

# Faktablad

ECHA-12-FS-07-DA

**Vigtige oplysninger for modtagere af stoffer, som er omfattet af artikel 2, stk. 7, i REACH-forordningen**

## Pligt til formidling af oplysninger om visse stoffer, der er undtaget fra registreringsforpligtelsen i henhold til REACH

Formålet med dette faktablad er at gøre læseren opmærksom på, at visse stoffer lovligt kan markedsføres uden registreringsnummer, og orientere om, hvilke oplysninger vedkommende kan forvente af leverandøren om især de stoffer, der er undtaget fra registreringsforpligtelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, i REACH.

Producenter eller importører af et stof, der i henhold til artikel 2, stk. 7, i REACH-forordningen kan undtages fra registreringsforpligtelsen, kan lovligt markedsføre et sådant stof uden at indgive et registreringsdossier. I denne situation vil producenten eller importøren ikke få et registreringsnummer og vil således ikke kunne formidle et sådant registreringsnummer i leverandørkæden.

Selskaber, der ønsker at anvende en sådan undtagelse, skal vurdere, om deres stoffer opfylder kriterierne for at blive undtaget fra registreringsforpligtelsen. De skal endvidere (efter anmodning) fremsende relevante oplysninger, der dokumenterer, at stofferne opfylder disse kriterier, til de kompetente myndigheder.

Når det er slået fast, at et stof lovligt kan markedsføres, selv om det ikke har et registreringsnummer, findes der en yderligere

forpligtelse. Leverandøren af et sådant stof er forpligtet til at formidle oplysninger nedad i leverandørkæden, således at modtagerne kan anvende stoffet sikkert.

### STOFFER, DER ER UNDTAGET FRA REGISTRERINGSFORPLIGTELSEN I HENHOLD TIL ARTIKEL 2, STK. 7

Følgende stoffer er undtaget fra registreringsforpligtelsen:

- **stoffer opført i bilag IV til REACH-forordningen**, da de udgør en minimal risiko på grund af deres iboende egenskaber (f.eks. vand og kvælstof)
- **stoffer omfattet af bilag V til REACH-forordningen**, idet det skønnes uhensigtsmæssigt eller unødvendigt at registrere disse stoffer (stoffer, der forekommer i naturen, f.eks. mineraler, malme og malmkoncentrat, hvis de ikke modificeres kemisk)
- **stoffer, der allerede er registreret, og som nyttiggøres i EU**
- **stoffer, der allerede er registreret og eksporteret fra og reimporteret til EU.**

De specifikke betingelser for førnævnte undtagelser fra registreringsforpligtelsen i henhold til REACH er detaljeret beskrevet i ECHA's [Vejledning om registrering](#) (afsnit 2.2.3).

## BERØRTE AKTØRER

Oplysninger i dette dokument kan være relevante for en hvilken som helst aktør i leverandørkæden for et stof, der er undtaget fra registreringsforpligtelsen i henhold til en af bestemmelserne i artikel 2, stk. 7. Eftersom stoffer, der er undtaget fra registreringsforpligtelsen, kan markedsføres uden angivelse af et registreringsnummer, henvender dette faktablad sig især til:

- modtagere (herunder downstream-brugere, der anvender stofferne i deres professionelle og/eller industrielle aktiviteter), men ikke er sikre på, om de stoffer, de modtager, er lovligt markedsført
- leverandører, som skal forsyne deres kunder med et sikkerhedsdatablad eller andre tilstrækkelige oplysninger om sikker anvendelse af et stof, som de leverer, hvis der ikke stilles krav om et sikkerhedsdatablad.

I nogle tilfælde finder distributører (herunder detailhandlere) disse oplysninger nyttige, da de også bidrager til informationsstrømmen i leverandørkæden.

## HVILKE OPLYSNINGER KAN JEG GENERELT FORVENTE AF MIN LEVERANDØR?

### Sikkerhedsdatablad

Leverandøren skal stille et sikkerhedsdatablad til rådighed, **når** stoffet (som sådant eller i en blanding) falder ind under en af følgende kategorier:

- hvis et stof opfylder kriterierne for **klassificering som farligt** i henhold til forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen), eller hvis en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til direktivet om farlige præparater
- hvis et stof er persistent, bioakkumulerende og toksisk (**PBT**) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (**vPvB**) efter kriterierne i bilag XIII til REACH-forordningen
- hvis et stof er optaget på [kandidatlisten over stoffer](#), der senere kan opnå godkendelse.

Leverandøren skal endvidere på anmodning forsyne modtageren med et sikkerhedsdatablad, hvis en blanding ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlig, men indeholder:

- $\geq 1$  vægtprocent for ikke-gasformige blandinger (eller  $\geq 0,2$  volumenprocent for gasformige blandinger) af et stof, der er farligt for menneskers sundhed eller miljøet, eller
- $\geq 0,1$  vægtprocent for ikke-gasformige blandinger af et PBT- eller vPvB-stof efter kriterierne i bilag XIII, eller
- et stof, for hvilket der findes EF-grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen.

