

Reach-tillsyn - frågor och svar

Naturvårdsverket har här samlat svaren på ett urval av frågor som dök upp i samband med samverkansprojektet mellan Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen 2012-2013. Informationen riktar sig framför allt till tillsynsmyndigheter, men kan även vara användbar för verksamhetsutövare.

Förkortningar som inte anges någon annanstans i dokumentet:

SDB – säkerhetsdatablad

CLP – *Classification, labelling and packaging*; EU-förordning om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter

Echa – *European Chemicals Agency*; EU:s kemikaliemyndighet

KemI – Kemikalieinspektionen

PBT – Persistent, bioackumulerande, toxiskt

vPvB – *very persistent very bioaccumulative*; mycket persistent, mycket bioackumulerande

Kontakt

Har du en fråga om Reach? Mejla den gärna till

reach@naturvardsverket.se

Innehåll

INNEHÅLL	2
1. REGISTRERINGSNUMMER I SDB	3
2. BEGRÄNSNINGSLISTAN OCH KANDIDATFÖRTECKNINGEN	3
3. EXPONERINGSSCENARIER	4
4. SPRÅK I SDB	6
5. PRIODATABASEN	6
6. RUTINER	7
7. KEMIKALIEFÖRTECKNING	7
8. AVFALL – PKT 13 I SDB	8
9. BEKÄMPNINGSMEDEL	10
10. FORSKNING	10

1. Registreringsnummer i SDB

Fråga

Vilka är de olika identifieringsnumren i SDB och hur man ser att det är ett registreringsnummer?

Svar

- EG-nummer (EC NO) används för att identifiera ett ämne. Det är ett officiellt nummer i EU och består av EINECS-, ELINCS- eller NLP-nummer.
- CAS-nummer (Chemical Abstract Services) är ett annat sätt identifiera ett ämne.
- Indexnummer kan också användas för att identifiera ett ämne. Detta är kopplat till bindande klassificering i bilaga IV i CLP.
- Registreringsnummer enligt Reach används för att identifiera en registrering. Ett registreringsnummer erhålls vid registrering av ett ämne och är kopplat till den enskilda registreringen.

De olika numren är uppbyggda på olika sätt. Här är ett exempel på hur det kan se ut i ett säkerhetsdatablad:

- EG-nr: 270-675-6
- CAS-nr: 68476-33-5
- Registreringsnummer: 01-2119474894-22-(XXXX)

De sista fyra siffrorna i registreringsnumret är till för att identifiera den enskilde registranten. Under vissa förutsättningar behöver dessa siffror inte anges i säkerhetsdatabladet. I övrigt har ett registreringsnummer alltid strukturen enligt ovanstående exempel.

2. Begränsningslistan och kandidatförteckningen

Fråga

Finns det något krav i Reach på en verksamhetsutövare att kontrollera om kemikalierna i verksamheten omfattas av begränsningar eller finns med på kandidatlistan? Kan tillsynsmyndigheten ställa krav på en verksamhet att kontrollera detta?

Svar

Enligt Reach är en nedströmsanvändare av ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV skyldig att:

- se till tillstånd beviljas för sin användning, till sig själv eller till en aktör högre upp i distributionskedjan (annars måste nedströmsanvändaren sluta använda ämnet före slutdatumet),
- uppfylla villkoren för tillståndet, och
- anmäla till kemikaliemyndigheten om företaget använder ett ämne med stöd av ett tillstånd som har beviljats till en aktör högre upp i distributionskedjan

Reach kan medföra begränsningar som inskränker ett företags möjligheter att använda ett ämne. Om det finns begränsningar för ett ämne som företaget använder som sådant eller i en blandning måste de rätta dig efter begränsningarna när de använder ämnet. Det innebär att företagen måste kontrollera att ämnen man hantear inte finns upptagna på tillstånds- eller begränsningslistan.

