

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. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vårt miljö kvalitetsmål är Giffri miljö.

April 2018

Regler i Reach för ämnen i varor

Om du tillverkar, importerar eller säljer varor behöver du veta vad de innehåller och om de för med sig några risker för människors hälsa eller miljön. Du säkerställer att reglerna följs genom att samla information, ställa krav på varans innehåll hos dina leverantörer, bedöma farligheten hos produkterna och informera dina kunder och användare om eventuella risker.

I den europeiska kemikalieförordningen Reach finns regler för varor. Vilka regler som gäller för dig beror på om du tillverkar, importerar eller säljer varor.

Vad är en vara?

En vara definieras i kemikalielagstiftningen som ett föremål vars form, yta eller design har större betydelse för föremålets funktion än dess kemiska innehåll. Exempel på varor är kläder, en cykel, en stol eller ett bord. När vissa särskilt farliga ämnen används i varor ställs det krav på att lämna information. Det finns också regler för hur mycket av vissa ämnen som får finnas i varor (begränsning) eller användas vid tillverkning av varor inom EU (tillstånd).

Krav på information om särskilt farliga ämnen

Om du säljer varor måste du lämna information till återförsäljare, yrkesmässiga användare och på begäran till konsumenter.

Den europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, har en lista över ämnen med särskilt farliga egenskaper. Listan heter Kandidatförteckningen (artikel 59 i Reach). Ämnena i förteckningen benämns SVHC-ämnen eftersom man på engelska benämner dem Substances of Very High Concern. Det handlar om ämnen som är cancerframkallande, hormonstörande, kan skada arvsmassan, störa reproduktionen, är giftiga för miljön eller kan ansamlas i miljön.



Foto: Maskot

Alla varor innehåller kemiska ämnen. Om de varor som du säljer innehåller minst 0,1% av ett särskilt farligt ämne så ska du informera din kund om det.

Det är Echa som identifierar ämnen som särskilt farliga i en kontinuerlig process, vilket innebär att nya ämnen successivt förs upp på kandidatförteckningen. Förteckningen uppdateras två gånger per år.

Om ett ämne som är infört i kandidatförteckningen ingår i varor kan det medföra vissa skyldigheter för företag som tillverkar, importerar eller levererar dessa varor.

Om din vara innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne som finns med på kandidatförteckningen är du som företagare skyldig att lämna information om säker användning till återförsäljare och yrkesmässiga användare. Informationen ska åtminstone omfatta ämnets namn och för sammansatta varor vilken del av varan som ämnet ingår i. Även konsumenter har, på begäran, rätt att få reda på vad varan innehåller. Denna information ska överlämnas inom 45 dagar kostnadsfritt för konsumenten. Informationskravet gäller för alla led i distributionskedjan.

Samla in information

Det svåra och mest tidskrävande arbetet är ofta att ta reda på om en vara innehåller särskilt farliga ämnen och i så fall i vilken koncentration. Informationen om särskilt farliga ämnen ska vidarebefordras i hela leverantörskedjan. Eftersom produktionen av varor ofta är global finns idag många hinder på vägen för att informationen ska lämnas vidare. Detta leder till att det många gånger krävs att kunder frågar sin leverantör om varans kemiska innehåll. I vissa fall kan det också vara befogat att begära testresultat eller själv testa varan för att vara säker. För leverantörer av ett stort antal varor eller mycket komplexa varor kan det vara en stor utmaning. Att skapa ett gott samarbete som bygger på förtroende och långsiktiga relationer med sin leverantör kan underlätta detta arbete. I vägledning för leverantörer av varor på vår webbplats finns mer tips på hur du kan samla in information. I vägledningen finns också exempel på varor med olika komplexitet.

Ämnet får inte användas utan tillstånd – bilaga XIV

Du som tillverkar varor inom EU måste följa de regler som gäller vid tillståndskrav. Vissa ämnen på kandidatförteckningen blir tillståndspliktiga när EU-kommissionen beslutar att införa dem på bilaga XIV till Reach.

