

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

Del A: Inledning till vägledningsdokumentet

Version 1.1
December 2011

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach med förklaringar av skyldigheterna enligt Reach och hur de uppfylls. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för dokumentets innehåll.

ANSVARFRISKRIVNING

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning ***Del A: Inledning till vägledningen***

Referens: ECHA-2011-G-15-SV
Datum: December 2011
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten 2011

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan lämnas in till Echas kommunikationsenhet (publications@echa.europa.eu).

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

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

FÖRORD

Det här dokumentet beskriver dels informationskraven enligt Reach med avseende på ämnesegenskaper, exponering, användningar och riskhanteringsåtgärder, dels kemikaliesäkerhetsbedömningen. Det utgör ett av en serie vägledningsdokument avsedda att hjälpa intressenter att förbereda sig för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dokumenten omfattar detaljerad vägledning för ett antal viktiga Reach-processer samt för vissa vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för genomförandet av Reach (RIP) som leddes av Europeiska kommissionens avdelningar och som omfattade alla intressenter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Vägledningsdokumenten kan fås från Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (http://echa.europa.eu/reach_sv.asp). Ytterligare vägledningsdokument kommer att publiceras på webbplatsen när de är klara eller har aktualiserats.

Det här dokumentet hänför sig till Reach-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006¹.

¹ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006); ändrad genom: rådets förordning (EG) nr 1354/2007 av den 15 november 2007 om anpassning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) med anledning av Bulgariens och Rumäniens anslutning, kommissionens förordning (EG) nr 987/2008 av den 8 oktober 2008 om ändring av bilagorna IV och V; Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar; kommissionens förordning nr 453/2010 av den 20 maj 2010 när det gäller bilaga II; kommissionens förordning nr 252/2011 av den 15 mars 2011 när det gäller bilaga I; kommissionens förordning nr 366/2011 av den 14 april när det gäller bilaga XVII (akrylamid), kommissionens förordning nr 494/2011 av den 20 maj 2011 när det gäller bilaga XVII (kadmium).

Dokumenthistorik

Version	Anmärkning	Datum
Version 1	Första utgåvan	maj 2008
Version 1.1	Rättelse genom utbyte av hänvisningar till DSD/DPD mot hänvisningar till CLP Redaktionella ändringar	december 2011

Konvention för att citera Reach-förordningen

Ordagranna citat från Reach-förordningen anges med kursiverad stil inom citattecken.

Tabell över termer och förkortningar

Se kapitel R.20

INNEHÅLL

A.1	SÅ HÄR ANVÄNDS VÄGLEDNINGSdokUMENTET	1
A.1.1	Syftet med denna modul.....	1
A.1.2	Vad gäller kemikaliesäkerhetsbedömningen?	1
A.1.2.1	Översikt över CSA-processen.....	1
A.1.2.2	Sammanställa och bedöma tillgänglig information.....	3
A.1.2.3	Farobedömning	4
A.1.2.4	Exponeringsbedömning och riskkaraktisering	5
A.1.2.5	Beslut vid förfining av bedömningen (iteration).....	6
A.1.3	Vem behöver vägledningen?.....	7
A.1.4	Så här hittar man i vägledningsdokumentet.....	8
A.2	GRUNDLÄGGANDE BEGREPP FÖR KEMIKALIESÄKERHETSbedÖMNINGEN .	11
A.2.1	Skyldighet att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning	11
A.2.2	Hela CSA-processen	11
A.2.3	Farobedömning.....	14
A.2.4	Begrepp som används vid uppbyggnad av exponeringsscenarioer	16
A.2.4.1	Identifiering av användningar och beskrivning av användningsförhållanden.....	17
A.2.4.1.1	Identifierad användning.....	17
A.2.4.1.2	Kortfattad allmän beskrivning av användningen och korta titlar för exponeringsscenarioer ...	17
A.2.4.1.3	Deskriptorer för användning.....	18
A.2.4.2	Avgörande faktorer för avgivning och exponering samt exponeringsbedömning.....	19
A.2.4.3	Exponeringsscenariers funktion och innehåll.....	19
A.2.4.3.1	Det initiala och det slutliga exponeringsscenariets funktion och innehåll.....	19
A.2.4.3.2	Användnings- och exponeringskategori.....	20
A.2.4.3.3	Generella exponeringsscenarioer	21
A.2.4.4	Exponeringsscenarioer för ämnen i blandningar	21
A.2.4.5	Exponeringsscenarioer för ämnen i varor	22
A.2.5	Identifiering och dokumentation av riskkontroll i kemikaliesäkerhetsrapporten.....	23
A.2.6	Iterationer av kemikaliesäkerhetsbedömningen	23
A.2.7	Iterationsstrategi.....	24
A.2.8	Aktualisera kemikaliesäkerhetsbedömningen	24
A.2.9	Kemikaliesäkerhetsrapport	25
A.2.10	Exponeringsscenario som bilaga till säkerhetsdatabladet.....	25
A.3	KOMMUNIKATION INOM DISTRIBUTIONSKEDJAN.....	26
A.3.1	Delat ansvar och kommunikation på marknaden.....	26
A.3.2	Organisera dialoger i distributionskedjan	26

Del A – Inledning till vägledningsdokument

A.3.3	De viktigaste uppgifterna i distributionskedjan	28
A.4	KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING FÖR OLIKA AKTÖRER.....	32
A.4.1	Kemikaliesäkerhetsbedömning som utförs av en nedströmsanvändare av en tidigare obekräftad användning	32
A.4.2	Kemikaliesäkerhetsbedömning som stöd för registrering utförd av producent eller importör av varor	34
A.4.3	Kemikaliesäkerhetsbedömning som stöd för ansökan om tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter	36

FIGURER

Figur A. 1-1:	Översikt över CSA-processen	3
Figur A. 1-2:	Vägledningsdokumentets struktur	9
Figur A. 1-3:	Vägledning till kemikaliesäkerhetsbedömningens olika element.....	10
Figur A. 2-1:	Översikt över stegen i kemikaliesäkerhetsbedömningen.	12
Figur A. 3-1:	Översikt över dialoger i distributionskedjan.....	27
Figur A. 3-2:	Översikt över de viktigaste uppgifter som ska utföras inom distributionskedjan.....	31

A.1 SÅ HÄR ANVÄNDS VÄGLEDNINGSDOKUMENTET

A.1.1 Syftet med denna modul

Syftet med denna modul är att ge en introduktion till vägledningsdokumentet om hur kemikaliesäkerhetsbedömningen genomförs och hur kemikaliesäkerhetsrapporten sammanställs för ämnen som tillverkas eller importeras i en mängd av 10 ton eller mer per år ([kapitel A.1](#))². Detta inkluderar en översikt över avsedda utfall av och huvudsakligt innehåll i kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA) så som dessa dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). Dessutom ingår en övergripande strategi för kostnadseffektiva beslut under den iterativa process som kemikaliesäkerhetsbedömningen innebär samt en orienteringsanvisning till vägledningens olika element.

I [kapitel A.2](#) förklaras grundläggande fakta som behövs för att förstå kemikaliesäkerhetsbedömningen. Den kommunikation och de arbetsuppgifter inom distributionskedjan som är relaterade till kemikaliesäkerhetsbedömningen beskrivs i [kapitel A.3](#). I [kapitel A.4](#) beskrivs närmare i vilken situation en aktör som omfattas av Reach kan behöva utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning.

A.1.2 Vad gäller kemikaliesäkerhetsbedömningen?

A.1.2.1 Översikt över CSA-processen

Reach bygger på principen att industrin ska tillverka, importera eller använda ämnen eller släppa ut dem på marknaden på ett sådant sätt att det inte får några skadliga effekter vare sig på människors hälsa eller på miljön.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA) är det instrument som ska användas för att:

- Bedöma ämnens inneboende risker, bland annat fastställa faroklass i enlighet med någon av faroklasserna eller farokategorierna eller genom att ämnet bedöms ha de egenskaper som listas i artikel 14.4 i Reach-förordningen, i dess ändrade form från och med den 1 december 2010 genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen), dvs.
 - faroklasserna 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2, 2.15 typerna A till F,
 - faroklasserna 3.1 till 3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,
 - faroklass 4.1,
 - faroklass 5.1, eller
 - PBT³ - eller vPvB⁴ -egenskaper,

Dessa klasser, kategorier eller egenskaper kommer nedan att beskrivas som ”faroklasser, kategorier och egenskaper enligt artikel 14.4”.

² Vägledning om sammanställning och utvärdering av information som rör användning och exponering enligt kraven i bilaga VI punkt 6 för ämnen mellan 1 och 10 ton/år omfattas inte av denna vägledning. [Information om dessa finns i Vägledning för registrering.](#)

³ Långlivat, bioackumulerande och toxiskt.

⁴ Mycket långlivat, mycket bioackumulerande.

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

- Beskriva farorna närmare, där så är möjligt med härledning av nolleffektnivåer (DNEL, härledd nolleffektnivå, och PNEC, uppskattad nolleffektkoncentration) samt bedöma egenskaper som rör persistens, bioackumulering och toxicitet (PBT). Detta inkluderar framtagning av nya uppgifter vid behov.

Om ämnet uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper⁵ enligt artikel 14.4 ska dessutom följande steg ingå i kemikaliesäkerhetsbedömningen:

- Bedöma utsläpp/exponering av människor och miljö som följer av tillverkning och användningar under ämnets hela livscykel ("exponeringsbedömning"). Detta inkluderar framtagning av tillräckligt detaljerad information om användningar, användningsförhållanden och utsläpp av/exponeringar för ämnet.
- Karakterisera risker efter sådana utsläpp/exponeringar ("riskkarakterisering").
- Slutligen identifiera och dokumentera de tillverknings- och användningsförhållanden som krävs för att riskerna för människors hälsa och miljön ska vara under kontroll. Detta inkluderar drifförhållanden (OC) och riskhanteringsåtgärder (RMM). I Reach kallas denna uppsättning uppgifter **exponeringsscenario (ES)**.

Bedömningens mål är inte att fastställa huruvida en risk föreligger utan att identifiera och beskriva de förhållanden under vilka riskerna är under kontroll. Risker anses vara under kontroll när de beräknade exponeringsnivåerna inte överstiger härledda nolleffektnivåer (DNEL eller PNEC). För ämnen för vilka inga sådana nolleffektnivåer kan bestämmas utgörs riskkarakteriseringen av en semikvantitativ eller kvalitativ bedömning av sannolikheten för att skadliga effekter kan undvikas. Närmare bestämt kan riskerna med ämnen som uppfyller PBT- och vPvB-kriterierna anses vara under kontroll när utsläpp och exponeringar minimeras genom tillämpning av exponeringsscenario. När det gäller fysikaliska faror måste sannolikheten för och svårighetsgraden av en händelse som inträffar på grund av de fysikalisk-kemiska egenskaperna vara försumbar. (Avsnitt 6 i bilaga I). **I resten av vägledningen kommer dessa krav att hänvisas till som "riskkontroll" och "kontrollerade risker"**.

Riskkontroll inkluderar drifförhållanden som t.ex. användningens varaktighet och frekvens, ämnets mängd eller koncentration vid en verksamhet eller processtemperaturen. Den inkluderar också nödvändiga riskhanteringsåtgärder, exempelvis lokal utsugsventilation, att bära vissa typer av handskar och tillämpning av allmän eller specifik hantering av avloppsvatten och avgaser.

De CSA-krav som anges i bilaga I till Reach-förordningen ger en hög grad av flexibilitet när det gäller hur resultaten tas fram, beroende på tillgänglig information om ämnesegenskaper, utfallet av farobedömningen, klassificering och märkning samt exponeringsuppskattning. Tillverkaren eller importören ska bestämma vilket som är det mest effektiva och ändamålsenliga sättet att kontrollera riskerna och dokumentera detta.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen är avsedd att ge följande resultat:

- Bedömning av eventuella faror som ett ämne kan utgöra. Detta inkluderar i) utvärdering och integrering av tillgänglig information, ii) klassificering och märkning av ämnet samt en slutsats om huruvida ämnet ska betraktas som (mycket) långlivat, (mycket) bioackumulerande och toxiskt (PBT/vPvB) och iii) bestämning av gränsvärden för människors hälsa och för miljön.
- Om bedömningen visar att ämnet uppfyller klassificeringskriterierna eller PBT- eller vPvB-kriterierna måste det anges under vilka förhållanden det går att kontrollera de risker som tillverkning och användning(ar) av ämnet medför, dvs. exponeringsscenario (ES).
- Den enhet som genomför kemikaliesäkerhetsbedömningen dokumenterar relevanta data, bedömningar, motiveringar och slutsatser i en kemikaliesäkerhetsrapport för egen arkivering.

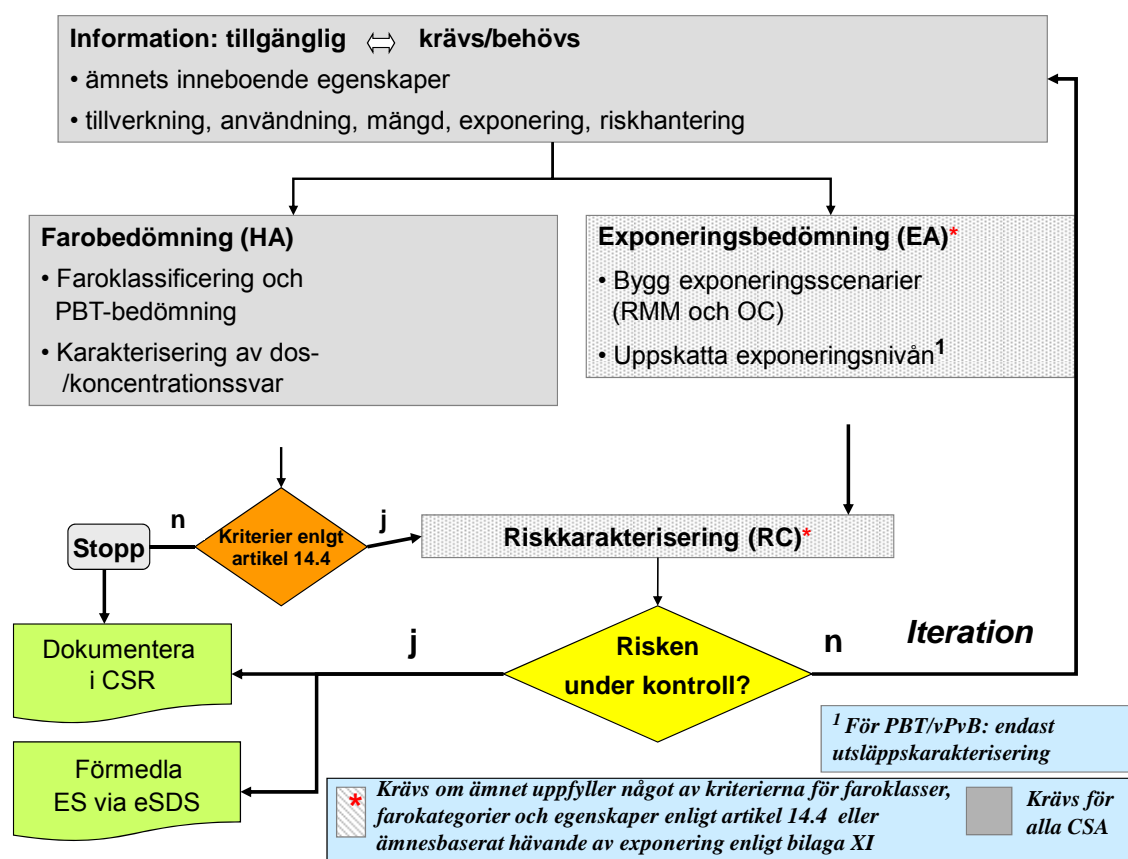
⁵ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokument

Enheten måste dessutom inkludera kemikaliesäkerhetsrapporten i det registreringsunderlag (eller den ansökan om tillstånd) för ämnet som ska skickas till kemikaliemyndigheten.

- När exponeringsscenarierna byggs upp ska det företag som gör bedömningen använda samma användningsförhållanden för att kontrollera risker som vid sina egna anläggningar. Företaget ska också informera sina direktkunder och aktörer längre ned i distributionskedjan om de användningsförhållanden (dvs. driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder) som säkerställer riskkontroll. För detta ändamål sammanställs relevant information från kemikaliesäkerhetsrapporten till ett eller flera exponeringsscenarier (ES) som ska bifogas det utökade säkerhetsdatabladet (SDS).

[Figur A. 1-1](#) ger en översikt över de olika elementen i kemikaliesäkerhetsbedömningen.



Figur A. 1-1: Översikt över CSA-processen

A.1.2.2 Sammanställa och bedöma tillgänglig information

Det första steget i CSA-processen är att sammanställa och utvärdera all tillgänglig relevant information. Detta inkluderar ämnets inneboende egenskaper, tillverkning och användning, efterföljande livscykelstadier samt relaterade utsläpp och exponeringar.

Sammanställningen utgör grunden för all vidare verksamhet som rör kemikaliesäkerhetsbedömningen, t.ex. målinriktning av farobedömningen, och kan vid behov användas som bas för exponeringsbedömningen.

