

Reach-tillsyn

Ett samverkansprojekt
2012—2013

RAPPORT 6593 • DECEMBER 2013



Reach-tillsyn

Ett samverkansprojekt 2012-2013

NATURVÅRDSVERKET
KEMIKALIEINSPEKTIONEN

Beställningar

Ordertel: 08-505 933 40

Orderfax: 08-505 933 99

E-post: natur@cm.se

Postadress: CM Gruppen AB, Box 110 93, 161 11 Bromma

Internet: www.naturvardsverket.se/publikationer

Naturvårdsverket

Tel: 010-698 10 00 Fax: 010-698 10 99

E-post: registrator@naturvardsverket.se

Postadress: Naturvårdsverket, 106 48 Stockholm

Internet: www.naturvardsverket.se

Kemikalieinspektionen

Tel: 08-519 41 100 Fax: 08-735 76 98

E-post: kemi@kemi.se

Postadress: Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg

Internet: www.kemi.se

ISBN 978-91-620-6593-5

ISSN 0282-7298

© Naturvårdsverket 2013

Tryck: Arkitektkopia AB, Bromma 2013

Omslag: Lina Haglund

Förord

Reach-tillsyn 2012 är ett samverkansprojekt mellan Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen och landets länsstyrelser och kommuner och har bedrivits under 2012-2013.

Syftet med projektet har varit att kontrollera att företag som använder kemiska produkter följer de skyldigheter som följer av Reach-förordningen. Samverkansprojektet har även gett möjligheter för tillsynsmyndigheterna att öka sin egen kunskap om Reach, vilket bidrar till att tillsynen blir mer enhetlig mellan olika kommuner och länsstyrelser.

Ett stort tack till er alla som har medverkat i projektet Reach-tillsyn 2012!

Naturvårdsverket
Kemikalieinspektionen

Stockholm, december 2013

Innehåll

FÖRORD	3
1 SAMMANFATTNING	6
2 SUMMARY	8
3 INLEDNING	10
3.1 Syfte	11
3.2 Grundläggande del och fördjupningsdel	11
3.3 Förslag på tillsynsobjekt	11
4 METOD	13
4.1 Projektorganisation	13
4.2 Tidplan för projektet	13
4.3 Kommunernas och Länsstyrelsernas inspektioner	13
4.3.1 Information till kommuner och länsstyrelser	13
4.3.2 Introduktionsdagar	14
4.3.3 Vägledning via Tillsyns- och Föreskriftsrådets webbplats	14
4.3.4 Genomförande och rapportering av kommunernas och länsstyrelsernas inspektioner	14
5 RESULTAT	15
5.1 Resultat från kommunernas och länsstyrelsernas inspektioner	15
5.1.1 Företagens verksamhet och roller	15
5.1.2 Registreringsstatus för ämnen enligt Reach	16
5.1.3 Säkerhetsdatablad	17
5.1.4 Användning och riskhanteringsåtgärder	18
5.1.5 Begränsningar och kandidatförteckningen	19
5.1.6 Exponeringsscenarier (ES)	20
5.1.7 Sammanfattning av fritextsvar "rapportering övrigt"	21
6 KEMIS INSPEKTIONER	24
6.1 Inkomna tips	24
6.2 Genomförande	24
7 DISKUSSION	25
7.1 Kommunernas och länsstyrelsernas inspektioner	25
7.2 KemIs inspektioner	25
7.3 Hur fungerade samverkansprojektet?	26
7.3.1 Synpunkter från kommuner och länsstyrelser	26

7.3.2	Inkomna frågor och svar	27
8	BILAGOR	28

1 Sammanfattning

Projektet har genomförts i samverkan mellan Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen (KemI) där båda myndigheterna har haft en tillsynsvägledande roll. Projektet har riktat sig till landets länsstyrelser och kommuner som har utfört den operativa tillsynen.

Syftet med projektet har varit att kontrollera att företag som använder kemiska produkter följer de skyldigheter som följer av Reach-förordningen.

Naturvårdsverket och KemI genomförde introduktionsdagar för de tillsynsmyndigheter som ville delta i projektet vid sex tillfällen under september 2012. Under september 2012 till mars 2013 genomförde 70 kommunala myndigheter och 7 länsstyrelser drygt 700 inspektioner. Deltagande kommuner och länsstyrelser rapporterade sedan in resultaten från inspektionerna via ett rapporteringsformulär.

Av rapporteringen framgår att företagen har haft en relativ god kunskap om säkerhetsdatablad. De flesta har t.ex. haft rutiner för att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i dem. Mer anmärkningsvärt är att bara hälften av företagen har rutiner för att kontrollera om de hanterar ämnen som omfattas av begränsningar, tillstånd eller kandidatlistan. Att så många av de inspekterade företagen inte har koll på detta är den största bristen av de resultat som redovisats i projektet. Den här bristen för också med sig frågan hur företagens arbete med substitution enligt miljöbalken fungerar. De ämnen som omfattas av tillståndskrav eller finns upptagna på kandidatförteckningen är sådana som är angelägna att byta ut. Det gäller även många av de ämnen som omfattas av begränsningar.

Flera tillsynsmyndigheter påpekar att informationen under punkt 13 i säkerhetsdatablad om avfall är genomgående dålig. Här behövs en allmän kunskapshöjning hos de som tar fram informationen i säkerhetsdatablad.

Exponeringsscenarioer är ett område som många upplever som mycket svårt. Det gäller både att förstå reglerna kring exponeringsscenarioer och att förstå innehållet i exponeringsscenarierna.

Efter kommunernas och länsstyrelsernas inspektioner, inspekterade KemI sedan de primärleverantörer (importörer och tillverkare) som rapporterat ha större brister i produktinformationen (säkerhetsdatablad, exponeringsscenarioer, märkning, etc.) Sammanlagt ledde 14 av de 49 tips som rapporterades in till att KemI vidtog åtgärder.

Flera tillsynsmyndigheter uppger att såväl myndigheten som företagen varit positiva till de genomförda tillsynsbesöken. Några tillsynsmyndigheter uppger att Re-

ach-tillsyn förmodligen inte hade prioriterats på länge om inte projektet hade genomförts.

Samverkansprojektet har gett möjlighet för tillsynsmyndigheterna samt de inspekterade företagen att öka sin kunskap om Reach, vilket bidragit till att företagen har upprättat rutiner för att uppfylla de krav som finns på dem samt att tillsynen har blivit mer enhetlig mellan olika kommuner och länsstyrelser.

2 Summary

This project was carried out by the Swedish Environmental Protection Agency (Swedish EPA) and the Swedish Chemicals Agency (KemI). Both are national authorities responsible for providing inspection guidance concerning the Reach-regulation in Sweden. The guidance provided during this project was directed to the Swedish regional and local authorities who carried out the operative inspection and enforcement, the County Administrative Boards and the Municipalities.

