

Faktablad

ECHA-13-GF-06-SV

Information för berörda parter avseende avtalsupplägg om legotillverkning.

Legotillverkare enligt Reach-förordningen

Av affärsmässiga skäl (t.ex. ekonomiska fördelar, konkurrenskraft, logistik) kan ett företag besluta sig för att lägga ut (en del av) sin tillverkning på entreprenad till en tredje part. Denna typ av avtalsupplägg mellan företag beskrivs i en mängd olika termer. "*Legotillverkare*" är en av de mest använda termerna för att beskriva att ett annat företag bedriver verksamhet på uppdrag av någon annan i fall då verksamheten består av tillverkning.

Verksamheten beskrivs på motsvarande sätt som *legotillverkning* och är allmän praxis inom den kemiska industrin. Reach-förordningen innehåller inga särskilda bestämmelser för legotillverkning. Trots det kan legotillverkare ha skyldigheter enligt förordningen.

Syftet med faktabladet är att förklara begreppet *legotillverkare* och de skyldigheter som de eventuellt har enligt Reach-förordningen.

Dokumentet beskriver även kortfattat de relevanta kraven enligt Reach. Det ger dessutom några första råd om hur efterlevnaden kan underlättas för legotillverkare och för företag som kontrakterar andra för legotillverkning å sina vägnar.

Legotillverkningsavtal kan vara mycket olika när det gäller omfattning och upplägg. Det rekommenderas starkt att sådana avtal uttryckligen inriktar sig på de skyldigheter som gäller för tillverkning inom EU enligt REACH – registreringskyldigheten som ett minimum. Uppgörelser om ägande av data, framtida uppdateringar, ansvar för att sammanställa och tillhandahålla säkerhetsdatablad samt andra relevanta skyldigheter enligt Reach bör tydligt framgå av avtalen. Liknande skyldigheter enligt CLP-förordningen när det gäller korrekt klassificering, förpackning och märkning av berörda ämnen eller blandningar bör också tas upp i avtalen.

VEM ÄR LEGOTILLVERKARE?

En *legotillverkare* uppfattas vanligen som ett företag som (mot en avgift) tillhandahåller tillverknings tjänster till ett annat företag, baserat på ett avtal om att tillhandahålla dessa tjänster. Följande termer används också för att beskriva denna verksamhet:

- **Outsourcing**
- **Tredjepartstillverkning**
- **Beställningstillverkning av kemiska produkter**
- **Leverans av externa tjänster**
- **Kontraktstillverkning**
- **Legotillverkning**

VAD ÄR LEGOTILLVERKNING?

Legotillverkning (eng. *toll manufacturing eller tolling*) innebär att bearbetning av material sker. Legotillverkarens tjänster kan t.ex. bestå av:

- Tillverkning av ett ämne
- Formulering
- Blandning
- Separering
- Destillation
- Centrifugering
- En kombination av ovanstående.

Lagring eller distribution kan ske som en följd av legoverksamheten, men utgör inte själva legotillverkningen.

Legotillverkningsupplägg kan skilja sig åt väsentligen från fall till fall.

BERÖRDA AKTÖRER

Ett legotillverkningsavtal omfattar två parter:

- **Företaget som upphandlar legotillverkningen** ("kunden", även kallad "huvudmannen" eller "uppdragsgivaren") och som eventuellt tillhandahåller råmaterial, information om den kemiska processen och nödvändiga instruktioner.

- **Legotillverkaren** (leverantören av tjänsten) som (beroende på situationen) tillhandahåller infrastruktur, nödvändig utrustning, driftspersonal och teknisk support.

I allmänhet äger kunden vanligtvis processteknologi, know-how samt även slutprodukterna. Detta faktum skiljer ett legotillverkningsavtal från ett vanligt leveransavtal.

VILKA SKYLDIGHETER HAR LEGOTILLVERKAREN ENLIGT REACH?

Registrering av ämnen

Det finns ingen definition av en legotillverkare i Reach-förordningen. Förordningen erbjuder inga särskilda regler eller bestämmelser för denna aktör. Därför ska en legotillverkare i Reach-hänseende betraktas på samma sätt som alla andra EU-baserade **tillverkare** som uppfyller definitionen i artikel 3.9 i Reach, dvs. som en:

- fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som tillverkar ett ämne inom gemenskapen

och **tillverkningsverksamheten** har definierats i artikel 3.8 enligt följande:

- framställning eller utvinning av ämnen i naturlig tillstånd.

