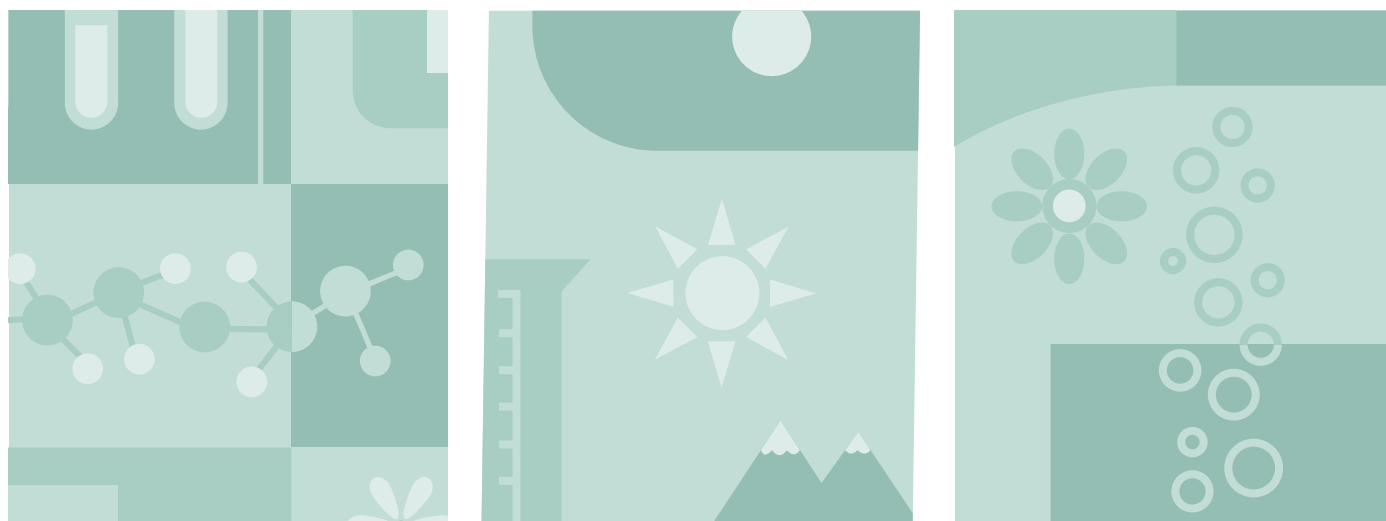


# Tillsyn av informationsplikten i Reach

## Inspektionsprojekt 2011-2012





# **Tillsynen av informationsplikten i Reach**

**Inspektionsprosjekt 2011-2012**

Best.nr. 511 049  
Sundbyberg, maj 2012  
Utgivare: Kemikalieinspektionen©  
Beställningsadress: CM Gruppen, Box 11063, 161 11 Bromma  
Tel: 08-5059 33 35, fax 08-5059 33 99, e-post: kemi@cm.se  
Rapporten finns som nedladdningsbar pdf på [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

Omslag: Kemikalieinspektionen  
Tryck: CM Gruppen AB

## **Förord**

Kemikalieinspektionen har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan för en giftfri vardag. Att minska kemiska risker i vardagen är ett steg på vägen att nå riksdagens miljö kvalitetsmål Giftfri miljö. En av aktiviteterna som ingår i handlingsplanen är kommunikationsinsatser och varuinspektioner kopplade till informationskravet om särskilt farliga ämnen i varor. I detta projekt har konsumenter informerats om sin rätt till information och företags arbete med information om särskilt farliga ämnen i varor har kontrollerats. KemI:s tillsynsavdelning har varit ansvarig för projektet.



# Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>6</b>
<b>Summary .....</b>	<b>7</b>
<b>1      <b>Bakgrund</b> .....</b>	<b>8</b>
1.1    Definitioner .....	8
1.2    Ordlista .....	8
1.3    Lagstiftning .....	9
1.4    Tidigare tillsyn .....	11
<b>2      <b>Projektet</b> .....</b>	<b>11</b>
2.1    Syfte .....	11
2.2    Urval .....	11
2.3    Procedur .....	12
2.3.1  Analyser av varor .....	12
2.3.2  Besöksinspektioner hos återförsäljare .....	12
2.3.3  Information till konsumenter .....	12
2.4    Resultat .....	13
2.4.1  Analyser av varor .....	13
2.4.2  Besöksinspektioner hos återförsäljare .....	13
2.4.3  Information till konsumenter .....	14
<b>3      <b>Diskussion</b>.....</b>	<b>14</b>
<b>4      <b>Råd till företag</b>.....</b>	<b>16</b>
4.1    Kunskap .....	16
4.2    Kommunikation med leverantör .....	16
4.3    Information till kunder .....	17
4.4    Tester .....	18
4.5    Tolkningen av 0,1 procent.....	18
4.6    Anmälan/registrering till Echa .....	18
<b>5      <b>Bilagor</b> .....</b>	<b>20</b>
5.1    Bilaga 1 – ämnen för analys.....	20
5.2    Bilaga 2 – frågeformulär för konsumenter.....	21





## Sammanfattning

Under 2011 och 2012 har Kemikalieinspektionens (KemI) tillsynsavdelning bedrivit ett tillsynsprojekt som har fokuserat på att kontrollera företags efterlevnad av regler om informationsplikt i Reach-förordningen. Förutom reglerna i Reach-förordningen har även RoHS-direktivet, leksaksdirektivet, miljöbalken och produktsäkerhetslagen kontrollerats.

Projektet har bestått av tre delar varav en fokuserade på analyser av varor med avseende på ämnen på kandidatförteckningen. Resultaten följdes därefter upp med brevinspektioner. I en annan del av projektet besöktes tio återförsäljare inom diversehandeln och dessa inspektioner kompletterades med analyser av varor. Dessutom har information till konsumenter publicerats på KemI:s webbplats för att underlätta för dem att begära information om särskilt farliga ämnen i varor.

Analyserna visade att 18 av de 50 inköpta varorna innehöll mer än 0,1 viktprocent av ett eller flera ämnen på kandidatförteckningen. I de flesta fall var detta okänt för företagen, dels på grund av bristande rutiner hos företagen och dels på grund av felaktig information från leverantörer.