The purpose of the project was inspection and enforcement towards operators using chemical products to control that they fulfil their legal obligations according to the Reach-regulation.

As an introduction to the project, the Swedish EPA and KemI organized lectures on six different occasions during September 2012. These lectures were open to the supervisory authorities who were interested in taking part in the project. During the period from September 2012 to March 2013 just above 700 inspections were carried out by 70 Municipalities and 7 County Administrative Boards. The results of the inspections were thereafter reported via a reporting format provided by the Swedish EPA and KemI.

The inspection reports show that the operators have relatively good knowledge about Safety Data Sheets (SDS). For example, most operators have procedures on how to follow the risk management measures in the SDS. However, only half of the operators have procedures to control if they use substances that are subject to restriction or authorization requirements under Reach or that are included in the candidate list. The large number of companies that have insufficient control over these parts of the regulation is the most notable negative result from this project. This poor result also raises the question how the operators are working with substitution of chemicals, which is a requirement under the Swedish Environmental Code. Substances that are subject to authorization requirements or included in the candidate list should be included in the operator's efforts to replace hazardous substances. This also applies for several substances subject to restrictions. Several supervisory authorities point out that information about waste management in the SDS section 13 is generally insufficient. The operators responsible for providing SDS need to improve their knowledge to provide better information in section 13.

According to the reports, Exposure Scenarios are generally considered a very difficult part of Reach. This is the case when it comes to understanding the legal requirements for Exposure Scenarios as well as reading and understanding the contents of Exposure Scenarios.

Following the inspections carried out by the Municipalities and County Administrative Boards, the Swedish Chemicals Agency carried out inspections towards the manufacturers and importers that were reported to have more serious shortcomings in their product information (SDS, exposure scenarios, labelling, etc.). During the project, KemI received information about 49 cases of insufficient product information. In total, 14 out of these 49 resulted in enforcement measures taken by KemI.

Several supervisory authorities report that both the authorities and the operators have a positive view on the inspections carried out during the project. Some supervisory authorities report that the project has enabled them to prioritize Reach-supervision, which would not have been the case during 2012-2013 without the project.

The project has enabled both supervisory authorities and operators to increase their knowledge about Reach, which has led to operators improving their procedures to comply with their obligations. The project has also enabled more equivalent inspection and enforcement between different Municipalities and County Administrative Boards.

3 Inledning

Reach¹ är en EU-gemensam förordning som medför ansvar och skyldigheter för tillverkare, importörer, distributörer och nedströmsanvändare av kemiska ämnen, blandningar och varor. Förordningen ersätter stora delar av de kemikalieregler som gällde före den 1 juni 2007 i EU och i Sverige (se vidare i projektbeskrivningen).

Reach har många viktiga syften. Några exempel är att öka kunskapen om kemiska ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper och att se till att kemiska ämnen används på ett säkert sätt. Ett tydligt ansvar läggs på företagen när det gäller att ta fram data om kemiska ämnen samt göra riskbedömningar och föreslå åtgärder för att hantera riskerna. Ansvaret läggs främst på tillverkare och importörer.

Enligt Miljötillsynsförordningen² ansvarar flera olika myndigheter för tillsyn och tillsynsvägledning av Reach (Arbetsmiljöverket, KemI, Naturvårdsverket, länsstyrelser och kommuner m.fl.).

Landets länsstyrelser och kommuner har länge efterfrågat ett samverkansprojekt med inriktning på företagens skyldigheter enligt Reach. Projekt som skett i samverkan mellan Naturvårdsverket/KemI och landets länsstyrelser/kommuner har täckt in;

- tillsynsvägledning gällande utsläppande på marknaden och hantering av kemikalier/utsläpp till yttre miljö samt
- tillsyn hos företag som använder kemiska produkter med fokus på att informationen i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer är relevant och följs samt att det finns fungerande rutiner på området (systemtillsyn).

De brister som upptäcktes hos nedströmsanvändarna hanterades av kommuner och länsstyrelser på samma sätt som de hanterar brister vid annan tillsyn. Resultatet från inspektionerna sammanställdes och rapporterades till Naturvårdsverket och KemI i det rapporteringsformulär som tagits fram i projektet.

KemI inspekterade sedan de primärleverantörer (importörer och tillverkare) som rapporterats ha större brister i produktinformationen (säkerhetsdatablad, exponeringsscenarioer, märkning, etc.)

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

² Miljötillsynsförordning (2011:13)

3.1 Syfte

Syftet med projektet har varit att kontrollera att företag som använder kemiska produkter följer de skyldigheter som följer av Reach-förordningen.

3.2 Grundläggande del och fördjupningsdel

För deltagande länsstyrelser och kommuner har projektet varit uppdelat i en grundläggande del och en fördjupningsdel. Indelningen har gjorts eftersom det med största sannolikhet skiljer sig i kunskap om kemikalielagstiftningen och resurser mellan olika länsstyrelser och kommuner. Metoden i projektet var systemtillsyn med sticksprovskontroll.

I den grundläggande delen fokuserades tillsynen på kontroll av efterlevnad av riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatablad för produkter som används på företagen samt att det fanns fungerande rutiner på området. Inga förkunskaper om Reach krävdes för tillsynsmyndigheter som ville delta i denna del.

I fördjupningsdelen diskuterades regler om användning, främst med avseende på exponeringsscenarier.

3.3 Förslag på tillsynsobjekt

Den grundläggande delen av projektet handlade om baskunskaperna i Reach. Dessutom fanns möjlighet att ställa fördjupade frågor i delen om exponeringsscenarier. Det innebär att i princip alla företag som använder kemikalier kunde vara tillsynsobjekt i projektet.

I den grundläggande delen av projektet gav vi förslaget att i första hand välja tillståndspliktiga och anmälningspliktiga miljöfarliga verksamheter som använder flera olika typer av kemiska produkter eller större mängder kemiska produkter.

För de tillsynsmyndigheter som valde att också använda frågorna i fördjupningsdelen om exponeringsscenarier föreslog vi att kunde man fokusera på tillståndspliktiga eller anmälningspliktiga miljöfarliga verksamheter som använder kemiska ämnen och/eller som tillverkar kemiska produkter eller varor - och där man skulle kunna hitta exponeringsscenarier.

Det kunde till exempel handla om följande branscher:

- Tillverkare av kemiska produkter, textilier, papper med mera
- Ytbehandlare

Ett tips som gavs var att kontrollera företagens kemikalielistor för att få reda på vilka som hanterar kemiska ämnen (ej ämnen i blandningar) som är klassificerade

som farliga. Det är större chans att det finns ett exponeringsscenario hos verksamheter som hanterar sådana ämnen.