Processen för att ta fram uppgifter enligt Reach består av fyra steg:

- Steg 1: Sammanställa **befintlig information** om ett ämnes inneboende egenskaper och dela denna (så långt det är möjligt) med andra företag ([Vägledning om datadelning](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

- Steg 2: Jämföra **standardinformationskraven för inneboende egenskaper** enligt bilagorna VII till X med huvudalternativen i bilaga XI för att hitta avvikelser från standardkraven och utifrån detta fastställa **informationskraven** för ämnet. Lägg märke till att denna process kan vara iterativ, eftersom hänsyn ska tas till uppgifter om tillverkning, användning och exponering. I vissa fall kan en exponeringsbedömning vara nödvändig för att motivera att viss standardinformation inte krävs (ämnesanpassat hävande av exponering). Likaledes kan användnings- och exponeringsdata utlösa framtagning av ytterligare data (exponeringsberoende testning).
- Steg 3: Notera brister i informationsluckor genom att jämföra **tillgänglig information** med **informationskraven**.
- Steg 4: Ta fram nya data och/eller föreslå en testningsstrategi

I detta avseende är kemikaliesäkerhetsbedömningen inte bara en metod för att bygga upp exponeringsscenarier och visa att riskkontroll föreligger utan också ett stöd under utvärderingsprocessen, från att sammanställa tillgänglig information om ämnesegenskaper (steg 1) till att fastställa behovet av att ta fram nya data (steg 4).

A.1.2.3 Farobedömning

Vid farobedömningen används de data som tas fram i steg 4 enligt ovan. Under farodömningen kan det visa sig att mer information om ämnets inneboende egenskaper krävs (iterationsprocess). Farobedömningen inkluderar följande utvärderingsmoment:

- Klassificering av ämnet (utifrån dess inneboende farlighet) med användning av reglerna i CLP-förordningen⁶.
- Ytterligare utvärdering av ämnets fysikalisk-kemiska risker.
- Utvärdering av i vilka delar av miljön ämnet huvudsakligen hamnar (t.ex. beroende på nedbrytbarhet och fördelningen mellan luft, vatten, sediment och biota).
- Utvärdering av ämnets rörlighet (t.ex. lättflyktighet, vattenlöslighet, damningstendens) och, beroende på användningarna, vilka exponeringsvägar man behöver ta hänsyn till.
- Härledning av nolleffektnivåer för människors hälsa (DNEL) och för miljön (PNEC) från befintliga testresultat och andra lämpliga data om olika ändpunkter, med hänsyn till förutsebara exponeringsvägar och befolkningsgrupper. Om inget DNEL kan härledas ska en kvalitativ eller semikvantitativ karakterisering av potens/farlighet göras.
- Fastställande av huruvida ämnet ska betraktas som ett (mycket) persistent, (mycket) bioackumulerande och toxiskt ämne. Om så är fallet ska en karakterisering av utsläppen göras (inklusive kvantifiering av utsläpp och identifiering av sannolika exponeringsvägar).

Om ämnet inte uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4⁷ utifrån all information som finns tillgänglig och all information som krävs för att karakterisera ämnets inneboende egenskaper kan kemikaliesäkerhetsbedömningen avslutas här (se [figur A. 1-1](#)). Resultaten dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapportens kapitel 1 till 8.

⁶ Se [Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning \(EG\) nr 1272/2008](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm), Finns på http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm.

⁷ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokument

A.1.2.4 Exponeringsbedömning och riskkarakterisering

Exponeringsbedömningen ska omfatta varje exponering som kan ha samband med de risker som identifieras vid farobedömningen.

Om ämnet uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4 för någon ändpunkt måste en exponeringsbedömning och en riskkarakterisering göras (steg 5 och 6 enligt bilaga 1 till Reach-förordningen). Detta innebär en bedömning av förväntade exponeringar under de faktiska eller förväntade användningsförhållandena. Dessa förväntade exponeringsnivåer används för riskkarakterisering genom jämförelse mellan dem och resultatet av farobedömningen.

Såsom anges ovan är denna beskrivning av de användningsförhållanden som ger riskkontroll den centrala delen av ett **exponeringsscenario (ES)**. Ett exponeringsscenario inkluderar driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder. Om en tillverkare eller importör inte beskriver relevanta och realistiska åtgärder för riskkontroll av ett ämne vid en viss användning går det inte att täcka in denna användning i exponeringsscenariot, eller också måste en uttrycklig avrådan från den användningen ingå i säkerhetsdatabladet. Uppbyggnad av exponeringsscenarier innebär dialoger mellan i) tillverkare av det aktuella ämnet och nedströmsanvändare och ii) mellan nedströmsanvändare högre upp och längre ned i det kemiska ämnets distributionskedja (se [figur A.3-1](#) och [figur A.3-2](#)).

Det första steget i en exponeringsbedömning är ofta att beskriva ett eller flera *initiala* exponeringsscenarier där man tar upp hur ämnet används i hela distributionskedjan vid den aktuella tidpunkten.

Det andra steget i exponeringsbedömningen är **exponeringsuppskattning** för de olika exponeringsvägarna vid de användningsförhållanden som beskrivs i detta initiala exponeringsscenario. Detta innebär exempelvis uppskattning av ämnets koncentration i inomhusluft på arbetsplatsen eller i hemmet, den mängd av ämnet som kommer i kontakt med hud vid användning av en vara eller de koncentrationer av ett ämne som kan förväntas i sediment i ett vattendrag. Exponeringsuppskattningen kan erhållas från modeller eller med hjälp av uppmätta data. I båda fallen är det av avgörande betydelse att den förväntade exponeringen stämmer överens med de driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som definieras i det (initiala) exponeringsscenariot.

Exponeringsbedömningen ska omfatta tillverkning och alla identifierade användningar av ämnet och beakta alla livscykelstadiet som följer av tillverkningen och de identifierade användningarna. Den ska omfatta alla relevanta exponeringsvägar för människor och miljön samt alla exponerade befolkningsgrupper/populationer.

För ämnen för vilka det går att härleda nolleffektnivåer (DNEL eller PNEC) måste **riskkarakteriseringen** leda till slutsatsen att de uppskattade exponeringsnivåerna inte överstiger dessa nivåer. Det finns dock även fall där riskkarakteriseringen ska bygga på andra strategier:

- För de effekter på människors hälsa och på olika delar av miljön för vilka det inte går att fastställa ett DNEL eller PNEC består riskkarakteriseringen av en semikvantitativ eller kvalitativ bedömning av sannolikheten för att skadliga effekter kan undvikas.
- För ämnen som uppfyller PBT- och vPvB-kriterierna (se bilaga XIII till Reach-förordningen) kan riskerna anses vara under kontroll när utsläpp och exponeringar minimeras genom tillämpning av exponeringsscenariot.
- Dessutom måste man vid bedömningen av fysikalisk-kemiska risker komma till slutsatsen att sannolikheten för och svårighetsgraden av en händelse som inträffar på grund av de fysikalisk-kemiska egenskaperna är försumbar.

I resten av vägledningen kommer dessa krav att hänvisas till som "riskkontroll" och "kontrollerade risker".

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

Kemikaliesäkerhetsbedömningen kan avslutas och dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten och relevanta exponeringsscenarier kan förmedlas nedåt i distributionskedjan när

- kemikaliesäkerhetsbedömningen visar riskkontroll för alla exponeringsscenarier, och
- när all **information som krävs** om inneboende egenskaper har tagits fram, eller när relevanta testningsförslag har beskrivits.

I annat fall krävs ytterligare iterationer för förfining av kemikaliesäkerhetsbedömningen.

A.1.2.5 Beslut vid förfining av bedömningen (iteration)

Frågor som rör uppfyllandet av kraven för inneboende egenskaper

Tillverkare och importörer är skyldiga att i registreringsunderlaget systematiskt hantera de standardinformationskrav som anges i bilagorna VII till XI. Detta kan göras med resultaten från befintliga studier, med ett testningsförslag eller genom lämpliga argument för upphävande (se "iteration" i informationsdelen i [figur A. 1-1](#)).

Frågor som rör bevis för riskkontroll

När riskkarakteriseringen (tillämplig för ämnen som uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4⁸) visar att riskerna inte är under kontroll finns det tre huvudsakliga alternativ för iteration av bedömningen genom att fler eller andra data inkluderas i denna (se "iteration" i [figur A. 1-1](#)):

- Förfina farobedömningen genom att ta fram fler data, vilket kan inkludera testningsförslaget.
- Förfina exponeringsbedömningen genom att säkerställa att exponeringsuppskattningen är realistisk och avspeglar de användningsförhållanden som definieras i det initiala exponeringsscenariot. Modeller eller övervakningsdata kan användas för detta ändamål.
- Förfina tillverknings- eller användningsförhållandena, t.ex. genom att införa striktare riskhanteringsåtgärder eller ändra driftförhållandena i exponeringsscenariot.

Denna iteration fortsätter tills riskkontroll kan visas.

Standardinformationskraven när det gäller inneboende egenskaper enligt Reach bestäms primärt av mängdgränser. Många av standardkraven kan anpassas, utelämnas (upphävas) eller ersättas, eller så kan nya krav uppkomma på grundval av farlighet, exponering eller risköversväganden. Utöver detta kan även anpassningar av standardtestförfarandet föranledas av svårigheter att testa ämnet eller att hitta alternativ information.

Därmed måste tillverkaren/importören fatta olika beslut om vilka data som ska användas och/eller sammanställas och/eller tas fram för att visa riskkontroll på det mest kostnadseffektiva sättet, inklusive minimering av tester på ryggradsdjur. Vid avvägning av vilken åtgärd för att förfina bedömningen som är den mest kostnadseffektiva bör förhållandet mellan kostnaden för åtgärden (testning, modellering, mätning, riskhantering, ändrade driftförhållanden) och förväntad inverkan på resultatet av säkerhetsbedömningen övervägas. Osäkerheterna i samband med både kostnader och riskkarakterisering bör tas i beaktande. Bland annat kan man tänka på följande:

- Eventuellt kan fler relevanta data om ämnets farlighet bli tillgängliga genom att **genomföra ytterligare tester**. Detta kan leda till att de bedömningsfaktorer som används för att härleda nolleffektnivåerna (DNEL- och/eller PNEC-värden) sänks och därmed blir mer exakta. Om ytterligare testdata leder till en högre nolleffektnivå beror dock på vilken toxicitet som påvisas

⁸ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokument

genom de ytterligare testerna. Kostnaderna för mer testning (i form av djurliv och pengar) kan därmed vägas mot sannolikheten för att en högre nolleffektnivå uppnås.

- Om exponeringen har beräknats genom enkel och konservativ modellering kan en modell på en högre nivå leda till en **mer exakt beräkning av exponeringsnivån**. Detta kan kräva sammanställning av ytterligare data, t.ex. om användningsfrekvensen för ett ämne i en given process. Ett annat alternativ kan vara att använda data för uppmätta utsläpps- eller exponeringsnivåer. En förfinad exponeringsuppskattning som bygger på en modell av en högre nivå eller på uppmätta data kan leda till en lägre uppskattning, vilket visar en lägre risk. På samma sätt som ovan kan kostnaderna för en förfinad exponeringsuppskattning tas med i beräkningen vid valet av strategi för iterationen.
- **En inskränkning av antalet användningar eller införande av ytterligare åtgärder för riskkontroll** kan vara ett effektivt sätt att minska utsläppen och de exponeringar som följer av dessa. Sådana ytterligare riskhanteringsåtgärder eller ändrade drifförhållanden bör stå i proportion till riskerna och vara praktiskt genomförbara, på registrantens anläggning eller av nedströmsanvändare. Införande av ytterligare eller andra riskhanteringsåtgärder och/eller förändringar av drifförhållanden kan vara kostsamma, och inverkan på riskerna ska utvärderas nog innan beslut fattas.

När de olika alternativen för att visa att standardinformationskraven är uppfyllda och/eller att riskkontrollen är tillräcklig ska man skilja på åtgärder som förbättrar förståelsen av riskerna (ett ämnes farlighet och exponeringen) och de åtgärder som faktiskt minskar riskerna. Dessutom ska tillverkare och importörer beakta att investeringar i ökad kunskap om ämnesegenskaper på tillverknings-/importnivå skulle göra målinriktade och mer kostnadseffektiva riskhanteringsåtgärder möjliga längre nedströms. Detta kan göra det lättare att undvika att man rekommenderar orimligt dyra riskhanteringsåtgärder för nedströmsanvändare.

A.1.3 Vem behöver vägledningen?

För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton per år eller mer måste en registrant lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport som en del av sitt registreringsunderlag. Allmän vägledning har redan getts i [Vägledning om registrering](#). Det här vägledningpaketet är avsett att ge en översikt över hur kemikaliesäkerhetsbedömningen görs och dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport och vid behov i säkerhetsdatabladet (SDS). Även registranter som inte behöver göra någon kemikaliesäkerhetsbedömning kan dock ha nytta av den information som ges i kapitlen R.2 till R.7.

Vägledningen är också avsedd för aktörer som under vissa betingelser måste sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport:

- Nedströmsanvändare som måste eller vill göra sin egen kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport.
- Producenter eller importörer av varor som innehåller ämnen som är avsedda att avges från varan, om ämnet inte redan är registrerat för den användningen. En kemikaliesäkerhetsrapport krävs om ämnet ingår i dessa varor i mängder över 10 ton per år.
- Tillverkare/importörer och/eller nedströmsanvändare som gör en kemikaliesäkerhetsbedömning/sammanställer en kemikaliesäkerhetsrapport som en del av en ansökan om tillstånd.

Den här vägledningen är också avsedd att användas av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och myndigheter i EU:s medlemsstater som referens för deras verksamheter i samband med bedömning och kontroll av risker under förfaranden för utvärdering, tillståndsgivning och begränsning. Lagg märke till att myndigheter kan ha andra syften med sin bedömningsverksamhet än enskilda registranter, t.ex. bedömning av kumulativ exponering från hela marknadsvolymen eller användningsmönstret för ett ämne.

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

A.1.4 Så här hittar man i vägledningsdokumentet

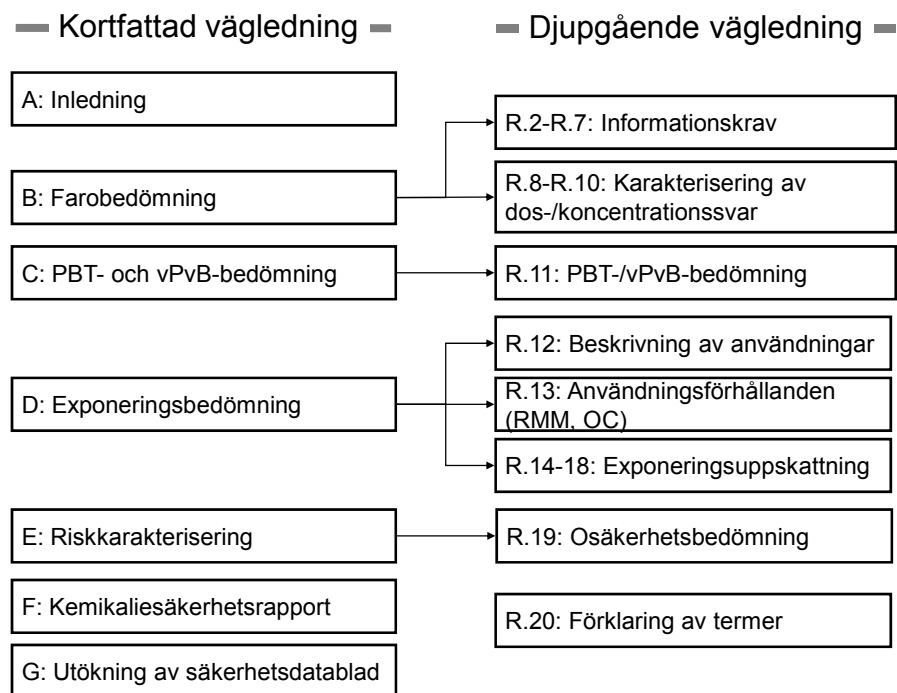
Vägledningen består av två huvudkomponenter: Koncis vägledning (delarna A till G) och stödjande referensvägledning (kapitlen R.2 till R.19).

Del B innehåller koncis vägledning till farobedömningen. Detta omfattar informationskraven för ett ämnes inneboende egenskaper enligt Reach, inklusive sammanställning av information, strategier som inte innefattar tester samt så kallade ”integrerade testningsstrategier” för framtagning av relevant information som krävs för varje ändpunkt. *Del B* ger också koncis vägledning om riskkaraktärisering, bland annat härledning av DNEL- och PNEC-värden där detta är möjligt. Varje avsnitt i *del B* motsvarar en mer djupgående vägledning i kapitlen R.2 till R.10. Detta innefattar:

- Härledning av DNEL (eller andra kvalitativa eller semikvantitativa mått på ämnets potens) i kapitel R.8 och motsvarande kapitel om strategier för integrerad testning med avseende på relevanta ändpunkter för människors hälsa (avsnitten R 7.2 till R.7.7). I dessa avsnitt i kapitel R.7 beskrivs också hur lämplig information tas fram för faroklassificering och faromärkning av ämnet. Vägledning till klassificering och märkning finns dock i separata dokument. Se Vägledning om tillämpning av CLP-kriterier och Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 på Echas webbplats.
- Härledning av PNEC i kapitel R.10 och motsvarande kapitel om strategier för integrerad testning med avseende på miljöändpunkter (avsnitten R.7.8 till R.7.10). I dessa avsnitt i kapitel R.7 ingår också en beskrivning av hur lämplig information tas fram för faroklassificering och faromärkning av ämnet. Vägledning till klassificering och märkning finns dock i separata dokument. Se Vägledning om tillämpning av CLP-kriterier och Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 på Echas webbplats. I avsnitt 7.13 i kapitel 7c finns vägledning om särskilda bedömningsstrategier för metaller och kolväten.
- Informationskraven för inneboende egenskaper (kapitel R.2), vägledning om sammanställning av befintliga data (kapitel R.3), informationsutvärdering (kapitel 4), vägledning om ämnesanpassat hävande av exponering och exponeringsberoende testning samt andra anpassningar av informationskraven (kapitel R.5), samt djupgående vägledning om strategier utan testning, särskilt QSAR och ämnesgruppering (kapitel R.6).

