

Downstream-brugere

Dette dokument gennemgår kort de forpligtelser, som downstream-brugere skal opfylde for at overholde REACH-forordningen

Version 1.0
December 2013



JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder vejledning om REACH og beskriver nyttige hovedpunkter vedrørende overholdelse af de særlige krav i REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig ikke ansvar for indholdet af dette dokument.

Reference: ED-02-13-719-DA-N

ISBN: 978-92-9244-191-3

Dato for offentliggørelse: December 2013

Sprog: DA

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er ved at udarbejde en række forenklede versioner af agenturets allerede udsendte vejledninger til REACH for at gøre disse lettere tilgængelige for industrien. De forenklede dokumenter er korte sammenfatninger, der nødvendigvis ikke kan indeholde alle detaljerne i de fuldstændige vejledninger. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at henholde sig til de fuldstændige vejledninger for at få nærmere information.

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

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2013

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af feedback-formularen om vejledningen (angiv dokumentreference, dato for offentliggørelse og kapitel og/eller side i det dokument, dine kommentarer drejer sig om). Formularen til feedback om vejledninger findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted: comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx.

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indhold

1. INDLEDNING	4
2. VIGTIGE BEGREBER	5
2.1 Downstream-brugerens rolle	5
2.2 REACH-processer og downstream-brugeres aktiviteter	5
2.3 Eksponeringsscenarier og identificerede anvendelser	7
3. DOWNSTREAM-BRUGERES HOVEDFORPLIGTELSE	7
4. FORMIDLING I LEVERANDØRKÆDEN	9
4.1 Underretning af leverandøren om en downstream-brugers anvendelse	10
4.2 Leverandørens svar på oplysninger om en kundes anvendelser	11
5. DOWNSTREAM-BRUGERE OG OPLYSNINGER MODTAGET FRA LEVERANDØREN	11
5.1 Anvendelsesforholdene er ikke omfattet af eksponeringsscenariet	12
6. FORMIDLING I LEVERANDØRKÆDEN VEDRØRENDE BLANDINGER.....	13
7. HVOR FINDER DU YDERLIGERE VEJLEDNING OG ANDEN RELEVANT INFORMATION?	15

1. Indledning

Denne kortfattede vejledning giver en kort, enkel introduktion til downstream-brugeres forpligtelser i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Den forklarer kort, hvordan downstream-brugerens roller fastlægges, og illustrerer de forskellige omstændigheder, en downstream-bruger kan komme ud for. Desuden beskriver den downstream-brugerens forpligtelser og handlemuligheder afhængigt af situationen. Derudover forklarer den de principper og krav, der gælder for leverandører af blandinger ved overholdelse af deres pligt til at give relevant information til deres kunder.

Denne kortfattede vejledning henvender sig hovedsagelig til ledere og ansvarlige for miljø, sundhed og sikkerhed i virksomheder, der anvender kemiske stoffer i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde¹ (EØS). Sådanne virksomheder findes i en række sektorer og kan være mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (SMV) eller store virksomheder. Med vejledningen vil de få indsigt i downstream-brugerens rolle, og hvad der kræves af en downstream-bruger i henhold til REACH. Derefter kan de afgøre, om de behøver læse den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere*.

Dette dokument vil også være nyttigt for producenter, importører og distributører. Selv om de ikke er downstream-brugere, vil det være en fordel for dem at kende deres egne kunders behov og forpligtelser og derved opnå en bedre formidling i leverandørkæden.

Virksomheder uden for EØS, der eksporterer deres produkter til EØS, kan med denne kortfattede vejledning få indblik i de forpligtelser, virksomhederne i EØS skal opfylde.

¹ Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde består af Island, Liechtenstein, Norge og EU's 28 medlemsstater.

2. Vigtige begreber

2.1 Downstream-brugerens rolle

Rollen som downstream-brugere er en veldefineret rolle i REACH. Downstream-brugere er virksomheder eller personer, der anvender et kemisk stof, enten som sådant eller i en blanding, som led i deres industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter. Begrebet "anvende" har en meget bred betydning i REACH og dækker næsten enhver aktivitet med et stof som sådant eller i en blanding (f.eks. forarbejdning, fremstilling af blandinger, opbevaring, behandling).