Parallellt med Reach-projektet tog Miljösamverkan Sverige fram en kompletterande "lathund" för kemikalietillsyn. Tanken var att man skulle välja ut verksamheter eller branscher som använder mest och farligast kemikalier. I lathunden ges exempel på ytterligare ett antal branscher som bedöms som viktiga att bedriva kemikalietillsyn på.

4 Metod

4.1 Projektorganisation

En projektgrupp, med representanter från både KemI och Naturvårdsverket, har organiserat projektet.

4.2 Tidplan för projektet

Tidplan för projektet framgår i nedanstående figur.

Sep 2012	Sep 2012-Feb 2013	Mars 2013	Maj 2013	Hösten 2013
Introduktionsdagar	Kommun/Länsstyrelse gör inspektioner	Rapportering till Naturvårdsverket/KemI	KemI följer ev. upp med egna inspektioner	Naturvårdsverket/KemI sammanställer resultat/rapport

4.3 Kommunernas och Länsstyrelsernas inspektioner

4.3.1 Information till kommuner och länsstyrelser

Under december 2011 skickades ett informationsblad om projektet ut till landets samtliga länsstyrelser och kommuner. Detta för att informera om projektet i god tid. För att få ytterligare spridning skrevs det om projektet i flera artiklar i Tillsynsnytt som är ett forum för information, idéer och erfarenhetsutbyte och läses av de som arbetar med tillämpning av miljölagstiftningens bestämmelser.

Därefter tog projektgruppen fram ytterligare dokument för användning i projektet:

- Projektbeskrivning med bakgrund, syfte, introduktion till Reach etc.
- Checklista med frågor att ställa till företagen
- Handledning till checklistan med förklaring till frågorna samt förslag på åtgärder
- Lista med definitioner och förklaring av begrepp.

I arbetet med checklista och handledning bidrog en referensgrupp med representanter från länsstyrelser och kommuner samt Miljösamverkan Sverige med synpunkter.

4.3.2 Introduktionsdagar

Naturvårdsverket och KemI genomförde introduktionsdagar för de tillsynsmyndigheter som skulle delta i projektet vid sex olika tillfällen under september 2012. Totalt deltog cirka 300 personer på introduktionsdagarna med representanter från 117 kommunala myndigheter samt 17 länsstyrelser. Introduktionsdagarna hölls i Luleå, Malmö, Nässjö, Göteborg och Stockholm (2 tillfällen). Under dessa dagar gavs information om;

- Projektets syfte, inriktning och avgränsning.
- Regler och praktisk tillämpning.
- Vägledningsmaterial

4.3.3 Vägledning via Tillsyns- och Föreskriftsrådets webbplats-webbplats

Vägledningsmaterialet (checklista, handledning etc.) publicerades även på Tillsyns – och föreskriftsrådets webbplatswebbplats och var tillgängligt för deltagarna under projektets genomförande. På webbplatsen kunde deltagarna också ställa frågor via mail som besvarades av projektgruppen. Materialet har efter projektets slut flyttats till Naturvårdsverkets webbplats (www.naturvardsverket.se).

4.3.4 Genomförande och rapportering av kommunernas och länsstyrelsernas inspektioner

Deltagande länsstyrelser och kommuner utförde sina inspektioner under tiden september 2012-mars 2013. Resultaten från inspektionerna rapporterades i ett rapporteringsformulär som fanns tillgängligt på Tillsyns- och föreskriftsrådets webbplats.

Genomgång av hur rapporteringsformuläret skulle fyllas i gjordes under introduktionsdagarna.

5 Resultat

5.1 Resultat från kommunernas och länsstyrelsernas inspektioner

Eftersom alla deltagare inte svarat på alla frågor så baseras nedanstående resultat på de svar som rapporterats in på respektive fråga. För några av frågorna i checklisten kan deltagarna också ha fyllt i fler alternativ, t.ex. fråga 2.1, där det inte är ovanligt att företag använder produkter från leverantörer både inom och utanför Sverige/EU. Totalt deltog 70 kommunala myndigheter samt 7 länsstyrelser i projektet. Totalt genomfördes drygt 700 inspektioner.

5.1.1 Företagens verksamhet och roller

De inledande frågorna i den här delen av checklisten har tagits fram för att (tillsammans med företaget) få en uppfattning om företagets skyldigheter enligt Reach och nationell kemikalielagstiftning (såsom anmälan till KemIs produktregister). För tillsynsmyndigheten ger frågorna också information om vilken tillsynsmyndighet som ansvarar för tillsynen över vilka delar av företagets verksamhet.

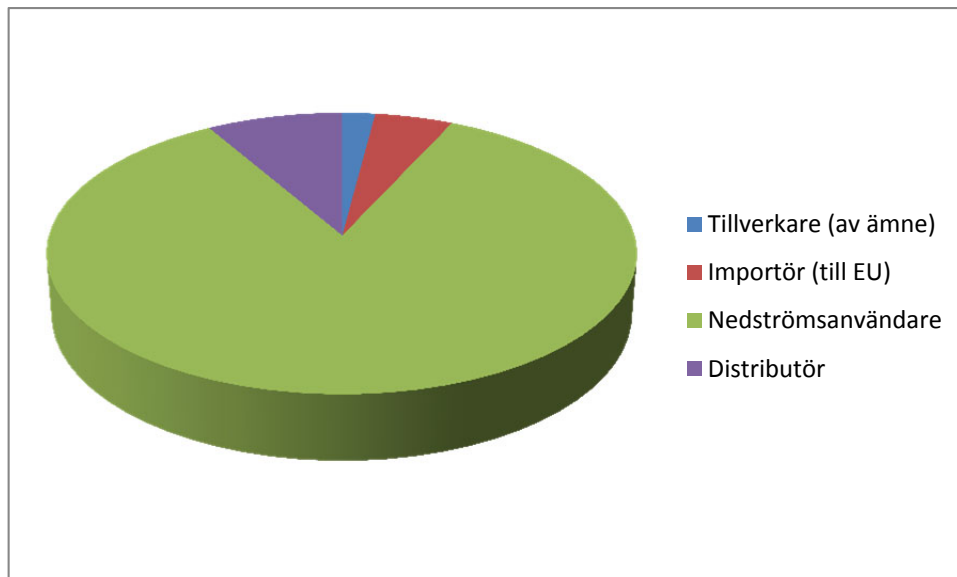


Fig.2 Definitioner av företaget enligt Reach

I figuren framgår att merparten (ca 85 %) av de kontrollerade företagen är nedströmsanvändare enligt Reach. De använder produkter från leverantörer inom Sverige alternativt inom EU, vilket betyder att det inte finns någon skyldighet gällande registrering av ämnen till Echa. Däremot ska de göra en anmälan till KemIs pro-

duktregister om de tar in produkter från EU. Nedströmsanvändare är alltid skyldiga att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier.

