

REACH vejledning for SPT-virksomheder

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

1	INDLEDNING	5
1.1	BAGGRUND	5
1.2	HVEM KAN BRUGE DENNE VEJLEDNING?	5
1.3	HVORDAN BRUGES VEJLEDNINGEN?	5
1.4	FLERE INFORMATIONER	6
2	HVAD ER REACH?	7
2.1	REACH I MEGET KORTE TRÆK	7
2.1.1	<i>Registrering og godkendelse</i>	7
2.1.2	<i>Kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapport</i>	7
2.1.3	<i>Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier</i>	7
2.1.4	<i>Kommunikation</i>	8
2.2	HVEM ER OMFATTET AF REACH	8
2.3	VIRKSOMHEDERNES ROLLER UNDER REACH	8
2.4	HVAD ER EN DOWNSTREAM-BRUGER?	9
2.5	IDENTIFICERING AF ROLLER OG FORPLIGTELSE	10
2.5.1	<i>Hvordan finder jeg min rolle</i>	10
2.5.2	<i>Hvilke forpligtelser har jeg så?</i>	11
3	REACH OG DOWNSTREAM-BRUGERE	13
3.1	DE VIGTIGSTE ASPEKTER AF REACH FOR DOWNSTREAM-BRUGERE	13
3.1.1	<i>Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier</i>	13
3.1.2	<i>Produktion af kemiske produkter</i>	14
3.1.3	<i>Kommunikation i leverandørkæden</i>	14
3.1.4	<i>Godkendelsespligtige stoffer</i>	15
3.1.5	<i>Stoffer med begrænsninger</i>	15
3.1.6	<i>Produktion eller import af artikler</i>	16
3.2	REGISTRERING OG DOWNSTREAM-BRUGERE	16
3.2.1	<i>Hvad er registrering</i>	16
3.2.2	<i>Betydning af registrering for downstream-brugere</i>	16
3.2.3	<i>Tidsfrister for registrering</i>	17
3.2.4	<i>Undtagelser fra registrering</i>	17
3.2.5	<i>Oplysninger om registrering</i>	18
4	FORBEREDELSE TIL REACH	19
4.1	HVORFOR FORBEREDE SIG?	19
4.2	HVORDAN FORBEREDER JEG MIG?	20
4.2.1	<i>Kortlægning af stoffer</i>	20
4.2.2	<i>Hvilke leverandører og kunder skal kontaktes?</i>	26
4.2.3	<i>Kommunikation med leverandører og kunder</i>	27
4.2.4	<i>Videre handling</i>	29
5	REACH I PRAKSIS – HVAD SKAL DER GØRES?	31
5.1	VIDEREFORMIDLING AF OPLYSNINGER	31
5.2	NÅR INFORMATIONER MODTAGES MED STOFFER OG KEMISKE PRODUKTER	31

5.3	NÅR INFORMATIONER MODTAGES MED ARTIKLER	33
5.4	NÅR EKSPONERINGSSCENARIER MODTAGES	34
5.4.1	Betingelser for anvendelse	34
5.4.2	Overholdelse af eksponeringsscenario	35
5.4.3	Uoverensstemmelse med eksponeringsscenario	39
5.5	UDARBEJDELSE AF DOWNSTREAM-BRUGER KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT	40
5.5.1	Hvad er en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport?	40
5.5.2	Hvad omfatter en downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport?	40
5.5.3	Undtagelse for udarbejdelse af downstream-bruger kemikaliesikkerhedsrapport	45
5.6	KRAV I FORBINDELSE MED GODKENDELSER	45
5.7	KRAV I FORBINDELSE MED BEGRÆNSNINGER	48
5.8	INFORMATION TIL LEVERANDØRER	49
5.8.1	Ny information om farlighed	49
5.8.2	Utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger	51
5.9	SIKKERHEDSDATABLADE OG EKSPONERINGSSCENARIER FOR KEMISKE PRODUKTER	53
5.9.1	Krav til formulatore	54
5.9.2	Udarbejdelse af informationer til kunder	54
5.10	KEMISKE STOFFER I KOSMETIK	56
6	REFERENCER	59
BILAG A:		
	ORDFORKLARING	59
BILAG B:		
	TJEKLISTE TIL HJÆLP VED KORTLÆGNING AF STOFFER	63
BILAG C:		
	OPBYGNING OG FORKLARING AF EKSPONERINGSSCENARIE	65

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 eksponeringsscenarie, kaldes et **udvidede sikkerhedsdatablade**.

