

Vägledning om avfall och återvunna ämnen

Version: 2
maj 2010

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach-förordningen med förklaringar av skyldigheterna enligt Reach och hur de uppfylls. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

ANSVARSRISKRIVNING

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

Vägledning om avfall och återvunna ämnen

Referens: ECHA-10-G-07-SV
Publiceringsdatum: 05/2010
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2010.

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 kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta ECHA" på: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

FÖRORD

Det här dokumentet hänför sig till Reach-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006⁽¹⁾ (nedan kallad Reach-förordningen eller Reach) och beskriver särskilt tillämpning av artikel 2.7 d. Det beskriver under vilka förhållanden juridiska enheter som återvinner ämnen från avfall kan utnyttja undantaget som anges i artikel 2.7 d i Reach-förordningen och beskriver utförligt skyldigheten att kommunicera information i distributionskedjan enligt avdelning IV i Reach-förordningen, vilken inte omfattas av undantaget.

Dokumentet ingår i en serie vägledningsdokument avsedda att hjälpa intressenter att förbereda sig för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dokumenten omfattar detaljerad vägledning för ett antal viktiga Reach-processer samt för vissa vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

Det aktuella vägledningsdokumentet utarbetades av kommissionen och omfattade alla intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer (NGO). Dokumentet lämnades över till Echa vid Reach-mötet för behöriga myndigheter i december 2008. Echa har vidareutvecklat vägledningen och tagit hänsyn till behoven av förklaringar som har identifierats vid diskussionerna med experter under samrådsprocedurens gång⁽²⁾.

Vägledningsdokumentet kan hämtas från Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats⁽³⁾. Eventuella uppdateringar av vägledningen utarbetas av Echa varefter de återigen får gå igenom samrådsproceduren.

⁽¹⁾ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006; ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1354/2007 av den 15 november 2007 om anpassning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) med anledning av Bulgariens och Rumäniens anslutning (EUT L 304, 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	Datum
Version 1	Vägledningsutkast från Europeiska kommissionen (CA/24/2008 rev. 1) skickades ut för kommentarer till medlemmarna i Reach-mötet för behöriga myndigheter	September 2008
Version 1.1	Vägledningsutkast (CA/24/2008 rev. 2) – exempel på varor tillagda (ballastmaterial kan under vissa förhållanden betraktas som varor)	Oktober 2008
Version 1.2	Vägledningsutkast (CA/24/2008 rev. 3) – friskrivningsklausul omarbetad	April 2009
Version 1.3	– Fokusera vägledningens fokus på i) undantag från registrering enligt artikel 2.7 d och ii) motsvarande skyldigheter för återvinningsutövare att informera sina kunder om farliga ämnen i de återvunna produkterna som de släpper ut på marknaden - o Samma identitet som ämne som redan har registrerats - o Information om detta ämne ska finnas tillgängligt för återvinningsutövaren - o Information ska finnas tillgänglig för återvinningsutövaren för att skyldigheterna enligt DSD/CLP-förordningen ska kunna uppfyllas - o Anmälningsskraven enligt CLP – Avlägsna inkonsekvenser med avseende på ämnen med samma identitet, föroreningsstatus och ämnen i blandningar – Öka samstämmigheten med vägledningen om varor – Förklara vilka skyldigheter en återvinningsutövare (som utnyttjar undantaget) har vad gäller att bedöma de potentiella farorna med det återvunna materialet och kommunicera dessa med sina kunder – Länkar till vägledningssdokument uppdaterade – Omstrukturering av dokumentet – Tillägg av - o exempel - o ett arbetsflöde - o en lista med förkortningar och definitioner	Mars 2010
Version 2	- Redaktionella ändringar och förtydliganden - Öka samstämmigheten med avseende på ordalydelsen ämne som sådant, blandning och vara	Maj 2010

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING	1
2. KRAV FÖR ÅTERVUNNA ÄMNEN ENLIGT REACH-FÖRORDNINGEN.....	3
2.1. Förhandsregistrering	3
2.2. Registrering	4
2.2.1. Betraktas återvinning som en tillverkningsprocess enligt Reach-förordningen?	5
2.2.2. Identifiering av det återvunna ämnet	5
2.2.3. Skillnad mellan ämne, blandning och vara	6
2.2.4. Föreningar	8
2.3. Undantagskrav i enlighet med artikel 2.7 d i Reach-förordningen	9
2.3.1. Villkor 1: "Likvärdighet" mellan ett återvunnet ämne och ett ämne som redan registrerats.....	10
2.3.2. Villkor 2: Erfordrad information.....	12
2.4. Information som ska göras tillgänglig för användare av återvunna ämnen	13
2.4.1. Informationens relevans och tillräcklighet.....	13
2.4.2. Säkerhetsdatablad	14
2.4.3. Övrig information: registreringsnummer och exponeringsscenario	16
2.5. Andra skyldigheter.....	19
2.5.1. Klassificerings- och märkningsregistret	19
2.5.2. Begränsningar	19
2.5.3. Tillstånd	19
2.6. Beaktanden rörande särskilda flöden av återvunna material.....	20
TILLÄGG 1 SÄRSKILDA FLÖDEN AV ÅTERVUNNA MATERIAL	22
1.1. Återvunnet papper.....	22
1.2. Återvunnet glas.....	22
1.3. Återvunna metaller	22
1.4. Återvunna ballastmaterial.....	24
1.5. Återvunna polymerer	26
1.6. Återvunnet gummi.....	27
1.7. Återvunna basoljor	28
1.8. Återvunna lösningsmedel.....	29
TILLÄGG 2 LISTA PÅ FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER.....	30

1. INLEDNING

I artikel 2.2 i Reach-förordningen anges att *"avfall enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG ⁽⁴⁾ är inte ett ämne, en blandning eller en vara i den mening som avses i artikel 3 i denna förordning."* Reach-förordningens krav avseende ämnen, blandningar och varor gäller därför inte för avfall ⁽⁵⁾.

Detta betyder dock inte att ämnen i avfall är helt undantagna från skyldigheterna enligt Reach-förordningen. Tillverkare eller importörer av ett ämne som sådant, i blandningar eller i varor (nedan kallat "ämne") som omfattas av registrering enligt Reach, är skyldiga att beakta ämnets avfallsstadium, när så är relevant, i enlighet med bilaga I, avsnitt 5.2.2 till Reach-förordningen när en lämplig bedömning ska göras enligt avdelning II i Reach-förordningen ⁽⁶⁾. Enligt artikel 3.37 i Reach-förordningen definieras exponeringsscenarioer som *"en uppsättning villkor, inbegripet driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringen av människor och miljön. [...]"*. Avfallet i vilket ett ämne kan finnas kan vara avfall från tillverkning av ett ämne, avfall som uppträder som en följd av användningen av ämnet och avfall som bildas när en vara som innehåller ämnet tas ur bruk.

Statusen för avfall när det gäller exponeringsscenarioer och interaktionen mellan Reach-förordningen och avfallslagstiftningen i det avseendet beskrivs i avsnitt R 13.2.6 och R 18.2 i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning ⁽⁷⁾. Exponeringsscenarioer för ett ämnets avfallsstadium diskuteras därför inte ytterligare i denna vägledning.

Så snart ett material "upphör att vara avfall" gäller Reach-kraven på i princip samma sätt som för andra material, med ett antal villkorsstyrda undantag. Tidpunkten för när avfall "upphör att vara avfall" har varit föremål för långa diskussioner. Enligt artikel 6.1 och 6.2 i det nya ramdirektivet för avfall upphör visst specifikt avfall att vara avfall när det har genomgått ett återvinningsförfarande och uppfyller specifika kriterier som utarbetats i linje med vissa rättsliga villkor, särskilt:

- (a) *Ämnet eller föremålet ska användas allmänt för specifika ändamål.*
- (b) *Det ska finnas en marknad för eller efterfrågan på sådana ämnen eller föremål.*
- (c) *Ämnet eller föremålet ska uppfylla de tekniska kraven för de specifika ändamålen och befintlig lagstiftning och normer för produkter.*
- (d) *Användning av ämnet eller föremålet kommer inte att leda till allmänt negativa följder för miljön eller människors hälsa.*

Kommissionen ska fastställa sådana kriterier för specifika material i form av delegerade akter i enlighet med kommittéförfarandet. För varje avfallsflöde måste vissa faktorer beaktas.

⁽⁴⁾ Ersatt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (ramdirektivet för avfall).

⁽⁵⁾ Ytterligare förklaring av detta undantag finns i vägledningen om registrering, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm (avsnitt 1.6.3.4).

⁽⁶⁾ Se även vägledningen om uppskattning av exponering från avfallsstadiet, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r18_en.pdf?vers=20_08_08

⁽⁷⁾ Kapitel R 13.2.6 "Driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som rör avfallsstadiet" och kapitel R 18.2 "Karakterisering av avfallsflöden som uppstår vid tillverkning, användning och efterföljande livscykelstadiet" i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (IR/CSA) http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

Diskussionen rörande och vägledning om kriterier ⁽⁸⁾ för när avfall upphör att vara avfall för olika avfallsflöden ligger utanför detta dokument.

Som en följd av såväl framtida kommittéförfarandebeslut ⁽⁹⁾ som beslut om när avfall upphör att vara avfall som fattas av myndigheter i medlemsstaterna från fall till fall i enlighet med artikel 6.4 i ramdirektivet för avfall ⁽¹⁰⁾, kan vissa material som för närvarande betraktas som avfall i framtiden komma att betraktas som att ha upphört att vara avfall. Det innebär förutom att dessa material inte längre omfattas av avfallslagstiftningen dessutom att de potentiellt omfattas av Reach-kraven, såvida de inte täcks av ett undantag. Förtydliganden om kriterier för när avfall upphör att vara avfall är en fråga för avfallslagstiftningen och detta dokument ger ingen vägledning om när denna gäller eller om när tidigare kasserade produkter upphör att vara avfall. Avsikten med den här vägledningen om avfall och återvunna ämnen är att utförligt beskriva skyldigheterna för de verksamhetsutövare som utför återvinningen ⁽¹¹⁾ med hänsyn till uppfyllande av kraven i Reach-förordningen och därmed bidra till de övergripande målen i Europeiska kommissionens policy om hållbarhet och att uppmuntra återvinning och återanvändning.

Syftet med denna vägledning är att förtydliga statusen för material som har återvunnits, som upphört att vara avfall och som omfattas av Reach-skyldigheterna för ämnen, blandningar eller varor. Vägledningen förklarar på vilka grunder en verksamhetsutövare av återvinning kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen:

"2.7. Följande skall undantas från avdelningarna II, V och VI:

[...]

(d) Ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, vilka har registrerats i enlighet med avdelning II och vilka återvinns i gemenskapen, om

i) det ämne som är resultatet av återvinningsprocessen är detsamma som det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II, och

ii) den information som enligt artikel 31 eller 32 krävs om det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II är tillgänglig för det företag som genomför återvinningen." ⁽¹²⁾

Det är viktigt att påpeka att denna vägledning inte anger detaljnivån som krävs för de olika typerna av återvinningsflöden. Tillägg 1 till vägledningen belyser emellertid de allmänna skyldigheter en verksamhetsutövare av återvinning måste uppfylla för att kunna utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen med hjälp av olika utvalda exempel.

⁽⁸⁾ Information om kriterierna för när avfall upphör att vara avfall vilka utarbetades i samband med genomförandet av direktiv 2008/98/EG ("ramdirektivet för avfall") finns på:

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

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

⁽¹⁰⁾ För avfall som upphör att vara avfall anger artikel 6 i det reviderade ramdirektivet för avfall 98/2008/EG följande: Om inga kriterier (för när avfall upphör att vara avfall) har fastställts på gemenskapsnivå i enlighet med förfarandet i punkterna 1 och 2, får medlemsstaterna med beaktande av tillämplig rättspraxis från fall till fall besluta om ett visst avfall har upphört att vara avfall. De ska anmäla sådana beslut till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (1), om det krävs enligt det direktivet.

⁽¹¹⁾ Det bör noteras att termerna "återvinningsutövare", "verksamhetsutövare av återvinning" och "tillverkare av ett återvunnet ämne" används i dokumentet för att beskriva samma aktör.

⁽¹²⁾ Artikel 2.7 d gör endast undantag för återvunna ämnen under vissa förhållanden. Lagstiftaren avsåg således inte ett allmänt undantag för återvunna ämnen genom införande i bilaga V.

2. KRAV FÖR ÅTERVUNNA ÄMNEN ENLIGT REACH-FÖRORDNINGEN

Det stadium i avfallshanteringsprocessen vid vilken Reach-skyldigheterna börjar gälla beror på när materialet upphör att vara avfall. Detta innebär att när ett material upphört att vara avfall är återvinningsprocessen avslutad. Material som upphört att vara avfall kan från denna tidpunkt behandlas som ett ämne som sådant, i en blandning eller i en vara i en produktionsprocess. Återvinningsprocesserna sker ofta i flera steg och ibland är det enbart det sista steget som leder till uppkomsten av ett material som inte längre klassificeras som avfall enligt EU:s avfallslagstiftning. Det kan dessutom förekomma fall där endast en fraktion av materialet som uppkommer från återvinningsprocessen inte betraktas som avfall ⁽¹³⁾.

Alla återvinningssteg som leder till material som betraktas som avfall ingår därför i avfallshanteringsprocessen som omfattas av avfallslagstiftningen. I enlighet med artikel 2.2 i Reach-förordningen betraktas vidare avfallsmaterial, inklusive avfall som uppkommer under återvinningsprocessen, inte som ämnen, blandningar eller varor. För Reach-ändamål ska återvunna ämnen betraktas som **ämnen som**, efter att ha ingått som en del i ett avfallsmaterial, **har upphört att vara avfall** i enlighet med ramdirektivet för avfall. Beståndsdelarna i det återvunna ämnet kan ha förekommit som sådana i avfallsflödet eller ha erhållits från avfallsflödet genom kemisk modifiering i samband med återvinningsprocessen (se avsnitt 2.2.1).