Endast ett fåtal av de inspekterade företagen definieras som tillverkare eller importör enligt Reach. I de fall företaget definieras som tillverkare eller importör enligt Reach är de skyldiga att registrera de ämnen (som sådana eller i blandningar) som uppgår i mängder över 1 ton per år hos Echa. De är också skyldiga att göra en verksamhetsanmälan till KemIs produktregister (oavsett mängd) och även en produktanmälan för de produkter som överstiger 100 kg/år. I de fall de har fått säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier är de skyldiga att följa de riskhanteringsåtgärder som anges.

5.1.2 Registreringsstatus för ämnen enligt Reach

Fler än hälften av de kontrollerade företagen svarade att de inte känner till om de ämnen som används i verksamheten, är registrerade eller inte. En del av företagen kände inte ens till att det finns ett krav på registrering av ämnen. Syftet med frågan var att uppmärksamma företagen på vikten av att känna till detta samt börja titta efter registreringsnummer i säkerhetsdatabladen.

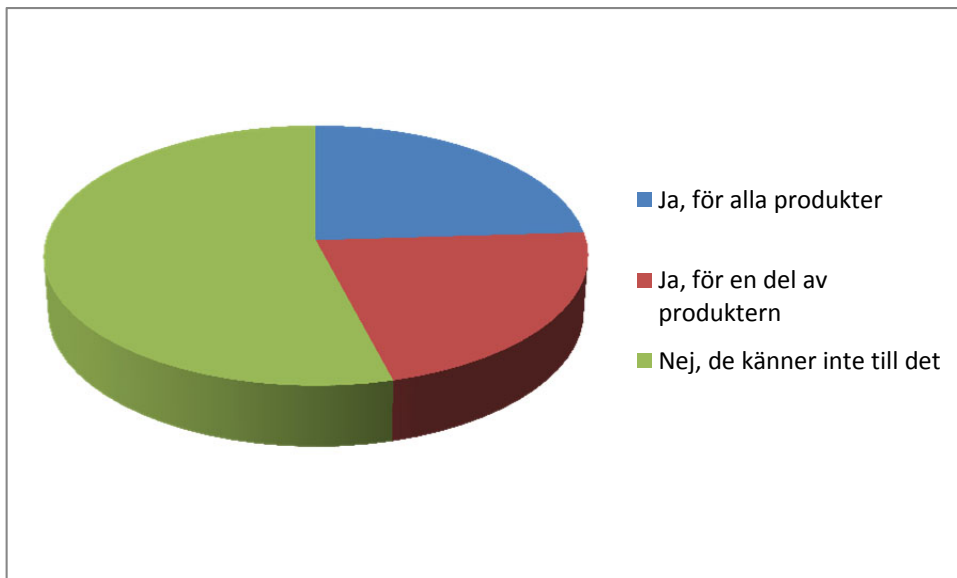


Fig. 3 Känner företaget till om de ämnen som ingår i de kemiska produkter som används är registrerade enligt Reach?

5.1.3 Säkerhetsdatablad

Merparten av de kontrollerade företagen har rutiner för att kontrollera att säkerhetsdatabladet är på svenska och har även rutiner för att följa de riskhanteringsåtgärder som anges.

Företagen är däremot sämre på att kontrollera att de angivna riskhanteringsåtgärderna är relevanta och de flesta saknar helt rutiner för att rapportera brister i riskhanteringsåtgärder till leverantören av säkerhetsdatabladet.

Det här resultatet är en naturlig följd av krav på säkerhetsdatablad funnits under flera år och även kontrollerats av tillsynsmyndigheterna. Kravet på att vidarebefordra brister i de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatabladet däremot, är nytt i och med Reach.

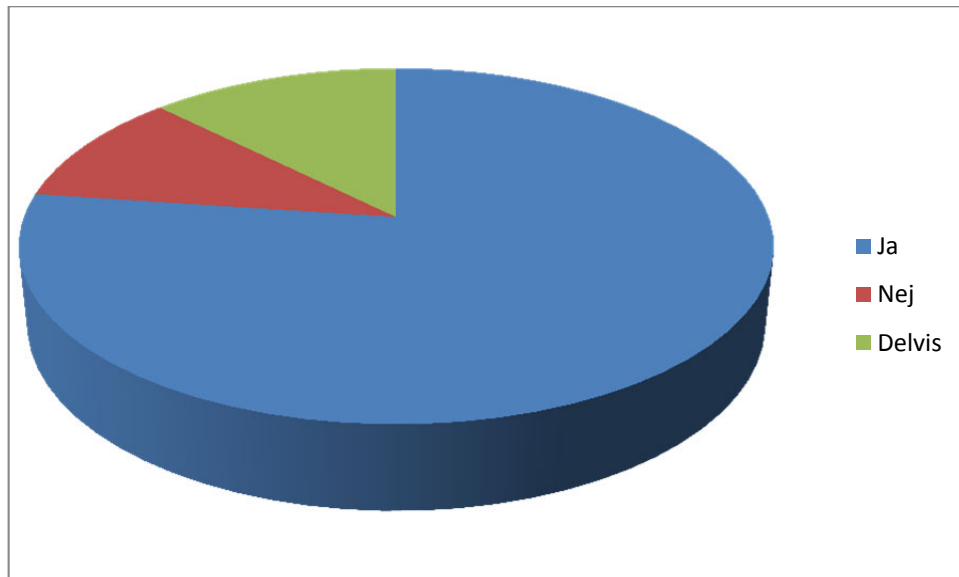


Fig. 4 Har företaget rutiner för att kontrollera att SDB, för de produkter som används i verksamheten, är skrivna på svenska?

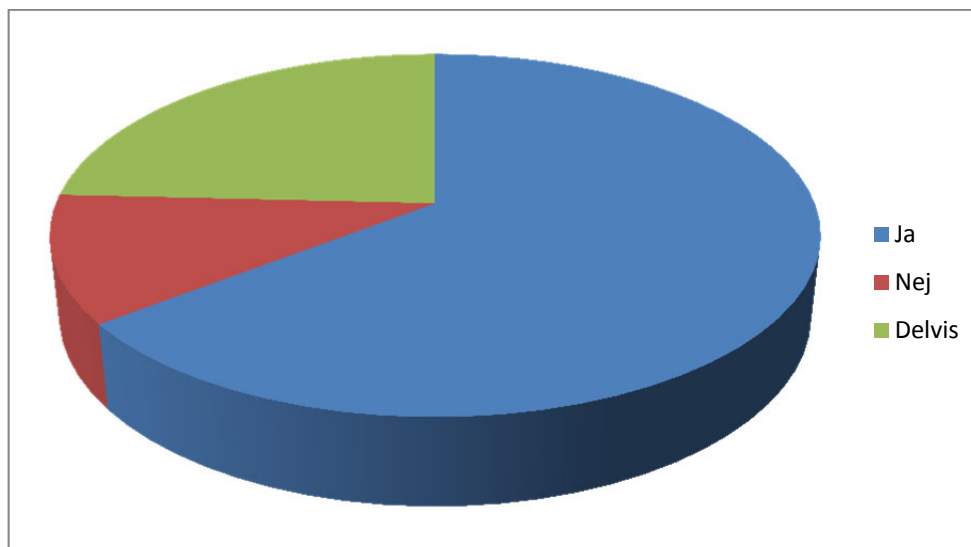


Fig. 5 Har företaget rutiner för att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatabladet?