Del C innehåller koncis vägledning om bedömning av huruvida ett ämne är persistent, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket persistent och mycket bioackumulerande (vPvB). Djupgående vägledning om PBT- och vPvB-bedömning tas upp i kapitel R.11.

Del A – Inledning till vägledningsdokument



Figur A.1-2: Vägledningsdokumentets struktur

Del D beskriver i detalj hur exponeringsscenarioer byggs upp och tillhörande exponeringsuppskattning. Denna del innehåller detaljerade flödesscheman som visar hur användningar identifieras i distributionskedjan samt hur exponeringsscenarioer byggs upp och slutförs utifrån de iterationer som krävs för att uppnå riskkontroll. *Del D* ger länkar till en mer djupgående vägledning om exponeringsbedömning, särskilt hur användningar beskrivs, hur information sammanställs om driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder samt hur exponeringsuppskattningar görs. Detta innefattar:

- Kortfattad allmän beskrivning av identifierade användningar och en kort titel för exponeringsscenarioer (kapitel R.12).
- Riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden för uppbyggnad av exponeringsscenarioer (kapitel R.13).
- Bedömning av exponering på arbetsplatsen (kapitel R.14).
- Exponeringsuppskattning med avseende på konsumenter (kapitel R.15).
- Exponeringsuppskattning med avseende på miljön (kapitel R.16).
- Kapitlen R.17 och R.18 ger vägledning om exponeringsuppskattningar med avseende på livscykelstadiet efter identifierade användningar (avgivning från varor och avgivning i avfallsstadiet).

Kapitel R.20 innehåller en tabell med de termer som krävs för att förstå vägledningen till kemikaliesäkerhetsbedömningen men som inte definieras i själva lagtexten.

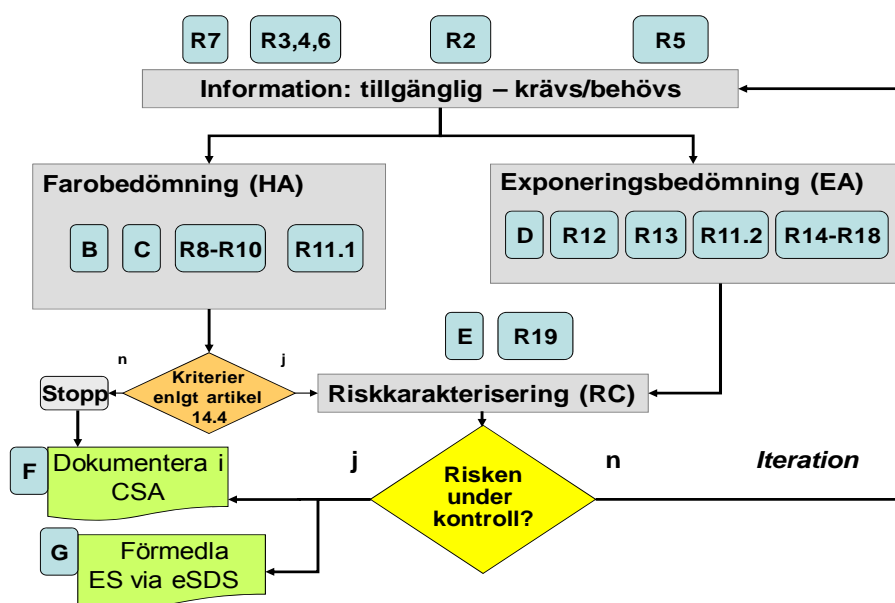
Del E innehåller vägledning om riskkarakterisering. Vid riskkarakteriseringen kombineras information om farlighet och exponering i en riskkarakteriseringskvot eller en kvalitativ riskkarakterisering. Båda typerna av information är behäftad med osäkerheter som måste bedömas för att det ska gå att fastställa hur robust riskuppskattningen är. Osäkerhetsanalysen beskrivs närmare i kapitel R.19. *Del E* innehåller även vägledning om kvalitativ riskkarakterisering med avseende på ämnen för vilka inget gränsvärde har fastställts.

Del F ger en närmare beskrivning av formatet och kraven för sammanställning av kemikaliesäkerhetsrapport i vilken resultaten från kemikaliesäkerhetsbedömningen dokumenteras.

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

I del F finns underavsnitt till rubrikerna i avsnitt 7 i bilaga 1 till Reach-förordningen och vägledning om hur resultatet av en kemikaliesäkerhetsbedömning presenteras. Där förklaras också hur mallen för kemikaliesäkerhetsrapporter används.

Del G innehåller vägledning om sammanställning av utökningarna av säkerhetsdatabladet (SDS). Här finns information om hur exponeringsscenarioet förmedlas och tillämpas inom distributionskedjan. I en bilaga till del G finns exempel på hur nedströmsanvändare kan skalangepassa exponeringsscenarioer efter sina användningsförhållanden. Del G innehåller även en bilaga med kortfattade beskrivningar av ett antal strategier för formulerare för hur information som mottas genom det utökade säkerhetsdatabladet bearbetas till en användbar vägledning för användare av blandningarna.



Figur A.1-3: Vägledning till kemikaliesäkerhetsbedömningens olika element

A.2 GRUNDLÄGGANDE BEGREPP FÖR KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNINGEN

Detta avsnitt innehåller en närmare beskrivning av de grundläggande element i kemikaliesäkerhetsbedömningen som presenterades kort i [kapitel A.1](#).

A.2.1 Skyldighet att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning krävs när ett ämne tillverkas eller importeras i en mängd av 10 ton eller mer per år. Bedömningen ska dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport som ska lämnas in som en del av registreringsunderlaget, enligt artiklarna 10 och 14 i Reach-förordningen. I bilaga I till Reach-förordningen finns de allmänna bestämmelserna för bedömning av ämnen och sammanställning av kemikaliesäkerhetsrapporter. Ett av huvudsyftena med att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning är att definiera de användningsförhållanden (driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder) under vilka riskerna kan hållas under kontroll ([se avsnitt A.2.5](#)).

Grunden för kemikaliesäkerhetsbedömningen är uppgifterna om den mängd av ämnet som den enskilda registranten själv har tillverkat eller importerat och hur denna mängd används i sig, i blandningar eller i varor av registranten, av nedströmsanvändare och av konsumenter samt i vilken omfattning den uppträder i resulterande livscykelstadier, inklusive avfallsstadiet. För ämnen med bred eller dispersiv användning kan det vara användbart att på frivillig basis överväga den exponering som följer av utsläpp av samma ämne som tillverkas eller importeras av andra registranter (dvs. hela den uppskattade marknadsvolymen). Detta kan vara tillrådligt särskilt om den påvisade marginalen för registrantens egen marknadsvolym mellan exponering och härledda nolleffektnivåer (PNEC eller DNEL) är snäv och där en potentiell risk för totalexponeringar inte kan uteslutas. Sådana överväganden kan göras om registranter beslutar sig för att lämna in uppgifter gemensamt om sin kemikaliesäkerhetsbedömning (artikel 11.1).

På frivillig basis kan deltagarna i forumet för informationsutbyte om ämnen, SIEF (Substance Information Exchange Forum, se [Vägledning om datadelning](#)) besluta (t.ex. på grund av konfidentialitet) att be en tredje part utvärdera deras gemensamma volym med avseende på risker för människors hälsa eller miljön för ämnen som har en bred eller dispersiv användning. Respektive bestämmelser kan förhindra gemenskapsåtgärder om riskerna förväntas på grund av hela marknadsvolymen.

A.2.2 Hela CSA-processen

Normalt görs kemikaliesäkerhetsbedömningen i följande sekvens ([figur A.2-1](#)):

1. Sammanställning och framtagning av befintlig och nödvändig information om inneboende egenskaper.
2. Hälsosäkerhetsbedömning, inklusive klassificering och framtagning av härledda nolleffektnivåer (DNEL-värden) (eller om detta är omöjligt, andra indikationer på ämnets potens – se kapitel B.7.1 och kapitel R.8).
3. Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning, inklusive klassificering (se kapitel R.9).
4. Miljöfarlighetsbedömning, inklusive klassificering och framtagning av uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC-värden) – se kapitel B.7.2 och kapitel R.10.
5. PBT- och vPvB-bedömning (se del C och kapitel 11).

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

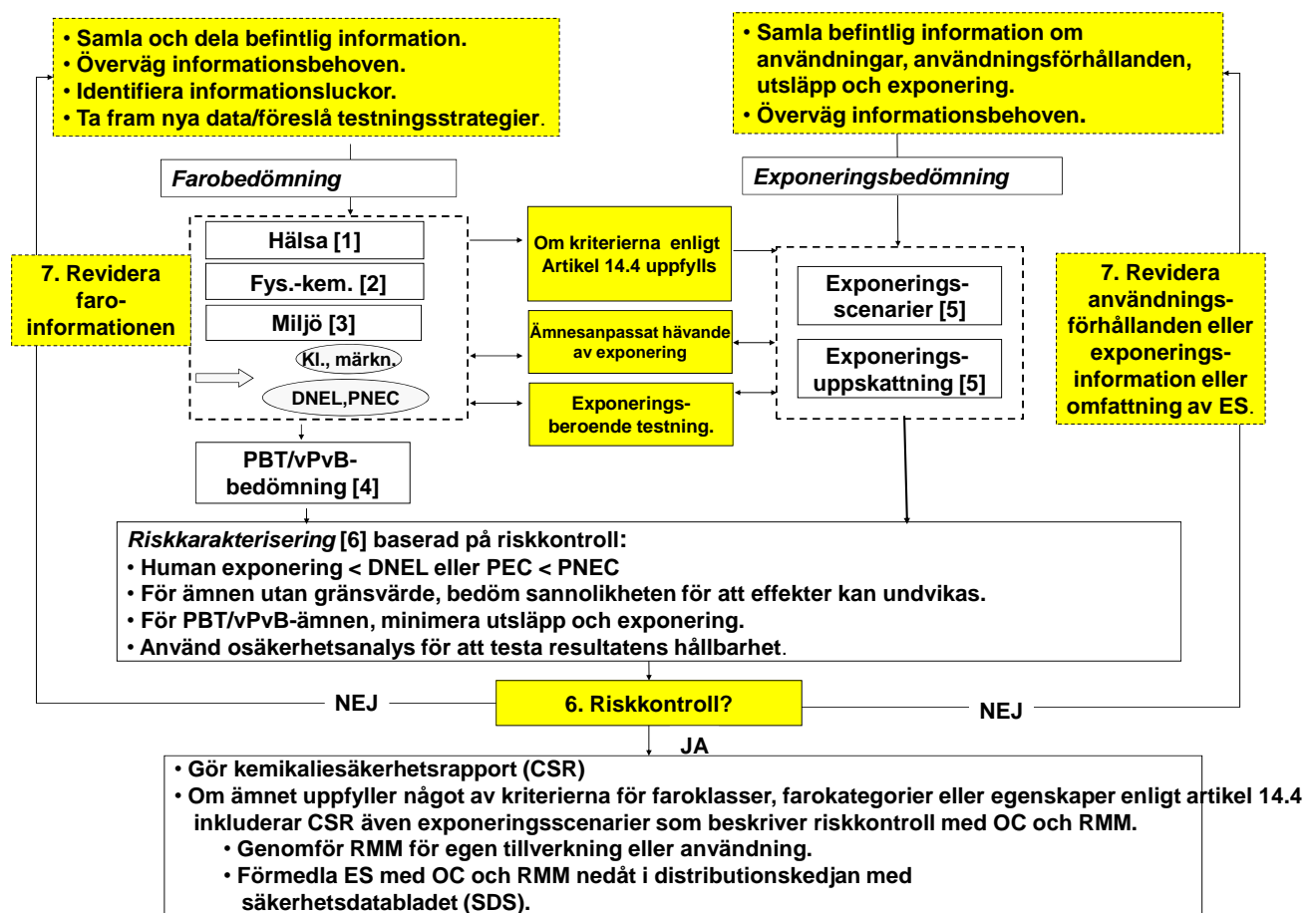
Om det som en följd av farobedömningen visar sig att ett ämne uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4⁹, krävs exponeringsbedömning och efterföljande riskkaraktisering¹⁰.

6. Exponeringsbedömning (som omfattar uppbyggnad av exponeringsscenarioer samt en exponeringsuppskattning).

7. Riskkaraktisering

Iterationer av kemikaliesäkerhetsbedömningen kan behövas för att det ska gå att dokumentera att riskerna är under kontroll.

8. Eventuella iterationer av kemikaliesäkerhetsbedömningen.



Figur A.2-1: Översikt över stegen i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

OC = driftförhållanden, ES = exponeringsscenario, RMM = riskhanteringsåtgärder, DNEL = härledd nolleffektnivå, PNEC = uppskattade nolleffektkoncentrationer, PEC = uppskattade miljökoncentrationer.

⁹ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

¹⁰ Ändpunkter som utgör en fara måste inkluderas. Kommissionen anger att detta inte innebär att exponeringen måste bedömas för alla ändpunkter (t.ex. kan exponeringsbedömningen inriktas på riskstyrande ändpunkter) och det innebär inte heller att exponeringen bara ska bedömas för faror relaterade till den klassificering av PBT/vPvB-egenskaper som i första hand utlöser exponeringsbedömningen, eftersom avsaknad av klassificering för en viss ändpunkt inte innebär att ingen fara föreligger. Slutligen påpekas det att mer detaljerad information om exakt vad som innebär en fara är en fråga om teknisk bedömning. Kommissionen håller på att utarbeta ett förslag till praktisk tillämpning för detta.

Del A – Inledning till vägledningsdokument

En kemikaliesäkerhetsbedömning är flexibel, beroende på befintliga uppgifter om ämnets egenskaper, utfallet av farobedömningen, klassificering och märkning samt exponeringsuppskattning. Tillverkaren/importören eller nedströmsanvändaren ska fastställa det mest effektiva och ändamålsenliga sättet att uppfylla informationskraven för inneboende egenskaper och riskkontroll och dokumentera detta.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen börjar med sammanställning av alla befintliga fysikalisk-kemiska data, data om nedbrytning i miljön samt toxikologiska och ekotoxikologiska data som är relevanta och tillgängliga för bedömaren, oavsett om information krävs för en given ändpunkt eller ej för den specifika mängden av ämnet. Registranten ska också sammanställa information om exponering, användning och riskhanteringsåtgärder.

Detta kan exempelvis inkludera information om tillverkning (om denna sker inom EU), användning, hantering och bortskaffande av ämnet eller av varor som innehåller ämnet (dvs. som omfattar ämnets hela livscykel) samt exponeringarnas karaktär, dvs. exponeringsvägar samt exponeringens frekvens och varaktighet. Genom att använda den lättillgängliga information som sammanställs kan registranten fastsätta det initiala behovet av att ta fram ytterligare information. Beroende på iterationerna av kemikaliesäkerhetsbedömningen kan ytterligare information behöva sammanställas eller tas fram.

Stegen 1–4 i kemikaliesäkerhetsbedömningen ska genomföras för alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder av ≥ 10 ton/år. Standardinformationskraven för inneboende egenskaper enligt Reach-förordningen avgörs i första hand av mängden av ämnet. För de effekter på människor och miljön för vilka det inte går att fastställa DNEL eller PNEC måste kemikaliesäkerhetsbedömningen innefatta sannolikheten för att effekter kan undvikas.

Om ett ämne klassificeras som PBT eller vPvB måste alla de utsläpp under hela ämnets livscykel som följer av tillverkningen och av identifierade användningar karakteriseras. Dessutom ska riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden rekommenderas som minimerar utsläpp och efterföljande exponeringar av människor och miljön.

I bilagorna VII till X till Reach-förordningen finns särskilda regler för anpassning av informationskraven enligt vilka standardinformationskraven kan modifieras för enskilda ändpunkter. Standardinformationskraven kan även anpassas enligt bilaga XI till Reach-förordningen, t.ex. i fall då testning inte är tekniskt möjlig eller då testning inte förefaller nödvändig av vetenskapliga skäl, eller baserat på exponeringsöverbäganden. Utifrån adekvata exponeringsdata kan det beslutas huruvida det går att avstå från tester (ämnesanpassat hävande av exponering) eller om detta utlöser ett behov av ytterligare information, inklusive exponeringsberoende testning.