Downstream-brugere har en vigtig rolle i fremme af sikker anvendelse af kemikalier ved at indføre sikker anvendelse på deres eget anlæg og formidle relevante oplysninger om deres anvendelse og deres produkter både til leverandører og kunder.

Downstream-brugernes nøjagtige forpligtelser afhænger af den aktivitet, de udøver, og deres placering i leverandørkæden. Disse aktiviteter er:

- formulører af blandinger
- industrielle slutbrugere af stoffer som sådanne eller i blandinger
- erhvervsmæssige slutbrugere af stoffer som sådanne eller i blandinger
- producenter af artikler
- påfyldningsvirksomheder.

En virksomhed, der har en rolle som downstream-bruger, kan desuden have andre roller i henhold til REACH, som f.eks. producent, importør eller distributør. For eksempel har producenter og importører pligt til at registrere de stoffer, som de fremstiller/importerer. Rolle og forpligtelser afhænger af nøjagtig den aktivitet, der udøves med hvert enkelt stof enten som sådant, i en blanding eller i en artikel.

Består virksomhedens aktiviteter kun i lagerføring og markedsføring for tredjeparter af et stof som sådant eller i en blanding, er dens rolle distributør. Dette er ikke den samme rolle som downstream-brugerens. Distributørens forpligtelser er begrænset til at fremsende oplysninger i leverandørkæden. Disse beskrives i tillæg 1 til *Vejledning for downstream-brugere*.

Følgende aktører er ikke downstream-brugere som defineret i REACH. Under visse betingelser har de dog samme rettigheder og forpligtelser som downstream-brugeren:

- importører af stoffer, når leverandøren har udnævnt en enerepræsentant
- reimportører af stoffer.

2.2 REACH-processer og downstream-brugeres aktiviteter

REACH-forordningen trådte i kraft den 1. juni 2007. Dens formål er at sikre et højt

beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed og fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. For at forordningen kan opfylde sine formål, kræver det aktiv medvirken af alle aktører i leverandørkæden på forskellige niveauer.

Downstream-brugere bør vide, hvordan de enkelte REACH-processer indvirker på deres aktiviteter, og bør overveje, hvordan de kan samarbejde, så det samlede system kommer til at fungere bedst muligt.

A. **Registrering** er hovedkravet i REACH og medfører, at for ethvert stof, der fremstilles eller importeres i mængder på mindst 1 ton årligt, skal producenten eller importøren indsende et nærmere bestemt sæt oplysninger til ECHA i form af et registreringsdossier. Er den fremstillede eller importerede mængde over 10 ton årligt, skal der desuden foretages en kemikaliesikkerhedsvurdering af de farer, der følger af stoffets egenskaber. Hvis stoffet opfylder visse farekriterier, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen derudover indeholde en vurdering af eksponeringen. Vurderingen skal vise, at risikoen fra eksponeringen kan kontrolleres gennem et sæt anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der er udformet med henblik på de pågældende anvendelser. Registranten skal dokumentere kemikaliesikkerhedsvurderingen i en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR).

Downstream-brugere skal formidle deres anvendelser til registranterne. Til gengæld vil de typisk modtage oplysninger om sikker anvendelse af stoffet i form af sikkerhedsdatabladet, der kan indeholde oplysninger om eksponeringsscenario (se kapitel 2.3 i denne kortfattede vejledning).

B. **Vurdering** foretages af myndighederne for et vist antal stoffer og dossierer. Selv om downstream-brugeren ikke direkte påvirkes af disse processer, kan en dossiervurdering medføre ændring af registrantens vurdering og dermed af de understøttede anvendelser eller af anbefalingerne fra leverandøren.

Et stof kan desuden ende med at blive udpeget som særligt problematisk (SVHC) og blive sat på kandidatlisten, hvilket udløser forpligtelser for downstream-brugerne, navnlig forpligtelser til formidling. Dette er kort omtalt i kapitel 3 af denne vejledning og nærmere forklaret i den tilgrundliggende *Vejledning for downstream-brugere*.

C. Når et særligt problematisk stof (SVHC) på kandidatlisten efterfølgende bliver optaget i bilag XIV til REACH, vil det være underkastet **godkendelse**. En downstream-bruger kan kun anvende et sådant stof, hvis han opfylder betingelserne i den godkendelse, der er udstedt til en aktør længere oppe i hans leverandørkæde, eller hvis han selv søger godkendelse (forskellige aktører kan også indsende en fælles ansøgning). Bemærk, at REACH under visse omstændigheder undtager fra godkendelseskravene for anvendelser af stoffer, der er opført i bilag XIV (nærmere herom i kapitel 8 af den tilgrundliggende *Vejledning for downstream-brugere*).