Om du behöver använda ämnen i tillverkningen som kräver tillstånd måste du söka om tillstånd hos Echa om inte den aktuella användningen redan omfattas av ett tillstånd som tillverkaren eller importören som levererar ämnet till dig har. Du som säljer varor måste alltså försäkra dig om att reglerna för tillstånd följs.

Förteckning över vilka ämnen som finns i Bilaga XIV: <https://www.echa.europa.eu/sv/authorisation-list>

Regler om begränsning – bilaga XVII

Europeiska kommissionen kan begränsa eller helt förbjuda användning av ämnen eller grupper av ämnen som medför oacceptabla risker för människa och miljö. Dessa begränsningar eller förbud finns i bilaga XVII till Reach. Det finns till exempel gränsvärden för hur mycket nickel som får avges från smycken och vissa azofärgämnen är förbjudna i textilier.

Ansvaret för att bestämmelserna följs gäller i hela distributionskedjan. Är det ett förbud får din vara inte innehålla ämnet. Är ämnet begränsat måste du se till att det följer reglerna för viss användning och viss halt. Begränsningsreglerna gäller även importerade varor.

Förteckning över vilka ämnen som finns i Bilaga XVII: <https://echa.europa.eu/sv/substances-restricted-under-reach>

Så beräknas halten 0,1 viktprocent av ett ämne i en vara

En vara definieras i Reach som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer funktionen.

Halten 0,1 viktprocent ska beräknas som förhållandet mellan ämnets vikt och vikten på den vara som innehåller ämnet. Ett exempel är ett handtag på en cykel. Handtaget är en vara även om det har monterats på cykelstyret. Handtaget behåller alltså sin status som vara även efter det att den har fogats samman med övriga varor till en cykel. Halten 0,1 viktprocent ska alltså i detta exempel beräknas som förhållande mellan ämnets vikt och vikten på handtaget.

Läs mer i Vägledning om krav för ämnen i varor:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_sv.pdf

Anmälan av ämnen till Echa

En anmälan ska lämnas till Echa om ett ämne som är upptaget på kandidatförteckningen finns i en vara. Det gäller om mängden av ämnet i samtliga varor överstiger 1 ton per producent eller importör per år. Dessutom ska halten av ämnet vara mer än 0,1 viktprocent i varje vara som räknas samman. Information om hur och vilken information som ska anges i anmälan finns i Handboken om datainlämning för anmälan av ämnen i varor som finns på Echas webbplats.

Registrering av ämnen i varor

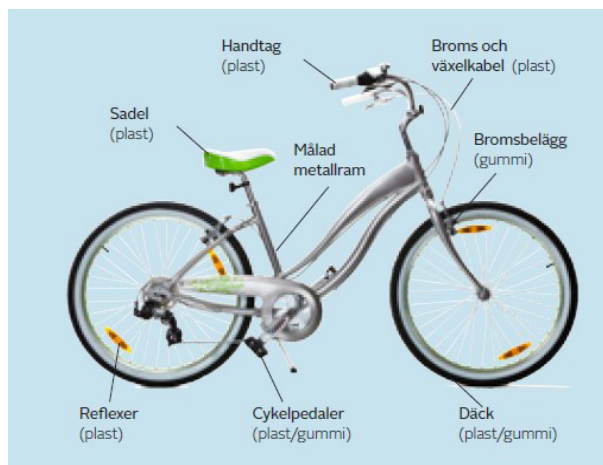
En registrering ska lämnas till Echa om ett ämne som finns i en vara är avsett att avges från varan. Det gäller om mängden av ämnet i samtliga varor överstiger 1 ton per producent eller importör per år.

Ämnet behöver inte registreras om en befintlig registrering för ämnet redan omfattar den användningen eller om det kan uteslutas att människor eller miljö exponeras för ämnet under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden. På Echas webbplats finns en lista över ämnen som är registrerade. Där finns även övergripande information om ämnets användning.