2.1. Förhandsregistrering

Om tillämpligt bygger undantaget från registrering för återvunna ämnen enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen på villkoret att samma ämne har registrerats tidigare. Även om det är troligt att de flesta återvunna ämnen kommer att vara registrerade när registreringsskyldigheterna för infasningsämnen träder i kraft, har inga registreringar gjorts i slutet av förhandsregistreringsfasen ⁽¹⁴⁾. Det bör emellertid påpekas att icke-infasningsämnen, för vilka förhandsregistrering inte kan utnyttjas, omfattas av registreringsskyldigheterna från och med juni 2008 då avdelning II i Reach-förordningen trädde i kraft. För alla återvunna icke-infasningsämnen hänvisas därför till dessa registreringar för att undantaget som anges i artikel 2.7 d i Reach-förordningen ska kunna utnyttjas.

Så länge som ämnet inte har registrerats av en annan aktör är villkoren enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen inte uppfyllda. Verksamhetsutövare av återvinning som tillverkar ett sådant ämne omfattas potentiellt av registreringsskyldigheterna. Det betyder att verksamhetsutövare av

⁽¹³⁾ Artikel 6.1 i ramdirektivet för avfall anger "Visst specifikt avfall ska upphöra att vara avfall [...] när det har genomgått ett återvinningsförfarande, inbegripet materialåtervinning [...]" och artikel 6.3 i ramdirektivet för avfall anger "Avfall som upphör att vara avfall i enlighet med punkterna 1 och 2 ska också upphöra att vara avfall med avseende på de återvinnings- och materialåtervinningsmål som fastställs i direktiven 94/62/EG, 2000/53/EG, 2002/96/EG och 2006/66/EG och annan relevant gemenskapslagstiftning när materialåtervinnings- eller återvinningskraven i den lagstiftningen är uppfyllda."

⁽¹⁴⁾ Förhandsregistreringen innebär att kostnadsfritt lämna in begränsad information (i huvudsak ämnets namn, kontaktpersonens namn och adress, den planerade tidsfristen för registrering och viktintervall; för ytterligare information se http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp), till ECHA. Förhandsregistrarer måste svara på förfrågningar om data (om en förhandsregistrant inte har sådana data är det tillräckligt att ange detta i svaret på en sådan förfrågan). I övrigt beror rollen för återvinningsutövarna i SIEF på deras egen önskan om engagemang och de kan också besluta att inte ha en aktiv roll ("vilande" deltagare). Sådana förhandsregistrarer behöver inte betala några SIEF-avgifter såvida de inte utnyttjar information som omfattas av kostnadsdelning enligt Reach-förordningen (för mer information se vägledningen om gemensamt utnyttjande av data). Förhandsregistrering medför inga skyldigheter att registrera ämnet.

återvinning vilka inte har förhandsregistrerat sitt ämne inte lagligt kan tillverka eller släppa ut sina ämnen på marknaden innan antingen de själva eller någon annan aktör har registrerat ämnet. Det är således endast förhandsregistrering som ger rättslig säkerhet för att tillverkning och utsläppande på marknaden kan fortsätta fram till den relevanta tidsfristen för registrering under förutsättning att det förhandsregistrerade ämnet uppfyller villkoren enligt artikel 3.20 i Reach-förordningen. Även om såväl förhandsregistreringsperioden som den första tidsfristen för sen förhandsregistrering redan har passerat finns fortfarande möjligheten för aktörer som för första gången tillverkar eller importörer av återvunna infasningsämnen, som sådana eller i en blandning eller som ingående i varor, att utnyttja den sena förhandsregistreringen under vissa förhållanden såsom anges i artikel 28.6 i Reach-förordningen ⁽¹⁵⁾.

Efter förhandsregistrering är det inte säkert att registrering är nödvändigt, eftersom ämnet/ämnena kan komma att registreras av en annan registrant, vilket gör det möjligt för en verksamhetsutövare av återvinning att utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen. När helst ett beslut om ändringen av status för avfall som upphör att vara avfall tas (oavsett om det tas på gemenskapsnivå eller nationellt) är det också möjligt att utnyttja sen förhandsregistrering såsom förklaras ovan enligt artikel 28.6 i Reach-förordningen. Verksamhetsutövare av återvinning ska dock utvärdera om denna ändring påverkar tidsfristen för registrering, eftersom för vissa material är volymen av det återvunna ämnet större än primärproduktionen. Som en följd av detta kan verksamhetsutövare av återvinning behöva registrera före primärproducenterna.

Förhandsregistrering kan leda till kommunikation med andra tillverkare av samma ämne. Det ger verksamhetsutövare av återvinning tillgång till kontaktinformation till andra tillverkare av ämnet och, om de så önskar, möjlighet att bidra till SIEF-diskussionerna. Förhandsregistrering ger också verksamhetsutövare av återvinning möjlighet att delta i diskussionerna om ämnens likvärdighet (dvs. att de är identiska) och att visa att deras ämne är identiskt med ett annat så att de kan delta i SIEF. En annan fördel med att ta med verksamhetsutövare av återvinning i SIEF är att deras medverkan underlättar utarbetandet av korrekta exponeringsscenarier för hantering av materialet när det ska tas ur bruk och identifiering av skillnader och effekter (i erforderad omfattning) mellan primära och sekundära produktionsprocesser. Vidare kan SIEF också vara en möjlighet att diskutera tillgång till säkerhetsinformation som verksamhetsutövare av återvinning kan behöva för att kunna utnyttja undantaget från registrering och också för andra skyldigheter de kan ha enligt Reach-förordningen (avsnitt 2.5), ämnens registreringsstatus (avsnitt 2.3.1) och tillgång på information (avsnitt 2.3.2). Det bör påpekas att förhandsregistrering av ett återvunnet material som ett UVCB (istället för enskilda ämnen med föroreningar) kan göra det svårare att utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen i ett senare skede (avsnitt 2.2.3).

2.2. Registrering

På samma sätt som andra ämnen som omfattas av Reach-förordningen omfattas i princip även återvunna ämnen av registreringskraven enligt Reach-förordningen.

Den juridiska enheten som utför den slutliga återvinningen ska kontrollera huruvida det återvunna ämnet kan undantas från registrering på grund av att det är infört i bilaga IV eller omfattas av

⁽¹⁵⁾ Juridiska enheter kan förhandsregistrera efter den 1 december 2008 om de:

- tillverkar eller importerar infasningsämnen (som sådana eller i en blandning) efter den 1 december 2008 i mängder om minst 1 ton per år och kan bevisa att de gör detta för första gången, eller
- producerar eller importerar varor med avsedd avgivning av ämnen efter den 1 december 2008 i mängder om minst 1 ton per år och kan bevisa att de gör detta för första gången.

Om så är fallet gäller följande tidsfrister för förhandsregistrering:

- senast sex månader efter det att tillverkningen eller importen överstigit gränsen på 1 ton
- minst 12 månader före den relevanta övergångstidsfristen för registrering.

I detta sammanhang avser tillverkning eller import "för första gången" första gången efter Reach-förordningens ikraftträdande (den 1 juni 2007).

bilaga V till Reach-förordningen. Exempel på sådana återvunna ämnen anges i bilaga 1 till denna vägledning.

Om sådana undantag inte gäller kan under vissa förhållanden undantag beviljas för återvunna ämnen enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen. Dessa bestämmelser förklaras vidare i avsnitt 2.3. För att säkerställa att dessa bestämmelser följs ska följande frågeställningar beaktas med avseende på de allmänna registreringskraven enligt Reach-förordningen, vilka i princip även gäller för återvunna ämnen.

2.2.1. Betraktas återvinning som en tillverkningsprocess enligt Reach-förordningen?

Som redan diskuterats ovan kan avfallsmaterial efter att det upphört att vara avfall betraktas som ett ämne som sådant, som en blandning som innehåller två eller flera ämnen eller som en vara. Följaktligen finns det ett behov av att klargöra huruvida återvinning är en fortsättning på användningen av det ursprungligen registrerade ämnet och, om så inte är fallet, därefter huruvida det är "tillverkning" som omvandlar avfall till att återigen utgöra ett eller flera ämnen som sådana, i blandningar eller i en vara.

Livscykeln och distributionskedjan för det ursprungliga ämnet slutar med avfallsstadiet. Om avfall upphör att vara avfall startar en ny livscykel för ämnena. Återvinningsprocessen fokuserar på återvinning av ämnet från detta avfall. Därför är återvinning inte, under någon omständighet och per definition, användning ⁽¹⁶⁾.

I artikel 3.8 i Reach-förordningen definieras tillverkning som "*produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form*". Ämnen som har genomgått en kemisk modifiering under avfalls- och återvinningsprocessen (t.ex. vissa slagg såsom stålslag som vittrar, flygaska, bildning av metan under "råmaterialåtervinning" av polymerer) uppfyller helt klart denna definition.

Vissa återvinningsprocesser som leder till återvunna ämnen modifierar dock inte ämnenas kemiska sammansättning (särskilt mekanisk bearbetning eller återvinning, t.ex. sortering, separation, rening från föroreningar, homogenisering och behandling för att modifiera materialets makrostruktur såsom krossning (aggregat), skärning, strimling (metallskrot), granulering (plastavfall) och malning av material, återsmältning utan kemisk modifiering).

För ett konsekvent och genomförbart förhållningssätt betraktas alla former av återvinning, inklusive mekanisk bearbetning, som en tillverkningsprocess när helst, efter ett eller flera återvinningssteg, de leder till bildning av ett eller flera ämnen som sådana eller i en blandning eller i en vara som har upphört att vara avfall.

2.2.2. Identifiering av det återvunna ämnet

För att kunna utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen måste de återvunna ämnena tilldelas en identitet. På samma sätt som för andra ämnen som omfattas av registrering enligt Reach-förordningen, måste namnet och tillhörande data som ger tillräcklig information för att identifiera ett återvunnet ämne finnas tillgängliga. I avsnitt 2 "identifiering av ämnet" i bilaga VI till Reach-förordningen beskrivs den information som anses vara tillräcklig för att korrekt identifiera och namnge ämnet ⁽¹⁷⁾. Informationen inkluderar i princip ämnets IUPAC-namn

⁽¹⁶⁾ Artikel 3.24 definierar "*användning*" som "*bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande*".

⁽¹⁷⁾ Vägledning för identifiering och namngivning ämnen i Reach finns på: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm.

och/eller eventuella andra kemiska identitetsbeteckningar, molekyl- och strukturformel, sammansättning och analytiska data (vanligtvis ingår spektrometriska och kromatografiska data).

På grund av den varierande sammansättningen av inflödet hos den avfallsström ämnena återvinns från eller på grund av det faktum att det ofta är ämnen i blandningar och inte ämnen som sådana som återvinns från avfall, är det inte alltid möjligt att generera sådana analytiska data för varje återvunnet ämne. Närhelst så är fallet ska det tydligt anges och framhållas vilka andra data som är tillräckliga för att motivera de återvunna ämnenas identitet. Information som är särskilt relevant för det återvunna ämnet (avfallets ursprung, kontroll av inflödesmaterial, spektrometriska data (om tillgängliga), processteg som säkerställer att vissa föroreningar inte förekommer i det återvunna ämnet i sig eller i blandningen) måste dokumenteras för att jämföra det återvunna ämnets identitet med originalämnet som registrerades enligt avdelning II i Reach-förordningen ⁽¹⁸⁾.

2.2.3. Skillnad mellan ämne, blandning och vara

För att bedöma registreringskraven för återvunna material är det väsentligt att klart identifiera huruvida det särskilda materialet är ett ämne som sådant, en blandning (som innehåller 2 eller fler blandade ämnen) eller en vara. Denna fråga diskuteras nedan utifrån definitionerna av "ämne", "blandning" och "vara" i artikel 3 ⁽¹⁹⁾ i Reach-förordningen. Vägledningsdokumenten om ämnesidentifiering och om kraven för ämnen i varor ger ytterligare information om hur dessa definitioner ska tillämpas.

2.2.3.1. Vara

Återvinningsprocessen kan leda direkt till bildning av en vara, i stället för ett ämne eller en blandning såsom en parkbänk gjord av plast. Detta kan till exempel vara fallet om insamlat och sorterat polymer- eller metallavfall direkt smälts ned till nya varor. Registrering av ämnen i varor krävs endast om de avses avges under vissa förhållanden såsom anges i artikel 7.1 i Reach-förordningen eller om kemikaliemyndigheten har fattat ett beslut om registreringskrav i enlighet med artikel 7.5 i Reach-förordningen ⁽²⁰⁾. Endast i dessa begränsade fall uppstår ett behov att fastställa huruvida artikel 2.7 d kan tillämpas, eftersom verksamhetsutövaren av återvinning måste följa bestämmelserna enligt artikel 7 i Reach-förordningen med avseende på ämnen i varor. Om en sådan verksamhetsutövare av återvinning av någon anledning inte kan utnyttja artikel 2.7 d i Reach-förordningen kan denne ändå beviljas undantag från registrering i enlighet med artikel 7.6 i Reach-förordningen om ämnet redan har registrerats för den aktuella användningen.

I artikel 3.3 i Reach-förordningen definieras "vara" som *"ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion"*.

Utifrån denna definition är föremålet en vara om du otvetydigt kan fastställa att formen, ytan eller designen hos föremålet har större betydelse för dess funktion än vad dess kemiska sammansättning har. Om formen, ytan eller designen har lika stor eller mindre betydelse än den kemiska sammansättningen är det fråga om ett ämne eller en blandning. Om det inte otvetydigt

⁽¹⁸⁾ Information som uppkommer från övervakning av hur kriterierna för när avfall upphör att vara avfall uppfylls ska säkerställa en viss kvalitet hos sekundära råmaterial, utesluta farliga egenskaper och begränsa förekomsten av främmande material och kan bidra till att uppfylla villkoret avseende det återvunna ämnets identitet (se även avsnitt 2.3.1).

⁽¹⁹⁾ Artikel 3.1: ämne; Artikel 3.2: blandning; Artikel 3.3: vara.

⁽²⁰⁾ Om det i varorna förekommer ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som är upptagna på kandidatförteckningen för att föras in i bilaga XIV kan detta emellertid utlösa anmälningsskyldigheter enligt artikel 7.2 och kommunikationsskyldigheter i enlighet med artikel 33 i Reach-förordningen.

