

---

# Nytt och aktuellt inom övriga regelverk

EU-informationsmöte

2019-04-11

Johanna Löfbom

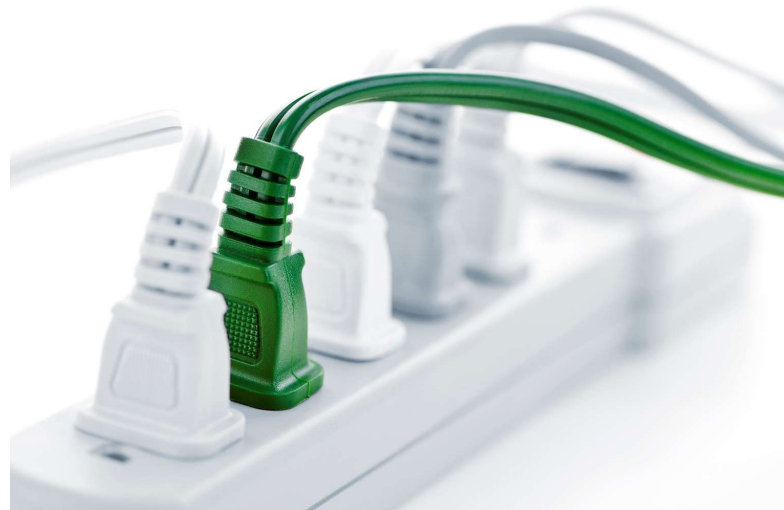
# Observera

- 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/>

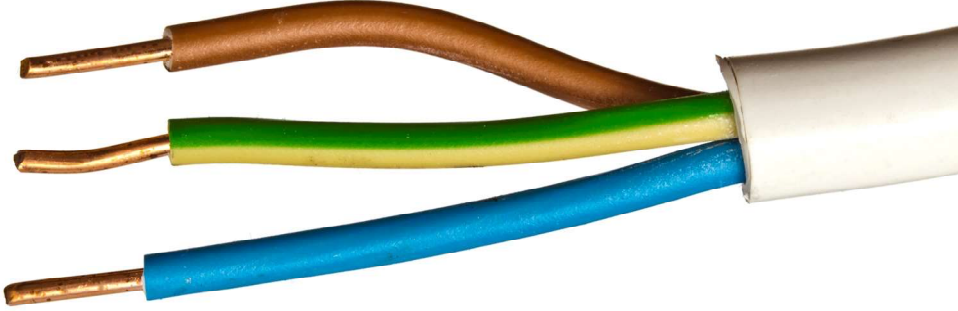
## RoHS-direktivet 2011/65/EU

- Begränsar farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
- Gränsvärden för vissa tungmetaller och flamskyddsmedel



## Ny begränsning av ftalater 22 juli 2019

Haltgräns på 0,1 vikt % för ftalaterna

- DEHP
  - BBP
  - DBP
  - DIBP
- 
- För medicinteknisk utrustning (kat 8) och utrustning för övervakning och kontroll (kat 9) gäller detta fr.o.m. 22 juli 2021

## Kategori 11 träder i kraft 22 juli 2019

1. Stora hushållsapparater
2. Små hushållsapparater
3. IT- och telekommunikationsutrustning
4. Hemutrustning
5. Belysningsutrustning (inklusive glödlampor och armaturer)
6. Elektriska och elektroniska verktyg (ej storskaliga industriverktyg)
7. Leksaker samt fritids- och sportutrustning
8. Medicinteknisk utrustning
9. Utrustning för övervakning och kontroll
10. Varuautomater
- 11. All övrig elektrisk och elektronisk utrustning**

# Ämnesöversyn i RoHS

- Utvärdering av ämnen för en eventuell framtida begränsning
- Uppdatering av lista på ytterligare prioriterade ämnen att utvärdera
- Uppdatering av metod för att föreslå begränsning



- Diantimontrioxid
- Tetrabromobisfenol A (TBBPA)
- Indiumfosfid
- **Mellankedjiga klorparaffiner (MCCP)**
- Beryllium
- Nickelsulfat
- Nickelsulfamat
- Koboltdiklorid
- Koboltsulfat

# Översyn av hela RoHS-direktivet

- Översyn pågår till 2021
- Offentligt samråd är planerat till våren/sommaren 2019
- Mer information [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-3106007\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-3106007_en)