Däremot finns det inget krav att kontrollera mot kandidatförteckningen. För kemikalier som ingår i varor som företaget säljer vidare behöver företaget ha koll på om varan innehåller ämnen på förteckningen för att uppfylla sina skyldigheter att vidarebefordra information om ämnen i varor enligt artikel 33 i Reach. Att kontrollera mot kandidatförteckningen är snarare bra för företagen då dessa ämnen kan komma att omfattas av tillstånd.

Fråga

Vilket är det enklaste sättet för företagen att hålla koll på bilaga XVII i Reach-förordningen?

Svar

Vilket sätt som är enklast beror på företaget och kemikalierna de använder. Ett sätt är att söka i begränsningsdatabasen eller direkt i bilagan. Ett annat är att kontrollera avsnitt 15 i säkerhetsdatabladet. Om ett ämne eller blandning omfattas av särskilda bestämmelser på gemenskapsnivå t.ex. begränsningar ska dessa bestämmelser återges här. När nya begränsningar tillkommer kan man hitta det under ändringshistorik i begränsningsdatabasen:

<http://webapps.kemi.se/begransningsdatabasen/Andringshistorik.aspx>

Ett annat sätt att hålla sig ajour med uppdateringar kan vara att prenumerera på nyhetsbrev från Echa eller KemI.

3. Exponeringsscenarier

Fråga

Vad gäller egentligen för exponeringsscenarier? När ska de göras och vad gäller om de saknas. Finns det någon tidsgräns?

Svar

Den som tillverkar eller importerar mer än 10 ton per år av ett ämne ska bifoga en kemikaliesäkerhetsrapport i registreringsunderlaget (artikel 14). Rapporten ska innehålla en kemikaliesäkerhetsbedömning och rekommenderade åtgärder för att ämnet ska kunna hanteras på ett säkert sätt. Om ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt ska en exponeringsbedömning ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Syftet med en exponeringsbedömning är att bedöma hur människa och miljö kan komma att exponeras för ämnet och i vilken koncentration en sådan exponering

kan ske. Utifrån detta görs en bedömning av om exponeringen är så stor att den kan leda till skada på människa eller miljö.

En viktig del i exponeringsbedömningen är de så kallade exponeringsscenerierna som ska innehålla en beskrivning av hur ämnet tillverkas eller används under hela livscykeln samt vilka riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som rekommenderas för att ämnet ska kunna hanteras på ett säkert sätt.

Exponeringsscenerierna ska bifogas säkerhetsdatabladet som då kallas för ett utökad säkerhetsdatablad, extended safety data sheet (eSDS).

I ett eSDS finns information om ett ämnes egenskaper, driftförhållanden vid användning och lämpliga riskhanteringsåtgärder för att säkerställa riskkontroll. Informationen omfattar ämnets samtliga identifierade användningar som är relevanta för nedströmsanvändare och tar upp alla livscykelstadier, inklusive avfallsstadiet. Det kan också innefatta råd som avser den användning som följer efter nedströmsanvändare enligt Reach, såsom instruktioner till allmänheten eller information om lämpliga metoder för bortskaffande av avfall.

Exponeringsscenerierna syftar till nedströmsanvändare och konsumenter ska få den information som krävs för att risken vid hanteringen av den kemiska produkten ska vara under kontroll.

Mer information

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_csa_sv.pdf

För att en tillverkare/importör ska behöva upprätta ett exponeringsscenario ska ämnet omfattas av registreringsplikt i mängder på minst tio ton per år och registrant. Ämnet ska också klassificeras som farligt eller betraktas som ett PBT- eller vPvB-ämne. Än så länge har bara ämnen över 1000 ton samt vissa särskilt farliga ämnen över 1 ton behövt registrerats enligt Reach. Detta innebär att det inte finns exponeringsscenario för alla ämnen som släpps ut på marknaden.

I dagsläget ska det finnas exponeringsscenarioer för ämnen som har registrerats och som klassificeras som farliga eller betraktas som ett PBT- eller vPvB-ämnen. Att avgöra om det ska finnas ett exponeringsscenario är alltså inte helt lätt när man tillsynar en nedströmsanvändare, därför har vi valt att vid misstanke om att det ska finnas, skicka tips till KemI som kan gå vidare till primärleverantören.