D. Endelig kan der være **restriktioner**, der begrænser eller forbyder fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof for at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod uacceptable risici. Downstream-brugeren må kun anvende stoffet, hvis hans anvendelse ikke er en af de anvendelser, der er underkastet begrænsning. Kapitel 8 i den tilgrundliggende *Vejledning for downstream-brugere* gennemgår de relevante detaljer for downstream-brugere.

2.3 Eksponeringsscenarier og identificerede anvendelser

Når registranterne har afsluttet deres kemikaliesikkerhedsvurdering, anvender de kemikaliesikkerhedsvurderingen som grundlag for **eksponeringsscenarier**. Eksponeringsscenarierne vedhæftes sikkerhedsdatabladet for stoffer, der er registreret og vurderet.

Eksponeringsscenarier er en af de vigtigste nyskabelser i REACH og har til formål at fremme sikker anvendelse af stofferne. Scenarierne beskriver, hvordan mennesker og miljøet kan blive udsat (eksponeret) for et stof under fremstillingen og ved industriel, erhvervsmæssig og forbrugermæssig anvendelse i hele artiklens brugslevetid. Som det vigtigste beskriver eksponeringsscenariet, hvordan producenten eller importøren anbefaler, at eksponeringen af mennesker og miljøet for stoffet skal kontrolleres med henblik på at sikre risikofri anvendelse af det. Dette kaldes **anvendelsesforholdene**.

Anvendelsesforholdene omfatter **driftsbetingelser** og **risikohåndteringsforanstaltninger**. Driftsbetingelserne er de betingelser, som arbejdstagere og forbrugere anvender stoffet under (f.eks. procesbetingelserne og omgivelsernes egenskaber). Risikohåndteringsforanstaltninger er foranstaltninger, der skal begrænse eller forebygge eksponering af mennesker og delmiljøer under fremstilling eller anvendelse af et stof (f.eks. udsugning eller røggasforbrænding). Korrekt gennemførte driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger sikrer, at risiciene ved stoffets anvendelser er kontrolleret.

De eksponeringsscenarier, der modtages af en downstream-bruger, skal dække alle hans anvendelser og anvendelserne hos hans kunder længere nede i leverandørkæden. Det er de **”identificerede anvendelser”** i henhold til REACH. Hver downstream-bruger har ret til at gøre leverandøren bekendt med sine anvendelser for at få dem vurderet og dækket af et eksponeringsscenarie, hvis et sådant kræves. Et eksponeringsscenarie kan dække en enkelt anvendelse eller en gruppe identificerede anvendelser.

Mange af downstream-brugerens forpligtelser er knyttet til eksponeringsscenarier. Disse er sammenfattet i kapitel 5 af denne vejledning og beskrives i nærmere detaljer i kapitel 4 og 5 af den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere*.

3. Downstream-brugeres hovedforpligtelser

Efter omstændighederne og undertiden også efter hvad han foretrækker, kan downstream-brugeren være nødt til at opfylde en eller flere forpligtelser eller frivilligt udføre en eller flere handlinger. Dette kapitel sammenfatter de vigtigste aktiviteter og frister for downstream-brugere.

Underretning af leverandøren om en anvendelse, når stoffet endnu ikke er registreret

Downstream-brugeren skal indsende en forespørgsel 12 måneder inden registreringsfristen, og leverandøren skal vurdere risikoen ved den pågældende anvendelse. Downstream-brugere skal give leverandøren tilstrækkelige oplysninger til, at han kan medtage den eller de pågældende anvendelser i sin vurdering.

Fristen for den sidste 2018-registrering (for mængder på 1 ton årligt og derover) er den 31. maj 2017.

Dette er en frivillig handling baseret på forretningsmæssige hensyn.

Underretning af leverandøren om en anvendelse, der ikke er omfattet af sikkerhedsdatabladet for et registreret stof

Leverandørerne skal opfylde deres forpligtelser før den følgende leverance. Finder den følgende leverance sted inden for en måned efter modtagelse af forespørgslen fra downstream-brugeren, har leverandøren dog en måned til at opfylde den. Downstream-brugere skal give leverandøren tilstrækkelige oplysninger til, at han kan medtage den eller de pågældende anvendelser i sin vurdering.