är möjligt att fastställa om ett föremål uppfyller Reach-definitionen av en vara krävs en utförligare bedömning. För detta rekommenderas vägledningen om kraven för ämnen i varor ⁽²¹⁾.

Närhelst ett återvunnet material ska genomgå ytterligare kemiska reaktioner eller en ändring av formen eller ytan (t.ex. smältning till en ny form) är det en indikation på att materialet är ett ämne i sig eller en blandning snarare än en vara.

Om det återvunna materialet efter dessa överväganden betraktas som en vara krävs endast i undantagsfall registrering av ämnena den innehåller enligt artikel 7.1 eller artikel 7.5 i Reach-förordningen, vilket verksamhetsutövaren av återvinning kan dra nytta av om han uppfyller kraven enligt artikel 2.7 d såsom beskrevs tidigare.

2.2.3.2. Ämne som sådant eller i blandningar

Enligt artikel 3.1 i Reach-förordningen definieras ett **ämne** som *"ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning."*

Ämnen kan delas in i två huvudgrupper:

1. "Väldefinierade ämnen": Ämnen med en definierad kvalitativ och kvantitativ sammansättning som i tillräcklig utsträckning kan identifieras utifrån identifieringsparametrarna enligt Reach-förordningens bilaga VI, avsnitt 2. Regler för identifiering och namngivning skiljer sig åt för:

- "väldefinierade ämnen" med en huvudbeståndsdel (i princip > 80 %) (ämnen med en beståndsdel)
- ämnen med mer än en huvudbeståndsdel (i princip är varje beståndsdel > 10 % och < 80 %) (ämnen med flera beståndsdelar)

2. "UVCB-ämnen": *"Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material, även kallade UVCB-ämnen, kan inte i tillräcklig utsträckning identifieras genom deras kemiska sammansättning på grund av att:*

- *antalet beståndsdelar är relativt stort och/eller*
- *sammansättningen till en väsentlig del är okänd och/eller*
- *sammansättningen varierar relativt mycket eller är svår att förutsäga.* (Error! Bookmark not defined.)

För sådana ämnen måste ytterligare identitetsbeteckningar beaktas, såsom ursprungskällor eller typ av produktionsprocesser.

För återvunna ämnen är särskilt tillvägagångssätten för att identifiera ett ämne som ett ämne med en beståndsdel eller som ett UVCB-ämne relevanta. I motsats till detta hänför sig begreppet "ämnen med flera beståndsdelar" till en ämneskategori som uppkommer från en specifik tillverkningsprocess (se exempel 3 i bilaga 1) och kan endast under särskilda omständigheter tillämpas för återvunna ämnen. Närhelst material är införda i EINECS är det en indikation på att de betraktas som ämnen, även om det i många fall kan vara nödvändigt med en förfining av ämnenas identitet.

Enligt artikel 3.2 i Reach-förordningen, definieras en **blandning** ⁽²²⁾ som *"en beredning eller lösning som består av två eller flera ämnen"*. Ett återvunnet material kan således också betraktas som en blandning som innehåller ett antal återvunna ämnen.

⁽²¹⁾ Se vägledningen om kraven för ämnen i varor som finns tillgänglig på http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.htm som för när varande är under omarbetning. Den senaste statusen för omarbetningen finns tillgänglig på http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

I allmänhet måste man komma ihåg att det finns en tydlig skillnad mellan blandningar och ämnen, vilket leder till att ingen av termerna är obegränsat utbytbar. Definitionerna av "blandningar" och "ämnen" måste tolkas som att termen "ämne" inkluderar en reaktionsblandning som uppkommer vid en kemisk reaktion. Termen "blandning" är begränsad till blandningar som inte uppkommit som ett resultat av en kemisk reaktion.

Eftersom många återvinningsförfaranden inte producerar ämnen som sådana utan snarare ämnen i blandningar (t.ex. plaster, gummi, osv.) beskrivs skillnaden mellan en blandning och ett UVCB-ämne med varierande sammansättning här nedan.

Många återvunna material består av två eller flera ämnen men har även kännetecknen som är typiska för UVCB-ämnen. Av denna anledning är alternativen för att karakterisera ämnet/ämnena i viss grad utbytbara. Det är upp till tillverkaren eller importören att besluta vilket av de två alternativen som bäst överensstämmer med materialets kännetecken.

På ena sidan är det lättare att registrera ämnen med mycket komplex sammansättning som UVCB-ämnen. På andra sidan har återvunna material med en komplex sammansättning relativt sällan motsvarande ursprungsämnen som tidigare har registrerats som UVCB-ämnen. Sådana ämnen kanske därför inte kan utnyttja infasningsstatusen eftersom det inte finns någon motsvarande EINECS-post. Om så är fallet kanske det inte finns någon annan registrering på vilken ett undantag enligt artikel 2.7 d kan baseras.

Hursomhelst kan materialets enskilda beståndsdelar redan ha registrerats (eller vara undantagna från registrering) och således möjliggöra utnyttjandet av undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen, förutsatt att tillräcklig säkerhetsinformation finns tillgänglig.

Återvinning kan leda till bildning av ett eller flera ämnen som sådana eller i en blandning. Det är upp till verksamhetsutövaren av återvinning att överväga om materialet är ett ämne som sådant eller om det ingår i en blandning. I båda fallen är denne skyldig att säkerställa att de enskilda beståndsdelarna/ämnena har registrerats tidigare för att kunna utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen förutsatt att relevant säkerhetsinformation finns tillgänglig (se avsnitt 2.3.2 och avsnitt 2.4.1).

2.2.4. Föroreningar

I sammanhanget av återvunna material kan det vara svårt att fastställa om en beståndsdel i ett återvunnet material är ett ämne eller en förorening. Vägledningen om ämnesidentifiering definierar en förorening som *"en oavsedd beståndsdel som finns i ett ämne, såsom producerad. Den kan härröra från startmaterialet eller bildas som ett resultat av sekundära eller ofullständiga reaktioner under produktionsprocessen. Även om den förekommer i det slutliga ämnet har den inte tillsatts avsiktligt"*⁽²²⁾ Error! Bookmark not defined.

Återvunna ämnen kan innehålla föroreningar som kan vara annorlunda än de i ett ämne som inte härrör från en återvinningsprocess. Detta gäller särskilt när återvunna material innehåller oavsiktliga beståndsdelar som inte har någon funktion i det återvunna materialet och den enda anledningen till deras förekomst i det återvunna materialet är att de förekom i det avfall som utgjorde startmaterialet för återvinningsprocessen.

Medan sådana beståndsdelar ursprungligen avsiktligt kan ha tillsatts för att bilda en blandning eller en vara, kan deras förekomst i det återvunna materialet vara oavsiktlig (beroende på om

⁽²²⁾ Förordning 1272/2008 av den 31 december 2008 (CLP-förordningen) anger i artikel 57 al. 11, sida 30 att termen "beredning" i bland annat Reach-förordningen måste ersättas med "blandning".

dess beståndsdelar har en specifik funktion eller inte) och därför kan de betraktas som föroreningar som inte kräver separat registrering i sig.

Beståndsdelar som förekommer i mängder över 20 viktprocent ska emellertid i allmänhet inte betraktas som föroreningar utan som separata ämnen i en blandning. I det fall återvunna material avsiktligt väljs ut för att de innehåller vissa beståndsdelar, ska dessa beståndsdelar också betraktas som separata ämnen, även om de förekommer i mindre mängder än 20 viktprocent (t.ex. om PVC har valts ut för att det innehåller flamskyddsmedel, kan det bli nödvändigt att registrera dessa flamskyddsmedel såvida de inte har registrerats tidigare).

Vid mekanisk separation av blandat avfall är det ofta omöjligt att återvinna ett material med 100 % renhet (fritt från främmande element). Dessa främmande element är ofta främmande för avfallsflödet i sig (till exempel, och beroende på avfallsflödet, stenar, plaster, gummibitar, sand, osv.) eller främmande för materialet som ska återvinnas, men förekommer i den slutliga produkten som blev avfall (till exempel färger, ytbeläggningar, osv.) och har en sammansättning och total mängd som är svår att fastställa. Efter lämplig sortering och separation ska dessa fraktioner endast förekomma i det återvunna materialet i mycket små mängder. I detta fall kan sådana element betraktas som föroreningar som inte behöver registreras separat i sig.

Även om föroreningar inte behöver registreras separat, måste de:

- identifieras i erforderad utsträckning (Error! Bookmark not defined.) och allokeras till det återvunna ämnet(ämnena) för att underlätta jämförelse med ett eller flera redan registrerade ämnen, och
- identifieras och utvärderas i erforderad utsträckning för att fastställa såväl faroprofilen som klassificeringen och märkningen av ämnet som sådant eller i en blandning i vilken de förekommer (se avsnitt 2.3.2).

Närhelst det återvunna materialet betraktas som ett ämne i en blandning måste de enskilda ämnesidentiteterna i blandningen beskrivas. Varje ämnesidentitet kan inkludera föroreningar⁽²³⁾. Detta ska göras i enlighet med vägledningen om ämnesidentifiering. Vidare ska beslutet om likvärdighet baseras på huvudbeståndsdelarna. Föroreningar kan påverka ämnets faroprofil. Om så är fallet ska de beaktas med avseende på klassificering och märkning av ämnet (se avsnitt 2.4.1). Verksamhetsutövare av återvinning ska vara medvetna om att föroreningskonceptet inte gäller för UVCB-ämnena. Föroreningar kan endast beaktas för material som består av ämnen (som sådana eller i en blandning) med en väldefinierad sammansättning.

2.3. Undantagskrav i enlighet med artikel 2.7 d i Reach-förordningen

När väl typen av (ämne som sådant eller i en blandning) och föroreningarna i det återvunna materialet har fastställts, identifierats och dokumenteras såsom beskrivs i avsnitt 2.2 kan återvinningsutövaren börja undersöka om undantagskriterierna enligt artikel 2.7 d i Reach är uppfyllda. Observera att företag som önskar dra nytta av detta undantag måste tillhandahålla myndigheterna (endast på begäran) lämplig dokumentation som bevisar att deras återvunna ämnen uppfyller undantagskriterierna.

Artikel 2.7 d i Reach-förordningen anger följande undantag för återvunna ämnen:

"2.7. Följande skall undantas från avdelningarna II, V och VI:

[...]

(d) Ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, vilka har registrerats i enlighet med avdelning II och vilka återvinns i gemenskapen, om

⁽²³⁾ Med avseende på kraven enligt Reach bör det påpekas att avfallets kvalitet kan ökas genom åtgärder i själva behandlingsprocessen. Försiktighetsåtgärder vid mottagandet av avfallet (eller nekat mottagande) och exakt sortering kan öka avfallets kvalitet. Detta kan minska föroreningarna i avfallet och följaktligen göra det lättare att följa Reach-skyldigheterna.

- i) *det ämne som är resultatet av återvinningsprocessen är detsamma som det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II, och*
- ii) *den information som enligt artikel 31 eller 32 krävs om det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II är tillgänglig för det företag som genomför återvinningen.”*

Det bör återigen påpekas att importörer av ämnen som återvunnits utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) inte kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen eftersom det endast gäller för återvinning inom EES. I vissa fall kan företag fortsätta att importera materialet som avfall och sedan återvinna det inom Europeiska samarbetsområdet (t.ex. kontrollera om det efter återvinning uppfyller kriterierna för avfall som upphört att vara avfall). Detta skulle säkerställa en effektiv kontroll av kriterierna för avfall som upphört att vara avfall samtidigt som ämnena i avfallet kan betraktas som återvunna inom EES, varvid artikel 2.7 d i Reach kan tillämpas.

Inte heller kan biprodukter utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d såsom beskrivs i artikel 5 i ramdirektivet för avfall. Biprodukter kan emellertid undantas i enlighet med bilaga V under förutsättning att de inte importeras eller släpps ut på marknaden som sådana. När återvinningsutövaren inte kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen eller något annat undantag måste denne registrera det återvunna ämnet och sedan följa alla skyldigheter som följer av bestämmelserna om registrering enligt avdelning II i Reach-förordningen. Följande två kapitel beskriver steg för steg hur kraven enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen uppfylls.

2.3.1. Villkor 1: ”Likvärdighet” mellan ett återvunnet ämne och ett ämne som redan registrerats

Artikel 2.7 d i i Reach anger att *det ämne som är resultatet av återvinningsprocessen är detsamma som det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II*. Denna del av lagtexten innefattar två krav: Undantaget bygger på en redan befintlig registrering och att det återvunna ämnet är detsamma som ämnet som redan har registrerats.

Det återvunna ämnet måste vara detsamma som ämnet som redan har registrerats

Det betyder att om samma ämne av någon anledning inte registrerats under tillverknings- eller importstadiet måste det återvunna ämnet registreras innan det kan betraktas som avfall som upphört att vara avfall och importeras eller släpps ut på marknaden.

Det är värt att påpeka att skyldigheterna relaterade till livscykeln och distributionskedjan slutar med avfallsstadiet. Detta får också till följd att de som använder ett återvunnet ämne inte måste ta hänsyn till exponeringsscenarierna för det ”ursprungliga” ämnet (dvs. ämnet som blev avfall och som återvunnits från detta avfall), eftersom det ursprungliga ämnets livscykel är avslutad när det upphör att vara avfall.

För att kunna dra nytta av undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach är det tillräckligt att en registrering har lämnats in av någon registrant. Denne registrant behöver inte ingå i distributionskedjan som leder till uppkomsten av avfallet ⁽²⁴⁾.

Vid bedömningen av om det återvunna ämnet är detsamma som ett ämne som redan har registrerats eller om det är ett annorlunda ämne måste återvinningsutövaren tillämpa reglerna i vägledningen om ämnesidentifiering. Beslutet måste bygga på att huvudbeståndsdelarna är

⁽²⁴⁾ Vägledning om registrering, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm.

desamma. Information om föroreningar ändrar i princip inte slutsatsen om likvärdighet⁽²⁵⁾. Det ska särskilt observeras att detta är en bedömning som återvinningsutövare måste göra själva med hjälp av all tillgänglig information, såsom vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach. Den europeiska kemikaliemyndigheten ger ingen bekräftelse på "likvärdighet". Återvinningsutövare som har förhandsregistrerat sitt ämne kan emellertid diskutera frågor om "likvärdighet" med andra förhandsregistranter av samma ämne i ett (förhands-)SIEF. Såsom beskrivs i vägledningen om gemensamt utnyttjande av data kan företag också förfina och om nödvändigt också korrigera ett ämnets identitet, så länge det framgår att förhandsregistreringen verkligen gjordes för det aktuella ämnet.