Fråga

Vad gäller för ett ämne som ingår i en blandning, Ska det finnas ett exponeringsscenario (ES) för blandningen om det krävs på ett ämne som ingår i blandningen? Finns det i så fall någon (mängd) gräns för när ett ES för en blandning krävs och ansvarar då den som blandar produkten (nedströmsanvändaren) för detta utökade SDB?

Svar

För blandningar kan formuleraren välja lite olika sätt att inkludera ett ES:

- bifoga relevanta ES för ingående ämnen
- utifrån ES för ingående ämnen skapa eget ES och bifoga det till SDB
- utifrån ES för ingående ämnen infoga nödvändig information i SDB

Undantagen från ES för blandningar finns i artikel 37 i Reach t.ex.

- blandningen kräver inget SDB
- den använda mängden är <1 ton

Det är den som blandar/formulerar produkten och sätter ut den på marknaden som ansvarar för SDB och eventuellt ES för den produkten.

4. Språk i SDB

Fråga

Om ett företag för in kemiska produkter från ett annat EU-land för egen användning måste leverantören lämna SDB på svenska?

Svar

I de fall en egenanvändare köper en kemisk produkt i ett annat EU-land och själv för in produkten till Sverige för eget bruk finns det inget krav på säkerhetsdatablad på svenska.

I de fall en leverantör i en annan medlemsstat inom EU säljer en kemisk produkt till en egenanvändare i Sverige är leverantören skyldig att förse det svenska företaget med ett säkerhetsdatablad på svenska (eftersom leverantören då släpper ut produkten på den svenska marknaden).

Egenanvändaren däremot har ingen skyldighet att ta fram ett säkerhetsdatablad på svenska eftersom denne inte släpper ut produkten på den svenska marknaden. Däremot behövs viss information om riskhantering vara förståelig för användarna enligt arbetsmiljöregler.

5. Priodatabasen

Fråga

Är Kemikalieinspektionens verktyg ”Prioriteringsguiden – PRIO” uppdaterad med ämnen på kandidatförteckningen i Reach?

Svar

I prioriteringsguidens databas finns idag ca 4600 ämnen som uppfyller PRIO:s kriterier. Alla ämnena på kandidatförteckningen är inlagda. När en sökning görs på ett sådant ämne kommer detta att synas i ämnesinformationen under källa/referens.

Till bilaga XIV om tillstånd finns ingen direktreferens men det står om ämnet är reglerat. Tänk på att om ämnet inte finns på kandidatlistan så finns det inte heller i bilaga XIV.

De flesta ämnen som är begränsade finns med i PRIO men det gäller inte samtliga ämnen. Till bilaga XVII finns ingen direktreferens i PRIO men det står om ämnet är reglerat.

Uppdateringar av PRIO sker löpande, uppdateringar mot kandidatförteckningen när nya ämnen läggs till görs så snart som möjligt.

6. Rutiner

Fråga

Måste en rutin vara skriftlig enligt Reach?

Svar

Det finns inga krav på skriftliga rutiner enligt Reach-förordningen. Däremot finns det i egenkontrollförordningen krav på rutiner för vissa delar av egenkontrollen. Enligt 6 § i förordningen ska verksamhetsutövaren fortlöpande och systematiskt undersöka och bedöma riskerna med verksamheten från hälso- och miljösynpunkt. Resultatet av undersökningar och bedömningar ska dokumenteras.

Verksamhetsutövaren måste alltså kunna visa för tillsynsmyndigheten hur de systematiskt och fortlöpande undersöker och bedömer riskerna. Det kan göras såväl muntligt som skriftligt. Verksamhetsutövaren måste också kunna visa dokumentation från det som gjorts. Om denna del av egenkontrollen inte fungerar har tillsynsmyndigheten möjlighet att ställa krav på förbättrande åtgärder.

7. Kemikalieförteckning

Fråga

Är det ett krav att kemikalieförteckningen ska vara på ämnesnivå? Om inte, kan en tillsynsmyndighet förelägga ett företag att de ska ha en förteckning på ämnesnivå?

