

## Nedströmsanvändare

Dokumentet syftar till att på ett enkelt sätt förklara de skyldigheter nedströmsanvändare måste uppfylla för att följa Reach-förordningen

Version 1.0  
December 2013



**RÄTTSLIGT MEDDELANDE**

Detta dokument innehåller vägledning om Reach och beskriver användbara viktiga delar för att underlätta efterlevnaden av särskilda krav enligt Reach-förordningen. Vi påminner användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte ska ses som rättslig rådgivning. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

**Referens:** ED-02-13-719-SV-N

**ISBN:** 978-92-9244-211-8

**Publiceringsdatum:** December 2013

**Språk:** SV

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) tar fram en serie "förenklade" versioner av Reach-vägledningar för att göra motsvarande Reach-vägledningar från myndigheten mer tillgängliga för industrin. Dessa dokument är korta sammanfattningar och kan därför inte innehålla alla de detaljer som finns med i de fullständiga vägledningarna. Vid eventuella tveksamheter rekommenderar vi därför att du konsulterar de fullständiga vägledningarna för mer information.

**Ansvarsfriskrivning:** Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echas webbplats.

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2013

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande:

"Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echas kommunikationsenhet ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem (ange referens och publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som dina kommentarer gäller) genom att använda formuläret för återkoppling för vägledningar. Formuläret för återkoppling kan nås via "Stöd"-delen av Echas webbplats på: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](http://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

**Europeiska kemikaliemyndigheten**

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## Innehållsförteckning

<b>1. INLEDNING</b> .....	<b>4</b>
<b>2. VIKTIGT ATT FÖRSTÅ</b> .....	<b>5</b>
2.1 Nedströmsanvändarens roll.....	5
2.2 Reach-förfaranden och nedströmsanvändares aktiviteter .....	5
2.3 Exponeringsscenario och identifierad användning .....	6
<b>3. NEDSTRÖMSANVÄNDARENS VIKTIGASTE SKYLDIGHETER</b> .....	<b>7</b>
<b>4. KOMMUNIKATION I DISTRIBUTIONSKEDJAN</b> .....	<b>9</b>
4.1 Att göra en nedströmsanvändares användning känd för leverantören.....	9
4.2 Leverantörens reaktion på information om kundens användning.....	10
<b>5. NEDSTRÖMSANVÄNDARE OCH INFORMATION FRÅN LEVERANTÖREN</b> .....	<b>11</b>
5.1 Användningsförhållandena omfattas inte av exponeringsscenariot .....	11
<b>6. KOMMUNIKATION I DISTRIBUTIONSKEDJAN OM BLANDNINGAR</b> .....	<b>12</b>
<b>7. VAR FINNS YTTERLIGARE VÄGLEDNING OCH ANNAN RELEVANT INFORMATION?</b> .....	<b>15</b>

## 1. Inledning

Denna Vägledning i korthet ger en kortfattad och enkel introduktion till de skyldigheter som nedströmsanvändarna måste uppfylla enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen). Den förklarar i korthet hur man identifierar nedströmsanvändarens roll och åskådliggör de olika omständigheter som nedströmsanvändaren kan stöta på. De olika skyldigheterna och de möjliga åtgärderna som en nedströmsanvändare kan välja att vidta beroende på situationen beskrivs också i korthet. Dessutom redovisas principer och krav som leverantörer av blandningar måste följa för att uppfylla skyldigheten att tillhandahålla relevant information till sina kunder.

Denna Vägledning i korthet riktar sig till chefer och yrkesverksamma inom hälsa, miljö och säkerhet på företag som använder kemiska ämnen inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet <sup>(1)</sup> (EES). Dessa företag är sannolikt verksamma inom olika branscher och kan vara mikroföretag, små och medelstora företag (SMF) eller stora företag. Den gör det möjligt för dem att förstå nedströmsanvändarens roll och vad som krävs av nedströmsanvändaren enligt Reach. De kan slutligen avgöra om de behöver läsa det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Det här dokumentet kommer även att vara användbart för tillverkare, importörer och distributörer. Även om de inte är nedströmsanvändare kommer de att kunna dra nytta av den bättre förståelsen för sina kunders behov och skyldigheter och därmed den förbättrade kommunikationen i distributionskedjan.

Företag utanför EES vars produkter exporteras till EES kan också använda denna Vägledning i korthet för att förstå vilka skyldigheter företagen inom EES måste uppfylla.

