



## EU-information Tillsyn

Henrik Hedlund  
Enheten för tillsyn av kemiska produkter

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Svea Gatan 10  
SE-113 85 Stockholm

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Observera

- Denna presentation innehåller en förenklad bild av lagstiftningen. För en fullständig bild av regelverket måste du titta i aktuella rättsakter.
- Har du frågor om kemikalielagstiftningen är du välkommen att kontakta oss. Här kan du ställa skriftliga frågor och hitta telefonnummer till oss <https://www.kemi.se/fraga-kemikalieinspektionen/>

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Svea Gatan 10  
SE-113 85 Stockholm

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Innehåll

- Projekt om bättre kvalitet på säkerhetsdatablad (SDB)
- Kommande projekt
- Aktuella nationella projekt

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Svea Gatan 10  
SE-113 85 Stockholm

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

### Forum för informationsutbyte av verkställighet

- Ett nätverk av myndigheter som ansvarar för genomförandet av Reach-, CLP-, PIC<sup>\*</sup>-, POPs<sup>\*\*</sup> och BPR<sup>\*\*\*</sup>-förordningarna i EU, Norge, Island och Liechtenstein
- Syftet är att utveckla och främja tillsynen t.ex. genom gemensamma tillsynsprojekt <https://echa.europa.eu/sv/about-us/who-we-are/enforcement-forum/working-groups>
- Nytt arbetsprogram för 2019-2023 [https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum\\_work\\_programme\\_2019\\_2023\\_en.pdf?e3a170c3-86c6-400a-b00c-b0c60c11124e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_work_programme_2019_2023_en.pdf?e3a170c3-86c6-400a-b00c-b0c60c11124e)
- Av 18 arbetsgrupper är SE ordförande i 6 och deltar med experter i ytterligare 6
- Finns även andra EU-nätverk för tillsynssamverkan

\* Prior Information Consent  
 \*\* Förordningen (EU) nr 1021/2019 om långlivade organiska föreningar  
 \*\*\* Biocide Product Regulation



[www.kemikalietillspektionen.se](http://www.kemikalietillspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Rapport om förbättringar av kvalitén på säkerhetsdatablad (SDB)

- Forums rapport finns här [https://echa.europa.eu/documents/10162/22749747/echa\\_sds\\_report\\_en.pdf?04db021f-bd1a-08a5-29f3-c52ca47868aa](https://echa.europa.eu/documents/10162/22749747/echa_sds_report_en.pdf?04db021f-bd1a-08a5-29f3-c52ca47868aa)
- Baseras på kontroller av 197 SDB från 12 medlemsstater. För datainsamlandet användes en redan framtagen checklista <https://echa.europa.eu/en/regulatory/information-reach/sdb/y-w-454a-01e6/01e601e6>
- Första samverkansprojektet mellan Forum och europeiska bransch- och intresseorganisationer (ASOs).



[www.kemikalietillspektionen.se](http://www.kemikalietillspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Sammanfattning av identifierade brister

- Ingen information om användningar som avråds, oklara identifierade användningar och frånvaro av ett nödtelefonnummer i avsnitt 1
- Felaktig klassificering i avsnitt 2 till följd av felaktig angivning av koncentrationsintervall av ingående ämnen i blandningar i avsnitt 3
- Inga nationella hygieniska gränsvärden anges och bristande information om kontrollåtgärder, inbegripet tekniska kontroller och särskilda uppgifter om personlig skyddsutrustning i avsnitt 8
- Avsaknad av information om de fysikaliska, kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaperna i avsnitten 9, 11 och 12, utan förklaring av skälet till att informationen saknas.



[www.kemikalietillspektionen.se](http://www.kemikalietillspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Bristerna härleds främst till:

- Det är inte klart vad som förväntas för vissa avsnitt: 1, 3, 7 och 8
- Det saknas information i avsnitten 1, 2, 7, 8, 9, 10, 11, 12 och 15
- Information är inte tillräckligt specifik, eller alltför generiska för att vara till hjälp i avsnitten 7, 8, 11 och 12
- Dålig överensstämmelse mellan avsnitten: såsom 2 (klassificering) och 3 (blandningens sammansättning), och även underavsnitt 8.1.1 (nationella OELs) och 8.1.3 (övervakning)
- Inkonsekvent eller avsaknad information om ingående ämnens klassificering i avsnitten 3, 11 och 12

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Kemikalieinspektionen  
Sveavägen 10  
SE-113 88 Stockholm

www.kemikalieinspektionen.se

---

---

---

---

---

---

---

---

### Exempel på när det inte är klart vad som förväntas

#### Avsnitt 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Det bör klargöras att om leverantören till följd av en bedömning anser att vissa användningar är osäkra bör detta meddelas i säkerhetsdatabladet. Observationerna tyder på att vissa förtydliganden kan behövas.