Hälften av de tio företag som besöktes bedömdes ha relativt god kännedom om reglerna i Reach. Några frågor där brister var vanligt rörde kännedom om kravet på anmälan i artikel 7 i Reach, information till yrkesmässiga kunder i butiker, information om säker användning samt kännedom om de två olika tolkningarna av hur 0,1 procent ska beräknas.

Projektet har resulterat i en ökad kunskap hos KemI om förekomsten av särskilt farliga ämnen i varor samt företagens kunskaper om reglerna i Reach-förordningen. De företag som har inspekterats via brev eller besök har fått information om reglerna och ökad medvetenhet om dessa. Detta har lett till förbättrad informationsöverföring inom flera distributionskedjor samt frivillig utfasning av varor som innehåller farliga ämnen.

Under projektet har KemI fått en större kännedom om företags sätt att arbeta med frågor som rör kemikalier i varor. Detta har visat på många goda lösningar och utifrån detta har råd till företag sammanställts i avsnitt 4.

## Summary

In 2011 and 2012, the Enforcement Department of the Swedish Chemicals Agency (KemI) has undertaken an enforcement project focused on checking compliance by companies with rules on information duty in the REACH Regulation. In addition to the rules contained in the REACH Regulation, the RoHS Directive, the Toys Directive, the Environmental Code and the Product Safety Act have been checked.

The project has consisted of three parts, one of which focused on analyses of articles with regard to substances on the Candidate List. The results were then followed up by inspections by letter. In another part of the project, ten general retailers were visited, and these inspections were supplemented by analyses of articles. In addition, information for consumers has been published on the KemI website to make it easier for them to request information on substances of very high concern in articles.

The analyses showed that 18 of the 50 purchased articles contained more than 0.1% by weight of one or more substances on the Candidate List. In most cases this was unknown to the companies, partly because of inadequate procedures at the companies and partly because of incorrect information from suppliers.

Half of the ten companies visited were deemed to have relatively good knowledge of the rules contained in REACH. Some issues where deficiencies were common were knowledge of the requirement of notification in Article 7 of REACH, information to professional customers in stores, information about safe use and knowledge about the two differing interpretations of how 0.1% is to be calculated.

The project has resulted in increased knowledge at KemI on the presence of substances of very high concern in articles and greater knowledge among companies of the rules contained in the REACH Regulation. The companies that have been inspected by letter or visit have received information about the rules and gained greater awareness of these. This had led to improved transfer of information in several distribution chains and voluntary phasing-out of articles containing hazardous substances.

During the project, KemI has gained greater knowledge of the way in which companies work on issues that relate to chemicals in articles. This has pointed to many good solutions, and on this basis advice to companies has been collated in section 4.

# 1 Bakgrund

Kemikalieinspektionen är en central tillsynsmyndighet under Miljödepartementet och ansvarar för Giftfri miljö – ett av Sveriges 16 miljökvalitetsmål. Tillsynsavdelningen på Kemikalieinspektionen (KemI) inspekterar företag som tillverkar och importerar kemiska produkter, biotekniska organismer och andra varor som behandlats med eller innehåller kemiska produkter för att kontrollera att gällande regler följs. Inspektionerna görs med stöd av miljöbalken och tillsynen sker som regel i projektform.

I Reach-förordningen<sup>1</sup> (Reach) finns en stor del av EU:s kemikalielagstiftning samlad. De flesta reglerna gäller ämnen och blandningar men vissa berör ämnen i varor. Bland annat finns det regler om att företag som säljer varor som innehåller vissa särskilt farliga ämnen måste informera sina kunder om detta.

Kemikalieinspektionen har under tidigare inspektionsprojekt sett brister vad gäller företagens kunskaper och efterlevnad av kraven i Reach, bland annat gällande informationsplikten. Det är därför angeläget att ytterligare kontrollera att denna lagstiftning följs hos ett större antal företag. Denna rapport redovisar bakgrund till och resultat av ett inspektionsprojekt som har utförts av Kemikalieinspektionen under 2011 och 2012.

## 1.1 Definitioner

I Reach-förordningen och denna rapport finns ett flertal definitioner och begrepp som berör ämnen i varor:

*Vara*: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

*Ämne*: kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

*SVHC-ämne*: ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 i Reach. Dessa är cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska, miljöfarliga (långlivade, bioackumulerande, toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande) eller har andra allvarliga egenskaper, till exempel hormonstörande. SVHC står för ”Substances of Very High Concern”.

*Ämnen på kandidatförteckningen*: SVHC-ämnen som har förts upp på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59.1 i Reach. I dagsläget finns det 73 sådana ämnen. Dessa är kandidater för att hamna på bilaga XIV i Reach vilket innebär att användningen av dessa kommer att kräva tillstånd.

## 1.2 Ordlista

SVHC = Substances of Very High Concern

PVC = polyvinylklorid

ECHA = European Chemicals Agency

RoHS = Restriction of certain Hazardous Substances

---

<sup>1</sup> (EG) nr 1907/2006

CMR = cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisk

DBP = dibutylftalat

DEHP = di(2-hexyletyl)ftalat

BBP = bensylbutylftalat

DIBP = diisobutylftalat

DIHP = di(grenade C6-C8) alkylftalater

DHNUP = di(grenade och raka C7-C11) alkylftalater

### 1.3 Lagstiftning

Vid inspektionerna har fokus legat på de regler som gäller för varor i Reach. Vid besöksinspektionerna har även reglerna i RoHS-direktivet<sup>2</sup>, leksaksdirektivet<sup>3</sup>, miljöbalken<sup>4</sup> och produktsäkerhetslagen<sup>5</sup> diskuterats.

#### Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006

Reach-förordningen är den kemikalielagstiftning som har ersatt stora delar av de kemikalie-regler som gällde före den 1 juni 2007 i EU och Sverige. Reach står för Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. Reach omfattar i första hand kemiska ämnen och blandningar av kemiska ämnen men några få bestämmelser gäller även varor och dessa beskrivs nedan.