Bemærk, at sikkerhedsdatabladet ikke nødvendigvis skal forelægges, hvis et farligt stof eller en farlig blanding udbydes eller sælges til offentligheden og er forsynet med tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren kan anvende det på en sikker måde, medmindre en downstream-bruger eller distributør specifikt anmoder om det. Sikkerhedsdatablade er således kun til professionelle brugere.

Yderligere oplysninger om, hvilke stoffer og blandinger der skal være ledsaget af et sikkerhedsdatablad, og hvem der skal udarbejde det, findes i [Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade](#).

### Udvidet sikkerhedsdatablad

I visse tilfælde vil aktører i leverandørkæden opleve, at et eller flere eksponeringsscenerier er medtaget i et bilag til sikkerhedsdatabladet til et stof eller en blanding. Det kan ske, hvis et stof registreres i mængder på 10 tons eller derover pr. år. I givet fald skal registranten foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering for at sikre, at risiciene i forbindelse med fremstillingen og anvendelsen af et stof er under kontrol. Resultaterne af en kemikaliesikkerhedsvurdering dokumenteres herefter i en kemikaliesikkerhedsrapport. Det endelige eksponeringsscenarie er en integreret del af kemikaliesikkerhedsrapporten og skal omfatte alle identificerede anvendelser. Når et relevant eksponeringsscenarie er opstillet, skal registranten formidle det til distributører og downstream-brugere som bilag til sikkerhedsdatabladet – et såkaldt "udvidet sikkerhedsdatablad". Eksponeringsscenariet indeholder relevante retningslinjer for de risikohåndteringsforanstaltninger, der skal træffes for at sikre risikokontrol.

Aktører skal dog være opmærksomme på, at ikke alle registranter, der er forpligtet til at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, nødvendigvis er forpligtet til at opstille et eksponeringsscenarie. Eksempelvis gælder det, at selv om der generelt stilles krav om en

kemikaliesikkerhedsvurdering og en kemikaliesikkerhedsrapport for alle stoffer, der registreres i mængder på 10 tons eller derover, stilles der kun krav om et eksponeringsscenario for dem, der opfylder kriterierne for de fareklasser eller -kategorier, der er fastlagt i artikel 14, stk. 4, i REACH-forordningen, eller vurderes som et PBT-stof eller et vPvB-stof.

Derudover ville kemikaliesikkerhedsvurderingen og kemikaliesikkerhedsrapporten sædvanligvis blive udarbejdet som led i forberedelserne til en registrering inden den relevante frist. Eksponeringsscenariet for et specifikt stof som sådan eller i en blanding vil således normalt kun blive medtaget i et bilag til sikkerhedsdatabladet, efter at det relevante stof er blevet registreret.

Flere oplysninger om indholdet i et eksponeringsscenario findes i [Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering. Del D: Opstilling af eksponeringsscenerier](#).

Derudover findes der [Praktiske eksempler på eksponeringsscenerier](#) på ECHA's hjemmeside.

### Andre oplysninger

I henhold til artikel 32, stk. 1, i REACH-forordningen skal en leverandør af stoffer eller blandinger, der ikke skal være forsynet med et sikkerhedsdatablad, give modtageren følgende oplysninger:

- Oplysninger om, hvorvidt stoffet kræver [godkendelse](#), og detaljerede oplysninger om de godkendelser, der er meddelt eller nægtet
- nærmere oplysninger om enhver [begrænsning](#), der er vedtaget
- alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at gøre det muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering
- **registreringsnummeret**, hvis et sådant foreligger, for ethvert stof, der skal videregives oplysninger om i henhold til ovenstående.

## HVAD ÆNDRER SIG, HVIS ARTIKEL 2, STK. 7, FINDER ANVENDELSE?

I forbindelse med visse stoffer skal leverandøren imidlertid **ikke** stille ovenstående oplysninger til rådighed. De behandles nærmere nedenfor.

## Stoffer omfattet af bilag IV og V til REACH-forordningen

Hvis et stof opfylder betingelserne i artikel 2, stk. 7, litra a) eller b), i REACH-forordningen (vedrørende stoffer, som er omfattet af bilag IV eller V til forordningen, fordi der allerede foreligger tilstrækkelig dokumentation om dem, eller det skønnes uhensigtsmæssigt eller unødvendigt at registrere dem), er det undtaget fra registreringsforpligtelsen og kan markedsføres lovligt uden registreringsnummer. Bemærk, at registreringsnummeret henviser til hver enkelt producents eller importørs indgivelse af et specifikt registreringsdossier. Modtagere af stoffer, der ikke er blevet registreret af deres producenter eller importører, fordi undtagelserne i artikel 2, stk. 7, litra a) eller b), finder anvendelse, vil ikke modtage et registreringsnummer fra producenten eller importøren af de pågældende stoffer.

