

# *Reach / RoHS / Tillsyn*

*Cecilia Westöö*  
*Kemikalieinspektionen*

# Kemikalieinspektionens verksamhet

Vi arbetar för att minska riskerna för att människor och miljö skadas av kemikalier



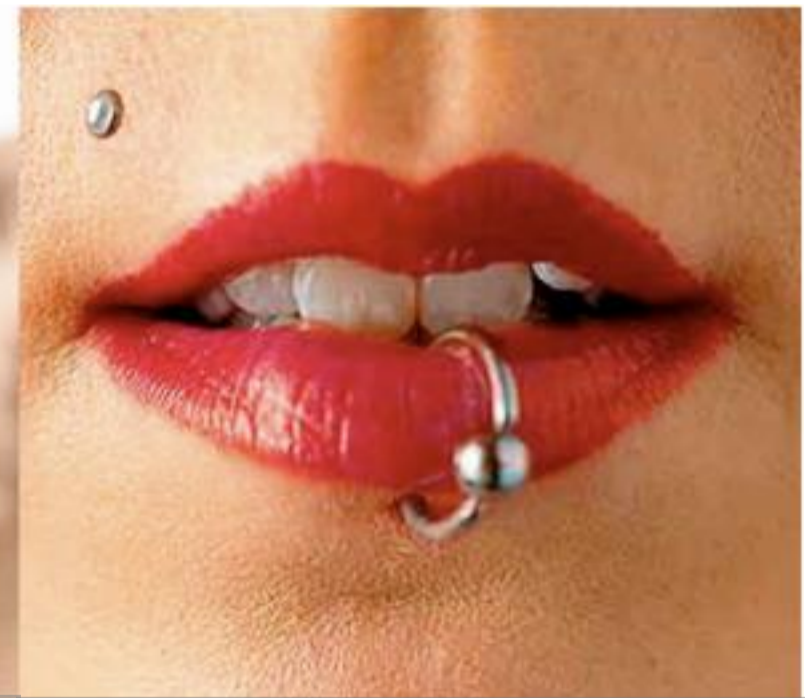
Mygg- och fästingmedel



Målarfärg



Leksaker



Smycken och andra metallvaror

# Vårt uppdrag

- Vi utvecklar lagstiftning
- Vi prövar ansökningar om tillstånd att få sälja och använda växtskyddsmedel och biocidprodukter
- Vi utövar tillsyn över importörer och tillverkare av kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor  
**OBS! Regler kring utsläppande på marknaden!**
- Vårt miljö kvalitetsmål är **Giftfri miljö**

# Upplysningstjänst

- "Fråga Kemikalieinspektionen"
- Telefonjour och webbformulär

## Fråga Kemikalieinspektionen

*Hitta svar på vanliga frågor sorterade på område och kategori, eller ställ en egen. Vill du hellre ringa? Ring 08-519 41 111, mån-ons och fre 09:00-11:00, tors 13:00-15:00.*

|         |           |           |
|---------|-----------|-----------|
| Företag | Inspektör | Konsument |
|---------|-----------|-----------|

Område: Alla ∨

Kategori: Alla ∨

**Frågor och svar** (48)  
Sorteras efter aktualitet

Ställ en fråga

<http://www.kemi.se/fraga/>

# Elektronik

**Miljöbalken**  
(SFS 1998:808)  
Kunskapskrav  
Substitutionsprincipen

**Förpacknings-  
direktivet**  
(94/62/EG)  
Tungmetaller i  
förpackningar

**Produktsäkerhetslagen**  
(SFS 2004:451)  
Alla produkter ska vara  
säkra



**RoHS-direktivet**  
(2011/65/EU)  
Förbud mot tungmetaller  
och flamskyddsmedel

**REACH-förordningen (EG)**  
nr 1907/2006

**Bilaga XVII:**  
PAH, bly  
**Kandidatförteckningen**  
Informationsplikt, SVHC-  
ämnen

**POPS-förordningen (EG)**  
nr 850/2004  
Kortkedjiga klorparaffiner,  
bromerade  
flamskyddsmedel

# Reach

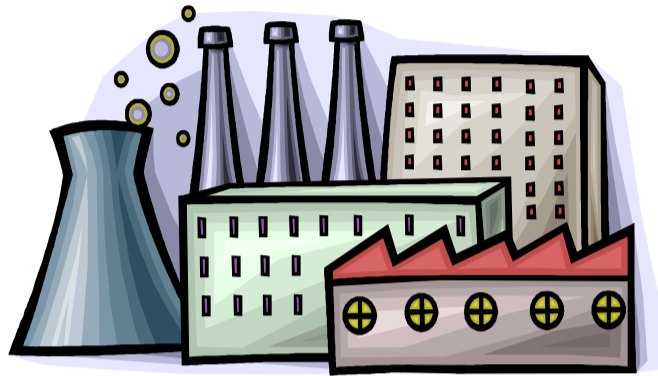
## EU-lagstiftning för kemikalier

Registrering, utvärdering, tillstånd och begränsning  
av kemikalier

# Reach byggstenar

- **Registrering** -av ämnen
- **Utvärdering** -av registreringsunderlag  
-av ämnen
- **Tillståndsprövning** för ämnen i bilaga XIV
- **Begränsning** av ämnen i bilaga XVII
- **Information** SDB, artikel 33