## Mer information

- KemIs webb [www.kemi.se/rohs](http://www.kemi.se/rohs)
- Kommissionens FAQ:er  
[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/pdf/faq.pdf](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/pdf/faq.pdf)
- Ansökningar om undantag <http://rohs.exemptions.oeko.info>  
<http://rohs.exemptions.bipro.de/>
- Agendor och minnesanteckningar från expertgruppsmöten  
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2810>



# Leksaksdirektivet 2009/48/EG

- Begränsar farliga ämnen i leksaker
- Gränsvärden för vissa metaller, CMR\*-ämnen och allergiframkallande doftämnen



\* Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska

# Pågående översyn av leksaksdirektivet

- Översyn av direktivet pågår
- Offentligt samråd avslutades i december 2018
- Studie pågår för att bedöma kostnader av direktivet
- Rapport förväntas publiceras i september 2019

- Mer information

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-3667279\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-3667279_en)



## Mer information

- Kemis faktablad [Kort om regler för kemikalier i leksaker](https://www.kemi.se/global/faktablad/faktablad-regler-for-kemikalier-i-leksaker.pdf)  
<https://www.kemi.se/global/faktablad/faktablad-regler-for-kemikalier-i-leksaker.pdf>
- Kemis webb <https://www.kemi.se/hitta-direkt/lagar-och-regler/ytterligare-eu-regler/leksaker>
- Konsumentverkets folder [Är leksaken säker? - Stöd till dig som köper in leksaker](https://publikationer.konsumentverket.se/produkter-och-tjanster/barnprodukter-och-leksaker/ar-leksaken-saker)  
<https://publikationer.konsumentverket.se/produkter-och-tjanster/barnprodukter-och-leksaker/ar-leksaken-saker>
- Vägledning på EU-kommissionens webbplats  
<http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/>

# BREXIT

- Det är planerat att Storbritannien ska lämna EU
- Det kan innebära förändringar för dig som handlar med Storbritannien

För mer information:

<https://www.kemi.se/lagar-och-regler/brexit>



# BREXIT

Distributör → importör

- anmäla ämnen och blandningar enligt **CLP**-förordningen
- kan du bli registreringskyldig enligt **Reach**-förordningen

Tillstånd Reach

- kan du inte längre nyttja ett tillstånd enligt **Reach**-förordningen som har beviljats ett företag baserat i Storbritannien



# BREXIT

Distributör → importör

- du som köper biocider från brittiska företag måste, enligt **biocid**förordningen, försäkra dig om att företaget har utsett en enda representant, och att både företaget och representanten anges i artikel 95-listan

Pågående och kommande utvärderingar av verksamma ämnen och produktansökningar måste övertas av andra medlemsländer.



# BREXIT

Distributör → importör

- förse elektrisk och elektronisk utrustning samt leksaker med dina kontaktuppgifter och ha EU-försäkran om överensstämmelse (DoC) enligt **RoHS**-direktivet och **leksaker**direktivet
- tillverkare enligt reglerna för **tvätt- och rengöringsmedel** och ange innehållet i dina konsumentprodukter på en webbsida.

Försäljning till UK

- anmäla exporten enligt **PIC**\*-förordningen vid försäljning av vissa farliga ämnen till Storbritannien

\* Om export och import av farliga kemikalier

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



## E-cigaretter innehållande nikotin

- Svenska tillståndsreglerna kan ej tillämpas på e-vätskor innehållande nikotin eftersom i konflikt med EU rätt (Tobaksdirektivet)
- Andra regler om kemiska produkter gäller t ex CLP & anmälan till produktregistret
- Tillsyn av ett 20-tal primärleverantörer pågår till maj/juni 2019

- Mer information finns här:

<https://www.kemi.se/kemiska-amnen-och-material/regler-for-vatskor-till-e-cigaretter>





# Rapportering av PFAS till produktregistret

- Från 1 januari 2019 ska avsiktligt tillsatt PFAS\* i anmälningsskyldiga produkter rapporteras
- Företag som omsätter under 5 miljoner kr per år är undantagna
- Rapportering första gången senast 28 februari 2020 (för året 2019)

\*PFAS = Högfluorerade ämnen (per- och polyfluorerade alkylsubstanser)





**Tack!**

**Frågor?**