Enligt artikel 6.1 i Reach, måste alla EU-tillverkare av ett ämne i en mängd av minst ett ton eller mer per år registrera ämnet, om inte särskilda undantag tillämpas¹. Detta inkluderar ämnen som sådana, i blandningar eller ämnen i varor om de är avsedda att frisläppas under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

Om de ovannämnda kriterierna för registrering är uppfyllda är det **lego-tillverkaren som har registrerings-skyldigheten** enligt Reach, trots att kunden äger råvarorna, immateriell egendom och slutprodukterna.

¹ För mer information om undantag från bestämmelserna i Reach, se avsnitten 2.2.2, 2.2.3 och 2.2.4 i [Vägledning om registrering](#).

Frågan om vem som ska **bära den administrativa bördan** av registrering och tillhörande kostnader måste avtalas mellan de båda aktörerna. Legotillverkaren kan kanske inte ta på sig dessa kostnader. Företaget som upphandlar legotjänster vill eventuellt också ha kontroll över registreringen, eftersom det ofta innehar uppgifter och konfidentiell affärsinformation om ämnet och dess användningar.

Så länge det inte strider mot tillverkarens skyldigheter enligt REACH, kan det praktiska upplägget göras upp mellan de båda parterna på ett sätt som är tillfredsställande för dem båda. Kunden kan till exempel besluta sig för att sammanställa registreringsunderlaget och betala kostnaderna för registrering. Det kan också finnas ett avtal mellan kunden och legotillverkaren som omfattar äganderätten till data, och som innehåller bestämmelser om att en eller båda parter förbinder sig att ersätta den andra vid eventuell förlust, skada eller juridiskt ansvar som kan uppstå genom avtalet. Eftersom omständigheterna för legotillverkning varierar från företag till företag, bör varje scenario bedömas från fall till fall för att ge utrymme för praktiska lösningar. Det bör noteras att det kan finnas ett behov av att se över och uppdatera innehållet i registreringsunderlaget som följd av en begäran från myndigheterna eller som ett resultat av att ny information blir tillgänglig. Båda parter bör tydligt definiera hur de ska agera om sådana uppdateringar behöver utföras.

I Reach-förordningen definieras förutom registreringskyldigheten även andra ansvarsområden för tillverkare som legotillverkare måste följa. I följande avsnitt beskrivs några av dessa skyldigheter.

Legotillverkning och ämnen som omfattas av restriktioner

Om en legotillverkare kontrakteras för att tillverka ett ämne måste han/hon även säkerställa att tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av detta ämne inte är begränsad enligt [bilaga XVII](#) (Begränsning av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor) till REACH-förordningen.

För mer information om begränsningar, se [Vägledning om förberedelse av dokumentation till bilaga XV för begränsningar](#). Avsnittet [Begränsningar](#) på Echas webbplats rekommenderas också.

Legotillverkning och tillståndsbestämmelser

Tillståndskraven kan omfatta ämnen som används av legotillverkaren (dvs. råmaterial som används i processen). Denna information bör anges av leverantören av ämnet, vanligen i säkerhetsdatabladet. Om ämnet finns upptaget i [bilaga XIV](#) av Reach-förordningen (*Kandidatförteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd*), måste legotillverkaren kontrollera om han/hon måste ansöka om tillstånd för sin användning. Om ett tillstånd för denna specifika användning har beviljats en aktör högre upp i samma distributionskedja (t.ex. kunden) kan legotillverkaren dra nytta av detta (förutsatt att han/hon använder ämnet enligt villkoren i det tillstånd som har beviljats en aktör högre upp i distributionskedjan).

För mer information om tillståndsförfarandet, se [Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd](#) samt [Frågor och svar om ansökan om tillstånd](#). Avsnittet [Tillstånd](#) på Echas webbplats rekommenderas också.

