

Handledning till checklista – Reach hos nedströmsanvändare

Handledningen är framtagen för att användas som ett stöd till Naturvårdsverkets checklista för tillsyn av nedströmsanvändares användning av kemiska produkter enligt Reach-förordningen.

Målgruppen är inspektörer på kommun och länsstyrelse som arbetar med tillsyn av kemikaliehantering. Till varje fråga i checklistan finns en kort förklarande text med syfte eller kommentar till frågan samt en hänvisning till aktuella bestämmelser i lagstiftningen. Den här handledningen syftar till att ge ytterligare bakgrund och laghänvisningar till frågorna i checklistan.

Frågorna i checklistan är uppdelade i olika kapitel i en grundläggande del och en fördjupningsdel:

Grundläggande del:

1. Allmän information
2. Uppgifter om verksamheten
3. Rutiner för säkerhetsdatablad (SDB) och exponeringsscenarioer
4. Kontroll av riskhanteringsåtgärder enligt säkerhetsdatablad (SDB)
5. Verksamhetsutövarens egenkontroll av enskilda ämnen

Fördjupningsdel:

6. Begränsningar
7. Tillstånd

Innehåll

INLEDNING	4
Användning av checklisten	4
Åtgärder vid brister	4
GRUNDLÄGGANDE DEL	6
1. Allmän information	6
2. Uppgifter om verksamheten	6
a) Använder verksamheten kemiska produkter som de köpt från en leverantör inom Sverige, inom EU eller utanför EU?	6
b) Om verksamheten för in kemiska produkter till Sverige; hur används dessa?	7
c) Definition av verksamheten enligt miljöbalken och miljötillsynsförordningen	7
d) Definition av verksamheten enligt Reach	8
e) Är verksamheten tillstånds- eller anmälningspliktig enligt 9 eller 11–14 kap. miljöbalken?	8
Laghänvisningar kapitel 2	9
3. Rutiner för säkerhetsdatablad (SDB) och exponeringsscenarioer	10
a) Har verksamhetsutövaren rutiner för att identifiera de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB?	10
b) Har verksamhetsutövaren rutiner för att kontrollera att de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB är relevanta?	10
c) Har verksamhetsutövaren rutiner för att identifiera vilka av de exponeringsscenarioer (som de har fått av sina leverantörer) som är relevanta för verksamheten?	11
Laghänvisningar kapitel 3	12
4. Kontroll av riskhanteringsåtgärder enligt säkerhetsdatablad (SDB) 13	
a) Avsnitt 1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget – Har verksamhetsutövaren rutiner för att kontrollera att verksamhetens användning stämmer överens med den användning som anges under avsnitt 1 i säkerhetsdatabladen?	13
b) Avsnitt 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp – Har verksamhetsutövaren rutiner för att tillämpa de åtgärder som anges under avsnitt 6 i SDB för de produkter som används i verksamheten?	14
c) Avsnitt 7. Hantering och lagring – Har verksamhetsutövaren rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 7 i SDB för de produkter som används i verksamheten?	15
d) Avsnitt 13. Avfallshantering – Har verksamhetsutövaren rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 13 i SDB för de produkter som används i verksamheten?	15
e) Vad gör verksamhetsutövaren om användningen inte stämmer överens med den användning som anges i SDB?	16

Laghänvisningar kapitel 4	17
5. Verksamhetsutövarens egenkontroll av enskilda ämnen	19
a) Har verksamhetsutövaren en kemikalieförteckning enligt 7 § förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll?	20
b) Hur kontrollerar verksamhetsutövaren om de kemiska produkter som verksamheten använder innehåller ämnen som omfattas av begränsningsreglerna, tillståndskrav eller finns på kandidatförteckningen?	20
c) Har verksamhetsutövaren kontrollerat om verksamheten använder ämnen som omfattas av begränsningsreglerna i bilaga XVII i Reach?	22
d) Har verksamhetsutövaren kontrollerat om verksamheten använder ämnen som omfattas av krav på tillstånd i bilaga XIV i Reach?	22
e) Har verksamhetsutövaren kontrollerat om verksamheten använder ämnen som finns med på kandidatförteckningen?	23
Laghänvisningar kapitel 5	24
FÖRDJUPNINGSDDEL	26
6. Begränsningar	26
a) Uppgifter om ämnet som omfattas av begränsningar	26
b) Omfattas verksamhetens användning av något undantag?	27
c) Följs de villkor som anges för ämnet i bilaga XVII?	28
Laghänvisningar kapitel 6	29
7. Tillstånd	30
a) Uppgifter om ämnet som omfattas av krav på tillstånd	30
b) Används ämnet inom något område som omfattas av undantag?	31
c) Om slutdatum har passerat, finns det ett beslut om tillstånd för ämnet?	32
d) Om sista ansökningsdatum har passerat, har en ansökan om tillstånd gjorts för ämnet?	33
e) Om verksamheten hänvisar till en leverantörs tillstånd, har de gjort en anmälan om användning (en s.k. artikel 66-anmälan)?	33
f) Följs villkoren i beslutet om tillstånd?	34
Laghänvisningar kapitel 7	36

Inledning

Det här vägledningsmaterialet har tagits fram som en del av genomförandet av den nationella strategin för tillsyn enligt miljöbalken. Inom tillsynsområdet kemikalietillsyn ansvarar Naturvårdsverket för den del i fokusområde Reach som handlar om tillsyn av kemiska produkter hos nedströmsanvändare. Mer information om vad som ingår i fokusområdet finns här:

[Fokusområden Kemikalietillsyn \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se)

Användning av checklistan

Checklistan är tänkt att användas som ett komplement vid länsstyrelser och kommuners ordinarie tillsyn över verksamheter som använder kemiska produkter.

Frågorna i checklistan fokuserar på verksamheter som är nedströmsanvändare enligt definitionen i Reach, men innehåller även frågor för att tydliggöra verksamheternas roller enligt både Reach och miljöbalken. Frågorna om säkerhetsdatablad avser säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer som de fått från sina leverantörer.

Om det visar sig att verksamheten tillverkar eller för in produkter till Sverige för vidare överlåtelse ska brister i registrering eller säkerhetsdatablad rapporteras till Kemikalieinspektionen som sedan går vidare med ärendet i sin tillsyn.

Förklaringar till frågorna i checklistan ges ibland i anslutning till frågan, som en **kommentar**, istället för i denna handledning. För vissa frågor ges ingen förklaring eftersom det inte har ansetts vara nödvändigt.

På Naturvårdsverkets webb finns en lista med definitioner och förklaringar av några begrepp som är bra att känna till:

[Reach \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se)

Alla hänvisningar till artiklar i kommentarsfältet gäller Reach-förordningen 1907/2006/EG om inget annat anges.

Den konsoliderade texten till Reach-förordningen finns tillgänglig här:

[Reach-förordningen: Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1907)

Åtgärder vid brister

När det gäller åtgärder i form av krav på rättelse (föreläggande) eller åtalsanmälan så anges det i checklistan och i denna handledning vilka överträdelser i Reach som

är straffsanktionerade enligt svensk lagstiftning. Förslag till åtgärder återfinns i direkt anslutning till respektive fråga i checklistan och under rubriken åtgärder i handledningen.

När det gäller brister som handlar om användning (t.ex. riskhanteringsåtgärder) bör krav på verksamhetsutövarens åtgärder ställas på samma sätt som i länsstyrelsers och kommuners övriga tillsyn. Inspektören gör en bedömning av vilka brister som behöver åtgärdas för att uppnå en säker användning med avseende på yttre miljö (frågor som främst berör arbetsmiljö behandlas alltså inte i denna tillsynsvägledning).

Grundläggande del

1. Allmän information

Allmän information: Företag, kontaktuppgifter, datum etc.

2. Uppgifter om verksamheten

Denna del innehåller frågor som syftar till att (tillsammans med verksamhetsutövaren) få en uppfattning om verksamhetsutövarens skyldigheter enligt Reach och nationell kemikalielagstiftning (såsom anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister). För tillsynsmyndigheten ger frågorna också information om vilken tillsynsmyndighet som ansvarar för tillsynen över olika delar av verksamheten.

a) Använder verksamheten kemiska produkter som de köpt från en leverantör inom Sverige, inom EU eller utanför EU?

Frågan är tänkt att fungera som underlag för diskussion och information om de olika skyldigheterna, enligt Reach och nationell kemikalielagstiftning, som verksamhetsutövaren har beroende på varifrån de köper sina kemiska produkter.