Om det som en följd av farobedömningen visar sig att ett ämne uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹¹, krävs exponeringsbedömning. Exponeringsbedömningen utgörs av uppbyggnad av exponeringsscenarioer och åtföljande exponeringsuppskattning (se del D). Om ämnet inte uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹² krävs ingen exponeringsbedömning, och registranten kan direkt gå vidare till att dokumentera farobedömningen och PBT-/vPvB-bedömningen i kemikaliesäkerhetsrapporten. En exponeringsbedömning kan också krävas vid vissa typer av ämnesanpassat hävande av exponering, även om ämnet inte uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹² (se del B och kapitel R.5).

Exponeringsbedömningen ska omfatta tillverkning och alla identifierade användningar av ämnet samt de livscykelstadiet som följer av de identifierade användningarna. Detta inkluderar där så är relevant livslängden för varor och avfallsstadiet för ämnet i sig, i blandningar eller i varor.

¹¹ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

Exponeringsscenariot är det verktyg som används för att förmedla de praktiska förhållanden som säkrar riskkontroll i hela distributionskedjan (se del D). Exponeringsscenarioer byggs upp iterativt, som en del av exponeringsbedömningen.

Ett efterföljande steg i riskkarakteriseringen (del E) krävs för att gå vidare från det initiala exponeringsscenarioet (och åtföljande exponeringsuppskattning) till det slutliga exponeringsscenarioet (och åtföljande exponeringsuppskattning). Det slutliga exponeringsscenarioet bygger på riskkontroll.

I exponeringsscenarioet dokumenteras relevanta drifförhållanden och riskhanteringsåtgärder som innebär att alla identifierade risker är under kontroll. Relevant information ska förmedlas till nedströmsanvändarna. Syftet med detta är att i) ge praktiska råd om lämpliga åtgärder för riskkontroll och ii) göra det möjligt för nedströmsanvändarna att kontrollera att de i praktiken följer de förhållanden som definieras i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

I riskkarakteriseringen (se del E) jämförs lämpliga nolleffektnivåer för risker för människors hälsa och miljön med exponeringsuppskattningar för alla relevanta kombinationer av exponeringsuppskattningar för människor och miljön, och fysikalisk-kemiska risker utvärderas. Om inga nolleffektnivåer kan fastställas ska en bedömning göras av sannolikheten för att effekter kan undvikas när exponeringsscenarierna tillämpas. Inom ramen för riskkarakteriseringen måste även risker från kombinerad exponering via olika exponeringsvägar och olika källor beaktas. Om riskkontroll inte kan visas krävs ytterligare iterationer av kemikaliesäkerhetsbedömningen (steg 7).

Det finns olika alternativ för iterationen (se även [avsnitten A.2.6](#) och [A.2.7](#)).

- Faroinformation kan ses över eller tas fram med iakttagande av rättsliga skyldigheter när det gäller informationskrav.
- Exponeringsdata kan sammanställas från distributionskedjan. Alternativt kan man besluta att frivilligt ta fram nya data (t.ex. mätningar på anläggningar eller i miljön) eller tillämpa en modell av en högre nivå.
- Det går också att se över båda typerna av information.

När riskkontroll väl har visats ska de slutliga exponeringsscenarierna, inklusive rekommenderade drifförhållanden och riskhanteringsåtgärder, för tillverkning och identifierade användningar dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se del F) och förmedlas till nedströmsanvändarna av ämnet i en bilaga till säkerhetsdatabladet (se del G).

Avsnitten nedan ger en närmare beskrivning av de grundläggande begreppen för kemikaliesäkerhetsbedömningen.

A.2.3 Farobedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömningen inleds med en farobedömning. Den information som sammanställs eller tas fram vid kemikaliesäkerhetsbedömningen används för faroklassificering och faromärkning, PBT-/vPvB-bedömning (se del C) och härledning av tröskelvärden eller avsaknad av tröskelvärden för människors hälsa och miljön.

Generellt innefattar sammanställningen av information följande steg (bilaga VI till Reach-förordningen, kapitel R.2):

- Sammanställa och dela befintlig information.
- Beakta informationskrav och behov av ytterligare information (bilagorna VI till XI till Reach-förordningen).
- Identifiera luckor i informationen.
- Ta fram nya data/föreslå testningsstrategi.

Del A – Inledning till vägledningsdokument

Olika typer av information kan behöva sammanställas eller tas fram för att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning. Sådan information kan erhållas från en mängd olika källor, t.ex. företags egna data eller genom informationsdelning med andra tillverkare och importörer av ämnet inom ramen för samarbetet i ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) (artikel 29 i Reach-förordningen).

Farobedömningen ska göras med all tillgänglig information och utifrån informationskraven i bilagorna VI–XI i Reach-förordningen (baserat på mängd och möjliga anpassningar, se del B).

Alternativ information kan finnas tillgänglig eller tas fram som kan användas i stället för *in vivo*-testdata (från djurförsök). Sådan information inkluderar resultat från *in vitro*-tester och data som erhålls med metoder som inte innebär testning (inklusive QSAR ([Quantitative Structure Activity Relationships], SAR [Structure Activity Relationships], jämförelse med strukturella ämnen, kategorisering av ämnen osv.). Särskild vägledning om integrerade teststrategier (ITS) finns i del B och i kapitel R.7.

I vissa fall kan minimal eller försumbar exponering och risk förväntas för vissa befolkningsgrupper/populationer eller delar av miljön. Om sådana situationer med låg risk för exponering föreligger kan det finnas möjlighet att avstå från riskdata. Särskild vägledning om detta finns i kapitel R.5. Ytterligare information kan behövas som en följd av utfallet av exponeringsuppskattningen och riskkarakteriseringen, så kallad exponeringsberoende testning. Om riskerna för människor och miljön beskrivs i kemikaliesäkerhetsbedömningen kan ytterligare data behöva sammanställas eller tas fram för att det ska gå att förfinas faroinformationen. Förslag på ytterligare testning kan utformas i alla stadier, så att nödvändig information erhålls. Innan ytterligare djurförsök föreslås måste alternativa metoder och alla andra alternativ beaktas.

Farliga ämnen ska klassificeras och märkas enligt CLP-förordningen och blandningar ska klassificeras och märkas enligt CLP-förordningen från och med den 1 juni 2015 men får klassificeras enligt direktiv 1999/45/EG fram till detta datum (de kan frivilligt klassificeras enligt CLP före detta datum¹²).

Hälsosäkerhetsbedömning

En härledd nolleffektnivå (DNEL) måste om möjligt fastställas utifrån tillgänglig information. Normalt uttrycks DNEL som en exponeringsnivå för extern exponering under vilken inga skadliga hälsoeffekter förväntas. Den mest betydande hälsoeffekten för ett givet exponeringsmönster (exponeringsväg, befolkningsgrupp och varaktighet) måste väljas för härledning av DNEL-värdet. N(L)OAE (eller motsvarande kvantitativa index) för denna hälsoeffekt ska kombineras med bedömningsfaktorer för härledning av DNEL-värdet.

Eftersom DNEL-värden är avhängiga av befolkningsgrupp, exponeringsväg och exponeringsfrekvens kan flera DNEL behöva härledas (se kapitel R.8).

För vissa effekter går det inte att härleda några DNEL-värden, antingen eftersom det rör sig om effekter utan tröskelvärde (t.ex. genotoxiska cancerframkallande ämnen) eller eftersom tillgängliga data för vissa tröskeleffekter normalt inte tillåter att ett DNEL fastställs (t.ex. allergiframkallande ämnen, frätande ämnen eller hud- eller ögonirriterande ämnen). Reach-förordningen kräver då en kvalitativ bedömning. För mutagener och cancerframkallande ämnen utan tröskelvärde bör ytterligare ett semi(kvantitativt) referensvärde (DMEL, Derived Minimal Effect Level) tas fram, om data gör detta möjligt (se avsnitt B.7.1). Härledning och användning av förhållanden mellan dos och respons och andra mått på ett ämnes potens diskuteras i detalj i kapitel R.8.

Under farobedömningen kan registranten välja mellan att göra en kvalitativ eller kvantitativ exponeringsbedömning och riskkarakterisering, för att kunna göra undantag från specifika informationskrav (inte bara när det gäller människors hälsa). Detta kan kräva att ytterligare

¹² Enligt artikel 61.2 i CLP-förordningen.

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

exponeringsdata sammanställs i ett tidigt skede av kemikaliesäkerhetsbedömningen, innan det avgörs om ämnet slutligen uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹³. Detta är avvägningen mellan att testa eller erhålla bättre data om exponering för att kunna ge en kvalitativ eller kvantitativ motivering för ämnesanpassat hävande av exponering. Särskild vägledning om detta finns i kapitel R.5.

Hälsosäkerhetsbedömning av fysikalisk-kemiska egenskaper

Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska även inkludera bedömning av hälsosäkerheten på grund av fysikalisk-kemiska egenskaper. De potentiella effekterna på människors hälsa ska bedömas åtminstone för följande egenskaper: explosivitet, brandfarlighet och oxidationspotential. (Se del B och kapitlen R.7 och R.9).

Miljöfarlighetsbedömning

Utifrån tillgänglig information ska miljöfarlighetsbedömningen fokusera på risker för ekosystem i alla delar av miljön (vatten, luft, sediment och mark). Dessutom ska riskerna för predatorer i näringskedjan (sekundär förgiftning) beaktas. Effekter på den mikrobiologiska aktiviteten i avloppsreningsystem ska utvärderas, eftersom korrekt funktion av avloppsreningsverk är viktig för skyddet av vattenmiljön. Om andra risker identifieras, t.ex. förorening, uttunning av ozonskiktet eller potential att fotokemiskt bilda marknära ozon, ska riskerna bedömas (se punkt 0.10 i bilaga 1 till Reach).

PNEC för en specifik del av miljön definieras som en koncentration under vilken skadliga effekter på ekosystemen inte föreligger och härleds utifrån tillgänglig information om toxicitet för arter från relevanta miljöer. PNEC härleds från ändpunkterna för toxicitetstester (LC50 eller NOEC) med tillämpning av lämpliga osäkerhetsfaktorer (jfr kapitel B.7.2 och R.10).

PBT-bedömning

Syftet med PBT-bedömningen är att identifiera ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB). Dessa ämnen måste utvärderas vidare eftersom potentialen för långsiktiga effekter är svår att förutse och eftersom effekterna av sådan (bio)ackumulering i miljön i praktiken skulle vara svåra att upphäva.

För PBT-/vPvB-ämnen måste alla utsläppskällor identifieras för att det ska gå att fastställa effektiva åtgärder för att minimera utsläppen. Potentiella PBT- eller vPvB-ämnen identifieras genom screening och en testningsstrategi följs sedan för att bekräfta resultatet av screeningen med fler data. PBT-bedömningen introduceras i del C och beskrivs närmare i kapitel R.11.

A.2.4 Begrepp som används vid uppbyggnad av exponeringsscenarioer

Det här avsnittet innehåller närmare beskrivningar av flera olika begrepp för att underlätta användningen av de nya termerna och begrepp inom Reach som används vid uppbyggnad av exponeringsscenarioer.

¹³ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokument

A.2.4.1 Identifiering av användningar och beskrivning av användningsförhållanden

A.2.4.1.1 Identifierad användning

Enligt Reach-förordningen innebär "användning" av ett ämne varje bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande (artikel 3.24 i Reach-förordningen). "Användning" har därmed en mycket vid innebörd. Det finns dock två mer specifika termer som är av grundläggande betydelse vid registrering och vid kommunikation inom distributionskedjan:

- *Registrantens egen användning: avser registrantens industriella eller yrkesmässiga användning (artikel 3.25 i Reach-förordningen).*
- *Identifierad användning: avser avsedd användning av ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller användning av en blandning, av en aktör i distributionskedjan, inklusive dennes egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare (artikel 3.26 i Reach-förordningen).*

Enligt denna definition finns det tre sätt för en användning att bli en identifierad användning. En aktör i distributionskedjan

- avser att använda (eller använder) ett ämne som sådant eller i en blandning i sina egna processer eller i produkter som tillverkas av honom, eller
- släpper ut ämnet på marknaden för viss användning eller vissa användningar (direkt eller via distributörer), eller
- underrättas om pågående eller avsedd användning av sina närmaste nedströmsanvändare.

Om en leverantör underrättas om en användning innebär detta inte automatiskt att leverantören måste göra en kemikaliesäkerhetsbedömning för denna användning och/eller att leverantören tar med användningen i sin registrering. Leverantören kan välja något av följande:

- Bedöma att hans befintliga exponeringsscenarier omfattar den nya identifierade användningen och därför förse nedströmsanvändaren med befintliga exponeringsscenarier. Det kan vara lämpligt att ta med den nya användningen i avsnitt 2 i den befintliga kemikaliesäkerhetsrapporten (se del F) inför kommande aktualiseringar av registreringen.
- Genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och bygga upp ett nytt eller ändrat exponeringsscenario som omfattar den nya användningen och aktualisera registreringsakten i enlighet med detta om registreringen redan är gjord.
- Inte bekräfta användningen. Om detta beslut bygger på en kemikaliesäkerhetsbedömning och leverantören inte kan visa riskkontroll för människor eller miljön med tillgängliga uppgifter måste detta dokumenteras och måste också inkludera skriftligt svar till kunden och till kemikaliemyndigheten. Användningar som det avråds från måste dokumenteras i avsnitt 3.7 i den tekniska dokumentationen och i avsnitt 16 i säkerhetsdatabladet.
- Förmedla information om användningen uppåt i distributionskedjan (om leverantören inte är tillverkare/importör av ämnet).

A.2.4.1.2 Kortfattad allmän beskrivning av användningen och korta titlar för exponeringsscenarier

Alla registranter måste enligt Reach lämna en kortfattad allmän beskrivning av identifierade användningar i registreringsunderlaget (avsnitt 3.5 i bilaga VI till Reach-förordningen). Om det avråds från en ny identifierad användning eller nya användningar måste dessutom den berörda registranten aktualisera registreringsunderlaget om registreringen inte innehåller ett

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

exponeringsscenario som omfattar användningsförhållandena. Detta kan innebära anpassning av befintliga exponeringsscenarioer eller tillägg av nya exponeringsscenarioer till registreringsunderlaget.

När en nedströmsanvändare skriftligen underrättar en leverantör om en användning i syfte att göra denna till en identifierad användning ska nedströmsanvändaren minst lämna en kortfattad allmän beskrivning av användningen för att det ska gå att inleda en dialog om lämpliga användningsförhållanden för riskkontroll.

Om registranten måste göra en kemikaliesäkerhetsbedömning som inkluderar uppbyggnad av exponeringsscenarioer ska de slutliga exponeringsscenarierna presenteras i relevant avsnitt i kemikaliesäkerhetsrapporten och ingå i säkerhetsdatabladet som bilaga. Registranten ska ge exponeringsscenariot en lämplig kort titel som ger en kortfattad allmän beskrivning av den användning eller de användningar som omfattas av exponeringsscenariot och som är enhetlig med övriga titlar i registreringsunderlaget.

Det är viktigt att skilja mellan titeln på ett exponeringsscenario och scenariots innehåll:

- Användningsdeskriptorer/"Korta titlar": Dessa beskriver kortfattat en användning i allmänna termer i samband med i) bilaga VI i registreringsunderlaget, ii) identifieringen av användning från nedströmsanvändare till leverantör och iii) namngivningen av ett exponeringsscenario. Denna kortfattade allmänna beskrivning ska bygga på det system med användningsdeskriptorer som beskrivs i avsnitt D.4.3 och i kapitel R.12. De korta titlarna gör det också lättare att använda samma generella typ av exponeringsscenario för olika ämnen med liknande faroprofil.
- Användningsförhållanden i ett exponeringsscenario (ingår inte i den korta titeln): användningsförhållandena (dvs. driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder) ska beskrivas på lämplig detaljnivå för att i) genomföra säkerhetsbedömningen, ii) säkerställa riskkontroll vid användningen och iii) gå att förmedla i distributionskedjan på ett sätt som gör att de kan tillämpas av (nedströms)användare.

De *korta titlarna* är alltså avsedda att underlätta kommunikation, öppenhet, ämnenas spårbarhet på marknaden, tillämpning av exponeringsscenarioer för olika användningar och hantering inom Reach-systemet. Användningsförhållandena i exponeringsscenariot har däremot direkta konsekvenser när det gäller skyldigheterna enligt Reach för aktörer i distributionskedjan.

Lägg också märke till att det inte nödvändigtvis finns någon "ett till ett-koppling" mellan exponeringsscenariernas titlar och användningsförhållandena. Det kan finnas flera exponeringsscenarioer för samma "kortfattade allmänna beskrivning av användningen" eftersom det exempelvis kan gå att använda olika riskhanteringsåtgärder för att hålla riskerna som följer av en process under kontroll.

Vidare kan olika ämnen ha samma typ av användning som kan omfattas av samma "kortfattade beskrivning av användningen" men kan kräva skilda riskhanteringsåtgärder på grund av olika farliga egenskaper. Likaledes kan ett generellt exponeringsscenario omfatta flera användningar/processer, och flera kortfattade användningsbeskrivningar kan därför användas för att namnge samma exponeringsscenario. I sådana fall kan man också överväga att använda mer generella titlar för exponeringsscenariot för att omfatta flera kortfattade beskrivningar av identifierade användningar.