Kraven för säkerhetsdatablad (SDB)

Enligt artikel 31.1 i Reach-förordningen krävs att **leverantören** av ett ämne eller en blandning tillhandahåller ett säkerhetsdatablad som är formaterat enligt bilaga II av Reach när:

ett ämne:

- uppfyller kriterierna för klassificering som farligt i enlighet med förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) **eller**
- är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med bilaga XIII till Reach-förordningen **eller**
- är upptaget i [kandidatförteckningen](#) över ämnen som kan bli föremål för godkännande.

eller en blandning:

- uppfyller kriterierna för klassificering som farlig enligt preparatdirektivet (DPD)².

En leverantör definieras i artikel 3.32 av Reach som "varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som **på marknaden släpper ut ett ämne, som sådant eller i en blandning, eller en blandning**". Med avseende på definitionen i Reach om att släppa ut på marknaden ("leverera eller göra tillgänglig, mot betalning eller gratis, till en tredje part") kan ämnen (eller blandningar) som görs tillgängliga för kunden (dvs. tredje part) av legotillverkaren anses ha släppts ut på marknaden. Därför är legotillverkaren leverantören av ett ämne (eller en blandning) och kunden eller en nedströmsanvändare till kunden är mottagaren. Legotillverkaren är således formellt ansvarig för att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för ämnet/blandningen som han/hon tillverkar åt kunden. Sammanställningen av säkerhetsdatabladet kan emellertid utföras av kunden om parterna har kommit överens om detta.

Observera att även om ämnet inte är klassificerat som farligt, eller om villkoren i artikel 31 för när ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas inte är uppfyllda, måste leverantören under vissa förhållanden tillhandahålla mottagaren annan information enligt artikel 32 i Reach-förordningen.

För mer information om för vilka ämnen och blandningar som säkerhetsdatablad måste tillhandahållas och av vem, se [Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad](#).

Skyldigheten att spara information

Legotillverkare måste, precis som alla andra EU-baserade tillverkare, enligt artikel 36 i Reach samla in och hålla tillgänglig all den information han/hon behöver för att kunna utföra sina åligganden enligt REACH.

Legotillverkaren ska kunna visa efterlevnad av Reach på begäran av tillsynsmyndigheter, verkställande myndigheter eller Echa. Beroende på den tjänst som tillhandahålls av legotillverkaren kan denna typ av information variera. För legotillverkare som utför tillverkning enligt definitionen i Reach

² Observera att från och med den 1 juni 2015 ska även kriteriet för blandningar baseras på CLP-förordningen.

inkluderar denna information t.ex:

- Säkerhetsdatablad för ämnen/blandningar som är tillverkade för kundens räkning och görs tillgängliga för kunden eller tredje part.
- Säkerhetsdatablad för ämnen/blandningar som görs tillgängliga för legotillverkaren av kunden.
- Registreringsnummer för alla ämnen som tillverkas (förutsatt att de kräver registrering).
- All annan information om ämnen som görs tillgängliga för kunden eller tredje part enligt kraven i artikel 32 av Reach.
- Fakturor och betalningsbevis som rör avgifter för registrering av tillverkade ämnen.
- Kopia av legotillverkningskontrakt.
- Legotillverkaren ska också kunna dokumentera volymen av varje ämne som han/hon tillverkar.

SEKRETESS

Legotillverkningsavtal kan vara konfidentiella. I synnerhet vill kanske inte kunden avslöja legotillverkarens identitet för sina slutliga klienter eller avslöja att det finns andra legotillverkare som agerar å hans/hennes vägnar.

Om båda aktörerna befinner sig i EU kan kunden använda möjligheten som anges i artikel 4 i Reach (*Allmänna bestämmelser*) och agera som en **tredjepartsrepresentant** när det gäller diskussioner med andra registranter inom forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) om ett infasningsämne. Legotillverkaren kan utse kunden till en tredjepartsrepresentant. I detta fall kommer registrantens (dvs. legotillverkaren) identitet inte att lämnas ut av Echa till andra tillverkare eller importörer under utredningen. Kunden kommer som tredjepartsrepresentant att vara en synlig ledamot vid diskussioner i SIEF när det rör de enskilda ämnena. När man sluter avtal inom SIEF och sluter avtal om tillgång till data måste emellertid tredjepartsrepresentantens särskilda status tas i beaktande. Det måste säkerställas att den faktiska registranten (dvs. legotillverkaren), som representeras av tredjepartsrepresentanten, också själv får

tillåtelse att hänvisa till data i den gemensamma registreringen.

