

Faktablad

ECHA-13-GF-06-DA

Information til parterne i kontraktordninger om lønproduktion.

Lønproducent i henhold til REACH-forordningen

Af forretningsmæssige grunde (for eksempel vedrørende økonomisk fordel, konkurrencehensyn eller logistik) kan en virksomhed beslutte at uddelegere (en del af) produktionen til en tredjepart. Der findes en lang række betegnelser for arten af sådanne kontraktordninger mellem virksomheder.

“*Lønproducent*” er en af de oftest anvendte betegnelser for en anden virksomhed, der udfører en aktivitet på vegne af en første virksomhed, når denne aktivitet er fremstilling.

Aktiviteten kaldes derfor *lønproduktion* og er almindeligt udbredt i den kemiske industri. REACH-forordningen indeholder ikke særlige bestemmelser om lønproduktion, men lønproducenter kan alligevel godt være forpligtede i henhold til forordningen.

Formålet med dette faktablad er at forklare begrebet *lønproducent* og gennemgå de forpligtelser, lønproducenten kan have i henhold til REACH-forordningen.

Dokumentet beskriver desuden relevante REACH-krav. Derudover giver det nogle indledende råd om, hvordan lønproducenter og virksomheder, der får udført lønproduktion af andre, lettere opnår overensstemmelse.

Aftaler om lønproduktion kan være meget forskellige i omfang og i ordningens art. Det anbefales stærkt, at sådanne aftaler udtrykkelig henviser til de forpligtelser, der er knyttet til fremstilling i EU – som minimum registreringsforpligtelsen. Kontrakterne bør indeholde klare bestemmelser om ejerskab til data, fremtidige ajourføringer, ansvaret for at udarbejde og levere sikkerhedsdatablade (SDS) samt andre relevante REACH-forpligtelser. Tilsvarende bør aftalerne også dække forpligtelserne til korrekt klassificering, emballering og mærkning i henhold til CLP-forordningen af de stoffer eller blandinger, aftalen omfatter.

HVEM ER LØNPRODUCENT?

Ved en *lønproducent* forstås normalt en virksomhed, der leverer produktionstjenester (mod betaling) til en anden virksomhed ifølge en kontrakt om levering af tjenesterne. Følgende begreber anvendes ligeledes til at beskrive denne aktivitet:

- **Outsourcet producent**
- **Tredjepartstjenesteudbyder**
- **Producent af custom-kemikalier**
- **Ekstern serviceleverandør**
- **Kontraktproducent**
- **“Toller”**

HVAD ER LØNPRODUKTION?

Lønproduktion indebærer forarbejdning af materialer. Lønproducentens tjenester kan for eksempel bestå i:

- fremstilling af et stof
- formulering
- blanding
- separation
- destillation
- centrifugering
- kombinationer af ovenstående

Opbevaring og distribution kan ledsage lønproduktionsoperationerne, men udgør ikke i sig selv lønproduktion.

Der kan være store forskelle mellem ordninger til lønproduktion.

BERØRTE AKTØRER

En aftale om lønproduktion har to parter:

- **Virksomheden, der køber løntjenesten** (“kunden” eller “ordregiveren”), som kan levere råmaterialer, oplysninger om kemiske processer og de nødvendige anvisninger.
- **Lønproducenten** (tjenesteleverandøren), som (alt efter situationen) leverer infrastruktur, nødvendigt udstyr, driftspersonale og teknisk støtte.

Sædvanligvis har kunden ophavsretten til proces teknologi og knowhow og til slutprodukterne. Derved adskiller en aftale om lønproduktion sig fra en sædvanlig kontrakt om levering.

HVILKE FORPLIGTELSE HAR LØNPRODUCENTEN I HENHOLD TIL REACH?

Registrering af stoffet

Der er ingen definition af lønproducent i REACH-forordningen. Forordningen indeholder ikke særlige regler eller bestemmelser for denne aktør. Til REACH-formål skal en lønproducent derfor betragtes på samme måde som enhver anden **producent**, der er hjemmehørende i EU og svarer til definitionen i artikel 3, stk. 9, i REACH, dvs.:

- enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der fremstiller et stof inden for Fællesskabet

og aktiviteten **fremstilling** defineres i artikel 3, stk. 8, som:

- produktion eller udvinding af stoffer på naturlig form

Ifølge artikel 6, stk. 1, i REACH skal enhver producent eller importør, der fremstiller et stof i mængder på 1 ton eller mere pr. år, registrere stoffet, medmindre der gælder specifikke undtagelser ¹. Dette gælder for stoffer som sådan og stoffer i blandinger, samt stoffer i artikler, hvor stoffet er beregnet til at blive frigivet under normal eller med rimelighed forventet anvendelse.

