



# Reach

eva.nilsson@kemi.se

---

[www.kemi.se](http://www.kemi.se)

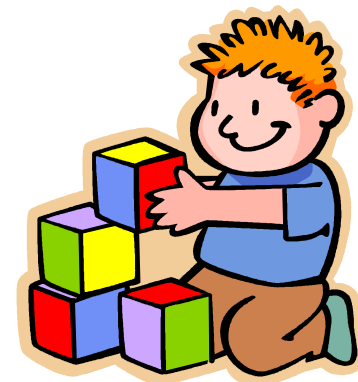
**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

# Reach – Registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemikalier

- EU-förordning - trädde i kraft 1 juni 2007
- Stegvis införande till 2018
- Ny EU-myndighet: Europeiska Kemikaliemyndigheten (Echa) i Helsingfors

# Reach byggstenar

- Registrering -av ämnen
- Utvärdering -av testförslag  
-registreringsunderlag  
-av ämnen
- Information i distributionskedjan
- Tillstånd
- Begränsning



# Viktiga begrepp

**Ämne** - ett grundämne eller förening av grundämnena i naturlig eller framställd form

**Blandning**- blandning eller lösning som består av två eller flera kemiska ämnen

**Kemisk produkt** - ett ämne eller en blandning av ämnen

**Vara** – föremål som fått särskild form/yta/design vilken är viktigare än den kemiska sammansättningen

# Reach – särskilt farliga egenskaper

**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

Andra motsvarande ämnen av ”concern” t ex hormonstörande

Kan sättas upp på en kandidatlista för urval till tillstånd

# Registrering av ämnen

Varje **ämne** som tillverkas/importeras i mängder  $\geq 1$  ton / år måste **registreras** för att få släppas ut på den europeiska marknaden

Registranten ansvarar för att ta fram data

Kraven på data ökar med ökande volym

Vissa regler för registrering av ämnen i varor finns

# Registrering – kemikaliesäkerhetsbedömning

- Kemikaliesäkerhetsbedömning för ämnen med mängder över 10 ton/år och tillverkare/importör
  - Innehåller
    - hälsofarlighetsbedömning
    - fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
    - miljöfarlighetsbedömning
    - PBT/vPvB-bedömning
  - Om ämnet är farligt eller PBT/vPvB:
    - exponeringsbedömning
    - riskkarakterisering
-

# Registrering

För förhandsregistrerade ämnen:

- övergångsbestämmelser med tidsfrister

**Ämnen som inte registrerats får inte släppas ut på marknaden! (art. 5).  
Registrering innebär inte godkännande av ämnet!**





# Tidtabell

|                 |   |
|-----------------|---|
| 1 juni 2007     | Reach-förordningen träder ikraft  |
| 1 december 2010 | Registrering: <ul style="list-style-type: none"><li>• &gt; 1000 ton</li><li>• CMR kategori 1 och 2 &gt;1 ton</li><li>• R50/53 &gt;100 ton</li></ul> |
| 1 juni 2013     | Registrering: <ul style="list-style-type: none"><li>• &gt; 100 ton</li></ul>  |
| 1 juni 2018     | Registrering: <ul style="list-style-type: none"><li>• &gt; 1 ton</li></ul>  |

# Utvärdering

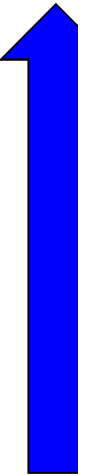
Echa bedömer registreringsunderlag och behov av ytterligare data.

För ett antal ämnen görs en **ämnesutvärdering**, utförs av medlemsstaterna.

# Information i distributionskedjan

- Säkerhetsdatablad
  1. Klassificerade ämnen/blandningar
  2. Ämnen med hygieniska gränsvärden – på EU-nivå
  3. Ämnen med PBT och vPvB-egenskaper
- Varor
- Innehåller ämne på kandidatlistan i halter över 0,1 %
- Obligatorisk information i distributionskedjan, information till konsument på begäran inom 45 dagar

# Även information uppåt i kedjan



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

- Ny information om farliga egenskaper – oavsett användning
- All annan information som kan ifrågasätta om riskhanteringsåtgärder angivna i SDB är lämpliga – endast för identifierade användningar

# Tillstånd

Gäller ämnen med **särskilt farliga egenskaper**

**Bilaga XIV:** En förteckning över tillståndspliktiga ämnen, ämnen på bilaga XIV väljs ut från kandidatlistan

Ämnen i bilaga XIV får inte användas eller sättas ut på marknaden utan beviljat tillstånd

Tillverkare/importör/nedströmsanvändare kan söka tillstånd hos Echa för en viss användning

# Kandidatförteckningen

- Särskilt farliga ämnen
- Uppdateras 2 gånger per år (84 st idag)
- **Kommissionens mål: 106 ämnen på listan till 2012**
- Finns på Echas eller Kemikalieinspektionens webbplats