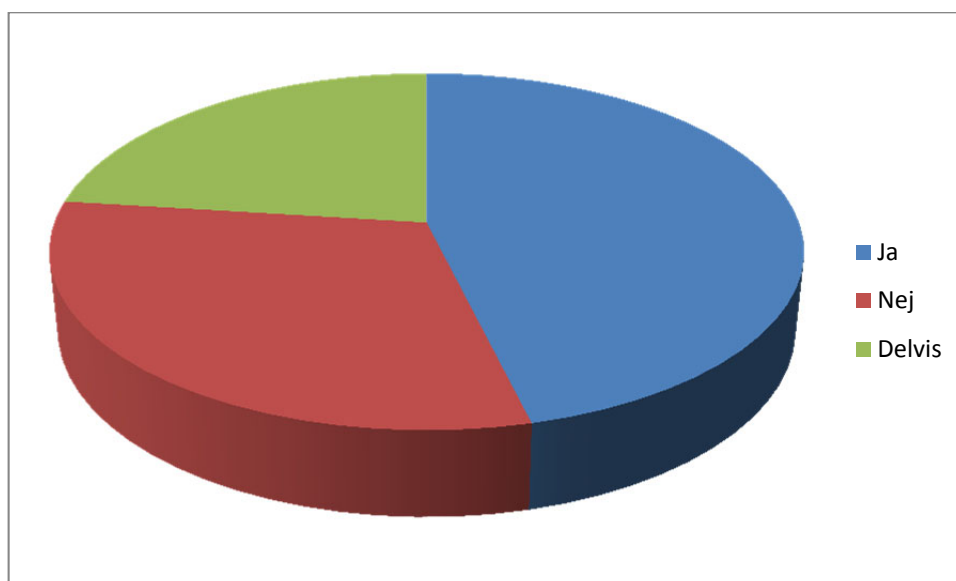


Fig. 6 Har företaget rutiner för att kontrollera att de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatabladet är relevanta?

5.1.4 Användning och riskhanteringsåtgärder

Den övervägande delen av de kontrollerade företagen har rutiner för att kontrollera att användningen av produkterna på företaget stämmer överens med vad som anges under avsnitt 1 i säkerhetsdatabladerna samt för att tillämpa de åtgärder och information som anges under avsnitten 6,7 och 13.

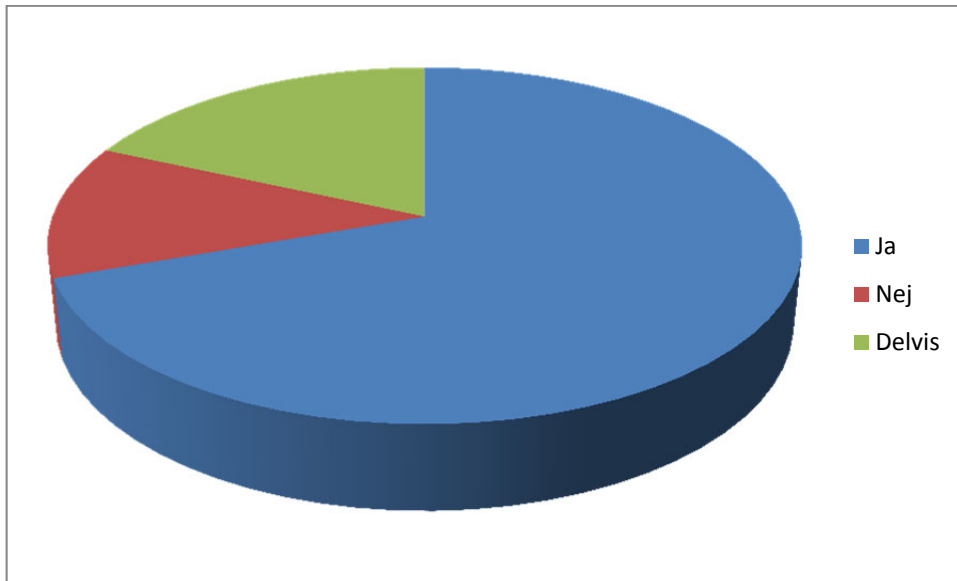


Fig. 7 Har företaget rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 13 i säkerhetsdatabladen för de produkter som används i verksamheten?

I de fall informationen under avsnitt 13 i säkerhetsdatabladen inte är tillräcklig så vänder sig ungefär hälften av de kontrollerade företagen till leverantören av säkerhetsdatabladet och hälften gör en egen bedömning av hur avfallet ska hanteras.

5.1.5 Begränsningar och kandidatförteckningen

Ungefär hälften av företagen har rutiner för att kontrollera

- Om de följer begränsningsreglerna
- Har ämnen på kandidatlistan eller bilaga XIV (tillståndslistan)

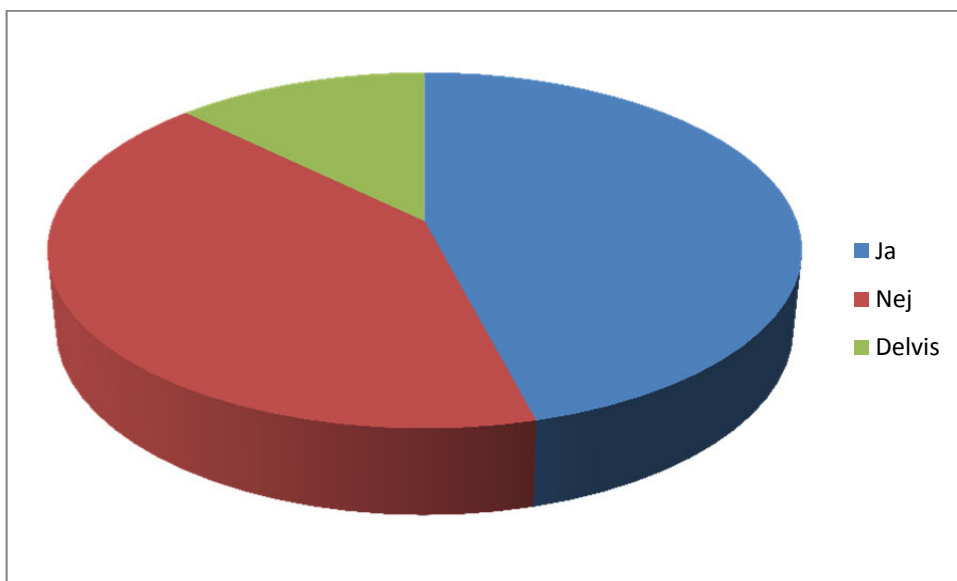


Fig. 8 Har företaget kontrollerat om de hanterar ämnen som omfattas av begränsningsreglerna?

