

# Reach hos nedströmsanvändare

Webbinarium torsdagen den 18 april kl 13.00-16.00

**KEMI**

Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency



# Tillsyns- och vägledningsansvar samt kort introduktion till Reach-förordningen

Björn Jonsson och Caroline Nilsson  
18 april 2024



# Agenda



- Kort information om Kemikalieinspektionen
- Vilken tillsyn bedriver Kemikalieinspektionen och vilken tillsynsvägledning ger vi?
- Introduktion till Reach-förordningen:
  - Olika begrepp/definitioner
  - Registrering
  - Tillstånd
  - Begränsningar
  - Information i distributionskedjan
  - Säkerhetsdatablad (SDB)



# Kemikalieinspektionen

Central myndighet under Klimat- och näringslivsdepartementet

- Kemikalieinspektionen arbetar med att minska risken för att människor och miljö skadas av kemikalier
- Samverkan inom EU och andra centrala myndigheter
- Vägledning till kommuner och länsstyrelser

# Kemikalieinspektionens tillsynsansvar

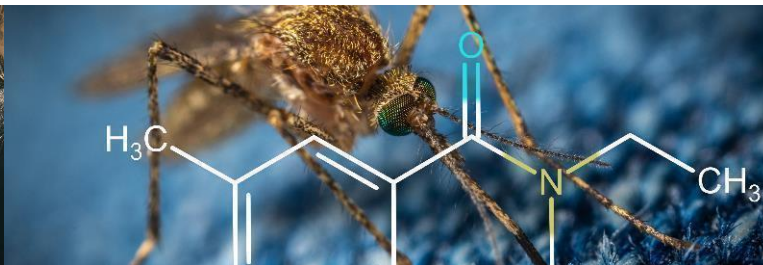
## Primärleverantörer

Miljötillsynsförordningen (2011:13) 1 kap 3 §: En tillverkare som **släpper ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara på marknaden**, den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige i syfte att **släppa ut den på marknaden** och den som yrkesmässigt för ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.

**Släppa ut på marknaden**: att tillhandahålla eller göra en kemisk produkt, bioteknisk organism eller en vara tillgänglig för någon annan.

**Tillverkare**: Den som tillverkar kemiska produkter (obs inte samma som tillverkare enligt Reach-förordningen). Men också ”den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt”.





## Vi kontrollerar att ...

- produkter och varor inte innehåller förbjudna ämnen
- bekämpningsmedel är godkända
- kemiska produkter är rätt klassificerade och anmälda till vårt produktregister
- krav på märkning och säkerhetsdatablad är uppfyllda
- företag fullgör sin skyldighet att informera sina kunder



# Tillsynsvägledning

- Utsläppande på marknaden (3 kap 6 § miljötillsynsförordningen 2011:13).

Exempelvis:

- Märkning på produkten gällande tillstandsnummer.
- Begränsningar (lampolja, tändvätska).
- Reach-registrering. Tillverkning/import av ämnen (för eget bruk)
- Vi har ansvar att samla in information om er tillsyn enligt Reach-förordningen. Vi har krav på att skicka vidare den information till Kommissionen.
- Produktregistret (nationella regler). Mer information finns här: [Produktregistret - Kemikalieinspektionen](#)



Registration  
Evaluation  
Authorisation and  
restriction  
Chemicals



# Grunderna i Reach



- "Alla" ämnen måste registreras
- Tillverkare / importör tar fram data och riskbedömer (inte myndigheter som tidigare)
- Central kemikaliemyndighet har inrättats (Echa)
- Informationen om ämnen blir mer tillgänglig
- Användning av ämnen med särskilt farliga egenskaper regleras

# Tillämpningsområdet för Reach

Omfattar:

**Ämnen och blandningar** (kemiska produkter)

**Varor** omfattas ibland.

Gäller alla led i distributionskedjan:

Kraven varierar beroende på vilken typ av verksamhet det är; tillverkare, importör, nedströmsanvändare, distributör



# Begrepp att hålla koll på

**Tillverkare** – tillverkar **ämnen** inom EU

**Importör** – ansvarar för import **till** EU

**Nedströmsanvändare** (ej distributör eller konsument)

- blandar och säljer blandningar (formulerare)
- infogar ämnen i varor
- använder kemikalier

**Distributör** – återförsäljare inom EU



# Europeiska Kemikaliemyndigheten

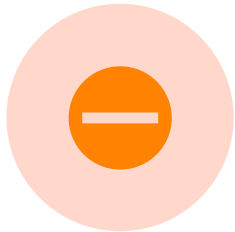
- European Chemicals Agency, ECHA
- Arbetar för samsyn inom tillämpning av kemikalielagstiftningen i hela EU
- Vägledningar. T ex "Vägledning för nedströmsanvändare"
- Databaser
  - Klassificering och märkning av ämnen
  - Tillstånd
  - Registrerade ämnen