Dessutom bör båda parterna i lego-tillverkningsavtalet ha i åtanke att när kunden agerar som en tredjepartsrepresentant, kan han/hon (som alla tredjepartsrepresentanter) inte registrera ett ämne för det företag han representerar (dvs. legotillverkaren). I sådana fall måste själva registreringen göras av legotillverkaren (i eget namn). Rollen som tredjepartsrepresentant är begränsad till att bibehålla anonymiteten vid diskussioner i SIEF (så att andra ledamöter i SIEF inte vet vem den verkliga tillverkaren är). (Lego-)tillverkaren förblir juridiskt sett registranten.

När ett registreringsunderlag sammanställs kan registranten (legotillverkaren) kräva att viss information i säkerhetsdatabladet (t.ex. företagsnamnet) ska vara konfidentiell när det gäller Echas spridning av information från registreringsunderlag. Denna möjlighet ges genom artikel 119.2 d i Reach-förordningen. Registranten måste lämna in en motivering till varför publiceringen av denna information skulle vara potentiellt skadlig för hans kommersiella intressen eller för någon annan berörd parts kommersiella intressen. Det faktum att registranten inte är en direktleverantör och har utsett en tredjepartsrepresentant är en stödjande faktor i denna situation. Ett sådant sekretesskrav ska åtföljas av motsvarande avgift enligt bilaga IV till förordningen om avgifter. Motiveringen kommer att bedömas av Echa i enlighet med artikel 119.2 i Reach-förordningen. Om den godtas som giltig, kommer berörd information inte att avslöjas av Echa vid spridningen av information från registreringsunderlag eller i datadelningssyfte.

För ytterligare anvisningar se avsnitt 4.3. av [Handboken för datainlämning Del 16 - Begäran om konfidentiell behandling](#).

För mer information om tillsättande av en tredjepartsrepresentant, skyldigheter att dela data och bildandet av SIEF, se [Vägledning om gemensamt utnyttjande av data](#).

Det kan också vara så att legotillverkaren är lokaliserad utanför EU, och kunden inom EU. I en sådan situation är kunden en **importör**

och kan registrera ämnet i denna roll³. På det sättet äger kunden både registreringsunderlaget och kontrollerar registreringen.

Ett annat alternativ kan vara att utse kunden som en **enda representant** för den icke EU-baserade legotillverkaren. Observera att det enligt artikel 8.3 i Reach-förordningen krävs att den icke EU-baserade tillverkaren (dvs. legotillverkaren) informerar alla EU-importörerna inom samma distributionskedja som den utnämnda enda representanten (så att de ska veta vem den icke EU-baserade legotillverkaren är). Detta problem uppstår dock inte om kunden agerar som enda importör.

En icke EU-baserad tillverkare kan endast utse en enda representant per ämne. En enda representant kan representera flera icke EU-baserade tillverkare av samma ämne, men skulle då behöva registrera ämnet separat för var och en av de juridiska enheter han representerar för ämnet (t.ex. genom att skapa separata UUID för varje juridisk enhet han representerar och genom att lämna in en separat registrering för var och en av dessa juridiska enheter). Detta gör utnämningen av en enda representant för den icke EU-baserade tillverkaren mer komplicerad i de fall den icke EU-baserade legotillverkaren tillverkar flera olika ämnen för ett flertal kunder.

För mer information om att utse en enda representant och hans/hennes roll och skyldigheter enligt Reach, se avsnitt 2.1.2.5 i [Vägledning om registrering](#).

ÄNDRING AVSEENDE LEGOTILLVERKARE

Ett företag som tillhandahåller legotillverkningsstjänster bör även vara medvetet om de juridiska konsekvenserna om legotillverkaren övergår till ett annat företag (annan enhet).

Enligt artikel 22.1 a i Reach ska alla ändringar av en registrants identitet anmälas till Echa. Om ändringen även innebär en ändring av registrantens juridiska person, utlöser det ett behov av att uppdatera registreringsunderlaget och av att betala en avgift för

³ Det är inte ett alternativ för den icke EU-baserade legotillverkaren att registrera ett ämne eftersom endast en EU-baserad juridisk enhet kan registrera ett ämne enligt Reach.

uppdateringen enligt förordning (EG) nr 340/2008⁴ (förordningen om avgifter).