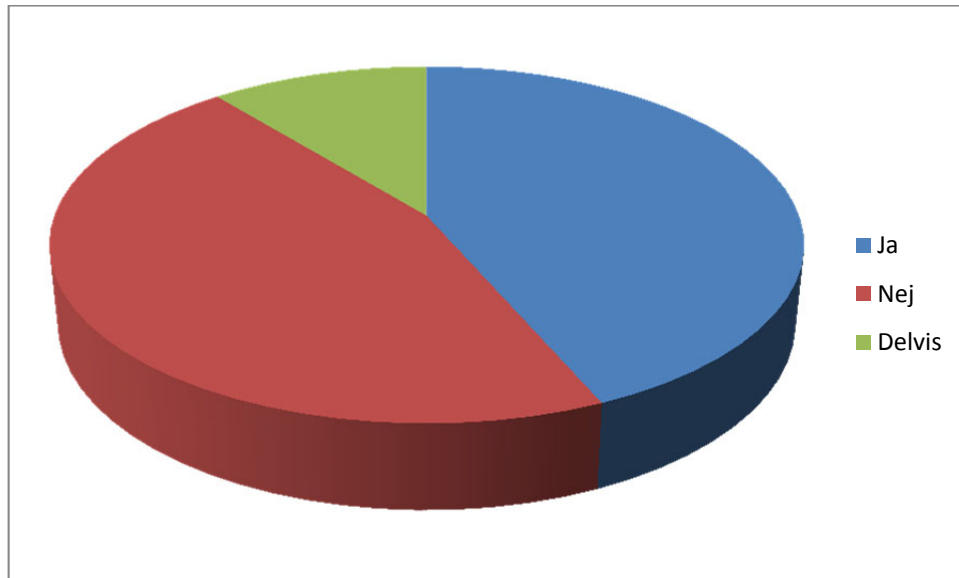


Fig. 9 Har företaget kontrollerat om de hanterar ämnen som finns med i bilaga XIV i Reach eller som finns med på kandidatförteckningen?

5.1.6 Exponeringsscenarier (ES)

Av de företag som kontrollerats med avseende på exponeringsscenarier har endast cirka 15 % fått sådana av sina leverantörer. Drygt hälften av dessa anser sig kunna förstå informationen så att de kan kontrollera sin egen användning mot vad som anges i ES.

Hälften av företagen hade kontrollerat att deras användning och användningsförhållanden omfattas av ES.

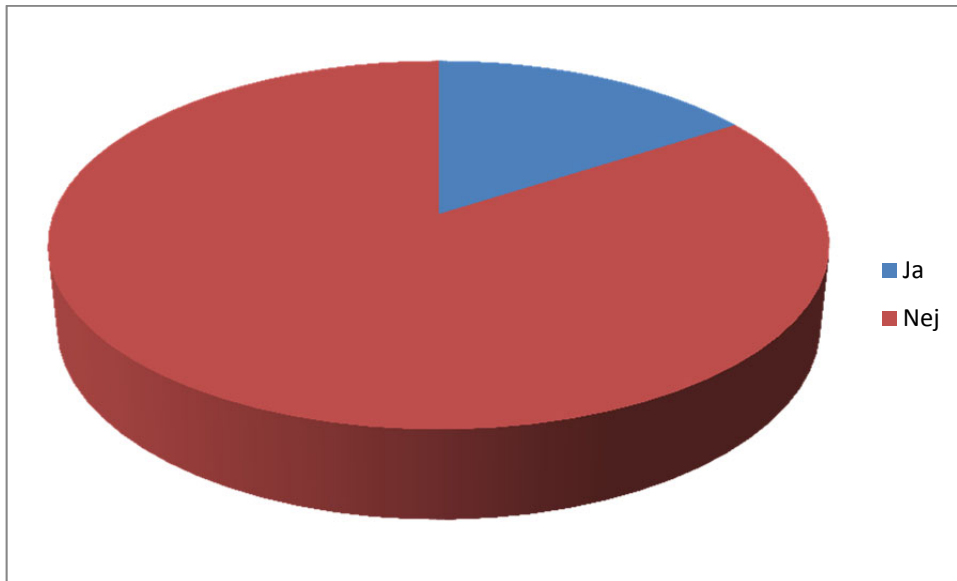


Fig. 10 Har företaget fått ES av sina leverantörer?

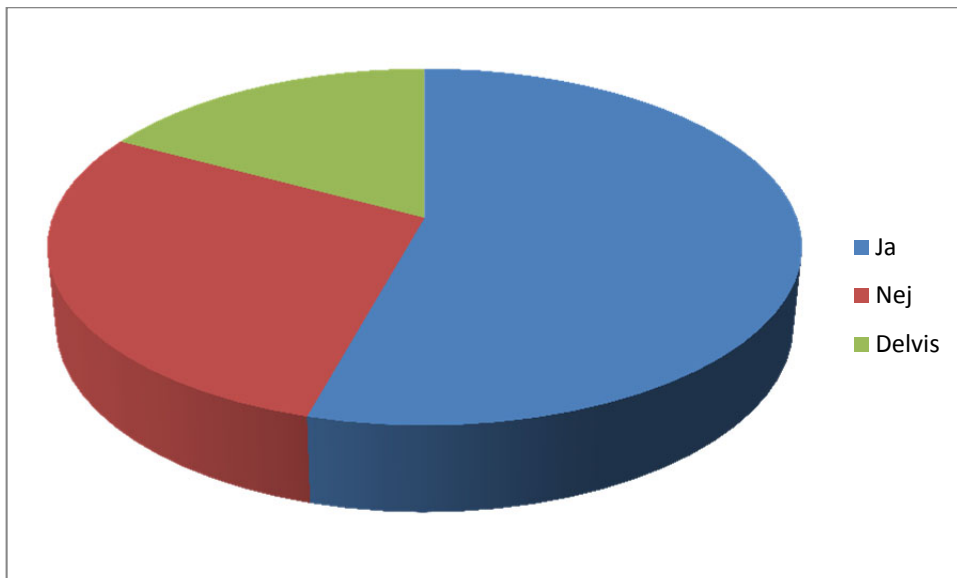


Fig. 11 Kan företaget förstå informationen i ES så att de kan kontrollera sin egen användning mot vad som anges i ES?