# Vem gör vad?



## Registrering

- Industrin lämnar information (registreringsunderlag) som säkerställer säker användning



och behöriga myndigheter

## Utvärdering

- Registreringsunderlag
- Ämnen

- ECHA och behöriga myndigheter från medlemsländer kontrollerar registreringsunderlag



- Tillstånd
- Begränsning

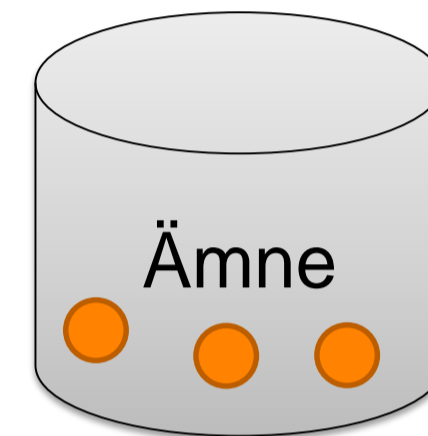
- Kommissionen, med stöd av ECHA och behöriga myndigheter från medlemsländerna, tillämpar EUs system för riskhantering



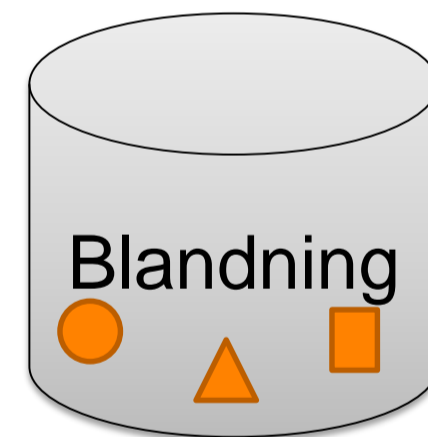
# Registrering enligt Reach-förordningen

- Tillverkning inom EES
- Import till EES

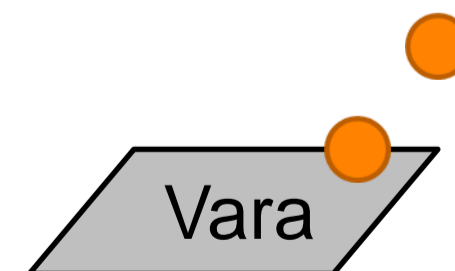
EES = EU + Norge +  
Island + Lichtenstein



1 ton per ämne  
och år



1 ton per ämne  
och år



1 ton per ämne  
och år

# Registrering av ämnen som ingår i varor

Artikel 7.1

**Tillverkare/importörer**

**Ämnet är avsett att avges**

**> 1 ton /år**

**Ej tidigare registrerat**

Registrera hos  
ECHA

# Registrering

- Ingen data, ingen marknad (Reach artikel 5)
- Gäller (nästan) alla ämnen, oavsett faroklassificering
- Finns vissa undantag (Reach bilaga IV och V)
- Lämnas elektroniskt till Echa
- Lämna information om
  - ämnets identitet, volym, klassificering....
  - säker användning
- Informationskraven varierar med ämnets mängd och ämnets faror

# Tidtabell registrering

|            |  |         |
|------------|--|---------|
| 1 dec 2010 | Registrering ämnen $\geq$ 1000 ton<br><i>eller</i> med särskilt farliga egenskaper   | art. 23 |
| 1 jun 2013 | Registrering ämnen $\geq$ 100 ton  | art. 23 |
| 1 jun 2018 | Registrering ämnen $\geq$ 1 ton<br><br><a href="http://www.echa.europa.eu/sv/reach-2018">http://www.echa.europa.eu/sv/reach-2018</a> | art. 23 |

# Listor och annex i Reach

- [Kandidatlistan](#)  
särskilt farliga ämnen (169) **173**
- [Annex XIV](#)  
ämnen som kräver tillstånd (31) **43**
- [Annex XVII](#)  
specifika begränsningar (61 poster) **63**

# Kandidatlistan

- Ämnen med särskilt farliga egenskaper
- Uppdateras 2 ggr / år
- **Krav på anmälan ämnen i varor**
  - $\geq 0.1$  % i varan,
  - $\geq 1$  ton per tillverkare/importör och år
- **Krav på information ämnen i varor enligt artikel 33**
- Ämnen på kandidatlistan kan bli föremål för tillståndsprövning