I artikel 7 finns bestämmelser om att vissa ämnen i varor måste registreras eller anmälas. Detta innebär att företag som tillverkar eller importerar en vara som innehåller ett ämne som är avsett att avges från varan under normala eller rimligen förutsägbara förhållanden måste registrera ett sådant ämne hos Echa om den totala mängden av respektive ämne och producent/importör överstiger 1 ton per år (artikel 7.1). Ett ämne som redan är registrerat för den aktuella användningen behöver inte registreras. I artikel 7 finns även en bestämmelse om att en vara som innehåller ett ämne upptaget på kandidatförteckningen i en halt som överskrider 0,1 procent ska anmälas till Echa, förutsatt att den totala mängden av ämnet per år och tillverkare/importör överstiger totalt 1 ton (artikel 7.2). Denna anmälningsplikt gäller även om ämnet inte avges. Om ämnet redan är registrerat för den användningen eller om exponering för människa och miljö kan uteslutas så behöver anmälan inte göras. En anmälan innehåller endast mycket begränsad information och ska inte förväxlas med den mer omfattande registreringsanmälan som ska göras för kemiska ämnen som tillverkas eller importeras.

I Reach-förordningens artikel 33 finns ett informationskrav kopplat till farliga ämnen i varor. Denna artikel beskriver leverantörers skyldigheter att lämna information om de ämnen på kandidatförteckningen som finns i deras varor i en halt över 0,1 viktprocent. Informationen ska alltid lämnas till yrkesmässiga kunder. Konsumenter har också rätt att få informationen men då på begäran och inom 45 dagar. De ämnen som betraktas som särskilt farliga och som omfattas av informationskravet listas på den så kallade kandidatförteckningen. Medlemsstater kan föreslå ämnen som anses som särskilt farliga och därefter kan ämnena tas upp på förteckningen. Detta innebär att kandidatförteckningen fylls på med nya ämnen och i dagsläget (maj 2012) finns 73 ämnen upptagna. Ämnena på förteckningen kan sedan läggas till i bilaga XIV

---

<sup>2</sup> 2002/95/EG

<sup>3</sup> 2009/48/EG

<sup>4</sup> SFS 1998:808

<sup>5</sup> SFS 2004:451

som listar ämnen som omfattas av tillståndsregler. Företag som vill använda dessa, till exempel vid tillverkning av varor, måste söka om tillstånd för en särskild användning. Kravet på tillstånd för att använda dessa ämnen gäller endast för de varor som tillverkas inom EU, vilket innebär att importerade varor fortfarande kommer tillåtas innehålla dessa ämnen. I dagsläget finns 14 ämnen upptagna på bilaga XIV.

I bilaga XVII finns ett antal begränsningsregler av vilka ett trettiotal begränsar användningen av ämnen i vissa varor. Exempel på sådana ämnen och varor är ftalater i leksaker, nickel i smycken samt azofärgämnen i textil.

### **RoHS-direktivet 2002/95/EG**

I RoHS-direktivet (Restriction of certain Hazardous Substances) begränsas användningen av bly, kadmium, kvicksilver, sexvärt krom samt de bromerade flamskyddsmedlen PBDE och PBB i elektriska och elektroniska varor. Reglerna gäller från och med 1 juli 2006 och omfattar de varor som anges i kategori 1-7 och 10 i bilaga 1A i WEEE-direktivet (2002/96/EG). Gränsvärdena för bly, kvicksilver, sexvärt krom och PBDE/PBB är 0,1 viktprocent och gränsvärdet för kadmium är 0,01 viktprocent.

En omarbetning av RoHS-direktivet har pågått och de nya reglerna ska börja tillämpas den 2 januari 2013. Det är fortfarande samma ämnen som regleras med samma gränsvärden som tidigare men omfattningen av varor är större. Dock finns det övergångsperioder på upp till åtta år för de nya varorna som omfattas. Kraven på dokumentation kommer att stärkas och dessutom kommer det att krävas CE-märkning som ska visa att kraven i direktivet efterlevs.

### **Gamla och nya leksaksdirektivet (88/378/EG och 2009/48/EG)**

I det gamla leksaksdirektivet begränsas migrationen av åtta metaller, bland annat bly och kadmium. En standard, EN 71, är kopplad till direktivet och CE-märkning på en leksak ska intyga att den uppfyller kraven i direktivet. Direktivet innehåller också ett generellt krav att leksaker inte får innehålla kemikalier som kan skada barns hälsa.

Det nya leksaksdirektivet trädde i kraft den 20 juli 2011. Dock behöver inte kemikalierreglerna i direktivet tillämpas förrän den 20 juli 2013. Kemikalierreglerna är betydligt mer omfattande än i tidigare direktiv, t.ex. regleras migrationen av 19 metaller, innehåll av CMR-ämnen, 55 allergiframkallande doftämnen samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i vissa leksaker. Dessutom finns ett informationskrav för ytterligare elva doftämnen och ett utökat krav på dokumentation av kemikalieinnehåll.

Leksaksdirektivets regler är införlivade i Sverige genom lagen (SFS 2011:579) om leksakers säkerhet, förordningen (SFS 2011:703) om leksakers säkerhet samt i Konsumentverkets, Elsäkerhetsverkets och KemI:s föreskrifter. De tre myndigheterna har gemensamt tillsynsansvar för reglerna där KemI är ansvarig för kemikalie- och brännbarhetsdelarna.

### **Miljöbalken 1998:808**

I miljöbalken finns den samlade svenska miljölagstiftningen. Balken innehåller regler och straffbestämmelser för bland annat Reach-förordningen och RoHS-direktivet. Förutom specifika regler finns även de allmänna hänsynsreglerna som bland annat handlar om substitution och försiktighetsprincipen.

### **Produktsäkerhetslagen (2004:451)**

Produktsäkerhetslagen baseras på EU-direktivet 2001/95/EG (Produktsäkerhetsdirektivet). I denna lag finns generella bestämmelser om att alla produkter som säljs till konsumenterna ska vara säkra. Det finns även regler som handlar om tillbakadragande från marknaden av farliga produkter.

