

# Aktuellt om Reach och Vilka skyldigheter har den som producerar eller importerar en vara?

Svensk Elektroniks Direktivsdag

2013-05-31

Inger Cederberg

Kemikalieinspektionen



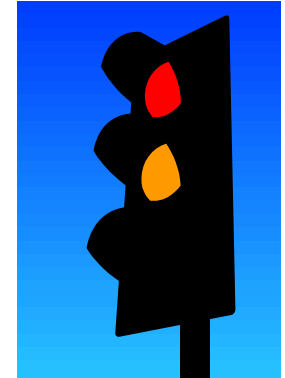



# Aktuellt om Reach Innehåll

- Nya begränsningar till bilaga XVII
- Kandidatförteckningen
- Nya ämnen till bilaga XIV (Tillstånd)
- Information på Echas webbplats



# Begränsningar



- Tidigare begränsningsregler i direktiv 76/769/EEG  
 bilaga XVII den 1 juni 2009
- Nya begränsningar förs in i bilaga XVII
- När det föreligger oacceptabel risk (människa eller miljö)
- Risken måste hanteras på EU-nivå
- Reglerar tillverkning, försäljning och användning
- Reglerar även ämnen i importerade varor

# Nya begränsningar till bilaga XVII

Ämne	Förbud	Undantag
Nr 18a - utökat förbud  Kvicksilver CAS-nummer 7439-97-6          Ikraftträdande: 10 april 2014	Mätinstrument för yrkesmässig användning	Sphygmomanometrar för: i. Pågående epidemiologiska studier ii. Referensstandard i kliniska valideringsstudier av kvicksilverfria sphygmomanometrar  Termometrar för tester av standarder (5 år) Kvicksilver trippelpunktceller för kalibrering av platina resistent termometrar  Pyknometrar (18 mån) Mätinstrument för bestämning av mjukpunkt (18 mån) Mätinstrument som var äldre än 50 år den 3 okt 2007 Mätinstrument för kulturella och historiska ändamål

# Nya begränsningar till bilaga XVII

Ämne	Förbud	Undantag
Nr 62 - ny Fenylkvicksilveracetat CAS-nummer 62-38-4  Fenylkvicksilverpropionat CAS-nummer 103-27-5  Fenylkvicksilver 2- etylhexanoat CAS-nummer 13302-00-6  Fenylkvicksilveroktanoat CAS nummer 13864-38-5  Fenylkvicksilver neodekanoat CAS nummer 26545-49-3	Ämnen och blandningar Varor och delar av varor           Ikraftträdande: 10 oktober 2017	Halter < 0,01 viktprocent

# Ny begränsningar till bilaga XVII

Ämne	Förbud	Undantag
Nr 63 - ny Bly och dess föreningar CAS-nummer 7439-92-1  Ikraftträdande: 9 oktober 2012	Individuella delar i smycken, smyckesimitationer och håraccessoarer inklusive:  a) armband, halsband och ringar b) piercingsmycken c) vristklockor, vristkläder d) broscher och manschettknappar  Haltgräns 0,05 viktprocent  Individuella delar (material och komponenter) som används för tillverkning av smycken	a) Kristallglas b) Otillgängliga Interna delar i klockor/ur c) Icke syntetiska eller rekonstruerade ädla och halvädla stenar d) Emalj  Smycken som satts ut på marknaden före 9 oktober 2013. Smycken som tillverkats före 10 december 1961  Senast 9 oktober 2017 ska Kommissionen se över reglerna

