

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel, ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

Mars 2016

KemikaliekraV i POPs-förordningen

EU:s förordning om långlivade organiska föreningar, den så kallade POPs-förordningen (EG) nr 850/2004, förbjuder eller begränsar tillverkning och användning av ämnen med särskilt allvarliga hälso- och miljöfarliga egenskaper. POPs-förordningen begränsar ämnen både i kemiska produkter och i varor. På grund av ämnens egenskaper krävs internationella insatser för att stoppa användning och spridning.

POPs-förordningen genomför kraven i två konventioner

Förordningen (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar (POPs) förbjuder eller begränsar tillverkningen och användningen av internationellt reglerade ämnen som är särskilt problematiska på grund av sina hälso- och miljöfarliga egenskaper. Förordningen innehåller också bestämmelser om oavsiktligt bildade ämnen, avfallshantering och miljöövervakning.

Förordningen är EU:s verktyg för att reglera de ämnen som listats i den globala Stockholmskonventionen och i det regionala POPs-protokollet under konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar (CLRTAP).

POPs-förordningen gäller direkt i alla EU:s medlemsländer. Det betyder att förordningen inte behöver införas i svensk lagstiftning.

Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket ansvarar tillsammans för att följa, driva på och rapportera om det svenska arbetet med POPs-förordningen.

POPs-förordningen har fyra bilagor. Bilagorna innehåller ämnen som omfattas av särskilda bestämmelser. För tillverkare, importörer och distributörer av kemiska produkter och varor är det framför allt bilaga I som är relevant.

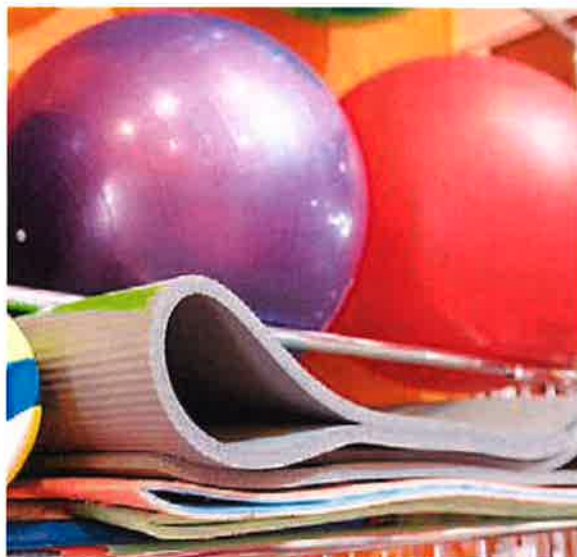


Foto: MostPhotos/Vereshchagin Dmitry

Exempel på varor i mjukgjord PVC-plast som kan innehålla kortkedjiga klorparaffiner (SCCP).

- Bilaga I anges förbjudna ämnen. Enligt artikel 3 i förordningen får dessa ämnen inte framställas, släppas ut på marknaden eller användas, varken för sig, i blandningar eller som beståndsdelar i varor annat än på de villkor som anges i den bilagan.
- Bilaga II kan ange ämnen som omfattas av restriktioner (inga ämnen anges i dagsläget).
- Bilaga III anger ämnen som omfattas av bestämmelser om utsläppsminskningar. För dessa ämnen ska länderna upprätta och kontinuerligt uppdatera utsläppsinventeringar med avseende på utsläpp i luft, vatten och mark.
- Bilaga IV anger ämnen som omfattas av bestämmelser om avfallshantering.

Om ett POPs-ämne är reglerat i annan EU-lagstiftning, till exempel i Reach-förordningen, och sedan blir reglerat i Stockholmskonventionen eller CLRTAP så har detta ämne hittills överförs till POPs-förordningen. Det görs för att ämnet inte ska regleras i flera förordningar. Detta har gjorts för perfluoroktansulfonsyra (PFOS) och kortkedjiga klorparaffiner (SCCPs). Observera att nedanstående tabell ger exempel på de ämnen som regleras i POPs-förordningen och på var dessa förekommer. För den fullständiga förteckningen av reglerade ämnen hänvisar vi till bilagorna i förordningstexten.

