



Vejledning om
affald og nyttiggjorte
stoffer

Version: 2
Maj 2010

JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder vejledning til REACH, der forklarer forpligtelserne i henhold til REACH, og hvordan de skal opfyldes. Vi gør imidlertid brugerne opmærksom på, at teksten i REACH-forordningen er det eneste gyldige juridiske grundlag, samt at oplysningerne i dette dokument ikke kan betragtes som juridisk rådgivning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for indholdet af dette dokument.

ANSVARFRASKRIVELSE

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

Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer

Reference: ECHA-10-G-07-DA
Udstedelsesdato: 05/2010
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2010.

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af forespørgselsblanketten. Der er adgang til blanketten via siden "Contact ECHA" på: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

FORORD

Dette dokument angår Europa-Parlamentets og Rådets REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 ¹(herefter benævnt "REACH") og især anvendelsen af artikel 2, stk. 7, litra d, deri. Det beskriver de betingelser, hvorunder juridiske enheder, der genanvender stoffer fra affald, kan drage fordel af den undtagelse, der er fastsat i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, og uddyber forpligtelsen til at udveksle oplysninger i leverandørkæden, som fremsat i afsnit IV i REACH, der ikke er medtaget i undtagelsen.

Dokumentet er et af en række vejledende dokumenter, der har til formål at hjælpe alle interessenter med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH. Disse dokumenter indeholder en detaljeret vejledning om en række væsentlige REACH-processer samt om visse specifikke videnskabelige og/eller tekniske metoder, som industrien eller myndighederne skal følge i henhold til REACH.

Det nuværende vejledningsdokument er udarbejdet af Kommissionen med deltagelse af interessenter fra medlemsstaterne, industrien og ngo'erne. Dokumentet er blevet udleveret til ECHA på de kompetente myndigheders REACH-møde i december 2008. ECHA har videreudviklet denne vejledning under hensyntagen til behovene for præcisering, som er blevet identificeret i diskussionerne med eksperter i løbet af høringsprocessen².

Vejledningsdokumentet findes på Det Europæiske Kemikalieagenturs websted³. Eventuelle opdateringer af vejledningen vil blive udarbejdet af ECHA og derefter igen blive underkastet en høringsproces.

¹ Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006), ændret i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 1354/2007 af 15. november 2007 om tilpasning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) som følge af Bulgariens og Rumæniens tiltrædelse (EUT L 304 af 22.11.2007, s. 1).

² http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf.

³ http://echa.europa.eu/reach_en.asp.

Dokumenthistorik

Version	Kommentar	Dato
Version 1	Vejledningsudkast udarbejdet af Europa-Kommissionen (KM/24/2008 udkast 1) udsendt med henblik på kommentering til deltagerne på de kompetente myndigheders REACH-møde	September 2008
Version 1.1	Vejledningsudkast (KM/24/2008 udkast 2) – artikeleksempel inkluderet (tilslag/fyldstof kan anses for at være artikler under visse betingelser)	Oktober 2008
Version 1.2	Vejledningsudkast (KM/24/2008 udkast 3) – ansvarsfraskrivelse tilpasset	April 2009
Version 1.3	<ul style="list-style-type: none"> – Fokuserer vejledningens omfang på i) undtagelser fra registrering i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, og ii) de tilsvarende forpligtelser for nyttiggørelsesoperatørerne om at informere deres kunder om farlige stoffer i de nyttiggjorte produkter, som de markedsfører. <ul style="list-style-type: none"> ○ Lighed med allerede registreret stof. ○ Oplysninger om dette stof skal være tilgængelige for nyttiggørelsesoperatøren. ○ Oplysninger skal være tilgængelige for nyttiggørelsesoperatøren for at opfylde forpligtelserne i henhold til DSD/CLP-forordningen. ○ Anmeldelseskrav i henhold til CLP. – Fjerne uoverensstemmelser i forbindelse med lighed mellem stoffer, status for urenheder og stoffer i blandinger. – Øge overensstemmelse med artikelvejledningen – Forklare, hvilke forpligtelser en nyttiggørelsesoperatør (der drager fordel af undtagelsen) har i forbindelse med vurdering af de potentielle farer ved det nyttiggjorte materiale, og videregive dette til operatørens kunder. – Links til opdaterede vejledningsdokumenter. – Omstrukturering af dokumentet. – Tilføjelse af <ul style="list-style-type: none"> ○ eksempler ○ et workflow ○ en forkortelses- og definitionsliste 	Marts 2010
Version 2	<ul style="list-style-type: none"> - Redaktionelle ændringer og præciseringer - Øge konsekvensen i brugen af udtrykkene stoffet som sådan, blanding og artikel 	Maj 2010

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING.....	1
2. KRAV TIL NYTTIGGJORTE STOFFER I HENHOLD TIL REACH.....	3
2.1. Præregistrering	3
2.2. Registrering	4
2.2.1. Er nyttiggørelse en fremstillingsproces i henhold til REACH?	5
2.2.2. Identifikation af det nyttiggjorte stof.....	5
2.2.3. Sondring mellem stof, blanding og artikel	6
2.2.4. Urenheder.....	8
2.3. Undtagelseskrav i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH	9
2.3.1. Betingelse 1: “Lighed” mellem et nyttiggjort stof og et stof, der allerede er registreret	10
2.3.2. Betingelse 2: Krævede oplysninger.....	12
2.4. Oplysninger, der skal gøres tilgængelige for brugere af nyttiggjorte stoffer.....	13
2.4.1. Relevans og tilstrækkelighed af oplysningerne.....	13
2.4.2. Sikkerhedsdatablade.....	15
2.4.3. Øvrige oplysninger: registreringsnummer og eksponeringsscenario.....	16
2.5. Andre forpligtelser	19
2.5.1. Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger.....	19
2.5.2. Begrænsninger	19
2.5.3. Godkendelse	19
2.6. Betragtninger om særlige strømme af nyttiggjorte materialer.....	20
TILLÆG 1: SÆRLIGE STRØMME AF NYTTIGGJORTE MATERIALER	22
1.1. Nyttiggjort papir.....	22
1.2. Nyttiggjort glas	22
1.3. Nyttiggjorte metaller.....	23
1.4. Nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer	24
1.5. Nyttiggjorte polymerer	26
1.6. Nyttiggjort gummi.....	27
1.7. Nyttiggjorte basisolier.....	28
1.8. Nyttiggjorte opløsningsmidler	29
TILLÆG 2: FORKORTELSSES- OG DEFINITIONSLISTE.....	30

1. INDLEDNING

I artikel 2, stk. 2, i REACH står der, at *“affald som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/12/EF⁴ er ikke et stof, et kemisk produkt eller en artikel i henhold til artikel 3 i denne forordning.”* Som følge heraf gælder REACH-kravene for stoffer, blandinger og artikler ikke for affald⁵.

Dette betyder dog ikke, at stoffer i affald er fuldstændigt undtaget fra REACH. Producenter eller importører af et stof som sådan, i blandinger eller i artikler (herefter benævnt “stof”), der er underlagt registrering i henhold til REACH, er forpligtet til at tage stadiet af stoffets affaldslivscyklus med i betragtning i de relevante tilfælde i overensstemmelse med bilag I, afsnit 5.2.2 i REACH, når der foretages de relevante vurderinger i henhold til afsnit II i REACH⁶. Især defineres eksponeringsscenerier i henhold til artikel 3, stk. 37, i REACH som *“de forhold, herunder anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der beskriver, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes gennem sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren styrer eller anbefaler downstream-brugere at styre eksponeringen af mennesker og miljø [...]”* Det affald, hvori et stof kan være indeholdt, omfatter affald fra fremstilling af stoffet, affald, der forekommer som følge af anvendelsen af stoffet, og affald, der er dannet ved afslutningen af levetiden af de artikler, hvori stoffet er indeholdt.

Affalds status i forbindelse med eksponeringsscenerier og interaktionen mellem REACH og affaldslovgivning i denne henseende er beskrevet i afsnit R 13.2.6 og R 18.2 i Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering⁷. Som følge heraf er eksponeringsscenerier for et stofs affaldslivscyklusstadiet ikke beskrevet yderligere i denne vejledning.

Når et materiale ‘ophører med at være affald’, gælder REACH-kravene i princippet på samme måde som i forbindelse med et hvilket som helst andet materiale, idet et antal undtagelser bevilliges med visse forbehold. Det tidspunkt, hvor affald ‘ophører med at være affald’, er blevet diskuteret meget. Ifølge artikel 6, stk. 1 og 2, i det nye Affaldsrammedirektiv ophører visse særlige former for affald med at være affald, når det har gennemgået en nyttiggørelsesoperation og opfylder de særlige kriterier, der udarbejdes i henhold til følgende betingelser, især:

- a) *stoffet eller genstanden er almindeligt anvendt til specifikke formål;*
- b) *der findes et marked for eller en efterspørgsel efter et sådant stof eller en sådan genstand;*
- c) *stoffet eller genstanden opfylder de tekniske krav til de specifikke formål og lever op til gældende lovgivning og normer vedrørende produkter, og*
- d) *anvendelsen af stoffet eller genstanden får ikke generelle negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.*

Kommissionen vil opstille sådanne kriterier for specifikke materialer som følgelovgivning i henhold til komitologiproceduren. For hver affaldsstrøm skal der tages hensyn til forskellige

⁴ Ophævet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (Affaldsrammedirektivet).

⁵ Yderligere forklaring om denne undtagelse er angivet i Vejledning om registrering, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf (afsnit 1.6.3.4)

⁶ Se også Vejledning om beregning af eksponering fra affaldslivsstadiet http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r18_en.pdf?vers=20_08_08.

⁷ Kapitel R 13.2.6 “Operationelle betingelser og risikostyringsforanstaltninger relateret til affaldslivsstadiet” og kapitel R 18.2 “Karakterisering af affaldsstrømme, der er et resultat af fremstilling, anvendelse og efterfølgende livscyklusstadier” i Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR/KSV) http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

faktorer. Diskussion af og vejledning om kriterierne for affaldsfasens ophør⁸ for forskellige affaldsstrømme er ikke omfattet af dette dokument.

Som følge af mulige fremtidige komitologiafgørelser⁹ samt de beslutninger om affaldsfasens ophør, som myndighederne i medlemsstaterne tager fra sag til sag i overensstemmelse med artikel 6, stk. 4, i Affaldsrammedirektivet¹⁰, vil nogle materialer, som betragtes som affald nu, måske i fremtiden blive anset for at være ophørt med at være affald. Dette ville ikke kun betyde, at disse materialer ikke længere ligger inden for omfanget af affaldslovgivning, men også at de potentielt ville være underlagt REACH-kravene, medmindre de er dækket af en anden undtagelse. Præcisering af kriterier for affaldsfasens ophør hører under affaldslovgivningen, og dette dokument vejleder ikke om, hvornår lovgivningen finder anvendelse, og tidligere kasserede produkter ophører med at være affald. Denne vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer har til hensigt at uddybe de krav, som virksomheder der foretager nyttiggørelse¹¹, med henblik på at efterleve REACH, er underlagt, og dermed bidrage til de overordnede formål med Europa-Kommissionens politik om bæredygtighed, og for at fremme nyttiggørelse og genanvendelse.

Denne vejledning har til formål at præcisere statussen for materialer, som er nyttiggjorte, er ophørt med at være affald og er underlagt REACH-kravene for stoffer, blandinger og artikler. Vejledningen forklarer, på grundlag af hvilke grundlæggende oplysninger en nyttiggørelsesoperatør måske kan drage fordel af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH.

“2.7. Følgende undtages fra bestemmelserne i afsnit II, V og VI:

[...]

d) stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og som nyttiggøres i Fællesskabet, hvis:

i) det stof, der kommer ud af nyttiggørelsesprocessen, er det samme som det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og

ii) de i artikel 31 og 32 krævede oplysninger om det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, er tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen.”¹²

Det er vigtigt at bemærke, at denne vejledning ikke specificerer det detaljeringsniveau, der er nødvendigt for de forskellige typer af nyttiggørelsesstrømme. Tillæg 1 til denne vejledning viser dog de generelle forpligtelser, som en nyttiggørelsesoperatør skal opfylde for at drage fordel af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH ved hjælp af forskellige udvalgte eksempler.

⁸ Oplysninger om kriterier for affaldsfasens ophør, der er udviklet i forbindelse med implementeringen af direktiv 2008/98/EF (“Affaldsrammedirektivet”), findes på:

<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

⁹ http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm.

¹⁰ Hvad angår affaldsfasens ophør, indeholder det reviderede Affaldsrammedirektiv 98/2008 EF i artikel 6 følgende: Hvis der ikke er fastsat kriterier (for affaldsfasens ophør) på fællesskabsplan efter proceduren i stk. 1 og 2, kan medlemsstaterne fra sag til sag beslutte, om affaldsfasen er ophørt, under hensyntagen til relevant retspraksis. De underretter Kommissionen om sådanne beslutninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (1), såfremt nævnte direktiv kræver det.

¹¹ Det er værd at bemærke, at udtrykkene ‘nyttiggørelsesoperatør’, ‘virksomhed, der foretager nyttiggørelse’ og ‘producent af et nyttiggjort stof’ i dette dokument anvendes om samme aktør.

¹² Artikel 2, stk. 7, litra d, undtager kun nyttiggjorte stoffer under visse betingelser. En generel undtagelse for nyttiggjorte stoffer ved medtagning i bilag V var derfor ikke tilsigtet af lovgiveren.

2. KRAV TIL NYTTIGGJORTE STOFFER I HENHOLD TIL REACH

Det stadie i forarbejdningen af affald, hvorpå REACH-forpligtelserne bliver gældende, afhænger af, hvornår materialet ophører med at være affald. Dette indebærer, at nyttiggørelsesprocessen er afsluttet, efter at et materiale ophører med at være affald. Materialer, der er ophørt med at være affald, kan derefter forarbejdes som et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel i en fremstillingsproces. Nyttiggørelsesprocesser foregår ofte i flere trin, og i nogle tilfælde er det først det sidste trin, der resulterer i, at et materiale ikke længere klassificeres som affald i henhold til EU-affaldslovgivningen. Derudover kan der være tilfælde, hvor kun en fraktion af det materiale, der er et resultat af nyttiggørelsesprocessen, vil være ikke-affald¹³.

Som følge heraf er alle nyttiggørelsestrin, som ikke resulterer i et ikke-affaldsmateriale, dele af affaldsbehandlingsprocessen, som er underlagt affaldslovgivningen. I henhold til artikel 2, stk. 2, i REACH anses affaldsmaterialer, herunder affald, der opstår under nyttiggørelsesprocesser, derudover ikke som stoffer, blandinger eller artikler. For så vidt angår REACH, skal nyttiggjorte stoffer kun betragtes som **stoffer, der** efter at have været en del af affaldsmaterialer **er ophørt med at være affald** i henhold til Affaldsrammedirektivet. Bestanddelene i det nyttiggjorte stof kan have været til stede som sådan i affaldsstrømmen eller kan være blevet opnået fra affaldsstrømmen ved kemisk modifikation under nyttiggørelsesprocessen (se afsnit 2.2.1).