Om företaget som tillhandahåller legotillverkningstjänster beslutar sig för att överföra legotillverkningen till ett annat företag, kan det inte behandlas så enkelt som en ändring av juridisk person, såvida det inte finns en juridisk anknytning mellan den gamla och den nya juridiska personen. I detta fall skulle därför **en ny registrering åtföljd av motsvarande avgift** krävas.

En ny registrering åtföljd av motsvarande avgift kan också krävas om det sker en förändring avseende en icke EU-baserad legotillverkare som har utsett en enda representant. I ett sådant fall är det antingen EU-importörerna eller en ny enda representant som har utsetts av den nya icke EU-baserade legotillverkaren som måste registrera.

Om den nya legotillverkaren (eller respektive nya enda representanten eller importören) är förstagångstillverkaren (eller-importören) av ett infasningsämne i en mängd mellan 1-100 ton/år (och ämnet inte är klassificerat som CMR-ämne kategori 1 eller 2, eller är mycket giftigt för vattenlevande organismer vilket kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön (R50/53) i enlighet med förordning 67/548/EEG⁵) kan han/hon fortfarande dra nytta av sin förhandsregistrering fram till och med den 31 maj 2017, inom 6 månader från första tillverkning av en kvantitet på 1 ton eller mer per år. Denna möjlighet föreskrivs genom artikel 28.6 i Reach-förordningen. Observera att sin förhandsregistrering inte gäller för icke-infasningsämnena.

För mer information om förändring av juridisk enhet rekommenderas [REACH-IT Handbok för industrianvändare Del 17 – Ändring av juridisk enhet](#). Denna handbok beskriver övergripande sammanhanget när det gäller ändring av

⁴ Ändrad genom kommissionens genomförandeförordning (EG) nr 254/2013 av den 20 mars 2013.

⁵ Direktiv 67/548/EEG har ersatts av rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen). 67/548/EEG kommer helt upphöra att gälla från och med den 1 juni 2015. Fram tills dess finns det övergångsbestämmelser enligt artikel 61 i CLP. Hänvisningen till klassificering i denna text avser begreppet harmoniserad klassificering av ämnen som anges i del 3 av bilaga VI till CLP-förordningen och egen klassificering enligt artikel 4 av CLP-förordningen.

juridisk person, definierar vissa viktiga termer och sammanfattar företagets skyldigheter med avseende på ändringar av namn och byte av juridisk person. Den beskriver också användningen av de funktioner som krävs av industrin för att efterleva REACH-förordningen när ett företag byter juridisk person. För mer specifika instruktioner om hur byte av juridisk enhet ska rapporteras, se [Praktisk vägledning 8: Hur man rapporterar ändrad identitet för juridiska personer](#).

VAR HITTAR JAG MER INFORMATION OCH STÖD?

De nationella stöd- och informationspunkterna för Reach ger praktisk vägledning på lokala språk:

<http://www.echa.europa.eu/sv/support/helpdesks/national-helpdesks>

Branschorganisationer tillhandahåller också ofta information och stöd till sina medlemmar.

LÄNKAR TILL RELATERAT MATERIAL

[Reach-förordningen](#) (EG) nr 1907/2006

[CLP-förordningen](#) (EG) nr 1272/2008

[Förordningen om avgifter \(EG\) nr 340/2008](#) ändrad genom kommissionens genomförandeförordning [\(EU\) nr 254/2013](#) av den 20 mars 2013.

[Vägledning om Reach](#): I detta avsnitt på Echas webbplats har du tillgång till alla allmänna och tekniska vägledningar om Reach.

[Vägledning i korthet](#): Detta avsnitt på Echas webbplats innehåller en serie förkortade versioner av vägledningar om Reach för att göra de motsvarande fullständiga vägledningarna som publiceras av Echa mer tillgängliga för industrin.

[Faktablad om vägledning](#) och [Stöd med frågor och svar](#) återfinns bland stödavsnitten på Echas webbplats.

För aktuell information i Stöd om frågor och svar avseende legotillverkare (per juli 2013) se: [Länk till Stöd med frågor och svar](#).

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2013