Exempel på ämnen som regleras i POPs-förordningen

Bilaga I	Exempel på användningar
Tetra/penta/hexa/hepta bromdifenyleter (BDE)	Flamskyddsmedel
Hexabrombifenyl (HBB)	Flamskyddsmedel
Perfluoroktansulfonsyra (PFOS)	Metallindustrin, hydrauloljor för flyget, elektroniska produkter, brandskum, textilier, impregnering
DDT	Bekämpningsmedel
Endosulfan	Bekämpningsmedel
Hexaklorbensen	Fyrverkeripjäser, bekämpningsmedel
SCCP (klorparaffiner med kort kolkedja)	Impregnering, flamskyddsmedel, mjukgörare i PVC-plast

Vad är POPs-ämnerna?

POPs står för ”*Persistent Organic Pollutants*” eller *långlivade organiska föroreningar*. Det är miljögifter som är farliga i låga koncentrationer.

POPs-ämnerna:

- sprids över internationella gränser via vatten och luft långt från utsläppsplatsen
- finns kvar i naturen under lång tid, ansamlas i levande organismer och återfinns i högre koncentration ju högre upp i näringskedjan organismen befinner sig
- utsätter både människor och djur för allvarliga hälsorisker såsom cancer, fortplantningsstörningar och störningar under fostrets utveckling.

Exponeringen för POPs-ämnerna är fortsatt ett miljö- och hälsoproblem. Ett av de största problemen är diffusa källor till spridning av ämnena, huvudsakligen via importerade varor. En utfasning av POPs-ämnerna i kemiska produkter och varor är därför mycket angeläget. För att inte återanvända eller återvinna material från varor som innehåller POPs-ämnerna krävs särskilda åtgärder i återvinnings- och avfallsledet. Mer information om detta finns i den svenska planen för genomförande av Stockholmskonventionen vilken kan nås genom bifogad länk i rutan Länkar.

Hur utses POPs-ämnerna?

Stockholmskonventionen är en global konvention under FN:s miljöprogram och trädde i kraft år 2004. Antalet reglerade ämnen har ökat från 12 till idag 26 ämnen. Sverige är part sedan 2002. Även EU är part och har för EU-ländernas räkning ensamrätt på att lämna förslag på ämnen. Konventionens expertkommitté diskuterar på vetenskapliga grunder fram rekommendationer om åtgärder. Med stöd av dessa rekommendationer tar konventionens parter beslut om åtgärder. Konventionen har partsmöten vartannat år.

För EU:s medlemsländer träder partsbeslut i kraft efter ett år om EU inte begär avsteg på grund av att EU inte kan uppfylla konventionens krav. Från att ett förslag lämnats till Stockholmskonventionen tar det minst fyra år innan ämnet listas i EU:s POPs-förordning. I vissa fall är reglerna i POPs-förordningen mer långtgående än kraven i Stockholmskonventionen.

Konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar under FN:s ekonomiska kommission för Europa (UN-ECE, CLRTAP) trädde i kraft 1983. Till konventionen hör åtta protokoll med åtgärdskrav, varav POPs-protokollet från 2003 är ett. Mer information finns på Naturvårdsverkets hemsida som kan nås genom bifogad länk i rutan Länkar.

Vad innebär det att ett ämne regleras i POPs-förordningen?

Du som tillverkar, importerar eller säljer kemiska produkter eller varor måste säkerställa att produkten uppfyller de krav som finns i POPs-förordningen. Det krävs kunskap om vilka ämnen som produkten eller varan består av. I vissa fall kan det vara befogat att begära testresultat eller själv låta testa varan för att vara säker på dess innehåll. Du kan underlätta arbetet

Foto: MostPhotos/Federico Candoni



Genom POPs-förordningen är PFOS-haltigt brandskum förbjudet.

genom att skapa ett gott och förtroendefullt samarbete med din leverantör.

Eftersom distributionen av ämnen, framför allt ämnen i varor, ofta är global behövs internationellt samarbete för att öka kunskapen om ämnen i varor, inklusive POPs-ämnen. Därför har FN:s miljöprogram inom den globala kemikaliestrategin (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) tagit fram ett *program* för hur tillverkare och importörer ska kunna förbättra informationen om kemikalier i varor. Kopplat till programmet finns en *vägledning* till hur du som företagare kan arbeta systematiskt för att förbättra din kunskap. Du hittar programmet och vägledningen via länkar i rutan Länkar.

Förklaring av begrepp

För att använda samma begrepp mellan lagstiftningar på kemikalieområdet har Kemikalieinspektionen valt att i detta faktablad använda begreppen **varor** och **kemiska produkter**.