2.1. Præregistrering

Hvis det er relevant, er undtagelsen fra registrering af nyttiggjorte stoffer i artikel 2, stk. 7, i REACH afhængig af, at det samme stof har været registreret før. Selv om det er sandsynligt, at de fleste nyttiggjorte stoffer vil være registrerede på det tidspunkt, hvorfra registreringsforpligtelserne for indfasningsstoffer gælder, har der ikke været nogen registreringer ved ophøret af præregistreringsfasen¹⁴. Det er dog vigtigt at bemærke, at ikke-indfasningsstoffer, som ikke drager fordel af præregistrering, er underlagt registreringsforpligtelser fra og med juni 2008, når afsnit II i REACH-forordningen træder i kraft. Alle nyttiggjorte ikke-indfasningsstoffer skal derfor henvise til disse registreringer for at kunne gøre den undtagelse, der er angivet i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, gældende.

Så længe stoffet endnu ikke er blevet registreret af en anden aktør, er betingelserne i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH ikke opfyldt. Nyttiggørelsesoperatører, der fremstiller et sådant stof, vil således potentielt være underlagt registreringsforpligtelser. Dette betyder, at

¹³ I artikel 6, stk. 1, i Affaldsrammedirektivet står der "Visse særlige former for affald ophører med at være affald [...], når det har gennemgået en nyttiggørelsesoperation, herunder genanvendelse [...]", og i artikel 6, stk. 3, i Affaldsrammedirektivet står der "Affald, der ophører med at være affald i overensstemmelse med stk. 1 og 2, ophører også med at være affald i forbindelse med de nyttiggørelses- og genanvendelsesmål, der er fastsat i direktiv 94/62/EF, 2000/53/EF, 2002/96/EF og 2006/66/EF og anden relevant fællesskabslovgivning, når kravene om genanvendelse og nyttiggørelse i denne lovgivning er opfyldt."

¹⁴ Præregistrering består i at afgive en begrænset mængde oplysninger (dybest set stoffets navn, kontaktpersonens navn og adresse, den fastsatte registreringsfrist og mængdeintervallet, yderligere oplysninger findes på http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp), gratis, til ECHA. Præregistranter skal svare på dataanmodninger (hvis en præregistrant ikke har sådanne data, er det tilstrækkeligt at skrive dette i svar på sådanne anmodninger). Nyttiggørelsesoperatørers rolle inden for SIEF'erne afhænger ellers af deres ønske om at blive involveret, og de kan også beslutte ikke at spille en aktiv rolle ("hvilende" deltagere). Sådanne præregistranter har ikke pligt til at betale SIEF-omkostninger, medmindre de anvender oplysninger, hvor der kræves godtgørelse af omkostningerne i henhold til REACH (yderligere information kan findes i Vejledning om datadeling). Præregistrering er ikke ensbetydende med en forpligtelse til at registrere stoffet.

nyttiggørelsesoperatører, der ikke har præregistreret deres stof, ikke lovligt kan fremstille eller markedsføre deres stof, før enten de eller en anden aktør har registreret stoffet.

Det er således kun præregistrering, der giver retssikkerhed for, at fremstilling eller markedsføring kan fortsætte frem til den relevante registreringsfrist, såfremt det præregistrerede stof opfylder betingelserne i henhold til artikel 3, stk. 20, i REACH. Selv om præregistreringsperioden samt den første frist for sen præregistrering allerede er udløbet, er der stadig mulighed for at drage fordel af sen præregistrering for førstegangsprøducers og –importører af nyttiggjorte indfasningsstoffer som sådan eller i en blanding eller i forbindelse med artikler under visse betingelser, som angivet i artikel 28, stk. 6, i REACH¹⁵.

Efter præregistrering er registrering ikke nødvendigvis påkrævet, eftersom stoffet/stofferne i sidste ende vil blive registreret af en anden registrant, hvilket gør, at nyttiggørelsesoperatøren kan drage fordel af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH. Hver gang der tages en beslutning om at modificere affaldsfasens ophør (hvad enten det er på fællesskabsplan eller nationalt plan), er det også muligt at benytte sig af sen præregistrering som forklaret ovenfor under artikel 28, stk. 6, i REACH. Nyttiggørelsesoperatører bør dog evaluere, om affaldsfasens ophør kan ændre registreringsfristen, da volumen af nyttiggjort stof for nogle materialer kan være større end den primære produktion. Som følge heraf kan det derfor være nødvendigt, at nyttiggørelsesoperatørerne registrerer før hovedproducenterne.

Præregistrering kan åbne for kommunikationen med andre producenter af det samme stof. Dette giver nyttiggørelsesoperatører adgang til kontaktoplysninger for andre producenter af stoffet samt, hvis de ønsker det, en mulighed for at bidrage til SIEF-diskussioner. Præregistrering vil også gøre det muligt for nyttiggørelsesoperatører at deltage i diskussionen om ligheden mellem stoffer og at vise ligheden med deres stof, således at de kan blive medlem af SIEF'et. En anden fordel ved at involvere nyttiggørelsesoperatører i SIEF'erne er, at deres deltagelse letter udviklingen af korrekte eksponeringsscenarier til håndtering af materialer på skrotstadiet og identificeringen af forskelle og påvirkninger (i det krævede omfang) mellem primære og sekundære produktionsprocesser. Derudover kan SIEF'et også være en mulighed for at diskutere adgang til sikkerhedsoplysninger, som nyttiggørelsesoperatører måske behøver for at kunne drage fordel af registreringsundtagelsen samt for andre forpligtelser, som de kan have i henhold til stoffers registreringsstatus (afsnit 2.5) og tilgængelighed af oplysninger (afsnit 2.3.2) i henhold til REACH. Det skal bemærkes, at præregistrering af et nyttiggjort materiale som UVCB (i stedet for enkelte stoffer med urenheder) kan gøre det mere vanskeligt at drage fordel af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH på et senere tidspunkt (afsnit 2.2.3).

2.2. Registrering

Som for alle andre stoffer, der er omfattet af REACH, er nyttiggjorte stoffer i princippet også underlagt REACH-registreringskrav.

¹⁵ Juridiske enheder kan præregistrere efter den 1. december 2008, hvis de:

- fremstiller eller importerer indfasningsstoffer (som sådan eller i en blanding) efter den 1. december 2008 i mængder på 1 ton eller mere pr. år og for første gang bruger et indfasningsstof i forbindelse med fremstilling af artikler; eller
- fremstiller eller importerer artikler, der har en tilsigtet frigivelse af stoffer efter den 1. december 2008 i mængder på 1 ton eller mere pr. år og er i stand til at bevise, at de gør dette for første gang.

Hvis dette er tilfældet, gælder de følgende præregistreringsfrister:

- senest seks måneder efter fremstilling eller import overstiger mængdetærsklen på 1 ton; og
- senest 12 måneder før den relevante overgangsfrist for registrering.

I denne sammenhæng betyder fremstilling eller import 'for første gang' for første gang efter, at REACH trådte i kraft (den 1. juni 2007).

Den juridiske enhed, der udfører den endelige nyttiggørelse, bør kontrollere, om det nyttiggjorte stof er undtaget fra registrering, fordi det er anført i bilag IV eller dækket af bilag V i REACH. Eksempler på sådanne nyttiggjorte stoffer er angivet i tillæg 1 til denne vejledning.

Hvis sådanne undtagelser ikke gælder, angives der i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH en undtagelse for nyttiggjorte stoffer under visse betingelser. Disse bestemmelser forklares yderligere i afsnit 2.3. For at sikre overholdelse af disse bestemmelser bør de følgende emner tages med i betragtning i forbindelse med de generelle REACH-registreringskrav, som i princippet også gælder for det nyttiggjorte stof.

2.2.1. Er nyttiggørelse en fremstillingsproces i henhold til REACH?

Som allerede beskrevet ovenfor kan affaldsmateriale, efter det ophører med at være affald, anses for at være et stof som sådan, for at være en blanding, der indeholder to eller flere stoffer, eller for at være en artikel. Som følge heraf er der behov for at præcisere, om nyttiggørelse er en fortsættelse af anvendelsen af det oprindeligt registrerede stof, og sekundært, hvis dette ikke er tilfældet, om det er "fremstilling", der ændrer affald tilbage til et eller flere stoffer som sådan, i en blanding eller i en artikel.

Det oprindelige stofs livscyklus og leverandørkæde slutter med affaldsstadiet. Hvis affald ophører med at være affald, begynder en ny livscyklus for stoffet. Nyttiggørelsesprocessen fokuserer på nyttiggørelse af stoffet fra dette affald. Som følge heraf kan nyttiggørelse på intet tidspunkt og per definition ikke være en anvendelse¹⁶.

I artikel 3, stk. 8, i REACH defineres fremstilling som "*produktion eller udvinding af stoffer på naturlig form.*" Stoffer, der har gennemgået en kemisk modifikation under affalds- og nyttiggørelsesprocessen (f.eks. visse former for slagge, såsom stålslagge, der er medtaget af vind og vejr, flyveaske, dannelse af metan under "feedstock-genanvendelse" af polymerer), opfylder helt klart denne definition.

I nogle nyttiggørelsesprocesser, der resulterer i nyttiggjorte stoffer, modificeres den kemiske sammensætning af stofferne dog ikke (især mekanisk forarbejdning eller genanvendelse, f.eks. sortering, separation, oprensning, homogenisering og behandling for at modificere materialets makrostruktur, såsom knusning (tilslag/fyldstof), udskæring, opskæring (metalskrot), granulering (plastaffald) og formaling af materialer, og omsmelting deraf uden kemisk modifikation).

Af hensyn til konsekvens og håndhævelse i forbindelse med tilgangen anses alle former for nyttiggørelse, herunder mekanisk forarbejdning, som en fremstillingsproces, hver gang de, efter at have gennemgået et eller flere nyttiggørelsestrin, resulterer i dannelsen af et eller flere stoffer som sådan eller i en blanding eller i en artikel, der er ophørt med at være affald.

2.2.2. Identifikation af det nyttiggjorte stof

For at kunne drage nytte af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH skal en identitet tildeles til det nyttiggjorte stof. Som for alle andre stoffer, der er underlagt registrering i henhold til REACH, skal navnet og de tilsvarende data, der er tilstrækkelige til at identificere et nyttiggjort stof, være tilgængelige. Afsnit 2 "Identifikation af stoffet" i bilag VI i REACH angiver de oplysninger, der anses for at være tilstrækkelige til korrekt identificering og benævnelse af

¹⁶ I artikel 3, stk. 24, defineres "anvendelse" som "*enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug.*"

stoffet¹⁷. Disse oplysninger inkluderer i princippet IUPAC-navnet og/eller et hvilket som helst andet kemisk navn, molekyl- og strukturformlen, sammensætning og analytiske data (herunder sædvanligvis spektraldata og kromatografiske data) for stoffet.

Som følge af de variable input fra sammensætningen af den affaldsstrøm, fra hvilke stofferne nyttiggøres, eller som følge af at stoffer i blandinger og ikke stoffer som sådan ofte nyttiggøres fra affald, er det ikke altid muligt at frembringe sådanne analytiske data for hvert nyttiggjort stof. I alle disse tilfælde skal det klart angives og argumenteres for hvilke andre data, der er tilstrækkelige til at begrunde det eller de nyttiggjorte stoffers identitet. Oplysninger, der specifikt er relevante for det nyttiggjorte stof (oprindelse af affald, kontrol af inputmateriale, spektraldata, hvis der er nogen, procestrin, der sikrer, at visse urenheder ikke forekommer i det nyttiggjorte stof som sådan eller i blandingen), skal dokumenteres for at kunne sammenligne det nyttiggjorte stofs identitet med det oprindelige stof, der blev registreret i henhold til afsnit II i REACH¹⁸.

2.2.3. Sondring mellem stof, blanding og artikel

For at vurdere registreringskravene til nyttiggjorte materialer er det essentielt klart at identificere, om det bestemte materiale er et stof som sådan, en blanding (indeholdende 2 eller flere blandede stoffer) eller en artikel. Dette spørgsmål er beskrevet nedenfor på basis af definitionerne af 'stof', 'blanding' og 'artikel' i henhold til artikel 3¹⁹ i REACH. Vejledningsdokumenterne om stofidentifikation og om krav for stoffer i artikler giver yderligere oplysninger om, hvordan disse definitioner skal anvendes.

2.2.3.1. Artikel

Nyttiggørelsesprocessen kan resultere direkte i dannelsen af en artikel i stedet for et stof eller en blanding, såsom en parkbænk af plast. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis indsamlet og sorteret polymer- eller metalaffald omsmeltes direkte til nye artikler. Registrering af stoffer i artikler er kun påkrævet, hvis det er hensigten, at de skal frigives under visse betingelser som specificeret i artikel 7, stk. 1, i REACH, eller hvis agenturet har taget en beslutning om at kræve registrering i henhold til artikel 7, stk. 5, i REACH²⁰. Kun i disse begrænsede tilfælde vil der være behov for at slå fast, om artikel 2, stk. 7, litra d, gælder, da nyttiggørelsesoperatøren skal overholde bestemmelserne i artikel 7 i REACH om stoffer i artikler. Hvis en nyttiggørelsesoperatør af en eller anden grund ikke kan påberåbe sig artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, kan han dog eventuelt blive undtaget fra registrering i henhold til artikel 7, stk. 6, i REACH, hvis stoffet allerede er registreret til denne anvendelse.

I artikel 3, stk. 3, i REACH defineres en "artikel" som "*en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion.*"

Hvis du, baseret på denne definition, utvetydigt kan konkludere, at formen, overfladen eller designet af en genstand er mere relevant for funktionen end dens kemiske sammensætning, er genstanden en artikel. Hvis formen, overfladen eller designet har samme eller mindre betydning end den kemiske sammensætning, er det et stof eller en blanding. Hvis det ikke er muligt utvetydigt at konkludere, hvorvidt en genstand opfylder REACH-definitionen for en artikel, er der

¹⁷ Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH kan findes på: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm.

¹⁸ Oplysninger, der er et resultat af overvågning af overholdelse af kriterier for affaldsfasens ophør, burde sikre en vis kvalitet af sekundære råmaterialer, udelukke farlige egenskaber og begrænse tilstedeværelsen af fremmedlegemer og kan bidrage til at opfylde betingelsen for lighed i forbindelse med det nyttiggjorte stof (se også afsnit 2.3.1).

¹⁹ Artikel 3, stk. 1: stof; artikel 3, stk. 2: blanding; artikel 3, stk. 3: artikel.

²⁰ Forekomsten i artiklerne af særligt problematiske stoffer, som er på kandidatlisten til medtagning i bilag XIV, kan imidlertid udløse anmeldelsesforpligtelser i henhold til artikel 7, stk. 2, og formidlingsforpligtelser i henhold til artikel 33 i REACH.

behov for en mere grundig vurdering. Til dette anbefales det at læse Vejledning om krav til stoffer i artikler²¹.

