

# Faktablad

ECHA-12-FS-07-SV

**Viktig information för mottagare av ämnen som omfattas av artikel 2.7 i Reach-förordningen**

## Meddelandeskyldigheter för vissa ämnen som undantagits från registreringskravet enligt Reach

Syftet med detta faktablad är att informera om att vissa ämnen lagligen kan saluföras på marknaden utan ett registreringsnummer och beskriva den information man kan förvänta sig från sin leverantör, framför allt när det gäller ämnen som omfattas av undantaget från registreringsskyldigheten enligt artikel 2.7 i Reach-förordningen.

Tillverkare eller importörer som kan utnyttja artikel 2.7 i Reach-förordningen om undantag från registreringsbestämmelserna för vissa ämnen kan lagligen saluföra ett sådant ämne på marknaden utan att skicka in ett registreringsunderlag. I en sådan situation kommer tillverkaren eller importören inte att erhålla ett registreringsnummer och kommer följaktligen inte att kunna meddela ett sådant registreringsnummer i distributionskedjan.

De företag som vill utnyttja ett sådant undantag måste utvärdera om deras ämnen uppfyller kraven för att undantas. De måste också förse myndigheterna (på begäran) med lämplig information för att visa att deras ämnen uppfyller villkoren för att undantas.

När det väl har fastställts att ett ämne lagligen kan saluföras på marknaden trots att ett registreringsnummer kanske inte är

tillgängligt, gäller ytterligare ett krav. Leverantören av sådana ämnen är skyldig att skicka information till sina mottagare i distributionskedjan för att de ska kunna använda ämnena på ett säkert sätt.

### ÄMNINGEN SOM ÄR UNDANTAGNA FRÅN REGISTRERING ENLIGT ARTIKEL 2.7

Följande ämnen är undantagna från registreringskravet:

- **Ämnen som ingår i bilaga IV till Reach-förordningen** eftersom de anses ge upphov till minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper (till exempel vatten eller kväve).
- **Ämnen som ingår i bilaga V till Reach-förordningen** eftersom registrering av dessa ämnen (ämnen som förekommer i naturen, till exempel mineraler, malmer och malmkoncentrat om de inte ändrats kemiskt) anses olämplig eller onödig.
- **Ämnen som redan registrerats och som återvunnits genom en återvinningsprocess i EU.**
- **Ämnen som redan registrerats och som exporterats från och återimporterats till EU.**

De särskilda villkoren för att ovan nämnda undantag från registreringskravet i Reach ska

gälla beskrivs i detalj i Europeiska kemikaliemyndighetens [Vägledning om registrering](#) (avsnitt 2.2.3).

## BERÖRDA AKTÖRER

Informationen i detta faktablad kan vara relevant för de aktörer som är involverade i distributionskedjan för ett ämne som undantagits enligt någon av bestämmelserna i artikel 2.7. Eftersom undantagna ämnen kan saluföras på marknaden utan angivande av registreringsnummer vänder sig detta faktablad i första hand till

- mottagare (inklusive de som använder ämnet i yrket och/eller i en industriell verksamhet) som inte är säkra på om ämnet de tar emot har saluförts lagligen på marknaden,
- leverantörer som måste förse sina kunder med ett säkerhetsdatablad eller annan information om säker användning av ett ämne de levererar om inget säkerhetsdatablad krävs.

I vissa fall kan denna information även vara användbar för distributörer (inklusive återförsäljare) eftersom de också bidrar till flödet av information i distributionskedjan.

## VILKEN INFORMATION KAN JAG I ALLMÄNHET VÄNTA MIG FRÅN MIN LEVERANTÖR?

### Säkerhetsdatablad

En leverantör måste **alltid** tillhandahålla ett säkerhetsdatablad om ämnet (i sig eller i en blandning) ingår i någon av följande kategorier:

- Det uppfyller kriterierna för att **klassificeras som farligt** enligt förordningen om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (CLP-förordningen) eller om blandningen som innehåller ämnet klassificeras som farligt i enlighet med direktivet om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (DPD-direktivet).
- Det är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) enligt kriterierna i bilaga XIII till Reach-förordningen.

- Det har uppförts på [kandidatförteckningen](#) över ämnen som kan bli föremål för godkännande.

En leverantör måste också tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för alla blandningar som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga men som innehåller

- $\geq 1$  viktprocent för icke gasformiga blandningar (eller  $\geq 0,2$  volymprocent för en gasformig blandning) av ett ämne som utgör en fara för människors hälsa eller miljön, eller
- $\geq 0,1$  viktprocent för icke gasformiga blandningar av ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne eller ett mycket bioackumulerande ämne enligt bilaga XIII, eller
- ett ämne för vilket det finns gemensamma yrkeshygieniska gränsvärden.