Varor har samma betydelse som begreppet artiklar. I förordningstexten används ordet artiklar.

Kemiska produkter har samma betydelse som blandningar och beredningar. I förordningstexten används ordet beredning.

Finns det några undantag från förbuden och begränsningarna i förordningen?

I artikel 4 i förordningen finns det generella undantag från bestämmelserna om förbud. Undantagen gäller för ämnen som används för laboratorieforskning eller som referensstandard för kemisk analys och för ämnen som förekommer som oavsiktliga spår föroreningar i ämnen, blandningar eller i varor. Ämnen som förekommer som beståndsdelar i varor som redan var i användning innan denna förordning trädde ikraft är också undantagna. Särskilda ämnesspecifika undantag finns vid regleringen av respektive ämne i bilaga I.

Vad kan dessa undantag innebära?

Nedan följer två exempel på vanliga frågor.

1. Är kortkedjiga klorparaffiner (SCCP) helt förbjudna i varor?

Eftersom SCCP finns upptaget i Bilaga I är det inte tillåtet att SCCP förekommer i varor. Särskilt angivna undantag från detta förbud gäller varor som innehåller SCCP i koncentrationer som är lägre än 0,15 viktsprocent eller 1500 ppm. Dessutom finns ett undantag för transportband i gruvindustrin och tätningssmassa i dammar som redan var i användning senast den 4 december 2015. Det är även tillåtet att använda SCCP i andra varor som var i användning innan den 10 juli 2012.

2. Är kortkedjiga klorparaffiner (SCCP) helt förbjudna i kemiska produkter?

Eftersom SCCP finns upptaget i Bilaga I är det inte tillåtet att SCCP förekommer som ämne för sig eller som ingående i blandningar. Särskilt angivna undantag från detta förbud gäller ämnen eller blandningar som innehåller SCCP i koncentrationer som är lägre än 1 viktsprocent eller 10 000 ppm.

Straffbestämmelser

Enligt POPs-förordningen bestämmer medlemsländerna om påföljder för brott mot förordningen. I Sverige har straffbestämmelser införts i 29 kap. 3§, p 4 miljöbalken. I de fall det framkommer att en kemisk produkt eller en vara innehåller otillåtna halter av ett POPs-ämne kan Kemikalieinspektionen förbjuda försäljningen. Den som har sålt produkten eller varan kan behöva dra tillbaka den från andra aktörer på marknaden och även från konsumenter som köpt produkten eller varan. Vi anmäler också misstanke om brott till miljöåklagare.

Länkar:

POPs-förordningen:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:02004R0850-20151204&qid=1450270037326&from=SV>

Kemikalieinspektionens information om förordningen:

<http://www.kemi.se/hitta-direkt/lagar-och-regler/ytterligare-eu-regler/pops--langlivade-organiska-fororeningar>

Naturvårdsverkets information om förordningen:

<http://www.naturvardsverket.se/Stod-i-miljoarbetet/Rattsinformation/Direktiv/Langlivade-organiska-foreningar/>

Stockholmskonventionen:

<http://chm.pops.int/Default.aspx>

Sveriges senaste genomförandeplan för Stockholmskonventionen:

<http://www.naturvardsverket.se/Om-Naturvardsverket/Publikationer/ISBN/6400/978-91-620-6498-3/>

Stockholmskonventionens expertkommitté:

<http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/OverviewandMandate/tabid/2806/Default.aspx>

POPs-protokollet under konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar:

http://www.unece.org/env/lrtap/pops_h1.html

Naturvårdsverkets information om FN:s luftvårdskonvention (CLRTAP):

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallat/EU-och-internationellt/Internationellt-miljoarbete/miljokonventioner/Luftvard/>

FNs miljöprogramms hemsida för information om kemikalier i varor:

<http://www.unep.org/chemicalsandwaste/UNEPsWork/ChemicalsInProductsproject/tabid/56141/Default.aspx>

SAICM, länk till program:

http://www.saicm.org/images/saicm_documents/iccm/ICCM4/FINALmtgdoc/Doc10/K1502319%20SAICM-ICCM4-10-e.pdf

SAICM, länk till vägledning:

http://www.saicm.org/images/saicm_documents/iccm/ICCM4/FINALmtgdoc/Doc11/K1502355%20SAICM-ICCM4-11-e.pdf

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel, ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

Mars 2016

RoHS-direktivet

Elektrisk och elektronisk utrustning innehåller hälso- och miljöfarliga ämnen. De kan utgöra en risk för människors hälsa och för miljön, framför allt vid tillverkning och vid hantering av avfall. RoHS-direktivet syftar till att minska riskerna genom att ersätta de mest farliga ämnena i elektrisk och elektronisk utrustning med mindre farliga ämnen eller alternativ teknik. Direktivet förbättrar därmed möjligheten till lönsam och hållbar materialåtervinning från avfall från elektrisk och elektronisk utrustning.