---

<sup>(1)</sup> Europeiska ekonomiska samarbetsområdet består av Island, Liechtenstein, Norge och de 28 EU-medlemsstaterna.

## 2. Viktigt att förstå

### 2.1 Nedströmsanvändarens roll

Nedströmsanvändare är en särskild roll enligt Reach. Nedströmsanvändare är företag eller individer som använder ett kemiskt ämne, antingen som sådant eller i en blandning, i samband med deras industriella eller yrkesmässiga verksamhet. Begreppet "använda" har en bred tolkning i Reach eftersom det inkluderar nästan all aktivitet som utförs med ett ämne som sådant eller i en blandning (t.ex. bearbetning, formulering, förvaring, behandling).

Nedströmsanvändare har en central roll när det gäller att främja säker användning av kemikalier genom att implementera en säker användning på sin egen arbetsplats och genom att kommunicera relevant information om sin användning och sina produkter, både till leverantörer och till kunder.

De särskilda skyldigheterna för nedströmsanvändare varierar beroende på typ av verksamhet som utförs och ställningen i distributionskedjan. Dessa verksamheter är bland annat

- formulerare av blandningar
- industriella slutanvändare av ämnen som sådana eller i blandningar
- yrkesmässiga slutanvändare av ämnen som sådana eller i blandningar
- producenter av varor
- fyllare.

Ett företag som har en roll som nedströmsanvändare kan även ha andra roller enligt Reach, t.ex. som tillverkare, importör eller distributör. Tillverkare och importörer har till exempel skyldighet att registrera de ämnen de tillverkar/importerar. Roller och skyldigheter beror på den exakta verksamhet som utförs i samband med varje enskilt ämne som används, antingen som sådant, i en blandning eller i en vara.

Om ett företag utför aktiviteter som är begränsade till att förvara och placera ett ämne på marknaden, som sådant eller i en blandning, för tredje part, har det rollen av distributör. Det skiljer sig från rollen som nedströmsanvändare. En distributörs skyldigheter är begränsade till att vidarebefordra information i distributionskedjan. Dessa beskrivs i bilaga 1 till *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Följande aktörer är inte nedströmsanvändare enligt definitionen i Reach. Under vissa förutsättningar har de dock rättigheter och skyldigheter som nedströmsanvändare:

- Importörer av ämnen där leverantören har utnämnt en enda representant.
- Återimportörer av ämnen.

### 2.2 Reach-förfaranden och nedströmsanvändares aktiviteter

Reach-förordningen trädde i kraft den 1 juni 2007. Den syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, främja alternativa metoder för att bedöma ämnens farlighet och den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden, samtidigt som man främjar konkurrenskraft och innovation. För att nå målen kräver förordningen ett aktivt engagemang på olika nivåer och av alla aktörer i distributionskedjan.

Nedströmsanvändare bör vara medvetna om den inverkan som var och en av Reach-förfarandena kan ha på deras verksamhet och fundera över hur de kan samarbeta för att hela systemet ska fungera på bästa sätt.

A. **Registrering** är huvudkravet i Reach och det innebär att en definierad uppsättning uppgifter ska lämnas in till Echa av tillverkaren eller importören i form av ett registreringsunderlag för alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder lika med eller över 1 ton/år. Om mängden som tillverkas eller importeras når eller överskrider 10 ton/år krävs även en kemikaliesäkerhetsbedömning för att bedöma riskerna som följer av ämnets inneboende egenskaper. Om ämnet uppfyller vissa farlighetskriterier ingår även en bedömning av exponeringen i kemikaliesäkerhetsbedömningen, för att visa att den risk som följer av exponeringen kan kontrolleras med en uppsättning av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som är avsedda för de tilltänkta användningsområdena. Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska dokumenteras av registranten i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).

Nedströmsanvändare bör kommunicera sina användningsområden till registranterna och i gengäld få information om säker användning av det farliga ämnet via säkerhetsdatabladet, i vilket ett exponeringsscenario kan ingå (se kapitel 2.3 i denna Vägledning i korthet).

B. **Utvärdering** görs av myndigheterna för ett visst antal ämnen och underlag. Även om nedströmsanvändare inte påverkas direkt av dessa förfaranden kan en utvärdering av registreringsunderlaget leda till en ändring av registrantens bedömning och därmed även av de tilltänkta användningsområdena, eller ändrade rekommendationer från leverantören.