<https://echa.europa.eu/sv/home>

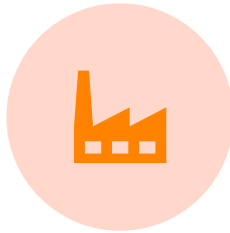




## Avdelning II: Registrering



**Inga data, ingen  
marknad**



**Omfattar: Ämnen som  
tillverkas eller  
importeras över 1 ton  
per år och företag**

# Registrering

- En registrering ska t.ex. innehålla fysikalisk-kemisk information, toxikologisk och ekotoxikologisk information (baserad på godkända tester) för ämnet.
- För ämnen över 10 ton KEMIKALIESÄKERHETSRAPPORT – tar även hänsyn till exponeringen av ämnet, hur det ska användas.
- Finns tillverkaren eller importören utanför EU kan de utse en s.k. enda representant (OR) som registrerar ämnet.
- Varje registrering har en s.k. ”lead registrant”.

## Avdelning VII: Tillstånd

- Gäller vissa ämnen med **särskilt farliga egenskaper. Dessa listas i bilaga XIV till Reach.** Ämnen som listas i kandidatförteckningen är "kandidater" till att föras upp på bilaga XIV.
- Ansökan om tillstånd lämnas till Echa. Beslut om tillstånd tas av EU-kommissionen. Lång process med riskbedömning och samhällsekonomisk bedömning.
- Tillstånden gäller för vissa användningar och är tidsbegränsade.

## Avdelning VII: Tillstånd, forts

- **Sista ansökningsdatum:** En ansökan om tillstånd måste göras innan sista ansökningsdatum för att få fortsätta att använda ämnet efter slutdatum.
- **Slutdatum:** Ämnet får inte sättas ut på marknaden eller användas utan tillstånd efter detta datum (om inte en tillståndsansökan lämnats in i tid och är under behandling).
- Tillståndshavare och de nedströmsanvändare som inkluderar ämnen upptagna i bilaga XIV i en blandning ska ange **tillståndsnumret på etiketten och i säkerhetsdatabladet (avsnitt 2)** innan de släpper ut ett ämne eller en blandning på marknaden.



# Bilaga XIV

Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövnings- perioder
			► C9 Sista ansökningsda- tum (!) ◀	Slutdatum (!)		
54.	2-Bensotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylfenol (UV-320) EG-nr: 223-346-6 CAS-nr: 3846-71-7	PBT, vPvB	27 maj 2022	27 november 2023	—	—
55.	Tetraetylbly EG-nr: 201-075-4 CAS-nr: 78-00-2	Reproduktionstoxiskt (kategori 1A)	1 november 2023	1 maj 2025	—	—

# Tillstånd - Nedströmsanvändare

- Får söka tillstånd för sin egen användning (art. 62.2)
- Kan utnyttja sin leverantörs tillstånd, och måste då följa villkoren i tillståndet (art. 56.2)
- Ska anmäla till Echa om de utnyttjar sin leverantörs tillstånd inom tre månader efter första leverans (art. 66)

## **Om tillståndsbeslutet inte är klart vid slutdatum**

- Nedströmsanvändare får fortsätta att använda ämnet om leverantören har ansökt om tillstånd innan sista ansökningsdatum.



# Avdelning VIII: Begränsning

Artikel 67-73

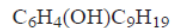
## Begränsning av farliga ämnen och blandningar

- Begränsningsregler finns i bilaga XVII
- När det föreligger oacceptabla risker ”i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnet”.
- Kan reglera tillverkning, försäljning, användning, förpackning, ämnen i varor m.m.
- Begränsningarna ser väldigt olika ut och innehåller ofta flera undantag.

# Exempel på post i bilaga XVII

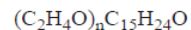
## Nonylfenol

46. a) Nonylfenol



► M61 ◀

b) Nonylfenoletoxilat



Får inte släppas ut på marknaden eller användas som ämnen eller i blandningar i koncentrationer på 0,1 viktprocent eller högre för följande ändamål:

1. 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.
2. Hushållsrengöring.
3. Textil- och läderbearbetning, utom
  - bearbetning där rengöringsmedlet inte rinner ut i avloppsvattnet eller spillvattnet,
  - system där processvattnet förbehandlas vid en särskild process som helt avlägsnar den organiska delen före den biologiska behandlingen av spillvatten (avfettning av fårskind).
4. Emulgator i spendoppsmedel.
5. Metallbearbetning, utom
  - användning i kontrollerade slutna system där rengöringsmedlet återvinns eller förbränns.
6. Tillverkning av pappersmassa och papper.