Det ursprungliga RoHS-direktivet (2002/95/EG) började gälla 2006. Ett omarbetat RoHS-direktiv (2011/65/EU) gäller från den 2 januari 2013.

De produkter som omfattas av direktivet delas in i olika kategorier. Produkter i kategorierna 1-7 och 10 omfattas sedan 1 juli 2006 av RoHS-direktivet. Efter omarbetning av direktivet omfattas ytterligare produkter i kategorierna 8, 9 och 11. Se förteckning över kategorierna på sidan 2.

Gränsvärden

För kvicksilver, bly, sexvärt krom, PBB och PBDE är gränsvärdet för vad som är tillåtet 0,1 viktprocent i homogena material. För kadmium är gränsvärdet lägre, 0,01 viktprocent i homogena material. Med ett homogent material menas ett material som inte på mekanisk väg (till exempel genom slipning, skärning och krossning) kan sönderdelas i olika material. Sådana material kan vara olika plaster, metaller, legeringar, glas och ytbeläggningar.

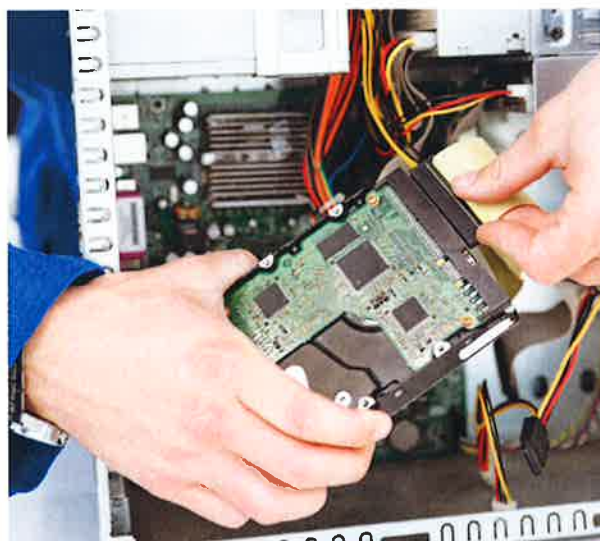


Foto: Wavebreak Media LTD

RoHS-direktivet begränsar farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Avgränsningar

RoHS-direktivet omfattar elektrisk och elektronisk utrustning som genererar, överför eller är beroende av elektrisk ström eller elektromagnetiska fält för att fungera. Utrustning som inte omfattas av RoHS anges i direktivets artikel 2.4.

Exempel på vad som inte omfattas är storskaliga fasta installationer, storskaliga stationära industriverktyg och viss utrustning som är avsedd att installeras som en del av en annan utrustning, som i sig inte omfattas.

1 juli 2006

Kategori 1-7
Kategori 10

22 juli 2014

Kategori 8
Kategori 9

22 juli 2016

Kategori 8
(Utrustning för
in vitro-diagnostik)

22 juli 2017

Kategori 9
(Industriella kontroll-
och övervaknings-
instrument)

23 juli 2019

All övrig utrustning
(inklusive kategori 11)

Bestämmelserna i RoHS börjar gälla stegvis för de olika produktkategorierna.



Foto: MostPhotos/Michael Erhardsson

TV-apparater och spelkontroller är exempel på produkter som omfattas av RoHS-direktivet.

Undantag

Vissa användningar som är undantagna från reglerna i RoHS anges i bilagor till direktivet.

Om inget annat anges är giltighetstiden för undantag högst sju år för produkter i kategorierna 8 och 9, medan den för övriga kategorier är högst fem år. Alla undantag gäller ett specifikt ämne och en specifik användning.

Undantag kan beviljas om det inte är möjligt att ersätta de farliga ämnena med mindre farliga eller med andra tekniker. Undantag kan förnyas eller tas bort under giltighetstiden om villkoren för undantagen inte längre är uppfyllda. Det är upp till företaget att ansöka om nya undantag hos Europeiska kommissionen.