A.2.4.1.3 Deskriptorer för användning

Den rättsliga texten i Reach definierar inte i vilken form den korta allmänna användningsbeskrivningen ska ges. Såväl för kommunikationen inom distributionskedjan som för en effektiv tillämpning av begreppet exponeringsscenario är dock ett enhetligt språkbruk inom den europeiska marknaden nödvändigt. Därför har ett standardiserat system med användningsdeskriptorer utvecklats. Systemet ingår i programvaran för Reach-registrering

Del A – Inledning till vägledningsdokument

(IUCLID 5) och är avsett att vara basen för att ta fram korta titlar på exponeringsscenarioer med hjälp av de IT-stödverktyg som håller på att utvecklas.

Systemet består av fyra deskriptorer som var och en gör det möjligt att välja lämplig detaljnivå för att kort karakterisera användningen:

- Användningssektor. Detta används för att beskriva inom vilket område inom handel och industri ett ämne används i sig eller i blandningar. Denna deskriptor omfattar också användning i privathushåll och inom offentlig sektor.
- Kemisk produktkategori. Anger i vilken typ av blandningar ämnet används.
- Processkategori. Beskriver typen av teknisk processkategori eller driftenhet där ämnet används – i sig eller i blandningar. Processkategorin har betydelse för vilken typ av exponering som kan förväntas och därmed för vilka riskhanteringsåtgärder som behövs.
- Varukategori. Beskriver den typ av vara i vilken ämnet infogas (i tillämpliga fall).

Systemet med användningsdeskriptorer förklaras närmare i avsnitt D.4.3 och kapitel R.12.

A.2.4.2 Avgörande faktorer för avgivning och exponering samt exponeringsbedömning

De avgörande faktorerna för avgivning och exponering är de grunddata som krävs för uppbyggnad av ett exponeringsscenario och uppskattning av tillhörande exponeringar. Avgörande faktorer för exponering kan stå i samband med i) ämnesegenskaper, ii) driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder och iii) den miljö där ämnet används eller till vilken det släpps ut.

I princip kan dessa så kallade avgörande faktorer för exponering skilja sig mellan olika användningar, men utifrån aktuell erfarenhet går det att definiera en uppsättning avgörande faktorer som är relevanta i de flesta fall (se listan med viktiga data/avgörande faktorer i tabell D.2-1). Där ingår t.ex. ämnets lättflyktighet, vattenlöslighet och damningstendens, de mängder som används, användningens varaktighet och frekvens, den mängd energi som åtgår vid användningen av ämnet samt de olika typerna av riskhanteringsåtgärder.

Registranten kan använda listan med avgörande faktorer för att planera sin sammanställning av information genom att

- i) bygga upp ett eller flera initiala exponeringsscenarioer, och
- ii) göra en första exponeringsuppskattning med användning av standardverktyg (se del D).

A.2.4.3 Exponeringsscenariers funktion och innehåll

A.2.4.3.1 Det initiala och det slutliga exponeringsscenariots funktion och innehåll

Exponeringsscenariot för en identifierad användning (eller grupp av användningar) beskriver de förhållanden under vilka ett ämne som uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹⁴ (eller en grupp av ämnen) kan användas med bibehållen riskkontroll.

Exponeringsscenariot är ett verktyg för att förmedla driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som är ändamålsenliga för att säkerställa att riskerna för användarna hålls under kontroll i hela distributionskedjan. Troligen krävs olika exponeringsscenarioer för att omfatta identifierade användningar i olika steg i distributionskedjan. Samtidigt beskriver exponeringsscenariot de avgörande faktorer som styr mönstret och nivån för utsläpp och exponering och fungerar som en

¹⁴ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

bas för exponeringsbedömning och riskkaraktisering i kemikaliesäkerhetsbedömningen. Detta inkluderar lämpliga åtgärder för att kontrollera exponeringen av olika delar av miljön (luft, vatten, sediment och mark) och exponeringen av vissa målgrupper, exempelvis konsumenter och arbetstagare.

Exponeringsscenarioet måste omfatta både

- drifförhållanden vid användning (avgörande faktorer för exponering såsom använd mängd, användningsprocess, användningens varaktighet och frekvens, förhållandena i den mottagande miljön), och
- riskhanteringsåtgärder (avgörande faktorer för utsläpp eller exponering så som hantering av avloppsvatten eller lokal utsugsventilation).

I det initiala exponeringsscenarioet beskrivs de typiska användningsförhållandena på marknaden för ett ämne utifrån lättillgänglig standardinformation. Om det kan visas att riskkontroll föreligger under dessa förhållanden blir det initiala exponeringsscenarioet också det slutliga exponeringsscenarioet. Det slutliga exponeringsscenarioet

- dokumenteras som en underavdelning i kapitel 9 i kemikaliesäkerhetsrapporten, och
- förmedlas till användarna som en bilaga till det utökade säkerhetsdatabladet.

Om det framkommer att riskkontroll inte kan visas för gällande praxis eller utifrån tillgänglig information, eller om annat än de standardmässiga avgörande faktorerna spelar en betydande roll, måste iterationer av kemikaliesäkerhetsbedömningen göras (se [avsnitt A.3.1](#) och del D).

A.2.4.3.2 Användnings- och exponeringskategori

Den detaljnivå som krävs vid beskrivning av ett exponeringsscenario varierar avsevärt från fall till fall, beroende på användningen av ett ämne, dess farliga egenskaper samt den mängd information som kan göras tillgänglig för tillverkaren eller importören. Exponeringsscenarioer kan beskriva lämpliga riskhanteringsåtgärder och drifförhållanden för flera enskilda processer i vilka ämnet ingår eller flera användningar av ämnet. Ett exponeringsscenario kan därför omfatta ett brett spektrum av processer eller användningar.

I samband med Reach kallas ett sådant exponeringsscenario *användnings- och exponeringskategori* (UEC) (definieras i artikel 3) eller helt enkelt *brett exponeringsscenario*.

Det är viktigt att lägga märke till att detta kategorialternativ i den rättsliga texten bygger på verksamheter som omfattar ett ämne (se definitionen av "användning" i artikel 3.24) eller på processer. Andra kriterier för att utforma en användnings- och exponeringskategori, exempelvis exponeringsvägar, exponeringsmönster (tid) eller användningssektorer, nämns inte i Reach-förordningen.

Tillverkare och importörer kan gruppera dessa verksamheter/processer i en användnings- och exponeringskategori för vilken risken sedan kan kontrolleras *med samma uppsättning drifförhållanden och riskhanteringsåtgärder*. Registranten väljer hur bred definitionen av en sådan kategori görs och huruvida ytterligare kategoriseringskriterier tillämpas. Användnings- och exponeringskategorin måste dock fortfarande motsvara strukturen för och innehållet i den exponeringsbedömning som ingår i kemikaliesäkerhetsrapporten. Den möjliga bredden kan också begränsas eftersom en alltför bred grupp kan inverka negativt på användnings- och exponeringskategorins användbarhet för nedströmsanvändaren.

Det system med användningsdeskriptorer som föreslås i avsnitt D.4.3 och kapitel R.12 i vägledningsdokumentet bygger på kategorier av processer/verksamheter (deskriptor 3) och på produktkategorier (deskriptorerna 2 och 4). Systemet kan användas för att identifiera initiala exponeringsscenarioer med i förväg angivna befolkningsgrupper/populationer (inklusive drifförhållanden och riskhanteringsåtgärder) och för att koppla dessa till verktyg för

Del A – Inledning till vägledningsdokument

exponeringsuppskattning. Detta innebär att systemet stödjer exponeringsstyrd kategorisering av relevanta processer/verksamheter/produkter på marknaden för ett ämne.

A.2.4.3.3 Generella exponeringsscenarioer

Termen *generellt exponeringsscenario* definieras inte i Reach-förordningen. I det här vägledningsdokumentet avses med generellt exponeringsscenario ett exponeringsscenario som omfattar de typiska användningsförhållandena för en viss typ av kemikalie inom motsvarande industrisektorer.

Ett generellt exponeringsscenario (GES) kan definieras som ett enda exponeringsscenario som beskriver relevanta driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för de typiska användningsförhållanden som är relevanta för driften inom en nedströmsanvändningssektor, särskilt små och medelstora företag. Detta innebär att generella exponeringsscenarioer som gäller ämnet är inriktade på ämnets användningsområden. Därmed behöver nedströmsanvändarna bara välja ett eller flera generella exponeringsscenarioer för den sektor för vilken scenarierna är särskilt avsedda och i vilken användningen stöds. För att redovisa varför potentiellt olikartade ämnen med skilda farliga egenskaper och fysikalisk-kemiska egenskaper omfattas av samma ansökning måste varje generellt exponeringsscenario stödjas med en angivelse som specificerar "användningsgränserna". Detta kan vara till ytterligare hjälp för nedströmsanvändarna när det gäller att bedöma rådets tillämplighet och tillförlitlighet.

A.2.4.4 Exponeringsscenarioer för ämnen i blandningar

Om ett ämne används i en blandning kan ett exponeringsscenario behöva byggas upp för denna användning av ämnet. Beroende på situationen kan antingen tillverkaren/importören eller nedströmsanvändaren ta initiativ till att bygga upp det initiala exponeringsscenario som inkluderar den identifierade användningen av ämnet i en blandning. Exponeringsscenarioet måste som en del av ämnets livscykel som inkluderar nedströmsanvändningar omfatta de risker som är förknippade med denna användning.

Formulerare har normalt den kunskap som krävs om lämpliga driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för formulering och användning av blandningen. Därför skulle även en formulerare kunna utveckla initiala exponeringsscenarioer.

Det gör det lättare för formuleraren att sammanställa exponeringsscenarioer för enskilda ämnen till ett säkerhetsdatablad för blandningen om registranten anpassar exponeringsscenarierna för de enskilda ämnena efter formulerarens behov (se [Vägledning för nedströmsanvändare](#)).

Om en blandning innehåller klassificerade ämnen i en koncentration som överstiger koncentrationsgränserna i artikel 14 i Reach-förordningen kommer detta i de flesta fall att leda till att hela blandningen klassas som farlig. Detta motsvarar de gällande kraven för klassificering och märkning enligt preparatdirektivet (1999/45/EG).

Formuleraren måste tillhandahålla lämplig information om säker användning till sina yrkesmässiga kunder och industrikunder. I vissa fall kan ett exponeringsscenario för ett av ämnena i blandningen täcka hela blandningen. I dessa fall kan det tillämpliga exponeringsscenarioet helt enkelt skickas vidare om det anses lämpligt. I andra fall kan det hända att de enskilda exponeringsscenarierna för de olika komponenter som uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹⁵ i den blandning som säljs till kunderna kan innehålla motstridiga råd om säker användning av hela blandningen. Formuleraren kan då behöva sammanställa de olika exponeringsscenarierna till ett enda scenario eller ett enda säkerhetsdatablad för blandningen.

¹⁵ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

Reach-förordningen kräver inte att exponeringsscenarierna för de enskilda ämnena i en blandning slås samman när en formulerare sammanställer ett säkerhetsdatablad. Alla nedströmsanvändare ska dock identifiera och i tillämpliga fall rekommendera lämpliga åtgärder för kontroll av risker som identifieras i ett säkerhetsdatablad för hela blandningen. Detta medför att hänsyn ska tas till information om de olika ämnena när ett säkerhetsdatablad sammanställs för blandningen. Säkerhetsdatabladet för blandningen ska innehålla konsekventa råd om driffförhållanden och riskhanteringsåtgärder både i själva databladsdelen och i det exponeringsscenario eller de exponeringsscenarier som finns som bilagor till säkerhetsdatabladet. De relevanta metoderna går att slå upp i avsnitt 14 i vägledningen om beredningar i [Vägledning för nedströmsanvändare](#).

Om en blandning som tillhandahålls till kunden inte klassificeras som farlig men innehåller ett farligt ämne (med ett eller flera exponeringsscenarier som formuleraren har mottagit) i en koncentration som överstiger gränsvärdena i artikel 31.3 i Reach-förordningen kan skyldigheter föreligga som gäller kommunikation från nedströmsanvändaren till slutanvändaren, exempelvis att informera om särskilda användningsförhållanden (inklusive användningsförhållanden eller användningar som det avråds från), identitet och faroidentifiering för den relevanta komponenten eller de relevanta komponenterna i blandningen. Det är dock inte alltid relevant att bifoga ett visst exponeringsscenario till ett säkerhetsdatablad för en ofarlig blandning, exempelvis om det aktuella ämnet enligt exponeringsscenarioet kan användas i blandningen under en definierad koncentrationsgräns utan ytterligare riskhanteringsåtgärder eller driffförhållanden och om ämnet ingår i blandningen under den koncentrationen.

A.2.4.5 Exponeringsscenarier för ämnen i varor

Enligt artikel 3.3 i Reach-förordningen är en vara ”ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion”. Typiska varor är textilier, pappersark, plast- eller glasflaskor och däck.

Ett ämne som infogas i en vara blir en del av denna, t.ex. lösliga färgämnen i textilier, pigment i plastvaror eller stabiliseringsmedel i däck.

Ämnet ingår därefter i användningsstadiet i varans livscykel. Den som registrerar ett ämne som uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹⁶ måste alltid täcka in alla identifierade användningar och resulterande livscykelstadiet i sin kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport. Om infogandet av ämnet i en vara är en identifierad användning måste registranten inkludera såväl användningsstadiet som avfallsstadiet av varans livscykel i sin kemikaliesäkerhetsbedömning/ kemikaliesäkerhetsrapport.

Om en nedströmsanvändare infogar ett farligt ämne (i sig eller som en del av en blandning) i en vara kan säkerhetsdatabladet från leverantören innehålla ett exponeringsscenario som omfattar processen då ämnet infogas i varan samt användningsstadiet och avfallsstadiet av varans livscykel, men det är inte säkert. Om nedströmsanvändarens användningsförhållanden ligger utanför det exponeringsscenario han har fått kan han välja mellan att informera sin leverantör om denna användning eller att göra en egen säkerhetsbedömning av ämnet för den användningen. Lagg märke till att denna typ av nedströmsanvändare också är varuproducent och kan ha ytterligare skyldigheter i egenskap av sådan ([se avsnitt A.4.2](#)).

Under vissa omständigheter måste varuproducenten registrera ämnen som avsiktligt avges från varor och/eller anmäla ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Detta förklaras närmare i [avsnitt A.4.2](#). Dessa verksamheter kan även kräva en kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport och eventuellt att exponeringsscenarier tas fram.

¹⁶ I detta sammanhang avser ”egenskaper” PBT eller vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

Del A – Inledning till vägledningsdokument

Vägledning om hur exponeringsscenarier för användningsstadiet och avfallsstadiet av varors livscykel byggs upp finns i del D och i kapitel R.13.

A.2.5 Identifiering och dokumentation av riskkontroll i kemikaliesäkerhetsrapporten

Den iterativa kemikaliesäkerhetsbedömningen med farobedömning, exponeringsbedömning och riskkaraktärisering avslutas när informationskraven för inneboende egenskaper är uppfyllda och riskerna visas vara under kontroll för alla exponeringar och alla exponeringsscenarier. Om ytterligare testning krävs för de tester som nämns i bilaga IX eller X innan riskkontroll kan visas ska detta fastställas och en motiverad begäran om testning lämnas till kemikaliemyndigheten (Echa) som en del av registreringsunderlaget. Medan resultaten av ytterligare testning inväntas ska tillfälliga driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder avsedda att hantera de potentiella risker som identifierades vid kemikaliesäkerhetsbedömningen införas och, i tillämpliga fall, rekommenderas till nedströmsanvändare och registreras i exponeringsscenarioet.

De slutliga exponeringsscenarierna, inklusive rekommenderade driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för tillverkning och identifierade användningar, ska dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se del F) och förmedlas till nedströmsanvändare av ämnet som bilaga till säkerhetsdatabladet (se del G).

A.2.6 Iterationer av kemikaliesäkerhetsbedömningen

Om det utifrån det initiala exponeringsscenarioet inte går att under kemikaliesäkerhetsbedömningen visa att riskerna är under kontroll krävs ytterligare arbete. Vid en iteration av kemikaliesäkerhetsbedömningen kan information vid alla punkter i bedömningscykeln omvärderas och förfinas. Kemikaliesäkerhetsbedömningen kan förfinas genom hur många iterationer som helst, tills det kan visas att riskerna är under kontroll. Sådana iterationer måste vara realistiska i så måtto att rekommenderade driftförhållanden eller riskhanteringsåtgärder måste gå att tillämpa i praktiken.

Nedanstående förfiningsalternativ finns, beroende på vad bedömaren och dennes företag anser vara den mest effektiva strategin. Det ska påpekas att termen "förfining" har två betydelser.

Den första är förfining av den information som tas med vid kemikaliesäkerhetsbedömningen för att ge en mer adekvat avspeglning av aktuella förhållanden utan att några användningsförhållanden i praktiken ifrågasätts. Den andra betydelsen är en förfining eller förbättring av driftförhållanden och riskhantering i praktiken, vilken sedan avspeglas i indata för kemikaliesäkerhetsbedömningen. Detta kan inkludera såväl mer som mindre strikta åtgärder för riskkontroll.