Dessutom kan ett ämne slutligen identifieras som ett SVHC-ämne (ett ämne som inger mycket stora betänkligheter) och placeras i kandidatförteckningen, vilket sätter igång skyldigheter för nedströmsanvändare, speciellt kommunikationsskyldigheter. Detta berörs kortfattat i kapitel 3 i denna vägledning och förklaras i detalj i det överordnade dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare*.

C. Om ett SVHC-ämne i kandidatförteckningen därefter placeras i bilaga XIV till Reach krävs **tillstånd**. En nedströmsanvändare får använda ett sådant ämne endast om han/hon uppfyller villkoren som anges i det tillstånd som beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan, eller om han själv ansöker om tillstånd (en ansökan kan också lämnas in av olika aktörer tillsammans). Observera att Reach-förordningen innehåller undantag från tillståndskraven för användning av ämnen placerade i bilaga XIV under vissa villkor (mer information ges i kapitel 8 av det överordnade dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare*).

D. Slutligen kan en **begränsning** inskränka eller förbjuda tillverkning, placering på marknaden eller användning av ett ämne för att skydda människors hälsa och miljön från oacceptabla risker. Detta ämne kan användas av en nedströmsanvändare endast om användningen inte tillhör de begränsade användningarna. Kapitel 8 i det överordnade dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare* ger de detaljer som är relevanta för nedströmsanvändare.

## 2.3 Exponeringsscenario och identifierad användning

När en registrant har sammanställt sin kemikaliesäkerhetsbedömning använder de kemikaliesäkerhetsrapporten som grund för att generera **exponeringsscenarioer**. Exponeringsscenarioer bifogas säkerhetsdatabladet för ämnen som har registrerats och bedömts.

Exponeringsscenarioer är en av de viktigaste nyheterna i Reach-förordningen och syftar till att stödja säker användning av ämnen. De beskriver hur människor och miljö kan exponeras för ett ämne under tillverkning, industriell, yrkesmässig och privat användning samt under varans livscykel. Det viktigaste är att exponeringsscenariot beskriver hur tillverkaren eller importören

rekommenderar att exponeringen av människa och miljö för ämnet kontrolleras för att säkerställa säker användning. Dessa beskrivs som **användningsförhållanden**.

I användningsförhållanden ingår **driftförhållanden** och **riskhanteringsåtgärder**. Driftförhållanden beskriver under vilka förhållanden arbetstagare och konsumenterna använder ett ämne (t.ex. processbetingelser, omgivningens egenskaper). Riskhanteringsåtgärder är åtgärder som begränsar eller förhindrar exponeringen av människor och miljö under tillverkning eller användning av ett ämne (t.ex. ventilation, förbränningsugn för avgaser). Rätt implementerade säkerställer driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder att riskerna vid användningen av ett ämne är under kontroll.

Exponeringsscenarioer som tas emot av en nedströmsanvändare ska omfatta all hans/hennes användning och all användning hos hans/hennes kunder. Detta kallas **"identifierad användning"** enligt Reach. Alla nedströmsanvändare har rätt att göra sin användning känd för leverantören i syfte att få det bedömt och för att det ska omfattas av ett exponeringsscenario, om ett sådant krävs. Ett exponeringsscenario kan omfatta en enda användning eller en grupp av identifierade användningsområden.

Många av nedströmsanvändarens skyldigheter är kopplade till exponeringsscenarioer. Detta sammanfattas i kapitel 5 av denna vägledning och beskrivs mer i detalj i kapitel 4 och 5 av det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare*.

### 3. Nedströmsanvändarens viktigaste skyldigheter

Beroende på omständigheterna och ibland även utifrån eget val kan nedströmsanvändare behöva uppfylla en eller flera skyldigheter eller frivilligt utföra en eller flera åtgärder. Det här kapitlet ger en sammanfattning av de viktigaste aktiviteterna och tidsfristerna som är relevanta för nedströmsanvändare.

#### **Informera leverantören om en användning när ämnet ännu inte är registrerat**

Nedströmsanvändaren måste göra en begäran tolv månader innan tidsfristen för registrering går ut och leverantören måste bedöma riskerna med den användningen. Nedströmsanvändare måste ge leverantören tillräckligt med information för att göra det möjligt för honom/henne att inkludera användningen i sin bedömning.

Tidsfristen för den sista registreringen 2018 (för mängder på ett ton per år eller mer) är 31 maj 2017.