Varupaketet

De flesta produkter som omfattas av RoHS-direktivet omfattas redan av andra direktiv som är anpassade till det så kallade varupaketet, ett ramverk som harmoniserar vissa krav på ett antal olika produkttyper. Det omarbetade RoHS-direktivet är också anpassat till varupaketet, vilket gör att reglerna är enhetliga med annan produktlagstiftning. Exempelvis får ett antal definitioner, däribland begreppen ”tillverkare” och ”utsläppande på marknaden”, samma innebörd i de regelverk som anpassats till varupaketet. Kraven på de ekonomiska aktörerna och bestämmelserna om marknads kontroll blir också gemensamma med andra produkt direktiv.

CE-märkning

Genom anpassningen till varupaketet införs krav på CE-märkning. CE-märket är det märke som visar att elektrisk och elektronisk utrustning uppfyller kraven i RoHS-direktivet. CE-märkningen innebär att tillverkaren ska:

- Göra en bedömning av att produkten uppfyller kraven i RoHS samt ta fram teknisk dokumentation som visar detta.
- Upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse, som informerar om vilka lagkrav CE-märkningen avser (till exempel RoHS). En EU-försäkran ska även innehålla information för identifiering av produkten och tillverkaren.

Skyldigheter för företag

Företag som tillhandahåller elektriska eller elektroniska produkter på marknaden ska se till att innehållet av de farliga ämnena inte överstiger gränsvärdena som anges i RoHS-direktivet. De ska också se till att produkterna är rätt märkta och kunna visa att de överensstämmer med kraven i direktivet.

RoHS-direktivet omfattar

1. Stora hushållsapparater
2. Små hushållsapparater
3. IT- och telekommunikationsutrustning
4. Konsumentutrustning
5. Belysningsutrustning
6. Elektriska och elektroniska verktyg
7. Leksaker, sport- och fritidsprodukter
8. Medicintekniska produkter
9. Övervaknings- och kontrollinstrument inklusive industriella övervaknings- och kontrollinstrument
10. Automater
11. Annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av ovanstående kategorier.

Kraven på teknisk dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse i RoHS gäller framför allt tillverkaren av produkten. Dessa krav måste dock vara uppfyllda för att produkten ska få säljas av importörer och distributörer.

Tillverkare är den som tillverkar eller låter tillverka produkten, men också den som sätter sitt varumärke på den. En butik med ett eget varumärke räknas som tillverkare. Utöver teknisk dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren försäkra produkten med identifikationsmärkning, CE-märkning och kontaktadress till tillverkaren/varumärkesinnehavaren. En adress består normalt av gata och nummer eller postbox och nummer samt postnummer och ort. En webbadress är en kompletterande uppgift, men räcker inte som adress.

Tillverkaren är skyldig att inneha och spara EU-försäkran om överensstämmelse tio år efter att produkten satts på marknaden.

Importör är den som importerar en produkt från ett land utanför EU och släpper ut den på EU-marknaden. Importören ska säkerställa att tillverkaren uppfyller kraven i RoHS och även vidta korrigerande åtgärder om så krävs. Importören är skyldig att inneha och spara EU-försäkran om överensstämmelse tio år efter att produkten satts på marknaden, och ska även ange namn och kontaktadress på produkten.

Distributör är den som tillhandahåller en produkt på marknaden, men inte är tillverkare eller importör. Distributörer ska försäkra sig om att produkten uppfyl-

ler kraven i RoHS, särskilt genom att kontrollera att produkten är försedd med CE-märkning och identifikationsmärkning samt namn och postadress till tillverkare och importör.

Alla aktörer i alla led i leverantörskedjan ska kunna identifiera sina yrkesverksamma kunder och sina leverantörer. De ska också på begäran av tillsynsmyndigheten kunna lämna sådan information och dokumentation som behövs för att visa att produkten uppfyller kraven. Om de har skäl att tro att de tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven i direktivet ska de vidta korrigerande åtgärder, exempelvis genom att dra tillbaka produkten från marknaden, och underrätta ansvarig myndighet i det land där de tillhandahållit produkten.



Begränsningarna av ftalater träder i kraft den 22 juli 2019 med en övergångsperiod för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument fram till 22 juli 2021.

Beslut om begränsning av ftalater i RoHS

EU-kommissionen har beslutat att lägga till fyra ämnen till RoHS-direktivet. Det gäller fyra ftalater, DEHP, BBP, DBP and DIBP, som används som mjukgörare i produkternas plastdelar.

