

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 och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Gifrfri miljö.

Januari 2015

Reach – EU:s kemikalieförordning

Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 handlar om registrering, utvärdering, tillståndsprövning och begränsning av kemiska ämnen. Reach innehåller också krav på användare av kemikalier vilket inte har någon motsvarighet i tidigare lagstiftning.

Grundprincipen i Reach är att den som tillverkar eller importerar kemiska ämnen i mängder om minst 1 ton per år ska registrera dessa hos den Europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Ju större mängd av ämnet som tillverkas eller importeras desto mer information ska ingå i registreringsunderlaget.

Ämnen som inte är registrerade får inte släppas ut på EU-marknaden. Det är ett brott mot artikel 5 i Reach.

Företag som köper ämnen inom EU och tillverkar blandningar (nedströmsanvändare) måste försäkra sig om att de ämnen som de i sin tur sätter ut på marknaden är registrerade enligt kraven i Reach. Registreringskravet gäller för den som tillverkar eller importerar kemiska ämnen.

Tillverkare och importörer ska bedöma riskerna med de ämnen de sätter ut på marknaden samt vilka åtgärder som behövs för en säker hantering.

Reach trädde i kraft 2007

Delar av Reach trädde i kraft den 1 juni 2007, men huvuddelen började gälla den 1 juni 2008.

Bilaga XVII med begränsningar och förbud började gälla den 1 juni 2009.



Foto: Karin Abrahamsson

Alla som tillverkar eller importerar kemiska ämnen ska registrera detta hos den Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa.

Reach gäller i huvudsak för kemiska produkter, dvs. ämnen och blandningar. Krav ställs också på dem som hanterar varor som innehåller farliga kemiska ämnen.

Reach gäller i princip för alla kemikalier, men för vissa typer av ämnen (bland annat polymerer och intermediärer) görs undantag från delar av kraven i Reach. Vissa produkter som exempelvis bekämpningsmedel, läkemedel och kosmetiska produkter omfattas av annan lagstiftning även i fortsättningen.

Registrering

Tillverkare och importörer ska ha kunskap om egenskaper och samla in information om användning av ämnen som de tillverkar eller importerar över ett ton per år av. De måste även göra en bedömning av de faror och potentiella risker som är kopplade till ämnet.

Denna information lämnas till Echa via ett registreringsunderlag som innehåller information om farorna

och, där så är relevant, en bedömning av riskerna som användning av ämnet kan medföra samt hur dessa risker ska kontrolleras.

Registrering ska göras av ämnen som sådana, ämnen som ingår i blandningar och vissa fall av ämnen i varor. Registreringen grundar sig på principen ”ett ämne, en registrering”. Detta innebär att tillverkare och importörer av samma ämne måste lämna in en gemensam registrering. Dock ska ämnesidentifieringen lämnas in av varje registrant separat.

I samband med registreringen tar Echa ut en avgift. Om tillverkare och importörer har gjort en förhandsregistrering av ämnet får de utnyttja övergångstider för när den fullständiga registreringen ska göras. Den som inte har gjort en förhandsregistrering måste registrera sitt ämne innan ämnet får börja tillverkas eller säljas.

Ämnen som tillverkats eller importerats i mängder om minst 100 ton och ämnen med de farligaste egenskaperna ska redan ha registrerats. Senast den 31 maj 2018 ska ämnen som tillverkas eller importeras i volymer om minst 1 ton registreras.

Echa har tagit fram en vägledning för de som ska registrera 2018, se <https://echa.europa.eu/sv/reach-2018>

Forum för informationsutbyte

De företag som har förhandsregistrerat samma ämne ska bilda ett Forum för informationsutbyte (SIEF).

Syftet är att underlätta gemensamt utnyttjande av befintliga data om ämnet för att bland annat undvika djurförsök.

EUR-Lex och EUT

EU-rättsakterna går att söka fram i EU-rättens databas EUR-Lex, som även innehåller EU:s tidning där rättsakterna först publiceras.

Prenumerera på EUT hos:
Bibliotekstjänst AB BTJ, 221 82 Lund
Telefon: 046-18 00 00,
info@boktjanst.btj.se

Beställ ensatiska exemplar av rättsakter per hos:
opoce-bookshop@publications.europa.eu



Foto: Karin Abrahamsson

En nedströmsanvändare använder kemiska ämnen i sin verksamhet, men tillverkar eller importerar inte ämnet själv.

Deltagarna i forumet ska enas om klassificering och märkning av ämnet och tillsammans identifiera behovet av eventuella ytterligare studier.

Roller i Reach

Tillverkare och importör: Tillverkare och importörer som tillverkar ett kemiskt ämne inom EU eller importerar ett kemiskt ämne till EU är skyldiga att registrera ämnet, ta fram säkerhetsdatablad till sina kunder och i vissa fall ta fram en kemikaliesäkerhetsrapport.

Enda representant: En leverantör utanför EU kan utse en så kallad enda representant inom EU som i stället för importören fullgör de skyldigheter som gäller enligt Reach.

Nedströmsanvändare: En nedströmsanvändare använder ett kemiskt ämne i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet men tillverkar eller importerar inte ämnet själv. Ett exempel på en nedströmsanvändare är den som använder ett ämne för att tillverka en färg. En nedströmsanvändare ska normalt följa de skyddsåtgärder som leverantören rekommenderar i säkerhetsdatabladet.