Observera att inget säkerhetsdatablad behöver tillhandahållas om ett farligt ämne eller en farlig blandning erbjuds eller säljs till allmänheten och förses med tillräcklig information för att kunna användas säkert, om det inte uttryckligen krävs av en användare eller distributör. Säkerhetsdatablad är med andra ord enbart avsedda för yrkesmässiga användare.

Mer information om för vilka ämnen och blandningar det krävs ett säkerhetsdatablad och om vem som ska tillhandahålla det hittar du här:

[Vägledning för sammanställning av säkerhetsdatablad.](#)

### Utökade säkerhetsdatablad

I vissa fall kan aktörer i distributionskedjan förse med ett eller flera exponeringsscenarioer i säkerhetsdatabladet för ett visst ämne eller en blandning. Detta kan inträffa om ett ämne registreras för kvantiteter på 10 ton eller mer per år. I den situationen ska registranten utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för att kontrollera att riskerna som uppkommer genom tillverkning och användning av ett ämne är under kontroll. Resultaten av en kemikaliesäkerhetsbedömning ska sedan dokumenteras i en rapport om kemikaliesäkerheten. Det slutliga exponeringsscenariot är en integrerad del av kemikaliesäkerhetsrapporten och har utarbetats med tanke på alla fastställda

användningar. När väl ett relevant exponeringsscenario har utarbetats måste registranten skicka det till dig och andra användare som en bilaga till säkerhetsdatabladet, vilket därmed ger upphov till ett "utökat säkerhetsdatablad". Exponeringsscenariot ska innehålla lämpliga instruktioner om riskhanteringsåtgärder som du bör vidta för att kontrollera risker.

Aktörerna bör emellertid vara medvetna om att inte alla registranter som är skyldiga att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport nödvändigtvis måste utarbeta ett exponeringsscenario. Även om det i allmänhet krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning och en kemikaliesäkerhetsrapport för alla ämnen som omfattas av registreringskravet i kvantiteter på tio ton eller mer, krävs det enbart ett exponeringsscenario för de ämnen som uppfyller kriterierna för någon av de riskklasser eller kategorier som anges i artikel 14.4 i Reach-förordningen eller som bedöms vara ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne eller ett mycket bioackumulerande ämne.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten skulle dessutom normalt utföras som ett led i förberedelserna inför en registrering innan den relevanta tidsfristen löper ut. Exponeringsscenariot för ett visst ämne, i sig eller i en blandning, kommer därför normalt endast att biläggas säkerhetsdatabladet efter det att det relevanta ämnet har registrerats.

För att lära dig mer om informationsinnehållet i exponeringsscenariot, se [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning. Del D: Uppbyggnad av exponeringsscenarier](#).

Du kan också konsultera de [Praktiska exempel på exponeringsscenarier](#) som finns på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats.

## Övrig information

Enligt artikel 32.1 i Reach-förordningen måste alla leverantörer av ett ämne, i sig eller i en blandning, som inte är skyldiga att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad förse mottagaren med följande information:

- Uppgift om huruvida det krävs [tillstånd](#) för ämnet och uppgifter om tillstånd

som eventuellt beviljats eller vägrats eller, om tillstånd har vägrats, lämplig information.

- Uppgifter om eventuella [begränsningar](#) som införts.
- Annan tillgänglig och relevant information om ämnet som är nödvändig för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder.
- Eventuellt **registreringsnummer** för alla ämnen för vilka information lämnas enligt vad som anges ovan.

## VAD FÖRÄNDRAS OM ARTIKEL 2.7 GÄLLER?

Det finns emellertid ämnen för vilka din leverantör **inte** behöver lämna all information som anges ovan. De ämnena diskuteras nedan.

### Ämnen som omfattas av bilagorna IV och V till Reach-förordningen

Om villkoren i artikel 2.7 a eller 2.7 b i Reach-förordningen (som gäller ämnen som anges i bilagorna IV och V till förordningen på grund av att det redan finns tillräcklig information om dem eller att en registrering anses olämplig eller onödig) är uppfyllda för ett visst ämne är det undantaget från kravet på registrering och kan lagligen saluföras på marknaden utan ett registreringsnummer. Observera att registreringsnumret hänvisar till inlämnandet av ett specifikt registreringsunderlag för ett ämne från varje enskild tillverkare eller importör. Därför kommer mottagaren av ett ämne som inte har registrerats av tillverkaren eller importören, eftersom undantagen enligt artikel 2.7 a eller 2.7 b gäller, inte att erhålla ett registreringsnummer från tillverkaren eller importören av dessa ämnen.