I de fall verksamheten köper sina kemiska produkter från en **leverantör inom Sverige** finns det ingen skyldighet gällande registrering av ämnen till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa eller att göra anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister. Verksamhetsutövaren är dock skyldig att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer. Verksamheten definieras som nedströmsanvändare enligt Reach.

I de fall verksamheten köper sina kemiska produkter från en **leverantör inom EU** så har verksamhetsutövaren ingen skyldighet att registrera ämnen hos Echa. Verksamhetsutövaren är dock skyldig att göra en anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister samt att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer. Verksamheten definieras som nedströmsanvändare enligt Reach. Enligt miljöbalken faller verksamhetens inköp in under definitionen av införsel.

I de fall verksamheten köper sina kemiska produkter från en **leverantör utanför EU** är de skyldiga att registrera de ämnen (som sådana eller i blandningar) som de köper in i mängder över 1 ton per år hos Echa. Verksamhetsutövaren är också skyldig att göra anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister. Om

verksamhetsutövaren överlåter produkterna finns också en skyldighet att upprätta säkerhetsdatablad och eventuellt också exponeringsscenarioer. Verksamheter som köper sina kemiska produkter från leverantörer utanför EU är inte nedströmsanvändare utan definieras som importör enligt Reach. Om produkterna släpps ut på marknaden är Kemikalieinspektionen ansvarig tillsynsmyndighet.

Mer information om anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister finns här:

[Produktregistret - Kemikalieinspektionen](#)

b) Om verksamheten för in kemiska produkter till Sverige; hur används dessa?

Om produkterna används i den egna verksamheten definieras verksamheten som egenanvändare (verksamheter som tillverkar eller för in kemikalier till Sverige enbart för eget bruk). Länsstyrelse eller kommun är ansvarig tillsynsmyndighet både när det gäller nedströmsanvändares skyldigheter enligt Reach och anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister.

Om verksamheten visar sig vara distributör, d.v.s. säljer produkten vidare, är Kemikalieinspektionen ansvarig tillsynsmyndighet när det gäller skyldigheter kopplade till utsläppandet på marknaden. Det betyder att brister i t.ex. säkerhetsdatablad bör skickas vidare till Kemikalieinspektionen som kan gå vidare med ärendet i sin tillsyn.

c) Definition av verksamheten enligt miljöbalken och miljötillsynsförordningen

En primärleverantör kan enligt definitionen i miljötillsynsförordningen antingen vara en tillverkare som släpper ut kemiska produkter på marknaden eller en verksamhet som för in kemiska produkter till Sverige för att släppa ut dem på marknaden. I begreppet primärleverantör ingår även verksamheter som för ut kemiska produkter från Sverige men den typen av verksamhet berörs inte närmare i denna tillsynsvägledning. Observera att definitionen av tillverkare skiljer sig åt mellan miljötillsynsförordningen och Reach. I svarsalternativet till denna fråga avses definitionen i miljötillsynsförordningen som syftar på den som tillverkar en kemisk produkt eller som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt. Kemikalieinspektionen är ansvarig för tillsynen av primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter medan länsstyrelse eller kommun ansvarar för tillsynen av primärleverantörers hantering av kemiska produkter som *inte* innebär utsläppande på marknaden.

Det finns ingen definition av egenanvändare i vare sig miljötillsynsförordningen eller Reach. Av övriga definitioner följer dock att egenanvändare är verksamheter som tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige enbart för eget bruk, d.v.s.

utan att släppa ut dem på marknaden. Det innebär att länsstyrelse eller kommun är ansvarig tillsynsmyndighet, se även handledningen till fråga 2 b).

Se definitioner och begrepp på Naturvårdsverkets webb:

[Reach \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se)

d) Definition av verksamheten enligt Reach

Observera att definitionen av tillverkare skiljer sig åt mellan miljötillsynsförordningen och Reach. I svarsalternativet till denna fråga avses definitionen i Reach som syftar på den som tillverkar ämnen. Med importör avses här import av kemiska ämnen eller blandningar från ett land utanför EU. Nedströmsanvändare är verksamheter som använder kemiska produkter i sin industriella eller professionella verksamhet, utan att samtidigt vara tillverkare, importör eller distributör. Begreppet innefattar en rad olika typer av verksamheter som använder kemiska produkter, även egenanvändare som köper in kemiska produkter från länder inom EU och verksamheter som blandar ämnen för att släppa ut dem på marknaden, även kallade formulerare. Distributör är ett begrepp som inkluderar återförsäljare och avser den som endast lagrar och släpper ut kemiska produkter på marknaden.

Se definitioner och begrepp på Naturvårdsverkets webb:

[Reach \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se)

e) Är verksamheten tillstånds- eller anmälningspliktig enligt 9 eller 11–14 kap. miljöbalken?

Verksamheter som är tillstånds- eller anmälningspliktiga enligt 9 eller 11–14 kap. miljöbalken omfattas av förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll (egenkontrollförordningen). Egenkontrollförordningen innehåller krav på att anteckna uppgifter om användningen av kemiska produkter i en kemikalieförteckning. Uppgifterna behövs som underlag för frågorna om verksamhetsutövarens egenkontroll av enskilda ämnen i kapitel 5 i checklistan.

Åtgärder för frågorna 2 a) – e):

Om verksamheten tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter och visar sig vara *egenanvändare* bör tillsynsmyndigheten ställa krav på rättelse av eventuella brister. Sådana brister kan vara;

- Om tillsynsmyndigheten kontrollerar verksamhetsanmälan till produktregistret och verksamhetsutövaren inte gjort en sådan, trots att det krävs, bör verksamhetsutövaren föreläggas att göra detta.
- Om tillsynsmyndigheten kontrollerar produktanmälan till produktregistret och verksamhetsutövaren inte gjort en sådan, trots att det krävs, så är det förenat med en åtalsanmälan enligt 29 kap. 5 § 5 miljöbalken.
- Om verksamheten visar sig vara tillverkare eller importör (införsel från ett land utanför EU) av ämnen i mängder som överstiger 1 ton/år och ämne och inte gjort en registrering till Echa så är det förenat med en åtalsanmälan enligt 29 kap. 3 b § miljöbalken.

Om verksamheten tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter för vidare överlåtelse, d.v.s. är *primärleverantör*, bör eventuella brister gällande anmälan till produktregistret, registrering, säkerhetsdatablad, exponeringsscenarioer etc. vidarebefordras till Kemikalieinspektionen som sedan kan gå vidare med ärendet i sin tillsyn.

Laghänvisningar kapitel 2

Laghänvisning	Innebörd
Artikel 3, Avdelning I, Reach	Definitioner av begreppen tillverkare, importör, nedströmsanvändare och distributör.
14 kap. 2 §, Miljöbalken (1998:808)	Definitioner av begreppen kemisk produkt, blandning, införsel.
14 kap. 10 §, Miljöbalken (1998:808)	Kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige ska registreras i Kemikalieinspektionens produktregister.
29 kap 3 b § 1, Miljöbalken (1998:808)	Straffbestämmelser för den som tillverkar eller importerar ett ämne utan att göra en registrering enligt Reach.

29 kap 5 § 5, Miljöbalken (1998:808)	Straffbestämmelser för den som inte har gjort en produktanmälan till produktregistret.
3–6 §§, Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer	Bestämmelser om vilka produkter som ska anmälas till Kemikalieinspektionens produktregister.
1 kap. 3 §, Miljötillsynsförordning (2011:13)	Definitioner av begreppen tillverkare, primärleverantör och släppa ut på marknaden.
1 §, Förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll	Tillämpningsområde för egenkontrollförordningen.
3 kap., Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer	Bestämmelser om verksamhetsanmälan till produktregistret och vilka uppgifter som ska ingå i en produktanmälan m.m.

3. Rutiner för säkerhetsdatablad (SDB) och exponeringsscenarioer

a) Har verksamhetsutövaren rutiner för att identifiera de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB?

Varje nedströmsanvändare är skyldig att identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att kontrollera de risker som anges i säkerhetsdatabladet.

b) Har verksamhetsutövaren rutiner för att kontrollera att de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB är relevanta?

Nedströmsanvändare har vissa skyldigheter att vidarebefordra information om ämnen och blandningar uppåt i distributionskedjan.

Varje aktör i distributionskedjan för ett ämne eller en blandning skall vidarebefordra följande information till nästa aktör eller distributör uppåt i distributionskedjan:

- a) Ny information om farliga egenskaper, oavsett vilka användningar som berörs.
- b) All annan information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet är lämpliga; denna information ska endast vidarebefordras för identifierade användningar.

c) Har verksamhetsutövaren rutiner för att identifiera vilka av de exponeringsscenarier (som de har fått av sina leverantörer) som är relevanta för verksamheten?