## 1.4 Tidigare tillsyn

Under 2010 hade KemI ett tillsynsprojekt vars syfte var att undersöka hur informationskravet i artikel 33 i Reach efterlevdes. I detta projekt köptes 14 varor in och av dessa identifierades fem varor som innehöll ämnen upptagna på kandidatförteckningen i halter över 0,1 procent. Det rörde sig om följande fem varor: tre olika verktyg med plasthandtag, ett par stövlar samt en träningshantel. Genom att ta kontakt med återförsäljare och importörer av dessa varor undersökte KemI vilken information som hade lämnats i leverantörskedjan inom Sverige och hur den informationen hade efterfrågats. Tre företag hade inte levererat information om innehåll av dessa ämnen i enlighet med artikel 33 och anmäldes till åklagare eftersom misstanke om brott förelåg. Projektet visade på bristande kunskap och rutiner hos vissa företag som säljer varor. Vidare stod det klart att ämnen upptagna på kandidatförteckningen finns i varor som säljs till konsumenter men kunskapen om var de finns är i dagsläget inte stor, varken hos KemI eller hos företag.

## 2 Projektet

Under 2011 och 2012 har KemI bedrivit ett tillsynsprojekt som har fokuserat på de regler som gäller för ämnen i varor enligt Reach med särskild fokus på informationskravet för varor som innehåller ämnen på kandidatförteckningen. Projektet har tre delar: en där varor har köpts in och analyserats med avseende på kandidatförteckningen, en där återförsäljare av varor har inspekterats via besök samt en informationsdel riktad mot konsumenter.

### 2.1 Syfte

Syftet med projektet har varit att öka kunskapen om förekomst av farliga ämnen i varor samt om gällande regler hos företag som tillverkar, importerar och säljer varor. Ett annat syfte var att kontrollera företags rutiner för informationsöverföring. Fokus i kontakten med företagen har varit att informera om och kontrollera efterlevnaden av informationskravet i artikel 33 i Reach. Dessutom har företagens efterlevnad av andra regler på kemikalieområdet kontrollerats. Ytterligare ett syfte har varit att göra konsumenter mer medvetna om deras rätt att begära information om särskilt farliga ämnen i varor.

### 2.2 Urval

De varor som valdes ut för analys var sådana där det var sannolikt att ämnen på kandidatförteckningen kunde finnas. Framför allt valdes varor med delar i mjuk PVC-plast eller andra mjuka plast- eller gummimaterial. 26 sammansatta varor eller varor som kan ingå i en sammansatt vara köptes in. Dessa var bland annat olika bildelar, hushållsapparater, verktyg, båtillbehör och träningsredskap. Dessutom inhandlades 24 varor från de tio butiker som inspekterades för att kontrollera deras egenkontroll.

Tio företag med butiker som säljer biltillbehör, verktyg, heminredning och diverse andra varor valdes ut för besöksinspektioner. Företagen valdes eftersom det bedömdes vara sannolikt att deras varor kunde innehålla ämnen på kandidatförteckningen och eftersom de säljer direkt till konsumenter och därför kan behöva uppfylla skyldigheterna enligt artikel 33.2 i Reach.

## **2.3 Procedur**

### **2.3.1 Analyser av varor**

Utifrån ovan nämnda urvalskriterium köptes 26 varor in och en bedömning av vilka ämnen som kunde tänkas vara aktuella att leta efter gjordes. Varorna skickades på analys hos ett externt laboratorium. De ämnen som valdes för analys var DBP, DEHP, BBP, DIBP, DIHP, DHNUP, kortkedjiga klorparaffiner och antracen (se bilaga 1). I de fall då inga av de eftersökta ämnena hade detekterats informerades företaget som hade sålt varan samt eventuell svensk leverantör om analysresultatet och ärendet avslutades. I de fall då halten av ett ämne översteg 0,1 procent skickades en anmodan till återförsäljaren och eventuell svensk leverantör. Återförsäljarna ombads redovisa vilken information denne hade fått från sin leverantör om den aktuella varan. Vidare ställdes frågan hur återförsäljaren generellt efterfrågar information om ämnen på kandidatförteckningen från sina leverantörer. När försäljning till yrkesmässiga kunder skedde skulle de även redovisa hur de säkerställde att yrkesmässiga kunder skulle få informationen. Leverantörerna skulle svara på vilken information de hade gett återförsäljaren, hur de efterfrågade information från sina leverantörer och vilka deras leverantörer var. I vissa fall efterfrågades även hur de säkerställde att de uppfyllde kraven i artikel 7.2 gällande anmälan till Echa om mängden av något ämne på kandidatförteckningen i deras varor översteg ett ton per år.

### **2.3.2 Besöksinspektioner hos återförsäljare**

För att kontrollera återförsäljares egenkontroll valdes tio företag ut enligt ovan nämnda urvalskriterier. 24 varor från dessa företag köptes in och skickades på analys enligt samma procedur som ovan. Företagen kontaktades först via telefon och fick sedan ett aviseringsbrev där det stod att KemI skulle boka in en inspektion och vad denna skulle handla om. De informerades även om att de skulle ta fram information om innehåll av ämnen på kandidatförteckningen i de varor som KemI hade inhandlat och att detta skulle redovisas under inspektionen. Vid inspektionerna ställdes frågor om företagets rutiner för att hantera kemikaliefrågor, hur de gjorde för att uppfylla kraven i Reach som gäller för varor och även RoHS-direktivet i de fall då det var aktuellt. Utöver detta diskuterades även de generella principerna i miljöbalken och produktsäkerhetslagen. Under inspektionen jämfördes även analysresultaten för de utpekade varorna med den information som företaget hade fått från sin leverantör eller sina tester. I de fall då informationen inte stämde överens med en svensk leverantörs information inleddes ärenden efteråt gentemot denna. Efter inspektionen skickades anmodan eller avslut till de inspekterade företagen. När de företag som fick en anmodan hade inkommit med efterfrågad redovisning eller information avslutades även dessa ärenden.

### **2.3.3 Information till konsumenter**

En informationstext samt en blankett som konsumenter kan använda vid förfrågan till butiker angående ämnen på kandidatförteckningen i varor har tagits fram och publicerats på KemI:s webbplats (se bilaga 2). Syftet med blanketten var att underlätta för konsumenter att få tillgång till information om farliga ämnen i de varor som de köper.