# Anmälan av ämnen som ingår i varor

Artikel 7.2

**Tillverkare/importörer**

**Alla varor som innehåller ett ämne på kandidatlistan > 0,1%**

**Totalvikt >1 ton/år**

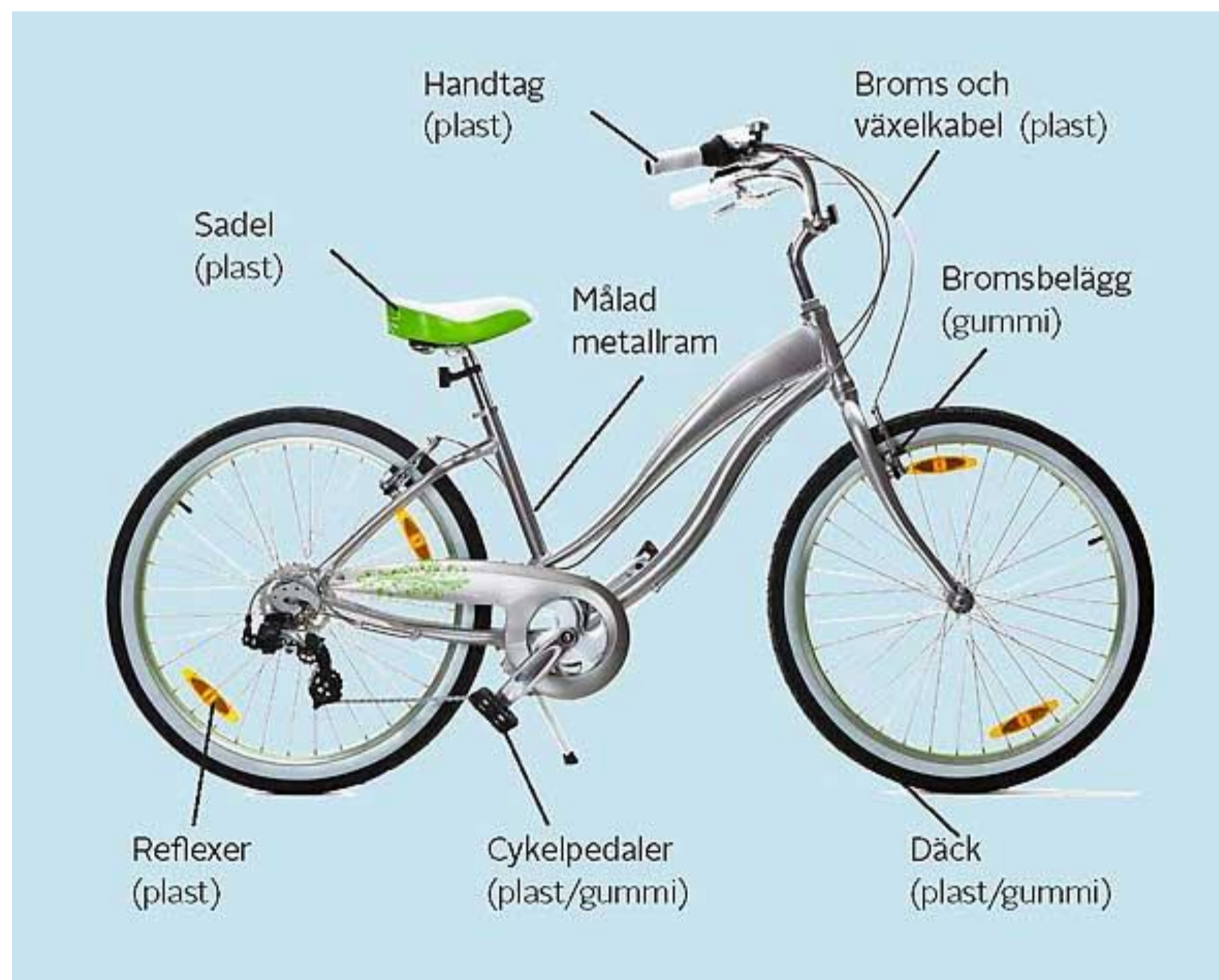
Anmäl till ECHA

Undantag:

- Ämnet är omfattat av en registrering
- Ingen exponering

# Vad menas med vara och 0,1 viktprocent?

- Halten 0,1 viktprocent ska beräknas som förhållandet mellan ämnets vikt och vikten på den vara som innehåller ämnet.





# Tillstånd bilaga XIV

## Exempel:

- Trikloretylen
- Flera ftalater
- Flera arsenikföreningar
- Natriumkromat
- .....

# Ansöka om tillstånd



- Ansökan skickas till ECHA, inte Kemikalieinspektionen
- Dyrt (Avgiftsförordningen EG nr 340/2008)
- Svårt
- Tar lång tid, upp till 18 månader
- Tillstånd är tidsbegränsade och har villkor
- Nedströmsanvändare kan utnyttja sin leverantörs tillstånd.