Dette er en valgfri handling baseret på downstream-brugerens gennemgang af sikkerhedsdatabladet.

Passende tiltag ved modtagelse af et sikkerhedsdatablad

Når en downstream-bruger modtager et sikkerhedsdatablad, skal han udpege og anvende egnede foranstaltninger, der tilfredsstillende kontrollerer risiciene på hans anlæg.

Når downstream-brugeren modtager et sikkerhedsdatablad med oplysninger om driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger hidrørende fra eksponeringsscenarier, skal han kontrollere, om scenarierne dækker stoffets anvendelse og anvendelsesforhold.

Hvis forholdene på anlægget svarer til de modtagne oplysninger fra eksponeringsscenariet, kræves der ikke flere tiltag ud over at dokumentere overensstemmelsen. I modsat fald skal downstream-brugerne træffe tiltag som beskrevet i kapitel 5 af denne kortfattede vejledning.

Disse tiltag skal være gennemført senest 12 måneder efter modtagelse af sikkerhedsdatabladet for et registreret stof.

Derudover skal downstream-brugere opfylde betingelserne i alle de begrænsninger eller godkendelser, der måtte gælde for stoffet, og som normalt er angivet i sikkerhedsdatabladet.

Formidling af oplysninger til leverandører

Downstream-brugere skal underrette leverandørerne, hvis de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er uegnede, samt hver gang nye oplysninger om farlige egenskaber bliver tilgængelige. Dette skal ske straks.

Downstream-brugere rådes til at underrette deres leverandør, hvis de anvender et stof, der er optaget på godkendelseslisten. En downstream-bruger kan ansøge om godkendelse eller få sin anvendelse omfattet af en godkendelse, der søges af en leverandør eller producent.

Formidling af oplysninger om sikker anvendelse til egne kunder

Downstream-brugere, der leverer farlige stoffer eller blandinger til andre downstream-brugere eller distributører, skal levere et sikkerhedsdatablad. Dette gælder dog ikke, hvis stofferne eller blandingerne sælges til den almindelige offentlighed, og der gives tilstrækkelige oplysninger om

de nødvendige foranstaltninger, medmindre downstream-brugeren eller distributøren anmoder om et sikkerhedsdatablad.

For visse blandinger, der ikke er klassificeret som farlige, men indeholder farlige stoffer i koncentrationer over nærmere bestemte værdier, skal der leveres et sikkerhedsdatablad, hvis downstream-brugere eller distributører anmoder derom.

Downstream-brugere skal ajourføre sikkerhedsdatabladet, hvis der fremkommer nye oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger eller farer, hvis der er udstedt eller nægtet en godkendelse, eller hvis der er pålagt en begrænsning. Dette skal ske straks.

Hvis et stof på kandidatlisten er til stede i en artikel i en koncentration $\geq 0,1$ % (w/w), skal downstream-brugere, der leverer artiklen til downstream-brugere eller distributører, give tilstrækkelige oplysninger til at muliggøre sikker anvendelse af artiklen. Disse oplysninger skal gives til forbrugerne på anmodning.

Udarbejdelse af en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport

En downstream-bruger kan være nødt til at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport. Dette er en af de mulige handlinger, når en downstream-brugers anvendelse ikke dækkes af eksponeringssceneriet (nærmere herom i kapitel 5 i denne kortfattede vejledning). Denne handling skal være gennemført senest 12 måneder efter modtagelse af sikkerhedsdatabladet for et registreret stof.

Downstream-brugers indberetning til ECHA

Downstream-brugere skal i visse tilfælde indsende en indberetning med bestemte oplysninger til ECHA.

Dette er tilfældet, når:

- de skal udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport, fordi deres anvendelse ikke understøttes
- deres anvendelse ikke understøttes og de under visse omstændigheder er fritaget for at udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport
- de klassificerer et stof anderledes end alle deres leverandører.

4. Formidling i leverandørkæden

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

Når registranten skal foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering for de stoffer, som han vil registrere, skal han først sammenstille oplysninger om stoffets farlige egenskaber og anvendelser.

Disse oplysninger dækker alle stoffets anvendelser i hele dets levetid (både som sådant og i en blanding), herunder anvendelse af artikler indeholdende stoffet, og affaldsstadiet.