Förbättrad faroinformation – om en begränsad uppsättning toxicitetsdata finns tillgänglig för härledning av PNEC- eller DNEL-värden är det vanligt att relativt stora bedömningsfaktorer används (se del B). I sådana fall kan sammanställning av ytterligare information leda till att mindre stringenta bedömningsfaktorer används, som tar hänsyn till den högre datatillförlitligheten (jfr kapitel B.7 om härledning av DNEL och PNEC). Även riskkaraktäriseringen kan dock visa att vissa risker inte är under kontroll och att ytterligare data måste sammanställas. Detta kan inträffa exempelvis om kemikaliesäkerhetsbedömningen visar på betydande utsläpp till delar av marken. I ett sådant fall måste kompletterande data om marktoxicitet tas fram.

Förbättrad exponeringsinformation – Iterationer med exponeringsdata eller med antaganden kan behöva göras genom anpassning eller förbättring av eventuella standardindata för vilka detta anses nödvändigt: förfining av data om ämnesegenskaper, utsläpp, exponeringsantaganden, modelldefinition eller komplexitet (t.ex. att välja mindre konservativa antaganden) eller ersättning av modellprediktioner med uppmätta värden.

Förbättrad information om driftförhållanden – Beskrivningen av driftförhållanden kan förfinas så att den kommer närmare verkligheten. Exempelvis kan verksamheternas varaktighet och frekvens anpassas (t.ex. antas en standardlängd för ett skift vara 8 timmar per dag medan det i praktiken

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

endast varar 4 timmar per dag). Om ytterligare förfining behövs kan de rekommenderade driffförhållandena stramas upp eller ändras.

Förbättrad information om riskhantering – Det initiala exponeringsscenarioet bygger på tillgänglig information och på tillämpade eller rekommenderade riskhanteringsåtgärder. Om återstående exponering fortfarande tyder på en riskpotential kan skärpta riskhanteringsåtgärder därför användas för att minska exponeringen. Flera alternativ kan utforskas för att förbättra informationen om riskhanteringsåtgärder. Ett sätt kan vara att visa och dokumentera att de riskhanteringsåtgärder som tillämpas är effektivare än standardantagandet gör gällande. Ett annat alternativ är att lägga till riskhanteringsåtgärder som ännu inte tillämpas, t.ex. hantering av avloppsvatten på plats, byte till ett slutet system eller förbättrad återcirkulation av processkemikalier. Generellt har säkrare alternativ eller processer samt tekniska kontroller prioritet före riskhanteringsåtgärder som bygger på personlig skyddsutrustning.

A.2.7 Iterationsstrategi

Eftersom kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt Reach är flexibel skiljer sig den mest effektiva strategin för att uppnå riskkontroll mellan bedömningarna. Den snabbaste och mest kostnadseffektiva strategin är generellt att bättre verklighetsanpassa de antaganden om exponering och riskhantering som används i bedömningen. Om det går att visa att ursprungliga data om farlighet eller exponering kan ersättas med bättre och mer realistisk information är det möjligt att ytterligare testning eller riskhanteringsåtgärder inte är nödvändiga. Det kan vara bäst att först uttömma iterationsmöjligheterna med tillgängliga data eller överväga att sammanställa ytterligare exponeringsinformation eller mätvärden. Om det finns tillräckligt mycket exponeringsinformation kan mer komplexa modeller (modeller av en "högre nivå") användas för att ta fram en mer exakt exponeringsuppskattning. Normalt kräver körning av sådana modeller att ytterligare information sammanställs om användning och användningsförhållanden för ämnet. Hur kompromissen mellan ytterligare investeringar i sammanställning av information och en förbättrad exponeringsuppskattning ska göras beror på många faktorer och varierar från fall till fall. I vissa fall kan kemikaliesäkerhetsbedömningen leda till slutsatsen att vissa typer av användningar inte längre kan stödjas och därmed inte kan omfattas av exponeringsscenarioet.

Det finns osäkerheter i alla kemikaliesäkerhetsbedömningens steg. Praktisk vägledning har tagits fram för att hjälpa registranten fastställa osäkerheternas inverkan på riskkaraktiseringen i alla stadier under iterationer av kemikaliesäkerhetsbedömningen (se kapitel R.19). Osäkerhetsanalys kan användas vid bedömningen för att testa hur väl underbyggd riskkaraktiseringen är, identifiera de indata som är mest osäkra för hela bedömningen (oavsett om dessa gäller farlighet eller exponering) och som påverkar riskkaraktiseringen så att det därmed går att besluta vilken som är den mest kostnadseffektiva metoden för att sammanställa ytterligare information om dessa element för att på så sätt förbättra kemikaliesäkerhetsbedömningen och riskhanteringen.

A.2.8 Aktualisera kemikaliesäkerhetsbedömningen

Ny information som blir tillgänglig efter registreringen kan innebära skyldighet att aktualisera exponeringsscenarioer, kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten. Därmed måste även registreringen aktualiseras. Exempel på sådan ny information är:

- En ny identifierad användning av ämnet som förespråkas av tillverkaren/importören av ämnet och som innebär att exponeringsscenarioerna aktualiseras.
- En ny identifierad användning som tillkännages av nedströmsanvändare som reaktion på det utökade säkerhetsdatabladet och som stöds av tillverkaren/importören. Detta gäller om användningen inte omfattas av användningsförhållandena i något av de befintliga exponeringsscenarioerna.
- En ny användning som det avråds från.

Del A – Inledning till vägledningsdokument

- Ytterligare information om användningsförhållandena för en redan identifierad användning blir tillgänglig efter registreringen och kräver ändrade driftförhållanden eller riskhanteringsåtgärder.
- Ny information om fysikalisk-kemiska egenskaper eller skadliga effekter av ett ämne har identifierats eller resultat har blivit klara från tester som Echa har föreslagit.
- Ändringar av klassificeringen.
- Förändringar av produktionsvolym och/eller importvolym som innebär ett annat mängdintervall för vilket ytterligare faroinformation krävs.
- Exponeringsscenario eller andra uppgifter måste ändras på grund av myndighetsbeslut enligt Reach-förfaranden (information som begärs under utvärdering(ar), beviljade eller avslagna ansökningar om tillstånd eller nya begränsningar, harmoniserad klassificering och märkning).

A.2.9 Kemikaliesäkerhetsrapport

Den slutliga eller aktualiserade kemikaliesäkerhetsbedömningen, inklusive slutliga exponeringsscenarioer och tillhörande exponeringsuppskattning, ska dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se del F) och lämnas till kemikaliemyndigheten tillsammans med den tekniska dokumentationen.

A.2.10 Exponeringsscenario som bilaga till säkerhetsdatabladet

De slutliga exponeringsscenarioerna kan tas ut från kemikaliesäkerhetsrapporten, tillämpas för egna användningar och omvandlas till en bilaga eller bilagor till de utökade säkerhetsdatabladen för nedströmsanvändare. Det finns flera möjligheter att överföra informationen från exponeringsscenarioer till säkerhetsdatablad. Dessa beskrivs närmare i del G.

En eller flera olika bilagor med exponeringsscenarioer behövs för att förmedla relevant information till respektive kunder, beroende på under hur skiftande förhållanden ämnet används av olika grupper av nedströmsanvändare. Ett exponeringsscenario kan omfatta flera identifierade användningar, förutsatt att driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder är desamma (leder till jämförbara exponeringsnivåer och -mönster). Samma bilaga med exponeringsscenario kan också användas för flera olika säkerhetsdatablad för olika ämnen, förutsatt att det har visats i kemikaliesäkerhetsrapporterna att riskkontroll kan säkerställas. Därmed kan leverantören i tillämpliga fall kombinera sina exponeringsscenarioer och säkerhetsdatablad på olika sätt.

A.3 KOMMUNIKATION INOM DISTRIBUTIONSKEDJAN

Det här avsnittet innehåller en översikt över skyldigheterna enligt Reach-förordningen och en kort introduktion av alternativen för kommunikation inom distributionskedjor. Det centrala budskapet är att tidig och öppen kommunikation i många fall väsentligt underlättar efterlevnaden av kraven. Se del D för en fullständig beskrivning.

A.3.1 Delat ansvar och kommunikation på marknaden

När ett ämne uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4¹⁷ krävs en exponeringsbedömning för att visa att riskkontroll föreligger under ämnets hela livscykel. En exponeringsbedömning kan också krävas i samband med ämnesanpassat hävande av exponering (kapitel R.5). Detta är ett delat ansvar för alla aktörer i distributionskedjan, förutom de som i) transporterar kemikalier, ii) tar hand om avfall för materialutnyttjande¹⁸ eller slutligt bortskaffande och iii) använder kemikalier i privathushåll.

Företag som använder ämnen i sig eller i blandningar definieras som nedströmsanvändare enligt Reach-förordningen. Konsumenters användning av ämnen och blandningar är ingen nedströmsanvändning men kan vara en identifierad användning.

Nedströmsanvändare som infogar ämnen i varor är samtidigt varuproducenter. För producenter och importörer av varor gäller särskilda krav enligt Reach (se [avsnitt A.4.2](#) och [Vägledning för varor](#)).

Företag eller konsumenter som endast *levererar* varor (i vilka ämnen har infogats) är inte nedströmsanvändare enligt Reach-förordningen utan betecknas som "leverantörer av varor". Även dessa kan vara föremål för särskilda krav (se [avsnitt A.4.3](#) och [Vägledning för varor](#)).

A.3.2 Organisera dialoger i distributionskedjan

Det första steget vid uppbyggnad av exponeringsscenarier och genomförande av en kemikaliesäkerhetsbedömning utifrån scenarierna är att identifiera ett ämnes användningar. För att kunna genomföra kemikaliesäkerhetsbedömningen behöver tillverkaren eller importören av ett ämne ha eller sammanställa tillräcklig information om hur ämnet används av olika aktörer i distributionskedjan. Reach-förordningen kräver inte att tillverkaren/importören ska sammanställa alla uppgifter om användningar. Däremot är tillverkaren/importören skyldig att skaffa sig kännedom om alla förhållanden som styr exponering, oavsett var på marknaden hans ämne används. Detta inkluderar såväl tillverkarens/importörens direktkunder som hans kunders marknader längre ned i kedjan. Vilken detaljgrad som krävs beror på ämnets farlighetsprofil, den huvudsakliga exponeringspotentialen i samband med användningen samt de huvudsakliga medel för riskhantering som står till buds för de olika grupperna av användare.

I Reach-förordningen anges två mekanismer för att öka tillverkarens/importörens kunskaper:

Samverkan före registrering:

Nedströmsanvändaren har rätt att tillkännage sin användning eller sina användningar, inklusive stödande information i skriftlig form om användningsförhållanden (eller om uppmätta exponeringsnivåer), minst ett år innan motsvarande tidsfrist för registrering löper ut¹⁹.

¹⁷ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

¹⁸ Företag som återinför återvunna ämnen (i sig eller i blandningar) som produkter på marknaden måste dock kontrollera om de måste registrera de återanvända ämnena.

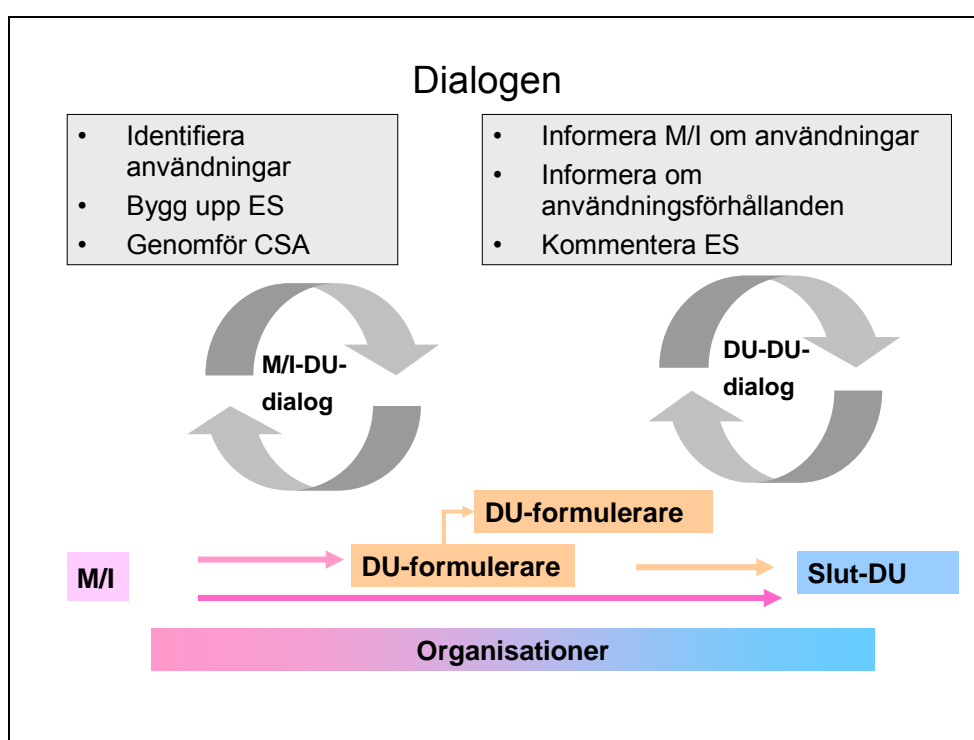
¹⁹ Se artikel 37.2 och 37.3 i Reach-förordningen.

Del A – Inledning till vägledningsdokument

Tillverkare och importörer kan också inleda en dialog med representativa kunder för att få bättre kännedom om allmänna eller särskilda användningsförhållanden nedströms. Det finns olika sätt att inleda dialogen. Tillverkaren/importören kan exempelvis bygga upp initiala exponeringsscenarioer som bygger på egen kunskap och skicka dessa för kommentarer till utvalda kunder eller till alla kunder före registrering. Även besök på utvalda kundanläggningar kan vara ett effektivt sätt att stimulera dialogen.

Samverkan efter registrering:

Nedströmsanvändaren kan när som helst efter registrering tillkännage sin användning av ett registrerat ämne (inklusive stödjande information). Tillverkaren/importören är skyldig att bearbeta den mottagna informationen för att besluta huruvida i) det går att inkludera användningen i något av de befintliga exponeringsscenarierna eller ii) registreringen måste aktualiseras med ett nytt exponeringsscenario eller iii) han inte kan bekräfta användningen på grund av betänkligheter som rör människors hälsa eller miljön.



Figur A.3-1: Översikt över dialoger i distributionskedjan.

ES = exponeringsscenario, CSA = kemikaliesäkerhetsbedömning, M/I = tillverkare/importör, DU = nedströmsanvändare

För att undvika omfattande aktualisering av registreringsunderlaget, ett stort antal kemikaliesäkerhetsbedömningar utförda av nedströmsanvändare och stora ansträngningar att kommunicera uppåt och nedåt i distributionskedjan genom enskilda dialoger mellan leverantör och kund bör samordnad samverkan ske i god tid före registreringen. Det rekommenderas därför att tillverkare/importör och nedströmsanvändare söker samarbete och dialog genom sina organisationer (övergripande mekanismer åskådliggörs i [Figur A.3-1](#)). Detta kan innefatta följande:

- Överenskommelse om format och kärninnehåll i exponeringsscenarioer mellan tillverkare/importörer av ämnen med likartade marknader.
- Överenskommelse mellan nedströmsanvändare om vilka standardförhållanden för användning som gäller inom vissa sektorer/branscher. Detta kan inkludera dialoger mellan

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

formulerare/distributörer och industrikunder eller yrkesmässiga kunder som är slutanvändare av ämnen i sig eller i blandningar (se andra dialogcirkeln i [Figur A.3-1](#)).

- Överenskommelse mellan tillverkare/importörer och nedströmsanvändare om ett antal generella exponeringsscenarioer som avspeglar användningsförhållandena på en viss marknad.

[Figur A.3-1](#) åskådliggör grundmekanismen för att öka tillverkarens/importörens kunskaper om användningsförhållandena i hans distributionskedja (pilar ”pumpar” information uppströms). Under sin livscykel går ämnet igenom olika stadier i distributionskedjan (pilar visar ämnets rörelse nedåt i kedjan).

Tillverkaren/importören levererar sällan ämnet direkt till de slutliga nedströmsanvändarna. I stället finns det olika nedströmsanvändare däremellan som blandar kemikalier. Tillverkaren/importören får information om användningar och användningsförhållanden från sina direktkunder. Organisationer på alla olika nivåer i distributionskedjan kan spela en aktiv roll vid inrättandet av effektiva kommunikationssystem för alla berörda verksamheter.

Vägledning om hur exponeringsscenarioer byggs upp finns i del D. Vägledningen innehåller ett antal förslag på hur dialogen organiseras på ett effektivt sätt som lämpar sig för att hantera registreringsförfarandet enligt Reach-förordningen.