Hvis ovenstående kriterier for registrering er opfyldt, **er det lønproducenten, der har registreringsforpligtelsen** i henhold til REACH, skønt kunden ejer råmaterialerne, de immaterielle rettigheder og slutproduktet.

Spørgsmålet om, **hvem der bærer den administrative byrde** ved registrering og omkostningerne derved må aftales mellem de to aktører. Lønproducenten kan tænkes at være ude af stand til at afholde sådanne omkostninger. Den virksomhed, der køber løntjenesterne, kan desuden tænkes at ville styre registreringen, da den ofte ligger inde

¹ Yderligere information om undtagelserne fra REACH-bestemmelserne findes i punkt: 2.2.2, 2.2.3 og 2.2.4 i [Vejledning om registrering](#).

med registreringsdata og forretningshemmeligheder vedrørende stoffet og dets anvendelser.

Så længe dette ikke er i modstrid med producentens forpligtelser i henhold til REACH, kan de praktiske ordninger mellem de to parter udformes på enhver måde, der er tilfredsstillende for dem begge. For eksempel kan kunden beslutte at udarbejde registreringsdossieret og betale registreringsomkostningerne. Kontrakten mellem kunden og lønproducenten kan desuden omfatte ejerskabet til data og bestemmelser, der forpligter den ene eller begge parter til at holde den anden skadesløs for tab, skade eller erstatningsansvar, der måtte følge af aftalen. Da omstændighederne omkring lønproduktion er så forskellige fra virksomhed til virksomhed, bør hvert scenarie vurderes for sig, så der er mulighed for praktiske løsninger. Bemærk, at det kan være nødvendigt at gennemgå og ajourføre indholdet af registreringsdossieret, enten på anmodning af myndighederne eller fordi der fremkommer nye oplysninger. Det bør på forhånd være klart fastlagt for begge parter, hvordan de skal gå frem ved behov for sådanne ajourføringer.

Foruden registreringspligten pålægger REACH-forordningen producenter andre forpligtelser, som også skal opfyldes af lønproducenter. Følgende afsnit beskriver nogle af disse forpligtelser.

Lønproduktion og stoffer, der er underkastet begrænsning

Har lønproducenten påtaget sig at fremstille et stof, skal han også sikre, at produktion, markedsføring eller anvendelse af stoffet ikke er begrænset ved [Bilag XVII](#) Til REACH-forordningen (*Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler*).

Nærmere oplysninger om begrænsninger findes i [Vejledning om udarbejdelse af et bilag XV-dossier til begrænsninger](#). Det anbefales desuden at besøge afsnittet om [Begrænsning](#) på ECHA's websted.

Lønproduktion og godkendelsesbestemmelser

Godkendelseskravene kan omfatte de stoffer, lønproducenten anvender (dvs. de råmaterialer, der anvendes i processen). Sådanne oplysninger bør gives af stoffets leverandør, sædvanligvis i sikkerhedsdatabladet (SDS). Er stoffet opført i [Bilag XIV](#) til REACH-forordningen (*Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse*), skal lønproducenten kontrollere, om han behøver søge om godkendelse af sin anvendelse eller ikke. Hvis der er udstedt en godkendelse til denne specifikke anvendelse til en aktør længere oppe i leverandørkæden (for eksempel kunden), kan lønproducenten udnytte dette (forudsat at han anvender stoffet i henhold til betingelserne i en godkendelse udstedt til en aktør længere oppe i leverandørkæden).

Yderligere oplysninger om godkendelsesprocessen findes i [Vejledning om udarbejdelsen af en ansøgning om godkendelse](#) og [Hjælp med spørgsmål og svar om ansøgning om godkendelse](#). Det tilrådes også at besøge afsnittet om [Godkendelse](#) på ECHA's websted.