# Information i distributionskedjan

Avdelning IV (art. 31-36)



# Information i distributionskedjan: Säkerhetsdatablad (SDB)

- Informationsbärare i leverantörskedjan.

SDB ska som huvudregel lämnas till yrkesmässig användare om:

- Ämne/blandning klassificeras som farligt
- Innehåller information om hur den kemiska produkten hanteras säkert samt information om ingående ämnen.
- Nationellt språk.

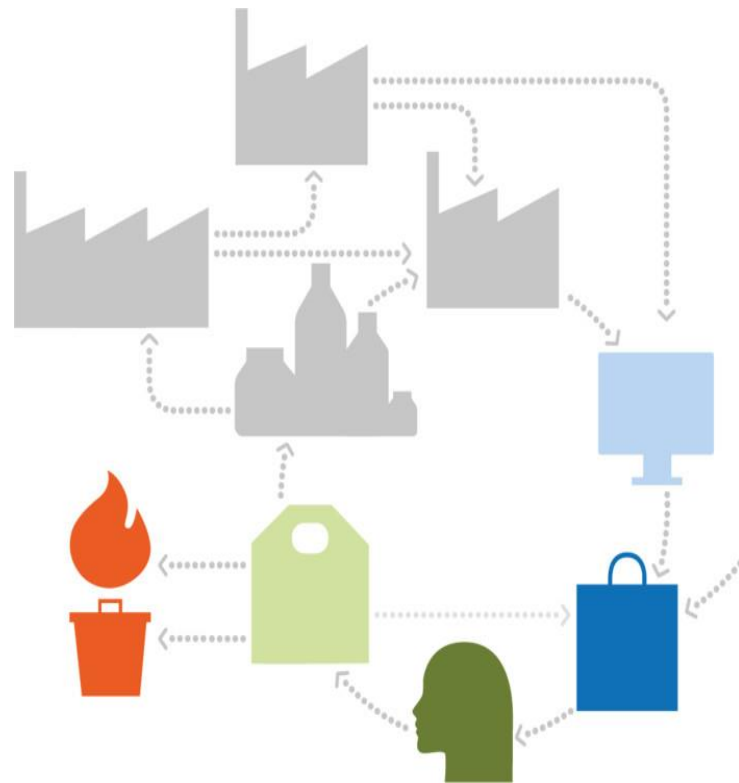


# Information uppåt i kedjan

## Artikel 34

Aktör i distributionskedjan för ämne/blandning ska till nästa aktör uppåt i distributionskedjan vidarebefordra:

- Ny information om farliga egenskaper - oavsett användning
- All annan information som kan ifrågasättas vad gäller riskhanteringsåtgärder angivna i SDB - endast för identifierade användningar



# Säkerhetsdatablad - Bilaga II

1. **Namnet på ämnet / blandningen och bolaget / företaget**
2. **Farliga egenskaper**
3. **Sammansättning / information om beståndsdelar**
4. Åtgärder vid första hjälpen
5. Brandbekämpningsåtgärder
6. **Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**
7. **Hantering och lagring**
8. Begränsning av exponeringen / personligt skydd
9. Fysikaliska och kemiska egenskaper
10. Stabilitet och reaktivitet
11. Toxikologisk information
12. Ekologisk information
13. **Avfallshantering**
14. Transportinformation
15. Gällande föreskrifter
16. Annan information

# Namnet på ämnet/blandningen och företaget

- Produktbeteckning (samma som anges på märkningen)
- Ev. registreringsnummer för ämne
- Relevanta identifierade användningar
- Användningar som avråds ifrån – skäl



SDB – avsnitt 2

# Farliga egenskaper



## Beskrivning av produktens farliga egenskaper och dess varningsinformation

- Beskrivning av farliga egenskaper
- Klassificeringen av ämnet/blandningen
- Märkningsuppgifter
  - samma som på etiketten
- Andra faror som inte föranleder klassificering

# Sammansättning/information om beståndsdelar

- De ämnen som är klassificerade som farliga
- Kemiskt namn
- Identifieringsnummer: EG-nummer, oftast även CAS-nummer
- Ämnenas klassificering
- Koncentration – exakt eller intervall





# SDB avsnitt 3

## Exempel

### Beståndsdelar

Kemiskt namn	CAS-nr. EG-nr. INDEX-nr Registreringsnummer	Klassificering	Koncentration (% w/w)
formaldehyd	50-00-0 200-001-8	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317 Acute Tox. 3; H331 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350  särskilda koncentrationsgränser Skin Corr. 1B; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 5 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 5 % Skin Sens. 1; H317 >= 0,2 %	>= 0,1 - < 0,2



**Tack!**

**Frågor?**

Skicka gärna frågor inom Kemikalieinspektionens vägledningsområde till vårt "Frågeverktyg":

[Fråga Kemikalieinspektionen -  
Kemikalieinspektionen](#)