# Begränsningar, bilaga XVII Reach

## Exempel på begränsningar, varor

- Kadmium, nickel och bly i smycken
- Krom VI i läder som kommer i kontakt med huden
- PAH i gummi eller plast i kontakt med hud/munhåla

## Ny

- Bly i konsumentvaror (1 juni 2016)

# Information i distributionskedjan

# Säkerhetsdatablad- kemiska produkter



Info om:

- produktens farliga egenskaper
- risker vid användning
- skyddsåtgärder som ska vidtas

Ska lämnas:

- kostnadsfritt
- vid första leverans
- på svenska

# Artikel 33 Reach

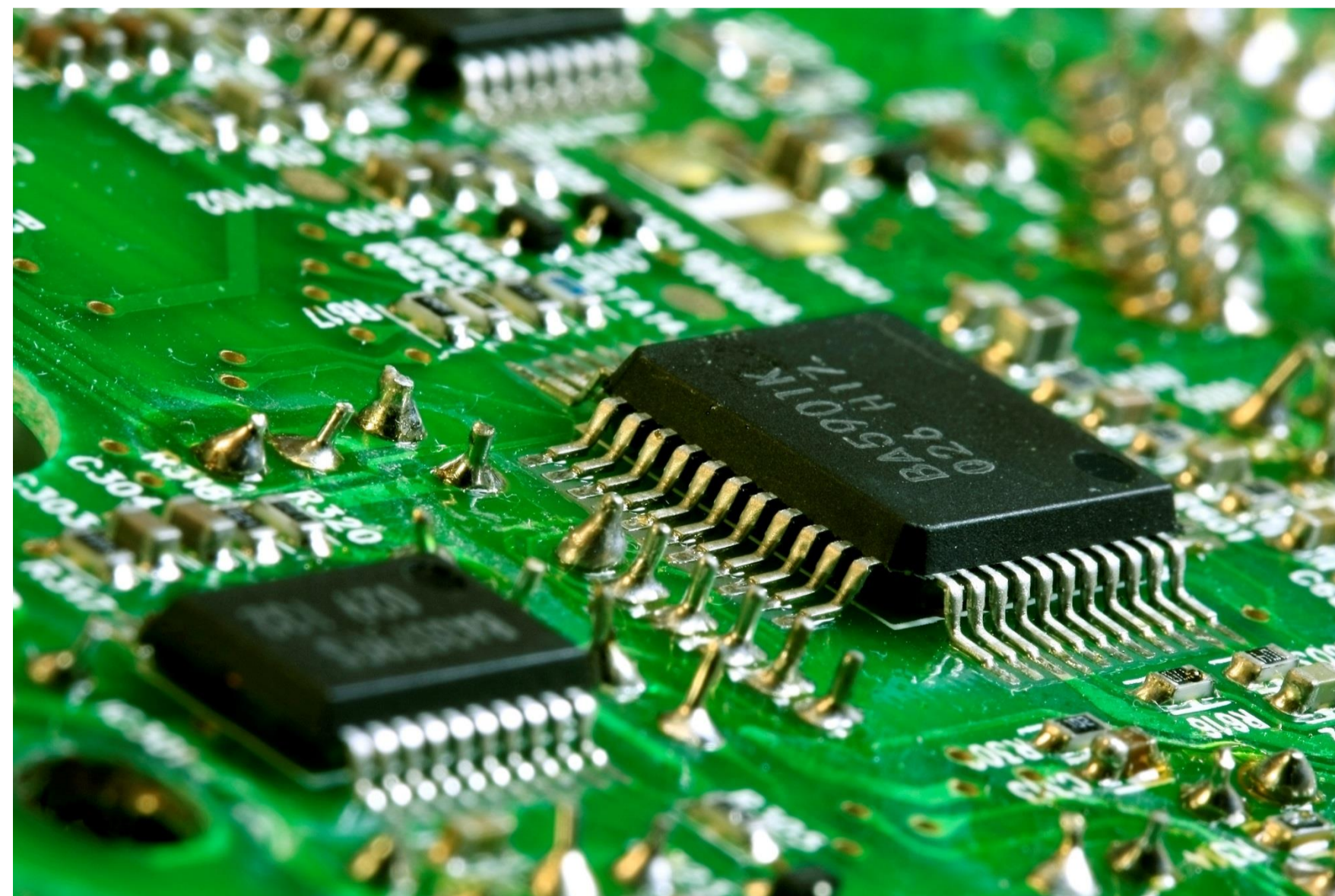
**Artikel 33.1** Företag som levererar varor som innehåller mer än 0,1 viktprocent av ämnen på kandidatförteckningen måste informera sina kunder om det.

**Artikel 33.2** Konsumenter ska få denna information av butiken på begäran inom 45 dagar.

Tillräcklig information för en säker hantering ska lämnas  
- **åtminstone ämnets namn**

# RoHS

*Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment.*

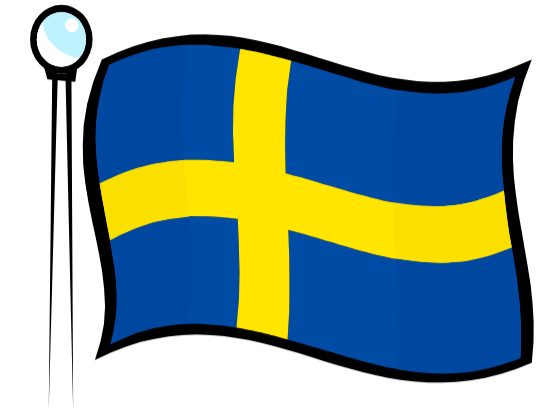


# RoHS - direktiv 2011/65/EU

- Begränsar sex ämnen i **elektriska och elektroniska produkter**: kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom, PBDE och PBB.
- Ursprungligt tillämpningsdatum 1 juli 2006
- Började tillämpas från 2 januari 2013
- Stegvis tillämpning för fler kategorier
- Undantag tidsbegränsade
- Anpassning till varupaketet
- CE-märkningen gäller även för RoHS