## 2.4 Resultat

### 2.4.1 Analyser av varor

Sex av de 26 analyserade varorna visade sig innehålla mer än 0,1 procent av något ämne på kandidatförteckningen, se resultatet nedan i Tabell 1. Av dessa hade tre köpts från svenska företag medan tre var köpta från länder utanför EU. Ett av de svenska företagen var endast en säljagent vilket ledde till att ärendet avslutades. De två andra svenska leverantörerna åtalsanmäldes eftersom de inte hade lämnat information till återförsäljarna. Ärenden med övriga företag avslutades, i vissa fall med påpekande.

Tabell 1. Varor som innehöll mer än 0,1 procent av något ämne på kandidatförteckningen.

Vara	Del/material	DEHP (%)	DIBP (%)	SCC (%)
Bränsleslang	Gummiblåsa	2,5		
Bränsleslang	Gummiblåsa	5,0		
Startkablar	Rött handtag	11	6,1	0,12
	Svart handtag	9,7	2,6	
	Röd kabel	12		
	Svart kabel	20		
Rattskydd	Innermaterial	3,4	0,8	
Nackkudde för bil	Svart plastmaterial	50		
Hörlurar	Svart plast på hörlur	11		

### 2.4.2 Besöksinspektioner hos återförsäljare

Vid inspektionerna uppmärksammades en stor variation vad gäller företagens kunskaper och rutiner avseende kemikaliefrågor. För hälften av företagen var det endast några få detaljer i rutinerna som saknades för att uppfylla alla krav i lagstiftningen medan andra företag knappt arbetade med kemikaliefrågor alls. Under inspektionerna redovisades analysresultaten för de inköpta varorna, se Tabell 2. Vid jämförelsen mellan analysresultaten för de utvalda varorna och leverantörernas information hittades brister i flera fall. Detta kunde vara att leverantörerna inte alls hade gett någon information eller att de hade intygat att varan inte innehöll några ämnen på kandidatförteckningen fastän KemI:s analyser visade på sådan förekomst. I några fall var sådana intyg flera år gamla. De återförsäljare som hade bristande rutiner anmodades att redogöra för bland annat hur de skulle säkerställa att de får information om varors innehåll av ämnen på kandidatförteckningen samt hur yrkesmässiga kunder får tillgång till informationen. I de fall där det fanns svenska leverantörer som inte hade gett information om innehåll



av ämnen på kandidatförteckningen i de varor som KemI hade inspekterat kontaktades dessa. I fyra sådana fall åtalsanmälades företagen och ärendena avslutades därefter.

Tabell 2. Analysresultat för de varor som hade köpts in hos de inspekterade företagen och som innehöll mer än 0,1 viktprocent av något ämne på kandidatförteckningen.

Vara	Del/material	DEHP (%)	DIBP (%)	DBP (%)
Hörlurar	Kabel	18		
Antennkabel	Kabel	19		
Eltejp	Tejp	0.2-0.3		
CD-fickor	Plast	26-31		
Stol	Konstläder	5.3-8	0.6	0.4
Vaxduk	Vaxduk	0.5		
Vadarbyxor	Stövel	25-30	0.8	0.5
	Byxor	0.2-0.3		
Arbetshandskar	Blå plast	29-30		
	Röd plast	30-32		
Arbetshandskar	Plast	21-22		
Arbetshandskar	Plast	37-41		
Fender	Plast	11-12		
Vattenkokare	Kabel	16		

### 2.4.3 Information till konsumenter

I och med informationsinsatsen riktad till konsumenter är förhoppningen att fler konsumenter blir medvetna om sina rättigheter till information och börjar utnyttja dessa. I vissa fall har det förekommit att konsumenter som inte får svar eller där de upplever svaren som otillräckliga kontaktar KemI och detta behandlas då som ett tips.

## 3 Diskussion

Både vid besöksinspektioner och vid brevinspektioner sågs brister avseende företagens kunskaper om kraven i Reach. En del företag kände över huvud taget inte till kravet i artikel 33 på att information ska lämnas eller kraven i artikel 7 om registrering/anmälan fastän de köpte och sålde varor som innehöll ämnen på kandidatförteckningen. Kunskapen verkar variera stort mellan företag.

Flera av de besökta företagen uppgav att de var med i branschorganisationer för återförsäljare. De upplevde dock inte att de fick mycket information eller stöd gällande arbetet med kemi-

kaliefrågor därifrån även om det vore önskvärt. De företag som tillhörde större koncerner fick istället bättre hjälp ifrån andra företag inom dessa.

Att leverantörernas information om innehåll av ämnen på kandidatförteckningen inte stämde överens med analysresultaten för de utvalda varorna visar på att företagen måste ställa krav på sina leverantörer och även uppdatera dessa. För vissa varor, t.ex. riskvaror (mjukgjord PVC-plast, varor med mycket hudkontakt m.m.) kan det även vara aktuellt med stickprover och analyser för att kontrollera att leverantörernas information stämmer.

Vid inspektionsbesöken diskuterades även företagens rutiner för att uppfylla kraven på registrering och anmälan enligt artikel 7 i Reach. Flera företag, även de som hade kännedom om kraven, kände inte till att mängden av ett ämne på kandidatförteckningen som ska anmälas enligt artikel 7.2 ska beräknas på samtliga varor (importerade eller tillverkade) som innehåller mer än 0,1 procent av ämnet. Många företag hade uppfattat det som att beräkningen endast gällde en sorts vara. För att kunna beräkna mängden krävs det att företag som importerar varor inte endast får reda på att det finns över 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen, utan även i vilken halt detta ämne finns. Flera företag ställde enbart krav på att leverantörer skulle redovisa om varorna innehöll ämnen på kandidatförteckningen eller ej. Förutom hur beräkningen ska ske var det otydligt för en del företag när undantaget (i Reach artikel 7.6) för ämnen som redan är registrerade för den användningen ska tillämpas. Enligt Echas vägledning om varor räcker det inte med att ämnet är registrerat med "use descriptor-systemet" för den användningen, utan det krävs mer för att detta undantag ska kunna tillämpas. En varuimportör rekommenderas i denna vägledning att kontakta någon leverantör av det aktuella ämnet för att höra om deras registrering eller att kontrollera exponerings-senarier i säkerhetsdatablad. Ingen av de företag som inspekterades hade gjort detta. Artikel 7 upplevs som svåra regler och är dessutom komplicerad att ha tillsyn över. Även företag som i andra avseende hade goda kunskaper om Reach verkade ha mindre kännedom om kraven i artikel 7. Erfarenheterna från projektet belyser ett stort behov av information och vägledning om dessa skyldigheter.