Registranterne behøver derfor kendskab til, hvordan stoffet anvendes længere nede i leverandørkæden. De oplysninger, som registranten modtager om anvendelser fra downstream-brugerne, er afgørende, da hans egen viden om stoffets anvendelse kan være begrænset.

4.1 Underretning af leverandøren om en downstream-brugers anvendelse

REACH fastlægger særlige mekanismer til at sammenbringe viden om stoffets egenskaber fra registranter, der fra downstream-brugerne har kendskab til stoffets anvendelser². Downstream-brugere har ret til at underrette leverandørerne om deres anvendelser for at få dem identificeret, vurderet og dækket af registreringsdossieret for et stof. Dette er navnlig relevant for stoffer, som kræver en kemikaliesikkerhedsvurdering. Downstream-brugeren skal opfylde de betingelser, der er fastlagt i kemikaliesikkerhedsrapporten og formidlet gennem sikkerhedsdatabladet. Det er derfor i downstream-brugerens interesse at formidle oplysninger rettidigt og effektivt til leverandøren. Denne formidling kan enten finde sted før stoffet er registreret, eller efter registreringen når en bestemt anvendelse ikke dækkes af de modtagne eksponeringsscenerier.

Det må understreges, at der ikke er pligt til at formidle anvendelserne opad i leverandørkæden. Downstream-brugere kan have grunde til ikke at afsløre deres anvendelser for andre (f.eks. forretningsmæssige hensyn eller fortrolighedshensyn). Hvis downstream-brugeren imidlertid beslutter ikke at gøre sin anvendelse kendt opad i leverandørkæden, kræver det yderligere tiltag, f.eks. at downstream-brugeren ophører med at anvende stoffet eller foretager en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering.

Effektiv formidling om sikker anvendelse af stoffet bygger på utvetydig beskrivelse af anvendelsen og anvendelsesforholdene. Kollektiv formidling gennem sektororganisationer har vist sig at være en effektiv måde at håndtere formidlingsstrømmen om anvendelser, når sådanne sektorer findes. I mange sektorer er der indført en harmoniseret tilgang med generiske, sektorspecifikke beskrivelser. Registranter bygger typisk deres kemikaliesikkerhedsvurderinger på sådanne sektorspecifikke beskrivelser af anvendelse.

Downstream-brugere tilrådes at kontakte deres sektororganisation for at forhøre sig, om der findes sådanne standardbeskrivelser af anvendelser, og fastslå, om deres anvendelser dækkes af dem.

Formidling via sektororganisationer kan være umulig i praksis, f.eks. når anvendelserne er usædvanlige eller exceptionelle, eller når der ikke findes en passende sektororganisation. I så fald er downstream-brugeren nødt til at beskrive sin anvendelse og sine anvendelsesforhold direkte over for leverandøren for at få dem medtaget i kemikaliesikkerhedsvurderingen.

Downstream-brugere, der formidler oplysninger direkte til deres leverandør eller kunder om

² Downstream-brugere kan således anmode om at blive medlem af forummet for informationsudveksling om stoffer (SIEF'et) for et bestemt stof i den hensigt at dele relevante data, de måtte være i besiddelse af. Virksomheder, der har til hensigt at registrere samme indfasningsstof, vil tilslutte sig et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) for at dele data om stoffets iboende egenskaber, undgå gentagelse af forsøg (de har herunder pligt til at dele af alle forsøgsdata for hvirveldyr) og til sidst udarbejde én fælles ansøgning for hvert stof. For nærmere oplysninger om datadelingsprocesserne og den mulige inddragelse af downstream-brugere bedes du søge information i ECHA's "Vejledning om datadeling" på <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>

anvendelser, rådes til at benytte de offentligt tilgængelige skabeloner eller leverandørspørgeskemaer, der er udarbejdet til dette formål.

Kapitel 3 i den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere* giver mere hjælp til virksomheder, der skal formidle oplysninger om anvendelser til leverandøren.

4.2 Leverandørens svar på oplysninger om en kundes anvendelser

En leverandør, der modtager formidling fra en downstream-bruger, kan samtidig være downstream-bruger, distributør eller producent/importør, som har registreret stoffet. Er leverandøren downstream-bruger (såsom en formulator, der leverer blandinger længere ned i leverandørkæden), kan han vælge at fremsende oplysningerne til sin egen leverandør eller selv direkte tage sig af dem. Er leverandøren distributør, skal han straks fremsende oplysningerne til sin egen leverandør.

