

Reach och varor

Vilka skyldigheter har den som producerar
eller importerar en vara?



Reach – och varor

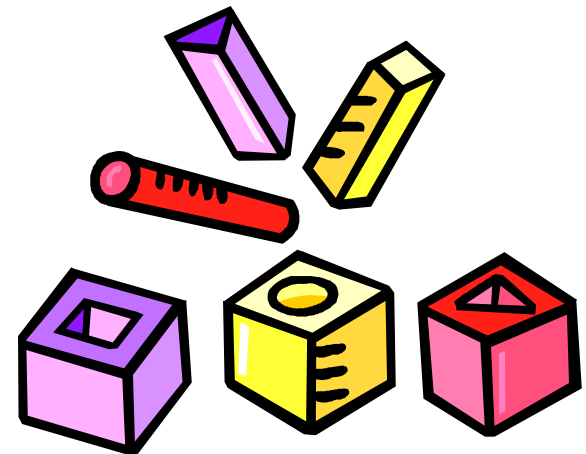
Innehåll

- Definition av en vara
- Kandidatförteckningen
 - Anmälan
 - Information
 - Tillstånd
- Registrering
- Begränsning



Definition av en vara

- Ett föremål som under produktionen får en särskild **form, yta eller design**, vilken i **större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion**
- Exempel varor:
 - Möbler
 - Kläder
 - Elektronik
 - Verktyg



Kandidatförteckningen



- Ämnen med de farligaste egenskaperna (s.k. CMR-ämnen och PBT-ämnen) kan komma att tas upp på kandidatförteckningen (artikel 59 i Reach)
- När ett ämne finns på kandidatförteckningen kan det medföra att:
 - Ämnet i vissa fall ska anmälas till den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA i Helsingfors
 - Information ska lämnas till kunden om att ämnet finns i varan
 - Ämnet kan bli föremål för tillståndsprövning

Kandidatförteckningen

- En tabell över vilka ämnen som finns på kandidatförteckningen och i vilka kemiska produkter och varor de kan förekomma finns på Kemikalieinspektionens webbplats under länken:
- http://www.kemi.se/upload/Forfattningar/Reach/Amnen_pa_kandidatforteckningen_konsoliderad.pdf

Vad betyder CMR, PBT och vPvB?

CMR cancerframkallande
mutagena = skadar arvsmassan
reproduktionstoxiska = stör fortplantningen

PBT persistenta = långlivade
bioackumulerande = ansamlas i miljön
toxiska = giftiga för miljön

vPvB very **P**ersistent, very **B**ioaccumulative



Anmälan av ämnen i varor

Artikel 7.2 i Reach



Ett ämne ska anmälas till ECHA om.....

Ämnet finns upptaget på kandidatförteckningen

och

den sammanlagda mängden av ämnet i alla varor totalt överstiger 1 ton per år per producent eller importör

och

halten av ämnet i varan överstiger 0,1 viktprocent



Sveriges tolkning av 0,1 viktprocent



- Halten 0,1 viktprocent ska beräknas som förhållandet mellan ämnets vikt och vikten hos sådana individuella varor, delar eller material som ingår i en sammansatt vara
- För en sammansatt vara betyder det att 0,1 viktprocent ska beräknas på den individuella varan och inte på den totala vikten av den sammansatta varan



Uppgifter som ska lämnas vid anmälan

- Företagets kontaktuppgifter
- Ämnes identitet
- Ämnets klassificering
- Ämnets användning i varan
- Ämnets mängdintervall (t.ex. 1-10 ton, 10-100 ton etc.)



Anmälan – när?

- 1 juni 2011 för ämnen på kandidatförteckningen
- Inom 6 månader för ämnen som sätts upp senare på kandidatförteckningen



ECHA får kräva registrering om:

- det finns skäl för misstanke om exponering och risker

Ett ämne behöver inte anmälas om...

- Ämnet redan är registrerat för denna användning
- Det kan uteslutas att människor och miljö exponeras för ämnet



Information om ämnen på kandidatförteckningen

Artikel 33 i Reach



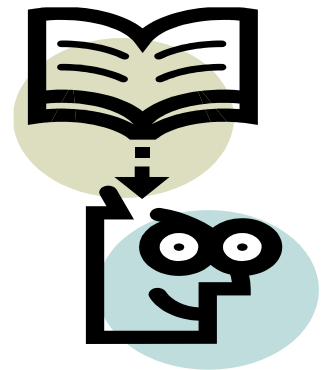
När ett ämne finns på kandidatförteckningen

Om varan innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett **ämne som finns på kandidatförteckningen** ska leverantören:

- lämna information om detta till mottagaren så att varan kan hanteras på ett säkert sätt
- efter begäran, lämna motsvarande information till konsument inom 45 dagar

När?

Fr.o.m. den 28 oktober 2008 då den första kandidatförteckningen publicerades på ECHA:s webbplats



Tillståndsprövning



Artikel 55-64 i Reach

Tillståndsprövning – vilka ämnen?

Gäller ämnen med **särskilt farliga egenskaper (CMR, PBT, vPvB)**

Ämnena väljs ut från kandidatförteckningen

Ämnena kommer att finnas i bilaga XIV till Reach

Ämnena får inte användas utan beviljat tillstånd

Kravet på tillstånd avser marknadsföring eller egen användning (ej export)



Tillståndsprövning - När?

- När ämnet används för att tillverka en vara inom EU **och**
- När ämnet har införts i bilaga XIV till Reach
- I bilaga XIV anges slutdatum för utsläppande på marknaden och användning
- Ansökan om tillstånd ska ha inkommit till ECHA minst 18 månader innan slutdatum till
- Avgift

50 000 Euro



Ämnen på kandidatförteckningen som redan finns i importerade varor omfattas inte av tillståndskravet

Tillståndsprövning – hur?

- Ansökan görs till den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA
- Till ansökan bifogas:
 - Uppgifter om ämnets identitet
 - Företagets kontaktuppgifter
 - Beskrivning av ämnets användning
 - Kemikaliesäkerhetsrapport
 - Analys av möjliga alternativ
 - (socioekonomisk analys – frivilligt)



Registrering av ämnen i varor

Artikel 7.1 i Reach



Ett ämne i en vara ska registreras om.....

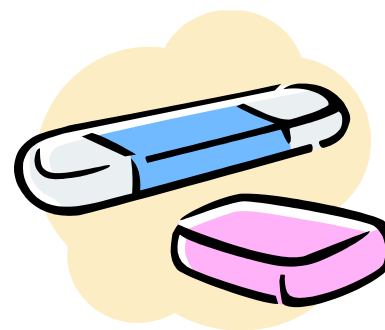
Ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara förhållanden

och

den sammanlagda mängden av ämnet i alla varor som produceras/importeras överstiger 1 ton per producent / importör

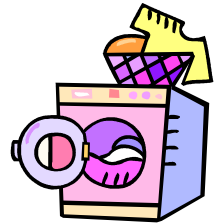
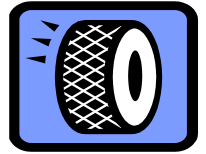
Vad menas med avsett att avgas?

Om avgivningen av ett ämne ger varan ett ”**extra värde**” utöver att säkerställa varans funktion, t.ex. ett doftämne som används för att få ”nybilsdoft” från bilklädsel eller för att få ett doftande radergummi



Exempel på när ett ämne inte betraktas som avsett att avgas

- Avgivningen är oundviklig för varans funktion, t.ex. slitage av bildäck och bromsbelägg
- Avgivning till följd av en kemisk reaktion, t.ex. ozon som avgår från kopieringsmaskiner
- Avgivning till följd av olycka, felaktig användning eller missbruk
- Avgivning till följd av tvätt, t.ex. tvätt av textilier med överskottsfärg
- Avgivning av mjukgörare från plaster



Registrering – Vem?

- Den som producerar varan inom EU eller importerar varan till EU



Registrering - När?

- Ämnen som är avsedda att avges från varan och som redan finns på EU-marknaden, senast:

1 december 2010 för ämnen ≥ 1000 ton

PBT, vPvB-ämnen ≥ 100 ton

CMR-ämnen ≥ 1 ton

1 juni 2013 för ämnen ≥ 100 ton

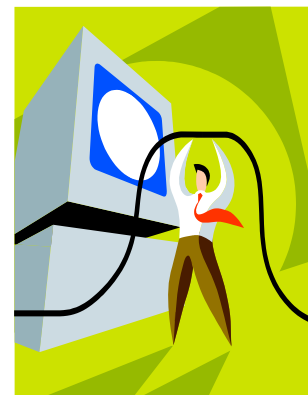
1 juni 2018 för ämnen ≥ 1 ton



För att utnyttja dessa tidsfrister krävs att ämnet har förhandsregistrerats senast den 1 december 2008

Registrering – Hur?

- Skickas till Europeiska Kemikaliemyndigheten
- Via ett IT-program som tillhandahålls av ECHA (REACH-IT)
- Avgift 1 200 – 31 000 Euro
- Om fullständig – registreringsnummer
- Delar av registreringen – allmänt tillgängliga



Registrering – vilka uppgifter?

- Identitet och inneboende egenskaper
 - Ju större mängd – desto mer data krävs
- Behov av riskhantering
- Från mängden 10 ton/år:
Kemikaliesäkerhetsbedömning – hela livscykeln



Begränsningar

- Tidigare begränsningsregler från direktiv 76/769/EEG (Begränsningsdirektivet) fördes den 1 juni 2009 över till bilaga XVII i Reach
- Reglerar tillverkning, försäljning och användning av ämnen och ämnen i varor
- Nya begränsningar kan tillkomma



Exempel på begränsningar som rör varor

Ftalater	Leksaker och barnavårdsartiklar
Nickel	Smycken, spännen, nitar m.m.
PFOS	Textilier och andra belagda material
Flamnskyddsmedel (pentaBDE, oktaBDE, PBB)	Elektronik, textilier
Azofärgämnen	Textilier, läderartiklar
HA-oljor	Däck
Nonyl och nonylfenoletoxilat	Textil- och läderbearbetning