Hver gang det er meningen, at et nyttiggjort materiale skal gennemgå yderligere kemisk reaktion eller en ændring af form eller overflade (f.eks. omsmelting til ny form), er dette endvidere en indikation på, at materialet er et stof som sådan eller en blanding snarere end en artikel.

Hvis et nyttiggjort materiale, på basis af disse overvejelser, anses for at være en artikel, kræves der kun undtagelsesvist en registrering af de indeholdte stoffer i henhold til artikel 7, stk. 1, eller artikel 7, stk. 5, i REACH, som nyttiggørelsesoperatøren kan benytte sig af, hvis han opfylder kravene i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, som beskrevet ovenfor.

2.2.3.2. Stof som sådan eller i blandinger

Ifølge artikel 3, stk. 1, i REACH er et **stof** defineret som *“et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.”*

Stofferne kan inddeles i to hovedgrupper:

1. ‘Veldefinerede stoffer’: stoffer med en defineret kvalitativ og kvantitativ sammensætning, som kan identificeres tilstrækkeligt på grundlag af identifikationsparametrene i REACH, bilag VI, afsnit 2. Regler for identifikation og benævnelse er forskellige for:

- ‘veldefinerede stoffer’ med mere end en hovedbestanddel (i princippet $\geq 80\%$) (stoffer med en enkelt bestanddel)
- stoffer med mere end en hovedbestanddel (i princippet er hver bestanddel $\geq 10\%$ og $< 80\%$) (stoffer ‘med flere bestanddele’)

2. ‘UVCB-stoffer’: *“Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer, også kaldet UVCB-stoffer, kan ikke identificeres tilstrækkeligt på grundlag af deres kemiske sammensætning, fordi:*

- *antallet af bestanddele er forholdsvist stort, og/eller*
- *sammensætningen er, i væsentlig grad, ukendt, og/eller*
- *sammensætningens variabilitet er relativt stor eller vanskelig at forudsige.”*¹⁷

For sådanne stoffer skal yderligere identifikatorer tages med i betragtning, såsom oprindelsessteder eller produktionsprocesstyper.

Tilgangene til at identificere et stof som et stof med en enkelt bestanddel eller som et UVCB-stof er især relevant for nyttiggjorte stoffer. I modsætning hertil henviser konceptet “stoffer med flere bestanddele” til en kategori af stoffer, som er et resultat af en specifik fremstillingsproces (se eksempel 3 i tillæg 1), og dette koncept gælder kun for nyttiggjorte stoffer under særlige omstændigheder. Når materialer er anført på EINECS-listen, er dette en indikation af, at de anses for at være stoffer, selv om det i mange tilfælde kan være nødvendigt at præcisere stofidentiteten yderligere.

Ifølge artikel 3, stk. 2, i REACH defineres en **blanding**²² som *“et kemisk produkt eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer.”* Et nyttiggjort materiale kan således også anses for at være en blanding, der indeholder en række nyttiggjorte stoffer.

²¹ Vejledning om krav til stoffer i artikler findes på http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.htm, der er ved at blive revideret. Den seneste status for revisionen kan findes på http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

Det skal generelt tages med i betragtning, at der skal foretages en klar sondring mellem blandinger og stoffer, hvilket resulterer i, at udtrykkene ikke kan erstatte hinanden på vilkårlig basis. Definitionerne af 'blandinger' og 'stoffer' skal fortolkes på en sådan måde, at udtrykket 'stof' omfatter reaktionsmasser, der er et resultat af en kemisk reaktion. Udtrykket 'blanding' er begrænset til blandinger, der ikke er et resultat af en kemisk reaktion.

Da mange nyttiggørelsesoperationer ikke frembringer stoffer som sådan, men snarere stoffer i blandinger (f.eks. plast, gummi osv.), beskrives sondringen mellem en blanding og et UVCB-stof med variabel sammensætning i det efterfølgende.

Mange nyttiggjorte materialer består af to eller flere stoffer, men har også typiske karakteristika for UVCB-stoffer. Af denne grund kan alternativerne til at karakterisere stoffet/stofferne i en vis grad udskiftes med hinanden. Det er op til producenten eller importøren at beslutte, hvilken af de to muligheder som bedst passer til materialets karakteristika.

På den ene side vil det være nemmere at registrere stoffer med en meget kompleks sammensætning som UVCB-stoffer. På den anden side vil nyttiggjorte materialer med en kompleks sammensætning ofte ikke have tilsvarende originale stoffer, der er blevet registreret som UVCB-stoffer tidligere. Som følge heraf er sådanne stoffer måske ikke i stand til at drage fordel af indfasningsstatus, da der ikke er nogen tilsvarende EINECS-indgang. Hvis dette er tilfældet, er der måske ikke nogen anden registrering, hvorpå en undtagelse i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, kan baseres.

Ikke desto mindre kan materialets individuelle bestanddele allerede være blevet registreret (eller være undtaget fra registrering), og dette muliggør anvendelsen af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, hvis de relevante sikkerhedsoplysninger er tilgængelige.

En nyttiggørelse kan resultere i dannelsen af et eller flere stoffer som sådan eller i en blanding. Det er op til nyttiggørelsesoperatøren at vurdere, om materialet er et stof som sådan eller indeholdt i en blanding. Under alle omstændigheder skal han sikre, at de individuelle bestanddele/stoffer er blevet registreret før, og at de dermed kan drage fordel af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d; i REACH, hvis de relevante sikkerhedsoplysninger er tilgængelige (se afsnit 2.3.2 og afsnit 2.4.1).

2.2.4. Urenheder

I forbindelse med nyttiggjorte materialer kan det være vanskeligt at konkludere, om en bestanddel i et nyttiggjort stof er et stof eller en urenhed. I Vejledning om identifikation af stoffer defineres en urenhed som *"en utilsigtet bestanddel, der forekommer i et fremstillet stof. Det kan stamme fra udgangsmaterialerne eller være resultatet af sekundære eller ufuldstændige reaktioner i løbet af produktionsprocessen. Selv om det forekommer i slutproduktet, blev det ikke tilsat bevidst."*⁷

Nyttiggjorte stoffer kan indeholde urenheder, der kan være forskellige fra urenhederne i et stof, der ikke er opnået ved hjælp af en nyttiggørelsesproces. Dette gør sig især gældende, når nyttiggjorte materialer indeholder utilsigtede bestanddele, som ikke har nogen funktion for det nyttiggjorte materiale, og den eneste årsag til deres forekomst i det nyttiggjorte materiale er, at de var en del af inputaffaldet i nyttiggørelsesprocessen.

Selv om sådanne bestanddele oprindeligt kan være blevet tilsat som stoffer for at danne en blanding eller en artikel, kan forekomsten deraf i det nyttiggjorte materiale være utilsigtet

²² I henhold til artikel 57, stk. 11, side 30, i forordning 1272/2008 af 31. december 2008 (CLP-forordningen) præciseres det, at udtrykket "kemisk produkt" i hele REACH-forordningen skal erstattes af "blanding".

(afhængig af hvorvidt disse bestanddele har en specifik funktion), og som følge heraf kan de anses for at være urenheder, og der kræves ikke særskilt registrering for urenheder som sådan.

Bestanddele, der forekommer i mængder på over 20% (vægt/vægt), bør dog generelt ikke anses for at være urenheder, men for at være særskilte stoffer i en blanding. Hvis det nyttiggjorte materiale bevidst vælges på grund af forekomsten af en eller flere bestemte bestanddele, bør disse bestanddele også anses for at være særskilte stoffer, selv hvis de kun forekommer i mængder på under 20% (vægt/vægt) (hvis f.eks. PVC vælges på grund af forekomsten af flammehæmmende midler, kan det være nødvendigt at registrere disse flammehæmmende midler, medmindre de er blevet registreret tidligere).

I forbindelse med mekanisk separation af blandet affald kan det ofte være umuligt at opnå nyttiggjort materiale med 100% renhed (fri for fremmedlegemer). Disse fremmedlegemer er ofte enten fremmede for affaldsstrømmen i sig selv (for eksempel - og afhængig af affaldsstrømmen - sten, plast, gummistykker, sand osv.) eller fremmede for hovedgenstanden for nyttiggørelsen, men en del af slutproduktet, der blev affald (for eksempel maling, belægninger osv.), hvis sammensætning og samlede mængde er vanskelig at bestemme. Efter passende sortering og separation bør disse fraktioner kun forekomme i det nyttiggjorte materiale i meget små mængder. I dette tilfælde kan sådanne fremmedlegemer anses for at være urenheder, som ikke selv skal registreres separat.

Selv hvis urenheder ikke skal registreres særskilt, skal de

- identificeres i det omfang, det er nødvendigt¹⁷, og tildeles til det eller de nyttiggjorte stoffer for at lette sammenligningen med et eller flere allerede registrerede stoffer; og
- identificeres og vurderes i det omfang, det er nødvendigt for at fastsætte fareprofilen samt klassificeringen og mærkningen af stoffet som sådan eller i en blanding, hvori de forekommer (se afsnit 2.3.2).

Når det nyttiggjorte materiale anses for at være et stof i en blanding, skal indholdet af denne blanding tildeles enkeltstofidentiteter. Hvert stof kan indeholde urenheder²³. Dette bør baseres på Vejledning om identifikation af stoffer. Derudover bør beslutningen om lighed blive baseret på hovedbestanddelene. Urenheder kan påvirke stoffets fareprofil. Hvis dette er tilfældet, skal de tages med i betragtning i forbindelse med klassificeringen og mærkningen af stoffet (se afsnit 2.4.1). Nyttiggørelsesoperatører bør være opmærksomme på, at urenhedskonceptet ikke gælder for UVCB-stoffer. Urenheder kan kun tages med i betragtning til materialer, der består af stoffer (som sådan eller i en blanding) med en veldefineret sammensætning.

2.3. Undtagelseskrav i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH

Når typen af (stoffet som sådan eller i en blanding) og urenhederne i det nyttiggjorte materiale er blevet fastlagt, identificeret og dokumenteret som beskrevet i afsnit 2.2, vil nyttiggørelsesoperatøren have mulighed for at undersøge, om undtagelseskriterierne i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH er overholdt. Det skal bemærkes, at virksomheder, der ønsker at drage fordel af denne undtagelse, til myndighederne (kun på anmodning) skal fremsende relevant dokumentation, der beviser, at deres nyttiggjorte stoffer kvalificerer sig til undtagelsen.

I artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH er der angivet følgende undtagelse for nyttiggjorte stoffer:

*“2.7. Følgende undtages fra bestemmelserne i afsnit II, V og VI:
[...]*

²³ I forbindelse med kravene i henhold til REACH skal det bemærkes, at affaldets kvalitet kan øges ved hjælp af foranstaltninger i selve behandlingsprocessen. Forholdsregler i forbindelse med (benægtelse af) godkendelse af affald og præcis sortering vil øge affaldets kvalitet. Dette kan reducere de urenheder, der forekommer i affaldet, og efterfølgende lette overholdelsen af forpligtelserne i henhold til REACH.

d) stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og som nyttiggøres i Fællesskabet, hvis:

- i) det stof, der kommer ud af nyttiggørelsesprocessen, er det samme som det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og
- ii) de i artikel 31 og 32 krævede oplysninger om det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, er tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen.”

Det er værd at erindre, at importører af stoffer, der er nyttiggjort uden for grænserne af det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), ikke kan drage fordel af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, da den kun gælder for nyttiggørelse inden for EØS. I nogle tilfælde kan virksomheder fortsætte med at importere materialet som affald og derefter nyttiggøre det inden for det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (f.eks. kontrollere efter nyttiggørelse, om kriterierne for affaldsfasens ophør er overholdt). Dette ville sikre en effektiv overvågning af kriterierne for affaldsfasens ophør, og samtidig kan de stoffer, der er indeholdt i affaldet, anses for at være nyttiggjort inden for EØS, og som følge heraf kunne artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH anvendes.

Biprodukter kan heller ikke drage fordel af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, som beskrevet i artikel 5 i Affaldsrammedirektivet. Biprodukter kan dog undtages på basis af bilag V på den betingelse, at de ikke importeres eller markedsføres selv. Når nyttiggørelsesoperatøren ikke kan påberåbe sig undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH eller en hvilken som helst anden undtagelse, skal han registrere det nyttiggjorte stof og efterfølgende overholde alle forpligtelser, der følger af bestemmelserne i henhold til registreringsafsnit II i REACH. De to efterfølgende kapitler beskriver, hvordan kravene i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH kan overholdes trin for trin.

2.3.1. Betingelse 1: “Lighed” mellem et nyttiggjort stof og et stof, der allerede er registreret

I artikel 2, stk. 7, litra d, nr. i, i REACH står der, at *det stof, der kommer ud af nyttiggørelsesprocessen, er det samme som det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II*. Denne del af den juridiske tekst indeholder to krav: undtagelsen afhænger af, at der er en eksisterende registrering, og at det nyttiggjorte stof er det samme som det stof, der er blevet registreret.

Det nyttiggjorte stof skal være det samme som det stof, der allerede er registreret

Dette betyder, at hvis det samme stof af en eller anden grund ikke er blevet registreret på fremstillings- eller importstadiet, skal det nyttiggjorte stof registreres, før det nyttiggjorte stof, der er ophørt med at være affald, kan importeres eller markedsføres.

Det er værd at bemærke, at forpligtelserne i forbindelse med livscyklus og leverandørkæde ophører med affaldsstadiet. Dette har også den konsekvens, at anvendelserne af et nyttiggjort stof ikke skal dækkes i det “oprindelige” stofs eksponeringsscenarie (dvs. det stof, der blev affald, og som er nyttiggjort fra dette affald), fordi det oprindelige stofs livscyklus ophører, når det ophører med at være affald.

For at kunne drage fordel af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH er det tilstrækkeligt, at registreringen blev indleveret for stoffet af en hvilken som helst registrant. Det er ikke nødvendigt, at denne registrant er en part i den leverandørkæde, der fører til affaldsdannelsen²⁴.

²⁴ Vejledning om registrering http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm

Når det skal vurderes, om det nyttiggjorte stof er det samme som et stof, der allerede er blevet registreret, eller om stofferne er forskellige, skal nyttiggørelsesoperatører anvende reglerne i Vejledning om identifikation af stoffer. Beslutningen skal være baseret på ligheden mellem hovedbestanddelene. Oplysninger om urenhederne ændrer i princippet ikke konklusionen om lighed²⁵. Det skal især bemærkes, at dette er en vurdering, som nyttiggørelsesoperatører selv skal foretage under anvendelse af alle tilgængelige oplysninger, såsom Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH. Der afgives ingen bekræftelse om "lighed" af Det Europæiske Kemikalieagentur. Nyttiggørelsesoperatører, der har præregistreret deres stof, kan dog diskutere "ligheds-"spørgsmål med andre præregistranter af det samme stof i (præ-)SIEF'erne. Som beskrevet i Vejledning om datadeling kan virksomheder også forbedre og om nødvendigt korrigere stofidentitet, så længe det er klart, at præregistreringen virkelig var for det pågældende stof.