Detta är en frivillig handling baserad på affärsmässiga överväganden.

#### **Informera leverantören om en användning som inte omfattas av säkerhetsdatabladet för ett registrerat ämne**

Leverantörerna måste uppfylla sina skyldigheter innan nästa leverans. Om nästa leverans är inom en månad efter att nedströmsanvändaren inkommit med sin begäran, har leverantören en månad på sig. Nedströmsanvändare måste ge leverantören tillräckligt med information för att göra det möjligt för honom/henne att inkludera användningen i sin bedömning.

Detta är en valfri handling baserad på nedströmsanvändarens genomgång av säkerhetsdatabladet.

#### **Vidta lämpliga åtgärder när säkerhetsdatabladet tagits emot**

När nedströmsanvändare tar emot ett säkerhetsdatablad måste de identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att på ett tillräckligt sätt kontrollera riskerna på sin arbetsplats.

När nedströmsanvändare tar emot ett säkerhetsdatablad med information om driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder från exponeringsscenarioer måste de kontrollera att dessa omfattar användningen av ämnet och användningsförhållandena.

Om förhållandena på plats motsvarar den mottagna informationen om exponeringsscenarioer krävs inga ytterligare åtgärder förutom att dokumentera efterlevnaden. Om så inte är fallet måste nedströmsanvändaren vidta åtgärder, enligt vad som beskrivs i kapitel 5 av denna Vägledning i korthet.

Dessa åtgärder bör slutföras inom tolv månader från det att säkerhetsdatabladet för ett registrerat ämne tagits emot.

Nedströmsanvändare måste även uppfylla villkoren för eventuella begränsningar eller tillstånd som gäller för ämnet och som normalt anges i säkerhetsdatabladet.

### **Kommunicera information till leverantörer**

Nedströmsanvändaren måste informera leverantörerna om de föreslagna riskhanteringsåtgärderna är olämpliga och om ny information om faror blir tillgänglig. Detta bör ske utan dröjsmål.

Nedströmsanvändare uppmanas att kommunicera med sina leverantörer om de använder ett ämne som ingår i tillståndsförteckningen. En nedströmsanvändare kan ansöka om tillstånd eller få sin användning inkluderad i ett tillstånd som en leverantör eller tillverkare ansökt om.

### **Kommunicera information om säker användning till egna kunder**

Nedströmsanvändare som tillhandahåller farliga ämnen eller blandningar till andra nedströmsanvändare eller distributörer måste tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Detta gäller dock inte om ämnet eller blandningen säljs till allmänheten och man ger tillräcklig information om nödvändiga åtgärder, om inte ett säkerhetsdatablad efterfrågas av nedströmsanvändaren eller distributören.

Ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas om det efterfrågas av nedströmsanvändare eller distributörer för vissa blandningar som inte är klassificerade som farliga men innehåller farliga ämnen över en viss koncentration.

Nedströmsanvändare måste uppdatera säkerhetsdatabladet om ny information om riskhanteringsåtgärder eller faror blir tillgängliga, om ett tillstånd har beviljats eller avslagits eller om en begränsning har fastställts. Detta måste göras utan dröjsmål.

Nedströmsanvändare som levererar varor till nedströmsanvändare eller distributörer måste tillhandahålla tillräckligt med information för att göra användningen av varan säker om varan innehåller ett ämne som är med i kandidatförteckningen och ingår med en koncentration  $\geq 0,1$  vikt-% i varan. Denna information ska ges till konsumenter på begäran.

### **Färdigställa en kemikaliesäkerhetsrapport för nedströmsanvändare**

En nedströmsanvändare kan behöva färdigställa en kemikaliesäkerhetsrapport. Detta är en av de tänkbara åtgärder som måste utföras när en nedströmsanvändares användning inte omfattas av exponeringsscenariot (mer information i kapitel 5 av denna Vägledning i korthet). Denna åtgärd måste utföras inom tolv månader från mottagandet av säkerhetsdatabladet för ett registrerat ämne.



## Nedströmsanvändarrapport till Echa

Nedströmsanvändare måste lämna in viss information till Echa i form av en rapport i särskilda fall.

Detta krav gäller när

- de måste ta fram en CSR för nedströmsanvändare eftersom deras användning inte stöds,
- deras användning inte stöds och de är undantagna från att ta fram en CSR för nedströmsanvändare under vissa förutsättningar,
- de har en annan klassificering av ett ämne än alla sina leverantörer.