Exponeringsscenarier är en uppsättning villkor med driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som beskriver hur ämnet tillverkas eller används och hur kontroll av exponering av människor och miljön ska ske.

Exponeringsscenarier tas fram som en del av registreringen av ett ämne enligt Reach och kan avse en specifik process eller användning, eller flera processer och användningar. Det är tillverkaren eller importören som är skyldig att upprätta exponeringsscenarier. Kravet gäller om ämnet omfattas av registreringsplikt i mängder på minst tio ton per år och registrant och om ämnet är klassificerat som farligt. Det innebär att det inte finns exponeringsscenarier för alla ämnen som släpps ut på marknaden

För ämnen ska exponeringsscenarier förmedlas som en bilaga i säkerhetsdatabladet. Det kallas då för ett utökad säkerhetsdatablad. För blandningar kan information om säker användning förmedlas antingen genom att lägga till relevant information från ingående ämnens exponeringsscenarier i blandningens säkerhetsdatablad eller genom att bifoga exponeringsscenarier för de ingående ämnena.

Exponeringsscenarier kan alltså finnas som bilaga eller inarbetat i SDB för blandningar. Det finns inget obligatoriskt format för exponeringsscenarier i Reach och de kan därför se lite olika ut. Den europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, har dock som stöd tagit fram ett standardformat för innehållet i ett exponeringsscenario.

Nedströmsanvändare ansvarar för att identifiera vilka exponeringsscenarier som är relevanta för verksamheten och för att säkerställa att användningen stämmer överens med villkoren i exponeringsscenarier. Nedströmsanvändare ska tillämpa de villkor som anges i ett exponeringsscenario senast 12 månader från att de har mottagit exponeringsscenariot från sin leverantör.

Mer information om exponeringsscenarier finns här:

[Om utökade säkerhetsdatablad \(pdf, Kemikalieinspektionens webbplats\)](#)

[Exponeringsscenarier \(naturvardsverket.se\)](#)

Åtgärder frågorna 3 a) – c):

Syftet med frågorna är information till verksamhetsutövaren om att denne kan behöva ta fram rutiner för att vara säkra på att de uppfyller skyldigheterna som nedströmsanvändare. Frågan om rutiner för exponeringsscenarioer syftar främst till att informera om vilka skyldigheter som gäller för nedströmsanvändare och att de kan få information om exponeringsscenarioer på lite olika sätt.

Tillsynsmyndigheten kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av miljöbalken (26 kap. 9 §) och egenkontrollförordningen.

Laghänvisningar kapitel 3

Laghänvisning	Innebörd
Artikel 34, Avdelning IV, Reach	Information ska vidarebefordras uppåt i distributionskedjan om det har framkommit ny information om farliga egenskaper eller annan information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i ett säkerhetsdatablad är lämpliga.
Artikel 37, Avdelning V, Reach	Bestämmelser om nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömningar och skyldighet att identifiera, tillämpa och rekommendera riskbegränsande åtgärder
Artikel 37.5, Avdelning V, Reach	Varje nedströmsanvändare ska identifiera, tillämpa och, där så är lämpligt, rekommendera lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som angivits i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet
Artikel 39.1, Avdelning V, Reach	Nedströmsanvändare skall uppfylla kraven i artikel 37 senast 12 månader efter det att de erhållit ett registreringsnummer som deras leverantörer meddelat dem i ett säkerhetsdatablad.
26 kap. 9 §, Miljöbalken (1998:808)	En tillsynsmyndighet får i det enskilda fallet besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att miljöbalken

	samt föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken ska följas.
--	--

4. Kontroll av riskhanteringsåtgärder enligt säkerhetsdatablad (SDB)

Frågorna i detta kapitel är formulerade med fokus på verksamhetsutövarens rutiner för att kontrollera sin användning och tillämpa riskhanteringsåtgärder utifrån uppgifterna de har fått från sin leverantör i SDB. För att kontrollera om verksamhetsutövaren uppfyller kraven på att identifiera och tillämpa åtgärder för att kontrollera riskerna som anges i SDB kan tillsynen genomföras genom att ta stickprov på ett antal SDB och jämföra uppgifterna i SDB med hur produkterna används på verksamheten. Frågorna i detta kapitel rör ett urval av de avsnitt i SDB som är mest relevanta för tillsyn med fokus på åtgärder för att skydda den yttre miljön.

- a) **Avsnitt 1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget – Har verksamhetsutövaren rutiner för att kontrollera att verksamhetens användning stämmer överens med den användning som anges under avsnitt 1 i säkerhetsdatabladen?**

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:

Som minimum ska man ange de identifierade användningar som är relevanta för mottagarna av ämnet eller blandningen. Det ska göras i form av en kort beskrivning av den funktion som ämnet eller blandningen avses ha, exempelvis ”flamskydd” eller ”antioxidant”.

De användningar som leverantören avråder från och skälen till detta ska anges i tillämpliga fall. Det behöver inte vara en fullständig förteckning.

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport ska informationen i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet överensstämma med de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och de exponeringsscenarioer från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

I avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet *för ett registrerat ämne* ska ämnets viktigaste eller vanligaste tekniska funktioner och de identifierade användningar som omfattas av de bifogade exponeringsscenarierna markeras.

I avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet *för en blandning* ska blandningens viktigaste eller vanligaste tekniska funktioner (om de är likvärdiga de tekniska funktionerna för ett ämne som sådant) eller produktkategori (om det gäller en blandning för slutanvändning av industriarbetare, yrkesmässiga användare eller konsumenter) markeras.

Åtgärder fråga 4 a):

Syftet med frågan är information till verksamhetsutövaren om att denne ska kontrollera att verksamhetens användningsområde finns med i säkerhetsdatabladet.

I de fall verksamhetens användning skiljer sig från det som anges i säkerhetsdatabladet bör verksamhetsutövaren ta kontakt med leverantören och fråga om det är möjligt att få med sitt användningsområde i säkerhetsdatabladet. Om detta inte går så bör verksamhetsutövaren vända sig till en annan leverantör. Detta är något som tillsynsmyndigheten kan ställa krav på.

Tillsynsmyndigheten kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av miljöbalken (26 kap. 9 §) och egenkontrollförordningen.

b) Avsnitt 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp – Har verksamhetsutövaren rutiner för att tillämpa de åtgärder som anges under avsnitt 6 i SDB för de produkter som används i verksamheten?

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

Rekommendationer om tillämpliga åtgärder vid spill, läckage eller utsläpp och om hur man förhindrar eller minimerar de skadliga effekterna på personer, egendom och miljö. Det ska göras åtskillnad mellan åtgärder vid stort och litet spill, om spillvolymen har väsentlig betydelse för faran. Om det enligt förfarandena för inneslutning och återvinning behövs flera olika metoder ska dessa anges i säkerhetsdatabladet.

Rekommendationerna kan t.ex. handla om vilka absorptionsmedel som är lämpliga för uppsamling av spill, läckage eller utsläpp och som bör finnas tillgängliga på verksamheten.

c) Avsnitt 7. Hantering och lagring – Har verksamhetsutövaren rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 7 i SDB för de produkter som används i verksamheten?

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

Råd om metoder för säker hantering. Tonvikten ska läggas på skyddsåtgärder som är lämpliga för de identifierade användningar som avses i avsnitt 1.2 och för ämnets eller blandningens specifika egenskaper.

Observera att det även finns generella bestämmelser om förvaring av kemiska produkter i föreskrifter från Kemikalieinspektionen som anger att hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter ska förvaras så att risker förebyggs. Hälsofarliga kemiska produkter ska förvaras så att de är svåråtkomliga för små barn och väl avskilda från produkter som är avsedda att förtäras.

d) Avsnitt 13. Avfallshantering – Har verksamhetsutövaren rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 13 i SDB för de produkter som används i verksamheten?

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

En beskrivning av informationen om adekvat avfallshantering av ämnet eller blandningen och/eller dess behållare som ett led i arbetet med att fastställa säkra och så miljövänliga avfallshanteringslösningar som möjligt.

Kraven ska vara förenliga med svensk avfallslagstiftning t.ex. bestämmelserna om avfallshantering i 15 kap. miljöbalken och avfallsförordningen (2020:614).