Gränsvärdet för ftalaterna är 0.1 % i homogena material.

Begränsningarna kommer att träda i kraft den 22 juli 2019 för elektrisk och elektronisk utrustning. Medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument tillåts en längre tid för anpassning fram till 22 juli 2021.

Begränsning av ftalater gäller för varje enskild produkt som sätts på marknaden efter angivet datum.

Begränsningen av DEHP, BBP och DBP ska inte gälla för leksaker som redan är föremål för begränsning av dessa ftalater genom bilaga XVII till Reach-förordningen (EG 1907/2006).

Kommissionens direktiv (EU) 2015/863 av den 31 mars 2015 om ändring av bilaga II till RoHS-direktivet vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar.

Direktiv (2011/65/EU) genomfört i svensk lagstiftning

Förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Ordförklaringar

RoHS – Restriction of the use of certain Hazardous Substances in Electric and Electronic Equipment. Direktiv om begränsning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Utsläppande på marknaden - tillhandahållande av en elektrisk eller elektronisk utrustning på EU-marknaden för första gången.

Tillhandahållande på marknaden - varje leverans av en elektrisk eller elektronisk utrustning för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.

PBB – Polybromerade bifenyler, används som flamskyddsmedel.

PBDE – Polybromerade difenyletrar, används som flamskyddsmedel.

DEHP - Di(2-etylhexyl)ftalat används som mjukgörare

BBP - Butylbensylftalat används som mjukgörare

DBP - Dibutylftalat används som mjukgörare

DIBP - Diisobutylftalat används som mjukgörare

Varupaketet – Samlingsnamn för tre rättsakter vars syfte är att förbättra handeln med industrivaror; förordning (EG) nr 764/2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat, förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter samt beslut (EG) 768/2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Blå guiden – Vägledningsdokument som täcker frågor om utsläppande på marknaden, ansvarsområden för ekonomiska aktörer, tillsyn och teknisk dokumentation. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942?locale=s>

Läs mer om RoHS-direktivet på www.kemikalieinspektionen.se/rohs.

Vill du veta mer?

På www.kemikalieinspektionen.se finns mer information.

Upplysningstjänsten Fråga kemikalieinspektionen svarar på frågor från tillverkare, importörer, distributörer när det gäller kemikaliekontroll: www.kemikalieinspektionen.se/fraga

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel, ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftrfri miljö.

Oktober 2015

Regler i Reach för ämnen i varor

Om du tillverkar, importerar eller säljer varor behöver du veta vad de innehåller och om de för med sig några risker för människors hälsa eller miljön. Du säkerställer att reglerna följs genom att samla information, ställa krav på varans innehåll hos dina leverantörer, bedöma farligheten hos produkterna och informera dina kunder och användare om eventuella risker.

I den europeiska kemikalieförordningen Reach finns regler för varor. Vilka regler som gäller för dig beror på om du tillverkar, importerar eller säljer varor.

Vad är en vara?

En vara definieras i kemikalielagstiftningen som ett föremål vars form, yta eller design har större betydelse för föremålets funktion än dess kemiska innehåll. Exempel på varor är kläder, en cykel, en stol eller ett bord. När vissa särskilt farliga ämnen används i varor ställs det krav på att lämna information. Det finns också regler för hur mycket av vissa ämnen som får finnas i varor (begränsning) eller användas vid tillverkning av varor inom EU (tillstånd).

Krav på information om särskilt farliga ämnen

Om du säljer varor måste du lämna information till återförsäljare, yrkesmässiga användare och på begäran till konsumenter.

Den europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, har en lista över ämnen med särskilt farliga egenskaper. Listan heter Kandidatförteckningen (artikel 59 i Reach). Ämnena i förteckningen benämns SVHC-ämnen eftersom man på engelska benämner dem Substances of Very High Concern. Det handlar om ämnen som är cancerframkallande, hormonstörande, kan skada arvsmassan, störa reproduktionen, är giftiga för miljön eller kan ansamlas i miljön.



Foto: Maskot

Alla varor innehåller kemiska ämnen. Om de varor som du säljer innehåller minst 0,1% av ett särskilt farligt ämne så ska du informera din kund om det.