Krav til sikkerhedsdatablade (SDS)

Artikel 31, stk. 1, i REACH-forordningen kræver, at **leverandøren** af et stof eller en blanding leverer et sikkerhedsdatablad i et format svarende til bilag II i REACH, når:

et stof:

- opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) **eller**
- er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) efter kriterierne i bilag XIII til REACH-forordningen **eller**
- er opført i [kandidatlisten over stoffer](#), der kan blive underkastet godkendelse.

eller en blanding:

- opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til direktivet om farlige præparater²;

En leverandør defineres i artikel 3, stk. 32, af REACH som "en producent, importør, downstream-bruger eller distributør, **der markedsfører** et stof som sådan eller i en blanding". I forhold til definitionen i REACH af markedsføring ("at levere til eller stille til rådighed for *tredjemand mod betaling eller gratis*") kan stoffer (eller blandinger), der af lønproducenten stilles til rådighed for kunden (dvs. tredjeparten), anses for at være bragt på markedet. Lønproducenten er derfor leverandør af stoffet (eller blandingen), og kunden eller kundens downstream-bruger er modtageren. Lønproducenten er således formelt ansvarlig for levering af sikkerhedsdatabladet for det eller de stoffer/blandinger, han fremstiller for kunden. Efter aftale mellem parterne kan udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet dog foretages af kunden.

Bemærk, at selv om stoffet ikke er klassificeret som farligt, eller betingelserne i artikler i 31 for, at der skal leveres et sikkerhedsdatablad, ikke er opfyldt, kan leverandøren under visse betingelser have pligt til at give modtageren andre oplysninger i henhold til artikel 32 i REACH-forordningen.

Yderligere oplysninger om, hvilke stoffer og blandinger, der skal leveres sikkerhedsdatablad for, og af hvem, findes i [Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade](#).

Forpligtelse til at opbevare oplysninger

I henhold til artikel 36 i REACH skal lønproducenten ligesom enhver anden producent i EU samle alle de oplysninger, han har behov for til at opfylde sine forpligtelser i henhold til REACH, og have dem tilgængelige.

Lønproducenten skal kunne påvise sin overensstemmelse med REACH på anmodning af (inspektions-/håndhævelses-) myndighederne eller ECHA. Oplysningerne herom afhænger af den tjeneste, der leveres af lønproducenten. Før lønproducenter, der udfører en produktion som defineret i REACH,

² Bemærk, at fra den 1. juni 2015 vil også kriteriet for blandinger være baseret på CLP-forordningen.

kan disse oplysninger for eksempel bestå i:

- sikkerhedsdatablade for stoffer/blandinger, der fremstilles for kunden og stilles til rådighed for kunden eller tredjeparter
- sikkerhedsdatablade for stoffer/blandinger, som kunden stiller til rådighed for lønproducenten
- registreringsnummer for alle fremstillede stoffer (forudsat at de kræver registrering)
- alle andre oplysninger om stoffer, der stilles til rådighed for kunden eller tredjeparter, i henhold til kravet herom i *artikel 32 i REACH*
- fakturaer og dokumentation for betaling af registreringsgebyrer for producerede stoffer
- kopi af kontrakt om lønproduktion
- lønproducenten skal derudover kunne dokumentere mængden af hvert stof, han fremstiller.

FORTROLIGHED

Aftaler om lønproduktion kan være fortrolige. Navnlig kan kunden ønske over for sine slutkunder ikke at afsløre lønproducentens identitet eller at der er andre lønproducenter, som agerer på hans vegne.

Er begge aktører hjemmehørende i EU, kan kunden gøre brug af muligheden i artikel 4 i REACH (*Generel bestemmelse*) og agere som **tredjepartsrepræsentant** (TPR) ved drøftelser med andre registranter i forummet for informationsudveksling om stoffer (SIEF) for et indfasningsstof. Lønproducenten kan eventuelt udpege kunden som tredjepartsrepræsentant. I så fald vil ECHA ikke afsløre identiteten af registranten (dvs. lønproducenten) over for andre producenter eller importører under forespørgselsprocessen. Som tredjepartsrepræsentant vil kunden være synlig deltager i drøftelserne i ethvert SIEF med henblik på de pågældende enkeltstoffer. Ved indgåelse af SIEF-aftaler og aftaler om dataadgang må tredjepartsrepræsentantens særlige status dog tages i betragtning. Det må sikres, at den egentlige registrant (dvs. lønproducenten), der repræsenteres af tredjepartsrepræsentanten, også selv har tilladelse til at henvise til data i den fælles

registrering.