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport och om det har gjorts en analys av avfallsstadiet ska informationen om avfallshanteringsåtgärder överensstämja med de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och med de exponeringsscenarioer från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

Under avsnitt 13 bör det anges vilka hanteringsmetoder som är lämpliga för både själva avfallet från ämnen och blandningar och för allt förorenat förpackningsavfall. Observera att kvittblivning genom att späda ut överbliven produkt med vatten och sedan hålla ut det i avloppet inte är en godtagbar behandlingsmetod.

Det som ska anges under avsnittet är hur överbliven produkt samt förorenad förpackning ska tas omhand. Ett sätt att göra detta är att ange en sexsiffrig avfallskod enligt bilaga 3 till avfallsförordningen (2020:614). Ett annat sätt kan också vara att uppge om rester av produkten och förpackningsavfall är farligt avfall eller inte.

Det är verksamheten där avfallet uppstår som är skyldig att bedöma om avfallet ska klassificeras som farligt. Uppgifterna i SDB är ett viktigt underlag för bedömningen. Klassificeringen av avfallet avgör hur ett antal andra bestämmelser ska tillämpas. Kontroll av verksamhetens klassificering av farligt avfall ingår inte i den här checklistan, men det kan vara bra för både tillsynsmyndigheten och verksamhetsutövaren att känna till varför uppgifterna i avsnitt 13 i SDB är viktiga. Mer information om klassificering av farligt avfall finns på Naturvårdsverkets webb:

[Klassificering och kodning \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se)

Åtgärder frågorna 4 b) – d):

Tillsynsmyndigheten kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av miljöbalken (26 kap. 9 §) och egenkontrollförordningen.

Observera att informationen i avsnitt 6, 7 och 13 i säkerhetsdatabladerna ofta är knapphändig och att det går att ställa strängare krav på hanteringen på en verksamhet med hjälp av reglerna i miljöbalken. Det finns även särskilda bestämmelser om förvaring av kemiska produkter i Kemikalieinspektionens föreskrifter (2017:7) och regler om avfallshantering i avfallsförordningen (2020:614) som verksamhetsutövaren behöver känna till och följa.

e) Vad gör verksamhetsutövaren om användningen inte stämmer överens med den användning som anges i SDB?

Varje nedströmsanvändare ska identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att kontrollera de risker som anges i säkerhetsdatabladet. Information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet är lämpliga ska vidarebefordras uppåt i distributionskedjan.

I stället för att följa de rekommendationer i SDB som baseras på ett exponeringsscenario finns möjligheten för nedströmsanvändaren att göra en egen kemikaliesäkerhetsrapport. Eftersom det är ett ganska omfattande arbete att sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport är det troligen inte så vanligt förekommande men det kan vara bra för både tillsynsmyndigheten och verksamhetsutövaren att känna till att möjligheten finns. Allmänna föreskrifter för

nedströmsanvändares bedömning av ämnen och utarbetande av kemikaliesäkerhetsrapporter finns i bilaga XII i Reach.

Åtgärder fråga 4 e):

Om de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB är otydliga och svåra att tolka bör verksamhetsutövaren i första hand ta kontakt med sin leverantör för förtydligande. Om riskhanteringsåtgärderna inte följs är alternativa handlingsvägar att anpassa verksamheten efter de riskhanteringsåtgärder som anges eller att se över möjligheten att byta ut leverantören eller ämnet/blandningen.

Tillsynsmyndigheten kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av Miljöbalken (26 kap. 9 §) och egenkontrollförordningen. Det går även att förelägga verksamhetsutövaren att kontakta sin leverantör.

Det finns även straffbestämmelser i 29 kap. 8 § punkt 10–11 Miljöbalken som gäller för den som bryter mot bestämmelserna i artiklarna 37.4 och 39.1 genom att låta bli att inom 12 månader upprätta en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport för användningar som inte uppfyller de villkor som beskrivs i ett exponeringsscenario. Straffbestämmelserna gäller även för den som bryter mot bestämmelserna i artiklarna 38 och 39.2 genom att låta bli att inom sex månader informera Echa om att en egen kemikaliesäkerhetsrapport kommer att utarbetas.

Laghänvisningar kapitel 4

Laghänvisning	Innebörd
Artikel 34, Avdelning IV, Reach	Information ska vidarebefordras uppåt i distributionskedjan om det har framkommit ny information om farliga egenskaper eller annan information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i ett säkerhetsdatablad är lämpliga.
Artikel 37, Avdelning V, Reach	Bestämmelser om nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömningar och skyldighet att identifiera, tillämpa och rekommendera riskbegränsande åtgärder.
Artikel 37.4, Avdelning V, Reach	Nedströmsanvändare ska utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport för alla användningar som inte uppfyller de villkor som beskrivs i ett

	exponeringsscenario, eller i förekommande fall en användnings- och exponeringskategori, som meddelats dem i ett säkerhetsdatablad.
Artikel 37.5, Avdelning V, Reach	Varje nedströmsanvändare ska identifiera, tillämpa och, där så är lämpligt, rekommendera lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som angivits i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet.
Artikel 38, Avdelning V, Reach	Bestämmelser om nedströmsanvändares skyldighet att delge information till Europeiska kemikaliemyndigheten Echa, om de ska utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport eller omfattas av vissa undantag enligt artikel 37.4.
Artikel 39.1, Avdelning V, Reach	Nedströmsanvändare skall uppfylla kraven i artikel 37 senast 12 månader efter det att de erhållit ett registreringsnummer som deras leverantörer meddelat dem i ett säkerhetsdatablad. Observera att registreringsnummer kan fås vid olika datum från olika leverantörer.
Artikel 39.2, Avdelning V, Reach	Nedströmsanvändare skall uppfylla kraven i artikel 38 senast sex månader efter det att de erhållit ett registreringsnummer som deras leverantörer meddelat dem i ett säkerhetsdatablad. Observera att registreringsnummer kan fås vid olika datum från olika leverantörer.
Bilaga XII, Reach	Allmänna föreskrifter för nedströmsanvändares bedömning av ämnen och utarbetande av kemikaliesäkerhetsrapporter.

26 kap. 9 §, Miljöbalken (1998:808)	En tillsynsmyndighet får i det enskilda fallet besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att miljöbalken samt föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken ska följas.
29 kap. 8 § punkt 10–11, Miljöbalken (1998:808)	Straffbestämmelser för den som bryter mot bestämmelserna i artiklarna 37.4 och 39.1 genom att låta bli att inom 12 månader upprätta en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport för användningar som inte uppfyller de villkor som beskrivs i ett exponeringsscenario. Straffbestämmelserna gäller även för den som bryter mot bestämmelserna i artiklarna 38 och 39.2 genom att låta bli att inom sex månader informera Echa om att en egen kemikaliesäkerhetsrapport kommer att utarbetas.
2 kap. 3–6 §§, Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer	Bestämmelser om att hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter ska förvaras så att risker förebyggs.

5. Verksamhetsutövarens egenkontroll av enskilda ämnen

Frågorna i detta kapitel är formulerade med fokus på verksamhetsutövarens rutiner för att kontrollera om de använder kemiska produkter som innehåller ämnen som omfattas av de särskilda krav som ställs på användning av enskilda ämnen i Reach.

För att kontrollera verksamhetsutövarens egenkontroll av enskilda ämnen kan tillsynen genomföras genom att begära in kemikalieförteckningen på förhand och ta stickprov på ett antal SDB och jämföra uppgifterna i SDB med kemikalieförteckningen. Uppgifterna i kemikalieförteckningen kan även kontrolleras mot de ämnen som finns förtecknade i begränsningslistan i bilaga XVII, tillståndslistan i bilaga XIV och kandidatförteckningen i Reach.

a) Har verksamhetsutövaren en kemikalieförteckning enligt 7 § förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll?

Verksamheter som är tillstånds- eller anmälningspliktiga enligt 9 eller 11–14 kap. miljöbalken omfattas av krav på kemikalieförteckning enligt 7 § förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll (egenkontrollförordningen). Egenkontrollförordningen innehåller krav på att anteckna uppgifter om användningen av kemiska produkter i en kemikalieförteckning. Det finns inga krav på att kemikalieförteckningen ska innehålla uppgifter om alla de ämnen som finns i de kemiska produkter som används på en verksamhet, se vidare handledning till fråga 5 b). I kemikalieförteckningen ska minst följande uppgifter finnas med:

- Produkten eller organismens namn.
- Omfattning och användning av produkten eller organismen.
- Information om produktens eller organismens hälso- och miljöskadlighet, samt
- Produktens klassificering med avseende på hälso- eller miljöfarlighet.