Svar

Nej, det är inget krav att förteckningen ska vara på ämnesnivå. Enligt egenkontrollförordningen är det den kemiska produktens namn (vilket oftast är lika med handelsnamnet) som ska finnas med i förteckningen. Det är möjligt att med stöd av 26 kap. 21 § begära in en utökad kemikalieförteckning. Då ska det vara sådana uppgifter som myndigheten behöver för sin tillsyn (viktigt att myndigheten motiverar till vad de ska ha uppgifterna). Det ska också vara uppgifter som verksamhetsutövaren lätt kan ta fram, t.ex. med hjälp av säkerhetsdatablad.

Det finns inga krav i Reach om kemikalieförteckning. Enligt Reach är en nedströmsanvändare av ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV (tillståndsplikt)

skyldig att se till tillstånd beviljas för sin användning. Antingen till sig själv eller till en aktör högre upp i distributionskedjan (annars måste nedströmsanvändaren sluta använda ämnet före slutdatumet), uppfylla villkoren för tillståndet samt anmäla till kemikaliemyndigheten om företaget använder ett ämne med stöd av ett tillstånd som har beviljats till en aktör högre upp i distributionskedjan.

I Reach finns ämnesbegränsningar som inskränker möjligheterna att använda vissa ämnen. Om det finns begränsningar för ett ämne som företaget använder som sådant eller i en blandning måste de rätta sig efter begränsningarna när de använder ämnet.

Det innebär att företagen måste kontrollera att ämnen man hanterar inte finns upptagna på tillstånds- eller begränsningslista.

Däremot finns det inget hinder mot att använda ämnen på kandidatförteckningen. För kemikalier som ingår i varor som företaget säljer vidare så behöver dock företaget ha koll på om varan innehåller ämnen på förteckningen för att uppfylla sina skyldigheter att vidarebefordra information om ämnen i varor enligt artikel 33 i Reach. Att kontrollera mot kandidatförteckningen är snarare en fördel för företagen då dessa ämnen kan komma att omfattas av tillståndsplikt.

Ett sätt för ett företag att kontrollera och visa att de lever upp till sitt ansvar enligt ovanstående kan vara att upprätta en kemikalieförteckning på ämnes nivå.

8. Avfall – pkt 13 i SDB

Fråga

Om det i avsnitt 13 i SDB enbart står "Produktavfall hanteras enligt gällande lagstiftning och miljömyndigheters instruktioner", är detta tillräckligt? Om inte, vilka är åtgärderna?

Svar

Med anledning av de brister som uppmärksammats i samband med Reach-tillsynen har Kemikalieinspektionen tagit fram följande informationsbrev riktat mot leverantörerna.

”Information

I samband med att kommuner och länsstyrelser har utfört Reach-tillsyn hos nedströmsanvändare har brister påträffats i den information som lämnats under avsnitt 13 i säkerhetsdatabladet för produkter som ni levererat.

Kemikalieinspektionen vill med detta brev informera er om vilken information om avfallshantering som ska lämnas i säkerhetsdatabladet. KemI förutsätter att eventuella brister i det här avseendet kommer att åtgärdas.

Gällande regler

Enligt reglerna om säkerhetsdatablad i bilaga II i Reach ska följande framgå i avsnitt 13:

AVSNITT 13: Avfallshantering

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska innehålla en beskrivning av informationen om adekvat avfallshantering av ämnet eller blandningen och/eller dess behållare.

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- a) Behållare och metoder för avfallsbehandling ska anges, inklusive lämpliga metoder för avfallsbehandling av både ämnet eller blandningen och förorenade förpackningar (förbränning, återvinning, deponering osv.).*
 - b) Fysikaliska/kemiska egenskaper som kan påverka avfallsbehandlingslösningarna ska anges.*
 - c) Man ska avråda från avledning av avloppsvatten.*
 - d) I förekommande fall ska särskilda säkerhetsåtgärder anges för de rekommenderade avfallsbehandlingslösningarna.*
- Det ska hänvisas till relevanta gemenskapsbestämmelser om avfall. Om sådana saknas ska det hänvisas till nationella eller regionala bestämmelser¹.*

Vad ska anges

Om hanteringen av ämnet eller blandningen vid avfallsstadiet (överblivet material eller avfall från sådan användning som kan förutses) utgör en fara, ska en beskrivning lämnas avseende de faror som uppstår och information om hur säker hantering kan säkerställas.