Samma EINECS- och CAS-nummer för ämnen indikerar att det rör sig om samma ämne. Det bör påpekas att variationer i sammansättningen och renhetsprofilen, inklusive en variation av procentandelen föroreningar, inte nödvändigtvis betyder att ämnena är olika. I enlighet med vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen, *"Det görs ingen skillnad mellan tekniska, rena och analytiska renhetsgrader av ämnena. "Samma" ämne kan förekomma i alla renhetsgrader från olika produktionsprocesser med olika mängder av olika föroreningar. [...]. När det föreligger en markant skillnad mellan föroreningsprofilerna för ett väldefinierat ämne från olika tillverkningskällor behöver en expertbedömning göras för att avgöra om dessa skillnader påverkar om testdata som genererats för ett ämne kan utnyttjas av andra SIEF-medlemmar."*^{Error!} Bookmark not defined. Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data förklarar vidare att: *"Även för UVCB-ämnena leder i allmänhet namnet till ett avgörande om "likvärdighet". Om namnet är detsamma betraktas ämnena som ett och samma såvida inte tillgängliga data visar på motsatsen."*⁽²⁶⁾

Ämnens registreringsstatus

Undantaget från registrering för återvunna ämnen enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen bygger på villkoret att samma ämne har registrerats tidigare. För att avgöra om detta villkor är uppfyllt för ett visst ämne kan flera informationskanaler utnyttjas.

Den huvudsakliga informationskällan för ämnen är data som delas inom forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF). De verksamhetsutövare av återvinning som har förhandsregistrerat de återvunna ämnena blir automatiskt en del av ett förhands-SIEF. Så snart likvärdigheten hos ämnensidentiteten har fastslagits av medlemmarna i ett förhands-SIEF, bildas ett officiellt SIEF. Eftersom återvinningsutövarna kan ha begränsat intresse av registreringen av ämnet kan det hända att de inte deltar aktivt i SIEF-kommunikationen. De ska emellertid se till att de informeras om ämnets registreringsstatus. När väl ämnet är registrerat kan villkoren enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen vara tillämpliga.

En andra informationskälla är den webbplats för informationsspridning från ECHA⁽²⁷⁾ som beskrivs i artikel 77.2 e i Reach-förordningen. Information om registrerade ämnen kommer att offentliggöras i enlighet med bestämmelserna enligt artikel 119 i Reach. Det innebär till exempel namnet på det registrerade ämnet – för ämnen som finns upptagna i EINECS – och dess klassificering och märkning. För ämnen som inte är upptagna i EINECS kanske inte namnet på ämnet kan erhållas genom denna källa på grund av att registranten har begärt att denna information inte ska finnas tillgänglig på internet⁽²⁸⁾. Som en följd är det inte säkert att denna informationskälla är tillräcklig för att dra slutsatser om likvärdighet. Information om föroreningsnivåer hos det registrerade ämnet som kan påverka klassificeringen av ämnet kanske

⁽²⁵⁾ Information om föroreningar måste tas hänsyn till för frågeställningar rörande klassificering och märkning och utarbetande av säkerhetsdatablad.

⁽²⁶⁾ Vägledning om gemensamt utnyttjande av data,

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 119.2 f och artikel 119.2 g i Reach-förordningen.

inte heller kan erhållas via denna källa på grund av registrantens begäran om att vissa data ska vara konfidentiella.

Andra informationskanaler beror på återvinningsutövarnas eller deras branschorganisationers egna initiativ för att kontakta tillverkare eller importörer av ämnet i fråga. Dokumenten som återvinningsutövare använder för att bevisa "likvärdighet" och för säkerhetsinformation kan lämnas in i form av standardinformation som sammanställts av deras branschorganisationer. Sådana standarddokument ska täcka alla relevanta aspekter för de material som uppfyller kriterierna för avfall som upphört att vara avfall⁽²⁹⁾. Detta kan skapa synergieffekter eftersom tillverkare/importörer behöver information om avfallsmängder och sammansättningen hos avfallet för sitt registreringsunderlag, medan återvinningsutövaren behöver säkerhetsinformation om det registrerade ämnet för att kunna utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d.

2.3.2. Villkor 2: Erfordrad information

Artikel 2.7 d ii i Reach-förordningen anger att *"den information som enligt artikel 31 eller 32 krävs om det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II är tillgänglig för det företag som genomför återvinningen."*

Den juridiska enheten som utförde återvinningen måste säkerställa att de har tillgång till information om det registrerade ämnet och att informationen följer reglerna om informationsspridning i distributionskedjan.

Det betyder att den juridiska enheten som genomförde återvinningen måste ha tillgång till något av följande, beroende på omständigheterna:

- ett säkerhetsdatablad (SDS) i enlighet med kraven i artikel 31.1 eller artikel 31.3 i Reach-förordningen om det registrerade ämnet, med bilagda exponeringsscenarier om så är tillämpligt för det registrerade ämnet
- annan information som är tillräcklig för att användare ska kunna vidta skyddsåtgärder, i enlighet med kraven i artikel 31.4 i Reach-förordningen, för det registrerade ämnet i det fall ett SDS inte erfordras
- registreringsnumret, om tillgängligt⁽³⁰⁾, ämnets status enligt tillståndsdelen av Reach, uppgifter om eventuella tillämpliga begränsningar enligt Reach och information som behövs för att lämpliga riskhanteringsåtgärder ska kunna identifieras och tillämpas i enlighet med kraven i artikel 32.1 i Reach-förordningen.

Med undantag för den första punkten (SDS), specificeras inte formatet på den information som måste finnas tillgänglig för företaget som utför återvinningen ytterligare i denna bestämmelse, utan bestämmelsen syftar till att göra det möjligt för återvinningsutövare att följa skyldigheterna de har enligt avdelning IV i Reach. Sådan information måste bara finnas tillgänglig för ämnen, inklusive deras föroreningar. Information behöver inte finnas tillgänglig för föroreningarna som sådana (se även avsnitt 2.2.4).

Tillgång på information

⁽²⁹⁾ Kommissionens representanter rekommenderade detta tillvägagångssätt vid diskussionen med metallåtervinningsbranschen i oktober 2009. Se JRC-rapporten om järn- och stålskrot, s. 41 och 43 som finns tillgänglig på <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>.

⁽³⁰⁾ Registreringsnumret ska endast tillhandahållas i enlighet med villkoren enligt artikel 32.1 (b-d) i Reach-förordningen. Men såsom förklaras i denna vägledning får återvinningsutövaren normalt inte något SDS eftersom han inte verkar som en nedströmsanvändare av det ursprungliga materialet.

Återvinningsutövare får normalt inte ett SDS ⁽³¹⁾ eller någon annan säkerhetsinformation enligt ramverket för avdelning IV i Reach. För att utnyttja registreringsundantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen måste emellertid den erfordrade informationen finnas tillgänglig för dem. Vidare måste de när så krävs antingen själva sammanställa SDS eller komma överens med ägarna till redan befintliga SDS om att få använda dessa. Eftersom det inte finns några ytterligare rättsliga bestämmelser om detta är det en fråga för tillverkaren av det återvunna ämnet. Återvinningsutövaren kan använda all tillgänglig information med utgångspunkt i informationen som finns på ECHA:s webbplats och som publicerats i enlighet med artikel 119 i Reach, men måste säkerställa att han inte bryter mot äganderättigheter. När ett befintligt SDS används måste han därför se till att han har laglig rätt till informationen och att faroprofilen för hans återvunna ämne täcks i tillräcklig utsträckning av det befintliga SDS (se avsnitt 2.4.2). Det samma gäller även för annan säkerhetsinformation om sådan erfordras. Diskussionerna om användningen av sådan information kan till exempel ske inom SIEF om återvinningsutövaren har förhandsregistrerat ämnet. I SIEF-överenskommelsen kan man bestämma om hur den nödvändiga informationen kan göras tillgänglig för återvinningsutövaren utan att bryta mot några äganderättigheter. Aktiviteterna inom SIEF ligger utanför ECHA:s ansvarsområde och återvinningsutövare uppmanas att kontakta de relevanta branschorganisationerna som kan ha en viktig roll i att sammanställa standardinformation till sina medlemmar.

Företag som genomför återvinning och som önskar utnyttja detta undantag uppmanas att så långt det är möjligt se till att informationen om det registrerade ämnet, som sammanställdes för att följa Reach-förordningen, finns tillgänglig för dem och i en sådan ordning att de kan använda den för att dokumentera att de kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach. Om en återvinningsutövare inte har tillgång till den relevanta informationen om samma ämne som redan har registrerats kan han inte utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach och måste registrera det återvunna ämnet.

2.4. Information som ska göras tillgänglig för användare av återvunna ämnen

Under antagande att återvinningsutövaren har fastställt identiteten av det återvunna ämnet som sådant, i en blandning eller i en vara (se avsnitt 2.2.3), måste denne sedan ha tillgång till motsvarande säkerhetsinformation för samma redan registrerade ämne. Informationen ska vara relevant och tillräckligt. Leverantörer av ämnen som sådana eller i blandningar måste tillhandahålla mottagaren med säkerhetsinformation som är tillräcklig för att möjliggöra säker användning av det återvunna ämnet. Detta krav gäller för alla återvunna ämnen, oavsett om undantaget från registrering enligt artikel 2.7 d i REACH är tillämpligt eller inte. För vissa ämnen som sådana och i blandningar måste säkerhetsinformation tillhandahållas i form av säkerhetsdatablad (SDS). Även om ett SDS inte erfordras kan det ändå finnas en skyldighet att kommunicera informationen i distributionskedjan. Dessa frågor förklaras nedan.

2.4.1. Informationens relevans och tillräcklighet

För att bedöma om denna information är relevant och tillräcklig för det återvunna ämnet och dess förutsedda användning bör följande undersökas:

- Vilken fraktion av ett återvunnet ämne i en blandning kan hänföras till samma ämne som redan registrerats? För att uppfylla sina skyldigheter avseende kommunikation av

⁽³¹⁾ Informationen som erfordras för sammanställningen av ett SDS beskrivs i artikel 31 och bilaga II i Reach-förordningen.

säkerhetsinformation till kunder, måste återvinningsutövaren beakta alla komponenter > 0,1 % ⁽³²⁾ i det återvunna ämnet i en blandning ⁽³³⁾.

- I vilken utsträckning skiljer sig föroreningsprofilen för det återvunna ämnet från den hos samma redan registrerade ämne och kan dessa skillnader (om några) leda till skillnader i ämnenas faroprofiler? I det fall faroprofilerna är olika är informationen för det redan registrerade ämnet eventuellt inte tillräcklig för det återvunna ämnet även om det fortfarande går att utnyttja en tidigare registrering av samma ämne. Följaktligen måste dessa andra faror beskrivas, klassificeras och kommuniceras till återvinningsutövarens kunder.
- Kan de förutsedda användningarna av det återvunna ämnet leda till exponering som inte omfattas av exponeringsscenarierna för samma ämne som redan registrerats? Om detta är fallet måste återvinningsutövaren bedöma om ämneshälsningen som finns tillgänglig för honom täcker de förväntade ytterligare användningarna ⁽³⁴⁾. Det kan till exempel innebära att om informationen som finns tillgänglig för samma redan registrerade ämne inte inkluderar en DNEL för konsumentexponering eller några exponeringsscenarioer för konsumentanvändning, kan återvinningsutövaren fastställa att det skulle vara olämpligt att använda det återvunna ämnet för tillämpningar som leder till konsumentexponering.

När varken det registrerade ämnet eller det återvunna ämnet uppfyller kriterierna för klassificering som farligt eller PBT/vPvB och ett ämne inte finns på kandidatförteckningen och inte omfattas av några begränsningar, erfordras det enligt artikel 31 i Reach inte per automatik att ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas. Skyldigheten enligt artikel 32 om att tillhandahålla information för säker användning av ämnet gäller emellertid fortfarande.

Hur det återvunna materialets sammansättning ska fastställas är återvinningsutövarens ansvar. Det kan till exempel göras utifrån följande ofullständiga informationskällor:

- En representativ kemisk analys av avfallet och återvinningsflödet genomförd på branschorganisationens initiativ som görs tillgänglig för enskilda företag som utför en särskild typ av återvinningsförfarande. Samma information kan möjligen också härledas från litteraturen.
- Bra kommunikation med leverantörerna av det redan registrerade ämnet eller med producenter av blandningar eller varor för att identifiera produktsammansättningar innan de övergår till avfallsstadiet
- Kvalitetsklasser av sekundära råmaterial som ofta innehåller gränser för föroreningar och en grov uppskattning av materialets sammansättning.
- Information från övervakning av hur kriterierna för avfall som upphört att vara avfall uppfylls säkerställer en viss kvalitet hos sekundära råmaterial, utesluter farliga egenskaper och begränsar förekomsten av främmande material.

En analytisk bedömning från fall till fall av återvunna material behöver endast utföras om alla andra informationskällor sammantaget inte kan ge tillräcklig information.

2.4.2. Säkerhetsdatablad

⁽³²⁾ Detta bygger på den lägsta av koncentrationsgränserna i direktiv 1999/45/EG eller i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen) så att beredningen inte behöver klassificeras som farlig; och tröskelvärdet 0,1 viktprocent för PBT- och vPvB-ämnena och ämnena som ingår motsvarande betänkligheter för vilka klassificeringsreglerna inte gäller. Lägga märke till att det finns vissa fall med koncentrationsgränser som är lägre än 0,1 %.

⁽³³⁾ Lägga märke till att "föroreningar" som sådana inte beaktas i undantaget enligt artikel 2(7)(d) i Reach-förordningen. De betraktas som en del av ämnet som sådant eller ämnena i blandningen. För mer information hänvisas till avsnitt 2.2.4 om föroreningar.