När företagens rutiner för informationsöverföring enligt artikel 33 diskuterades hade flera företag kännedom att konsumenter hade rätt att begära information och att företag inom distributionskedjan har rätt att få information automatiskt vid köp. När yrkesmässiga butik-kunders rätt till information togs upp var det däremot få av företagen som kände till att dessa har rätt att få information utan att begära det. En del företag hade fakturakunder som de kände till men samtliga trodde också att de hade yrkesmässiga "anonyma" kunder som handlade direkt i butik. Vid inspektionerna diskuterades hur dessa ska få information och lösningar som märkning på varan, information på webbplats och information på faktura togs upp. I dagsläget finns det ingen rekommendation för hur företagen ska gå till väga för att uppfylla detta krav. Goda exempel på hur en del företag har löst detta är att lägga ut information på webbplatsen, lägga in information i kassasystemet, märka varorna samt skriva ut informationen på kvittot.

I artikel 33 står det att leverantören av en vara som innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen ska tillhandahålla mottagaren tillräcklig information, åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt. Hur en sådan information ska se ut är oklart. I de flesta fall då de inspekterade företagen begärde och/eller fick information om innehåll av ämnen på kandidatförteckningen var det endast ämnets namn som var aktuellt. Endast i ett fall fanns det beskrivning av säker användning som avrådde gravida från att använda varan.

Vid inspektionerna informerades om att det inom EU råder två tolkningar gällande hur 0,1 viktprocent ska beräknas för sammansatta varor (för hela den sammansatta varan eller för

enskilda komponenter). En del företag kände till att det finns två tolkningar medan andra inte gjorde det. Hos de företag som begärde information från sina leverantörer var det vanligast att man gjorde det baserat på hela sammansatta varan och inte på komponentnivå. Det är möjligt att det behövs bättre kommunikation till företag om att det finns två tolkningar och vilken som är KemI:s tolkning som används vid tillsyn (beräkningen ska baseras på enskilda komponenter).

Projektet har lett till att öka kunskapen om reglerna i Reach-förordningen som gäller ämnen på kandidatförteckningen hos företag som inspekterades och hos konsumenter. Genom analyser av varor har även KemI och företag fått större kännedom om förekomst av SVHC-ämnen i olika varor och material. Detta har lett till förbättrad informationsöverföring inom flera distributionskedjor samt frivillig utfasning av varor som innehåller farliga ämnen. Projektet har dock även visat på brister hos företag som säljer varor när det gäller kunskaperna om bland annat kraven i Reach. Medvetenheten om kraven i förordningen varierar stort mellan företag och branscher. Det finns ett stort behov av ytterligare information och KemI bör fortsätta att bedriva tillsyn på detta område.

## 4 Råd till företag

### 4.1 Kunskap

Företag som tillverkar, importerar och säljer varor har ofta flera lagstiftningar inom kemikalieområdet som de måste ha kunskap om. Dessa är bland annat Reach-förordningen, RoHS-direktivet (för elektriska och elektroniska produkter), Leksaksdirektivet och produktsäkerhetslagen. För att få information om dessa regler kan företag söka information på KemI:s webbplats ([www.kemi.se](http://www.kemi.se)), hos branschorganisationer eller hos andra företag. För fördjupad kunskap om Reach-lagstiftningen finns den europeiska kemikaliemyndigheten Echas webbplats ([www.echa.eu](http://www.echa.eu)) där det bland annat finns en vägledning för kraven i Reach som gäller för varor<sup>6</sup>. Genom att prenumerera på KemI:s nyhetsbrev går det att få uppdateringar om nya regler, tillsynsprojekt och annat som är på gång inom kemikalieområdet<sup>7</sup>. Vissa konsultföretag har även tjänster där de erbjuder uppdaterade laglistor anpassade efter företagets behov.

Förutom kunskap om reglerna krävs det även att ett företag har kunskap om innehållet av kemikalier i sina egna varor. Detta krävs för att kunna veta vilken lagstiftning som kan vara tillämplig för olika varor. Det ger även en möjlighet att välja ut varor där risken för att farliga ämnen kan förekomma är stor och fokusera kemikaliarbetet på dessa. För ett tillverkande företag krävs det att den som är ansvarig för dessa frågor är insatt i tillverkningsprocessen och vet vilka kemikalier som används. I de flesta fall sker tillverkningen hos ett annat företag i ett annat land och då är kommunikationen med leverantören viktig. Externa konsulter eller testlaboratorier som kan branschen kan också ha kunskap om vilka material varorna är gjorda av och vilka kemikalier de kan innehålla. Kunskap om vilka ämnen som finns i varor möjliggör även substitution av farliga ämnen.

### 4.2 Kommunikation med leverantör

De flesta företag som säljer varor har åtminstone en leverantör tidigare i distributionskedjan. Det är vanligt att leverantörer finns i ett land utanför EU och inte lyder under samma lagstift-

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_sv.pdf)

<sup>7</sup> [www.kemi.se](http://www.kemi.se) → Publikationer → Elektroniskt nyhetsbrev

ning som företag inom EU. Det är därför viktigt att kommunicera krav på kemikalieinnehåll och information tydligt till dessa leverantörer. Ett sätt som flera företag har beskrivit som framgångsrikt är att integrera kemikaliekraven med övriga kvalitetskrav. På detta sätt blir även inköpsfunktionerna på företaget involverade i de fall där kemikaliearbetet är skilt från inköpsavdelningen.