Kemikalieförteckningen är främst anpassad för att fungera som ett stöd för att bedöma vilka risker för människors hälsa eller miljön som kan uppstå till följd av verksamheten. Den kan också användas som ett underlag för att byta ut kemikalier mot mindre farliga sådana i enlighet med produktvalsprincipen i miljöbalken och som ett verktyg för att kontrollera att annan kemikalielagstiftning uppfylls, t.ex. Reach-förordningen.

Mer vägledning om kemikalieförteckning enligt egenkontrollförordningen finns här:

[Kemikalieförteckning \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se/kemikalieförteckning)

Åtgärder fråga 5 a):

Att bryta mot 7 § förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll genom att bedriva verksamhet utan att det finns någon förteckning över kemiska produkter och biotekniska organismer är förenat med en miljöstraffavgift på 50 000 kronor om "tillståndsplikt A" gäller för verksamheten enligt miljöprövningsförordningen (2013:251), och 25 000 kr, om "tillståndsplikt B" gäller för verksamheten enligt miljöprövningsförordningen. Det framgår av 12 kap. 3 § förordning (2012:259) om miljöstraffavgifter.

b) Hur kontrollerar verksamhetsutövaren om de kemiska produkter som verksamheten använder innehåller ämnen som omfattas av

begränsningsreglerna, tillståndskrav eller finns på kandidatförteckningen?

Det finns inget krav på att kemikalieförteckningen ska innehålla alla de ämnen som finns i de kemiska produkter som används på en verksamhet. Enligt egenkontrollförordningen är det den kemiska produktens namn (vilket oftast är lika med handelsnamnet) som ska finnas med i förteckningen.

För att en verksamhet ska kunna använda kemikalieförteckningen som ett verktyg för att kontrollera vilka krav och regler som gäller för de enskilda kemiska ämnen som ingår i de kemiska produkter de använder kan det dock vara en fördel att ha en kemikalieförteckning på ämnesnivå. Det kan underlätta verksamhetsutövarens arbete med att kontrollera och visa att kraven i Reach uppfylls. En kemikalieförteckning på ämnesnivå bör, utöver vad som krävs enligt egenkontrollförordningen, innehålla information om vilka klassificerade kemiska ämnen som ingår i de kemiska produkter som hanteras i verksamheten. Information om produkternas innehåll av klassificerade kemiska ämnen framgår av säkerhetsdatabladet.

Ett alternativ till kemikalieförteckning på ämnesnivå kan vara att använda sig av ett kemikaliehanteringssystem eller liknande IT-verktyg med möjlighet att sortera ut information om kemiska produkters innehåll av enskilda kemiska ämnen.

Verksamheter som inte har en kemikalieförteckning på ämnesnivå ska kunna redogöra för hur de skaffar sig den kunskap som behövs för att uppfylla de krav som ställs på användning av enskilda ämnen i Reach.

Kunskap om vilka kemiska ämnen som används i verksamheten behövs för att nedströmsanvändare ska kunna kontrollera om de följer reglerna om begränsningar och tillstånd i Reach. Nedströmsanvändare kan också behöva ha kunskap om de hanterar ämnen på kandidatförteckningen i Reach som indikerar vilka ämnen som kan komma att omfattas av krav på tillstånd. Se mer information under frågorna 5 c) -e) nedan och vidare under kapitel 6–7.

Åtgärder fråga 5 b):

Tillsynsmyndigheten kan med stöd av 26 kap. 21 § i miljöbalken begära in en utökad kemikalieförteckning på ämnesnivå. Det ska då vara fråga om sådana uppgifter som myndigheten behöver för sin tillsyn och myndigheten ska kunna motivera vad uppgifterna ska användas till. De uppgifter som myndigheten begär ska också vara uppgifter som verksamhetsutövaren lätt kan ta fram, t.ex. med hjälp av säkerhetsdatabladen.

c) Har verksamhetsutövaren kontrollerat om verksamheten använder ämnen som omfattas av begränsningsreglerna i bilaga XVII i Reach?

En del användningar av kemikalier innebär oacceptabla risker för människa eller miljö. För sådana användningar kan EU besluta om förbud eller andra restriktioner, så kallade begränsningar som finns i bilaga XVII i Reach.

Den som använder kemiska produkter ansvarar för att kontrollera om användningen omfattas av någon begränsning.

Mer information om begränsningar finns här:

[Begränsningar i Reach-förordningen – EU-regler för vissa kemikalier - Kemikalieinspektionen](#)

Frågan baseras på fråga 5 b) och kan till viss del redan ha besvarats. Om verksamheten använder kemiska produkter som innehåller ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga XVII kan frågorna i kapitel 6 ställas. Mer utförlig information om på vilket sätt nedströmsanvändare kan omfattas av begränsningar finns i handledningen till frågorna i kapitel 6.

d) Har verksamhetsutövaren kontrollerat om verksamheten använder ämnen som omfattas av krav på tillstånd i bilaga XIV i Reach?

Vissa särskilt farliga ämnen (Substances of Very High Concern, SVHC) omfattas av krav på tillstånd enligt Reach. Det innebär att den som använder kemiska produkter som innehåller sådana ämnen måste ha tillstånd för användningen. Vilka ämnen det gäller framgår av bilaga XIV i Reach. Tillstandsprocessen syftar bland annat till att de särskilt farliga ämnena successivt ska ersättas av mindre farliga ämnen eller annan teknik som inte kräver dessa ämnen, samt att användningen ska ske kontrollerat.

Mer information om tillstånd enligt Reach finns här:

[Tillstånd i Reach-förordningen för särskilt farliga ämnen - Kemikalieinspektionen](#)

Den gällande listan över ämnen som kräver tillstånd enligt Reach, bilaga XIV finns på Echa:s webb:

[Tillståndsförteckningen - ECHA \(Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats\)](#)

Det finns även möjlighet att söka på tillståndspliktiga ämnen i Kemikalieinspektionens verktyg PRIO:

[Sök i Prio-guiden - Kemikalieinspektionen](#)

Frågan baseras på fråga 5 b) och kan till viss del redan ha besvarats. Om verksamheten använder kemiska produkter som innehåller ämnen som omfattas av krav på tillstånd i bilaga XIV kan frågorna i kapitel 7 ställas. Mer utförlig information om på vilket sätt nedströmsanvändare berörs av bestämmelserna om tillstånd finns i handledningen till frågorna i kapitel 7.

e) Har verksamhetsutövaren kontrollerat om verksamheten använder ämnen som finns med på kandidatförteckningen?

Ämnen på kandidatförteckningen är särskilt farliga ämnen (SVHC) som är ”kandidater” till att hamna på bilaga XIV och bli tillståndspliktiga enligt Reach. Det betyder att ämnen som står på kandidatförteckningen inte omfattas av krav på tillstånd just nu, men att de kan bli tillståndspliktiga framöver.

Kandidatförteckningen innehåller drygt 200 särskilt farliga ämnen och uppdateras två gånger per år. Att använda ämnen på kandidatförteckningen innebär inte några konkreta skyldigheter för nedströmsanvändare av kemiska produkter men är en signal om att se över och om möjligt fasa ut användningen redan nu.

Mer information om kandidatförteckningen finns här:

[Kandidatförteckningen – EU:s lista över särskilt farliga ämnen - Kemikalieinspektionen](#)

Åtgärder frågorna 5 c) – e)

Ämnen som omfattas av begränsningar, tillstånd eller kandidatförteckningen är särskilt farliga ämnen som enligt miljökvalitetsmålet Giftfri miljö så långt som möjligt ska fasas ut. Verksamheter som använder sådana ämnen bör informeras om vilka regler som gäller och uppmanas att hitta alternativ till användningen. Tillsynsmyndigheten kan kräva dokumenterade rutiner för verksamhetens arbete med produktval och substitution och ställa krav på att verksamhetsutövaren ska upprätta en plan för utbyte av kemiska produkter som innehåller särskilt farliga ämnen mot sådana som bedöms vara mindre farliga.