Begge parter i aftalen om lønproduktion må desuden gøre sig klart, at når kunden agerer som tredjepartsrepræsentant, kan han (ligesom alle tredjepartsrepræsentanter) ikke registrere et stof for den virksomhed, han repræsenterer (dvs. lønproducenten). I sådanne tilfælde skal selve registreringen foretages af lønproducenten (i dennes eget navn). Tredjepartsrepræsentantens rolle er begrænset for at opretholde anonymitet i SIEF-drøftelserne (så de andre SIEF-medlemmer ikke ved, hvem den egentlige producent er). (Løn)producenten forbliver registrant i retlig forstand.

Ved udarbejdelse af registreringsdossieret kan registranten (lønproducenten) kræve fortrolig behandling af visse oplysninger i sikkerhedsdatabladet (såsom virksomhedens navn) ved ECHA's offentliggørelse af oplysninger fra registreringsdossieret. Denne mulighed gives i artikel 119, stk. 2, litra d), i REACH-forordningen Registranten skal give en begrundelse for, hvorfor offentliggørelse af disse oplysninger kan være potentielt skadelige for hans kommercielle interesser eller en anden berørt parts kommercielle interesser. Det forhold, at registranten ikke agerer som direkte leverandør og har udpeget en tredjepartsrepræsentant, er en støttende faktor i denne situation. En sådan anmodning om fortrolig behandling skal være ledsaget af det tilsvarende gebyr i henhold til bilag IV i gebyrforordningen. Begrundelsen vurderes af ECHA efter artikel 119, stk. 2, i REACH-forordningen. Findes begrundelsen gyldig, vil oplysningerne ikke blive afsløret af ECHA under offentliggørelse af oplysninger fra registreringsdossiererne eller ved henblik på dataudveksling.

Yderligere oplysninger findes i afsnit 4.3.4 i [Vejledning i dataindsendelse Del 16 – Anmodninger om fortrolig behandling](#).

Yderligere oplysninger om udpegelse af en tredjepartsrepræsentant, forpligtelse til dataudveksling og dannelse af SIEF findes i [Vejledning om datadeling](#).

Der kan være tilfælde, hvor lønproducenten er hjemmehørende uden for EU, og kunden i EU. I så fald er kunden **importør** og kan

registrere stoffet i denne egenskab³. På denne måde ejer kunden både registreringsdossieret og styrer registreringen.

Endnu en mulighed kan være at udpege kunden som **enerepræsentant** for ikke-EU-lønproducenten. Bemærk, at artikel 8, stk. 3, i REACH-forordningen kræver, at ikke-EU-producenten (dvs. lønproducenten) underretter alle EU-importører i samme leverandørkæde om udpegelsen af enerepræsentanten (så de ved, hvem ikke-EU-lønproducenten er). Dette problem opstår dog ikke, hvis kunden agerer som eneimportør.

En ikke-EU-producent kan kun udpege én enerepræsentant for hvert stof. En enerepræsentant kan repræsentere flere ikke-EU-producenter af samme givne stof, men skal da registrere stoffet separat for hver juridisk enhed, han repræsenterer vedrørende stoffet (dvs. ved at oprette separate unikke identifikatorer for hver juridisk enhed, han repræsenterer, og indsende en separat registrering for hver af disse juridiske enheder). Det er derfor mere kompliceret for ikke-EU-lønproducenten at udpege en enerepræsentant, når ikke-EU-lønproducenten fremstiller flere forskellige stoffer for flere kunder.

Yderligere oplysninger om udpegelse af en enerepræsentant og dennes rolle og forpligtelser i henhold til REACH findes i afsnit 2.1.2.5 i [Vejledning om registrering](#).

ÆNDRING AF LØNPRODUCENT

En virksomhed, der leverer løntjenester, bør også kende de retlige konsekvenser af, at lønproducenten ændres til en anden virksomhed (en anden juridisk enhed).

I henhold til artikel 22, stk. 1, litra a), i REACH skal enhver ændring i en registrants identitet anmeldes til ECHA. Hvis ændringen også indebærer en ændring af registrantens juridiske enhed, kræver den ajourføring af registreringsdossieret og betaling af et ajourføringsgebyr i henhold til forordning (EF)

³ En lønproducent uden for EU kan ikke registrere et stof, da kun juridiske enheder i EU kan registrere et stof i henhold til REACH.

nr. 340/2008⁴ (gebyrforordningen).