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

- Leverandøren kan vurdere anvendelsen og ajourføre eller om nødvendigt udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering. Hvis det er hensigtsmæssigt, leverer leverandøren derefter det resulterende eksponeringsscenario til kunden.
- Leverandøren kan konkludere, at han er ude af stand til at medtage anvendelsen som en identificeret anvendelse, da den ikke er sikker for menneskers sundhed eller miljøet. I så fald bliver dette en anvendelse, han fraråder. Leverandøren skal over for brugeren og ECHA straks give en skriftlig begrundelse for denne afgørelse.

Hvis anvendelsen fortsat ikke understøttes af leverandørens vurdering, skal downstream-brugeren beslutte, hvad han skal gøre, hvis han vil fortsætte med sin(e) anvendelse(r).

5. Downstream-brugere og oplysninger modtaget fra leverandøren

En downstream-bruger skal fastlægge og anvende passende foranstaltninger til kontrol af risici. Sådanne foranstaltninger formidles normalt gennem sikkerhedsdatabladet. Det må bemærkes, at downstream-brugere kan forvente forskellige typer formidling fra deres leverandører, afhængigt af stoffets farlighed og den mængde, der produceres/importeres af registranten højere oppe i leverandørkæden.

Når downstream-brugere modtager oplysninger fra eksponeringsscenerier, skal han kontrollere, om produkternes anvendelse og forudsigelige anvendelser er omfattet. For at fastslå dette skal downstream-brugeren indsamle og vurdere oplysninger om, hvordan stoffet anvendes i hans egen virksomhed, og om nødvendigt hvordan det anvendes af hans kunder. Dette skal sammenholdes med oplysningerne i eksponeringsscenerierne. Denne proces forklares i nærmere enkeltheder i kapitel 4 af den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere*. Flere nyttige oplysninger findes i den praktiske vejledning "How downstream users can handle exposure scenarios" ("Hvordan

downstream-brugere kan håndtere eksponeringsscenarier")³.

Resultatet af denne kontrol kan føre til følgende situationer:

1. Anvendelse, driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger svarer til dem, der angives i eksponeringsscenariet. I så fald er det ikke nødvendigt at foretage sig yderligere i henhold til REACH.
2. Anvendelse, driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger svarer ikke nøjagtigt til eksponeringsscenariet, men der kan foretages korrektioner, der opvejer forskellene, og som minimum opretholder tilsvarende eksponeringsniveau (kaldes også skalering). I så fald er det ikke nødvendigt at foretage sig yderligere i henhold til REACH.
3. Anvendelsen og/eller anvendelsesforholdene er ikke omfattet af eksponeringsscenariet. I så fald har downstream-brugeren flere muligheder og skal beslutte, hvad han vil gøre.

Downstream-brugeren skal dokumentere sine konklusioner og holde dem tilgængelige for håndhævelsesmyndighederne.

5.1 Anvendelsesforholdene er ikke omfattet af eksponeringsscenariet

Hvis downstream-brugeren konkluderer, at hans anvendelse ikke er omfattet af det modtagne eksponeringsscenarie, skal han beslutte, hvad han skal gøre. Han har flere valgmuligheder.

Følgende liste sammenfatter de vigtigste muligheder, som downstream-brugeren kan vælge. Flere detaljer findes i kapitel 4 og 5 af den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere*.

A. Kontakte leverandøren for at gøre denne bekendt med anvendelsen med henblik på at gøre den til en "identificeret anvendelse", der indgår i leverandørens kemikaliesikkerhedsvurdering. Effektive måder at formidle dette til leverandøren på er beskrevet i kapitel 4.1 ovenfor.

B. Gennemføre de anvendelsesforhold, der beskrives i det modtagne eksponeringsscenarie; dette kan indebære procesændringer eller nye risikohåndteringsforanstaltninger.

C. Erstatte stoffet med et andet stof, som enten ikke kræver eksponeringsscenarie eller er omfattet af et eksponeringsscenarie, der dækker downstream-brugerens anvendelsesforhold. Alternativt erstatte processen med en proces, hvor stoffet ikke behøves.