A.3.3 De viktigaste uppgifterna i distributionskedjan

I ruta A-1 finns en översikt över de viktigaste uppgifter som ska utföras inom distributionskedjan. Dessa uppgifter är knutna till de roller som definieras av Reach-förordningen. Nedströmsanvändaren kan ha olika roller, varav de viktigaste är: Formulerare (F) av blandningar från ämnen eller blandningar och industrikunder eller yrkesmässiga kunder som är slutanvändare av ämnen eller blandningar (E). Industrikunder som är slutanvändare av blandningar är ofta samtidigt varuproducenter. Konsumenter är slutanvändare men definieras inte som nedströmsanvändare enligt Reach-förordningen. Vissa aktörer kan ha flera roller. Exempelvis kan en tillverkare även vara nedströmsanvändare, och en formulerare kan samtidigt vara slutanvändare, exempelvis av ett processhjälpmedel. En mer detaljerad beskrivning av hur nedströmsanvändarnas roller identifieras finns i avsnitt 2 i [Vägledning för nedströmsanvändare](#).

I ruta A-1 finns en hänvisning till motsvarande avsnitt i den vägledningen eller en korsreferens till [Vägledning för nedströmsanvändare](#) för var och en av de 14 viktigaste uppgifterna.

Uppgifterna sammanfattas i Figur A.3-2.

RUTA A-1: VIKTIGA UPPGIFTER I SAMBAND MED KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNINGEN FÖR TILLVERKARE (M), IMPORTÖRER (I) OCH NEDSTRÖMSANVÄNDARE (DU). NEDSTRÖMANVÄNDARE KAN VARA FORMULERARE (F) ELLER SLUTANVÄNDARE (E).

1. Tillverkare/importörer: Fastställa om en kemikaliesäkerhetsbedömning krävs (ämnen som tillverkas eller importeras i sig eller i blandningar i mängder av ≥ 10 ton per år eller varor som produceras eller importeras och innehåller ämnen i mängder av ≥ 10 ton per år som är avsedda att avges). Kontrollera undantag från detta krav (artikel 14 i Reach-förordningen).
2. Tillverkare/importörer: Genomföra farobedömning: Fastställa klassificering och märkning av ämnena (i tillämpliga fall) samt relevanta härledda nolleffektnivåer (DNEL) och uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) (se del B).

Del A – Inledning till vägledningsdokument

3. Tillverkare/importörer: Fastställa om ämnet ska anses vara långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) och om så är fallet karakterisera alla utsläpp under ämnets hela livscykel som följer av tillverkning och identifierade användningar (se del C).
4. Tillverkare/importörer: Identifiera användningar (inklusive de som har tillkännagivits av nedströmsanvändare) minst genom en kort allmän beskrivning av identifierade användningar (se avsnitt D.3.3). Om ämnet inte uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4²⁰, gå till steg 7.
5. Tillverkare/importörer: För ämnen som uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.426: Genomföra en exponeringsbedömning och en riskkarakterisering (se del D och del E). Bygga upp ett eller flera initiala exponeringsscenarier. Beskriva användningsförhållandena i det initiala exponeringsscenariot eller de initiala exponeringsscenarierna utifrån gällande praxis och lättillgänglig information (se del D), med betoning på
 - teknisk beskrivning av process och/eller verksamheter som utförs med ämnet,
 - driftförhållanden vid användning som är relevanta för riskkontrollen,
 - riskhanteringsåtgärder.
6. Tillverkare/importörer: Om riskerna inte är under kontroll måste risk- och/eller exponeringsbedömningen förfinas. Farobedömningen, exponeringsscenariot eller exponeringsuppskattningen ska itereras tills riskkontroll kan visas (se del E). Detta kan innefatta
 - modifiering av riskhanteringsåtgärder eller driftförhållanden, och/eller
 - begränsning av användningarna för ett ämne som omfattas av kemikaliesäkerhetsbedömningen, och/eller
 - sammanställning av ytterligare information om ämnesegenskaper och förfining av farobedömningen,
 - förfining av exponeringsuppskattningen så att den bättre avspeglar den situation där exponeringsscenariot eller exponeringsscenarierna tillämpas.Efter iterationen eller iterationerna, bedömning av huruvida riskkontroll har uppnåtts (se del E).
7. Tillverkare/importörer: Dokumentera kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA) i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). Om en exponeringsbedömning har gjorts, dokumentera riskkontrollen utifrån exponeringsscenarier och tillhörande exponeringsuppskattning (se del F).
8. Tillverkare/importörer: Integrera information som är relevant för nedströmsanvändare i det utökade säkerhetsdatabladet (se del G).
9. Formulerare: Jämföra exponeringsscenariot från leverantören med användningarna och de faktiska användningsförhållandena vid formulering och längre nedströms. Om användningsförhållandena inte omfattas av exponeringsscenariot kan formuleraren vidta följande åtgärder (se Vägledning för nedströmsanvändare):
 - Anpassa sina egna användningsförhållanden.
 - Vända sig till leverantören för att identifiera driftförhållanden för användning såväl för sig själv som nedströms och föreslå respektive ändring av exponeringsscenariot, eller
 - genomföra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och om så krävs rapportera den till kemikaliemyndigheten, eller

²⁰ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se [avsnitt A.1.2.1](#)).

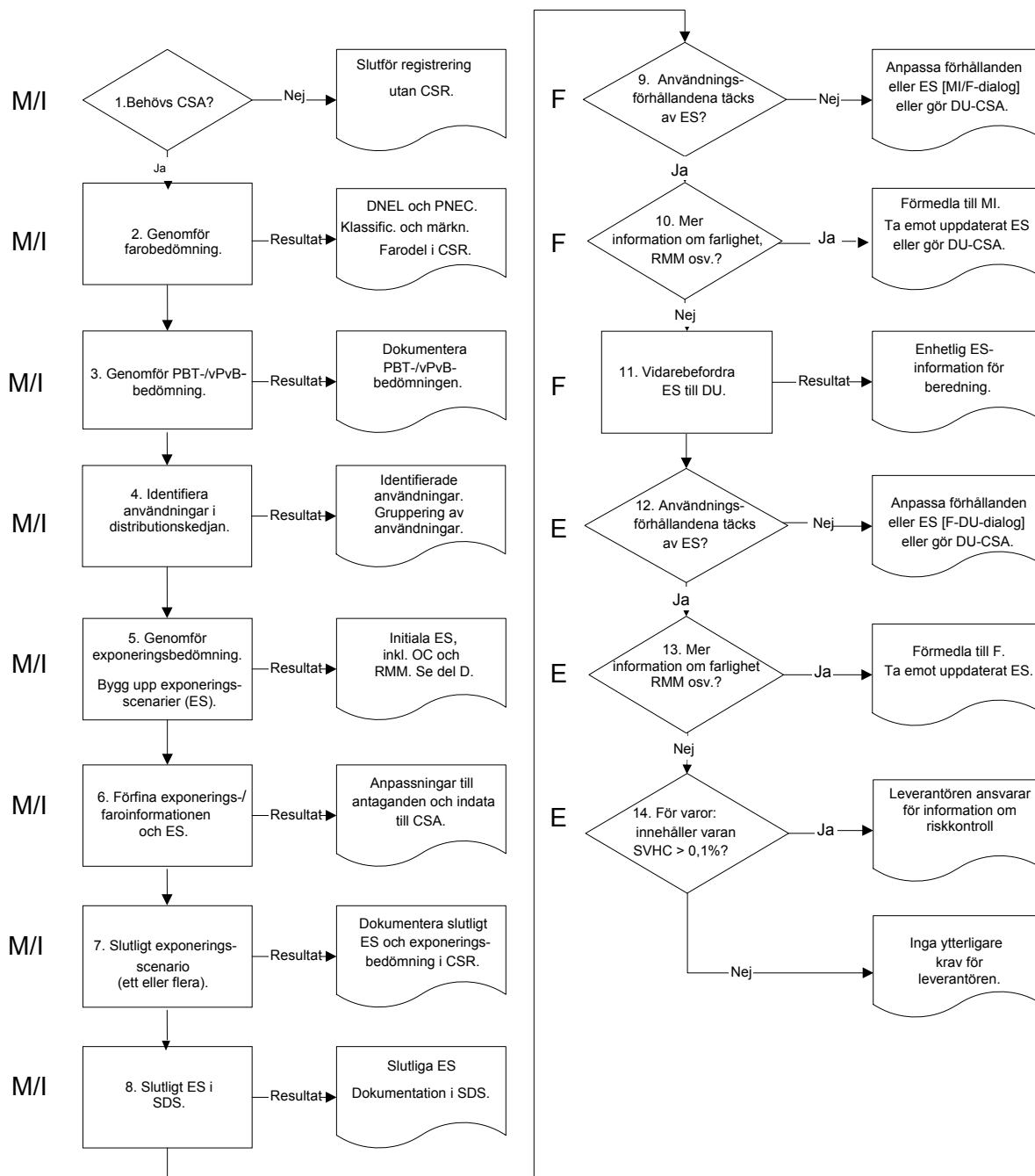
Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

- ersätta ämnet med ett ofarligt alternativ eller ett alternativ med ett lämpligare exponeringsscenario.
10. Formulerare: I relevanta fall vända sig till leverantören med ny information om farliga egenskaper hos ämnet som inte nämns i säkerhetsdatabladet eller information som innebär att de riskhanteringsåtgärder som föreslås av leverantören kan vara tveksamma (se [Vägledning för nedströmsanvändare](#)).
11. Formulerare: Vidarebefordra informationen från exponeringsscenarioet för de olika farliga ämnena i en blandning till nedströmsanvändare på ett lämpligt sätt. Detta beskrivs närmare i del G och i [Vägledning för nedströmsanvändare](#).
12. Yrkesmässiga/industriella slutanvändare av ämnet: Jämföra exponeringsscenarioet från leverantören med i) användningar och faktiska användningsförhållanden för slutanvändare av ämnet/blandningen och ii) användningsförhållanden under de livscykelstadier som följer efter användningen (livslängden för varor samt avfallsstadiet). Om användningsförhållandena inte omfattas av exponeringsscenarioet kan nedströmsanvändaren vidta följande åtgärder (se [Vägledning för nedströmsanvändare](#)):
- Anpassa sina egna användningsförhållanden och/eller användningsförhållandena vid de livscykelstadier som följer av hans användning.
 - Vända sig till leverantören för att identifiera driftförhållanden för användning såväl för sig själv som nedströms och föreslå respektive ändring av exponeringsscenarioet, eller
 - genomföra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och om så krävs rapportera den till kemikaliemyndigheten, eller
 - ersätta ämnet med ett ofarligt alternativ eller ett alternativ med ett lämpligare exponeringsscenario.
13. Yrkesmässiga/industriella slutanvändare av ämnet: När som helst vända sig till leverantören med ny information om farliga egenskaper hos ämnet som inte nämns i säkerhetsdatabladet eller information som innebär att de riskhanteringsåtgärder som föreslås av leverantören kan vara tveksamma (se [Vägledning för nedströmsanvändare](#)).
14. Yrkesmässiga/industriella slutanvändare av ämnet och varuleverantörer längre ned i distributionskedjan: Industriella slutanvändare är ofta varuproducenter. Dessa kan ha anmälnings- och registreringskyldigheter (se [Vägledning om varor](#)). Särskilt för ämnen som inger mycket stora betänkligheter, finns upptagna i kandidatförteckningen över ämnen som ska tas med i bilaga XIV och ingår i varor i mängder av > 0,1 %, måste slutanvändarna tillhandahålla information till yrkesmässiga mottagare av varan inom industrin som gör att varan kan användas på ett säkert sätt. Denna skyldighet gäller alla leverantörer i distributionskedjan för varan. På begäran ska denna information även förmedlas till konsumenter (se [Vägledning om varor](#)).
-

Del A – Inledning till vägledningsdokument

Figur A.3-2: Översikt över de viktigaste uppgifter som ska utföras inom distributionskedjan.

M/I = tillverkare/importör, nedströmsanvändare indelas i F = formulerare och E = slutanvändare (yrkesmässig eller industriell) av ett ämne i sig eller i en blandning. Varje uppgift ger upphov till informationsutbyte eller dokumentation av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen i exponeringsbedömningen, kemikaliesäkerhetsrapporten eller säkerhetsdatabladet.



A.4 KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING FÖR OLIKA AKTÖRER

A.4.1 Kemikaliesäkerhetsbedömning som utförs av en nedströmsanvändare av en tidigare obekräftad användning

Syfte

En nedströmsanvändare kan finna att exponeringsscenarioer från uppströmsleverantörer och däri ingående användningsförhållanden inte täcker hans faktiska användningsförhållanden eller användningar längre ned i distributionskedjan. Den första åtgärd en nedströmsanvändare kan vidta är att informera den berörda leverantören om sin användning och tillhandahålla stödande information som gör det möjligt för hans användning att bli en identifierad användning och för leverantören att ta fram ett exponeringsscenario och inkludera det i säkerhetsdatabladet. Om detta inte är möjligt övergår skyldigheten att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning för en särskild användning eller för vissa användningsförhållanden då från tillverkaren/importören till en nedströmsanvändare. Detta inträffar exempelvis i följande situationer:

- En leverantör har redan avrått från en viss användning, men en nedströmsanvändare vill ändå utnyttja ämnet för denna användning. Detsamma gäller i ett läge där en leverantör vägrar inkludera en ny identifierad användning från nedströmsanvändaren uppströms i säkerhetsdatabladet, t.ex. av hälso- och miljöskäl.
- Nedströmsanvändaren betraktar användningen som konfidentiell affärsinformation.

I sådana fall²¹ är nedströmsanvändaren skyldig att överta ansvaret för att genomföra kemikaliesäkerhetsbedömningen för den användningen (se även [avsnitt A.3.2](#)) och där så krävs rapportera denna till kemikaliemyndigheten. Närmare information om hur nedströmsanvändaren kan kontrollera vad exponeringsscenariot omfattar finns i [Vägledning för nedströmsanvändare](#).

I dessa fall måste nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsbedömning omfatta ett ämnes livscykel så som ämnet mottas av nedströmsanvändaren, såväl för hans egna användningar som för användningar längre ned i distributionskedjan och under resulterande livscykelstadier, om detta inte omfattas av det exponeringsscenario han får. När en nedströmsanvändare beslutar att sammanställa sin egen kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport har tillverkaren/importören inte längre några skyldigheter i förhållande till denna nedströmsanvändare utöver att förmedla relevanta säkerhetsdatablad (för information om ytterligare krav, se [Vägledning för nedströmsanvändare](#)).

Kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport

De olika stegen i en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning visas i detalj i ruta A-2. Tonvikten i kemikaliesäkerhetsbedömningen ska ligga på uppbyggnad av exponeringsscenarioer för användningar som inte omfattas av det exponeringsscenario som nedströmsanvändaren har fått från sin leverantör. Exponeringen och riskkaraktariseringen i kemikaliesäkerhetsbedömningen kan vid behov förfinas för att riskkontroll ska uppnås för användningen av ämnet.

Om ytterligare information om farlighet behövs (utöver den som nedströmsanvändaren har fått från sin leverantör) ska nedströmsanvändaren ta fram eller sammanställa denna information, vid behov understödd med ett förslag på testning när tester på ryggradsdjur är nödvändiga.

²¹ Om inget undantag gäller enligt artikel 37.4.

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

Det är högst sannolikt att de identifierade användningar som en nedströmsanvändare vill bedöma och anmäla gäller blandningar som kan innehålla olika klassificerade ämnen. Hur ett exponeringsscenario för blandningar tas fram beskrivs i [Vägledning för nedströmsanvändare](#).

Ytterligare skyldigheter i distributionskedjan som gäller ämnen i blandningar listas i stegen 9–14 i de allmänna skyldigheterna för aktörer i distributionskedjan (ruta A-1).

RUTA A-2: STEG FÖR ATT TA FRAM EN KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING UTFÖRD AV EN NEDSTRÖMSANVÄNDARE (DU-CSA)

1. Nedströmsanvändare: Överväga behovet av att sammanställa en kemikaliesäkerhetsbedömning utförd av nedströmsanvändare (se inledningen till [avsnitt A.3.2](#)).
2. Nedströmsanvändare: Om en kemikaliesäkerhetsbedömning utförd av nedströmsanvändaren krävs ska man börja med att identifiera användningarna, inklusive kortfattade allmänna beskrivningar av identifierade användningar av ämnet, från och med mottagandet och nedströmsanvändarens användning av ämnet och innefattande såväl alla identifierade användningar längre ned i distributionskedjan som livscykelstadier som följer av egen användning och identifierade användningar, inklusive användningsstadiet och avfallsstadiet (se del D).
3. Nedströmsanvändare: Bestämna om faroinformationen i det mottagna säkerhetsdatabladet räcker för den identifierade användningen eller de identifierade användningarna. Normalt kan mottagna DNEL/PNEC användas direkt i kemikaliesäkerhetsbedömningen/kemikaliesäkerhetsrapporten. I vissa fall kan ytterligare farobedömning och beräkningar av DNEL/PNEC krävas. Ytterligare farobedömning kan också krävas för ändpunkter för vilka inget DNEL-värde kan fastställas (se del B). Om kemikaliesäkerhetsbedömningen som utförs av nedströmsanvändaren görs för en blandning kommer detta att innebära integrerad rådgivning i säkerhetsdatabladet om användningsförhållanden för alla klassificerade ämnen i blandningen (se del G och Vägledning för nedströmsanvändare).
4. Nedströmsanvändare: Bygga upp ett initialt exponeringsscenario (som delvis kan bygga på det exponeringsscenario eller de exponeringsscenarioer som har tillhandahållits av tillverkaren/importören) som innehåller en beskrivning av användningsförhållanden som säkerställer riskkontroll, utifrån gällande praxis och lättillgänglig information (se del D). Detta innefattar
 - teknisk beskrivning av process och/eller verksamheter som utförs med ämnet,
 - övriga driftförhållanden vid användningen,
 - riskhanteringsåtgärder.
- 4a. Nedströmsanvändare: Exponeringsuppskattning (kvantitativ/kvalitativ) och riskkaraktärisering för varje exponeringsscenario (se kapitel D.5 och del E).
- 4b. Nedströmsanvändare: Om riskkontroll inte föreligger krävs iteration av exponeringsscenarioet eller bedömningen tills riskkontroll kan visas. Detta kan innefatta
 - modifiering av riskhanteringsåtgärder eller driftförhållanden, och/eller
 - begränsning av ämnets användningsområden, och/eller
 - sammanställning av ytterligare information om ämnesegenskaper och/eller användningsförhållanden,
 - förfining av exponeringsuppskattningen.