Se Naturvårdsverkets vägledning om produktvalsprincipen för mer information:
[Produktvalsprincipen \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se)

Laghänvisningar kapitel 5

Laghänvisning	Innebörd
Artikel 56.1, Avdelning VII, Reach	En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare får inte släppa ut ett ämne på marknaden för en användning eller själv använda det om ämnet finns med i bilaga XIV.
Artikel 59, Avdelning VII, Reach	Bestämmelser om identifiering av ämnen på kandidatförteckningen.
Artikel 67.1, Avdelning VIII, Reach	Ämnen, som sådana eller ingående i en blandning eller vara, får om de omfattas av begränsningar enligt bilaga XVII endast tillverkas, släppas ut på marknaden eller användas om de uppfyller de villkor som gäller för denna begränsning.
Bilaga XIV, Reach	Lista över ämnen som omfattas av krav på tillstånd.
Bilaga XVII, Reach	Lista över ämnen som omfattas av begränsningar.
2 kap. 2 §, Miljöbalken (1998:808)	Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skall skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att

	skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet.
2 kap. 4 §, Miljöbalken (1998:808)	Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skall undvika att använda eller sälja sådana kemiska produkter eller biotekniska organismer som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana produkter eller organismer som kan antas vara mindre farliga.
26 kap. 21 §, Miljöbalken (1998:808)	Tillsynsmyndigheten får förelägga den som bedriver verksamhet eller vidtar en åtgärd som det finns bestämmelser om i denna balk eller i föreskrifter som meddelats med stöd av balken, att till myndigheten lämna de uppgifter och handlingar som behövs för tillsynen.
1 §, Förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll	Tillämpningsområde för egenkontrollförordningen.
7 §, Förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll	Bestämmelser om vad en kemikalieförteckning ska innehålla.
12 kap. 3 §, Förordning (2012:259) om miljöstraffavgifter	Miljöstraffavgifter för att bedriva verksamhet utan att det finns någon kemikalieförteckning.

Fördjupningsdel

6. Begränsningar

Frågorna i den här delen av checklisten är endast relevanta om verksamheten använder ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga XVII i Reach (se kapitel 5 i checklisten).

a) Uppgifter om ämnet som omfattas av begränsningar

Ämnen, som sådana eller ingående i en blandning eller vara, får om de omfattas av begränsningar enligt bilaga XVII endast tillverkas, släppas ut på marknaden eller användas om de uppfyller de villkor som gäller för denna begränsning.

Begränsningar för nya ämnen kan införas enligt en särskild process i Reach om det finns en oacceptabel hälso- eller miljörisk som behöver hanteras på EU-nivå. Det finns även en särskild process för att införa begränsningar för ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategorierna 1A och 1B och som kan användas av konsumenter.

Mer information om begränsningar finns här:

[Begränsningar i Reach-förordningen – EU-regler för vissa kemikalier - Kemikalieinspektionen](#)

Vilka begränsningar som är aktuella framgår av bilaga XVII i den senast uppdaterade versionen av Reach. Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, har även en lista över de ämnen som omfattas av begränsningar:

[Förteckning över begränsningar - ECHA \(europa.eu\)](#)

Begränsningar kan se olika ut men alla följer samma struktur med att ämnet eller ämnesgruppen som är föremål för begränsning anges i kolumn 1 och villkoren anges i kolumn 2 i bilaga XVII. Varje begränsning kännetecknas av ett nummer (post) i bilaga XVII.

Vissa begränsningar gäller endast utsläppande på marknaden medan andra gäller både för utsläppande på marknaden och för användning. Fokus för tillsyn i denna checklista är yrkesmässig användning av kemiska produkter. Begränsningar som endast handlar om varor eller utsläppande på marknaden är inte relevanta i detta sammanhang. I bilaga XVII är det ett 30-tal begränsningar av totalt över 70 aktiva poster som på något sätt reglerar användning av kemiska produkter.

I vissa fall är det avgränsade användningsområden som omfattas av begränsningen vilket innebär att kemiska produkter som innehåller begränsade ämnen kan vara

tillgängliga på marknaden för andra användningsområden. Därför är det viktigt att den faktiska användningen på verksamheten kontrolleras.

Exempel på begränsningar för specifika användningsområden:

- Blykarbonat och blyulfater (post 16 och 17) får inte släppas ut på marknaden eller användas som ämnen eller i blandningar, om ämnet eller blandningen är avsedd att användas som färg.
- Kadmium (post 23, villkor 5) får bl.a. inte användas för att kadmiera metallvaror för ett antal utpekade ändamål.
- Hexakloretan (post 41) får inte släppas ut på marknaden eller användas som ämne eller i blandningar, om ämnet eller blandningen är avsedd för framställning eller bearbetning av icke-järnmetaller.
- Nonylfenol och nonylfenoletoxilat (post 46, villkor 1) får inte släppas ut på marknaden eller användas som ämnen eller i blandningar i koncentrationer på 0,1 viktprocent eller högre bl.a. för rengöring i industriell och yrkesmässig användning, utom
 - kontrollerade slutna system för kemisk rengöring där rengöringsmedlet återvinns eller förbränns,
 - rengöringssystem där rengöringsmedlet återvinns eller förbränns vid en särskild process.

b) Omfattas verksamhetens användning av något undantag?

Begränsningar i bilaga XVII gäller inte tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne i samband med vetenskaplig forskning och utveckling. Om begränsningar inte gäller för produkt- och processinriktad forskning ska det anges i bilaga XVII.

Undantag finns även för användning av ämnen i kosmetiska produkter i fråga om begränsningar som avser hälsorisker.

I inledningen av bilaga XVII framgår även att post 1–58 inte gäller lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, eller överföring från en behållare till en annan för export, om det inte är förbjudet att tillverka ämnena.

I vissa fall finns det detaljerade undantag för vissa användningsområden i den specifika begränsningen. Då är det viktigt att kontrollera om undantagen är tillämpliga.

Exempel på begränsningar med undantag:

- Bensen (post 5) får inte släppas ut på marknaden eller användas
 - som ämne,
 - som beståndsdel i andra ämnen, eller i blandningar, i koncentrationer på 0,1 viktprocent eller högre.

- Det gäller dock inte för
 - motorbränslen som omfattas av direktiv 98/70/EG om kvaliteten på bensen och dieselbränslen,
 - ämnen och blandningar för användning i industriprocesser som inte medför bensenutsläpp i mängder som överstiger vad som föreskrivs genom gällande lagstiftning,
 - naturgas som släpps ut på marknaden för användning av konsumenter, förutsatt att bensenkoncentrationen är under 0,1 volymprocent
- Triklorbensen (post 49) får inte släppas ut på marknaden eller användas som ämne eller i blandningar i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre, utom
 - som intermediär i syntes, eller
 - som lösningsmedel i slutna kemiska kloreringsprocesser, eller
 - i tillverkningen av 1,3,5-triamino-2,4,6-trinitrobenzen (TATB).

c) Följs de villkor som anges för ämnet i bilaga XVII?

Villkoren för begränsningarna framgår av kolumn 2 i bilaga XVII. Ibland är villkoren uttryckta som förbud mot utsläppande på marknaden och användning, se begränsningarna av blykarbonat, blysvlfater, kadmium och hexakloretan i handledningen till fråga 6 a) ovan för exempel på hur det kan vara formulerat. Då räcker det med att konstatera att användning av ämnet sker och att den inte omfattas av några undantag för att konstatera en överträdelse av begränsningen. I många andra fall, se t.ex. begränsningarna av bensen och triklorbensen i handledningen till fråga 6 b), finns det en direkt koncentrationsgräns för ämnets förekomst i blandningar. Det finns även exempel på att koncentrationsgränsen uttrycks som ett undantag:

- Kreosot och kreosotoljor m.fl. ämnen (post 31) får inte släppas ut på marknaden eller användas som ämnen eller i blandningar, om ämnet eller blandningen är avsedd för behandling av trä. Sådana ämnen och blandningar får dock användas för träbehandling i industrianläggningar om de innehåller
 - i) benz[a]pyren i en koncentration på mindre än 50 mg/kg (0,005 viktprocent), och
 - ii) vattenextraherbara fenoler i en koncentration på mindre än 3 viktprocent.

Om sådana produkter används på en verksamhet behövs det kompletterande dokumentation om innehållet av dessa ämnen i blandningarna. Det kan t.ex. vara i form av analysresultat eller intyg från leverantören.

Vissa begränsningar har tillkommit för att skydda arbetstagare. Då är det Arbetsmiljöverket som är ansvarig myndighet för att kontrollera om villkoren för begränsningarna följs, men miljötillsynsmyndigheten kan kontrollera om

användning av sådana ämnen sker och de delar av begränsningarna som inte rör skydd av arbetstagare. Exempel på sådana begränsningar är:

- Post 59 om diklormetan
- Post 71 om 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)
- Post 74 om Diisocyanater
- Post 76 om N,N-dimetylformamid

Åtgärder frågorna 6 a) – c):

Om tillsynsmyndigheten upptäcker att verksamheten använder ämnen i strid med begränsningsreglerna bör krav på rättelse ställas, vilket kan göras med stöd av 26 kap. 9 § miljöbalken.

Att bryta mot en begränsning enligt artikel 67 är straffbart enligt 29 kap. 3 § 9 miljöbalken.