De samme EINECS- og CAS-numre for stoffer er en indikation på lighed mellem stoffer. Det er klart, at variationer i sammensætningen og urenhedsprofilen, herunder en variation i procentdelen af urenheder, ikke nødvendigvis betyder, at stofferne er forskellige. Ifølge Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer "*foretages der ingen sondring mellem stoffernes tekniske, rene eller analytiske kvaliteter. Det "samme" stof kan have alle kvaliteter fra en hvilken som helst produktionsproces med forskellige mængder af forskellige renheder. [...].*

Hvis urenhedsprofilen for et veldefineret stof fra forskellige produktionssteder adskiller sig væsentligt, skal der anvendes ekspertvurdering til at beslutte, om disse forskelle påvirker, om de testdata, der dannes for et stof, kan deles med andre SIEF-medlemmer."²⁷ Derudover forklarer Vejledning om datadeling, at: "*Også for UVCB-stoffer er navnet generelt ledende i forbindelse med beslutning om 'ligheden'. Hvis navnet er det samme, anses stoffet for at være det samme, medmindre tilgængelige data viser det modsatte.*"²⁶

Stoffers registreringsstatus

Undtagelsen fra registrering af nyttiggjorte stoffer i artikel 2, stk. 7, i REACH er afhængig af, at det samme stof har været registreret før. Til at finde ud af, om denne betingelse er opfyldt for et bestemt stof, kan der anvendes adskillige informationskanaler.

Hovedkilderne til oplysninger om stoffer er de data, der udveksles i Foraene for informationsudveksling (SIEF'erne). De nyttiggørelsesoperatører, der har præregistreret de nyttiggjorte stoffer, vil automatisk blive en del af præ-SIEF'et. Lige så snart der er opnået enighed om ligheden af stoffets identitet mellem medlemmerne af præ-SIEF'et, er SIEF'et formelt oprettet. Da nyttiggørelsesoperatører kan have begrænset interesse i at registrere stoffet, kan det hælde, at de ikke deltager aktivt i SIEF-kommunikationen. De bør dog sikre sig, at de bliver informeret om stoffets registreringsstatus. Når stoffet er registreret, kan betingelserne i artikel 2, stk. 7, litra d, finde anvendelse.

En anden informationskilde kan være ECHA's²⁷ websted til vidensformidling som beskrevet i artikel 77, stk. 2, litra e, i REACH-forordningen. Oplysninger om registrerede stoffer vil blive gjort tilgængelige for offentligheden i henhold til bestemmelserne i artikel 119 i REACH. Dette inkluderer for eksempel navnet på det registrerede stof - for stoffer, der er anført på EINECS-listen - og dets klassificering og mærkning. Hvad angår stoffer, der ikke er anført på EINECS-listen, kan det være, at stoffets navn ikke er tilgængeligt via denne kilde, da registranterne ikke ønsker at gøre disse oplysninger tilgængelige på internettet²⁸. Som følge heraf er denne informationskilde alene ikke nødvendigvis tilstrækkelig til at komme med en

²⁵ Oplysninger om urenhederne skal tages med i betragtning i forbindelse med emner, såsom klassificering og mærkning af SDS'er.

²⁶ Vejledning om datadeling, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm, s. 35.

²⁷ <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

²⁸ Artikel 119, stk. 2, litra f, og artikel 119, stk. 2, litra g, i REACH.

konklusion om lighed. Oplysninger om de urenhedsniveauer i det registrerede stof, som kan have en påvirkning på klassificeringen, er derudover måske ikke tilgængelige via denne kilde som følge af registranternes ønske om at behandle visse data fortroligt.

Andre informationskanaler afhænger af nyttiggørelsesoperatørernes eller deres brancheorganisationers eget initiativ til at kontakte producenter eller importører af det pågældende stof. De dokumenter, som nyttiggørelsesoperatørerne anvender til at fremlægge dokumentation for "lighed" og til sikkerhedsoplysninger, kan fremlægges i form af standardiserede oplysninger, som er udarbejdet af deres brancheorganisationer. Sådanne standarddokumenter bør dække alle relevante aspekter for de materialer, som opfylder kriterierne for affaldsfasens ophør²⁹. Dette kan skabe synergier, da producenten/importøren har brug for oplysninger om affaldsmængder og -affaldssammensætning til sit registreringsdossier, hvorimod nyttiggørelsesoperatøren har brug for sikkerhedsoplysninger om det registrerede stof for at kunne drage fordel af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d.

2.3.2. Betingelse 2: Krævede oplysninger

I artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH står der, at "*de i artikel 31 og 32 krævede oplysninger om det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, er tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen.*"

Den juridiske enhed, som udførte nyttiggørelsen, skal sikre sig, at oplysninger om det registrerede stof er tilgængelige derfor, og at oplysningerne skal overholde reglerne om informationsudveksling i leverandørkæden.

Dette betyder, at den juridiske enhed, der foretog nyttiggørelsen, skal gøre mindst en af de følgende oplysninger tilgængelig, afhængigt af den enkelte sag:

- et sikkerhedsdatablad (SDS) i henhold til artikel 31, stk. 1, eller artikel 31, stk. 3, i REACH om det registrerede stof med de vedlagte eksponeringsscenarier, hvis der er nogen, for det registrerede stof;
- andre oplysninger, der er tilstrækkelige til, at brugere kan træffe de fornødne beskyttelsesforanstaltninger i henhold til artikel 31, stk. 4, i REACH, om det registrerede stof, hvis det ikke er nødvendigt med et SDS; eller
- registreringsnummeret, hvis et sådant foreligger³⁰, status for stoffet i henhold til godkendelsesdelen i REACH, nærmere oplysninger om enhver begrænsning i henhold til REACH og oplysninger, der er nødvendige for at gøre det muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering ifølge artikel 32, stk. 1, i REACH.

Med undtagelse af det første punkt (SDS) er den form, hvori oplysningerne skal være tilgængelige til den virksomhed, der udfører nyttiggørelsen, ikke yderligere specificeret i denne bestemmelse, men denne bestemmelse har til formål at muliggøre, at nyttiggørelsesoperatører kan overholde deres forpligtelser i henhold til afsnit IV i REACH. Sådanne oplysninger skal kun være tilgængelige for stoffer samt deres urenheder. Det er ikke nødvendigt, at der er oplysninger om urenheden som sådan (se også afsnit 2.2.4).

Tilgængelighed af oplysningerne

²⁹ Kommissionens repræsentanter anbefalede denne tilgang i diskussionen med metalgenanvendelsessektoren i oktober 2009. Se FFC-rapport om jern- og stålskrot, s.41 og 43, som kan findes på: <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

³⁰ Registreringsnummeret skal kun angives i henhold til betingelserne i artikel 32, stk. 1, litra b-d, i REACH. Som forklaret i denne vejledning modtager nyttiggørelsesoperatøren dog sædvanligvis ikke noget SDS, da han ikke fungerer som downstream-bruger af det oprindelige materiale.

Nyttiggørelsesoperatører modtager normalt ikke et SDS³¹ eller andre sikkerhedsoplysninger inden for rammerne af afsnit IV i REACH. For at kunne drage fordel af registreringsundtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH skal de krævede oplysninger dog være tilgængelige. Derudover skal de, når det er påkrævet, enten udarbejde SDS'er selv eller blive enige med ejere af eksisterende SDS'ER om at bruge disse SDS'er. Da der ikke er nogen yderligere juridiske bestemmelser om dette, er dette et anliggende for producenten af det nyttiggjorte stof. Nyttiggørelsesoperatøren kan anvende alle tilgængelige oplysninger startende med de oplysninger, der ligger på ECHA's websted, og som er offentliggjort i overensstemmelse med artikel 119 i REACH, men han skal dog være sikker på, at han ikke krænker nogen ejendomsrettigheder. Ved anvendelse af et eksisterende SDS skal han derfor være sikker på, at han har lovlig adgang til oplysningerne, og at hans nyttiggjorte stofs fareprofil er tilstrækkeligt dækket af dette eksisterende SDS (se afsnit 2.4.2). Det samme gør sig gældende for andre sikkerhedsoplysninger, hvis de er påkrævet. Diskussioner om anvendelsen af sådanne oplysninger kan for eksempel foregå i SIEF'et, hvis nyttiggørelsesoperatøren har præregistreret stoffet. Der kan tages forbehold i SIEF-aftalen for, hvordan de nødvendige oplysninger kan stilles til rådighed for nyttiggørelsesoperatøren uden at krænke ejendomsrettighederne. Aktiviteterne i SIEF'erne ligger uden for ECHA's kompetenceområde, og nyttiggørelsesoperatører rådes til at kontakte de relevante brancheorganisationer, som kunne spille en vigtig rolle i udarbejdelsen af standardinformation til deres medlemmer.

Virksomheder, der foretager nyttiggørelsesoperationer, og som ønsker at gøre brug af denne undtagelse, rådes til i så vidt omfang som muligt at sikre sig, at oplysningerne om det registrerede stof, som blev udarbejdet med henblik på overholdelse af REACH-forordningen, også er tilgængelige for dem for korrekt at kunne dokumentere, at de kan påberåbe sig undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH. Hvis en nyttiggørelsesoperatør ikke er i stand til at få adgang til de relevante oplysninger om det samme stof, som allerede er registreret, kan han ikke påberåbe sig undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH og skal registrere det nyttiggjorte stof.

2.4. Oplysninger, der skal gøres tilgængelige for brugere af nyttiggjorte stoffer

Hvis det forudsættes, at nyttiggørelsesoperatøren har fastlagt identiteten af det eller de nyttiggjorte stoffer som sådan, i en blanding eller i en artikel (se afsnit 2.2.3), bør de tilsvarende sikkerhedsoplysninger for det eller de samme, allerede registrerede stoffer allerede være tilgængelige for ham. Disse oplysninger bør være relevante og tilstrækkelige. Leverandører af stoffer som sådan eller i blandinger skal give sikkerhedsoplysninger, der er tilstrækkelige til at muliggøre sikker anvendelse af det nyttiggjorte stof, til modtageren. Dette krav gælder for alle nyttiggjorte stoffer, uanset om undtagelsen fra registrering i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH finder anvendelse. For visse stoffer som sådan og i blandinger skal sikkerhedsoplysninger være i form af sikkerhedsdatablade (SDS'er). Selv hvis et SDS ikke er påkrævet, kan der stadig være en forpligtelse til at videregive oplysninger i leverandørkæden. Disse emner forklares i det efterfølgende.

2.4.1. Relevans og tilstrækkelighed af oplysningerne

For at kunne vurdere om disse oplysninger er relevante og tilstrækkelige for det eller de nyttiggjorte stoffer og deres forudsete anvendelse, bør man kontrollere følgende:

- hvilken fraktion af et nyttiggjort stof i en blanding kan henvises til de samme stoffer, der allerede er registrerede? For at leve op til sine egne forpligtelser i forbindelse med

³¹ De oplysninger, der kræves til udarbejdelse af et SDS, er anført i artikel 31 og bilag II i REACH.

videregivelse af sikkerhedsoplysninger til kunder bør nyttiggørelsesoperatøren tage alle indholdsstoffer med $> 0,1\%$ ³² i det nyttiggjorte stof i en blanding med i betragtning³³.

- i hvilket omfang kan det eller de nyttiggjorte stoffers urenhedsprofil adskille sig fra det samme registrerede stofs urenhedsprofil, og kan disse forskelle (hvis der er nogen) medføre forskelle i stoffernes fareprofiler? Hvis fareprofilerne er forskellige, selv om de stadig kan drage fordel af den tidligere registrering for det samme stof, er de oplysninger, der angår det allerede registrerede stof, ikke nødvendigvis tilstrækkelige for det nyttiggjorte stof. Som følge heraf skal disse andre farer beskrives, klassificeres og videreformidles til kunderne af nyttiggørelsesoperatøren.
- kunne de forudsete anvendelser af det eller de nyttiggjorte stoffer medføre eksponering, der ikke er dækket i eksponeringsscenarierne for de samme stoffer, der allerede er registreret? Hvis dette er tilfældet, skal nyttiggørelsesoperatøren vurdere, om de oplysninger om stoffet, som er tilgængelige for ham, dækker de forventede yderligere anvendelser³⁴. Dette kunne for eksempel betyde, at hvis de oplysninger, der er tilgængelige for det samme, allerede registrerede stof, ikke omfatter en DNEL til forbrugereksposering og heller ingen eksponeringsscenarier til forbrugeranvendelser, kan nyttiggørelsesoperatøren konkludere, at det ville være uhensigtsmæssigt at anvende det nyttiggjorte stof i applikationer, der medfører forbrugereksposering.

I de tilfælde, hvor hverken det registrerede stof eller det eller de nyttiggjorte stoffer opfylder kriterierne for klassificering som værende farlige eller PBT/vPvB, og et stof ikke er på kandidatlisten eller underlagt restriktioner, er det ikke nødvendigt, at der automatisk skal fremskaffes et SDS i henhold til artikel 31 i REACH. Forpligtelsen i artikel 32 om at give oplysninger om sikker anvendelse af stoffet vil dog fortsat gælde.

Det er nyttiggørelsesoperatørens ansvar at fastlægge sammensætningen af det nyttiggjorte materiale. Det kan for eksempel være baseret på de følgende, ikke-fuldstændige informationskilder:

- repræsentativ kemisk analyse af affaldet og nyttiggørelsesstrømmen via sektororganiseringsinitiativer, der gøres tilgængelige for de enkelte virksomheder, der er involveret i en bestemt type nyttiggørelsesoperationer. De samme oplysninger kan muligvis også findes i litteraturen;
- god kommunikation med leverandørerne af det allerede registrerede stof eller med producenter af blandinger eller artikler for at identificere produktsammensætninger før påbegyndelsen af affaldslivsstadiet,
- kvalitetsklasser for sekundære råmaterialer, hvori der ofte er indeholdt grænser for urenheder og oplysninger om materialets foreløbige sammensætning;
- oplysninger, der er et resultat af overvågning af overholdelse af kriterier for affaldsfasens ophør, hvilket sikrer en vis kvalitet af det sekundære råmateriale, hvor farlige egenskaber undtages, og forekomsten af fremmedmaterialer begrænses.

En analytisk vurdering fra sag til sag af nyttiggjort materiale skal kun udføres, hvis alle andre informationskilder ikke giver tilstrækkelige oplysninger.

³² Dette er baseret på den mindste koncentrationsgrænse i direktiv 1999/45/EF eller i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), således at det kemiske produkt ikke behøver at blive klassificeret som farligt, og på tærsklen på 0,1% (vægtprocent) for PBT'er, vPvB'er og stoffer, der vækker lignende bekymring, og for hvilke klassificeringsreglerne ikke finder anvendelse. Bemærk, at der er nogle tilfælde, hvor koncentrationsgrænserne er under 0,1%.