# RoHS: Svenska regler



- Förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.
  - Kap 5, 39-49§
  - Bilaga 3 – Allmänna undantag (alla kategorier)
  - Bilaga 6 – Särskilda undantag (kategori 8 & 9)
  - Bilaga 7 – EU-försäkran

# Kategorier i RoHS

1. Stora hushållsapparater
2. Små hushållsapparater
3. IT- och telekommunikationsutrustning
4. Hemutrustning
5. Belysningsutrustning (inkl glödlampor och armaturer)
6. Elektriska och elektroniska verktyg (ej storskaliga industriverktyg)
7. Leksaker samt fritids- och sportutrustning
8. Medicinteknisk utrustning
9. Utrustning för övervakning och kontroll
10. Varuautomater
11. All övrig elektrisk och elektronisk utrustning

# Nya kategorier i RoHS fasas in

2014: Medicinteknisk utrustning (kat 8)  
Utrustning för övervakning och kontroll (kat 9)



2016: Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

2017: Industriella övervaknings- och kontrollinstrument

2019: All övrig utrustning som uppfyller definitionen och som inte ingår i annan kategori. (kat 11)

# Gränsvärden i RoHS

Bly

Kvicksilver

Krom (VI)

Polybromerade bifenyler (PBB)

Polybromerade difenyletrar (PBDE)

Kadmium

0,1 vikt-%

0,01 vikt-%

Alla gränsvärden gäller **homogena material**.

# Begränsning av ftalater

DEHP

BBP

DBP

DIBP

0,1 vikt-%



Gäller från 22 juli 2019

Kategori 8 och 9 från 22 juli 2021

Publicerad 4 juni 2015

# Undantag i RoHS

- **Bilaga III:** Allmänna undantag (alla kategorier)
  - T.ex. Kvicksilver i ljuskällor
  - Tidsbegränsade max 5 år
- **Bilaga IV:** Särskilda undantag för kategori 8 och 9
  - T.ex. Bly i röntgenrör
  - Tidsbegränsade max 7 år

# Mer om undantag i RoHS

## Undantag

- gäller specifikt ämne och specifik användning
- gäller alla tillverkares produkter
- kan förnyas eller tas bort under giltighetstiden
- kan även förlängas, 18 månaders framförhållning

Ansökan skickas till kommissionen!

# Omprövning av "gamla" undantag pågår

- Undantag i bilaga III från 2011 löper ut i juli 2016
  - Cirka 40 undantag är under omprövning
  - Tydligare slutdatum, men differentierade
  - Kvicksilver i ljuskällor, 33 typer
- 
- Enstaka nya undantag behandlas



# Kvicksilver i ljuskällor



| <b>Kvicksilver</b> | <b>Energi</b> | <b>Livslängd</b> |
|--------------------|---------------|------------------|
| Nej                | 100%          | 1 år             |
| Ja                 | 25%           | 6-10 år          |
| Nej                | 20%           | 10-25 år         |

# RoHS är anpassat till Varupaketet

- Beslut 768/2008/EG (gemensam ram för saluföring av produkter)
- Vissa definitioner
- Skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer
- CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
- Teknisk dokumentation – intern tillverkningskontroll
- Gemensamma bestämmelser om tillsyn

[Blå guiden](#)

# CE-märkning

- Från 2013 visar CE-märket att produkten uppfyller RoHS

## CE-märkningen ställer krav på företagen:

- Testa/bedöma material, komponenter och utrustning
- Ta fram teknisk dokumentation  
(enligt modul A i bilaga II till beslut 768/2008/EG)
- Upprätta EU-försäkran om överensstämmelse (DoC)
- **Därefter** CE-märke + Adress + Id-märkning
- Kunna visa upp EU-försäkran och teknisk dokumentation under 10 år

# För vem gäller RoHS?

Tillverkare

Importör

Distributör

- Det är upp till tillverkaren att se till att kraven i RoHS uppfylls!
- Importören ska säkerställa att tillverkaren uppfyller kraven i RoHS
- Distributörer ska kontrollera CE- och identitetsmärkning

# Förordning (EG) nr 850/2004 POPs-förordningen

- Genomför Stockholmskonventionen och konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar (CLRTAP).
- Förbud mot vissa långlivade organiska ämnen
- Exempel på ämnen och produkter:
  - Perfluoroktansulfonat (PFOS) i textil
  - **Kortkedjiga klorparaffiner (SCCP) i mjuk plast**
  - Bromerade flamskydd (tetra- penta-, hexa- och heptabromdifenyleter) i återvunnen plast