Om tillsynsmyndigheten upptäcker att en verksamhet använder ämnen som omfattas av förbud mot utsläppande på marknaden vid produktion av varor eller produkter för försäljning bör tips lämnas till Kemikalieinspektionen.

Laghänvisningar kapitel 6

Laghänvisning	Innebörd
Artikel 67.1, Avdelning VIII, Reach	Ämnen, som sådana eller ingående i en blandning eller vara, får om de omfattas av begränsningar enligt bilaga XVII endast tillverkas, släppas ut på marknaden eller användas om de uppfyller de villkor som gäller för denna begränsning. Begränsningar i bilaga XVII ska inte gälla tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne i samband med vetenskaplig forskning och utveckling. Där framgår även att om begränsningar inte ska gälla för produkt- och processinriktad forskning ska det anges i bilaga XVII.
Artikel 67.2, Avdelning VIII, Reach	Begränsningar ska inte heller tillämpas på användningen av ämnen i kosmetiska produkter enligt definitionen i direktiv 76/768/EEG, i fråga om begränsningar

	som avser hälsorisker inom tillämpningsområdet för det direktivet.
Bilaga XVII, Reach	Lista över ämnen som omfattas av begränsningar.
26 kap. 9 §, Miljöbalken (1998:808)	En tillsynsmyndighet får i det enskilda fallet besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att miljöbalken samt föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken ska följas.
29 kap. 3 § punkt 9, Miljöbalken (1998:808)	Straffbestämmelser om att bryta mot en begränsning för att tillverka, släppa ut på marknaden eller använda ett ämne, som sådant eller ingående i en blandning eller i en vara, enligt artikel 67 i Reach.

7. Tillstånd

Frågorna i den här delen av checklistan är endast relevanta om verksamheten använder ämnen som omfattas av krav på tillstånd enligt bilaga XIV i Reach (se kapitel 5 i checklistan).

Om tillsynsmyndigheten känner till på förhand att verksamheten använder tillståndsämnen är det bra att ta reda på så mycket som möjligt om beslutet om tillstånd inför besöket. Det går att göra genom att begära in dokumentation från verksamhetsutövaren på förhand eller genom att leta efter information på Echas webb. Se handledningen till fråga 7 f) och mer vägledning på Naturvårdsverkets webb:

[Ämnen som kräver tillstånd enligt Reach \(naturvardsverket.se\)](https://naturvardsverket.se).

Mer information om reglerna om tillstånd finns även här:

[Tillstånd i Reach-förordningen för särskilt farliga ämnen - Kemikalieinspektionen](#)

a) Uppgifter om ämnet som omfattas av krav på tillstånd

Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare får inte släppa ut på marknaden eller använda ämnen som finns förtecknade i bilaga XIV utan tillstånd.

Tillståndsprocessen i Reach syftar bland annat till att särskilt farliga ämnen successivt ska ersättas av mindre farliga ämnen eller av teknik som inte kräver

dessa ämnen, samt att användningen ska ske kontrollerat. Vilka ämnen som omfattas av krav på tillstånd framgår av bilaga XIV. Tillståndsförteckningen uppdateras löpande med nya ämnen. Det är EU-kommissionen som fattar beslut om vilka ämnen som ska upptas på listan.

Den gällande listan över ämnen som kräver tillstånd enligt Reach, bilaga XIV finns på Echa:s webb:

[Tillståndsförteckningen - ECHA \(Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats\)](#)

Det finns även möjlighet att söka på tillståndspliktiga ämnen i Kemikalieinspektionens verktyg PRIO:

[Sök i Prio-guiden - Kemikalieinspektionen](#)

Det är omkring 60 ämnen som omfattas av krav på tillstånd. Exempel på ämnen som kräver tillstånd:

- Flera kromföreningar, t.ex. kromtrioxid, kaliumkromat och strontiumkromat
- Trikloretylen
- Flera ftalater, t.ex. DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat) och DBP (dibutylftalat)

I bilaga XIV anges för varje tillståndspliktigt ämne ett sista ansökningsdatum och ett slutdatum. Efter slutdatum får ämnet inte användas eller släppas ut på marknaden utan beslut om tillstånd. Sista ansökningsdatum är det datum då en ansökan om tillstånd ska ha skickats in till Echa för att användningen ska få fortsätta i väntan på beslut även efter slutdatumet.

Mer information om kommande slutdatum och sista ansökningsdatum för tillståndspliktiga ämnen finns hos Kemikalieinspektionen:

[Kommande slutdatum och sista ansökningsdatum för tillståndspliktiga ämnen - Kemikalieinspektionen](#)

b) Används ämnet inom något område som omfattas av undantag?

Det finns flera undantag från kraven på tillstånd. Ett generellt undantag gäller för användning av ämnen i vetenskaplig forskning och utveckling. Om tillstånd för ett visst ämne inte ska gälla för produkt- och processinriktad forskning ska det anges i bilaga XIV.

Vidare finns det undantag från tillståndskraven för användning av ämnen i växtskyddsmedel, biocidprodukter, som motorbränsle och för användning av mineralolja produkter som bränsle.

För ämnen som omfattas av tillståndskravet baserat på deras hälsofarliga egenskaper finns det ett undantag för användning av ämnen i kosmetika och i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Ämnen i blandningar är undantagna under vissa koncentrationsgränser.

Isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras är också undantagna krav på tillstånd. Det gäller även för ämnen som används i vissa typer av medicintekniska produkter och som har tagits upp i bilaga XIV på grund av hälsofaran.

Vissa typer av analyser, till exempel rutinanalyser, ingår i undantaget för vetenskaplig forskning och utveckling. Det gäller förutsatt att

- analyserna görs under kontrollerade förhållanden och
- att tillståndsmålet används i volymer mindre än 1 ton per år per juridisk enhet.

Om båda villkoren uppfylls behöver man inte söka tillstånd enligt Reach.

Mer information om undantag från tillståndskraven finns här:

[Tillstånd i Reach-förordningen för särskilt farliga ämnen - Kemikalieinspektionen](#)

[Undantag från tillståndsplikten för vissa typer av analyser - Kemikalieinspektionen](#)

c) Om slutdatum har passerat, finns det ett beslut om tillstånd för ämnet?

Tillstånd kan sökas av den som tillverkar, importerar eller är nedströmsanvändare av ett tillståndspliktigt ämne.

Nedströmsanvändare kan också utnyttja en leverantörs tillstånd om användningen uppfyller villkoren i tillståndet. Om nedströmsanvändaren eller leverantören har ansökt om tillstånd innan sista ansökningsdatumet får användningen av ämnet fortsätta i väntan på beslut från EU-kommissionen, även efter att slutdatum har passerat.

Ett beviljat tillstånd får ett tillståndsnummer av kommissionen. Leverantörens tillståndsnummer ska framgå av produktens etikett och märkningsuppgifterna i säkerhetsdatabladet.

Åtgärder frågorna 7 a) – c):

Om verksamheten använder ett tillståndspliktigt ämne utan tillstånd efter att slutdatum passerat, och ansökan inte har gjorts före sista ansökningsdatum, är det straffbart enligt 29 kap. 4 § 1 k) miljöbalken.

d) Om sista ansökningsdatum har passerat, har en ansökan om tillstånd gjorts för ämnet?

Bilaga XIV uppdateras löpande med nya ämnen som kräver tillstånd. För att inte riskera uppehåll i verksamhetens användning, i väntan på beslut från EU-kommissionen, behöver verksamheten ha ansökt om tillstånd innan sista ansökningsdatumet (i bilaga XIV). Om nedströmsanvändaren eller leverantören har ansökt om tillstånd innan sista ansökningsdatumet får användningen av ämnet fortsätta i väntan på beslut från EU-kommissionen, även efter att slutdatum har passerat.

Information om kommande slutdatum och sista ansökningsdatum finns här:

[Kommande slutdatum och sista ansökningsdatum för tillståndspliktiga ämnen - Kemikalieinspektionen](#)

Fråga 7 d) gäller om sista ansökningsdatum har passerat, utan att slutdatum har passerat. Om nedströmsanvändaren eller leverantören har ansökt om tillstånd före sista ansökningsdatumet får användningen fortsätta i väntan på beslut för det aktuella ämnet. Om en ansökan om tillstånd inte har skickats in till Echa före sista ansökningsdatum riskerar verksamheten uppehåll i sin användning, i väntan på beslut efter att slutdatum har passerat. Om verksamheten inte har möjlighet att fasa ut användningen kan de försöka hitta en leverantör vars tillstånd de kan använda sig av.