⁽³⁴⁾ Återvinningsutövaren måste tillhandahålla tillräcklig information för att säkerställa säker användning av det återvunna ämnet enligt artikel 31 eller artikel 32 i Reach-förordningen. Eftersom artikel 2.7 d i Reach undantar återvinningsutövaren från skyldigheten att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport är han inte skyldig att tillhandahålla exponeringsscenarioer enligt artikel 31.7 i Reach.

För vissa ämnen måste säkerhetsinformation tillhandahållas i form av säkerhetsdatablad (SDS) i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen, inklusive bilagda exponeringsscenarier när så är relevant³⁴. Om säkerhetsdatablad inte erfordras måste säkerhetsinformation i enlighet med artikel 32 tillhandahållas såsom är lämpligt³⁵. Enligt artikel 33 i Reach kan det också föreligga en skyldighet att kommunicera information om ämnen i varor för att säkerställa säker användning om varorna innehåller ämnen som inger mycket stora betänkligheter och är upptagna på "kandidatförteckningen". Dessa skyldigheter förklaras ytterligare i vägledningen om krav för ämnen i varor.

De säkerhetsdata återvinningsutövaren fick för det registrerade ämnet för att kunna uppfylla undantagskraven enligt artikel 2.7 d i Reach, kan användas som grund för att tillhandahålla informationen som krävs för det återvunna ämnet. Återvinningsutövaren måste dock noga säkerställa att de data han fått verkligen är tillräckliga för det återvunna ämnet. En skillnad i föroreningsprofil kan leda till en annorlunda faroprofil och därför till att annorlunda information ska lämnas till mottagaren av det återvunna ämnet. Att lämna oriktiga säkerhetsdatablad kan potentiellt leda till att återvinningsutövaren blir föremål för rättsliga åtgärder eftersom farorna för det återvunna ämnet kanske inte har kommunicerats i tillräcklig utsträckning. Ett sådant scenario kan förutses för t.ex. en situation där förekomsten av föroreningar till följd av användningsstadiet eller blandning av avfall påverkar faroprofilen eller när originalproducenten av ämnet inte var skyldig att sammanställa ett säkerhetsdatablad men återvinningsutövaren är det på grund av förekomsten av föroreningar som förändrar faroprofilen för det återvunna ämnet.

I artikel 31.1 i Reach-förordningen anges att *"leverantören av ett ämne eller en blandning skall förse mottagaren av ett ämne eller en blandning med ett säkerhetsdatablad som sammanställts i enlighet med bilaga II:*

- a) om ett ämne eller en blandning uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig(t) i enlighet med direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG, eller*
- b) om ett ämne är långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande enligt kriterierna i bilaga XIII, eller*
- c) om ett ämne av andra skäl än de som anges i leden a och b uppförs på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1."*

Observera att direktiv 67/548/EEG (Ämnedirektivet, DSD) och direktiv 1999/45/EEG (Preparatdirektivet, DPD) kommer att ersättas av förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) den 1 juni 2015. CLP-förordningen gäller för ämnen från den 1 december 2010³⁶ och för blandningar (=beredningar) från den 1 juni 2015³⁷.

I artikel 31.3 i Reach-förordningen anges att *"leverantören skall förse mottagaren på dennes begäran med ett säkerhetsdatablad som sammanställts i enlighet med bilaga II, om en blandning inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig enligt artiklarna 5, 6 och 7 i direktiv 1999/45/EG, men innehåller:*

- a) i en individuell koncentration på ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga blandningar och $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga blandningar, minst ett ämne som utgör en fara för människors hälsa eller miljön, eller*
- b) i en individuell koncentration på $\geq 0,1$ viktprocent för icke gasformiga blandningar åtminstone ett ämne som är långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket*

³⁵ Enligt Artikel 32 i Reach har leverantören endast skyldighet att lämna information om godkännande och begränsning samt information nödvändig för riskhantering, särskilt i fall av hävande. Den innehåller inte något allmänt informationskrav för alla ämnen eller blandningar oavsett deras farliga egenskaper.

³⁶ Artikel 61 CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008).

³⁷ Artikel 59(2) (a) och (b) i CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008) ändrar artikel 31(1) och (3) i REACH för att anpassa den till kraven för klassificering och märkning av blandningar från den 1 juni 2015. CLP-förordningen anger en övergångsperiod för säkerhetsdatablad. Övergången hänför sig till kraven om när CLP-klassificering ska tillhandahållas parallellt med DSD/DPD-klassificeringen i säkerhetsdatabladet. Se avsnitt 4 i modul av vägledningen.

bioackumulerande i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII eller som av andra skäl än de som anges i led a har uppförts på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1, eller

c) ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.”

Om kriterierna ovan är uppfyllda gäller dessa bestämmelser för alla återvunna ämnen (inklusive dem som är undantagna från registrering, nedströmsanvändarskyldigheter och utvärdering i enlighet med artikel 2.7 d i Reach-förordningen) förutom de som är undantagna från avdelning IV i Reach-förordningen. Föroreningsprofilen måste beaktas både för klassificeringen och märkningen av ämnet och för riskhanteringsåtgärder som kan behöva rekommenderas till nedströmsanvändare av det återvunna ämnet. För återvunna ämnen som innehåller föroreningar som är klassificerade och bidrar till klassificeringen måste föroreningarna anges.

Det är värt att notera att förekomst av föroreningar över de lagliga gränsvärdena³² ska tas upp i kommunikationen med kunderna via ett säkerhetsdatablad eller information om säker användning. Enligt artikel 31.1 i Reach-förordningen är vidare återvinningsutövare endast skyldiga att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad om ämnet som de återvinner erfordrar ett säkerhetsdatablad. Enligt artikel 31.1 ger föroreningar i sig inte upphov till kravet på ett säkerhetsdatablad efter som detta endast kan utlösas av skyldigheterna i enlighet med artikel 31.2 enligt Reach-förordningen. Figur 1 visar ett beslutsträd (³⁸) som kan användas för att avgöra om ett SDS erfordras.

2.4.3. Övrig information: registreringsnummer och exponeringsscenario

Återvinningsutövaren som utnyttjar undantaget enligt artikel 2.7 d enligt Reach-förordningen har ofta inte något registreringsnummer. När återvinningsutövaren släpper ut ett återvunnet ämne på marknaden behöver han inte ange ett registreringsnummer eftersom han är undantagen från bestämmelserna enligt avdelning II i Reach-förordningen. Under vissa förhållanden såsom specificeras i artikel 32.1 enligt Reach-förordningen kan det krävas att ett registreringsnummer, om tillgängligt, tillhandahålls kostnadsfritt:

b) Uppgift om huruvida det krävs ett tillstånd för ämnet, och uppgifter om tillstånd som med tillämpning av avdelning VII eventuellt beviljats eller vägrats i denna distributionskedja.

c) Uppgifter om eventuella begränsningar som fastställts enligt avdelning VIII.

d) Annan tillgänglig och relevant information om ämnet som är nödvändig för att det skall vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder, inklusive särskilda villkor till följd av tillämpningen av avsnitt 3 i bilaga XI.

I enlighet med artikel 14.1 i Reach-förordningen ska en kemikaliesäkerhetsbedömning göras och en kemikaliesäkerhetsrapport sammanställas för alla ämnen som omfattas av registreringsplikten för mängder om minst 10 ton per år och per registrant. Återvinningsutövare som kan utnyttja artikel 2.7 d i Reach-förordningen är undantagna från registrering och behöver följaktligen inte utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning eller sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport för det återvunna ämnet.

Återvinningsutövaren som har den erforderade informationen tillgänglig för samma ämne och därför kan utnyttja artikel 2.7 d i Reach även om användningen av det återvunna ämnet inte omfattas av registreringen av samma ämne, behöver inte:

- utarbeta ett exponeringsscenario för användningen av det återvunna ämnet
- registrera det återvunna ämnet
- anmäla användningen av det återvunna ämnet.

⁽³⁸⁾ Från "Vägledningsutkast för tillhandahållande av information i distributionskedjan och säkerhetsdatablad för återvunna ämnen och beredningar" som sammanställts av WRIC (Waste Recovery Industry Chain).

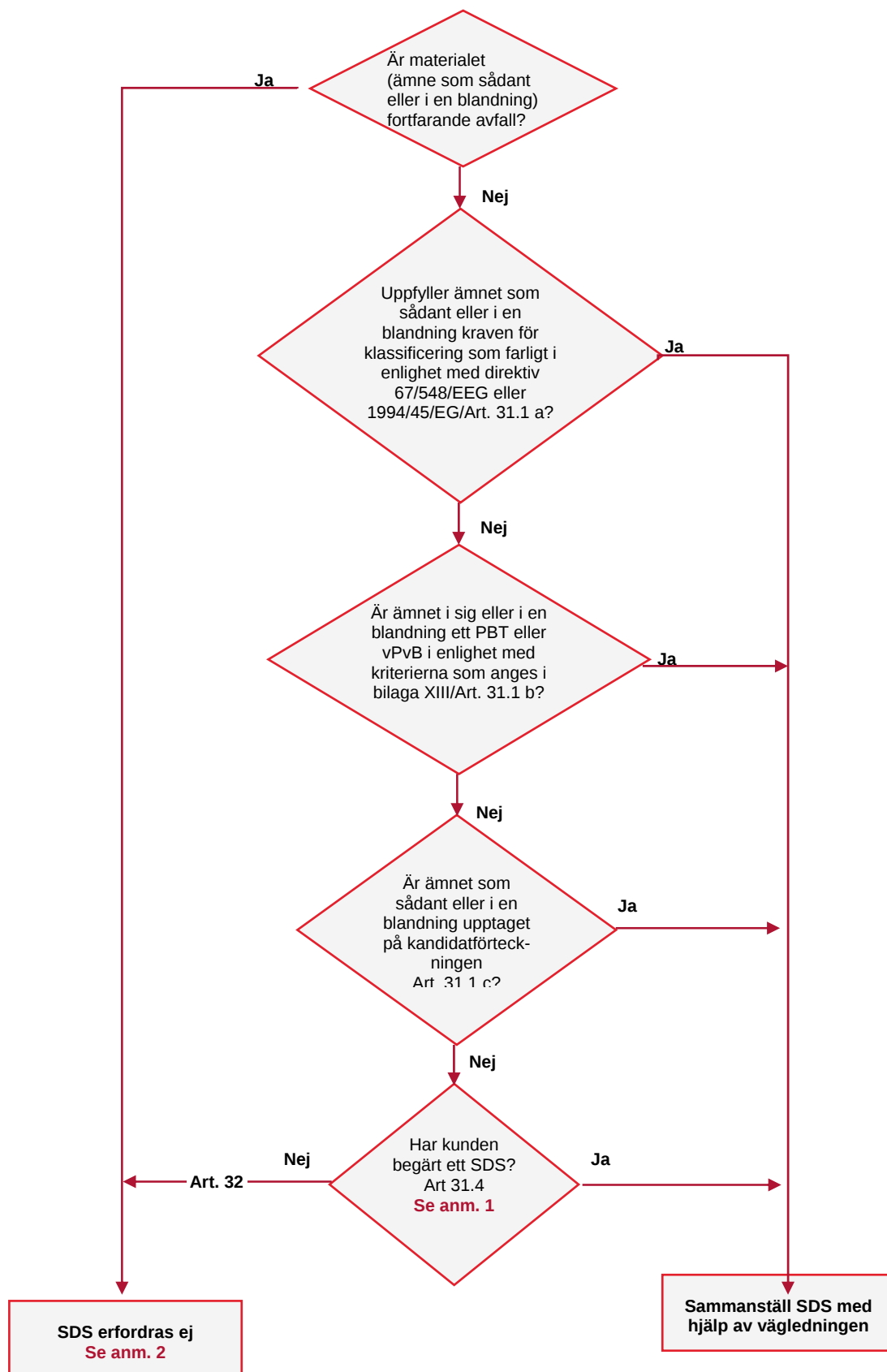
Han ska dock beakta den befintliga informationen och måste tillhandahålla lämpliga riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet, om så erfordras, eller tillhandahålla tillräcklig information om säker användning av det återvunna ämnet i det fall ett säkerhetsdatablad inte behövs.

Mottagare av de återvunna ämnena som inte har registrerats av återvinningsutövaren på grund av undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen kommer i allmänhet inte att få:

- ett registreringsnummer
- ett exponeringsscenario för efterföljande nedströmsanvändningar inom den nya livscykeln efter det att återvinningen har ägt rum

från tillverkaren av det återvunna ämnet som en del av säkerhetsdatabladet ⁽³⁹⁾.

⁽³⁹⁾ Detta avsnitt kan behöva modifieras efter det att bilaga II (Säkerhetsdatabladets format och innehåll) till Reach-förordningen har omarbetats och antagits via kommittéförfarandet.

Figur 1: Beslutsträd för att bekräfta behovet av ett säkerhetsdatablad för ett återvunnet ämne enligt Reach.

Källa: "Vägledningsutkast för tillhandahållande av information i distributionskedjan och säkerhetsdatablad för återvunna ämnen och beredningar" som sammanställts av WRIC (Waste Recovery Industry Chain).

Vissa processer, såsom metallraffinering, kan leda till att avlägsna eller förstöra vissa beståndsdelar. Återvinningsutövaren har ingen skyldighet att bilägga ett exponeringsscenario till säkerhetsdatabladet.

Anmärkning 1: Av kommersiella skäl kan en tillverkare på begäran välja att sammanställa ett SDS även om han inte har skyldighet att göra det.

Anmärkning 2: Säkerhetsdatablad behöver inte tillhandahållas om ett farligt ämne eller farlig blandning erbjuds eller säljs till allmänheten och levereras med tillräcklig information (Art. 31.4), dvs. SDS är endast för yrkesmässiga användare.

2.5. Andra skyldigheter

Återvunna ämnen är normalt inte undantagna från anmälningsskyldigheterna för klassificerings- och märkningsregistret enligt CLP. Vidare är de inte undantagna från godkännande- och begränsningsdelen av Reach.

