

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel, ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

April 2016

Tillstånd i Reach för särskilt farliga ämnen

Vissa ämnen med särskilt farliga egenskaper får du inte använda eller sälja i EU. Det gäller oavsett i vilken mängd du hanterar dessa ämnen. Vilka ämnen det gäller hittar du i bilaga XIV till Reach-förordningen. Om det inte är möjligt att helt undvika dessa ämnen finns det möjlighet att söka tillstånd. Kraven gäller dig som är tillverkare, importör eller så kallad nedströmsanvändare, men inte dig som enbart är distributör.

Tillståndsprocessen ska säkerställa att ämnena bara används under säkra och kontrollerade förhållanden, eller om inga alternativ eller mindre farliga ämnen finns.

Vad gäller för ämnen, blandningar och varor?

Du som är tillverkare, importör eller nedströmsanvändare måste ha tillstånd om du vill använda eller släppa ut ett tillståndspliktigt ämne på marknaden. Det gäller både rena ämnen och ämnen som ingår i en blandning.

Om ämnet finns i en blandning måste du i de flesta fall ha tillstånd om blandningen innehåller 0,1 viktprocent eller mer av ämnet. För reproduktionstoxiska ämnen måste du ha tillstånd om blandningen innehåller 0,3 viktprocent eller mer av ämnet. I undantagsfall kan andra koncentrationsgränser gälla. Kontrollera vilken gräns som gäller för ditt ämne.

Du måste också ha tillstånd om du ska använda ämnet för att tillverka eller behandla en vara. Du behöver däremot inte tillstånd om du importerar och säljer vidare en vara som innehåller ett sådant ämne.

Ämnen som kräver tillstånd

Exempel på ämnen som du behöver tillstånd för att få använda eller släppa ut på marknaden är:

- trikloretylen
- flera ftalater, bland annat BBP (bensylbutylftalat), DBP (dibutylftalat) och DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat)
- flera kromföreningar, bland annat kaliumkromat, natriumkromat, kromtrioxid och kromsyra.



Foto: Matton/Cultura

Vissa ämnen med särskilt farliga egenskaper får inte användas utan tillstånd.

Samtliga ämnen som enligt Reach-förordningen kräver tillstånd finns i bilaga XIV till Reach och i tillståndsförteckningen på Europeiska kemikaliemyndigheten Echas webbplats. Där hittar du också datum för när du senast behöver lämna in tillståndsansökan för att slippa uppehåll i din nuvarande användning

Att ansöka om tillstånd

Både du som tillverkar, importerar eller är nedströmsanvändare av något tillståndspliktigt ämne kan ansöka om tillstånd. Flera företag får ansöka tillsammans. Du skickar ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten Echa genom att använda deras centrala IT-system Reach-IT.

Ansökan ska bland annat innehålla information om

- vilket ämne du söker tillstånd för
- vilka användningsområden du söker tillstånd för
- hur de hälso- och miljörisker som uppkommer vid användning ska kontrolleras och eventuellt en samhällsekonomisk analys
- vilka alternativa ämnen och tekniker som skulle kunna användas istället.

I samband med att ansökan lämnas in ska du betala en avgift. Avgiftens storlek bestäms genom Kommissionens avgiftsförordning ((EG) nr 340/2008) och beräknas bland annat utifrån storleken på ditt företag.

På Echas webbplats finns utförlig information om hur en tillståndsansökan går till, se Stöd – Tillstånd – Hur man söker tillstånd

<http://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/applying-for-authorisation>



Foto: MostPhoto/Dan Burch

Du använder Echas IT-system Reach-IT för att skicka in ansökan.

Definitioner av några vanliga begrepp i Reach-förordningen

Släppa ut på marknaden: Leverera eller tillhandahålla en vara eller ett ämne till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import innebär att släppa ut på marknaden.

Ämne: Kemiskt grundämne och föreningar av ämnet i naturlig eller tillverkad form och nödvändiga tillsatser samt föroreningar från tillverkningsprocessen men utan eventuella lösningsmedel som kan avskiljas, till exempel aceton.

Blandning: Blandning eller lösning som består av två eller fler ämnen.

Vara: Ett föremål som under produktion får en särskild form, yta eller design, som i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer funktionen, till exempel en stol.

Nedströmsanvändare: En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i EU och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en blandning – i sin

industriella eller professionella verksamhet. En distributör är inte en nedströmsanvändare.

Distributör: En fysisk eller juridisk person som är etablerad i EU, även en återförsäljare, och som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden – antingen som sådant eller ingående i en blandning – för en tredje parts räkning.

Vetenskaplig forskning och utveckling: Vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden, varvid de använda volymerna understiger 1 ton per år.

Produkt- och processinriktad forskning och utveckling: Vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av ett ämne – som sådant eller ingående i blandningar eller varor – varvid pilotanläggningar eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområden för ämnet.

Se även www.kemikalieinspektionen.se/ordlista

Beslut om tillstånd

När Echa har tagit emot en ansökan publiceras delar av den på Echas webbplats så att berörda parter kan lämna synpunkter, till exempel om alternativa ämnen eller tekniker som kan användas istället. Kommittéerna för riskbedömning och för samhällsekonomisk analys granskar hela ansökan och avger yttranden.

Kommittéernas yttranden skickas sedan till den som har ansökt om tillstånd, som då får möjlighet att kommentera på yttrandena. Därefter ger kommittéerna sina slutliga yttranden. Dessa skickas till EU-kommissionen som fattar beslut om tillstånd ska beviljas eller inte.

Det kan ta upp till 18 månader innan du får svar på om du har fått tillstånd eller inte.