Om ämnet används på ett sätt som inte omfattas av leverantörens rekommendationer behöver nedströmsanvändaren anmäla detta till Echa och i vissa fall även göra en kemikaliesäkerhetsrapport.

Distributör: En distributör lagrar och släpper ut ett kemiskt ämne eller en blandning på EU-marknaden för tredje parts räkning.

Hit hör de flesta grossister och detaljister. En distributör räknas som en leverantör i Reach och är därmed skyldig att tillhandhålla säkerhetsdatablad till sina yrkesmässiga kunder.

Kemikaliesäkerhetsrapport

Den som tillverkar eller importerar mer än 10 ton per år av ett ämne ska bifoga en kemikaliesäkerhetsrapport i registreringsunderlaget. Rapporten ska innehålla en kemikaliesäkerhetsbedömning och rekommenderade åtgärder för att ämnet ska kunna hanteras på ett säkert sätt.

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, t.ex. 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, t.ex. en stol.

Intermediärer: Ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne.

Se även <http://www.kemi.se/ordlista>



Foto: Karm Abrahamsson

En kemikaliesäkerhetsrapport ska innehålla säkerhetsbedömning och rekommenderade åtgärder för att kemikalierna ska kunna hanteras på säkert sätt. Om ämnet klassats som farligt ska en exponeringsbedömning ingå.

Om ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt ska en exponeringsbedömning ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten.

En viktig del i exponeringsbedömningen är de så kallade exponeringsscenarierna som ska innehålla beskrivning av hur ämnet tillverkas eller används under hela livscykeln samt vilka riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som rekommenderas för att ämnet ska kunna hanteras på ett säkert sätt. Exponeringsscenarierna ska bifogas säkerhetsdatabladet.

Kandidatförteckningen

Kandidatförteckningen (artikel 59 i Reach) innehåller kemiska ämnen som kan medföra allvarliga effekter på människors hälsa eller miljö dvs. ämnen som är cancerframkallande, kan skada arvsmassan, störa fortplantningen, är långlivade, kan ansamlas i miljön eller är giftiga.

Att identifiera ämnen som kan komma att tas upp på kandidatförteckningen är en kontinuerlig process, vilket innebär att nya ämnen förs upp successivt. Ämnen på kandidatförteckningen kan bli föremål för tillståndsprövning innan de får säljas eller användas.

Kandidatförteckningen uppdateras två gånger per år och fylls då på med nya ämnen, <http://www.kemi.se/hitta-direkt/lagar-och-regler/reach-forordningen/kandidatfor-teckningen>

Information i distributionskedjan

Säkerhetsdatablad: Företag som släpper ut kemiska ämnen och blandningar på marknaden ska i de flesta fall lämna ett säkerhetsdatablad till sina yrkesmässiga kunder (artikel 31 i Reach). Bladet ska bland annat informera om produktens egenskaper, risker och vilka skyddsåtgärder som ska vidtas. Bladet ska uppdateras när det kommer fram ny information om faror och risker.

Information om ämnen i varor: När ett ämne som finns upptaget på kandidatförteckningen ingår i en vara ställer Reach krav på att leverantören av varan ska informera sina yrkesmässiga kunder om detta när halten av ämnet är mer än 0,1 procent av varans vikt. På begäran har en privatkund rätt att få samma information inom 45 dagar. Se artikel 33 i Reach

Tillstånd

Ämnen som kräver tillstånd för att få användas eller släppas ut på marknaden finns upptagna i bilaga XIV till Reach.

Ansökan om tillstånd för en viss användning görs hos Echa. I samband med ansökan tar Echa ut en avgift.

En nedströmsanvändare får utnyttja ett tillstånd som beviljats en aktör längre upp i leverantörskedjan.

Begränsning

För ämnen som medför oacceptabla risker kan den Europeiska kommissionen införa begränsningar i användning och utsläppande på marknaden.

Ämnen som är helt eller delvis förbjudna eller omfattas av särskilda restriktioner finns upptagna i bilaga XVII till Reach.

Fråga Kemikalieinspektionen

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

Webbplatser med information om Reach:

Kemikalieinspektionens webbplats:
www.kemikalieinspektionen.se/reach

Echa – European Chemicals Agency – den europeiska kemikaliemyndigheten: www.echa.europa.eu

- Sköter administrationen av Reach i hela EU.
- Tar hänsyn till vetenskapliga och tekniska rön och medborgarstyrd information inför beslut.
- Informerar om kemikalier och ger tekniska och vetenskapliga råd.
- Utvärderar och godkänner testningsförslag för att minimera antalet djurförsök.
- Ger ut vägledningar och FAQ

MSB – Myndigheten för samhällsskydd och beredskap www.msb.se

- Är ansvarig myndighet för kemiska produkter med brandfarliga, explosiva och oxiderande egenskaper.
- Inspekterar tillverkare och importörer och ger vägledning.

Arbetsmiljöverket: www.av.se

- Är ansvarig myndighet vad gäller kemikalier som används på arbetsplatsen.
- Inspekterar arbetsplatser för att ge vägledning och förebygga risker med bl.a. kemikalier.

Naturvårdsverket: www.naturvardsverket.se

- Har överblick över hur miljön mår och hur miljöarbetet går.
- Har uppgiften att samordna, följa upp och utvärdera arbetet med Sveriges miljömål.