# Kommande begränsningar till bilaga XVII

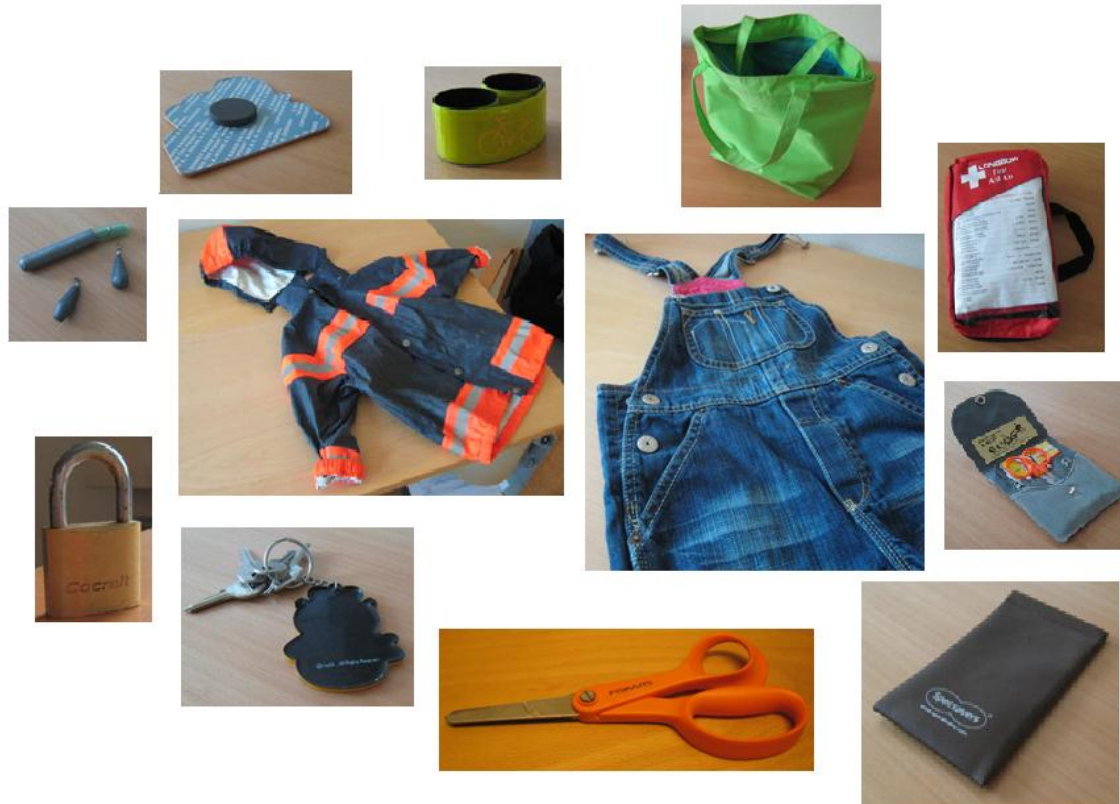
Ämne	Förbud	Kommentar
Krom (VI) i läder Hudsensibilisering	Lädervaror som kan komma i direkt och långvarig kontakt med huden. Haltgräns: 3mg/kg.	Offentligt samråd t.o.m. 16 september 2012

# Pågående arbete med begränsningar

Ämne	Förbud	Medlemsland
1,4-Diklorbenzen (paradiklorobenzen)  CAS nummer 106-46-7	Doftblock och toalettblock  (Sverige har haft motsvarande förbud cirka 20 år, 16§, 5 kap, KIFS 2008:2)	Echa
Nonylfenol nonylfenoletoxilater	Importerade textilier Motsvarande förbud finns för tillverkning av textilier inom EU	Sverige
Bly och dess föreningar	I varor avsedda för konsumenter	Sverige



# Articles intended for consumer use containing lead - examples



# Pågående arbete med begränsningar

Ämne	Förbud	Medlemsland
Bisfenol A	Termopapper	Frankrike
Krysotil	Diafragmer (nuvarande undantag i asbestförbudet)	Echa
Kadmium och dess föreningar	Vissa plaster och färger	Echa
1-metyl-2-pyrrolidone (NMP)	Lösningsmedel	Holland
Kadmium och dess föreningar	Konstnärsfärger	Sverige

# Kandidatförteckningen



- Ämnen med de farligaste egenskaperna (s.k. CMR-ämnen och PBT-ämnen) kan komma att tas upp på kandidatförteckningen (artikel 59 i Reach)
- När ett ämne finns på kandidatförteckningen kan det medföra att:
  - Ämnet i vissa fall ska anmälas till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa i Helsingfors
  - Information ska lämnas till kunden om att ämnet finns i varan
  - Ämnet kan bli föremål för tillståndsprövning

# Information om ämnen på kandidatförteckningen

## Artikel 33 i Reach



# Information ska lämnas om.....

Varan innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett **ämne som finns på kandidatförteckningen**. Leverantören ska:

- lämna information om detta till mottagaren så att varan kan hanteras på ett säkert sätt
- efter begäran, lämna motsvarande information till konsument inom 45 dagar

När?

