

# Kandidatförteckningen och tillstånd

Anne Marie Vass  
2017-04-04

# Varför tillstånd?

- Vissa ämnen med egenskaper som kan medföra allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och på miljön anses vara särskilt farliga (**SVHC**).
- För vissa SVHC och användningar bedömer man att riskerna hanteras mest effektivt i ett tillståndssystem.
- Reglerna finns i avd VII i Reach

# 1. Vilka ämnen får upptas som SVHC?

- Cancerframkallande (kat 1A eller 1B)
- Könscellsmutagen (kat 1A eller 1B)
- Reproduktionstoxiska (kat 1A eller 1B)
- Långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT)
- Mkt långlivade och mkt bioackumulerande (vPvB)
- Ämnen som har andra särskilt farliga egenskaper som anses vara lika allvarliga som de ovan, till exempel hormonstörande egenskaper.

# Tillståndspliktiga ämnen i Reach

- Finns i Reach-förordningen, bilaga XIV

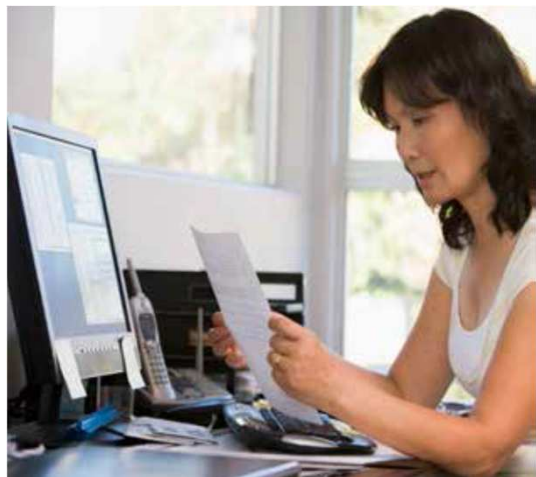
## Till exempel

- Trikloretylen
- Flera ftalater (DEHP, DBP, BBP m.fl)
- Flera kromföreningar, kromater
- Flera arsenikföreningar
- Några blyföreningar
- *Med flera*

# Bilaga XIV

Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista tillämpningsdatum <sup>(1)</sup>	Slutdatum <sup>(2)</sup>		
18.	Natriumdikromat EC-nr: 234-190-3 CAS-nr: 7789-12-0 10588-01-9	Cancerframkallande (kategori 1B) Mutagent (kategori 1B) Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	21 mars 2016	21 september 2017	—	—

# Ansöka om tillstånd



- Ansökan skickas till ECHA, inte Kemikalieinspektionen
- Ansökningsavgift (Avgiftsförordningen EG nr 340/2008)
- Innehållet definieras i art 62
- Var beredd på att det tar tid

# Vem kan göra vad i distributionskedjan?

## Ansöka om tillstånd

- Tillverkare
- Importör
- Nedströmsanvändare

## Utnyttja tillstånd (släppa på marknaden/använda)

- Tillståndsinnehavare
- Nedströmsanvändare till aktör längre upp i distributionskedjan
- Omedelbar leverantör till nedströmsanvändare med tillstånd

# Vad innehåller ett tillståndsbeslut?

- Ett eller flera **tillståndsnummer**
- Tillståndsinnehavare
- Ämnets identitet
- Beskrivning av användning
- Eventuella villkor
- Eventuella övervakningsåtgärder
- Tidsbegränsad omprövningsperiod \*

\* Tillstånden kan förnyas flera gånger



## 5. Anmälan för nedströmsanvändare

- ✓ Leverantör ska informera om **tillståndsnummer** och villkor för användning
- ✓ **Anmälan till ECHA** ("Artikel 66 register" inom 3 månader från första leverans)
- ✓ Echa informerar tillsynsmyndigheter

# Syftet med tillståndsprocessen (Art 55)

- Väl fungerande inre marknad
- Risker med SVHC kontrolleras på ett adekvat sätt
- SVHC ska gradvis ersättas med alternativa ämnen och tekniker,
  - när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart

# 1. Identifiering av SVHC

- ✓ Registry of intention (ROI)
- ✓ Förslag från MS eller Echa
- ✓ **Offentligt samråd** (Identitet, egenskaper, (harm klassificering gäller), användning, möjlig exponering, alternativ)
- ✓ Beslut från Echa; 2 gånger per år
- ✓ Publicering i kandidatlistan

## 2. Rekommendationer till bilaga XIV

- ✓ Prioritering av Echa/MSC
- ✓ **Offentligt samråd** (Bekräfta användning och volymer; övergångsperioder; möjliga undantag)
- ✓ Förslag från Echa; högst 1 gång per år
- ✓ **Offentligt samråd** från kommissionen (Samhällsekonomisk information)

## 3. Införande av SVHC i bilaga XIV

- ✓ Förslag från kommissionen
- ✓ **Better regulation portal** (...)
- ✓ **WTO-notifiering** (Handelshinder tredje land)
- ✓ Röstning i föreskrivande kommittén
- ✓ Publicering i EUT (Official Journal) \*

\* Sista tillämpningsdatum, slutdatum

## 4. Tillståndsansökningar

- ✓ Ansökan från företag
- ✓ **Offentligt samråd** (Alternativ; risker, teknisk genomförbarhet och kostnader för alternativ)
- ✓ Granskning av RAC och SEAC
- ✓ Echa överlämnar utlåtande till kommissionen
- ✓ Förslag från kommissionen
- ✓ Röstning i föreskrivande kommittén
- ✓ Beslut skickas till sökande

# Tillståndprocessen

1. Identifiering av SVHC
2. Rekommendationer till bilaga XIV
3. Införande av SVHC i bilaga XIV
4. Tillståndsansökningar
5. Anmälan för nedströmsanvändare
6. Nationell tillsyn

# Offentliga samråd i tillståndprocessen

- ✓ **SVHC** (ID, egenskaper, användning, möjlig exponering, alternativ)
- ✓ **Prio bilaga XIV** (Bekräfta användning och volymer; övergångsperioder; ev undantag)
- ✓ **Prio bilaga XIV** Offentligt samråd från kommissionen (Samhällsekonom. info)
- ✓ **Bilaga XIV** Better regulation portal (...)
- ✓ **Bilaga XIV** WTO-notifiering (Handelshinder tredje land)
- ✓ **Ansökningar** (Alternativ; risker, teknisk genomförbarhet och kostnader för alternativ)



# Länkar till offentliga samråd

- ✓ **SVHC** <https://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification>
- ✓ **Prioritet bilaga XIV** <https://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>
- ✓ **Prioritet bilaga XIV** Aktuell länk till kommissionen saknas
- ✓ **Better regulation portal** Share your views <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives>
- ✓ **WTO-notifiering** huvudsida <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/>
- ✓ **Ansökningar** <https://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation>
- ✓ Generell information från ECHA: <https://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/public-consultation-in-the-authorisation-process?panel=recomauthlist>

# Status tillstånd

## Kandidatlistan

- Särskilt farliga ämnen (173)

## Annex XIV

- ämnen som kräver tillstånd (31)  
12 nya i omröstning december 2016

## Ansökningar från användare

- ansökningar (189)
- beviljade tillstånd (25 / 47)

# Att tänka på

- Följ dina ämnen tidigt, innan kandidatlistan
- Planera egen verksamhet tidigt
- Om tillstånd behövs, skriv tydligt, överlasta inte
- Tillstånden kan förlängas – tid  $\neq$  förutsägbarhet
- Om du vill påverka, lämna synpunkter i offentligt samråd när de efterfrågas

# Mer info

- Tillståndprocessen beskriven på ECHAs webb <https://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/authorisation>
- Tillstånd på KemIs webb <http://www.kemi.se/hitta-direkt/lagar-och-regler/reach-forordningen/tillstand>
- Kandidatlistan <https://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>
- Tillståndsförteckning (ämnen) <https://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- Checklista för ansökningar [https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/afa\\_applicants\\_checklist\\_en.pdf/70190e64-dead-49ce-1d10-a9016d48b74f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/afa_applicants_checklist_en.pdf/70190e64-dead-49ce-1d10-a9016d48b74f)

Tack!