Tillstånden är tidsbegränsade och kan innehålla villkor.

Utnyttja leverantörens tillstånd

Om du är nedströmsanvändare kan du i vissa fall utnyttja en leverantörs tillstånd. Du behöver inte ansöka om tillstånd ifall någon aktör längre upp i distributionskedjan har fått tillstånd och din användning av ämnet uppfyller villkoren i leverantörens tillstånd.

Om du utnyttjar den här möjligheten måste du inom tre månader från första leveransen av ämnet meddela Echa att du utnyttjar din leverantörs tillstånd.

Märkning på produkter som har fått tillstånd

Ett beviljat tillstånd får ett tillståndsnummer av kommissionen. Du som har fått tillstånd och du som utnyttjar din leverantörs tillstånd, ska ange tillståndsnumret på etiketten på produkten innan du släpper ut den på marknaden. Numret ska även anges i säkerhetsdatabladet.

Här finns reglerna

De tillståndspliktiga ämnena finns i bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach). Allmänna bestämmelser, förfarande för införande av ämnen på bilaga XIV och regler om tillståndsansökningar finns i artikel 55 – 66.

Förslag till fler tillståndspliktiga ämnen

De ämnen som kan tas upp på bilaga XIV och då blir tillståndspliktiga är de som finns på den så kallade kandidatförteckningen. Det är ämnen som

- är cancerframkallande i kategori 1A eller 1B
- är könsellsmutagena i kategori 1A eller 1B
- är reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B
- är långlivade, bioackumulerande och toxiska
- är mycket långlivade och mycket bioackumulerande
- har andra särskilt farliga egenskaper som anses vara lika allvarliga som de ovan, till exempel ha hormonstörande egenskaper.

Echa bedömer vilka av de farliga ämnena på kandidatförteckningen som det är mest angeläget att man inte ska få använda utan tillstånd. Ämnen som inte bryts ner i naturen och sådana ämnen som har spridd användning eller används i stora volymer har hög prioritet. Slutligen är det EU-kommissionen som fattar beslut om vilka ämnen som tas upp på bilaga XIV och från vilket datum tillstånd kommer att krävas.

Företagen kan lämna synpunkter

När Echa föreslår att ett nytt ämne ska bli tillståndspliktigt sker ett offentligt samråd. Då kan företag, myndigheter och andra intressenter lämna synpunkter på förslaget. Du kan till exempel lämna synpunkter om du har kunskap om alternativa ämnen och tekniker, eller om du anser att någon användning bör undantas från tillståndskravet. De offentliga samråden annonseras på Echass webbplats.

Fler regler om tillstånd

Tänk på att det finns fler regler om tillstånd än de i Reach-förordningen. Kontrollera så att du inte berörs av dem också. Det gäller:

- tillstånd för biocider och andra bekämpningsmedel
- tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter som bara gäller i Sverige.

Undantag från tillståndsreglerna i Reach

Reglerna om tillstånd gäller inte i följande fall:

- Användning i vetenskaplig forskning och utveckling. Om undantaget även gäller för produkt- och processinriktad forskning och utveckling ska det framgå i bilaga XIV och vilken maximal mängd som undantaget gäller för. Om det inte framgår så gäller tillståndsplikten.
- Användning i växtskyddsmedel eller biocidprodukter enligt direktiv 91/414/EEG respektive direktiv 98/8/EG.
- Användning som motorbränsle enligt direktiv 98/70/EG om kvaliteten på bensin och dieselbränslen.
- Användning av mineraloljeprodukter under vissa förhållanden.

Tillstånd krävs inte heller för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som används i kosmetiska produkter eller i material som kommer i kontakt med livsmedel. Skälet till detta är att det redan finns ett godkännandeförfarande i den lagstiftning som omfattar dessa användningsområden. För ämnen som används i vissa typer av medicintekniska produkter och som har tagits upp på bilaga XIV på grund av hälsofaran krävs inte heller något tillstånd.

Vad händer om ett företag bryter mot tillståndsreglerna?

Om det framkommer att ett företag som inte har tillstånd ändå har använt eller släppt ut ett tillståndspliktigt ämne på marknaden kan företaget få försäljningsförbud och bli tvunget att återkalla produkter från sina kunder. Överträdelse kan leda till polisanmälan om miljöbrott. Straffbestämmelserna finns i 29 kap. 4§ 1) i miljöbalken.

Andra regler om förbud

En del användningar av kemikalier innebär oacceptabla risker för människa eller miljö. För sådana användningar kan det finnas förbud eller andra restriktioner inom EU, så kallade begränsningar. Vilka ämnen och användningar som är begränsade hittar du i bilaga XVII till Reach-förordningen. Begränsningar finns både för ämnen, blandningar och varor.

Tänk också på att det finns fler regler med förbud eller andra restriktioner i andra lagstiftningar. Det gäller exempelvis leksaker, elektronik, tvätt- och rengöringsmedel, biocidprodukter och biocidbehandlade varor.

Vill du veta mer?

- Information om tillstånd på Echas webbplats <https://www.echa.europa.eu/sv/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>
- Echas vägledning om sammanställning av tillståndsansökan https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/authorisation_application_sv.pdf
- Avgifter för tillståndsansökan finns i Kommissionens avgiftsförordning (EG) nr 340/2008
- På www.kemikalieinspektionen.se finns mer information om kemikalierregler.
- Upplysningstjänsten Fråga Kemikalieinspektionen svarar på frågor från tillverkare, importörer, distributörer, nedströmsanvändare och andra berörda om ansvar och skyldigheter när det gäller kemikaliekontroll.
- Se www.kemikalieinspektionen.se/fraga