KemI har i sin tillsyn stött på flera varianter av avtal med leverantörer gällande kemikaliekrav och Reach. I några fall är avtalen väldigt generella och specificerar inte i detalj vad de innebär. Exempel är intyg eller avtal där leverantören ska skriva på att de ”uppfyller Reach” eller ”följer all relevant lagstiftning i landet dit varan säljs”. Eftersom Reach innehåller många olika delar borde ett sådant avtal kompletteras med en bilaga som beskriver kraven i detalj. I Reach-lagstiftningen finns det inga krav på hur kommunikationen mellan företag ska se ut och det är viktigt att poängtera att sådana avtal mellan företag är civilrättsliga. Ett sådant avtal eller intyg friskriver alltså inte företagen från ansvaret att varornas innehåll ska följa lagstiftningen.

I vissa fall kan det vara relevant att kräva att leverantören låter utföra tester hos ett externt laboratorium och redovisar resultaten. Detta kan till exempel vara aktuellt för ”riskvaror”, när ny leverantör anlitas eller när en varas utformning ändras. Det kräver dock kompetens hos mottagaren för att förstå innebörden av testresultaten.

Om en vara innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne på kandidatförteckningen ska yrkesmässiga kunder automatiskt få information om detta. Konsumenter ska få denna information på begäran inom 45 dagar. För att kunna uppfylla detta krav krävs det att de som säljer varor i sin tur har fått denna information. Därför är det viktigt att inkludera ett krav på att denna information lämnas i kommunikationen med leverantören. Detta är extra viktigt om varorna köps från länder utanför EU eftersom den leverantören inte har något legalt krav att lämna informationen. Leverantörer inom EU ska egentligen lämna denna information, men under projektets gång har det framkommit att dessa regler i många fall inte är kända och införlivade i företagets rutiner.

Om varor köps från länder utanför EU definieras företaget som köper varan som en importör av varor enligt Reach. En importör har en skyldighet att anmäla till den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA ifall varorna som de importerar under ett år tillsammans innehåller mer än ett ton av ett ämne på kandidatförteckningen. För att kunna avgöra om så är fallet krävs det att företaget vet halten av ämnet i sina importerade varor och inte bara att ämnet förekommer. Det lättaste sättet att få reda på detta är att leverantören utanför EU redovisar både ämnets namn och halt samt i vilka komponenter det förekommer.

### **4.3 Information till kunder**

Konsumenter har rätt att få information om en vara innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen om de begär det. Denna information ska lämnas inom 45 dagar. Det finns inget beskrivet i lagstiftningen om hur denna fråga ska formuleras eller hur svaret ska ges, annat än att tillräcklig information ska lämnas så att varan kan användas på ett säkert sätt. Åtminstone ska kunden få veta ämnets namn. Frågor som ställs muntligt i butik, via telefon eller e-post ska besvaras om en vara innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen. Som regeln är formulerad framgår det inte tydligt att ett svar är nödvändigt i de fall inget ämne från kandidatförteckningen ingår i varan i en halt över 0,1 procent. KemI rekommenderar dock att sådana frågor alltid besvaras med ett tydligt svar, även om varan inte innehåller något ämne på kandidatförteckningen.

Yrkesmässiga kunder har rätt att automatiskt få information om en vara de köper innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen. Detta gäller även för yrkesmässiga kunder som handlar i butik utan att legitimera sig som yrkesmässiga kunder. För butiken kan detta innebära viss svårighet eftersom det kan vara svårt att identifiera dessa kunder. De företag som KemI har haft kontakt med har löst problemet på olika sätt och exempel på lösningar har varit att skriva ut informationen på kvittot, informera via faktura samt märkning av varan. Om försäljning endast sker via Internet kan informationen tydligt visas där.

#### **4.4 Tester**

Att analysera samtliga varor på alla ämnen som kan vara begränsade eller kräva informationsöverföring är i de flesta fall ekonomiskt omöjligt för enskilda företag. Kemiska tester kan dock vara ett bra verktyg för att kontrollera utvalda stickprover. Detta kan till exempel göras på identifierade ”riskvaror”, i fall där det finns anledning att kontrollera en leverantörs intyganden eller om det på något annat sätt kan misstänkas att varan kan innehålla ett farligt ämne. Med hjälp av kunskap om materialen i varorna kan det dessutom vara möjligt att minska antalet analyser och bara göra de analyser som är nödvändiga. Till exempel behöver det inte testas för alla ämnen på kandidatförteckningen i alla material i en vara, utan relevanta ämnen för vissa material kan väljas ut.

Ett begränsat antal ämnen är möjliga att testa själv på andra sätt än med våtkemisk analys. Detta gäller till exempel grundämnen så som metallerna bly och kadmium i plast och metall. Med hjälp av ett så kallat XRF-instrument (X-Ray Fluorescence) kan dessa ämnen detekteras i vissa material och om en för hög halt upptäcks kan den komponenten skickas vidare på extern analys. Ett XRF-instrument kan vara ett bra sätt att screena ett stort antal varor men kräver utbildad personal som kan hantera det eftersom det utsänder viss radioaktiv strålning. Ett XRF-instrument är dessutom en relativt dyr investering och kostar cirka 300 000 kr. För test av nickelavgivning från smycken och andra föremål finns det ett billigt test från Apoteket.

#### **4.5 Tolkningsen av 0,1 procent**

Inom EU finns det två synsätt på hur halten av ett ämne på kandidatförteckningen ska beräknas för sammansatta varor. Sverige och några andra länder anser att halten av ämnet ska beräknas på enskilda delar som tidigare i produktionen har varit enskilda varor. Ett exempel är cykelhandtaget på en cykel. Resterande länder anser att halten bör beräknas på hela den sammansatta varan. Risken med att beräkna på hela den sammansatta varans vikt är att halten av ett ämne då kan hamna under 0,1 procent fastän den del som innehåller det farliga ämnet och som kan leda till exponeringen innehåller höga halter. För en cykel som innehåller 20 procent DEHP i handtaget skulle halten troligen hamna under 0,1 procent, om beräkningen baserades på hela cykelns vikt. Kravet på informationsöverföring skulle då försvinna. Om handtaget skulle köpas separat skulle dock information behöva lämnas, eftersom halten då är över 0,1 procent beräknat på hela varan.