# Reach, RoHS och POPs

- Dubbel lagstiftning ska undvikas
- Regelverken kan komplettera varandra
- Krav kan "flyttas" från ett regelverk till ett annat
- Begränsning i internationella överenskommelser, t.ex. POPs ges företräde
- EU kan ha hårdare krav i Reach, jämfört med konventioner
- Undantag i EU ska anmälas (konventioner)

Mer information:

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

FAQ:

[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/pdf/faq.pdf](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/pdf/faq.pdf)

Ansökningar om undantag:

<http://rohs.exemptions.oeko.info>



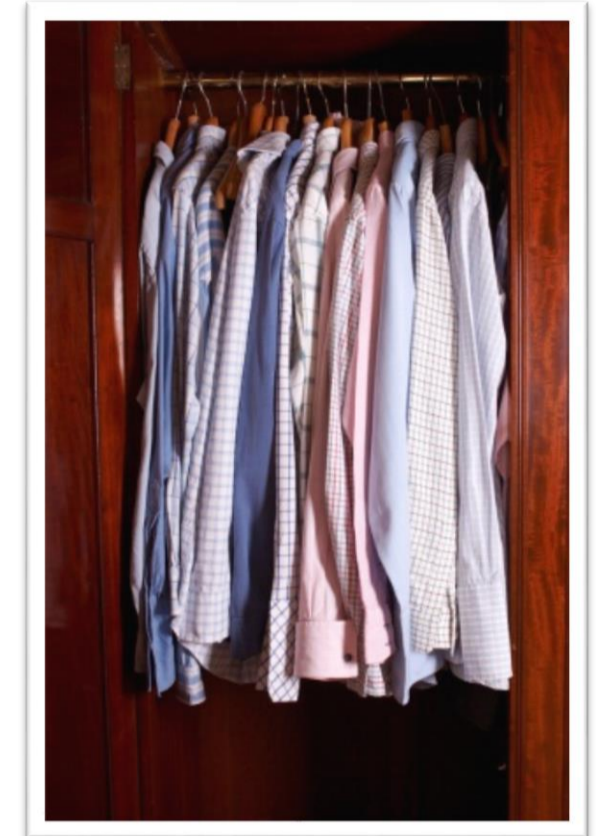
# Tillsyn av elektriska och elektroniska produkter





# Kemikalieinspektionens tillsyn

- Operativ tillsyn
  - Kemiska produkter
  - Bekämpningsmedel
  - Varor
    - Leksaker, kläder, möbler, elektronik m.m.
- Tillsynsvägledning
- Tillsynssamverkan inom EU



# RoHS-tillsyn i Sverige och EU

- Projekt på nationell nivå
  - Hemelektronik och elektriska leksaker
  - Analysprojekt, besöksinspektioner
- Projekt på EU - nivå: RoHS Enforcement Network
  - Medlemsstater träffas 1 gång per år
  - Flera gemensamma tillsynsprojekt
  - Diskussioner om tolkningar av lagstiftning och gråzonsprodukter



# Tillsyn av elektronik – inte bara RoHS

- RoHS-direktivet (2011/65/EU):  
Cd, Pb, Hg, Cr (6), PBB, PBDE
- POPs-förordningen (EG) nr 850/2004:  
t.ex. kortkedjiga klorparaffiner (SCCP)
- Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006:  
t.ex. ftalater och HBCDD på kandidatlistan

# Tillsyn av elektronik

1. Kontroll av ämnen  
(RoHS, POPs, Reach)
2. Kontroll av märkning och dokumentation  
(RoHS)

# Analys av ämnen i produkter

Inköp/begäran av varuprov → Nedmontering → XRF-screening → Eventuell extern analys → Uppföljning

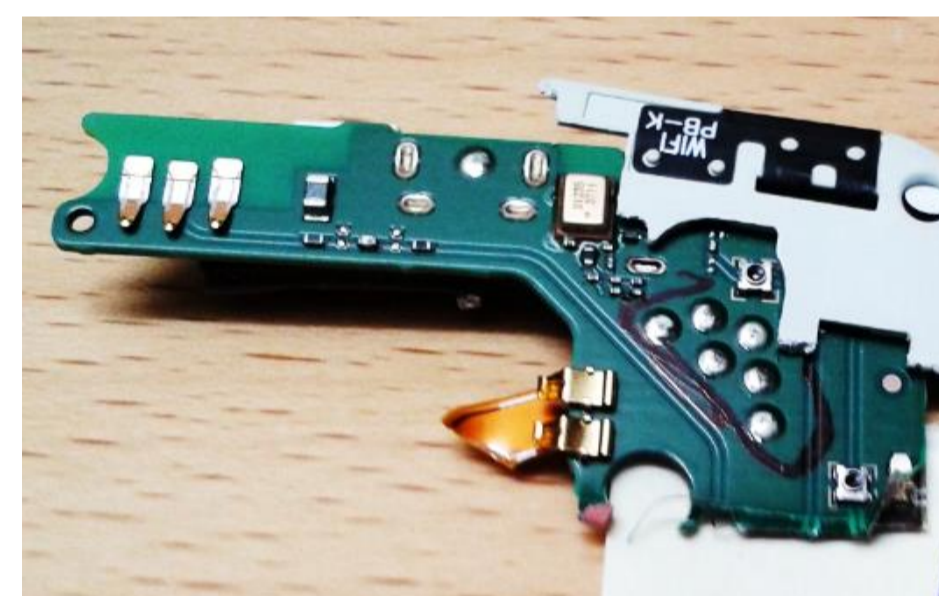
- Inköp i detaljhandeln eller begäran av varuprover
- Nedmontering på kontoret
- XRF-screening av grundämnen Br, Cd, Cr, Hg och Pb