## 4. Kommunikation i distributionskedjan

Reach vände på bevisbördan när det gäller säkerheten för kemiska ämnen och det är nu upp till tillverkare, importörer och nedströmsanvändare att se till att de tillverkar och använder kemiska ämnen på ett sätt som inte påverkar människors hälsa eller miljön negativt. Kommunikation i distributionskedjan mellan registranter och nedströmsanvändare är mycket viktig för att uppnå detta mål.

Om registranten måste genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för ämnet som ska registreras, måste han/hon först sammanställa information om farliga egenskaper och sätt att använda ämnet. Denna sammanställning ska omfatta all användning av ämnet genom dess livscykel (både som sådant och i en blandning), inklusive användningen av varor som innehåller ämnet och avfallsledet.

Detta innebär att registranten måste förstå hur ämnet används längre ner i distributionskedjan. Informationen som han/hon tar emot om användning från nedströmsanvändare är avgörande, eftersom registranten själv kan ha begränsad kunskap om hur ett ämne används.

### 4.1 Att göra en nedströmsanvändares användning känd för leverantören

Det finns särskilda mekanismer som föreskrivs enligt Reach för att föra samman kunskap om ämnets egenskaper från registranter med kunskap om hur ämnet används från nedströmsanvändare <sup>(2)</sup>. Nedströmsanvändare har rätt att göra sin egen användning känd för leverantören för att få den identifierad, bedömd och behandlad i registreringsunderlaget för ett ämne. Detta är särskilt relevant för de ämnen för vilka det krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning. Nedströmsanvändaren måste uppfylla villkoren som identifieras i kemikaliesäkerhetsrapporten och kommuniceras via säkerhetsdatabladet. Det ligger därför i nedströmsanvändarens intresse att kommunicera på ett snabbt och effektivt sätt med leverantören. Denna kommunikation kan ske innan ämnet är registrerat eller efter att registreringen har gjorts i de fall en speciell användning inte omfattas av de

---

<sup>(2)</sup> Nedströmsanvändare kan även begära att få bli ledamöter i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) för ett specifikt ämne med intentionen att dela relevanta data som de eventuellt har äganderätt till. Företag som avser att registrera samma infasningsämne kommer att gå med i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) för att dela data om ämnets inneboende egenskaper, undvika dubblering av studier (de har speciellt en skyldighet att dela alla testdata på ryggradsdjur) och slutligen komma till utarbetandet av ett gemensamt inlämnande för varje ämne. För mer information om datadelningsförfaranden och eventuellt engagemang från nedströmsanvändare, se *Vägledning om datadelning* på [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

exponeringsscenarier som tagits emot.

Det är viktigt att understryka att det inte finns någon skyldighet att kommunicera uppströms. Nedströmsanvändare kan ha sina anledningar att inte göra sin användning känd för andra (t.ex. av affärsmässiga skäl eller sekretessskäl). Om han/hon bestämmer sig för att inte göra sin användning känd uppströms, måste ytterligare åtgärder vidtas, t.ex. måste nedströmsanvändaren sluta att använda ämnet eller genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för nedströmsanvändare.

Effektiv kommunikation om säker användning av ämnet bygger på en otvetydig beskrivning av användning och användningsförhållanden. Kollektiv kommunikation via branschorganisationer har visat sig vara ett effektivt sätt att hantera flödet av kommunikation om användning, om sådana finns. Harmoniserade metoder med generiska, branschspecifika beskrivningar har utvecklats inom många branscher. Registranter baserar vanligtvis sina kemikaliesäkerhetsbedömningar på dessa branschspecifika beskrivningar av användning.

Nedströmsanvändare uppmanas kontakta sin branschorganisation för att kontrollera om sådana standardbeskrivningar av användning existerar och för att bekräfta att dessa omfattar deras användning.

Kommunikation via branschorganisationer är eventuellt inte möjlig, till exempel när användningen sker sällan eller är ytterst ovanlig, eller då det inte finns en lämplig branschorganisation. I sådana fall måste nedströmsanvändaren beskriva sin användning och användningsförhållanden direkt för sin leverantör för att få dem inkluderade i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

En nedströmsanvändare som kommunicerar direkt med sin leverantör eller sina kunder om användning uppmanas att använda allmänt tillgängliga mallar eller leverantörers frågeformulär som är framtagna speciellt för detta syfte.