2.5.1. Klassificerings- och märkningsregistret

I enlighet med artikel 39 a och 39 b i CLP-förordningen måste även återvunna ämnen som uppfyller klassificeringskriterierna som farliga och släpps ut på marknaden som sådana eller i en blandning (om de i en blandning förekommer i mängder över angivna koncentrationsgränser) anmälas till klassificerings- och märkningsregistret i enlighet med artikel 40 i CLP-förordningen av återvinningsutövaren. Denna anmälningsskyldighet gäller också i de fall där återvinningsutövaren utnyttjar undantaget från registreringsbestämmelserna enligt Reach för återvunna ämnen i enlighet med artikel 2.7 d i Reach-förordningen. När återvinningsutövaren i sådana fall anmäler till ECHA kan han inhämta den klassificerings- och märkningsinformation som tidigare tillhandahållits av registranten av det ursprungliga ämnet från ECHA:s klassificerings- och märkningsregister och samtycka till den. Det betyder också att återvinningsutövaren accepterar en anmäld klassificering och således även accepterar ansvaret för resultatet⁽⁴⁰⁾. Föreningar kan emellertid ändra ämnets faroprofil och följaktligen dess klassificering, vilket återvinningsutövare ska komma ihåg när de gör sin anmälan till klassificerings- och märkningsregistret. För anmälningen måste ämnets identitet endast tillhandahållas i den omfattning som beskrivs i avsnitt 2.1 till 2.3.4 i bilaga VI till Reach⁽⁴¹⁾. Inga spektrometriska data behövs. Ytterligare information om CLP-förordningen tillhandahålls i introduktionsvägledningen om CLP-förordningen och i CLP-FAQ⁽⁴²⁾.

2.5.2. Begränsningar

Återvinningsutövaren måste säkerställa att de återvunna ämnena följer begränsningarna som anges i bilaga XVII till Reach-förordningen. Dessa skyldigheter liknar i stor utsträckning skyldigheterna enligt tidigare direktiv 76/769/EEG om begränsningarna om utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen och beredningar.

2.5.3. Tillstånd

Återvinningsutövaren måste säkerställa att de återvunna ämnena följer tillståndskraven i avdelning VII. Dessutom kan kommunikationsskyldigheterna för ämnen i varor i enlighet med artikel 33 i Reach och anmälningsskyldigheterna som anges i artikel 7.2 för ämnen som är upptagna på "kandidatförteckningen" och ingår i varor också gälla.

⁽⁴⁰⁾ Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret ska göras senast den 3 januari 2011. Endast i vissa fall tillhandahålls informationen tidigare av registranten.

⁽⁴¹⁾ Se artikel 40.1 b i CLP-förordningen.

⁽⁴²⁾ Tillgänglig på ECHA:s webbplats på

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduitory_en.pdf

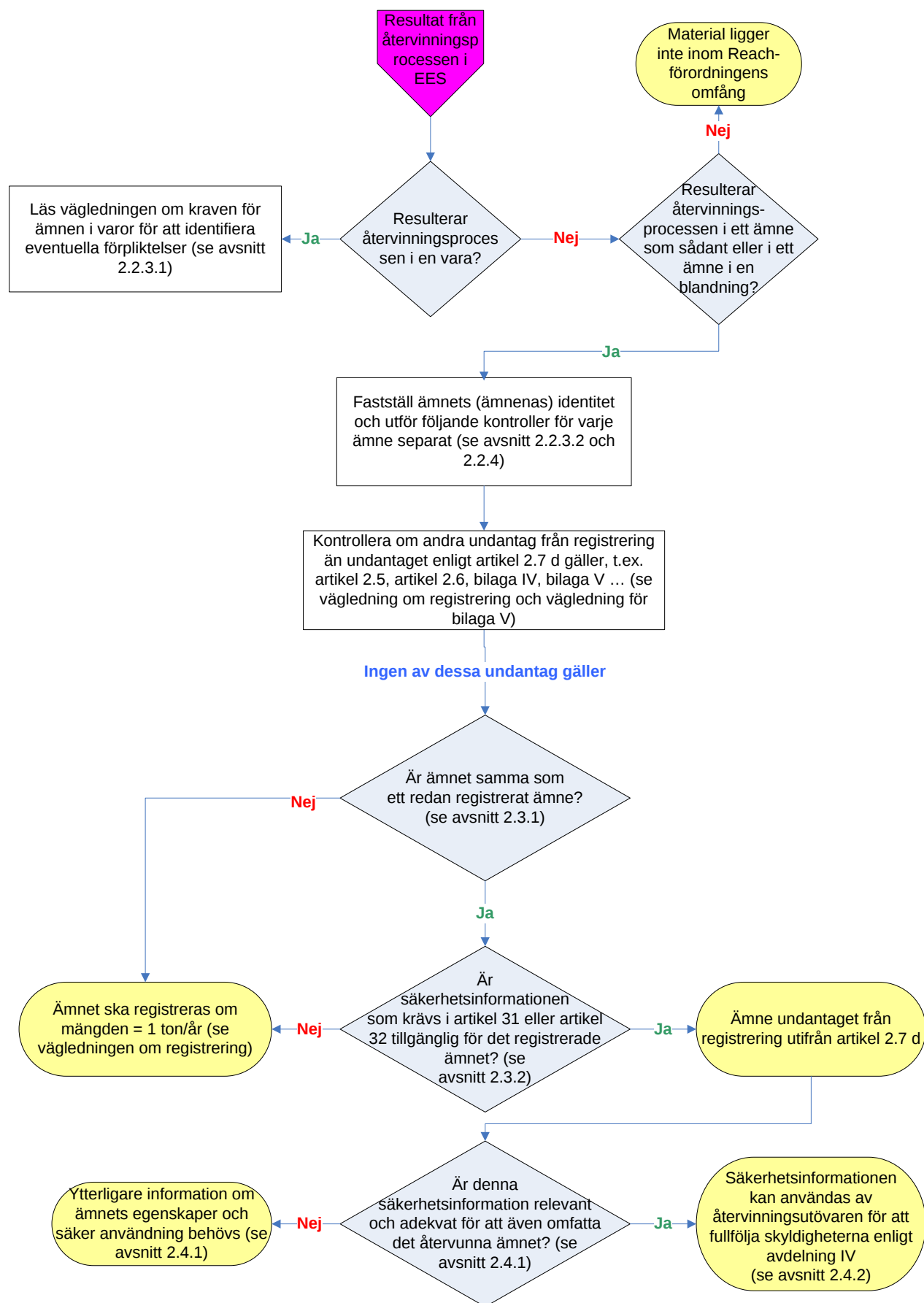
2.6. Beaktanden rörande särskilda flöden av återvunna material

Särskilda exempel på flöden av återvunna material beskrivs i tillägg 1. Principerna som förklarats i det föregående kapitlet tillämpas på exemplen som beskrivs i tillägget. För alla avfallsflöden måste fyra grundläggande bedömningar göras:

- Fastställa identiteten av ämnet(ämnena) i det återvunna materialet, inklusive karakterisering och tilldelning av föroreningar till ett eller flera av dessa ämnen.
 - Är det återvunna ämnet ett ämne som sådant eller ett ämne i en blandning?
 - Vilken identitet har det återvunna ämnet?
 - Vilka är de typiska föroreningarna? Vilka är de typiska koncentrationerna av föroreningarna? Till vilket/vilka ämnen kan dessa föroreningar tilldelas?
- Kontrollera om andra undantag ⁽⁴³⁾ (t.ex. artikel 2.5, artikel 2.6, bilaga IV eller bilaga V i Reach) eller begränsade registreringskrav (för varor) är tillämpliga:
 - Är kravet enligt artikel 2.7 d relevant och potentiellt tillämpligt för det återvunna materialet? Är andra undantag än det som anges i artikel 2.7 d i Reach tillämpliga? Är ämnet t.ex. infört i bilaga IV eller bilaga V till Reach-förordningen?
 - Leder återvinning av ämnet från avfall direkt till en vara? Gäller i så fall endast begränsade registreringskrav?
- Identifiera om samma ämne(n) redan har registrerats.
 - Fastställ likvärdigheten mellan det återvunna ämnet och ett ämne som redan har eller ska registreras. Finns relevant information i enlighet med artikel 2.7 d i Reach tillgänglig för dessa ämnen?
- Kontrollera om den tillgängliga säkerhetsinformationen för det registrerade samma ämnet är tillräcklig och relevant för att beskriva egenskaperna hos det/de återvunna ämnet/ämnena. Sammanställ klassificerings- och märkningsinformation och annan relevant säkerhetsinformation för det/de återvunna ämnet/ämnena och de förutsedda användningarna:
 - Är den tillgängliga säkerhetsinformationen om det registrerade samma ämnet relevant och tillräcklig för att beskriva egenskaperna hos det/de återvunna ämnet/ämnena?
 - Motsvarar de identifierade användningarna för det/de återvunna ämnet/ämnena användningarna för samma ämne(n) som redan registrerats så att den tillgängliga säkerhetsinformationen är relevant och lämplig? Om inte, krävs ytterligare information om ämnets egenskaper och säker användning?

Detaljerade avfallsflödesspecifika tolkningar av dessa bedömningar kommer inte att ges i denna vägledning. En allmän bedömning av huruvida man kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach med avseende på det återvunna materialet kan emellertid bygga på tillvägagångssättet ovan. Ett arbetsflöde för att kontrollera huruvida en återvinningsutövare kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach och de relaterade skyldigheterna som kan gälla visas i figur 2. Exemplet i tillägg 1 har hanterats enligt detta arbetsflöde.

⁽⁴³⁾ Mer information om andra undantag finns i vägledningen om registrering och vägledning till bilaga V.

Figur 2: Arbetsflöde för att kontrollera huruvida en återvinningsutövare kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach och de relaterade skyldigheterna

TILLÄGG 1 SÄRSKILDA FLÖDEN AV ÅTERVUNNA MATERIAL

Exemplen nedan tar upp material som uppfyller kriterierna för avfall som upphört att vara avfall och/eller som har upphört att vara avfall enligt nationell lagstiftning. Material som uppfyller dessa villkor ska betraktas som återvunna ämnen i sammanhang av vägledningen om avfall och återvunna ämnen.

1.1. Återvunnet papper

Återvunnet papper består huvudsakligen av cellulosamassa. EINECS identifierar cellulosamassa enligt följande: *"De fiberämnen som erhålls från behandling av lignocellulosainnehållande ämnen (trä eller andra agrikulturella fiberkällor) med en eller flera vattenbaserade lösningar av massatillverknings- och/eller blekningskemikalier. Består av cellulosa, hemicellulosa, lignin och andra mindre vanliga komponenter. De relativa mängderna av dessa komponenter beror på omfattningen av massatillverkningen och blekningsprocesserna"* (EINECS-nummer 265-995-8).

Cellulosamassa är införd i bilaga IV och följaktligen undantagen från registrering, nedströmsanvändar- och bedömningsskyldigheter. Återvunnet papper kan innehålla andra beståndsdelar såsom pigment, tryckfärg, lim, fyllmedel, osv. Med avseende på återvinningsprocesser, inklusive materialåtervinning, kan därför beståndsdelar som inte har någon specifik funktion i materialet (cellulosamassan) betraktas som föroreningar (se avsnitt 2.2.4). Återvunnet papper som enbart består av cellulosamassa med föroreningar utan specifik funktion i materialet undantas därför från registrering, nedströmsanvändar- och bedömningsskyldigheter.

1.2. Återvunnet glas

I enlighet med den vetenskapliga litteraturen är glas ett tillstånd hos ett ämne snarare än ett ämne som sådant. För lagstiftande syften definieras det bäst genom dess utgångsmaterial och produktionsprocess, vilket också är fallet för många andra UVCB-ämnen. EINECS har flera poster för glas enligt följande: *Glas, icke-oxid, kemikalier (EC: 295-731-7); glas, oxid, kalcium-, magnesium-, kalium-, natriumfosfosilikat (EC: 305-415-3); glas, oxid, kalcium-, magnesium-, natriumfosfosilikat (EC: 305-416-9); och glas, oxid, kemikalier (EC: 266-046-0)* ⁽⁴⁴⁾.

Vissa typer av glas är undantagna eftersom de är införda i bilaga V, post 11. Återvunnet glas kan innehålla andra komponenter såsom papper, lim, färg eller främmande element såsom plaster, gummi, sand metaller, stenar, keramiska material. Om förekomsten av dessa komponenter i det återvunna materialet är oavsiktlig, de inte har någon specifik funktion i materialet och de är under 20 % kan de betraktas som föroreningar (se avsnitt 2.2.4). Återvunnet glas som uteslutande består av typer av glas som följer undantagskraven enligt bilaga V med föroreningar, kommer därför att undantas från registrering, nedströmsanvändar- och bedömningsskyldigheter.

1.3. Återvunna metaller

Enligt Reach betraktas rena metaller erhållna från malmer, slig eller sekundära källor, även om de innehåller en viss mängd föroreningar, som ämnen. Registreringskraven för ämnen beror på

⁽⁴⁴⁾ Observera att beskrivningen som följer efter rubrikerna i EINECS lista över dessa ämnen är en del av ämnesposten och är i de flesta fall det mest avgörande för ämnesidentifieringen.

om ämnena har registrerats tidigare och om den relevanta säkerhetsinformationen finns tillgänglig.

Legeringar betraktas som särskilda blandningar och ämnena i sådana särskilda blandningar omfattas av registreringsskyldigheten. Återvunna metaller tillverkade från blandat legeringsmetallskrot som uppfyller kraven på avfall som upphört att vara avfall är i normala fall särskilda blandningar men kan i vissa fall även vara ämnen med föroreningar (t.ex. när syftet med återvinningen endast är att få tillbaka en huvudmetall och alla andra beståndsdelar kan betraktas som föroreningar). Detta bör också vara fallet för de metaller för vilka koncentrationen i den slutliga legeringen varierar, eller även är strikt begränsad, och där koncentrationen inte kan bestämmas utifrån vare sig avfallet eller skrotet som upphört att vara avfall. I sådana fall betraktas deras koncentration initialt som en förorening. Alla komponenter som avsiktligt har valts ut för återvinning (t.ex. Cr eller Ni) och som har en huvudfunktion i det återvunna materialet ska betraktas som separata ämnen. Beståndsdelar som endast oregelbundet förekommer i delar av det avfall som utgjorde startmaterialet för den återvunna metallen eller som inte har en särskild funktion i det återvunna materialet kan betraktas som föroreningar (molybden kan t.ex. förekomma i vissa typer av stål men inte i andra).