Det är Echa som identifierar ämnen som särskilt farliga i en kontinuerlig process, vilket innebär att nya ämnen successivt förs upp på kandidatförteckningen. Förteckningen uppdateras två gånger per år.

Om ett ämne som är infört i kandidatförteckningen ingår i varor kan det medföra vissa skyldigheter för företag som tillverkar, importerar eller levererar dessa varor.

Om din vara innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne som finns med på kandidatförteckningen är du som företagare skyldig att lämna information om säker användning till återförsäljare och yrkesmässiga användare. Informationen ska åtminstone omfatta ämnets namn och för sammansatta varor vilken del av varan som ämnet ingår i. Även konsumenter har, på begäran, rätt att få reda på vad varan innehåller. Denna information ska överlämnas inom 45 dagar kostnadsfritt för konsumenten. Informationskravet gäller för alla led i distributionskedjan.

Samla in information

Det svåra och mest tidskrävande arbetet är ofta att ta reda på om en vara innehåller särskilt farliga ämnen och i så fall i vilken koncentration. Informationen om särskilt farliga ämnen ska vidarebefordras i hela leverantörskedjan. Eftersom produktionen av varor ofta är global finns idag många hinder på vägen för att informationen ska lämnas vidare. Detta leder till att det många gånger krävs att kunder frågar sin leverantör om varans kemiska innehåll. I vissa fall kan det också vara befogat att begära testresultat eller själv testa varan för att vara säker. För leverantörer av ett stort antal varor eller mycket komplexa varor kan det vara en stor utmaning. Att skapa ett gott samarbete som bygger på förtroende och långsiktiga relationer med sin leverantör kan underlätta detta arbete. I vägledning för leverantörer av varor på vår webbplats finns mer tips på hur du kan samla in information. I vägledningen finns också exempel på varor med olika komplexitet.

Ämnet får inte användas utan tillstånd – bilaga XIV

Du som tillverkar varor inom EU måste följa de regler som gäller vid tillståndskrav. Vissa ämnen på kandidatförteckningen blir tillståndspliktiga när EU-kommissionen beslutar att införa dem på bilaga XIV till Reach.

Om du behöver använda ämnen i tillverkningen som kräver tillstånd måste du söka om tillstånd hos Echa om inte den aktuella användningen redan omfattas av ett tillstånd som tillverkaren eller importören som levererar ämnet till dig har. Du som säljer varor måste alltså försäkra dig om att reglerna för tillstånd följs. Förteckning över vilka ämnen som finns i Bilaga XIV. <https://www.echa.europa.eu/sv/authorisation-list>

Regler om begränsning – bilaga XVII

Europeiska kommissionen kan begränsa eller helt förbjuda användning av ämnen eller grupper av ämnen som medför oacceptabla risker för människa och miljö. Dessa begränsningar eller förbud finns i bilaga XVII till Reach. Det finns till exempel gränsvärden för hur mycket nickel som får avges från smycken och vissa azofärgämnen är förbjudna i textilier.

Ansvar för att bestämmelserna följs gäller i hela distributionskedjan. Är det ett förbud får din vara inte innehålla ämnet. Är ämnet begränsat måste du se till att det följer reglerna för viss användning och viss halt. Begränsningsreglerna gäller även importerade varor. Förteckning över vilka ämnen som finns i Bilaga XVII. <https://www.echa.europa.eu/sv/substances-restricted-under-reach>

Så beräknas halten 0,1 viktprocent av ett ämne i en vara

En vara definieras i Reach som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer funktionen.

Halten 0,1 viktprocent ska beräknas som förhållandet mellan ämnets vikt och vikten på den vara som innehåller ämnet. Ett exempel är ett handtag på en cykel. Handtaget är en vara även om det har monterats på cykelstyret. Handtaget behåller alltså sin status som vara även efter det att den har fogats samman med övriga varor till en cykel. Halten 0,1 viktprocent ska alltså i detta exempel beräknas som förhållande mellan ämnets vikt och vikten på handtaget.

Läs mer i Vägledning om krav för ämnen i varor: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_sv.pdf

Anmälan av ämnen till Echa

En anmälan ska lämnas till Echa om ett ämne som är upptaget på kandidatförteckningen finns i en vara. Det gäller om mängden av ämnet i samtliga varor överstiger 1 ton per producent eller importör per år. Dessutom ska halten av ämnet vara mer än 0,1 viktprocent i varje vara som räknas samman. Information om hur och vilken information som ska anges i anmälan finns i Handbo-ken om datainlämning för anmälan av ämnen i varor som finns på Echas webbplats.