Del A – Inledning till vägledningsdok

5. Nedströmsanvändare: Slutföra exponeringsscenariot eller exponeringsscenarierna och sedan dokumentera dem och riskkaraktiseringen i kapitlen B.9 och B.10 i kemikaliesäkerhetsrapporten (se del F).
6. Nedströmsanvändare: Integrera information av relevans för nästa nedströmsanvändare i det utökade säkerhetsdatabladet (se del G och Vägledning för nedströmsanvändare).

A.4.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning som stöd för registrering utförd av producent eller importör av varor

Syfte

Stöd för producenter och importörer av varor²² vid genomförande av en kemikaliesäkerhetsbedömning där en sådan krävs som en del av registreringen av ämnen i varor.

När krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning och en kemikaliesäkerhetsrapport?

Producenter eller importörer av varor måste registrera ämnen i varor och tillhandahålla en kemikaliesäkerhetsrapport som en del av registreringsunderlaget när samtliga av nedanstående villkor är uppfyllda:

- Ämnet ingår i en vara, dvs. ”ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion” (artikel 3.3 i Reach-förordningen).
- Ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.
- Den sammanlagda mängden av ämnet som ingår i varorna är minst 10 ton per år per producent eller importör. Observera: om ämnet ingår med mellan 1 och 10 ton per år per registrant måste det registreras för den användningen, men ingen kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport krävs.
- Ämnet har inte registrerats för denna användning (om detta är fallet krävs ingen registrering). Observera! Potentiella registranter av ämnen i varor ska i vilket fall överväga förhandsregistrering. Detta förklaras närmare i [Vägledning om varor](#).

Kemikaliemyndigheten kan begära registrering (och därmed där så krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport) för varje ämne för vilket myndigheten har skäl att misstänka att det avges (inklusive oavsiktlig avgivning) och om det finns anledning att tro att denna avgivning skulle utgöra en risk för människor eller miljön, förutsatt att ämnet inte redan har registrerats för denna användning. Detta kan tillämpas på ämnen som ingår i varor i mängder om sammanlagt 1 ton eller mer per producent eller importör per år.

Vägledningen om kraven för ämnen i varor innehåller närmare information som hjälper producenter/importörer av varor att ta reda på om de har registreringsskyldigheter enligt Reach-förordningen [Vägledning om varor](#).

Kemikaliesäkerhetsbedömningens/kemikaliesäkerhetsrapportens omfattning

Kemikaliesäkerhetsbedömningen/kemikaliesäkerhetsrapporten ska fokusera på exponering av det ämne som avges under varans användningsstadium (se kapitel R.17) (för industrianställda, yrkesmässig användning, konsumenter och miljö) och exponeringar under det efterföljande

²² Observera! Så som anges i avsnitt A.2.8 betraktas producenten av en vara som en nedströmsanvändare när det gäller processen att infoga ett ämne (i sig eller i en blandning) i en vara. Andra skyldigheter gäller för den producerade varan. En producent av en vara förkortas ”(P)” till skillnad från en tillverkare av ett ämne (M).

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

avfallsstadiet (se kapitel R.18). Lägga märke till att användningsstadiet kan medföra omfattande dispersiva utsläpp till miljön, inklusive exponering av människor via miljön, beroende på ämnets och grundmassans egenskaper. Kemikaliesäkerhetsrapporten och de exponeringsscenarioer som ingår däri ska därför ta hänsyn till potentialen för exponering via olika eller flera vägar samt utsläppen från varor under deras användnings- och avfallsstadier. En översikt över de olika stegen i en kemikaliesäkerhetsbedömning finns i ruta A-3.

Ett generellt ramverk för exponeringsbedömning av ämnen i varor kan tillämpas (se del D och kapitel R.13), oberoende av huruvida bedömningen utgör en del av kemikaliesäkerhetsbedömningen för ett ämne eller av en registrering av ett ämne i en vara med avsedd eller oavsiktlig avgivning av ett ämne.

Andra skyldigheter för producenter/importörer av varor

Producenter/importörer (P/I) av varor kan ha anmälnings- och kommunikationsskyldigheter som gäller ämnen som ingår i varor, om ämnena är sådana som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) och finns upptagna i kandidatförteckningen över ämnen för vilka tillstånd krävs. Detta förklaras närmare i [Vägledning om varor](#).

Skyldigheter för varuleverantörer (aktörer i varudistributionskedjan)

Varje leverantör av en vara har kommunikationsskyldighet inom varudistributionskedjan om innehållet av SVHC-ämnen. Se [Vägledning om varor](#) för närmare information.

Slutligen ska det påpekas att ämnen i varor kan bli föremål för begränsningar (se bilaga XVII till Reach-förordningen). Allmänna och särskilda skyldigheter inom distributionskedjan som gäller ämnen i varor listas i stegen 9–14 i de allmänna skyldigheterna för aktörer i distributionskedjan (ruta A-1).

RUTA A-3: STEGEN I EN KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING FÖR ÄMNEN I VAROR SOM ÄR AVSEDDA ATT AVGES. P/I: PRODUCENT/IMPORTÖR.

1. Producent/importör: Konsultera Vägledning om varor för att fastställa eventuella registrerings-, anmälnings- och kommunikationsskyldigheter.
2. Producent/importör: Om registrering krävs, fastställa om en kemikaliesäkerhetsbedömning behöver göras (sammanlagd mängd av ämnet i de varor som produceras eller importeras ≥ 10 ton per år).
3. Producent/importör: Överväga förhandsregistrering och hur sammanställning av data om inneboende egenskaper kan göras (Vägledning om registrering).
4. Producent/importör: Fastställa om ämnet uppfyller kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.4²³ (göra en farobedömning och en PBT/vPvB-bedömning) för att avgöra om exponeringsscenarioer krävs (se del B och del C).
5. Producent/importör: För ämnen i varor som uppfyller något av kriterierna för faroklasser, farokategorier eller egenskaper enligt artikel 14.430: Göra en exponeringsbedömning (del D). Det förväntas att en uppsättning generella exponeringsscenarioer för varukategorier kan byggas upp. Det initiala exponeringsscenariot ska innehålla (se del D)

²³ I detta sammanhang avser "egenskaper" PBT och vPvB (se avsnitt A.1.2.1).

Del A – Inledning till vägledningsdok

- beskrivning av varans användning och ändamål,
 - övriga driftförhållanden vid användningen,
 - riskhanteringsåtgärder, inklusive förpackning och produktdesign.
6. Producent/importör: Uppskattning av avgivning och exponering (kvantitativ) samt riskkaraktisering (se kapitel R.17 och del E).
7. Producent/importör: Om riskkontroll inte föreligger krävs iteration av exponeringsscenario eller bedömningen tills riskkontroll kan visas. Detta kan innefatta
- modifiering av riskhanteringsåtgärder eller användningsförhållanden, och/eller
 - begränsning av ämnets användningsområden, och/eller
 - förändring av produktdesignen, eller
 - sammanställning av ytterligare information om ämnesegenskaper och/eller användningsförhållanden,
 - förfining av exponeringsuppskattningar.
8. Producent/importör: Slutligt exponeringsscenario, dokumentation av kemikaliesäkerhetsbedömningen i kemikaliesäkerhetsrapporten (se del F).
9. Säkerhetsdatablad krävs inte för varor. Den skyldighet att vidarebefordra information enligt artikel 33 som gäller för SVHC-ämnen som finns upptagna i kandidatförteckningen kan dock gälla för alla aktörer i varudistributionskedjan (se ruta A-1 och [Vägledning om varor](#)).
-

A.4.3 Kemikaliesäkerhetsbedömning som stöd för ansökan om tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Syfte

Vissa ämnen betraktas som ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) på grund av sina farliga egenskaper, vilket innebär att dessa ämnen kan kräva tillstånd från EU-kommissionen. Förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd kommer att finnas i bilaga XIV till Reach-förordningen. En ansökan om tillstånd måste åtföljas av en kemikaliesäkerhetsrapport, om denna inte redan har lämnats in som en del av registreringsunderlaget för ämnet och aktualiseras vid behov.

CMR-ämnen i kategori 1A och 1B²⁴ samt ämnen med PBT- och vPvB-egenskaper anses vara SVHC-ämnen. Från fall till fall kan andra ämnen för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av CMR-, PBT- och vPvB-ämnen identifieras av myndigheterna och föreslås för efterföljande prioritering och införande i bilaga XIV (artikel 57 i Reach-förordningen). Ytterligare information finns i [Vägledning om identifiering av SVHC-ämnen](#) och [Vägledning om införande av ämnen i bilaga XIV](#).

Tillstånd för ämnen förklaras närmare i [Vägledning om ansökan om tillstånd](#). Tillstånd kan beviljas på två grunder (artikel 60).

- a. Tillstånd ska beviljas om det visas att de hälso- och miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kan kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I. I den här vägledningen beskrivs detta som tillstånd baserat på adekvat kontroll.

²⁴ CMR-ämnen: cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxiska ämnen.

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

- b. Tillstånd kan beviljas om det kan visas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. I den här vägledningen beskrivs detta som tillstånd baserat på socioekonomisk analys (SAE).

Det ska påpekas att tillstånd inte kan beviljas ”baserat på adekvat kontroll” för PBT/vPvB-ämnen och för ämnen som ingår i motsvarande betänkligheter och har identifierats på grund av sina PBT/vPvB-egenskaper. Tillstånd baserat på adekvat kontroll kan inte beviljas för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) (kategori 1A och 1B) eller för ämnen som ingår i motsvarande betänkligheter och för vilka det inte är möjligt att fastställa något gränsvärde i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (artikel 60.3). I dessa fall kan tillstånd beviljas endast baserat på socioekonomisk analys (se [Vägledning om ansökan om tillstånd](#)). Det kan vara möjligt att uppskatta gränsvärden för reproduktionstoxiska ämnen, och i dessa fall kan adekvat riskkontroll visas och tillstånd behöver inte beviljas baserat på socioekonomisk analys. Under alla omständigheter måste dock kemikaliesäkerhetsrapporten sammanställas enligt de principer som anges i bilaga I till Reach-förordningen.

Kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport

Alla ansökningar om tillstånd måste inkludera en kemikaliesäkerhetsrapport eller hänvisa till en sådan som har lämnats in som en del av ett registreringsunderlag. När en kemikaliesäkerhetsrapport sammanställs eller aktualiseras inför en ansökan om tillstånd behöver den bara omfatta aktuella identifierade användningar och kan begränsas till hälso- och/eller miljörisker på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV. Farobedömningen i den kemikaliesäkerhetsrapport som ingår i ansökningen måste bygga på den dokumentation enligt bilaga XV som ledde till att ämnet togs upp i bilaga XIV. Återstoden av kemikaliesäkerhetsrapporten ska sammanställas i enlighet med bilaga I. Standardvägledningen om kemikaliesäkerhetsbedömningar/kemikaliesäkerhetsrapporter kan användas för detta ändamål. Beroende på ämnets egenskaper inbegriper detta en kvantitativ eller kvalitativ riskkaraktärisering, enligt antingen avsnitt 6.4 eller avsnitt 6.5 i bilaga I och enligt den allmänna vägledningen för kemikaliesäkerhetsbedömning. Stegen för att sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport som stöd för en ansökan om tillstånd beskrivs närmare i stegen 1–7 i ruta A-4.

Kemikaliesäkerhetsrapporten för ansökningen ska inte inkludera de risker för människors hälsa som beror på användning av ämnet i en medicinteknisk produkt (dessa omfattas av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG eller 98/79/EG). Enligt artikel 62.5 b kan den sökande tillhandahålla en motivering för att inte beakta hälso- och miljörisker utifrån ett tillstånd som beviljats i enlighet med IPPC-direktivet (96/61/EG) eller en förhandsreglering enligt ramdirektivet för vatten (2000/60/EG).

Allmänna och särskilda skyldigheter inom distributionskedjan som gäller tillstånd för SVHC-ämnen listas i stegen 9–14 i de allmänna skyldigheterna för aktörer i distributionskedjan (ruta A-1). Mer information om kraven för ansökan om tillstånd finns i [Vägledning om ansökan om tillstånd](#).

RUTA A-4: STEG I SAMMANSTÄLLNINGEN AV EN KEMIKALIESÄKERHETSRAPPORT SOM STÖD FÖR ANSÖKAN OM TILLSTÅND

1. Tillverkare/importörer/nedströmsanvändare: Dokumentera SVHC-egenskaperna hos det ämne ansökningen om tillstånd gäller (se del B och del C). Denna dokumentation måste bygga på den dokumentation enligt bilaga XV som ledde till att ämnet infördes i bilaga XIV. Faroinformationen som ges i bilaga XIV definierar också huruvida tillstånd för ämnet kan beviljas baserat på adekvat kontroll. Det är också möjligt att ansöka om tillstånd baserat på

Del A – Inledning till vägledningsdok

socioekonomisk analys. Denna information utgör grunden för återstoden av kemikaliesäkerhetsrapporten.

- a. Det finns redan en kemikaliesäkerhetsrapport från en tidigare registrering: Vid behov, aktualisera kemikaliesäkerhetsrapporten med den farobedömning som följer av dokumentationen enligt bilaga XV och angivelserna enligt bilaga XIV. Den sökande kan besluta att täcka in även andra farliga egenskaper och tillhörande riskkaraktärisering för att möjliggöra jämförelser med potentiella alternativa ämnen.
 - b. Det finns ingen kemikaliesäkerhetsrapport: Kemikaliesäkerhetsrapporten kan begränsas till att omfatta hälso- och miljörisker som uppkommer på grund av de inneboende egenskaper som ledde till att ämnet infördes i bilaga XIV. Den sökande kan besluta att täcka in även andra farliga egenskaper och tillhörande riskkaraktärisering för att möjliggöra jämförelser med potentiella alternativa ämnen.
2. Tillverkare/importörer/nedströmsanvändare: Beskriva de användningar för vilka tillstånd söks (se del D).
 3. Tillverkare/importörer/nedströmsanvändare: Bygga upp det initiala exponeringsscenariot. Beskriva användningsförhållandena utifrån gällande praxis och lättillgänglig information (se del D) med
 - teknisk beskrivning av process och/eller verksamheter som utförs med ämnet,
 - övriga driftförhållanden vid användningen,
 - riskhanteringsåtgärder.
 4. Tillverkare/importörer/nedströmsanvändare: Uppskatta utsläpp/exponering (kvantitativt/kvalitativt) och göra en riskkaraktärisering (se del D och del E samt PBT-bedömning).
 5. Tillverkare/importörer/nedströmsanvändare: Iterera exponeringsscenariot eller bedömningen om riskkontroll inte föreligger.
 - a) Om tillstånd söks baserat på adekvat kontroll och om riskerna inte är under kontroll måste exponeringsscenariot eller bedömningen itereras tills adekvat kontroll kan visas. Detta kan innefatta följande:
 - Förfining av exponeringsuppskattningarna för att ge en bättre avspeglning av de gällande eller rekommenderade användningsförhållandena, exempelvis genom
 - sammanställning av ytterligare information om användningsförhållandena,
 - användning av mätdata,
 - användning av bättre modeller, eller
 - modifiering av riskhanteringsåtgärder eller driftförhållanden, eller
 - begränsning av de användningsområden för vilka tillstånd söks.
 - b) Om tillstånd söks baserat på socioekonomisk analys ska möjligheterna att förbättra riskkontrollen genom iteration av exponeringsscenariot eller bedömningen övervägas i syfte att minimera utsläpp och exponeringar för SVHC-ämnen i möjligaste mån och för att göra det sannolikt att skadliga effekter kan undvikas. Detta kan inkludera samma åtgärder som listas i steg 5 a.

Del A – Inledning till vägledningsdokumentet

6. Tillverkare/importörer/nedströmsanvändare: Dokumentera det slutliga exponeringsscenariot eller de slutliga exponeringsscenarierna samt den totala kemikaliesäkerhetsbedömningen i kemikaliesäkerhetsrapporten (se del F).
 7. Tillverkare/importörer/nedströmsanvändare: Integrera information som är relevant för nedströmsanvändare i det utökade säkerhetsdatabladet (se del G).
-

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>