XRF kan ej detektera PBB/PBDE och Cr VI, indikerar endast möjlig förekomst



# XRF-screening

- Exempel på komponenter och material av särskilt intresse:
  - Lödpunkter på kretskort (Pb)
  - Mjuk plast (PVC), t.ex runt kablar (Pb)
  - Andra plastdetaljer (Pb, Br, Cd)
  - Metallegeringar (Cd, Pb, Cr)



# Analys av ämnen i produkter

- Inköp/begäran av varuprov → Nedmontering → XRF-screening → Eventuell extern analys → Uppföljning

Extern analys på ackrediterat labb krävs för att bestämma halter av begränsade ämnen

- För höga halter av t.ex. Cd och Pb
- Mjuk plast (ofta PVC), analys av SCCP och ftalater
- För hög halt Br, analys av PBB, PBDE och HBCDD

# Uppföljning

## - polisanmälan och tillbakadragande

- Inköp/begäran av varuprov → Nedmontering → XRF-screening → Eventuell extern analys → Uppföljning

Om produkten innehåller begränsade ämnen i för hög halt:

- Frivilligt tillbakadragande från marknaden eller förbud på fortsatt försäljning
- Tillverkare / Importör → Skyldighet att åtalsanmäla
- Åklagare avgör om förundersökning inleds



# Miljöbalkens krav på polisanmälan samt straffsanktioner

- 26 kap 2 §

*Tillsynsmyndigheten skall anmäla överträdelser av bestämmelser i balken eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av balken till polis- eller åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott.*

- 29 kap 3 §, punkt 2

*För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.*

# Kontroll av dokumentation

- Teknisk dokumentation
  - modul A, bilaga II till beslut 768/2008/EG
  - standard EN 50581
- EU-försäkran om överensstämmelse, Declaration of Conformity (DoC)
  - RoHS bilaga VI
  - KIFS 2008:2 bilaga 7

# DoC

## För att en DoC ska vara giltig måste:

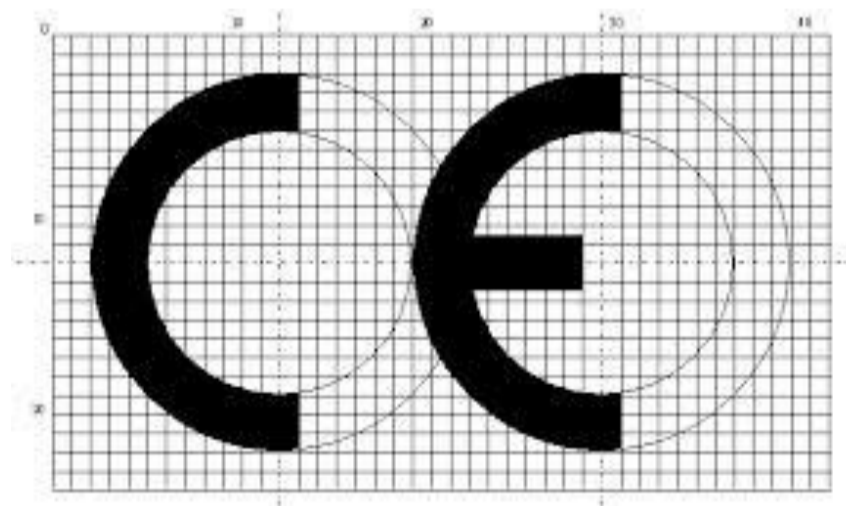
- **spårbarheten** kunna garanteras genom identifikationsnummer och namn/beskrivning av produkten
- dokumentet innehålla en **hänvisning** till RoHS-direktivet och att tillverkaren intygar att kraven i direktivet är uppfyllda
- dokumentet vara **undertecknat** av tillverkaren
- tillverkarens **namn och adress** anges
- **datum** när dokumentet är upprättat ska anges
- dokumentet vara på **svenska** eller **engelska**

# Kontroll av märkning

- Identifieringsmärkning
- Namn och adress till tillverkare och importör
- CE-märke