5.1.7 Sammanfattning av fritextsvar "rapportering övrigt"

I rapporteringsformuläret fanns också ett antal allmänna frågor om tillsynsmyndighetens erfarenheter från projektet. Här lämnades svaren i fritext. Av de 77 myndigheter som rapporterade sina resultat i projektet var det 66 myndigheter som svarade på en eller flera av dessa frågor.

Hur bedömer ni företagens allmänna kunskapsnivå när det gäller Reach-lagstiftningen? Vilka är de största bristerna?

Det finns stora variationer när det gäller den allmänna kunskapsnivån. Allt från att företagen aldrig har hört talas om Reach till att företagen byggt upp avancerade tekniska system för att hålla koll på kemikaliehanteringen. Generellt sätt verkar kunskapsnivån vara låg och lägst bland de mindre verksamheterna (C- och U-verksamheter) och hos de verksamheter som hanterar en mindre mängd kemikalier.

Flera av de svaranden uppger också att företagen helt förlitar sig på att leverantörerna av kemikalierna har den kunskap som krävs.

De största bristerna har gällt kännedom om de har produkter med ämnen som registerats, omfattas av begränsningsregler och krav på tillstånd eller finns med i kandidatförteckningen.

Hur bedömer ni överlag att företagens rutiner för kemikaliehantering fungerar? Vad saknas?

De flesta av de som svarat på frågan anser att företagen har bra och fungerande rutiner för hantering av kemikalierna. Skriftliga rutiner är dock ovanligt.

Rutinerna verkar många gånger bygga på tidigare erfarenheter och inte på vad som står i säkerhetsdatablad. Rutinerna omfattar vanligen hantering och lagring medan information om avfallshantering saknas. Fokus är ofta på arbetsmiljön.

För nya ansvarsområden som följer av Reach saknas ofta rutiner. Det kan t.ex. handla om rutiner för att vidarebefordra information uppåt i distributionskedjan.

Uppfattar ni att företagen har sett över sina rutiner med anledning av Reach?

Många svarade nej och i första hand handlar det då om de mindre företagen. De företag som inte kände till Reach överhuvudtaget hade förstås inte heller sett över sina rutiner med anledning av Reach. Som en direkt följd av tillsynen inom detta projekt har dock en del företag påbörjat en översyn av sina rutiner.

Har ni begärt in utökad kemikalieförteckning från företag som en del av er tidigare tillsyn?

Ungefär hälften av de som svarat har inte begärt in en utökad kemikalieförteckning medan den andra hälften har gjort det för alla sina tillsynsobjekt eller för vissa branscher eller för större verksamheter.

Några har inte förstått frågan vilket kan bero på att de inte deltog på någon av introduktionsdagarna då denna fråga diskuterades.

Hur anser ni i så fall att en utökad kemikalieförteckning påverkar egenkontrollen och kunskapen hos företaget?

I stort sett alla myndigheter som begärt in en utökad kemikalieförteckning är positiva till detta. Kunskapen och medvetenheten om kemikalierna ökar hos företagen. Det ger företagen en ökad kunskap och gör att de har mer kontroll på sin kemikaliehantering och de risker som vissa ämnen innebär. De har koll på begränsningsreglerna, bilaga XIV och kandidatförteckningen. En del företag har sett nytta med en utökad kemikalieförteckning och verkligen börjat arbeta aktivt med denna som ett verktyg för substitution.

Övriga erfarenheter från projektet

Syftet med projektet att öka kunskapen hos både myndigheter och verksamheter tycker många har varit bra. Flera tillsynsmyndigheter uppger att såväl myndigheten som företagen varit positiva till de genomförda tillsynsbesöken. Några tillsynsmyndigheter uppger att Reach-tillsyn förmodligen inte hade prioriterats på länge om inte projektet hade genomförts.

Exponeringsscenarioer är ett område som många upplever som mycket svårt. Det gäller både att förstå reglerna kring exponeringsscenarierna och att förstå innehållet i exponeringsscenarierna.

När det gäller säkerhetsdatablad så är det flera som påpekar att informationen under punkt 13 om avfall är genomgående dålig. Här behövs en allmän kunskapsförbättring hos de som tar fram informationen i säkerhetsdatablad.

6 KemIs inspektioner

6.1 Inkomna tips

När kommuner eller länsstyrelser i samband med sina inspektioner hittar brister i säkerhetsdatablad, märkning m.m. uppmanades de att tipsa KemI om detta. De uppmanades även att ange vilket företag som levererat produkten. Sammanlagt kom det in 49 stycken tips till KemI.

6.2 Genomförande

De mottagna tipsen granskades och prioriterades. Sammanlagt 14 av tipsen ledde till att KemI vidtog åtgärder. Dessa ärenden handlade om att säkerhetsdatablad eller exponeringsscenarioer inte fanns på svenska. Efter kontroll av primärleverantörerna visade det sig säkerhetsdatablad fanns på svenska eller att det rörde sig om egenanvändare och därmed inte ligger under KemIs tillsynsansvar. I ett av fallen fanns dock inte säkerhetsdatablad på svenska och ärendet ledde till att en miljö-sanktionsavgift dömdes ut.

Flera tips rörde brister i information om avfallshantering framförallt i avsnitt 13. Sammanlagt 20 av tipsen rörde denna brist. Det resulterade i att KemI och Naturvårdverket gemensamt tog fram ett brev med information om vad som ska anges i avsnittet. Brevet skickade till 11 primärleverantörer. Att brevet inte sändes till alla företag berodde bl.a. på att de påtalade bristerna inte bedömdes tillräckligt allvarliga.

Att övriga tips inte prioriterades berodde på att bristerna bedömdes som mindre eller så rörde det sig om egenanvändare och föll därmed inte inom KemIs tillsynsansvar. I det fall det rört sig om egenanvändare har den tipsande myndigheten informerats om att tillsynsansvaret av bristen ligger hos dem t.ex. avsaknad av anmälan till produktregistret.

7 Diskussion

7.1 Kommunernas och länsstyrelsernas inspektioner

Företagen har haft en relativ god kunskap om säkerhetsdatablad, de flesta har t.ex. haft rutiner för att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i dem. Däremot var det färre företag som kontrollerade om riskhanteringsåtgärder var relevanta. Möjliga orsaker till detta kan vara att informationen är väl anpassad till produkternas farlighet eller är så generella att de krishanteringsåtgärder företagen vidtar för att uppfylla annan lagstiftning täcker de åtgärder som anges. Det kan också bero på att företagen i många fall förlitar sig på att leverantörerna av kemikalierna har den kunskap som krävs.