³³ Bemærk, at "urenheder" som sådan ikke er nævnt i undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH. De anses for at være en del af stoffet som sådan eller stofferne i blandingen. Yderligere oplysninger kan findes i afsnit 2.2.4 under urenheder.

³⁴ Nyttiggørelsesoperatøren skal tilvejebringe tilstrækkelige oplysninger til at muliggøre sikker anvendelse af det nyttiggjorte stof baseret på artikel 31 eller artikel 32 i REACH. Da artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH undtager nyttiggørelsesoperatøren fra at færdiggøre en CSA og frembringe en CSR, skal han ikke tilvejebringe et eksponeringsscenarie på basis af artikel 31, stk. 7, i REACH.

2.4.2. Sikkerhedsdatablade

For visse stoffer skal der fremskaffes sikkerhedsoplysninger i form af sikkerhedsdatablade (SDS'er) i overensstemmelse med artikel 31 i REACH, herunder de vedhæftede eksponeringsscenerier³⁴, hvor det er relevant. Hvis det ikke er nødvendigt med SDS'er, skal der fremskaffes oplysninger i overensstemmelse med artikel 32 afhængigt af forholdene³⁵. Ifølge artikel 33 i REACH kan der også være en forpligtelse til at videregive oplysninger om stoffer i artikler for at muliggøre sikker anvendelse, hvis artikler indeholder særligt problematiske stoffer, som er på 'kandidatlisten'. Disse forpligtelser beskrives yderligere i Vejledning om krav til stoffer i artikler.

De sikkerhedsdata for det registrerede stof, som nyttiggørelsesoperatøren modtog for at opfylde undtagelseskravene i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, kan anvendes som et udgangspunkt for at tilvejebringe de krævede oplysninger om det nyttiggjorte stof. Man skal dog sørge for, at de modtagne data i virkeligheden er tilstrækkelige for det nyttiggjorte stof. En forskel i urenhedsprofil kan medføre en anden fareprofil og derfor, at særskilte oplysninger skal leveres til modtageren af det nyttiggjorte stof. At levere ukorrekte SDS'er kunne potentielt medføre, at nyttiggørelsesoperatører bliver gjort til genstand for erstatningsspørgsmål, da farerne ved det nyttiggjorte stof ikke er videregivet i tilstrækkeligt omfang. Et sådant scenarie kunne være til at forudse, for eksempel når forekomsten af urenheder som en konsekvens af levetiden eller blandingen af affald har en indvirkning på fareprofilen, eller når den oprindelige producent af stoffet ikke skulle udarbejde et SDS, men nyttiggørelsesoperatøren er på grund af forekomsten af urenheder, der ændrer det nyttiggjorte stofs fareprofil.

I artikel 31, stk. 1, i REACH står der "*Leverandøren af et stof eller en blanding skal forsyne modtageren af stoffet eller blandingen med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II:*

- a) *hvis et stof eller en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF, eller*
- b) *hvis et stof er persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII, eller*
- c) *hvis et stof af andre grunde end de i litra a) og b) nævnte er optaget på den liste, der oprettes i henhold til artikel 59, stk. 1."*

Bemærk, at direktiv 67/548/EØF (Dangerous Substances Directive [direktivet om farlige stoffer], DSD) og direktiv 1999/45/EF (Dangerous Preparations Directive [direktivet om farlige præparater], DPD) vil blive ophævet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) den 1. juni 2015. CLP-forordningen gælder for stoffer fra den 1. december 2010³⁶ og for blandinger (= kemiske produkter) fra den 1. juni 2015³⁷.

I artikel 31, stk. 3, i REACH står der, at "*leverandøren skal på anmodning forsyne modtageren med et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med bilag II, hvis en blanding ikke opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, men indeholder:*

³⁵ Artikel 32 i REACH forpligter leverandøren til kun at dele oplysninger om godkendelse, begrænsninger og oplysninger, der er nødvendige for risikohåndtering, især i forbindelse med afkald. Den indeholder ikke et generelt oplysningskrav for alle stoffer eller blandinger uden hensyntagen til deres farlige egenskaber.

³⁶ Artikel 61 i CLP-forordningen ((EF) nr. 1272/2008).

³⁷ Artikel 59, stk. 2, litra a og b, i CLP-forordningen ((EF) nr. 1272/2008) ændrer artikel 31, stk. 1 og 3, i REACH, for at bringe den i overensstemmelse med kravene til klassificering og mærkning af blandinger fra den 1. juni 2015. CLP-forordningen opstiller en overgangsperiode for SDS'erne. Overgangen henviser til kravene om, hvornår der skal leveres CLP-klassificeringer sideløbende med DSD/DPD-klassificeringen i sikkerhedsdatabladet. Se afsnit 4 i modul 1 i vejledningen.

- a) mindst ét stof, der er farligt for menneskers sundhed eller miljøet, i individuelle koncentrationer på ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige blandinger og $\geq 0,2$ volumenprocent for gasformige blandinger, eller
- b) mindst ét stof, der er persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII, eller som af andre grunde end de i litra a nævnte er optaget på den liste, der oprettes i henhold til artikel 59, stk. 1, i individuelle koncentrationer på $\geq 0,1$ vægtprocent for ikke-gasformige blandinger, eller
- c) et stof, for hvilket der findes EF-grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen.”

Hvis de ovenstående kriterier er opfyldt, kan disse bestemmelser gælde for alle nyttiggjorte stoffer (herunder dem, der er undtaget fra registrering, downstream-brugerforpligtelser og vurdering i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH) undtagen dem, der er undtaget i henhold til afsnit IV i REACH. Urenhedsprofilen skal tages med i betragtning både i forbindelse med klassificering og mærkning af stoffet og i de risikohåndteringsforanstaltninger, som måske skal anbefales til downstream-brugerne af det nyttiggjorte stof. I forbindelse med nyttiggjorte stoffer, der indeholder urenheder, der er klassificerede og bidrager til klassificeringen, skal urenhederne angives.

Det er værd at bemærke, at forekomsten af urenheder over de lovlige afskæringsværdier³² bør bemærkes i kommunikationen via et SDS eller oplysninger om sikker anvendelse, der videregives til kunderne. I henhold til artikel 31, stk. 1, i REACH skal nyttiggørelsesoperatører endvidere kun levere et SDS, hvis det er påkrævet med et SDS i forbindelse med det stof, som de nyttiggør. Urenheder som sådan kan ikke skabe et behov for et SDS i henhold til artikel 31, stk. 1, da dette kun kan udløses af forpligtelserne i henhold til artikel 31, stk. 2, i REACH. I figur 1 vises et beslutningsdiagram³⁸, der kan anvendes til at bestemme, om det er påkrævet med et SDS.

2.4.3. Øvrige oplysninger: registreringsnummer og eksponeringsscenario

Nyttiggørelsesoperatøren, der drager fordel af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, vil ofte ikke have et registreringsnummer. Når et nyttiggjort stof markedsføres, skal en nyttiggørelsesoperatør ikke angive et registreringsnummer, da han er undtaget fra bestemmelserne i afsnit II i REACH. Under visse betingelser som specificeret i artikel 32, stk. 1, i REACH kan det dog kræves, at der angives et registreringsnummer gratis, hvis et sådant foreligger:

- b) oplysning om, hvorvidt stoffet kræver godkendelse, og detaljerede oplysninger om de godkendelser, der i henhold til afsnit VII er meddelt eller nægtet i denne leverandørkæde
- c) nærmere oplysninger om enhver begrænsning, der er vedtaget i henhold til afsnit VIII
- d) alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at gøre det muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering, herunder de specifikke betingelser, der følger af anvendelsen af punkt 3 i bilag XI.

Ifølge artikel 14, stk. 1, i REACH udføres der en kemikaliesikkerhedsvurdering, og der udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport, for alle stoffer, der skal registreres, i mængder på 10 tons eller derover pr. år pr. registrant. Nyttiggørelsesoperatører, som kan påberåbe sig artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, er undtaget fra registrering og skal følgelig ikke udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering eller udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport for det nyttiggjorte stof.

³⁸ Taget fra "Draft guidance for the provision of Information in the Supply Chain and Safety Data Sheets for Recovered Substances and Preparations [Vejledningsudkast om udveksling af oplysninger i leverandørkæden og sikkerhedsdatablade til nyttiggjorte stoffer og præparater]" udarbejdet af Waste Recovery Industry Chain (WRIC).

Nyttiggørelsesoperatøren, som har de krævede oplysninger, der er tilgængelige for det samme stof, og som derfor kan påberåbe sig artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, selv hvis anvendelsen af et nyttiggjort stof ikke er dækket af registreringen af det samme stof, skal ikke:

- udarbejde et eksponeringsscenarie for anvendelsen af det nyttiggjorte stof;
- registrere det nyttiggjorte stof;
- anmelde anvendelsen af det nyttiggjorte stof.

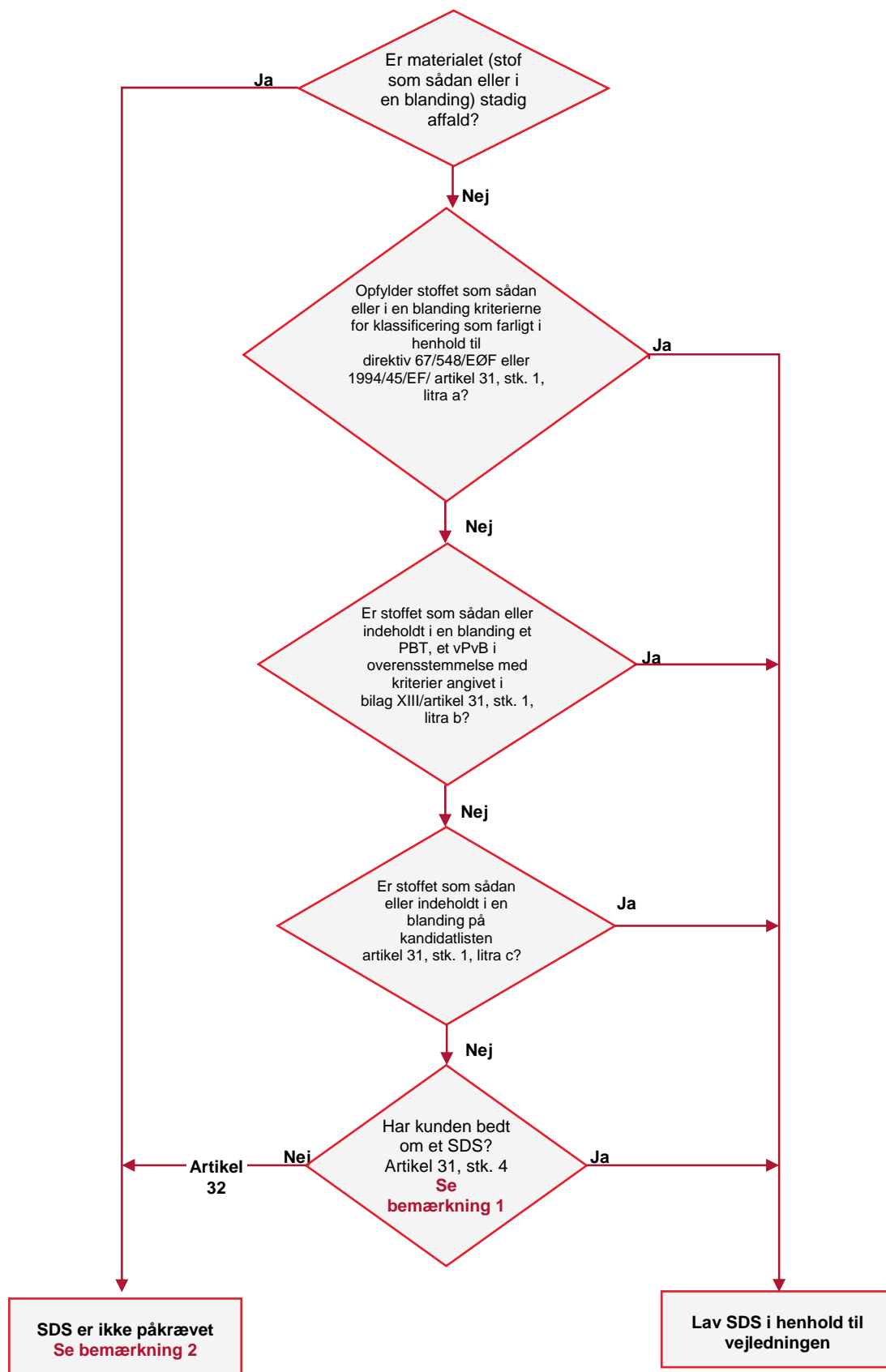
Han bør dog tage de eksisterende oplysninger med i betragtning, og han skal udarbejde passende risikohåndteringsforanstaltninger i SDS'et, hvis der er behov derfor, eller give tilstrækkelige oplysninger om sikker anvendelse af det nyttiggjorte stof, hvis et SDS ikke er påkrævet.

Som følge heraf vil modtagere af nyttiggjorte stoffer, der ikke er blevet registreret af nyttiggørelsesoperatøren, fordi undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH finder anvendelse, generelt ikke modtage:

- et registreringsnummer;
 - et eksponeringsscenarie for de efterfølgende downstream-anvendelser i den nye livscykluskæde, efter nyttiggørelsen har fundet sted:
- fra producenten af det nyttiggjorte stof som en del af SDS'et³⁹.

³⁹ Dette afsnit skal måske modificeres, når bilag II (Sikkerhedsdatabladformat og -indhold) til REACH er blevet revideret og vedtaget via komitologiproceduren.

Figur 1: Beslutningsdiagram til bekræftelse af nødvendigheden af et SDS for et nyttiggjort stof i henhold til REACH



Kilde: "Draft guidance for the provision of Information in the Supply Chain and Safety Data Sheets for Recovered Substances and Preparations [Vejledningsudkast om udveksling af oplysninger i leverandørkæden og sikkerhedsdatablade til nyttiggjorte stoffer og præparater]" udarbejdet af Waste Recovery Industry Chain (WRIC).

Nogle processer, såsom metalraffinerings, kan fjerne eller ødelægge visse bestanddele.

Nyttiggørelsesoperatøren har ingen forpligtelse til at vedhæfte et eksponeringsscenario til SDS'et.

Bemærkning 1: Af kommercielle årsager kan en producent vælge at udarbejde et SDS på anmodning af en kunde, selv hvis han ikke er juridisk forpligtet til at gøre dette.

Bemærkning 2: Det er ikke nødvendigt at levere et SDS, hvis et farligt stof eller en farlig blanding udbydes eller sælges til offentligheden og er forsynet med tilstrækkelige oplysninger (artikel 31, stk. 4) - dvs. et SDS er kun til erhvervsmæssigt brug.