Vid KemI:s tillsyn har det informerats om de två olika synsätten och att KemI utgår från Sveriges tolkning vid tillsyn. Detta innebär att företag som vill följa Sveriges tolkning måste begära information om innehåll av ämnen på kandidatförteckningen i enskilda komponenter i sammansatta varor.

#### **4.6 Anmälan/registrering till Echa**

Om ett företag tillverkar eller importerar varor som innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen och mängden av detta ämne överstiger ett ton under ett år måste

ämnet anmälas till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Ett av syftena med denna regel är att öka kunskapen av var dessa ämnen finns.

För att kunna avgöra om en sådan anmälan är aktuell krävs det att företaget vet om deras varor innehåller ämnen på kandidatförteckningen och i sådana fall i vilka halter. Därefter kan en ungefärlig beräkning göras för att undersöka om mängden överstiger ett ton. I denna beräkning ska mängden av ämnet i samtliga importerade eller tillverkade varor där halten överstiger 0,1 procent läggas ihop. Exempelvis ska för ett företag som importerar både arbetshandskar, trädgårdsslangar och kablar som alla innehåller DEHP alltså mängden DEHP i alla dessa varor adderas.

Om en vara innehåller ett ämne som är avsett att avges ska detta registreras hos Echa av importören eller tillverkaren. Detta gäller om mängden ämne överstiger ett ton under ett år för de importerade och/eller tillverkade varor. Förutsättningen är att ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen normala förutsebara användningsförhållanden. Exempel på en sådan vara är luktradergummin.

För båda dessa regler finns ett undantag som kan appliceras ifall användningen av ämnet redan är registrerat för den användningen. Detta innebär att ett företag som har registrerat ämnet som sådant kan ha täckt in användningen av ämnet i den aktuella varan. Vid registreringen av ämnet används ett system med användningsdeskriptorer, så kallat "use descriptor". Till exempel har DEHP registrerats med användningsdeskriptoren "plastic articles". Echa har i sin vägledning om varor ansett att en sådan registrering inte är tillräckligt utförlig för att undantaget ska kunna användas. Detta beror på att "plastic articles" täcker in ett stort antal användningsområden och möjliga exponeringar. Om undantaget ska kunna tillämpas krävs det därför att en mer detaljerad information om användningen av DEHP har registrerats. Denna information kan vara svår att få tag på och det påpekas i vägledningen att anmälan i flera fall kan vara lättare att göra för ett företag än att undersöka om undantaget är tillämpligt.

## 5 Bilagor

### 5.1 Bilaga 1 – ämnen för analys

Ämnena som anges i tabellen nedan eftersöktes i de kemiska analyser som KemI lät utföra på de inköpta varorna i projektet. Ämnena finns upptagna på kandidatförteckningen och anledningen till detta står i den högra kolumnen.

Ämne	CAS-nummer	Klassificering
Dibutylftalat (DBP)	84-74-2	Reproduktionstoxisk <sup>8</sup>
Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	117-81-7	Reproduktionstoxisk
Bensylbutylftalat (BBP)	85-68-7	Reproduktionstoxisk
Diisobutylftalat (DIBP)	84-69-5	Reproduktionstoxisk
Di(grenade C6-C8) alkylftalater (DIHP)	71888-89-6	Reproduktionstoxisk
Di(grenade och raka C7- C11) alkylftalater (DHNUP)	68515-42-4	Reproduktionstoxisk
Alkaner, C10-13, (Kortkedjiga klorparaffiner)	85535-84-8	PBT <sup>9</sup> , vPvB <sup>10</sup>
Antracen	120-12-7	PBT

<sup>8</sup> Reproduktionstoxisk innebär att ämnet kan skada fortplantningsförmågan.

<sup>9</sup> PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic. Innebär att ämnet är mycket svårnedbrytbart, ansamlas i flora och fauna (biota)samt är giftigt.

<sup>10</sup> vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative. Innebär att ämnet är mycket svårnedbrytbart och ansamlas i biota.

## 5.2 Bilaga 2 – frågeformulär för konsumenter

Texten nedan är utlagd på KemI:s webbplats och ska hjälpa konsumenter att begära information enligt artikel 33 i Reach.

*Enligt den europeiska kemikalielagstiftningen Reach (förordning (EU) nr 1907/2006) är den som tillverkar, importerar eller säljer en vara som innehåller 0,1 procent eller mer av vissa ämnen skyldig att lämna information om detta till konsumenter som begär det. Informationsplikten gäller ämnen som tagits upp på EU:s kandidatförteckning. Ämnena är särskilt farliga på grund av hälso- och miljöfarliga egenskaper. Regeln finns att läsa i artikel 33 i Reach.*

*Kandidatförteckningen uppdateras regelbundet, den senaste förteckningen finns på den Europeiska kemikaliemyndighetens Echas webbplats: <http://echa.europa.eu> (Kandidatförteckningen finns på Echas engelska webbplats under ECHA CHEM, Authorisation, Candidate list.)*

*En svensk version av listan finns på Kemikalieinspektionens webbplats: [www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se) (Sök på "Kandidatförteckningen")*

*Vänligen meddela mig om er vara (namn): ..... innehåller något eller några av de ämnen som har tagits upp på den ovan nämnda kandidatförteckningen i en halt om minst 0,1 procent. Om varan innehåller något sådant ämne önskar jag information om ämnets namn och information som gör det möjligt för mig att hantera varan på ett säkert sätt.*

*Informationen ska lämnas inom 45 dagar, vilket innebär att jag förväntar mig ett svar på min förfrågan senast den (datum):.....*

*Namn:.....*

*Kontaktuppgift (adress/  
e-post/telefonnummer): .....*

*Frågor om kemikalieförordningen Reach kan ställas till Kemikalieinspektionens [Reach-upplysning](#).*

*Läs mer på [www.kemikalieinspektionen.se/reach](http://www.kemikalieinspektionen.se/reach)*





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

**Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg. Besöksadress: Esplanaden 3A  
Tel: 08-519 41 100, Fax: 08-735 76 98, E-post: kemi@kemi.se**