Fr.o.m. det datum ämnet tas upp på kandidatförteckningen vilken publiceras på Echa:s webbplats



# Här finns kandidatförteckningen

- Echa:s webbplats
  - <http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>
- Kemikalieinspektionens webbplats
  - [http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Amnen\\_pa\\_kandidatforteckningen\\_konsoliderad.pdf](http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Amnen_pa_kandidatforteckningen_konsoliderad.pdf)

Uppdateras 2 gånger/år (juni och december)

Antal ämnen maj 2013: 138

Kommissionens mål: 106 ämnen på listan till 2012



# Tillståndsprövning



## Artikel 55-64 i Reach

# Tillståndsprövning – vilka ämnen?

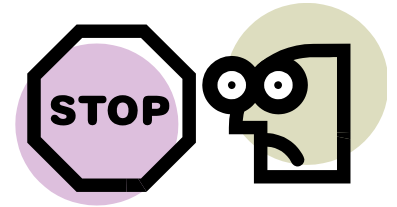


- Ämnena väljs ut från kandidatförteckningen
- Ämnena förs in i bilaga XIV till Reach
- Ämnena får inte användas utan beviljat tillstånd
- Kravet på tillstånd avser sätta ut på marknaden eller egen användning (ej export)
- I bilaga XIV anges slutdatum för utsläppande på marknaden och användning
- Ansökan om tillstånd ska ha inkommit till ECHA minst 18 månader innan slutdatum
- Avgift

Ämnen på kandidatförteckningen som redan finns i importerade varor omfattas inte av tillståndskravet



# Tillståndsprövning – vem?



- Den som tillverkar eller importerar ämnet som kräver tillstånd
- Den som använder ämnet i sin produktion (nedströmsanvändare, t.ex. tillverkar en vara)
  - En nedströmsanvändare behöver inte ansöka om tillstånd om användningen uppfyller villkoren i ett tillstånd som har beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan
  - Nedströmsanvändaren ska anmäla sin användning till Echa om ett tillstånd högre upp i distributionskedjan används

# Tillståndsprövning – hur?

- Ansökan görs elektroniskt till Echa
- Till ansökan bifogas:
  - Uppgifter om ämnets identitet
  - Företagets kontaktuppgifter
  - Beskrivning av ämnets användning
  - Kemikaliesäkerhetsrapport
  - Analys av möjliga alternativ
  - (socioekonomisk analys – frivilligt)



# Ämnen i bilaga XIV (första omgången)

Ämne	Ansökan till Echa	Slutdatum utan tillstånd
Benzylbutylftalat (BBP)	21 augusti 2013	21 februari 2015
Dibutylftalat (DBP)	21 augusti 2013	21 februari 2015
Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	21 augusti 2013	21 februari 2015
4,4 diaminodifenylmetan (MDA)	21 februari 2013	21 augusti 2014
Hexabromcyklododekan (HBCDD)	21 februari 2014	21 augusti 2015
Myskxylen	21 februari 2013	21 augusti 2014

# Ämnen i bilaga XIV (andra omgången)

Ämne	Ansökan till Echa	Slutdatum utan tillstånd
Blykromat	21 november 2013	21 maj 2015
Blykromatmolybdatsulfat	21 november 2013	21 maj 2015
Blykromatsulfat	21 november 2013	21 maj 2015
Diarsenikpentoxid (arsenikpentoxid)	21 november 2013	21 maj 2015
Diarseniktrioxid (arseniktrioxid)	21 november 2013	21 maj 2015
Diisobutylftalat	21 augusti 2013	21 februari 2015

# Ämnen i bilaga XIV (andra omgången)

Ämne	Ansökan till Echa	Slutdatum utan tillstånd
2,4 - Dinitrotoluen	21 februari 2014	21 augusti 2015
Tri(2-kloroetyl)fosfat (TCEP)	21 februari 2014	21 augusti 2015

# Ämnen i bilaga XIV (tredje omgången)

Ämne	Ansökan till Echa	Slutdatum utan tillstånd
Kromtrioxid	21 mars 2016	21 september 2017
Syror genererade från kromtrioxid och deras oligomerer	21 mars 2016	21 september 2017
Kromsyra och dikromsyra och deras oligomerer		
Natriumdikromat	21 mars 2016	21 september 2017
Kaliumdikromat	21 mars 2016	21 september 2017

# Ämnen i bilaga XIV (tredje omgången)

Ämne	Ansökan till Echa	Slutdatum utan tillstånd
Ammoniumdikromat	21 mars 2016	21 september 2017
Kaliumkromat	21 mars 2016	21 september 2017
Natriumkromat	21 mars 2016	21 september 2017
Triklöretylen	21 mars 2016	21 september 2017

# Här finns bilaga XIV



- Echas webbplats:
  - <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- KemIs webbplats:
  - [http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Amnen\\_pa\\_bilaga\\_XIV.pdf](http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Amnen_pa_bilaga_XIV.pdf)





# Information på Echas webbplats

- Ämnen som är registrerade
  - <http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/registered-substances>
- Webbsida för nedströmsanvändare
  - <http://echa.europa.eu/sv/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>
- Uppgifter om ämnen på kandidatlistan i varor
  - <http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>



# Tack för uppmärksamheten!