#### Avsnitt 7.3 Specifik slutanvändning

Det verkar finnas en brist på förståelse för vilken typ av information som förväntas. Den juridiska texten och Echas vägledning pekar på att detta avsnitt är potentiellt användbart för blandning av säkerhetsdatablad, men utan några detaljer om vilken information som ska tillhandahållas eller hur den ska se ut.

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Kemikalieinspektionen  
Sveavägen 10  
SE-113 88 Stockholm

www.kemikalieinspektionen.se

---

---

---

---

---

---

---

---

### Exempel på avsaknad av information

#### Avsnitt 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Data om obligatoriska egenskaper saknas eller om det anges att en viss egenskap inte är tillämplig eller om information om en viss egenskap inte är tillgänglig, är skälen inte givna.

#### Avsnitt 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

I många fall (cirka 40%) fanns ingen information eller ofullständig information om annan relevant EU-lagstiftning. Särskilt information om förordningen om tvätt- och rengöringsmedel, arbetsmiljölagerstiftning och Seveso saknades ofta.

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Kemikalieinspektionen  
Sveavägen 10  
SE-113 88 Stockholm

www.kemikalieinspektionen.se

---

---

---

---

---

---

---

---

### Exempel när information inte är tillräckligt specifik, eller för generisk för att vara till hjälp

#### Avsnitt 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Problem med 54% av SDB, ungefär hälften saknar information och den andra halvan har otillräcklig information.

Anmärkningarna pekar främst på att informationen är alltför generell särskilt när det gäller ventilation. Flera kommentarer om "Använd tillräcklig ventilation" inte är till hjälp eller att antalet luftombyten saknas



[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

### Exempel på överensstämmelse mellan avsnitten

#### Avsnitt 2.1 och 3.2 Klassificering och information om beståndsdelar

Felaktigt klassificering i avsnitt 2.1 i vissa fall på grund av att de uppgifter som lämnats i avsnitt 3.2 inte var korrekta, till exempel felaktigt angivna koncentrationsintervall eller att harmoniserad klassificering av ingående ämnen inte tillhandahölls



[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

### Exempel på inkonsekvent eller avsaknad av information om ingrediens(er)

#### Avsnitt 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

Identiteten eller klassificeringen av ingående ämnen var felaktig.

#### Avsnitt 11 Tokikologisk information

Felaktiga toxicitetsdata för enstaka ingående ämnen leder till fel i blandningsklassificeringen.



[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

---

---

---

---

---

---

---

---

### Rekommendationer

- Rekommendationerna i rapporten är huvudsakligen relaterade till att lösa frågorna om saknad/inkonsekvent/otillräckligt detaljerad information.
- Rekommendationerna riktar sig till olika aktörer t.ex. ASOs, Forum och ECHA

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Kemikaler i miljö och hälsa

---

---

---

---

---

---

---

---

### Sammanfattningsvis borde företag kontrollera och återkoppla:

- Att alla avsnitt är kompletta. När informationen inte är relevant eller tillgänglig, bör skälet till detta anges
- Att säkerhetsdatabladen är aktuella med den nuvarande kemikalielagstiftningen dvs. utveckling av harmoniserad klassificering
- Att det finns enhetlighet mellan de olika avsnitten i säkerhetsdatabladet

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Kemikaler i miljö och hälsa

---

---

---

---

---

---

---

---

### Företagen kan uppnå detta genom att

- Utveckla vägledning för att klargöra vad som förväntas
- Stödja utvecklingen av IT-verktyg i diskussioner med tjänsteleverantörer
- Publicera goda exempel
- Öka medvetenheten genom reklamkampanjer etc.

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Kemikaler i miljö och hälsa

---

---

---

---

---

---

---

---

### Vägen framåt

- De iblandande parterna har i arbetsgruppen har kommit överens om några åtgärds punkter för att förbättra kvaliteten på SDB.
- Dessa kommer att presenteras på den öppna delen av nästa Forum möte den 5 november.

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Svevägsgatan 10  
171 64 Solna

---

---

---

---

---

---

---

---

### Operativa EU projekt 2020

- REACH-EN-FORCE-8: Tillsyn av CLP, REACH och BPR-skyldigheter av ämnen, blandningar och varor som säljs på nätet.
- Pilotprojekt om tillstånd enligt Reach
- Pilotprojekt om återvunna ämnen

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Svevägsgatan 10  
171 64 Solna

---

---

---

---

---

---

---

---

### Beslutade projekt

- Inriktning på REACH-EN-FORCE-8 kommer att beslutas på nästa möte.
- Pilotprojekt om klassificering av blandningar beslutades på juni mötet.

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Svevägsgatan 10  
171 64 Solna

---

---

---

---

---

---

---

---

### Aktuella nationella projekt

- En ny produkt - Tillsyn av vätskor till e-cigarett
- Analys av total fosforhalt i tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentbruk

[www.kemikalietillspektionen.se](http://www.kemikalietillspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalietillspektionen  
Kemikalsäkerheten för alla

---

---

---

---

---

---

---

---

### En ny produkt - Tillsyn av vätskor till e-cigarett

Steg ett är såklart att ta reda på vilka regler produkten omfattas av. Viktigt att komma ihåg att en produkt kan omfattas av flera regler och att det därför kan vara bra att kontakta flera myndigheter.