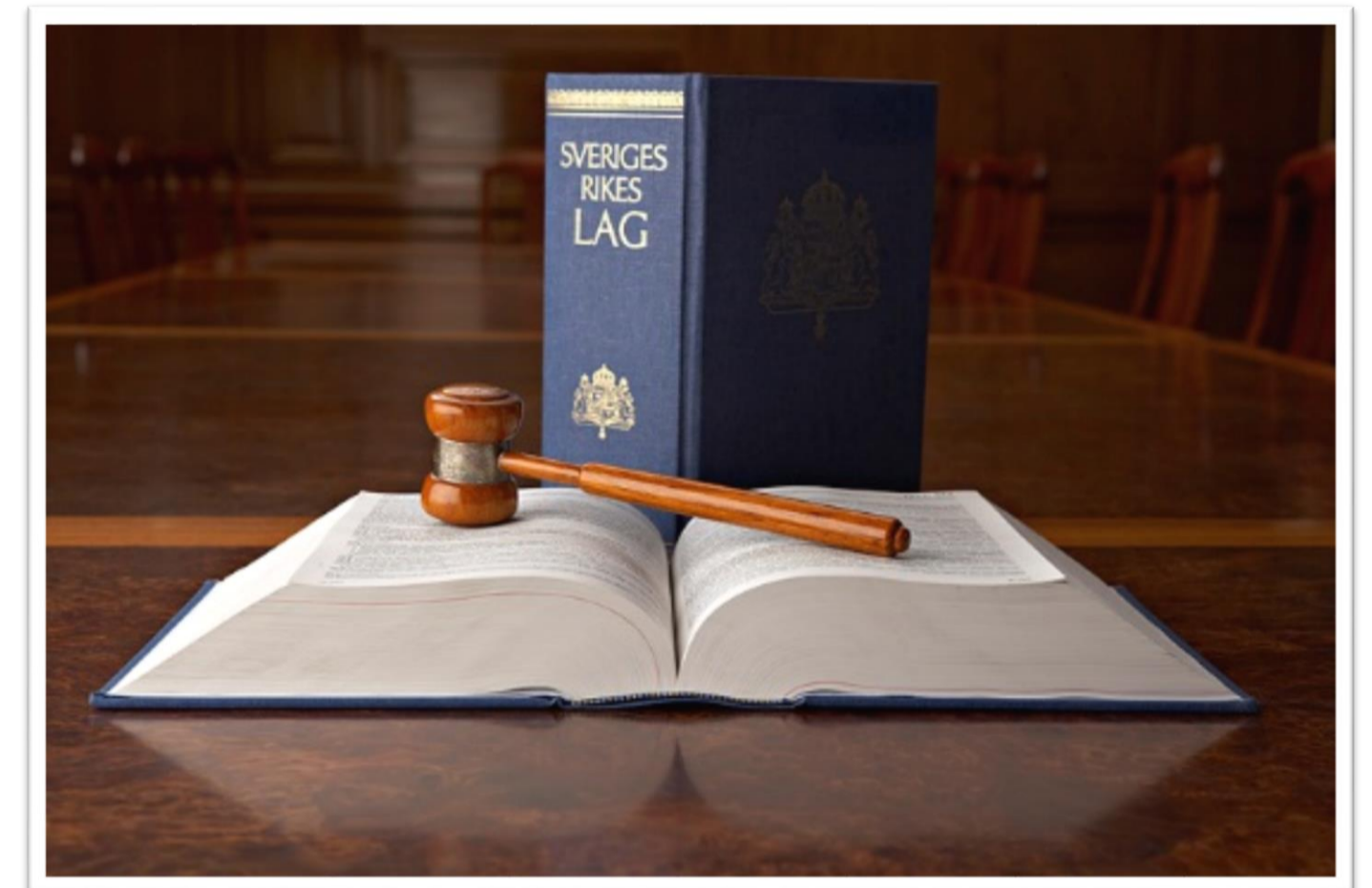
# Miljösanktionsavgift - MSA

- Miljösanktionsavgifter kan dömas ut för vissa typer av förseelser (se 7 kap förordning 2012:259 om MSA samt 30 kap i MB)
- Bl.a. för avsaknad av CE-märke och kontaktuppgifter



# Vad händer om en produkt inte uppfyller kraven i lagstiftningen?

- Saluförbud
- Anmälan om misstänkt brott
- MSA
- Betalning av analyser



# Resultat från projekt Hemel 2015

- Spelkontroller, köksapparater och elektriska lågprisprodukter
- Analys och kontroll av märkning och DoC
- 57 produkter från 37 företag
- 25 produkter (44%) innehöll begränsade ämnen
- 32% hade brister i märkning
- 32% hade brister i DoC (av de fall där DoC kontrollerades).



# Erfarenheter från tidigare projekt

- Pb främsta orsaken till att inte uppfylla RoHS
- SCCP och ftalater vanligt i kablar
- Dokumentation och analysresultat överensstämmer inte alltid
- Många företag har inte kunskap om dokumentation och märkningskrav



# Några tips

- Ställ krav i avtal
- Kontrollera märkning och DoC
- Gör egna stickprovskontroller
- Kontrollera testrapporter:
  - spårbarhet
  - datum
  - att relevanta delar analyserats
- Glöm inte bort Reach och POPs!

Tack!