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

2.1.4 Kommunikation

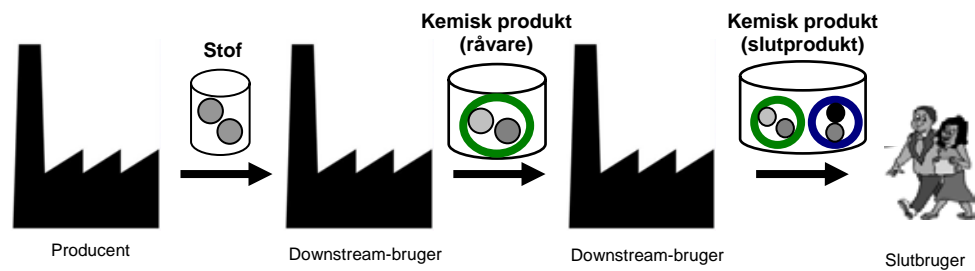
I eksponeringsscenarierne vil producenten eller importøren angive de anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der tilsammen sikrer, at risikoen over for mennesker og miljø er tilstrækkeligt kontrolleret, når kemiske stoffer og produkter anvendes af brugere længere nede i **leverandørkæden** – 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 erhvervmæssige 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 erhvervmæssige 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:	<i>Virksomhed, der blander kemiske stoffer til produkter eller kemiske produkter til nye produkter</i>
Omhælder:	<i>En virksomhed, der omhælder kemiske stoffer eller produkter fra én emballage til en anden</i>
Re-importør:	<i>En virksomhed, som importerer kemiske stoffer, produkter eller artikler, der tidligere er blevet registreret under REACH</i>
Industriel bruger:	<i>En person, der anvender kemiske stoffer, produkter eller artikler i industrielle aktiviteter</i>
Professionel bruger:	<i>En person, der anvender kemiske stoffer, produkter eller artikler i professionelle aktiviteter</i>

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 formulater, 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 Annex 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 eksponeringsscenerier (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.

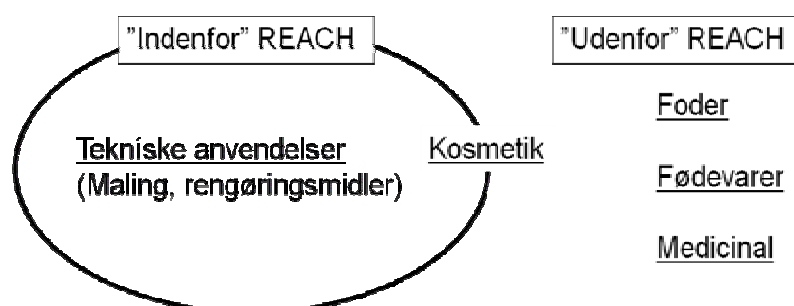
Hvordan anvendes stoffet?

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 eksponeringssceneriet. Hvis downstream-brugeren fremstiller kemiske produkter og vælger at udarbejde et samlet eksponeringsscenerie 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 eksponeringsscenerie for stoffet?
- Vil virksomhedens anvendelse blive omfattet af eksponeringssceneriet?
- 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 eksponeringsscenarier 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 eksponeringsscenarie for stoffet. Eksponeringsscenariet beskriver, hvordan stoffet (også som del af et kemisk produkt eller en artikel) skal anvendes for ikke at gøre skade på mennesker og miljø. Eksponeringsscenariet definerer således betingelserne for sikker anvendelse af stoffet, produktet eller artiklen. Et eksempel på et eksponeringsscenarie er vedlagt i bilag C.

De betingelser, der er beskrevet i eksponeringsscenariet, 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 eksponeringsscenarie, må man ikke anvende stoffet i nogen form, hvis den specifikke anvendelse ikke er identificeret i eksponeringsscenariet.

Eksponeringsscenariet vil følge stoffet ned gennem leverandørkæden som et bilag til sikkerhedsdatabladet. Downstream-brugere vil altså begynde at modtage eksponeringsscenarier, efterhånden som stofferne registreres. Modtager man som downstream-bruger et eksponeringsscenarie 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 eksponeringsscenariet, bliver overholdt. Hvordan man gør det, er beskrevet i de følgende afsnit.

5.4.1 Betingelser for anvendelse

Når en downstream-bruger modtager et eksponeringsscenarie, er hans vigtigste forpligtelse at sikre sig, at virksomhedens anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt er omfattet af eksponeringsscenariets 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 eksponeringsscenariet

I eksponeringsscenariet er de aktiviteter, som en identificeret anvendelse omfatter, angivet med en kort beskrivende titel og i form af en liste over forskellige anvendelsesforhold. Eksponeringsscenariet 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 eksponeringsscenariet 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 eksponeringsscenariet. 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 eksponeringsscenariet.

Hvis aktiviteterne for den identificerede anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt hos downstream-brugeren kan passes ind i listen i eksponeringsscenariet, 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 eksponeringsscenariet

De anvendelsesforhold, der er beskrevet i eksponeringsscenariet, sammenlignes derefter med de aktuelle forhold i virksomheden. Eksempler på de anvendelsesforhold, der er angivet i eksponeringsscenariet, 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 eksponeringsscenariet (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 eksponeringsscenariet 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 eksponeringsscenariet). Denne metode med at ”skrue på parametrene”, så den samlede eksponering ikke overstiger den i eksponeringsscenariet 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 baggrundsberegninger.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. Eksponeringsscenariet vil indeholde oplysninger om, hvilke betingelser for anvendelse godkendelsen dækker. Sikring af, at den aktuelle anvendelse er i overensstemmelse med eksponeringsscenariet, 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 eksponeringsscenariet, 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 lovttekstens 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 leverandørdata
2. Klarlæg hvornår, hvad og hvordan der informeres
3. Underret Kemikalieagenturet om ny information om klassificering

1. Sammenlign egne data med leverandørdata

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 formulører

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 kemikalisisikkerhedsrapporter.

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-brugers 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-brugers 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).

Ordforklaring

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 (Einesc 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 risikohåndtælingsforanstaltningerne 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 Introducér 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>