Följ utvecklingen!

För en ny produkt kan bedömningar och tolkningar kring vilka regler som gäller ändras medan myndigheter och domstolar hanterar ärenden. Exempelvis;

- En dom 2016 om att vätskor som innehåller nikotin inte ansågs vara läkemedel
- Information 2018 om tillstånd för överlåtelse
- Frågor som lyfts i tillsynen och som kan vara relevanta för hela branschen (sprids med extern tillsynsrapport)

[www.kemikalietillspektionen.se](http://www.kemikalietillspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalietillspektionen  
Kemikalsäkerheten för alla

---

---

---

---

---

---

---

---

### En produkt som omfattas av flera regler

Vätskor till e-cigarett som innehåller nikotin omfattas både av reglerna om tobak och liknande produkter samt allmänna kemikaliereglerna.

- De flesta kände till detta men hade större kännedom om tobaksreglerna.  
- Viktigt att sätta sig in i alla aktuella regler
- Många tyckte att det var svårt att ha kontakt med flera myndigheter  
- Viktigt att myndigheterna tydligt informerar om vad som gäller utifrån respektive regelverk, och att vi hänvisar till att det finns ytterligare regler och var företaget kan hitta information om dem.
- Båda regelverken innehåller regler om tex anmälan, märkning och barnskydd.  
- Viktigt att kontrollera att både uppfylls, även om de ibland är snarlika finns det skillnader.

[www.kemikalietillspektionen.se](http://www.kemikalietillspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalietillspektionen  
Kemikalsäkerheten för alla

---

---

---

---

---

---

---

---

### Tillsyn av reklam på nätet

- I projektet kontrollerade vi om det fanns information i webbshoppen enligt artikel 48.2
- I de flesta fall fanns information enligt reglerna för tobak och liknande produkter, men inte enligt CLP-förordningen
- Vi ställde krav på rättelse
  - Många löste det genom att lägga upp bild på etiketten
  - Annars skrev de ut faroangivelserna, ofta även med faropiktogram

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Sveavägen 100 • 171 64 Solna

---

---

---

---

---

---

---

---

### Analys av total fosforhalt i tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentbruk

- Tvättmedel för konsumentbruk får endast släppas ut på marknaden om de innehåller mindre än 0,5 gram totalfosfor per tvätt (trädde i kraft 30 juni 2013)
- Maskindiskmedel för konsumentbruk får endast släppas ut på marknaden om de innehåller mindre än 0,3 gram totalfosfor per disk (trädde i kraft 1 januari 2017)

*Artikel 4a samt bilaga VI i förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt och rengöringsmedel*

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Sveavägen 100 • 171 64 Solna

---

---

---

---

---

---

---

---

### Utförande

- Projektet avgränsades till att analysera halten totalfosfor
- Varuprover köptes i butik
- Totalt 25 st prover skickades för analys
  - 17 st tvättmedel (8 st pulver, 7 st flytande)
  - 8 st maskindiskmedel (3 st pulver, 5 st tablettform)
- Produkterna kom från 13 olika primärleverantörer
- Analysresultaten kommunicerades till respektive primärleverantör (Kemikalieinspektionens tillsynsobjekt)

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Sveavägen 100 • 171 64 Solna

---

---

---

---

---

---

---

---



### Resultat

Samtliga analyserade produkter uppfyllde gällande EU-krav för innehåll av fosfater och andra fosforföreningar.



www.kemikalieinspektionen.se

---

---

---

---

---

---

---

---

### Nästa gång

- Resultat från REACH-EN-FORCE-6 om klassificering av blandningar och pilotprojektet om ämnen i varor (Reach Art 33)



www.kemikalieinspektionen.se

---

---

---

---

---

---

---

---

**Fråga Kemikalieinspektionen**

När kan du hitta några vanliga frågor och svar eller ställa en egen fråga till Kemikalieinspektionens upplysningstjänst?

Vi svarar främst på frågor om svarar och skyddstjänst inom Kemikalieinspektionens verksamhetsområde. Vi kan inte svara på helt enskilda produkter, enskilda eller badens räkna med en viss användning.

Här du frågar om specifika produkter rekommenderar vi att du kontaktar det företag som säljer produkten. De har svarar för att produkten är säker att använda och de ha kunskap om sina produkters innehåll och eventuella skadliga egenskaper.

Om du vill prata med oss kan du ringa 08-519 41 111, måndag till fredag 09:00-11:00, tors 13:00-15:00. Du kan även skicka ett e-postmeddelande till oss på [kontakt@kemikalieinspektionen.se](mailto:kontakt@kemikalieinspektionen.se).

Frågor: Di kan det vara bättre att du skriver en fråga via vårt formulär.

Frågor och svar (60)

Ställ en fråga

www.kemikalieinspektionen.se




---

---

---

---

---

---

---

---