Kapitel 3 i det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare* ger stöd för företag som måste kommunicera information om användning till leverantören.

## 4.2 Leverantörens reaktion på information om kundens användning

En leverantör som hanterar kommunikation från en nedströmsanvändare är eventuellt också en nedströmsanvändare, en distributör eller en tillverkare/importör som har registrerat ämnet. Om leverantören är en nedströmsanvändare (t.ex. en formulerare som levererar blandningar vidare nedströms), kan han välja om han/hon vill vidarebefordra informationen till sin egen leverantör eller hantera den på egen hand. Om leverantören är en distributör ska han/hon vidarebefordra informationen till sin egen leverantör utan fördröjning.

Leverantören som hanterar frågan kan reagera på ett antal olika sätt:

- Leverantören kan bedöma användningen och uppdatera eller färdigställa en kemikaliesäkerhetsbedömning om tillämpligt. Om det är lämpligt ger leverantören sedan det resulterande exponeringsscenarioet till kunden.
- Leverantören kan konstatera att han inte kan inkludera användningen som en identifierad användning eftersom den inte är säker för människors hälsa eller miljön. Om så är fallet blir det en användning som han avråder från. Leverantören måste skriftligen tillhandahålla användaren och Echa anledningen till beslutet utan dröjsmål.

Om användningen fortfarande inte stöds av leverantörens bedömning måste nedströmsanvändaren avgöra vilka åtgärder som ska vidtas om han/hon vill fortsätta sin användning.

## 5. Nedströmsanvändare och information från leverantören

En nedströmsanvändare är skyldig att identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att kontrollera riskerna. Dessa åtgärder kommuniceras normalt via säkerhetsdatabladet. Observera att nedströmsanvändare kan förvänta sig olika typer av kommunikation från sina leverantörer beroende på ämnets farlighet och på mängden som tillverkas/importeras av registranten längre upp i distributionskedjan.

När en nedströmsanvändare får information från exponeringsscenarioer bör han/hon kontrollera om användningen, och förutsebar användning, av deras produkter och användningsförhållanden omfattas av dessa. För att säkerställa detta måste nedströmsanvändaren samla in och bedöma information om hur ämnet används inom hans/hennes företag och, vid behov, hur det används av kunderna. Detta måste jämföras med den information som är inkluderad i exponeringsscenarierna. Detta förfarande förklaras i mer detalj i kapitel 4 av det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare*. Ytterligare användbar information finns i Praktisk vägledning 13, "Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer" <sup>(3)</sup>.

Resultatet av en sådan kontroll kan ge upphov till följande situationer:

1. Användning, driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder motsvarar de som är specificerade i exponeringsscenariot. Om så är fallet krävs inga ytterligare åtgärder enligt Reach.
2. Användning, driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder överensstämmer inte exakt med dem i exponeringsscenariot, men justeringar kan göras för att balansera skillnader och upprätthålla, som ett minimum, en likvärdig exponering (kallas även skalning). Om så är fallet krävs inga ytterligare åtgärder enligt Reach.
3. Användning och/eller användningsförhållanden omfattas inte av exponeringsscenariot. I detta fall har nedströmsanvändaren ett flertal alternativ och måste bestämma vilka åtgärder som ska vidtas.

Nedströmsanvändaren måste dokumentera sina slutsatser och ha dem tillgängliga för tillsynsmyndigheterna.

### 5.1 Användningsförhållandena omfattas inte av exponeringsscenariot

Om nedströmsanvändarens slutsats är att hans/hennes användning inte omfattas av det mottagna exponeringsscenariot måste han/hon bestämma vilka åtgärder som ska vidtas. Det finns ett antal alternativ att välja mellan.

Följande är en sammanfattning av huvudalternativen som är tillgängliga för nedströmsanvändare. Mer detaljer ges i kapitel 4 och 5 av det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare*.

A. Kontakta leverantören för att göra användningen känd för honom/henne i syfte att göra den till en "identifierad användning" och inkludera den i leverantörens kemikaliesäkerhetsbedömning. Effektiva sätt att kommunicera med en leverantör beskrivs i kapitel 4.1 ovan.

B. Implementera användningsförhållandena som beskrivs i exponeringsscenariot som mottagits; detta kan innebära förändringar i processen eller att nya åtgärder för riskhantering måste införas.