Det bör anges vilka hanteringsmetoder som är lämpliga för både själva avfallet från ämnen och blandningar och för allt förorenat förpackningsavfall. Observera att kvittblivning genom att späda ut **överbliven produkt** med vatten och sedan hålla ut det i avloppet inte är en godtagbar behandlingsmetod. För att få reda på vad som gäller i den egna kommunen kan man även kontakta den som ansvarar för kommunens vatten- och avloppsnät.

Det som ska anges under avsnittet är hur överbliven produkt samt förorenad förpackning ska tas omhand. Ett sätt att göra detta är att ange en sexsiffrig avfallskod enligt bilaga 4 till Avfallsförordningen (SFS 2011:927). Den viktigaste informationen som bör framgå är om avfallet ska betraktas som farlig eller inte.

Vid hänvisning till nationella bestämmelser ska det framgå vilken lagstiftningen det hänvisas till antingen där hänvisningen görs eller under avsnitt 15. Aktuell lagstiftning att hänvisa till är Avfallsförordning (SFS 2011:927). Observera att det slutliga beslutet om lämplig avfallsbehandlingsmetod i enlighet med lokal, nationell och europeisk lagstiftning samt eventuell anpassning till lokala förhållanden förblir avfallshanterarnas ansvar.

¹ | Sverige är det Avfallsförordningen (SFS 2011:927) som genomför EU-lagstiftningen om avfall

<http://www.naturvardsverket.se/Stod-i-miljoarbetet/Vagledning-amnesvis/Avfall/Hantering-av-farligt-avfall/>
<http://www.naturvardsverket.se/upload/stod-i-miljoarbetet/vagledning/avfall/klassificering/farligt-avfall-klassificering-20130213.pdf>

9. Bekämpningsmedel

Fråga

Bekämpningsmedel omfattas av flera lagstiftningar på både EU- och nationell nivå. Hur förhåller sig dessa till Reach?

Svar

Reach gäller även för bekämpningsmedel, men bara för vissa delar. Exempelvis ska bekämpningsmedel ha säkerhetsdatablad. Eftersom många bekämpningsmedel är undantagna registreringsplikten pga. att det gäller ett särskilt godkännandeförfarande för dem, så är det inte troligt att det kommer att finnas exponeringsscenarioer kopplade till säkerhetsdatabladet eller att verksamma ämnen kommer upp på kandidatförteckningen, bilaga XIV (tillstånd) eller på begränsningslistan. Skulle det göra det, så kommer antagligen användningen som bekämpningsmedel att vara undantagen.

10. Forskning

Fråga

Finns det någon typ av vägledning eller sammanfattning kring vad som gäller för Reach och forskning?

Svar

Det finns egentligen inte någon samlad bra vägledning för vad som gäller Reach och forskning. Echa har en vägledning "Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)" men den gäller mest registrering av PPORD men det finns även lite definitioner och gränsdragningar. Du hittar den här:

http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13632/ppord_en.pdf

Generellt sett är ämnen för vetenskaplig forskning och utveckling (SR&D) undantaget begränsningsreglerna (se artikel 67.1). Det ska anges i bilaga XVII om även PPORD är undantaget och den maximala mängd som undantaget gäller för.

Då det gäller Reach-tillstånd (bilaga XIV) så är enligt artikel 56.3 i Reach även där användning av ämnen på bilagan undantagna vetenskaplig forskning och utveckling. I bilagan ska det även anges om PPORD är undantaget och vilken maximal mängd som i så fall undantaget gäller för.

Kandidatförteckningen är en lista över ämnen som kan bli föremål för tillståndsprövning och hamna på bilaga XIV. Här anges inga undantag.