Registrering av ämnen i varor

En registrering ska lämnas till Echa om ett ämne som finns i en vara är avsett att avges från varan. Det gäller om mängden av ämnet i samtliga varor överstiger 1 ton per producent eller importör per år.

Ämnet behöver inte registreras om en befintlig registrering för ämnet redan omfattar den användningen eller om det kan uteslutas att människor eller miljö exponeras för ämnet under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden. På Echas webbplats finns en lista över ämnen som är registrerade. Där finns även övergripande information om ämnets användning.

Exempel på informationsskyldigheten

Exemplen visar hur 0,1-procentsgränsen för varor kan tillämpas i en praktisk användning och vilken information som du behöver lämna. Observera att exemplen inte är fullständiga eftersom syftet är att fokusera på vissa ämnen och typer av varor för att göra principerna tydliga. Fler ämnen på kandidatförteckningen kan ingå. De sammansatta varorna kan bestå av flera enskilda varor. Lämnad information har angetts på en miniminivå. Varje leverantör måste tänka över om ytterligare information behöver lämnas för att göra det möjligt för kunderna att avgöra hur varan ska användas på ett säkert sätt.

Cykel – en vara som består av flera varor



Förutsättningar:

- Cykeln är sammansatt av flera varor som kan innehålla ämnen på kandidatförteckningen. Vissa av varorna säljs ofta som reservdelar också.

Information från underleverantörer:

- Handtagen innehåller mer än 0,1 viktprocent dihexylftalat (DHP) med CAS-nr 84-75-3.
- Sadelnskyddet innehåller mer än 0,1 viktprocent dibutylftalat (DBP) med CAS-nr 84-74-2.

Tillämpa gränsvärdet

Både handtagen och sadelskyddet är varor både innan cykeln monterades och efter. Principen ”en gång en vara, alltid en vara” gäller alltså för dem. Eftersom båda varorna innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne på kandidatförteckningen måste information om detta lämnas.

Lämna information

Minimikravet är att följande information lämnas till mottagare/konsumenterna:

- “Handtagen innehåller dihexylftalat (DHP).
Sadeln innehåller dibutylftalat (DBP).”

Tröja med tryck– en vara som består av vara och en blandning



Förutsättningar:

- Tröjan är försedd med tryck. Utgångsmaterialet för trycket levereras till produktionsanläggningen som flytande färg i olika kulörer.

Information från underleverantörer:

- Färgen innehåller 30 viktprocent Dihexylftalat (DHP) med CAS-nr 84-75-3.
- Halten DHP i den färdiga tröjan är 0,15 viktprocent.

Tillämpa gränsvärdet

Färgen var en blandning och inte en vara före produktionen av tröjan. Alltså ska i detta fall 0,1-procentsgränsen med avseende på DHP-innehållet tillämpas på tröjan med trycket. Färgens vikt är 0,5 procent av tröjans vikt. Den genomsnittliga DHP-koncentrationen i tröjan blir alltså 0,15 viktprocent, vilket fortfarande är över 0,1 viktprocent.

Lämna information

Minimikravet är att följande information lämnas till mottagare/konsumenter:

“Tröjan innehåller Dihexylftalat (DHP).”

Här finns reglerna

Reglerna om krav för ämnen i varor finns i artikel 7, 33, 56 och 67 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Fler regler

Tänk på att det finns flera regler för varor även i andra lagstiftningar. De reglerna är ofta inriktade på en viss typ av vara, till exempel regler för leksaker som finns i leksaksdirektivet och regler för elektrisk och elektronisk utrustning som finns i RoHS-direktivet.

Vill du veta mer?

- På www.kemikalieinspektionen.se finns mer information.
- https://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Vagledning_for_leverantorer_av_varor_SV.pdf
- Upplysningstjänsten Fråga kemikalieinspektionen svarar på frågor från tillverkare, importörer, distributörer när det gäller kemikaliekontroll: www.kemikalieinspektionen.se/fragor
- Echas webbplats: <https://echa.europa.eu> Se särskilt Echas vägledning om krav för ämnen i varor https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_sv.pdf
- Kandidatförteckningen <https://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table> <https://www.kemi.se/hitta-direkt/lagar-och-regler/reach-forordningen/kandidatfor-teckningen>
- Lista över registrerade ämnen <https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/registered-substances>