Åtgärder fråga 7 d):

Om ansökan inte har gjorts före sista ansökningsdatum, informera verksamhetsutövaren om att användningen inte längre kommer att vara tillåten efter att slutdatum har passerat och vilka alternativ de har för att få fortsätta använda ämnet om de inte har möjlighet att fasa ut användningen.

e) Om verksamheten hänvisar till en leverantörs tillstånd, har de gjort en anmälan om användning (en s.k. artikel 66-anmälan)?

En nedströmsanvändare har möjligheten att utnyttja en leverantörs tillstånd om användningen uppfyller villkoren i tillståndet. I de fallen måste användningen anmälas till Echa senast tre månader från det att ämnet första gången levererades till verksamheten. Verksamhetsutövaren ska kunna visa upp sin anmälan om

användning till Echa för tillsynsmyndigheten. För att kontrollera om verksamhetens uppgifter stämmer kan tillsynsmyndigheten kontrollera att tillståndsnumret i anmälan stämmer överens med det som anges i produktens etikett och märkningsuppgifterna i säkerhetsdatabladet.

Åtgärder fråga 7 e)

Att bryta mot skyldigheten att informera Echa om användningen enligt vad som krävs i artikel 66.1 i Reach är straffbart enligt 29 kap. 8 § 11 miljöbalken.

f) Följs villkoren i beslutet om tillstånd?

Om verksamheten innehar ett tillstånd, eller har anmält sin användning enligt ett tillstånd till Echa, kan efterlevnaden av villkoren i tillståndet granskas.

Relevant dokumentation bör begäras in på förhand inför tillsynsbesöket. Dokumenten går också att hitta på EU-kommissionens samt Echans webbsidor via länkarna nedan. Då behöver man veta vilket specifikt tillstånd det är som verksamheten använder sig av.

På följande sidor kan man hitta offentlig information om alla tillstånd, kemikaliesäkerhetsrapporter, exponeringsscenarior med mera.

Lista över alla tillståndsbeslut:

[DocsRoom - European Commission \(Europeiska kemikaliemyndigheten\)](#)

Här hittar man tillståndsbeslut, avsnitt 9 och 10 i kemikaliesäkerhetsrapporter (med exponeringsscenarior) och kortfattade sammanfattningar:

[Antagna yttranden och tidigare samråd om tillståndsansökningar - ECHA \(Europeiska kemikaliemyndigheten\)](#)

Dokumentationen kan vara omfattande och det är viktigt att identifiera vilka villkor med driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som är aktuella att kontrollera vid ett eventuellt tillsynsbesök. En del villkor och riskhanteringsåtgärder handlar om arbetsmiljö och personligt skydd - tillsynsansvaret ligger då hos Arbetsmiljöverket.

Särskilt relevanta delar i dokumentationen

- **Tillståndsbeslut** (beslutat av EU-kommissionen)
 - verksamhetens egna tillstånd
 - verksamheten har anmält om användning enligt ett tillstånd
- **Utökade säkerhetsdatablad**

Utökade säkerhetsdatablad beskriver under vilka förhållanden ett ämne får tillverkas och användas så att riskerna är kontrollerade under hela livscykeln.

[Om utökade säkerhetsdatablad \(pdf, Kemikalieinspektionens webbplats\)](#)

[Om Exponeringsscenarier](#)

- **Kemikaliesäkerhetsrapport** (Chemical Safety Report, CSR)
Kemikaliesäkerhetsrapporten är en del av registrering av ämnen till Echa. Den ska innehålla en kemikaliesäkerhetsbedömning och rekommenderade åtgärder för att ämnet ska kunna hanteras på ett säkert sätt.
- **Kortfattad sammanfattning** (Succint summary)
Den kortfattade sammanfattningens syfte är att vara ett stöd för tillsynsmyndigheterna

För att bedöma om villkoren i tillståndsbeslutet följs bör tillsynsmyndigheten kontrollera om verksamhetens användning stämmer överens med beskrivningen i tillståndsbeslutet eller i det utökade säkerhetsdatabladet. Det inkluderar att kontrollera om mängderna som används ligger inom ramarna för vad som anges i exponeringsscenarioet och/eller tillståndet. Det finns stora skillnader i utformningen mellan olika tillstånd och därför behöver tillsynen anpassas efter både tillståndets utformning och den aktuella användningen på verksamheten. Om tillsynsmyndigheten behöver tolkningshjälp eller ytterligare bedömningsstöd för tillsynen är det Naturvårdsverket som är ansvarig myndighet för tillsynsvägledningen.

Om följande finns med i till exempel den kortfattade sammanfattningen eller kemikaliesäkerhetsrapporten, bör detta kontrolleras:

- Tillståndets giltighetstid
- Är villkoren i kemikaliesäkerhetsrapporten uppfyllda?
Det vill säga riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som till exempel tillåtna mängder, utsläpp till miljön, krav på ventilation och avfallshantering.

Åtgärder fråga 7 f):

Om verksamhetens användning inte stämmer överens med beskrivningen i tillståndsbeslutet eller i det utökade säkerhetsdatabladet så kan detta utgöra en grund för att ställa krav på åtgärder.

Tillsynsmyndigheten kan i sin tillsyn ställa krav på att vidta åtgärder eller upprätta rutiner med stöd av miljöbalken (26 kap. 9 §) och egenkontrollförordningen.

Om verksamheten är innehavare av ett tillstånd och användningen inte sker i enlighet med villkoren i tillståndsbeslutet är det straffbart enligt 29 kap. 4 § 2 miljöbalken. Straffbestämmelsen gäller dock endast för innehavare av tillstånd och inte nedströmsanvändare som utnyttjar sin leverantörs tillstånd.

Laghänvisningar kapitel 7

Laghänvisning	Innebörd
Artikel 2.8, Avdelning I, Reach	Anger att isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras ska vara undantagna krav på tillstånd. Undantag gäller även för ämnen som används i vissa typer av medicintekniska produkter och som har tagits upp i bilaga XIV på grund av hälsofaran.
Artikel 56.1, Avdelning VII, Reach	En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare får inte släppa ut ett ämne på marknaden för en användning eller själv använda det om ämnet finns med i bilaga XIV.
Artikel 56.2, Avdelning VII, Reach	Nedströmsanvändare får använda ämnen på bilaga XIV om användningen uppfyller de villkor som fastställs i ett tillstånd som beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan för denna användning.
Artikel 56.3, Avdelning VII, Reach	Krav på tillstånd ska inte gälla för användning av ämnen i vetenskaplig forskning och utveckling. Där framgår även att om tillstånd för ett visst ämne

	inte ska gälla för produkt- och processinriktad forskning ska det anges i bilaga XIV.
Artikel 56.4, Avdelning VII, Reach	Undantag från tillståndskraven för användning av ämnen i växtskyddsmedel, biocidprodukter, som motorbränsle och för användning av mineraloljeprodukter som bränsle.
Artikel 56.5, Avdelning VII, Reach	Undantag för användning av ämnen i kosmetika och i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel i fråga om ämnen som omfattas av tillståndskravet baserat på deras hälsofarliga egenskaper.
Artikel 56.6, Avdelning VII, Reach	Undantag för ämnen i blandningar under vissa koncentrationsgränser.
Artikel 58.1 c ii), Avdelning VII, Reach	Om ansökning om tillstånd har lämnats in före sista ansökningsdatum får användningen fortsätta efter slutdatum fram till dess att beslut om tillståndsansökan fattats.
Artikel 66, Avdelning VII, Reach	Nedströmsanvändare som använder ett ämne i enlighet med artikel 56.2 skall inom tre månader från den första leveransen av ämnet anmäla detta till kemikaliemyndigheten.
Bilaga XVII, Reach	Lista över ämnen som omfattas av begränsningar.
26 kap. 9 §, Miljöbalken (1998:808)	En tillsynsmyndighet får i det enskilda fallet besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att miljöbalken samt föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken ska följas.
29 kap. 4 § punkt 1 k), Miljöbalken (1998:808)	Straffbestämmelser för den som använder ett tillståndspliktigt ämne utan tillstånd efter att slutdatum passerat.

29 kap. 4 § punkt 2, Miljöbalken (1998:808)	Straffbestämmelser för den som i egenskap av innehavare av ett tillstånd enligt Reach bryter mot ett villkor i tillståndsbeslutet.
29 kap. 8 § punkt 11, Miljöbalken (1998:808)	Straffbestämmelser för att bryta mot skyldigheten att informera Echa om användningen enligt vad som krävs i artikel 66.1 i Reach.