Eftersom majoriteten av metallerna produceras från både primära och sekundära källor är undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach relevant för metaller. Andra undantag som kan vara tillämpliga är:

- icke-isolerade intermediärer som uppkommer vid återvinning av metaller från komplexa varor som innehåller flera metaller
- Undantagen enligt artikel 2.5 och artikel 2.6 såsom metaller och metallföreningar som används i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förordning 726/2004 och direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG såsom anges i bestämmelserna i artikel 2.5 a och artikel 2.6 a
- Bilaga V.

Återvunna metaller kan under vissa omständigheter gå direkt till varuproduktion om de uppfyller kriterierna för avfall som upphört att vara avfall. Inga ytterligare registreringskrav gäller då, såvida inte ämnet är avsett att avges.

Vissa metaller återvinns från enkla och relativt rena material (Al, Cu, Pb, Zn från t.ex. byggnadsmaterial eller skrot från stadier före konsumentanvändning) och ibland återvinns rena metaller från mycket komplexa material (elektroniskt avfall som innehåller t.ex. Cu, ädelmetaller). Andra metaller (Mo, Cr, Ni som t.ex. förekommer i stålprodukter) återvinns inte till rena metaller för användning för produktion av nya metallegeringar på grund av innehållet av den önskade metallen, vilket ger upphov till särskilda blandningar. Vissa metallföreningar (t.ex. antimontrioxid, Pb- och Cd-baserade stabiliseringsmedel i plaster) återvinns direkt från masterbatcher för plaster. Med kännedom om dessa skillnader kan kriterierna för avfall som upphört att vara avfall vara olika ⁽⁴⁵⁾.

Föroreningarna kan variera eftersom metallerna som återvinns och raffineras från skrot som uppfyller kriterierna för avfall som upphört att vara avfall till rena metaller påverkas av flera faktorer, såsom tillgänglig (raffinerings-)teknik, mängderna som förekommer i skrotmaterialet som uppfyller kriterierna för avfall som upphört att vara avfall, värdet på materialet i förhållande till återvinningskostnaden. Medan återvunna metaller kan introduceras direkt i andra särskilda blandningar, kan förekomsten av en viss metall i ett fall betraktas som en förorening och i ett annat fall som en beståndsdel beroende på den potentiella sluttillämpningen.

⁽⁴⁵⁾ Ytterligare diskussioner finns i ramdirektivet för avfall (se avsnitt 1).

Tillverkarna av återvunna metaller ska också ha tillgänglig information i den utsträckning som behövs om identiteten hos och mängderna av farliga beståndsdelar eller föroreningar som förekommer i mindre mängder i den återvunna metallen eller legeringen såsom beskrivs i avsnittet om föroreningar (avsnitt 2.2.4).

För metaller finns det flera verktyg som kan användas för att relativt enkelt analysera materialets sammansättning i enlighet med GLP (Good Laboratory Practice) för att undersöka likvärdighet (t.ex. ASTM- eller ISO-standarder).

Återvunna metaller kan användas för samma ändamål som primära metaller eftersom återvinningsprocessen vanligtvis sker utan att materialets egenskaper försämras. Användningarna antas därför vara desamma. Om så är fallet kan säkerhetsinformationen för det registrerade ämnet vara relevant och lämplig för användningen av det återvunna ämnet.

1.4. Återvunna ballastmaterial

Med återvunnet ballastmaterial ⁽⁴⁶⁾ avses i detta dokument ballastmaterial för beläggning som bildas genom bearbetning av oorganiskt material som tidigare används som byggnadsmaterial (t.ex. betong, stenar) och dessutom vissa ballastmaterial härrörande från mineraler och som bildas vid en industriell process som inbegriper värmemodifiering och annan modifiering (t.ex. obearbetad slagg ⁽⁴⁷⁾, avfall från slaggbearbetning ⁽⁴⁸⁾, flygaska).

Det har uppstått frågor om huruvida återvunna ballastmaterial kan betraktas som varor eller om de är ämnen som sådana eller i en blandning.

Återvunna ballastmaterial från byggnadsmaterial består av betong, naturliga stenar, murbruk, keramiska material (t.ex. tegelplattor) och/eller asfalt, antingen för sig eller i vissa fall blandade. De kan användas inom många olika områden, såsom vid byggnadsarbeten, i vägar och som järnvägsballast. Huvudfunktionen vid denna typ av användning är att tillhandahålla stabilitet och motståndskraft mot nedbrytning/fragmentering. Om formen, ytan eller designen hos de återvunna ballastmaterialen är viktigare för denna funktion än vad den kemiska sammansättningen är betraktas de som varor. Per definition är detta dock endast fallet om formen, ytan eller designen hos materialet har fastställts med avsikt och genererats under produktionen (t.ex. för att uppfylla vissa erkända ballastmaterialstandarder såsom EN 12620, 13043 eller 13242). Om formen, ytan eller designen hos materialet inte avgör funktionen i större utsträckning än vad den kemiska sammansättningen gör, överensstämmer inte ballastmaterialet med definitionen på en vara och ska istället betraktas som ett ämne som sådant eller i en blandning. Exempel på olika återvunna ballastmaterial ges nedan:

Ballastmaterial från byggnads- och rivningsavfall

Partiklar från ballastmaterial från byggnads- och rivningsavfall produceras med särskilda form- och ytegenskaper beroende på vad de ska användas till, t.ex. i asfalterade trottoarer. Formen på en sådan partikel beskrivs med kvoten mellan partikelns längsta och minsta dimensioner. EN-standarderna 933-3 och 933-4 beskriver till exempel metoder för att bestämma formen på sådana partiklar. Ytan hos en sådan partikel definieras av dess mikro- och makrostruktur (dvs. höjdvariationer i ytan vid olika skalor), som mäts såsom beskrivs i EN-standarderna 1097-8 respektive 933-5. Formen och ytan hos en partikel från ballastmaterial från byggnads- och

⁽⁴⁶⁾ Som förklarades i det inledande avsnittet i kapitel 3, ska för Reach-ändamål återvunna ämnen (som sådana, i blandningar eller i varor) betraktas som ämnen som efter att ha ingått som en del i avfallsmaterial ha upphört att vara avfall i enlighet med ramdirektivet för avfall. Ballastmaterial som har genomgått vissa avfallsstadier och som fortfarande är avfall betraktas inte som ämnen, blandningar eller varor enligt Reach. De omfattas av avfallslagstiftningen men inte av skyldigheterna för ämnen, blandningar eller artiklar enligt Reach.

⁽⁴⁷⁾ Avfallskodnummer: 100202.

⁽⁴⁸⁾ Avfallskodnummer: 100201.

rivningsavfall fastställer dess funktion i en större utsträckning än partikelns kemiska sammansättning. De väsentliga kemiska egenskaperna är begränsade till en högsta tillåten löslighet – om ballastmaterialet är lösligt fyller det inte sin funktion – och är mindre viktiga än formen och ytan. Dessa partiklar betraktas därför som varor i enlighet med definitionen av vara enligt Reach-förordningen.

Järnslag

Det mesta av slagget som producerats av järn- och stålindustrin över hela Europa kommer att registreras som UVCB-ämnen och används vid tillämpningar såsom produktion av cement och betongprodukter. Det är de hydrauliska egenskaperna hos slaggen som är viktiga vid dessa tillämpningar. Den kemiska sammansättningen hos slagget är således viktigast. Därför ska järnslag betraktas som ett ämne. Analogt ska slag från andra metallurgiska processer också betraktas som ämnen.

Flygaska

Flygaska är en heterogen blandning av beståndsdelar av amorf och kristallin kiseldioxid (SiO_2), aluminiumoxid (Al_2O_3), järnoxid, kalciumoxid och kol. Den har olika användningar såsom vid produktion av cement, cementklinker och murbruk, jordvallar och strukturell fyllning, stabilisering av mjuka jordar, "subbase" för vägar och som mineralfyllmedel i asfaltbetong. Vid användning av flygaska är den kemiska sammansättningen viktigare än formen, ytan eller utformningen av partiklarna. Därför betraktas flygaska som ett UVCB-ämne.

För återvunnet ballastmaterial som är ämnen i sig eller i en blandning är det nödvändigt att bestämma den exakta statusen för materialet enligt Reach-förordningen och för att bekräfta huruvida villkoren enligt artikel 2.7 d gäller. Om ett ämne i sig eller i en blandning inte är undantaget från registrering, är sen förhandsregistrering - förutsatt att alla villkor enligt artikel 28.6 är uppfyllda - eller en minskning av volymen till under 1 ton/år möjliga alternativ för potentiella registranter tills ämnet har registrerats (av någon aktör).

Vid bestämning av den exakta statusen hos de återvunna ballastmaterialen ska följande överväganden också beaktas:

- Några av dessa material, såsom vissa slag och återstoder från olika smältprocesser och metallurgiska processer, kommer normalt att vara UVCB-ämnen. Det finns emellertid även fall där sådana ämnen är ämnen med flera beståndsdelar (t.ex. när ett ämne är ett resultat från en kemisk reaktion vid återvinning och består av ett begränsat antal beståndsdelar).
- Vissa återvunna ballastmaterial kan bestå av material som är undantagna från registrering, utvärdering och skyldigheter för nedströmsanvändare enligt andra Reach-bestämmelser, särskilt bilaga V. Exempel innefattar mineraler som inte är kemiskt modifierade (t.ex. natursten) eller ämnen som förekommer i naturen vilka inte är kemiskt modifierade och som inte uppfyller kriterierna för klassificering som farligt (t.ex. trä).
- I det fall de återvunna ballastmaterialen består av en huvudbeståndsdel (möjligen med föroreningar), kommer de att vara ett ämne med en beståndsdel. I det fall de består av flera beståndsdelar, kan dessa beståndsdelar antingen betraktas som separata ämnen (dvs. då kommer det återvunna ballastmaterialet att vara en blandning) eller som beståndsdelar i ett komplext UVCB-ämne. Såsom visas i avsnitt 2.2.3 är det upp till tillverkaren av det återvunna materialet att bestämma om återvinningen gav upphov till ett ämne (ämne med en beståndsdel, ämne med flera beståndsdelar eller UVCB) i sig eller i en blandning.

Vid bestämning av registreringsstatusen hos de återvunna ballastmaterialen, kan information om ursprunget vara viktigt för att fastställa vilka beståndsdelar som finns i materialet och huruvida de ska betraktas som förorening eller separat ämne. För att identifiera ämnena vilka i princip ska

registreras, kommer en analys av avfallsmaterialet endast vara nödvändig om beståndsdelarna i normala fall förekommer i mängder över 20 % ⁽⁴⁹⁾ (eller avses finnas i det återvunna materialet – i detta fall ska emellertid återvinningsutövaren känna till dess förekomst).

Tillverkarna av återvunna ballastmaterial ska också ha tillgänglig information om identiteten hos och mängderna av farliga beståndsdelar eller föroreningar som förekommer i mindre mängder i det återvunna ballastmaterialet i den utsträckning som beskrivs i avsnittet om föroreningar (kapitel 2.2.3).

1.5. Återvunna polymerer

En verksamhetsutövare som återvinner polymerer ska också identifiera alla avsiktliga ämnen i det återvunna materialet (t.ex. ämnen som tillsatts för att justera eller förbättra utseendet och/eller polymermaterialets fysikalisk-kemiska egenskaper) som ursprungligen förekom i polymermaterialet som återvanns. Detta kan förekomma i fall av selektiv återvinning. Avsiktligt återvunna ämnen kan inte behandlas som föroreningar utan måste betraktas som ett ämne för vilket det måste undersökas om undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen gäller. Av denna anledning rekommenderas att det återvunna materialet betraktas som ett ämne i en blandning (i fall av t.ex. selektiv återvinning av mjuk PVC kan det vara nödvändigt att registrera relevanta mjukgörare, såvida de inte redan har registrerats).

Spektrumet av föroreningar och deras koncentrationer är relativt brett. Föroreningar med ursprung i ämnen som ursprungligen förekom i polymermaterialet som ska återvinnas behöver inte registreras, eftersom deras förekomst täcks av registreringen av monomerämnet(-ämnena). Alla andra oavsiktliga "föroreningar" i det återvunna polymerämnet (t.ex. pigment som inte längre har den avsedda funktionen i det återvunna materialet eller föroreningar som införts efter polymertillverkningen) kan betraktas som föroreningar, såvida de inte förekommer i mängder över 20 %. Om så är fallet ska beståndsdelarna ses som ett ämne i en blandning, även om förekomsten är oavsiktlig.

Vid bestämning av statusen för det återvunna polymermaterialet kan information om ursprunget vara viktig för att fastställa vilka beståndsdelar som kan förekomma i materialet och om de ska betraktas som föroreningar eller separata ämnen. Föroreningar ingår som en del av ämnen och behöver inte registreras (se *avsnitt 2.2.4*).

Tillverkarna av återvunna polymerer ska ha tillgänglig information om identiteten hos och mängderna av farliga beståndsdelar eller föroreningar som förekommer i mindre mängder i den återvunna polymeren i den utsträckning som beskrivs i avsnittet om föroreningar (se *avsnitt 2.2.4*).

I vissa fall när inga betydande föroreningar förväntas krävs ingen analys (t.ex. om återvinningen görs från en polymer som användes i ren form). I vissa fall kan det också vara möjligt att karakterisera den återvunna polymerprodukten i tillräcklig utsträckning utan att beakta ursprunget. När det gäller polymerer har man för att hjälpa återvinningsutövare att identifiera material i olika plastföremål fastställt identifieringskodnumren 1–6 för sex vanliga typer av återvinningsbara plasthartser samt nummer 7 som anger varje annan typ av plast, oavsett om den kan återvinnas eller inte. [Standardiserade symboler](#) som inkluderar var och en av dessa koder finns tillgängliga. Eftersom det finns sex vanligen återvunna polymerer är det till hjälp att ge

⁽⁴⁹⁾ I fall där sådana beståndsdelar regelbundet ligger nära denna gräns rekommenderas att ta det säkra före det osäkra och betrakta beståndsdelarna som ett separat ämne. När beståndsdelarna endast överstiger 20 % i sällsynta, enskilda satsar som inte kan förväntas under normala förhållanden behöver dessa beståndsdelar inte betraktas som separata ämnen. Det är inte heller nödvändigt att undersöka varje enskild sats av avfallsmaterial för förekomsten av sådana beståndsdelar.

information om vilka monomerer som användes vid tillverkningen av polymeren. Om sammansättningen är okänd finns även möjligheten att hantera de återvunna polymererna som UVCB-ämnen.