Som nämnts tidigare krävs en rapport som dokumenterar kemikaliesäkerhetsbedömningen enbart för ämnen som omfattas av kravet på registrering i kvantiteter på minst tio ton per år och registrant. Följaktligen krävs ingen kemikaliesäkerhetsbedömning med tillhörande rapport för ämnen som är undantagna från registreringskravet. Om du är mottagare av ett sådant ämne kommer du därför inte att få något exponeringsscenario som bilaga till säkerhetsdatabladet.

Mer förklaringar och bakgrundsinformation om tillämpningen av de olika undantagen och förtydliganden om när ett undantag får eller inte får tillämpas hittar du i [Vägledning till bilaga V](#).

## Återvunna ämnen

En återvinningsoperatör som fastställer att ett visst ämne är identiskt med ett ämne som redan registrerats och som förfogar över den information som krävs enligt artiklarna 31 eller 32 i Reach-förordningen behöver inte registrera det återvunna ämnet och behöver följaktligen inte heller göra en kemikaliesäkerhetsbedömning eller utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport för ämnet. Även om registreringen av motsvarande "originalämne" inte omfattar dess användning som återvunnet ämne behöver återvinningsoperatören därför inte utarbeta ett exponeringsscenario för användning av det återvunna ämnet. Det bör emellertid påpekas att återvinningsoperatören under alla omständigheter måste tillhandahålla relevant och adekvat säkerhetsinformation för att medge en säker användning av det återvunna ämnet.

När ett återvunnet ämne saluförs på marknaden behöver återvinningsoperatören inte ange ett registreringsnummer, eftersom operatören är undantagen från bestämmelserna i avdelning II i Reach-förordningen. Om du därför är mottagare av ett återvunnet ämne som inte har registrerats av återvinningsoperatören på grund av undantaget i artikel 2.7 d i Reach-förordningen kommer du i regel inte att erhålla

- ett registreringsnummer,
- ett exponeringsscenario för användningen i den nya livscykeln efter återvinningen,

från tillverkaren av det återvunna ämnet som en del av säkerhetsdatabladet eller som en bilaga till det.

Observera emellertid att enligt bestämmelserna i artikel 32.1 i Reach-förordningen kan det bli nödvändigt att tillhandahålla ett registreringsnummer gratis om ett sådant finns tillgängligt för återvinningsoperatören.

Mer information om villkoren under vilka juridiska personer som återvinner ämnen från

avfall kan utnyttja undantagen som anges i artikel 2.7 d och deras skyldigheter att tillhandahålla information i distributionskedjan hittar du här: [Vägledning om avfall och återvunna ämnen](#).

## Återimporterade ämnen

Om ett ämne som först tillverkats i EU exporteras och sedan återinförs i EU skulle detta kunna leda till en dubbel registreringskyldighet om det sker inom samma distributionskedja. Ämnen som har registrerats enligt avdelning II i Reach-förordningen, exporterats och sedan återimporterats är därför undantagna från kravet på registrering på följande villkor:

- Ämnet måste ha registrerats innan det exporterades från EU.
- Ämnet som redan registrerats och exporterats måste vara detsamma som det som återimporteras.
- Ämnet måste inte bara vara detsamma, utan det måste faktiskt komma från samma distributionskedja där ämnet registrerades.
- Återimportören måste ha fått information om det exporterade ämnet och den informationen måste uppfylla kraven i Reach-förordningen på tillhandahållande av information i distributionskedjan.

Återimportören måste förfoga över dokumentation som visar att ämnet är identiskt med det ämne som registrerats i EU av importören eller någon i dennes distributionskedja. Att det handlar om samma ämne måste fastställas enligt de kriterier som anges i [Vägledning om identifiering och benämning av ämnen enligt Reach och CLP](#).

För att undvika dubbel registreringskyldighet måste återimportören dessutom ha tillgång till det säkerhetsdatablad eller annan information som krävs enligt artikel 32 för det exporterade ämnet. Återimportören kan visa detta genom att spåra och dokumentera distributionskedjan och identifiera ämnets ursprungliga registrant.

## MER INFORMATION OCH RÅD

**Nationella stöd- och informationspunkter** ger praktiska råd på det egna språket:

<http://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/suport/helpdesks/national-helpdesks>

**Branschorganisationer** erbjuder också ofta information och hjälp åt sina medlemmar.

## NYTTIGA LÄNKAR

[Reach-förordningen](#) (EG) nr 1907/2006.

[Vägledning om Reach](#): denna sektion på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats ger allmän och detaljerad teknisk vägledning om Reach-förordningen.

[Faktablad om vägledning](#) och [frågor och svar](#) hittar du på kemikaliemyndighetens webbplats.

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

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2012