# Tillstånd - beslut

- Tillstånd beviljas av Kommissionen

Tillståndet gäller för en viss användning av ämnet

- kan innehålla villkor och en tidpunkt för översyn

Sökanden ska visa att

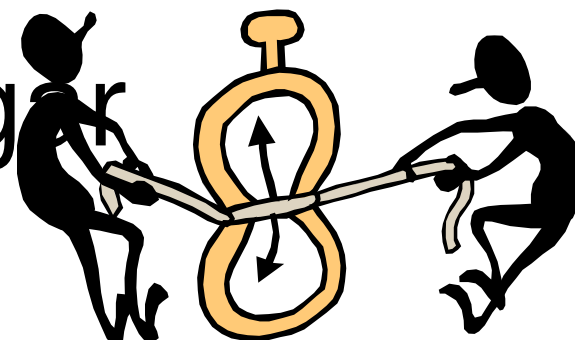
- riskerna är kontrollerade **eller**
- de samhällsekonomiska fördelarna överväger riskerna och att det saknas lämpliga alternativ

# Bilaga XIV-ämnen

| Ämne<br>EG-nr och CAS-nr   | Användning av ämnet i kemiska produkter  | Användning av ämnet i varor   | Slutdatum för ansökan till Echa | Slutdatum för användning/sätta ut på marknaden utan tillstånd | Mer information   |
|--|--|---|---------------------------------|---|---|
| Blykromatsulfat<br>EG nr:215-693-7<br>CAS nr:1344-37-2<br><i>C.I.Pigment Yellow 34</i> | Färger och pigment.  | Förekommer inom de flesta industrisektorer på produkter som ska skyddas mot korrosion. Några exempel är fordon, flygplan, jordbruksmaskiner och vägskyltar.<br><br>Används även för militära ändamål för märkning av kamouflage och ammunition. | 21 november 2013                | 21 maj 2015   | <b>Förbud</b><br><br>Förbud i kemiska produkter för konsumenter (punkt 28 och 30 i bilaga XVII till Reach). |
| Diarsenikpentoxid<br>Arsenikpentoxid<br>EG nr: 215-116-9<br>CAS nr:1303-28-2           | Används i träskyddsmedel, inom färgindustrin, metallurgi (för att göra koppar, bly och guld hårda-re) och vid tillverkning av specialglas.   | Kan förekomma i importerat träskyddsbehandlat trä.  | 21 november 2013                | 21 maj 2015   | <b>Förbud</b><br><br>Förbud i kemiska produkter för konsumenter (punkt 28 i bilaga XVII till Reach).        |
| Diarseniktrioxid<br>Arseniktrioxid<br>EG nr: 215-481-4<br>CAS nr:1327-53-3             | Används som avfärgningsämne för glas och emalj.<br><br>Används vid tillverkning av specialglas och blykristall samt vid metallurgistudier.<br><br>Har tidigare använts som träskyddsmedel.<br><br>Används vid tillverkning av arsenik, arseniklegeringar och arseniksemikonduktorer.<br><br>Används som cytostatika mot leukemi. | Kan förekomma i importerat träskyddsbehandlat trä.  | 21 november 2013                | 21 maj 2015   | <b>Förbud</b><br><br>Förbud i kemiska produkter för konsumenter (punkt 28 i bilaga XVII till Reach).        |



# Begränsningar



Tidigare begränsningsregler har förts in i Reach  
= bilaga XVII

Nya begränsningar kan tillkomma, görs på medlemsländers  
(eller Kommissionens) initiativ

- När det föreligger oacceptabla risker
- Kan reglera tillverkning, försäljning, användning
- Riskbedömning och socioekonomisk analys behövs
- Kan reglera importerade varor

# Kan Sverige ha en egen agenda för miljöpolitik när det gäller kemikalier ?



- Ja – på många områden trots REACH (prop.2007/08:80)
- SE har en minimalistisk syn
- Grad av harmonisering – art 128, punkt 1-2
- SE menar att punkt 2 är viktig:  
”ingenting i förordningen ska hindra MS att behålla eller införa nationella bestämmelser för att skydda arbetstagarna, människors hälsa eller miljön i de fall förordningen inte innebär en harmonisering av kraven på tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning”

- Analys - vad som omfattas av REACH – om REACH innebär harmonisering?
- Visar analysen nej –SE kan gå vidare t ex med ett förslag till förbud
- Måste stämma med fördraget (primärrätten) i övrigt, art 34, 36 FEG (proportionellt, icke-diskriminerande och kunna motiveras av tvingande hänsyn ( t ex hälsa eller miljö)
- Anmälas till KOM enl. direktiv 98/34/EG

## Slutsats:

Omöjligt att i nationella bestämmelser

1. reglera en som fråga som  
a. regleras i REACH och  
b. som innebär en harmonisering

- Ej dubblera eller ändra krav i REACH

- Bör ha som ambition (där det är lämpligt) att jobba inom systemet, t. ex. att skriva begränsningsdossierer, framför att ta fram nationella förbud
- Detta eftersom REACH ger en möjlighet för MS att kunna ta initiativ på EU-nivån, t ex genom begränsningsdossierer.

# Frågor?

Frågor kan också ställas via Reach-upplysningen – information på [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

Bra källor:

Kemi:s webbplats

ECHAS webbplats, [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

För SIN-listan, Chemsecs [www.chemsec.org](http://www.chemsec.org) (en alternativ, av NGO skapad kandidatlista som innehåller betydligt fler ämnen)