Exempel på informationsskyldigheten

Exemplen visar hur 0,1-procentsgränsen för varor kan tillämpas i en praktisk användning och vilken information som du behöver lämna. Observera att exemplen inte är fullständiga eftersom syftet är att fokusera på vissa ämnen och typer av varor för att göra principerna tydliga. Fler ämnen på kandidatförteckningen kan ingå. De sammansatta varorna kan bestå av flera enskilda varor. Lämnad information har angetts på en miniminivå. Varje leverantör måste tänka över om ytterligare information behöver lämnas för att göra det möjligt för kunderna att avgöra hur varan ska användas på ett säkert sätt.

Cykel – en vara som består av flera varor



Förutsättningar:

- Cykeln är sammansatt av flera varor som kan innehålla ämnen på kandidatförteckningen. Vis-a-vis av varorna säljs ofta som reservdelar också.

Information från underleverantörer:

- Handtagen innehåller mer än 0,1 viktprocent dihexylftalat (DHP) med CAS-nr 84-75-3.
- Sadelns skydd innehåller mer än 0,1 viktprocent dibutylftalat (DBP) med CAS-nr 84-74-2.

Tillämpa gränsvärdet

Både handtagen och sadelskyddet är varor både innan cykeln monterades och efter. Principen ”en gång en vara, alltid en vara” gäller alltså för dem. Eftersom båda varorna innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne på kandidatförteckningen måste information om detta lämnas.

Lämna information

Minimikravet är att följande information lämnas till mottagare/konsumenter:

“Handtagen innehåller dihexylftalat (DHP).
Sadeln innehåller dibutylftalat (DBP).”

Tröja med tryck – en vara som består av vara och en blandning



Förutsättningar:

- Tröjan är försedd med tryck. Utgångsmaterialet för trycket levereras till produktionsanläggningen som flytande färg i olika kulörer.

Information från underleverantörer:

- Färgen innehåller 30 viktprocent dihexylftalat (DHP) med CAS-nr 84-75-3.
- Halten DHP i den färdiga tröjan är 0.15 viktprocent.

Tillämpa gränsvärdet

Färgen var en blandning och inte en vara före produktionen av tröjan. Alltså ska i detta fall 0,1-procentsgränsen med avseende på DHP-innehållet tillämpas på tröjan med trycket. Färgens vikt är 0,5 procent av tröjans vikt. Den genomsnittliga DHP-koncentrationen i tröjan blir alltså 0,15 viktprocent, vilket fortfarande är över 0,1 viktprocent.

Lämna information

Minimikravet är att följande information lämnas till mottagare/konsumenter:

“Tröjan innehåller dihexylftalat (DHP).”

Här finns reglerna

Reglerna om krav för ämnen i varor finns i artikel 7, 33, 56 och 67 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Fler regler

Tänk på att det finns flera regler för varor även i andra lagstiftningar. De reglerna är ofta inriktade på en viss typ av vara, till exempel regler för leksaker som finns i leksaksdirektivet och regler för elektrisk och elektronisk utrustning som finns i RoHS-direktivet.

Vill du veta mer?

- På www.kemikalieinspektionen.se finns mer information.
- http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Vagledning_for_leverantorer_av_varor_SV.pdf
- Upplysningstjänsten Fråga kemikalieinspektionen svarar på frågor från tillverkare, importörer, distributörer när det gäller kemikaliekontroll: www.kemikalieinspektionen.se/fragor
- Echas webbplats: <http://echa.europa.eu> Se särskilt Echas vägledning om krav för ämnen i varor https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_sv.pdf
- Kandidatförteckningen <http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>
<http://www.kemi.se/hitta-direkt/agar-och-regler/reach-forordningen/kandidatfor-teckningen>
- Lista över registrerade ämnen <http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/registered-substances>