---

C. Byt ut ämnet mot ett annat ämne för vilket det inte krävs något exponeringsscenario eller för vilket det redan finns ett exponeringsscenario som omfattar nedströmsanvändarens användningsförhållanden. Byt alternativt ut processen mot en process där inte ämnet krävs.

D. Hitta en annan leverantör som tillhandahåller ett säkerhetsdatablad för ämnet eller blandningen med ett exponeringsscenario bifogat som omfattar din användning.

E. Sammanställ en kemikaliesäkerhetsrapport för nedströmsanvändare. En kemikaliesäkerhetsrapport dokumenterar användningsförhållandena under vilka ett ämne kan hanteras säkert för användningen som inte omfattas av leverantörens exponeringsscenario. Det bör klargöras att nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsbedömning är ett enklare och mindre åtagande än den som utförs av registranten. Kapitel 5 av det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare* beskriver de viktigaste stegen som bör följas.

Observera att Reach ger vissa undantag från behovet av att sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport för nedströmsanvändare, även om användningen inte omfattas av leverantörens exponeringsscenario. Fall där undantag tillämpas är bland annat dessa:

- Ämnet kräver inget säkerhetsdatablad.
- Leverantören behöver själv inte sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport.
- Den totala användningen av ämnet eller blandningen är mindre än 1 ton/år.
- Ämnet är utspätt till en koncentration under den som är specificerad i artikel 14.2 i Reach.
- Ämnet används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

I kapitel 4 av det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare* finns en fullständig lista över undantag och relevanta förklaringar.

## 6. Kommunikation i distributionskedjan om blandningar

Reach och CLP innehåller rättsliga skyldigheter som är relevanta för formulerare när de kommunicerar information om blandningar. En översikt över när ett säkerhetsdatablad eller annan information om blandningar måste vidarebefordras till nedströmsanvändare och distributörer visas i figur 1.

En formulerare är skyldig att ta med relevanta exponeringsscenarioer, när han/hon sammanställer sitt eget säkerhetsdatablad, och använda annan relevant information från de säkerhetsdatablad som han/hon har tillhandahållits. Syftet är att förmedla information som hjälper till att skydda människors hälsa och miljön på ett sätt som mottagaren lätt kan förstå. De viktigaste stegen är följande:

- **Sammanställa information** som formuleraren tagit emot från sina leverantörer.
  - Formuleraren kan också behöva anpassa informationen som tagits emot för olika ämnen och från olika leverantörer så att den är lätt tillgänglig för vidare bearbetning.
- **Identifiera information** som är relevant att kommunicera nedströms.
  - Huvudsyftet är att kommunicera lämpliga användningsförhållanden. Detta är ett område under utveckling och den mest lämpliga metoden beror på situationen. Dessa metoder beskrivs inte i detalj i det fullständiga dokumentet *Vägledning för*