D. Finde en anden leverandør, som leverer et sikkerhedsdatablad for stoffet eller blandingen med et vedhæftet eksponeringsscenarie, der dækker downstream-brugerens anvendelse.

E. Udarbejde en downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport (DU CSR). En downstream-brugers kemikaliesikkerhedsrapport dokumenterer de anvendelsesforhold, der gør det sikkert at anvende stoffet ved anvendelser, som ikke dækkes af leverandørens eksponeringsscenarie. Det er indlysende, at en sådan downstream-brugers kemikaliesikkerhedsvurdering er en lettere og mindre opgave end den, der udføres af registranten. Kapitel 5 i den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere* redegør for hovedpunkterne i denne fremgangsmåde.

Bemærk, at REACH indeholder visse undtagelser fra kravet om at udarbejde en downstream-

brugers kemikaliesikkerhedsrapport, selv om anvendelsen ikke er dækket af leverandørens eksponeringsscenario. Disse undtagelser gælder følgende tilfælde:

- Stoffet kræver ikke et sikkerhedsdatablad.
- Leverandøren behøver ikke selv udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport.
- Den samlede anvendelse af stoffet eller blandingen er mindre end 1 ton årligt.
- Stoffet er fortyndet til en koncentration lavere end den, der er angivet i artikel 14, stk. 2, i REACH.
- Stoffet anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Kapitel nu 4 i den tilgrundliggende *Vejledning for downstream-brugere* indeholder den fuldstændige liste over undtagelser og relevante forklaringer.

6. Formidling i leverandørkæden vedrørende blandinger

REACH og CLP fastsætter retlige forpligtelser, der er relevante for formulatorer, når de formidler oplysninger om blandinger. Figur 1 giver en oversigt over, hvornår der skal fremsendes et sikkerhedsdatablad eller anden information om en blanding til downstream-brugere og distributører.

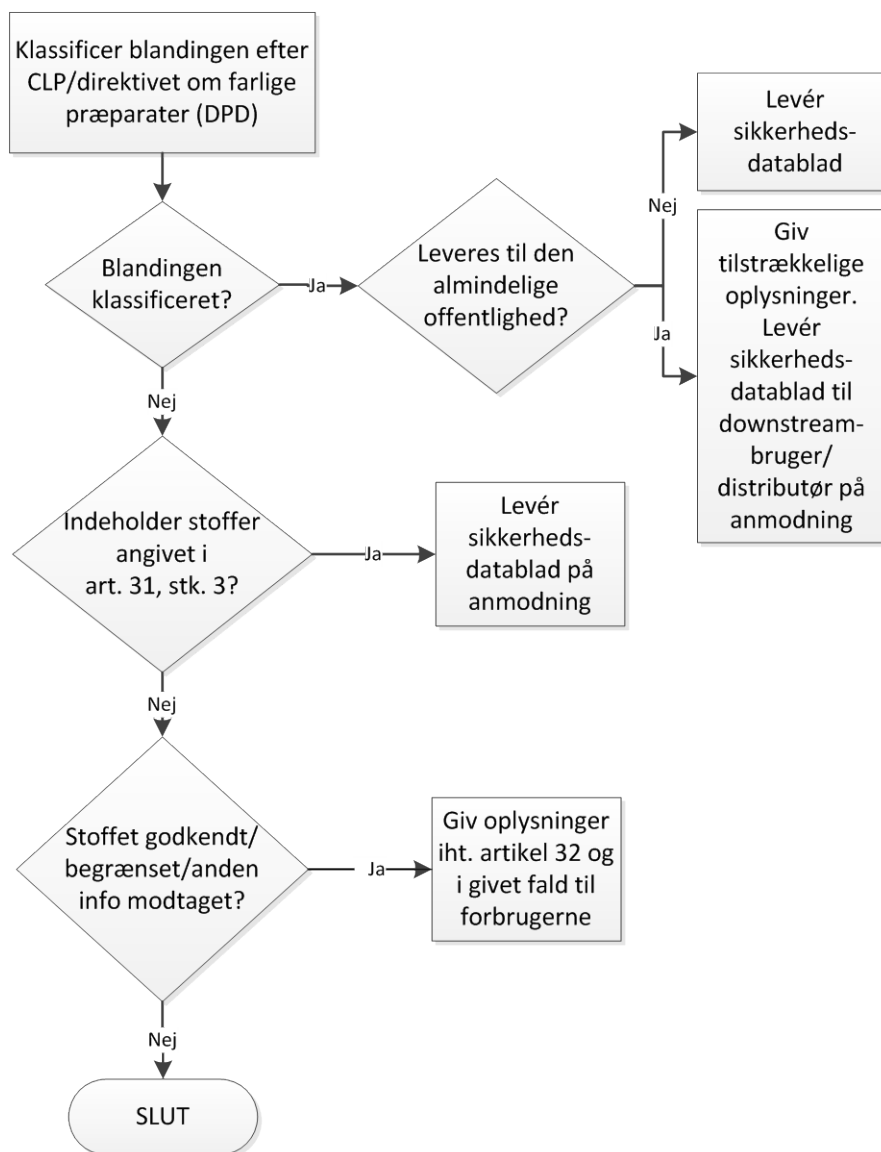
Når en formulator udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad, er han forpligtet til at medtage relevante eksponeringsscenerier og anvende anden relevant information fra det eller de sikkerhedsdatablade, der er leveret til ham. Målet er at formidle letforståelige oplysninger, der er med til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Man går frem i følgende hovedpunkter:

