svært at komme til lokaler om morgenen - Meget lang transport
<p>Jeopardy: (4 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - God quiz - Quiz var god, sjov og lærerig - God idé med Jeopardy - Sjovt med REACH Jeopardy 	<p>tidsrammer (7 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Savnede tid til at finde ud af hvad REACH konkret betyder for mig – vidste måske for lidt om REACH inden jeg kom - Savnede tid til fordybelse og spørgsmål - Dag 2 meget tung, burde være startet dag 1, som kunne være kortet af, alternativt lægge en dag 3 på og tilføje flere praktiske opgaver - Dag 1 kunne have ligget noget før i forløbet - Dag 1 for kort og dag 2 for lang - For lang tid mellem pauserne - Mangler lidt mere tid til spørgsmål
	<p>IT-værktøjer: (5 besv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der burde have stået studerende som iværksættere ved IT værktøjerne - Foretrækker at netværke i pauserne i stedet for teste IT værktøjer - Dårligt med IT værktøj – PC låst - Svært at få ordentligt indtryk af IT værktøjer, tror ikke relevant - Kunne ikke få e-REACH til at virke på 2 PCere