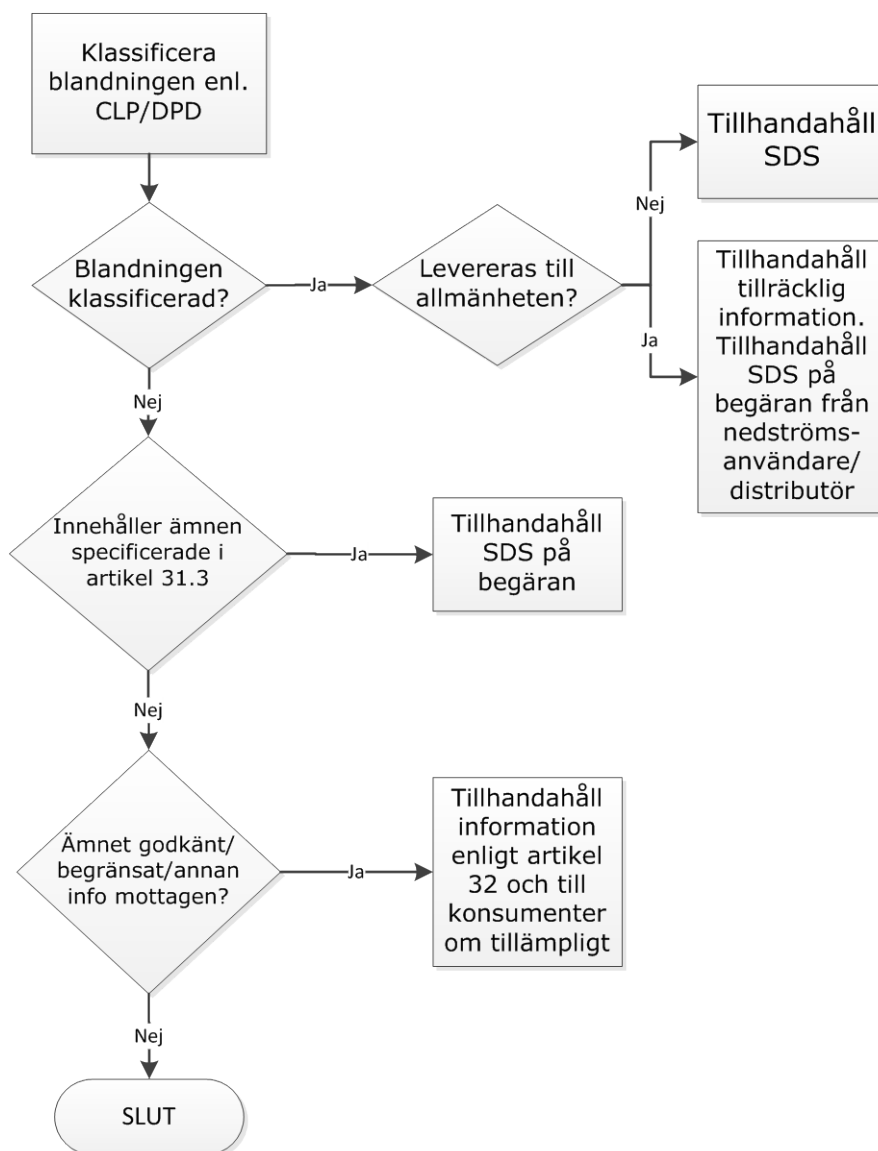
*nedströmsanvändare* men de huvudsakliga tillvägagångssätten och viktiga aspekter beskrivs.

• **Kommunicera information** effektivt.

- Om formuleraren har sammanställt en kemikaliesäkerhetsrapport för blandningen och dess ingående ämnen ska relevanta exponeringsscenarier bifogas till säkerhetsdatabladet. Annars kan formuleraren välja det mest lämpliga sättet att inkludera informationen. Följande alternativ är tillgängliga:
  - a. Integrera informationen i huvuddelen av säkerhetsdatabladet.
  - b. Lägga till information om säker användning för blandningen.
  - c. Bifoga relevanta exponeringsscenarier för ämnet i blandningen som en bilaga.

Förfarandet bör vara så effektivt som möjligt, stå i proportion till risken och vara relevant och begripligt för mottagarna.

Ytterligare detaljer om rättsliga skyldigheter och om hur information kan kommuniceras ges i kapitel 7 av det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare*.



**Figur 1 Arbetsflöde som sammanställer när ett säkerhetsdatablad eller annan information om en blandning måste vidarebefordras till nedströmsanvändare och distributörer. Observera att en leverantör inte är skyldig att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad till konsumenter.**

## 7. Var finns ytterligare vägledning och annan relevant information?

Denna Vägledning i korthet syftar till att ge en sammanfattning och kortfattad förklaring till de viktigaste skyldigheterna som Reach-förordningen fastställer för nedströmsanvändare. Det rekommenderas att du överväger att läsa det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare* för att uppfylla kraven och eventuella skyldigheter. Företag som drar slutsatsen efter att ha läst det här dokumentet att de har nedströmsanvändarens roll rekommenderas att läsa det fullständiga vägledningsdokumentet. Detta är tillgängligt på [echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach).

Det fullständiga dokumentet *Vägledning för nedströmsanvändare* ger detaljerad information om de olika skyldigheterna och alternativen som nedströmsanvändaren har beroende på situationen och den information som mottagits från leverantören. Ytterligare insikt och relevant information kan man även få genom att konsultera följande dokument och webbsidor:

- Webbsidan för nedströmsanvändare på Echans webbplats:  
<http://www.echa.europa.eu/sv/regulations/reach/downstream-users>;
- Praktisk vägledning 13: *Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarier*:  
<http://www.echa.europa.eu/sv/practical-guides>;
- Frågor och svar om nedströmsanvändarrapporter [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports);
- *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*: [echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach);
- Verktuget Navigator som hjälper till att identifiera industrins skyldigheter:  
<http://www.echa.europa.eu/sv/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

EUROPEISKA KEMIKALIEMNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18 BOX 400  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU