

Reach – EU:s kemikalieförordning

Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 handlar om registrering, utvärdering, tillståndsprövning och begränsning av kemiska ämnen och ersätter stora delar av tidigare kemikalieregler.

Reach innehåller också krav på användare av kemikalier vilket inte har någon motsvarighet i tidigare lagstiftning.

Grundprincipen i Reach är att ett kemiskt ämne inte får tillverkas eller släppas ut på marknaden utan att först registreras hos den Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa.

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 av dessa ämnen.

Reach gäller i huvudsak för kemiska produkter, dvs. ämnen och blandningar. En del nya 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 (bl.a. polymerer och intermediärer) görs undantag från delar av kraven i Reach. Vissa produkter som exempelvis bekämpningsmedel, läkemedel och kosmetiska produkter kommer att omfattas av annan lagstiftning även i fortsättningen.

Registrering

För att få tillverka eller släppa ut ett kemiskt ämne på EU-marknaden måste ämnet först registreras hos Echa. Detta gäller också om ämnet ingår i en blandning.

Registreringen ska göras av den som tillverkar eller importerar minst ett ton av ämnet per år. I samband med registreringen tar Echa ut en avgift. Om tillverkare och importörer har gjort en förhandsregistrering av ämnet får de utnyttja övergångstiderna för när den



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

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 1 juni 2009.

fullständiga registreringen ska göras. Den som inte har gjort en förhandsregistrering måste registrera sitt ämne innan ämnet får börja tillverkas eller säljas.

Ämnen som tillverkas eller importeras i stora volymer (minst 1000 ton per år) och ämnen med de farligaste egenskaperna ska registreras senast den 30 november 2010. Ämnen som tillverkas eller importeras i lägre volymer ska registreras den 31 maj 2013 (minst 100 ton per år) eller den 31 maj 2018 (minst 1 ton per år).

Fakta från Kemikalieinspektionen



Den som tillverkar eller importerar ett kemiskt ämne ska registrera ämnet hos den Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa. Den som använder ett kemiskt ämne i sin verksamhet kallas nedströmsanvändare och har i likhet med distributörer också vissa skyldigheter.

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 tillhandahålla 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.

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 en 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.

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.

Deltagarna i forumet ska enas om klassificering och märkning av ämnet och tillsammans identifiera behovet av eventuella ytterligare studier. Varje forum ska vara verksamt till den 1 juni 2018.

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.



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.



Företag som har förhandsregistrerat samma ämne ska samarbeta i ett Forum för informationsutbyte (SIEF) så att de kunskaper som finns om ämnet utnyttjas.



Ämnen på kandidatförteckningen

Ämne/CAS-nr	Användning av ämnet som intermediär	Användning i kemiska produkter	Användning
Akrylamid 79-06-1	Tillverkning av polyakrylamid.	Syntesråvara. Förekommer i bindemedel, flockuleringsmedel samt i tättningsmedel till sprickor i berg.	Plastföremål, produkt
Alkaner, C10-13, klorerade (Kortkedjiga klorparaffiner) 85535-84-8		Flamskyddsmedel och mjukgöringsmedel i plast- och gummiindustri. Förekommer i färger och fogmassor, kyl- och smörjmedel, råvaror till plast och gummi, tättningsmedel, skrotoljor, skärvätskor.	Kan bli farligt och giftigt
Aluminaumsilikat			

Kandidatförteckningen över ämnen med särskilt farliga egenskaper uppdateras kontinuerligt och finns att läsa på www.kemi.se eller <http://echa.europa.eu>

Fakta från Kemikalieinspektionen

Tillstånd

Vissa ämnen som väljs ut från kandidatförteckningen får inte användas utan särskilt tillstånd. Ämnen som kräver tillstånd för att få användas finns upptagna i bilaga XIV till Reach.

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

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 finns upptagna i bilaga XVII till Reach.

Mer information om Reach finns på:

- Kemikalieinspektionens webbplats kemi.se/reach. Kemikalieinspektionen (KemI) är den myndighet som utsetts av regeringen att genomföra Reach i Sverige. Kemikalieinspektionen svarar på frågor från tillverkare, importörer och yrkesmässiga användare, inspekterar tillverkare och importörer, ger vägledning och svarar på e-postfrågor i Reach-upplysningen. KemI informerar om Reach på webbplatsen, via nyhetsbrev och i faktablad.

- Echans webbplats <http://echa.europa.eu>

- MSB:s webbplats (Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) www.msb.se



Säkerhetsdatablad ska medfölja kemiska ämnen och blandningar när de säljs vidare till distributörer och nedströmsanvändare.

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. Bladet ska bland annat informera om ämnets 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.