I ett första steg kan man göra en bedömning av om återvinningsprocessen ger direkt upphov till en vara (t.ex. om det första materialet som upphört att vara avfall i återvinningskedjan är en vara och varken ett ämne som sådant eller i en blandning). Det finns enligt Reach inga registreringskrav vad gäller förekomsten av ett polymerämne i en återvunnen vara ⁽⁵⁰⁾.

I enlighet med tillvägagångssättet i avsnitt 2.6 ska återvinningsutövaren bedöma om ämnena i de återvunna polymererna är undantagna enligt bilaga IV eller bilaga V till Reach eller om något annat undantagskriterium enligt Reach gäller.

Även om registreringsbestämmelserna enligt Reach inte gäller för polymerer är tillverkaren eller importören av polymeren under vissa förhållanden skyldig att registrera monomererna och andra ämnen som används för att tillverka polymeren i enlighet med artikel 6.3 i Reach. För återvunna polymerer måste på liknande sätt monomererna och övriga ämnen ha registrerats för att undantaget enligt artikel 2.7 d enligt Reach ska kunna utnyttjas. Föroreningarna i monomeren måste identifieras och utvärderas i den utsträckning som behövs för att fastställa faroprofilen såväl som klassificering och märkning av den återvunna monomeren.

I de flesta fall har avfallspolymeren samlats in från EU-marknaden och då är polymeråtervinningsutövaren undtagen från skyldigheten att registrera monomeren/monomererna eller något övrigt ämne som uppfyller kriterierna enligt artikel 6.3 i Reach i den återvunna polymeren, förutsatt att dessa ämnen från vilken polymeren härrör har registrerats. Vidare måste återvinningsutövaren ha den säkerhetsinformation om monomeren som erfordras enligt artikel 31 eller artikel 32 i Reach eftersom monomeren omfattas av registreringskraven. För detta ändamål måste all tillgänglig information om komponenterna i det återvunna materialet beaktas.

1.6. Återvunnet gummi

Förutom polymerer som SBR (styrenbutadiengummi) och naturgummi innehåller i allmänhet återvunnet gummi också ämnen som fortfarande har en funktion, såsom fyllmedel (kimrök, kiseldioxid ...). Andra komponenter/beståndsdelar i det återvunna gummit som inte återvinns med avsikt, såsom pigment, tillsatser och oljor, ska betraktas som föroreningar om de förekommer i en koncentration lägre än 20 % av huvudbeståndsdelen ⁽⁵¹⁾.

Tillverkarna av återvunnet gummi ska också ha tillgänglig information om identiteten hos och mängderna av farliga beståndsdelar eller föroreningar som förekommer i mindre mängder i det återvunna materialet i den utsträckning som beskrivs i avsnittet om föroreningar (avsnitt 2.2.4).

Återvunnet gummi kan härröra från mekanisk och/eller kemisk behandling av den ursprungliga gummivaran för att omvandla den till ett material som är avsett att användas i en ny process. Ämnena som avsiktligt återvinns är främst polymerer såsom SBR och naturgummi. Därför gäller informationen om återvunna polymerer som gavs i det förra avsnittet om återvunnet gummi.

⁽⁵⁰⁾ Se vägledningen om polymerer som finns tillgänglig på http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm

⁽⁵¹⁾ För gummi som återvinns från däck tillhandahåller industrin en särskild, detaljerad och representativ lista på ämnen som återvinns med avsikt eller som potentiellt överskrider tröskelvärdet för föroreningar på 20 %. Listan finns tillgänglig från European Tyre and Rubber Manufacturers Association i "Guidelines for Recovered Rubber" (vägledning återvunnet gummi) (www.etrma.org) och inkluderar referenser till offentliga dokument som kan hjälpa till vid uppskattningen av koncentrationer av återvunna ämnen och föroreningar.

Gummiavfall kan gå direkt in i produktionen av en vara när det sätts till primärgummi och gjuts till en vara. Inga ytterligare registreringskrav gäller då. Såvida inte ämnet är avsett att avgas (se avsnitt 2.2.3.1). Om gummit i varan uppfyller definitionen på en polymer finns inga registreringskrav överhuvudtaget. I enlighet med tillvägagångssättet som ges i avsnitt 2.6 ska återvinningsutövaren utvärdera om något annat undantag enligt Reach är tillämpligt.

För andra ämnen som sätts till gummit, såsom fyllmedel (kimrök, kiseldioxid ...) måste det finnas dokumentation som visar att de uppfyller undantagskraven enligt artikel 2.7 d i Reach.

Varje återvinningsutövare måste säkerställa att användningen av ett återvunnet ämne omfattas av registreringen av det ursprungliga ämnet, vilket ofta är fallet för återvunnet gummi. Om så är fallet kan den tillgängliga säkerhetsinformationen för det registrerade samma ämnet vara relevant och tillräcklig för det återvunna gummit. Detsamma kanske inte är tillämpligt för föroreningar (t.ex. pigment, tillsatser, osv.) eftersom kemikaliesäkerhetsbedömningen för det ursprungliga ämnet kanske bara täcker särskilda tillämpningar. Återvinningsutövare måste ta fram information om det återvunna materialets sammansättning för att identifiera möjliga faror och för att kunna dra slutsatser om huruvida säkerhetsinformationen som erhållits för det registrerade ämnet är tillämplig för det återvunna ämnet.

1.7. Återvunna basoljor

Återvunna basoljor⁽⁵²⁾ är normalt UVCB-ämnen i enlighet med vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach. Industrisektorn som hanterar basoljor följer denna praxis. Dessa ämnen hänvisas vanligen till som "basoljor" som identifieras med relevanta EINECS-nummer om så är tillämpligt.

Avsiktligt återvunna basoljor måste betraktas som ett ämne för vilket det måste undersökas om undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach-förordningen gäller. För basoljor kan inte undantagen som anges i bilaga IV och V i Reach utnyttjas. Denna typ av återvinning leder i vanliga fall inte till en vara. Inga andra undantag än det som tas upp i artikel 2.7 d i Reach kan potentiellt vara tillämpliga. Basoljorna beskrivs av de relevanta posterna i EINECS om deras egenskaper sammanfaller med ämnesidentiteten vad gäller UVCB-ämnen (se *avsnitt 2.2.3.2*).

Återvinning av basoljor kräver en relativt sofistikerad återvinningsprocess om man önskar återvinna ämnena för samma ändamål. Under dessa förhållanden finns det inga beståndsdelar som inte härrör från själva basoljan på grund av återvinningsprocessen som användes. Om det finns sådana beståndsdelar förekommer de i mycket mindre mängder än 20 %⁽⁵³⁾. De erhållna basoljorna är mycket lika de ursprungliga basoljorna och det återvunna ämnets likvärdighet kan fastställas och man kan utnyttja artikel 2.7 d i Reach förutsatt att återvinningsutövaren har tillgång till den nödvändiga informationen.

Mindre avancerade återvinningsprocesser leder till återvunna ämnen som, även om de huvudsakliga föroreningarna har avlägsnats, har en lägre kvalitet än det ursprungliga ämnet. Det beror på förekomsten av föroreningar, såsom polyaromatiska kolväten. Det kan vara svårt att fastställa likvärdigheten mellan återvunna basoljor och registrerade ämnen om mindre sofistikerade återvinningsprocesser används på grund av att avdunstnings- och förbränningsprocesser kan leda till betydande förluster eller tillsatser av nya ämnen under

⁽⁵²⁾ Termen "basoljor" inkluderar även "smörjoljor". De senare ska inte förväxlas med termen "smörjmedel". Termen "smörjoljor" hänför sig till blandningar av basoljor och tillsatser. Frasen "smörjoljor" används också för "högraffinerade basoljor" och "bassmörjolja" (se CONCAWE Products Dossier 97/108 för en lista med basoljor).

⁽⁵³⁾ Det bör påpekas att kontaminering av basoljor med polyklorerade bifenyl (PCB) eller någon annan allvarlig kontaminering kan inträffa. I sådant fall är återvinning eller (åter)användning inte tillåten även om dessa beståndsdelar förekommer i mängder mycket under 20 % (i lag fastställd nivå för PCB = 50 ppm).

användningen av det ursprungliga ämnet. In princip är det fortfarande möjligt att sådana återvunna ämnen kan utnyttja undantaget enligt artikel 2.7 d i Reach under förutsättning att återvinningsutövaren kan fastställa likvärdighet och har tillgång till den nödvändiga informationen.

Sammanfattningsvis är de identifierade användningarna för återvunna basoljor inte alltid de samma som de som hänvisas till i de ursprungliga registreringarna. Beroende på den tillämpade återvinningsprocessen kan dessa återvunna basoljor fortfarande användas för samma ändamål eller, om de förlorar sina smörjoljeegenskaper, så kan de användas som bränsle.

1.8. Återvunna lösningsmedel

Återvunna eller återanvända lösningsmedel ska namnges uteslutande som enskilda ämnen eller UVCB-ämnen i enlighet med vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach. Industrisektorerna som hanterar primärtillverkning av dessa lösningsmedel följer denna praxis.

I detta sammanhang är återvunna lösningsmedel materialen i de vanliga klasserna av kolväten, oxygenerade kolväten och halogenerade kolväten som ursprungligen används i industriella tillämpningar. Enligt denna klassificering är många lösningsmedel enskilda kemiska ämnen, t.ex. aceton eller toluen, även om det finns ett antal UVCB-ämnen, inklusive olika petroleumdestillat.

Artikel 2.7 d i Reach är både relevant och tillämplig för de flesta återvunna lösningsmedel i enlighet med de flesta vanliga EINECS-nummer som används för förhandsregistrering av dessa ämnen. Inga andra undantag än det som tas upp i artikel 2.7 d i Reach kan potentiellt vara tillämpliga. För lösningsmedel kan inte alltid undantagen som anges i bilaga IV eller V i Reach utnyttjas. Denna typ av återvinning leder i vanliga fall inte till en vara.

Likvärdighet mellan det återvunna ämnet och det registrerade ämnet är väl fastställd för en lång rad lösningsmedel. Normalt finns det inga beståndsdelar som inte härrör från själva lösningsmedlet på grund av återvinningsprocesserna som användes. Om det finns sådana beståndsdelar förekommer de i mycket mindre mängder än 20 %. Det är emellertid möjligt att återvinna blandade ämnen tillsammans då de enskilda ämnena är väldefinierade för samma ändamål och om så är fallet betraktas resultatet som blandning.

De identifierade användningarna för lösningsmedel är normalt de samma som hänvisas till i de ursprungliga registreringarna för ämnet även om det kan finnas begränsningar för vissa återanvändningar, till exempel inom läkemedelsindustrin.

TILLÄGG 2 LISTA PÅ FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER

Bilaga XIII	Kriterier för identifiering av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen.
Bilaga XIV	Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd.
Bilaga XVII	Begränsning av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen.
Vara	Ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.
"kandidatförteckning"	Kandidatförteckning med ämnen som inger mycket stora betänkligheter för vilka tillstånd krävs (SVHC).
CAS-nummer	Registreringsnummer enligt Chemical Abstracts Services.
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen.
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning.
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport.
Nedströmsanvändare	Varje fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en beredning – i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare. En återimportör som undantas enligt artikel 2.7 c skall betraktas som en nedströmsanvändare.
EG-förteckningen/EG-nummer	De tre europeiska förteckningarna över ämnen från det tidigare europeiska ramverket för kemikalietylösning, EINECS, ELINCS och NLP-listan kallas sammantaget för EG-förteckningen. Från EG-förteckningen hämtas EG-numren som används som identitetsbeteckningar för ämnen.
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet Möjliggör för EES-EFTA-staterna (Norge, Island och Liechtenstein) att delta på den inre marknaden såvida de tillämpar den inre marknadens relevanta regelverk. All ny relevant gemenskapslagstiftning införs dynamiskt i överenskommelsen och gäller således i hela EES, vilket säkerställer homogenitet på den inre marknaden.
EINECS	Europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen.
ELINCS	Europeisk förteckning över anmälda kemiska ämnen.
Exponeringsscenario	Den uppsättning betingelser och villkor som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponering av människor och miljön. Exponeringsscenarier kan allt efter behov avse en specifik process eller flera processer eller användningar.
Importör	Varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och ansvarar för import.
IUPAC	Internationella kemiunionen.
Tillverkare	Varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och tillverkar ett ämne i gemenskapen.
Icke-infasningsämne	Ett ämne som kräver registrering för vilket man inte kan dra nytta av övergångsreglerna som gäller för infasningsämnen enligt Reach-

	förordningen.
PBT	Ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne såsom definieras i bilaga XIII.
Infasningsämne*	Ett ämne som uppfyller minst ett av följande kriterier: a) Det är upptaget i EINECS (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen) b) Det har tillverkats i gemenskapen eller i de länder som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 maj 2004, men inte släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, åtminstone en gång innan Reach-förordningens ikraftträdande c) Det har släppts ut på marknaden i gemenskapen eller i de länder som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 maj 2004, och mellan den 18 september och 31 oktober 1993, och släpptes också ut på marknaden av tillverkaren eller importören och det anses ha anmälts i enlighet med artikel 8.1 första strecksatsen i direktiv 67/548/EEG, enligt ändring genom direktiv 79/831/EEG, men motsvarar inte definitionen av en polymer enligt direktiv 67/548/EEG, enligt ändring genom direktiv 92/32/EEG, förutsatt att det finns skriftligt bevis på detta.
Beredning	blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.
PCB	polyklorerade bifenyler.
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Begränsning	Varje villkor för eller förbud mot tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden.
Ämne	Ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter som uppfyller kriterierna enligt artikel 57.
vPvB	Ett mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne såsom definieras i bilaga XIII.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>