2.5. Andre forpligtelser

Nyttiggjorte stoffer er generelt ikke undtaget fra anmeldelsesforpligtelser i overensstemmelse med fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger i CLP. Derudover er de ikke undtaget fra godkendelsen og begrænsningerne i REACH.

2.5.1. Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

I henhold til artikel 39, litra a, og 39, litra b, i CLP-forordningen skal også nyttiggjorte stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige og enten er markedsført alene eller i en blanding (hvis i en blanding over specificerede koncentrationsgrænser), anmeldes til C&L-fortegnelsen i henhold til de betingelser, der er angivet i artikel 40 i CLP-forordningen, af nyttiggørelsesoperatøren. Denne anmeldelsespligt gælder også for sager, hvor nyttiggørelsesoperatøren påberåber sig undtagelsen i REACH-registreringsbestemmelserne for nyttiggjorte stoffer i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH. Når der i sådanne sager anmeldes til ECHA, kunne nyttiggørelsesoperatøren hente de klassificerings- og mærkningsoplysninger, der tidligere er leveret af registranten af det oprindelige stof, fra ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger og acceptere disse. Dette betyder også, at nyttiggørelsesoperatøren accepterer en anmeldt klassificering og dermed også accepterer ansvaret for resultatet⁴⁰. Urenheder kan dog ændre et stofs fareprofil og dermed dets klassificering, hvilket nyttiggørelsesoperatørerne skal tage med i betragtning, når de anmelder til C&L-fortegnelsen. I forbindelse med anmeldelse skal identiteten af stoffet kun leveres i det omfang, der er angivet i afsnit 2.1 til 2.3.4 i bilag VI i REACH⁴¹. Spektraldata kræves ikke. Yderligere oplysninger om CLP-forordningen kan findes i den indledende vejledning til CLP-forordningen og i CLP-FAQ⁴².

2.5.2. Begrænsninger

Nyttiggørelsesoperatøren skal sikre sig, at det nyttiggjorte stof overholder begrænsningerne som angivet i bilag XVII i REACH. Disse forpligtelser ligner i vidt omfang forpligtelserne i henhold til direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater.

2.5.3. Godkendelse

Nyttiggørelsesoperatøren skal sikre sig, at det nyttiggjorte stof overholder godkendelseskravet i afsnit VII. Derudover kan formidlingsforpligtelserne vedrørende stoffer i artikler i henhold til artikel 33 i REACH, og anmeldelsesforpligtelserne som nævnt i artikel 7, stk. 2, for stoffer, der er på 'kandidatlisten' og forekommer i artikler, kan finde anvendelse.

⁴⁰ Anmeldelsen til C&L-fortegnelsen skal foretages indtil den 3. januar 2011. Kun i nogle tilfælde leveres oplysningerne tidligere af registranten.

⁴¹ Se artikel 40, stk. 1, litra b, i CLP-forordningen.

⁴² Kan findes her på ECHA's websted:
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_en.pdf

2.6. Betragtninger om særlige strømme af nyttiggjorte materialer

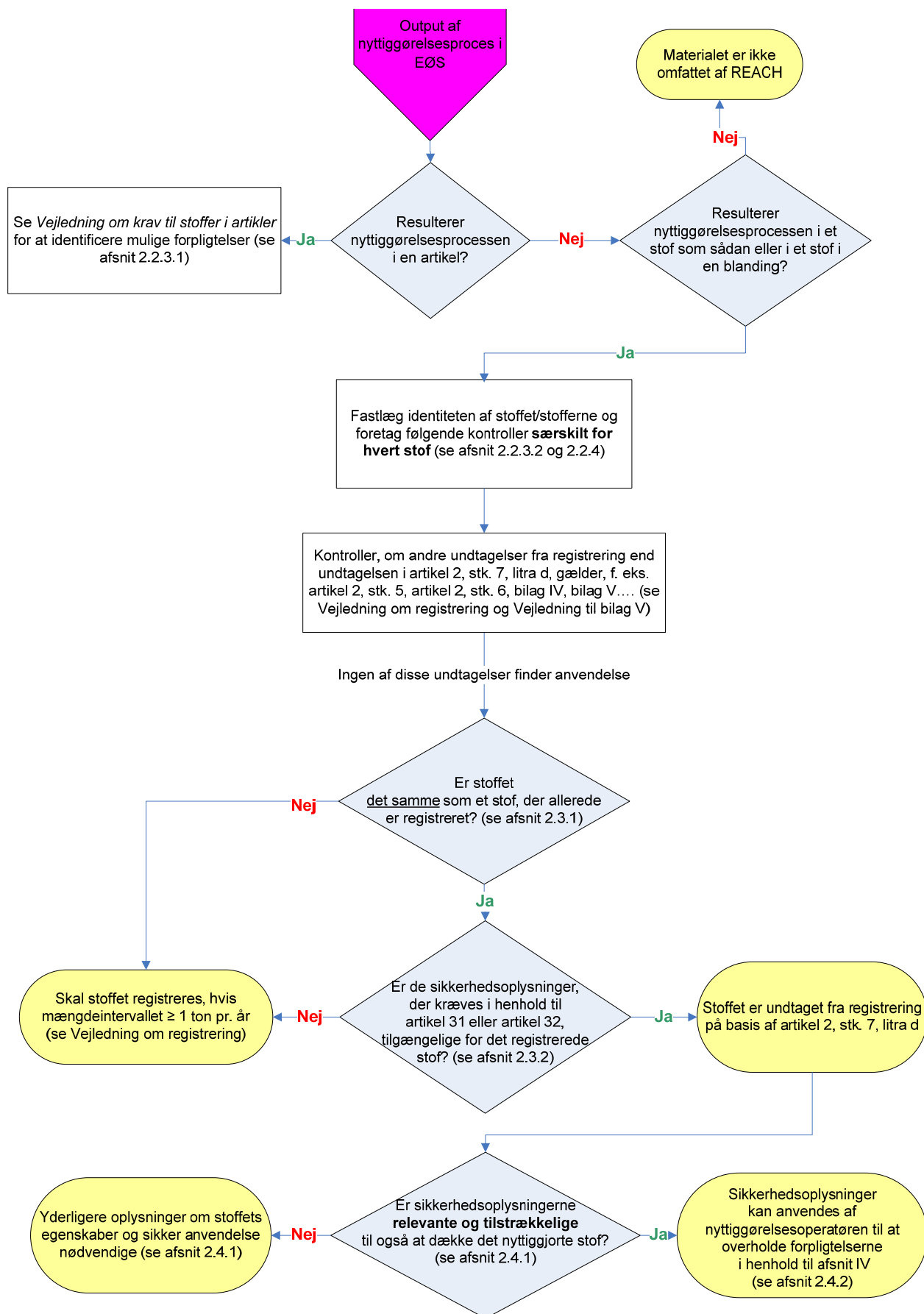
Specifikke eksempler på strømme af nyttiggjorte materialer er beskrevet i tillæg 1. De principper, der er forklaret i det foregående kapitel, gælder for de eksempler, der er beskrevet i dette tillæg. For alle affaldsstrømme skal der udføres fire basisvurderinger:

- Fastlæg identiteten af stoffet/stofferne i det nyttiggjorte materiale, herunder karakterisering og tildeling af urenheder til et eller flere af disse stoffer:
 - Er det nyttiggjorte stof et stof som sådan eller et stof i en blanding?
 - Hvad er det eller de nyttiggjorte stoffers identitet?
 - Hvad er typiske urenheder? Hvad er typiske koncentrationer for urenhederne? Til hvilket stof/hvilke stoffer kan disse urenheder tildeles?
- Kontroller, om andre undtagelser⁴³ (f.eks. artikel 2, stk. 5, artikel 2, stk. 6, bilag IV eller bilag V i REACH) eller begrænsede registreringskrav (for artikler) gælder:
 - Er undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, relevant, og kan den eventuelt anvendes i forbindelse med det nyttiggjorte materiale? Finder andre undtagelser end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, anvendelse? Er stoffet f.eks. anført i bilag IV eller bilag V i REACH?
 - Fører nyttiggørelsen af stoffet fra affald direkte til en artikel? Er der som følge heraf kun begrænsede registreringskrav?
- Identificer, om det eller de samme stoffer allerede er blevet registreret:
 - Fastlæg ligheden mellem det nyttiggjorte stof og et stof, der er/vil blive registreret. Er de relevante oplysninger i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH tilgængelige for disse stoffer?
- Kontroller tilstrækkelighed og relevans af de tilgængelige sikkerhedsoplysninger om det samme stof til dækning af det eller de nyttiggjorte stoffers egenskaber. Saml klassificeringen, mærkningen og andre relevante sikkerhedsoplysninger for det eller de nyttiggjorte stoffer og de forudsatte anvendelser:
 - Er de tilgængelige sikkerhedsoplysninger om det registrerede samme stof relevant og tilstrækkeligt til at dække det eller de nyttiggjorte stoffers egenskaber?
 - Svarer de identificerede anvendelser af det eller de nyttiggjorte stoffer til anvendelserne af det eller de samme stoffer, der allerede er registreret, således at de tilgængelige sikkerhedsoplysninger er relevante og passende? Hvis ikke, er der så behov for yderligere oplysninger om stoffets egenskaber og sikker anvendelse?

Detaljerede affaldsstrømspecifikke fortolkninger af disse vurderinger bliver ikke beskrevet i denne vejledning. En generel vurdering af, om man kan påberåbe sig undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH i forbindelse med det nyttiggjorte materiale kan dog baseres på ovenstående tilgang. Et workflow til at kontrollere, om en nyttiggørelsesoperatør kan påberåbe sig artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH og de relaterede forpligtelser, der kan finde anvendelse, er anført i figur 2. Eksemplerne i tillæg 1 er blevet behandlet i overensstemmelse med dette workflow.

⁴³ Flere oplysninger om andre undtagelser kan findes i Vejledning om registrering og Vejledning til bilag V.

Figur 2: Workflow til kontrol af, om en nyttiggørelsesoperatør kan påberåbe sig artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH og de relaterede forpligtelser



TILLÆG 1: SÆRLIGE STRØMME AF NYTTIGGJORTE MATERIALER

De følgende eksempler omhandler materialer, der skal opfylde kriterierne for affaldsfasens ophør og/eller er ophørt med at være affald i henhold til national lovgivning. Materialer, der opfylder disse betingelser, skal anses for at være nyttiggjorte stoffer i forbindelse med Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer.

1.1. Nyttiggjort papir

Nyttiggjort papir består hovedsageligt af cellulosemasse. EINECS identificerer cellulosemasse som følger: *“De fibrøse stoffer, der er opnået ved behandling af lignocellulosestoffer (træ eller andre fiberkilder fra landbruget) med en eller flere vandige opløsninger af knusnings- og/eller blegkemikalier. Består af cellulose, hemicellulose, lignin og andre underordnede indholdsstoffer. De relative mængder af disse indholdsstoffer afhænger af omfanget af knusnings- og blegningsprocesserne.”* (EINECS nr. 265-995-8).

Cellulosemasse er anført i bilag IV og følgelig undtaget fra registrering, downstream-bruger- og vurderingsforpligtelser. Nyttiggjort papir kan indeholde andre bestanddele, såsom pigmenter, blæk, lim, fyldstoffer osv. I forbindelse med nyttiggørelses- og genanvendelsesprocessen kan bestanddele, der ikke har nogen specifik funktion i materialet (cellulosemasse), derfor anses for at være urenheder (se afsnit 2.2.4). Nyttiggjort papir, der udelukkende består af cellulosemasse med urenheder uden specifik funktion i materialet, vil følgelig være undtaget fra registrering, downstream-bruger- og vurderingsforpligtelser.

1.2. Nyttiggjort glas

I overensstemmelse med videnskabelig litteratur er glas tilstanden for et stof snarere end et stof som sådan. Til lovgivningsmæssige formål kan det bedst defineres ud fra dets udgangsmaterialer og produktionsproces som mange andre UVCB-stoffer. EINECS har følgende adskillige indgange for glas: *Glas, nonoxid, kemikalier (EF:295-731-7), glas, oxid, calciummagnesiumkaliumnatriumphosphosilicat (EF: 305-415-3), glas, oxid, calciummagnesiumnatriumphosphosilicat (EF: 305-416-9) og glas, oxid, kemikalier (EF: 266-046-0)*⁴⁴.

Visse typer glas undtages ved medtagning i bilag V, indgang 11. Genanvendt glas kan indeholde andre indholdsstoffer, såsom papir, lim, maling, eller fremmedelementer, såsom plast, gummi, sand, metal, sten og keramiske produkter. Hvis forekomsten deraf i det nyttiggjorte materiale er utilsigtet, de ingen specifik funktion i materialet har, og de er under 20 %, kan de anses for at være urenheder (se afsnit 2.2.4). Nyttiggjort glas, der udelukkende består af typer af glas, der overholder undtagelseskravene i bilag V i forbindelse med urenheder, vil følgelig være undtaget fra registrering, downstream-bruger- og vurderingsforpligtelser.

⁴⁴ Bemærk, at beskrivelsen efter overskriften på EINECS-listen over disse stoffer er en del stofindgangen, og i de fleste tilfælde er den meget afgørende for stofidentifikation.

1.3. Nyttiggjorte metaller

I henhold til REACH betragtes rene metaller, der er opnået fra malm, malmkoncentrater eller sekundære kilder, selv hvis de indeholder en vis mængde urenheder, som stoffer. Registreringskrav for stofferne afhænger af, om stofferne er blevet registreret før, og om der er relevante sikkerhedsoplysninger.

Legeringer anses for at være særlige blandinger, og stofferne i disse særlige blandinger skal registreres. Nyttiggjorte metaller, der er fremstillet af metalskrot med blandede legeringer og opfylder kriterierne for affaldsfasens ophør, vil sædvanligvis være særlige blandinger, men de kan i særlige tilfælde også være et stof med urenheder (f.eks. når nyttiggørelsesformålet udelukkende er at udvinde et hovedmetal, og alle andre bestanddele kan anses for at være urenheder). Dette er også tilfældet for de metaller, hvor koncentrationen i slutlegeringen er variabel eller endda stærkt begrænset, og hvor koncentrationen er ukendt enten fra affaldet eller skrot, der er ophørt med at være affald. I disse tilfælde anses koncentrationen deraf indledningsvis som en urenhed. Alle indholdsstoffer, der oprindeligt er blevet udvalgt til nyttiggørelse (f.eks. Cr eller Ni), og som har en hovedfunktion i det nyttiggjorte materiale, skal anses for at være særskilte stoffer. Bestanddele, der kun forekommer engang imellem i dele af det affald, hvorfra det nyttiggjorte metal stammer, eller som ikke har en bestemt funktion i det nyttiggjorte metal, kan anses for at være urenheder (molybdæn kan f.eks. forekomme i visse ståltyper, men ikke i andre).