- **Sammenhold de oplysninger**, som formulatoren har modtaget fra sine leverandører
 - Formulatoren kan også have brug for at opstille modtagne oplysninger for forskellige stoffer og forskellige leverandører, så de er lettilgængelige til videre behandling.
- **Identificér de oplysninger**, der er relevante at formidle nedad i leverandørkæden
 - Hovedmålet er at formidle de hensigtsmæssige anvendelsesforhold. Der er tale om et område under udvikling, og den bedst egnede metode vil afhænge af situationen. I den fuldstændige *Vejledning fra downstream-brugere* er disse metoder ikke beskrevet detaljeret, men de vigtigste tilgange og overvejelser er beskrevet i store træk.
- **Formidl oplysningerne** effektivt
 - Hvis formulatoren har udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport for blandingen eller dens komponentstoffer, skal de relevante eksponeringsscenerier være vedhæftet sikkerhedsdatabladet. Ellers kan formulatoren af blandinger vælge den mest hensigtsmæssige måde at medtage oplysningerne. Dette kan gøres på følgende måder:
 - a. ved at indsætte oplysningerne i selve sikkerhedsdatabladet, eller

- b. ved at vedhæfte oplysninger om sikker anvendelse for blandingen, eller
- c. ved at vedhæfte relevante eksponeringsscenarier for stofferne i blandingen som et bilag.

Processen bør være så effektiv som muligt, stå i rimeligt forhold til risikoen og være relevant og forståelig for modtagerne.

Nærmere enkeltheder om de retlige forpligtelser og hvordan oplysninger kan formidles, er givet i kapitel 7 af den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere*.



Figur 1 Rutediagram, der viser, hvornår der skal sendes et sikkerhedsdatablad eller anden information om en blanding til downstream-brugere og distributører. Bemærk, at

en leverandør ikke har pligt til at levere et sikkerhedsdatablad til forbrugere.

7. Hvor finder du yderligere vejledning og anden relevant information?

Denne kortfattede vejledning sammenfatter og forklarer kort downstream-brugeres hovedforpligtelser i henhold til REACH. Det anbefales dog, at du overvejer at søge oplysninger i den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere* for at opfylde dine behov og eventuelle forpligtelser. Hvis en virksomhed efter gennemsyn af dette dokument konkluderer, at den har rolle som downstream-bruger, anbefales det at søge oplysninger i den fuldstændige vejledning. Denne er tilgængelig på <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Den fuldstændige *Vejledning for downstream-brugere* giver mere detaljeret information om downstream-brugerens forskellige forpligtelser og muligheder alt efter situationen og de oplysninger, han har modtaget fra leverandøren. Nærmere indblik og relevante oplysninger fås især fra følgende dokumenter og websteder:

- Websiden "Downstream-brugere" på ECHA's websted: <http://www.echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>
- Praktisk vejledning 13 "*How downstream users can handle exposure scenarios*": <http://www.echa.europa.eu/da/practical-guides>
- Spørgsmål og svar om downstream-brugeres rapporter: <http://echa.europa.eu/da/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports>
- *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Navigator-redskabet til støtte i forbindelse med indentifikation af industriens forpligtelser: <http://www.echa.europa.eu/da/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

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