Hvis den virksomhed, der leverer løntjenesterne, beslutter at overføre lønproduktion til en anden virksomhed, kan det ikke behandles blot som en ændring af juridisk enhed, medmindre der er en juridisk tilknytning mellem den gamle og den nye juridiske person. I dette tilfælde kræves derfor **en ny registrering ledsaget af det pågældende gebyr.**

Desuden kan det være nødvendigt at foretage en ny registrering ledsaget af det pågældende gebyr, når der foretages en ændring af en ikke-EU-lønproducent, som har udpeget en enerepræsentant. I så fald skal registreringen enten foretages af EU-importørerne eller af en enerepræsentant, der er nyudnævnt af den nye ikke-EU-lønproducent, som skal registrere.

Hvis den nye lønproducent (eller den pågældende nye enerepræsentant eller importør) er førstegangsproducent (eller -importør) af et indfasningsstof i en mængde mellem 1 og 100 tons årligt (og stoffet ikke er klassificeret som CMR kategori 1 eller 2, eller som meget toksisk for akvatiske organismer og langtidstoksisk for det akvatiske miljø (R50/53) i henhold til direktiv 67/548/EØF⁵), kan han stadig udnytte den "sene" præregistrering indtil den 31. maj 2017 inden for seks måneder efter første fremstilling i en mængde af 1 ton eller derover årligt. Denne mulighed gives i artikel 28, stk. 6, i REACH-forordningen. Bemærk, at sen præregistrering ikke finder anvendelse for ikke-indfasningsstoffer.

For yderligere oplysninger om ændring af juridiske enhed anbefales det at konsultere [REACH-IT Industriens brugermanual del 17 – ændring af juridisk person](#). Denne manual forklarer den overordnede sammenhæng ved ændring af juridisk enhed, definerer visse hovedbegreber og sammenfatter

⁴ Som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 254/2013 af 20. marts 2013.

⁵ Direktiv 67/548/EØF er erstattet af forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen). 67/548/EØF vil blive fuldstændig ophævet pr. 1. juni 2015. Indtil da gælder der overgangsbestemmelser i henhold til artikel 61 i CLP. Henvielsen til en klassificering i denne tekst gælder konceptet harmoniseret klassificering af stoffer, der er opført i del 3 af bilag VI til CLP-forordningen, og selvklassificering i henhold til artikel 4 i CLP-forordningen.

virksomhedernes forpligtelser ved navneændring og ændring af juridisk person. Den beskriver desuden brugen af de funktioner, industrien skal bruge for at opfylde REACH, når en virksomhed ændrer juridisk person. Mere konkrete anvisninger om indberetning af en ændring af juridisk person findes i [Praktisk vejledning 8: Sådan indberettes ændringer af juridiske persons identitet](#).

HVOR FINDER JEG YDERLIGERE OPLYSNINGER OG STØTTE?

De nationale REACH-helpdeske yder praktisk rådgivning på de lokale sprog: <http://www.echa.europa.eu/da/web/guest/suport/helpdesks/national-helpdesks>

Industriorganisationer giver ofte også oplysninger og støtte til deres medlemmer.

LINKS TIL RELATERET MATERIALE

[REACH-forordningen](#) (EF) nr. 1907/2006

[CLP-forordningen](#) (EF) nr. 1272/2008

[Gebyrforordningen \(EF\) nr. 340/2008](#) som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning [Forordning \(EU\) nr. 254/2013](#) af 20. marts 2013.

[Vejledning til REACH](#): Denne del af ECHA's websted giver central adgang til generel og detaljeret teknisk vejledning om REACH.

[Kortfattet vejledning](#): Denne del af ECHA's websted indeholder en række forenklede versioner af de offentliggjorte fulde ECHA-vejledninger til REACH for at gøre disse lettere tilgængelige for industrien.

[Faktblade om vejledning](#) og [Hjælp med Spørgsmål og svar](#) (FAQ) findes på "support"-delen af ECHA's websted.

Vedrørende de nuværende FAQ om lønproduktion (pr. juli 2013) henvises til: [FAQ-link](#).

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2013