Da størstedelen af metallerne produceres ud fra både primære og sekundære ressourcer, er undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH relevant for metaller, og andre undtagelser, der kan finde anvendelse, er:

- ikke-isolerede mellemprodukter, der er et resultat af nyttiggørelsen af metaller fra komplekse artikler, der indeholder flere metaller;
- undtagelser i henhold til artikel 2, stk. 5, og artikel 2, stk. 6, såsom metaller og metalforbindelser, der anvendes i human- og veterinærmedicinske lægemidler inden for omfanget af forordning 726/2004 og direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF som fastlagt i bestemmelserne i artikel 2, stk. 5, litra a, og artikel 2, stk. 6, litra a;
- bilag V.

Nyttiggjorte metaller kan øjeblikkeligt sættes i produktion af artikler under visse betingelser, hvis de opfylder de relevante kriterier for affaldsfasens ophør. Så finder ingen yderligere registreringskrav anvendelse, medmindre stoffet skal frigives.

Nogle metaller er nyttiggjort fra simple og temmelig rene metaller (Al, Cu, Pb, Zn fra f.eks. byggematerialer, præ-forbrugerskrot), og i visse tilfælde er rene metaller nyttiggjort fra meget komplekse materialer (elektronisk skrot, der f.eks. indeholder Cu, ædelmetaller) til rene metaller. Andre metaller (Mo, Cr, Ni, der f.eks. forekommer i stålprodukter) nyttiggøres ikke til rene metaller og anvendes til fremstilling af nye metallegeringer som følge af målmetalindhold deraf, hvilket resulterer i særlige blandinger. Visse metalforbindelser (f.eks. antimontrioxid, Pb—og Cd-baserede stabilisatorer i plast) nyttiggøres direkte fra store plastpartier. Når man kender disse forskelle, kan kriterierne for affaldsfasens ophør være anderledes⁴⁵.

Urenhederne kan variere, da metallerne, der er nyttiggjort og raffineret fra skrotmaterialer, der opfylder kriterierne for affaldsfasens ophør, til rene metaller, er afhængige af adskillige faktorer, såsom den tilgængelige (raffinerings-)teknologi, de mængder, der forekommer i det skrot, der opfylder kriterierne for affaldsfasens ophør, værdien af materialerne i forhold til omkostninger i forbindelse med nyttiggørelse. Mens nyttiggjorte materialer kan inkorporeres direkte i andre

⁴⁵ Yderligere diskussioner foregår i henhold til Affaldsrammedirektivet (se afsnit 1).

særlige blandinger, kan forekomsten af et bestemt metal i et tilfælde anses for at være en urenhed og i et andet tilfælde være en bestanddel, også afhængigt af den potentielle slutanvendelse.

Producenterne af nyttiggjorte metaller bør også få oplysninger om identiteten og de mængder, i hvilke farlige mindre bestanddele eller urenheder forekommer i det nyttiggjorte metal eller den nyttiggjorte legering, i det nødvendige omfang, som beskrevet i afsnittet om urenheder (afsnit 2.2.4).

For metaller er der adskillige værktøjer tilgængelige til på en forholdsvis nem måde at analysere sammensætningen af materialet i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP) for at kontrollere ligheden (f.eks. ASTM- eller ISO-standarder).

Nyttiggjorte metaller kan anvendes til de samme formål som primære metaller, fordi nyttiggørelsesprocessen sædvanligvis foregår uden forringelse af materialeegenskaberne. Derfor antages det, at anvendelserne er de samme. Hvis dette er tilfældet, kan sikkerhedsoplysningerne for det registrerede stof være relevante og hensigtsmæssige for anvendelsen af det nyttiggjorte stof.

1.4. Nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer

Nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer⁴⁶ skal i denne vejledning forstås som dækkende tilslag/fyldstoffer, der er et resultat af forarbejdningen af uorganisk materiale, der tidligere blev anvendt inden for byggeri (f.eks. beton, sten), samt visse tilslag/fyldstoffer af mineralsk oprindelse, som er et resultat af en industriel proces, der omfatter termisk modificering eller anden modificering (f.eks. uforarbejdet slagge⁴⁷, affald fra forarbejdelse af slagge⁴⁸, flyveaske).

Der blev rejst spørgsmål, om sådanne nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer kan anses for at være artikler, eller om de er stoffer som sådan eller i en blanding.

Nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer fra byggeri består af beton, naturlige sten, murværk, keramiske produkter (f.eks. tagsten) og/eller asfalt, enten alene eller i visse tilfælde blandet. De kan have forskellige anvendelser, såsom inden for anlægsarbejde, vejarbejde og som jernbaneballast. Hovedfunktionen for denne anvendelse er at give stabilitet og modstandsdygtighed over for nedbrydning/fragmentering. Hvis formen, overfladen eller designet er vigtigere for denne funktion end den kemiske sammensætning, ville de nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer blive anset for at være artikler. Per definition ville dette dog udelukkende være tilfældet, hvis materialets form, overflade eller design bevidst er blevet bestemt og givet i løbet af produktionen deraf (f.eks. for at overholde visse anerkendte standarder for tilslag/fyldstoffer, såsom EN 12620, 13043 eller 13242). Hvis formen, overfladen eller designet ikke for denne funktion bestemmer materialets funktion i højere grad end den kemiske sammensætning deraf, ville tilslaget/fyldstoffet ikke være i overensstemmelse med artikeldefinitionen og burde følgelig anses for at være et stof som sådan eller i en blanding. Eksempler på forskellige nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer er angivet nedenfor:

⁴⁶ Som forklaret i indledningen af kapitel 3 skal nyttiggjorte stoffer (som sådan, i blandinger eller i artikler), for så vidt angår REACH, kun forstås som stoffer, der efter at have været en del af affaldsmaterialer er ophørt med at være affald i henhold til Affaldsrammedirektivet. Tilslag/fyldstoffer, der har gennemgået visse nyttiggørelsesstadier, og som stadig er affald, anses ikke for at være stoffer, blandinger eller artikler i henhold til REACH. De er underlagt affaldslovgivningen, men ikke forpligtelser for stoffer, blandinger eller artikler i henhold til REACH.

⁴⁷ Affaldskodenummer: 100202.

⁴⁸ Affaldskodenummer: 100201.

Tilslag/fyldstoffer fra byggeri- og nedrivningsaffald

Partikler fra tilslag/fyldstoffer fra byggeri- og nedrivningsaffald frembringes med specifik form- og overfladekarakteristika afhængigt af anvendelsen deraf, som f.eks. i asfalterede fortove. Formen af sådan en partikel beskrives under anvendelse af forholdet mellem den længste og den mindste dimension af partiklen. EN-standard 933-3 og 933-4 beskriver for eksempel metoder til at bestemme formen af sådanne partikler. Overfladen af sådan en partikel defineres af mikro- og makrorugositeten deraf (f.eks. variationer i højden af en overflade i forskellige målestoksforhold), som måles som beskrevet af henholdsvis EN-standard 1097-8 og 933-5. Formen og overfladen af en partikel fra tilslag/fyldstof fra byggeri- og nedrivningsaffald bestemmer funktionen deraf i højere grad end partiklens kemiske sammensætning. De væsentligste kemiske egenskaber er begrænset til en maksimal tilladt opløselighed – hvis tilslaget/fyldstoffet er opløseligt, kan det ikke opfylde sin funktion – og er mindre vigtige end formen og overfladen. Disse partikler anses derfor for at være artikler i henhold til artikeldefinitionen i REACH.

Jernslagge

De fleste slagge, der produceres i jern- og stålindustrien i Europa, vil være registreret som UVCB-stoffer og anvendes i applikationer, såsom produktionen af cement og betonprodukter. Det er slaggens hydrauliske egenskaber, der er vigtig for disse applikationer. Slaggens kemiske sammensætning er således klart mere vigtig. Som følge heraf anses jernslagge for at være et stof. Analogt hermed bør andre slagge fra andre metallurgiske processer også anses for at være stoffer.

Flyveaske

Flyveaske er en heterogen blanding af bestanddele bestående af amorf og krystallinsk siliciumdioxid (SiO_2), aluminiumdioxid (Al_2O_3), jernoxid, calciumoxid og carbon. Det har forskellige anvendelser, såsom i produktionen af cement, cementklinker og –mørtel, volde og fyldjord, stabilisering af blød jord, nederste bærelag til veje og som et mineralfyldstof i asfaltbeton. Til anvendelse deraf er den kemiske sammensætning vigtigere end formen, overfladen eller designet af partiklerne. Derfor anses flyveaske for at være et UVCB-stof.

For nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer, der er stoffer som sådan eller i en blanding, vil det være nødvendigt at bestemme den præcise status for materialet i henhold til REACH og bekræfte, om betingelserne i artikel 2, stk. 7, litra d, finder anvendelse. Hvis stoffet som sådan eller i en blanding ikke er undtaget fra registrering, er sen præ-registrering – såfremt alle betingelser i henhold til artikel 28, stk. 6 er opfyldt – eller reducere af volumen til under 1 ton/år, indtil stoffet er blevet registreret (af en vilkårlig aktør), mulige alternativer for potentielle registranter.

Ved bestemmelsen af de nyttiggjorte tilslag/fyldstoffers præcise status skal følgende overvejelser også altid tages med i betragtning:

- a) nogle af disse materialer, såsom visse slagge og rester fra forskellige smelteprocesser eller metallurgiske processer, vil normalt være UVCB-stoffer. Der kan dog også være tilfælde, hvor sådanne stoffer er stoffer med flere bestanddele (f.eks. når stoffet er et resultat af en kemisk reaktion under nyttiggørelse og består af et begrænset antal bestanddele).
- b) nogle nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer kan bestå af materialer, der er undtaget fra registrering, vurdering og downstream-brugerforpligtelser i henhold til andre REACH-bestemmelser, især bilag V. Eksempler inkluderer mineraler, der ikke er kemisk modificerede (f.eks. naturlige sten), eller stoffer, der forekommer i naturen, og som ikke er kemisk modificerede og ikke lever op til kriterierne for klassificering som farlige (f.eks. træ).
- c) hvis nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer består af en hovedbestanddel (muligvis med urenheder), vil de være stoffer med en enkelt bestanddel. Hvis de består af flere bestanddele, kan disse bestanddele enten anses for at være særskilte stoffer (dvs. at det nyttiggjorte tilslag/fyldstof vil være en blanding) eller for at være bestanddele i et komplekst UVCB-stof. Som angivet i afsnit 2.2.3 er det op til producenten af det nyttiggjorte materiale at beslutte, om nyttiggørelsesoperationen resulterer i et stof

(med en enkelt bestanddel, med flere bestanddele eller et UVCB) som sådan eller i en blanding.

Ved bestemmelsen af de nyttiggjorte tilslags/fyldstoffers registreringsstatus kan oplysninger om oprindelse være vigtig for at fastlægge, hvilke bestanddele der kan forekomme i materialet, og hvorvidt de skal anses for at være urenheder eller særskilte stoffer. For at identificere stofferne, der i princippet skal registreres, vil en analyse af affaldsmaterialet kun være nødvendig, for så vidt at bestanddele i naturlige tilfælde kan forekomme i mængder på over 20%⁴⁹ (eller det er meningen, at de skal forekomme i det nyttiggjorte materiale - i dette tilfælde skal nyttiggørelsesoperatøren dog kende til tilstedeværelsen deraf).

Producenterne af nyttiggjorte tilslag/fyldstoffer bør også få oplysninger om identiteten og de mængder, i hvilke farlige mindre bestanddele eller urenheder forekommer i det nyttiggjorte tilslag/fyldstof, i det nødvendige omfang, som beskrevet i afsnittet om urenheder (afsnit 2.2.3).

1.5. Nyttiggjorte polymerer

Polymernyttiggørelsesoperatøren skal også identificere ethvert tilsigtet stof i det nyttiggjorte materiale (f.eks. stoffer, der tilsættes for at justere eller forbedre polymert materiales udseende og/eller fysiokemiske egenskaber), der oprindeligt forekom i det polymere materiale, der blev nyttiggjort. Dette kan forekomme ved selektiv nyttiggørelse. Stoffer, der bevidst er nyttiggjort, kan ikke behandles som urenheder, men skal anses for at være et stof, hvor det skal kontrolleres, om man kan påberåbe sig undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH. Som følge heraf anbefales det at opfatte det nyttiggjorte materiale som et stof i en blanding (f.eks. kan det ved selektiv genanvendelse af blødt PVC være nødvendigt at registrere de relevante blødgøringsmidler, medmindre de tidligere er blevet registreret).

Urenhedsspektret og koncentrationen deraf er forholdsvist bredt. Urenheder, der stammer fra stoffer, der oprindeligt forekom i det polymere materiale, der skal nyttiggøres, skal ikke registreres, da deres tilstedeværelse er dækket af registreringen af det eller de monomere stoffer. Enhver anden utilsigtet "urenhed", der forekommer i det nyttiggjorte polymerstof (f.eks. pigmenter, der ikke længere har den tilsigtede funktion i det nyttiggjorte materiale, eller urenheder, der indføres efter polymerfremstilling) kan anses for at være urenheder, medmindre de forekommer i mængder på over 20%. Hvis dette er tilfældet, skal bestanddelen anses for at være et stof i en blanding, selv hvis tilstedeværelsen deraf er utilsigtet.

Ved bestemmelsen af det nyttiggjorte polymere materiales status kan oplysninger om oprindelse være vigtig for at fastlægge, hvilke bestanddele der kan forekomme i materialet, og hvorvidt de skal anses for at være urenheder eller særskilte stoffer. Urenheder er en del af stofferne og skal ikke registreres (se afsnit 2.2.4).

Producenter af nyttiggjorte polymerer bør dog få oplysninger om identiteten og de mængder, i hvilke farlige mindre bestanddele eller urenheder forekommer i den nyttiggjorte polymer, i det nødvendige omfang, som beskrevet i afsnittet om urenheder (afsnit 2.2.4).

En analyse er ikke påkrævet i visse tilfælde, hvor der ikke forventes nogen væsentlige urenheder (f.eks. hvis nyttiggørelsen foretages fra en polymer anvendt i sin rene form). I nogle tilfælde kan det også være muligt at karakterisere det nyttiggjorte polymere produkt tilstrækkeligt uden at tage

⁴⁹ I tilfælde, hvor sådanne bestanddele ofte er tæt på denne grænse, anbefales det ikke at tage nogen chancer og betragte bestanddelen som et særskilt stof. I tilfælde, hvor bestanddelene udelukkende overstiger 20% i sjældne, individuelle partier, der ikke kan forventes realistisk under normale betingelser, er det ikke nødvendigt, at disse bestanddele betragtes som særskilte stoffer. Det er heller ikke nødvendigt at undersøge hvert individuelt parti affaldsmateriale for sådanne bestanddele.

oprindelsen med i betragtning. I forbindelse med polymerer, og med tanke på at hjælpe nyttiggørelsesoperatører med at identificere materialerne i forskellige plastemner, er plastidentifikationskodenumer 1-6 blevet tildelt til seks almindelige typer genanvendelige plastresiner, hvor tallet 7 angiver enhver anden type plast, hvad enten den er genanvendelig eller ej. Der kan fås standardiserede symboler, som inkorporerer hver af disse koder. Da der er seks almindeligt genanvendte polymerer, vil det være nyttigt at videregive oplysninger om, hvilke monomerer der er blevet anvendt til fremstilling af polymeren. Der er også mulighed for at behandle nyttiggjorte polymerer som UVCB'er, hvis sammensætningen er ukendt.