Som nævnt er der kun brug for en kemikaliesikkerhedsrapport, der dokumenterer kemikaliesikkerhedsvurderingen, for stoffer, som registreres i mængder på 10 tons eller derover pr. år pr. registrant. Derfor er der for stoffer, som er undtaget fra registreringsforpligtelsen, ikke brug for en kemikaliesikkerhedsvurdering og en kemikaliesikkerhedsrapport. Hvis man er modtager af et sådant stof, vil man ikke modtage et eksponeringsscenario som bilag til sikkerhedsdatabladet.

Yderligere forklaringer og baggrundsinformation om anvendelse af de forskellige undtagelser og præciseringer af, hvornår en undtagelse finder eller ikke finder anvendelse, fås i [Vejledning om bilag V](#).

### Nyttiggjorte stoffer

En nyttiggørelsesoperatør, som fastlægger et stofs lighed med et stof, der allerede er registreret, og som har de nødvendige oplysninger i henhold til artikel 31 eller 32 i REACH, er undtaget fra registreringsforpligtelsen for det pågældende stof og skal således ikke foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering eller udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport for stoffet. Nyttiggørelsesoperatøren er således ikke forpligtet til at opstille et eksponeringsscenario for brugen af det nyttiggjorte stof. Det gælder også, selv om registreringen af det samme "oprindelige" stof ikke dækker dets anvendelse som nyttiggjort stof. Det skal dog bemærkes, at nyttiggørelsesoperatøren under alle omstændigheder skal formidle oplysninger, der er tilstrækkelige til, at det nyttiggjorte stof kan anvendes sikkert.

Når et nyttiggjort stof markedsføres, er

nyttiggørelsesoperatøren ikke forpligtet til at angive et registreringsnummer, da han er undtaget fra bestemmelserne i Afsnit II i REACH. Som modtager af et nyttiggjort stof, der ikke er blevet registreret af nyttiggørelsesoperatøren, fordi undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d), i REACH-forordningen finder anvendelse, vil man således generelt ikke modtage:

- et registreringsnummer
- et eksponeringsscenario for de efterfølgende downstreamanvendelser i den nye livscyklus efter nyttiggørelsen

fra producenten af det nyttiggjorte stof som en del af sikkerhedsdatabladet eller som bilag hertil.

Bemærk dog, at der i henhold til bestemmelserne i artikel 32, stk. 1, i REACH kan stilles krav om, at nyttiggørelsesoperatøren gratis skal videregive et registreringsnummer, hvis et sådant foreligger.

Flere oplysninger om de betingelser, hvorunder juridiske enheder, der nyttiggør stoffer fra affald, kan anvende undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra d), og deres forpligtelse til at formidle oplysninger i leverandørkæden kan findes i [Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer](#).

### Reimporterede stoffer

I tilfælde, hvor et stof først produceres i EU, derefter eksporteres og efterfølgende reimporteres til EU, kan resultatet være en dobbelt registreringsforpligtelse, hvis det sker inden for den samme leverandørkæde. Derfor er stoffer, som er registreret i henhold til afsnit II i REACH, eksporteret og efterfølgende reimporteret, undtaget fra registreringsforpligtelsen under følgende betingelser:

- stoffet skal have været registreret, inden det blev eksporteret fra EU
- det allerede registrerede og eksporterede stof skal være det samme som det, der reimporteres
- stoffet skal ikke blot være det samme, men det skal rent faktisk stamme fra samme leverandørkæde, som stoffet blev registreret i
- reimportøren skal have modtaget oplysninger om det eksporterede stof, og disse oplysninger skal være i overensstemmelse med de krav, der er fastlagt i REACH med hensyn til formidling af oplysninger nedad i leverandørkæden.

Reimportøren skal besidde dokumentation for,

at stoffet er identisk med det, der er registreret i EU af ham eller en anden i hans leverandørkæde. Ligheden mellem stofferne skal vurderes i henhold til de kriterier, der er defineret i [Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP](#).

Med henblik på at undgå en dobbelt registreringsforpligtelse skal reimportøren endvidere have et sikkerhedsdatablad eller andre oplysninger som foreskrevet i artikel 32 om det eksporterede stof. Reimportøren kan vise det ved at spore og dokumentere leverandørkæden og identificere stoffets oprindelige registrant.

## HVOR FINDER JEG YDERLIGERE OPLYSNINGER OG STØTTE?

De nationale REACH-hjelpdeske yder praktisk rådgivning på de enkelte landes sprog:

<http://www.echa.europa.eu/da/web/guest/supp-ort/helpdesks/national-helpdesks>

Industrisammenslutninger stiller også ofte oplysninger og støtte til rådighed for deres medlemmer.

## LINKS TIL RELEVANT MATERIALE

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

[Vejledning til REACH](#): Denne del af ECHA's hjemmeside er et centralt indgangspunkt til generel og detaljeret teknisk vejledning om REACH.

[Faktablade om vejledning](#) og [Spørgsmål og svar](#) kan findes i "støtte"-delen på ECHA's hjemmeside.

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

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012