I et første trin kan det vurderes, om nyttiggørelsesprocessen resulterer direkte i en artikel (dvs. hvis det første ikke-affaldsmateriale i nyttiggørelseskæden er en artikel og hverken et stof som sådan eller et stof i en blanding). I henhold til REACH er der ikke noget registreringskrav i forbindelse med forekomsten af et polymerstof i en nyttiggjort artikel⁵⁰.

Hvis den tilgang, der er beskrevet i afsnit 2.6, følges, bør nyttiggørelsesoperatøren kunne vurdere, om stofferne i de nyttiggjorte polymerer er undtaget i henhold til bilag IV eller bilag V i REACH, eller om et andet undtagelseskriterium i henhold til REACH finder anvendelse.

Selv om registreringsbestemmelserne i REACH ikke gælder for polymerer, skal producenten eller en importør af polymerer registrere monomererne og andre stoffer, der anvendes til at fremstille polymeren under visse betingelser i henhold til artikel 6, stk. 3, i REACH. I forbindelse med nyttiggjorte polymerer skal monomer og de andre stoffer på tilsvarende måde registreres for at kunne gøre undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH gældende. Urenhederne i monomeren skal identificeres og vurderes i det omfang, det er nødvendigt for at fastlægge fareprofilen samt klassificeringen og mærkningen af den nyttiggjorte monomer.

I de fleste tilfælde købes affaldspolymeren i EU, og derfor er polymernyttiggørelsesoperatørerne undtaget fra forpligtelsen til at registrere monomeren/monomererne eller ethvert andet stof, der opfylder kriterierne i artikel 6, stk. 3, i REACH, i den nyttiggjorte polymer, hvis det eller de stoffer, hvorfra polymeren er afledt, er blevet registreret. Derudover skal nyttiggørelsesoperatøren have de sikkerhedsoplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 31 eller artikel 32 i REACH, om monomeren, da monomeren er underlagt registreringskrav. Til dette formål skal alle tilgængelige oplysninger om det nyttiggjorte materiales indholdsstoffer tages med i betragtning.

1.6. Nyttiggjort gummi

Ud over polymerer, såsom SBR (styrenbutadiengummi) og naturgummi, kan nyttiggjort gummi også indeholde stoffer, der stadig har en funktion, såsom fyldstoffer (kønrøg, silica...). Andre indholdsstoffer/bestanddele, der forekommer i det nyttiggjorte gummi, og som ikke skal nyttiggøres, såsom pigmenter, tilsætningsstoffer, olier, skal anses for at være urenheder, hvis de forekommer i en koncentration på under 20% af hovedbestanddelsfraktionen⁵¹.

Producenterne af nyttiggjort gummi bør også få oplysninger om identiteten og de mængder, i hvilke farlige mindre bestanddele eller urenheder forekommer i det nyttiggjorte materiale, i det nødvendige omfang, som beskrevet i afsnittet om urenheder (afsnit 2.2.4).

⁵⁰ Se Vejledning om polymerer, der kan findes på:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm

⁵¹ Specielt for gummi, der er nyttiggjort fra dæk, er der udfærdiget en detaljeret fyldestgørende liste over stoffer, der efter hensigten skal nyttiggøres, eller som potentielt overskrider urenhedstærsklen på 20%, af branchen, og denne liste findes hos "European Tyre and Rubber Manufacturers Association" i Vejledning om nyttiggjort gummi (www.etrma.org), som inkluderer henvisninger til offentligt tilgængelige dokumenter, der kunne være en hjælp i forbindelse med vurdering af koncentrationer for nyttiggjorte stoffer og urenheder.

Nyttiggjort gummi kan være et resultat af mekanisk og/eller kemisk behandling af den oprindelige gummiartikel for at omdanne den til et materiale, der skal anvendes i en ny proces. De stoffer, der skal nyttiggøres, er hovedsageligt polymerer, såsom SBS og naturgummi. Som følge heraf gælder de oplysninger om nyttiggjorte polymerer, som er angivet i det forrige afsnit, også for nyttiggjort gummi.

Gummi affald kan gå direkte i artikelproduktion, når det tilføres til grundgummi og støbes som en artikel. I dette tilfælde finder ingen yderligere registreringskrav anvendelse, medmindre stoffet skal frigives (se afsnit 2.2.3.1). Hvis gummi i artiklen opfylder definitionen for en polymer, er der slet ikke noget registreringskrav. Hvis den tilgang, der beskrives i afsnit 2.6, følges, skal nyttiggørelsesoperatøren derefter vurdere, om en af de andre undtagelser i REACH finder anvendelse.

I forbindelse med andre stoffer, der blev tilsat til gummi, såsom fyldstoffer (kønrøg, silica...), skal det dokumenteres, at de opfylder undtagelseskravene i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH.

En nyttiggørelsesoperatør skal derefter sikre sig, at anvendelsen af et nyttiggjort stof dækkes af registreringen af det oprindelige stof, hvilket ofte er tilfældet for nyttiggjort gummi. Hvis det er tilfældet, kan de tilgængelige sikkerhedsoplysninger om det registrerede samme stof være relevante og tilstrækkelige for det nyttiggjorte gummi. Det samme gør sig ikke nødvendigvis gældende for urenheder (dvs. pigmenter, tilsætningsstoffer osv.), da kemikaliesikkerhedsvurderingen af det oprindelige stof måske kun dækker specifikke anvendelser. Nyttiggørelsesoperatører skal fremskaffe oplysninger om sammensætningen af det nyttiggjorte materiale for at identificere mulige farer og for at konkludere, om de sikkerhedsoplysninger, der er opnået for det registrerede stof, gælder for det nyttiggjorte stof.

1.7. Nyttiggjorte basisolier

De nyttiggjorte basisolier⁵² er sædvanligvis UVCB-stoffer i overensstemmelse med Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH. Den industrisektor, der arbejder med basisolier, følger denne praksis. Disse stoffer henvises sædvanligvis til som "basisolier" og identificeres af relevante EINECS-numre, hvis der er nogen.

Basisolier, der bevidst er nyttiggjort, skal anses for at være et stof, hvor det skal kontrolleres, om man kan påberåbe sig undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH. Basisolier kan ikke drage fordel af de undtagelser, der er anført i bilag IV eller V i REACH. Denne type nyttiggørelse medfører sædvanligvis ikke en artikel. Ingen andre undtagelser end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, finder potentielt anvendelse. De beskrives af de relevante EINECS-indgange, hvis deres egenskaber, som i forbindelse med UVCB-stoffer, falder sammen med stofidentiteten (se afsnit 2.2.3.2).

I forbindelse med nyttiggørelse af basisolier er en forholdsvist sofistikeret nyttiggørelsesproces nødvendig, hvis man ønsker at nyttiggøre stoffet til det samme formål. Under disse betingelser er der ingen bestanddele, der ikke stammer fra selve basisolien som følge af den anvendte nyttiggørelsesproces. Hvis der er sådanne bestanddele ligger deres niveau på langt under 20%⁵³. De resulterende nyttiggjorte basisolier er meget lig de oprindelige basisolier, og ligheden af det

⁵² Udtrykket "basisolie" inkluderer også "smøreolier". Sidstnævnte skal ikke forveksles med udtrykket "smøremidler". Udtrykket "smøreolier" henviser til blandinger, der er fremstillet af basisolier og tilsætningsstoffer. Udtrykket "smøreolier" anvendes også om "højtraffinerede basisolier" og "basissmøreolier" (se CONCAWE produkt dossier 97/108 for en liste over basisolier).

⁵³ Det skal bemærkes, at forurening af basisolier med polychlorerede biphenyl (PBC'er) eller anden alvorlig forurening kan forekomme. I dette tilfælde er nyttiggørelse eller (gen)anvendelse ikke tilladt (f.eks. lovligt niveau for PCB = 50 ppm), selv hvis bestanddelene ligger langt under 20%.

nyttiggjorte stof kan fastlægges, og man kan påberåbe sig artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, hvis nyttiggørelsesoperatøren har adgang til de nødvendige oplysninger.

Mindre avancerede nyttiggørelsesprocesser vil medføre nyttiggjorte stoffer, der, selv om de primære urenheder er blevet fjernet, ikke opfylder kvalitetskriterierne for det oprindelige stof. Dette skyldes forekomsten af urenheder, såsom polyaromatiske carbonhydrider. Det kan være vanskeligt at fastlægge ligheden mellem de nyttiggjorte basisolier og de registrerede stoffer, hvis der anvendes mindre sofistikerede nyttiggørelsesprocesser, på grund af fordampnings- og forbrændingsprocesser, der kan resultere i væsentlige tab eller væsentlig tilførsel af nye stoffer, når det oprindelige stof anvendes. I princippet er det stadig muligt, at sådanne nyttiggjorte stoffer stadig kunne drage fordel af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH på den betingelse, at nyttiggørelsesoperatøren kan fastlægge lighed og har adgang til de nødvendige oplysninger.

Kort sagt er de identificerede anvendelser af nyttiggjorte basisolier ikke altid de samme som dem, der angives i de oprindelige registreringer. Afhængigt af den anvendte nyttiggørelsesproces kan disse nyttiggjorte basisolier stadig anvendes til det samme formål, eller de kan, hvis de mister deres smøreolieegenskaber, stadig anvendes som brændstoffer.

1.8. Nyttiggjorte opløsningsmidler

De nyttiggjorte eller genanvendte opløsningsmidler skal udelukkende benævnes som enkeltstoffer eller UVCB-stoffer i overensstemmelse med Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH. De industrisektorer, der arbejder med den primære fremstilling af disse opløsningsmidler, følger denne praksis.

I denne sammenhæng betyder nyttiggjorte opløsningsmidler de materialer i de almindelige klasser af carbonhydrider, oxygenerede carbonhydrider og halogenerede carbonhydrider, der oprindeligt blev anvendt til industrielle formål. I denne klassificering er mange opløsningsmidler enkelte kemiske stoffer, f.eks. acetone eller toluen, selv om der er en række UVCB-stoffer, herunder en række råoliedestillater.

Artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH har både relevans for og finder anvendelse på de fleste nyttiggjorte opløsningsmidler i henhold til de mest almindelige EINECS-numre, der anvendes til præregistrering af disse stoffer. Potentielt finder ingen andre undtagelser end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 7, litra d, i REACH, anvendelse.

Opløsningsmidler kan ikke altid drage fordel af de undtagelser, der er anført i bilag IV eller V i REACH.

Denne type nyttiggørelse medfører sædvanligvis ikke en artikel.

Ligheden mellem det nyttiggjorte stof og det registrerede stof er godt underbygget for en lang række opløsningsmidler. Normalt er der ingen bestanddele, der ikke stammer fra selve opløsningsmidlet som følge af de anvendte nyttiggørelsesprocesser. Hvis der er sådanne bestanddele, ligger deres niveau på langt under 20%. Det er dog muligt at nyttiggøre blandede stoffer sammen, hvis de individuelle stoffer er veldefinerede af hensyn til lighedsformålene, og hvis dette er tilfældet, anses resultatet for at være en blanding.

Opløsningsmidlers identificerede anvendelser er sædvanligvis de samme som dem, der angives i de oprindelige registreringer for stoffet, men der kan være begrænsninger på nogle former for genbrug, for eksempel i medicinalindustrien.

TILLÆG 2: FORKORTELSES- OG DEFINITIONSLISTE

Bilag XIII	Kriterier for identifikation af persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer samt stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende
Bilag XIV	Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse
Bilag XVII	Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler
Artikel	En genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion
'kandidatliste'	Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC'er), der skal godkendes
CAS-nummer	Indeksnummer i Chemical Abstracts Service (organisation med register over kemiske stoffer)
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering.
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport.
Downstream-bruger	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i et kemisk produkt, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter. En distributør eller en forbruger er ikke en downstream-bruger. En reimportør, der er omfattet af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra c), anses for at være en downstream-bruger
EF-fortegnelse/EF-nummer	De tre europæiske fortegnelser over stoffer fra EU's tidligere lovgivningsrammer for kemiske stoffer, EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen, kaldes under et EF-fortegnelsen. EF-fortegnelsen er kilden til EF-nummeret, der identificerer stofferne.
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Gør det muligt for EFTA-medlemsstaterne i EØS (Norge, Island og Liechtenstein) at deltage i det indre marked på basis af deres ansøgning om ret til adgang til det indre marked. Al ny relevant fællesskabslovgivning inkorporeres dynamisk i aftalen og gælder således for hele EØS, hvilket sikrer homogenitet i det indre marked.
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European list of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte stoffer)
Eksponeringsscenarie	De forhold, der beskriver, hvordan stofferne produceres eller anvendes i deres livscyklus, og hvordan producenten eller importøren kontrollerer – eller anbefaler downstream-brugere at kontrollere – eksponeringen af mennesker og miljøet. Sådanne eksponeringsscenarier kan alt efter omstændighederne omfatte én specifik proces eller flere processer og anvendelser.
Importør	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der er ansvarlig for import

IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)
Producent	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der fremstiller et stof inden for Fællesskabet
Ikke-indfasningsstof	Et stof, der kræver registrering, og som ikke er omfattet af overgangsregimet for indfasningsstoffer i henhold til REACH.
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk som defineret i bilag XIII.
Indfasningsstof*	Et stof, der opfylder mindst ét af følgende kriterier: (a) det indgår i den europæiske fortegnelse over eksisterende markedsførte kemiske stoffer (EINECS – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances); (b) det er mindst én gang forud for REACH-forordningens ikrafttrædelse blevet fremstillet i Fællesskabet eller i de lande, der tiltrådte Den Europæiske Union den 1. maj 2004, men har ikke været markedsført af producenten eller importøren; (c) det har været markedsført i Fællesskabet eller i de lande, der har tiltrådt Den Europæiske Union den 1. maj 2004, og mellem den 18. september 1981 og den 31. oktober 1993 blev det også markedsført af producenten eller importøren, og blev anset for at være anmeldt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF som ændret ved direktiv 79/831/EØF, men svarer ikke til definitionen af en polymer som fastsat i direktiv 67/548/EØF som ændret ved direktiv 92/32/EØF, forudsat at producenten eller importøren kan dokumentere dette
Kemisk produkt	Blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer.
PCB	Polychlorerede biphenyler
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
Begrænsning	Enhver betingelse for eller ethvert forbud mod fremstilling, anvendelse eller markedsføring.
Stof	Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof), der opfylder kriterierne i artikel 57
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende som defineret i bilag XIII.

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