Vad som är mer anmärkningsvärt är att bara hälften av företagen har rutiner för att kontrollera om de hanterar ämnen som omfattas av begränsningar, tillstånd eller kandidatlista. De ämnen som finns upptagna här är kemikalier som kan ha allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön. Att så många av de inspekterade företagen inte har koll på detta är den största bristen av de resultat som redovisats i projektet. Den här bristen får också med sig frågan hur företagets arbete med substitution enligt miljöbalken fungerar. De ämnen som omfattas av tillståndskrav eller finns upptagna på kandidatförteckningen är sådana som är angelägna att byta ut. Det gäller även många av de ämnen som omfattas av begränsningar.

När det gäller exponeringsscenarioer var det få av de kontrollerade företagen som hade fått sådana. En trolig orsak till det är att de flesta kemikalier som nedströmsanvändare hanterar är blandningar och att formulerarna av blandningar har svårigheter med hur de ska vidarebefordra relevant information från sina leverantörer. Vid tidpunkten för publicering av denna rapport håller Echas vägledning kring detta på att uppdateras och verktyg för hur formulerare vidarebefordrar information i exponeringsscenarioer håller på att utvecklas av branschen.

Sammantaget kan sägas att projektet har lett till att många företag har fått en bättre kunskap om Reach och har upprättat rutiner för att uppfylla de krav som finns på dem.

7.2 KemIs inspektioner

De flesta tips som kom in rörde brister om avfallshanteringen. Det är KemIs erfarenhet att informationen under avsnitt 13 ofta är knapphändig.

De större bristerna avsåg att säkerhetsdatablad inte fanns på svenska. När KemI kontrollerade primärleverantörerna av dessa produkter visade det sig att det i alla

fall utom ett fanns säkerhetsdatablad på svenska. Ett troligt scenario är att säkerhetsdatabladerna ute på arbetsplatserna inte har uppdaterats. De säkerhetsdatablad som redovisades till KemI var flera år gamla.

7.3 Hur fungerade samverkansprojektet?

7.3.1 Synpunkter från kommuner och länsstyrelser

I samband med introduktionsdagarna uppmanades deltagarna att fylla i en utvärdering. Av de cirka 300 personer som deltog på introduktionsdagarna svarade drygt hälften. Huvudelen av dessa svarade att dagen hade motsvarat deras förväntan. De fick också lämna synpunkter på vad de tyckte var bra, mindre bra samt vad som saknades med projektet.

Det här var bra:

- Praktisk inriktning med många exempel från verkligheten.
- Allt är intressant och behövs inom området kemikaliehantering. Exponeringsscenarier var bra att få information om då detta är en svart fläck.
- Bra att få en samlad bild eftersom det är svårt att på egen hand komma igång med Reachtillsynen.
- Bra att få svar från KemI och Naturvårdsverket samtidigt.
- Bra gjort att koka ner Reach-bestämmelserna till ett så pass handfast vägledningsmaterial.
- Nationella tillsynsprojekt behövs, särskilt när man kommer från en liten kommun där kemikalietillsynen är begränsad.
- Att man lyckats bryta ner något som är så komplext så att man förstår det.
- Många kluriga frågor som delvis fick svar. Men även många nya funderingar.

Det här var mindre bra:

- Anser fortfarande att Reach är väldigt krångligt och svårt. Inte lätt att hänga med.
- Det var nyttigt information men ändå flummigt. Det känns inte konkret och tydligt angående hur exponeringsscenarier ska tolkas. Finns risk att bedömningen inte blir likvärdig överallt men det kanske löser sig med tiden då tillämpningen blir tydligare.
- Ganska tungt att ta in så mycket information under en dag och att hålla isär alla begrepp.
- Genomgången av Reach-förordningen gick för snabbt.
- Lite för mycket fokus på exponeringsscenarier.
- Checklistan är inte utformad för ett tillsynsbesök. Det hade varit bättre med frågor och tillsynstips om hur man kontrollerar att frågorna uppfylls.
- Det gick lite snabbt – hann inte reflektera. Känns fortfarande luddigt om vad jag förväntas veta. Ansvarsfördelning också oklart.
- Alldeles för kort framförhållning för att delta i projektet.

- Svårt att se den egentliga miljönyttan men det kommer ju att bli lättare ju mer våra företag känner till...

Det här saknades:

- Tillsynsuppdelningen mellan KemI och Naturvårdsverket.
- En praktisk tillämpning av checklista m.m. kunde kanske ha genomförts innan i mindre skala och redovisats vid detta tillfälle? Erfarenheter, förbättringar, reaktion från verksamhetsutövare samt frågeställare och bra, dåligt. Vi måste ju kunna använda material och checklista praktiskt.
- Hur vi med små företag ska hantera Reach i praktiken.
- Ett bra flödesschema som visar förhållandet centrala myndigheter, lokala och tillsynsmyndigheter på lokal nivå.

7.3.2 Inkomna frågor och svar

Under projektets gång har projektdeltagare haft möjligheten att skicka in frågor till projektgruppen som tillsammans har svarat på dessa. Ett urval av vanliga frågor och svar finns i bilaga XX. Frågorna handlar om:

1. Registreringsnummer
2. Begränsningslistan och kandidatförteckningen
3. Exponeringsscenarier
4. Språk i säkerhetsdatabladet
5. Priodatabasen
6. Rutiner
7. Kemikalieförteckning
8. Avfall, punkt 13 i säkerhetsdatabladet
9. Bekämpningsmedel
10. Forskning

I de frågor som kommit upp i projektet har det framkommit att Priodatabasen, ibland används på ett felaktigt sätt av myndigheterna. Priodatabasen är ett frivilligt verktyg som företag kan använda när de jobbar med substitution av farliga kemikalier. Det händer att myndigheter ställer krav på företag att kontrollera sina kemikalier mot Prio vilket inte är syftet med databasen. Naturvårdsverket och KemI kan därför behöva se över vägledningen till kommuner och länsstyrelser avseende tillsyn av företagens arbete med substitution.

8 Bilagor

Projektdokument

- Projektbeskrivning
- Checklista
- Handledning

Vägledningsmaterial

- Definitioner och begrepp
- Förslag på aviseringsbrev till företag inför inspektion
- Ett urval av vanliga frågor och svar
- Naturvårdsverkets faktablad

REACH
TILLSYN 2012



Projektbeskrivning

Version 1 - 2012-07-06

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	0
1. Bakgrund	2
2. Syfte/mål	2
3. Projektbeskrivning.....	3
4. Vägledningsmaterial.....	3
5. Referensgrupp	4
6. Utbildning - Introduktionsdagar	4
7. Tidplan för projektet	4
8. Tillsynsobjekt.....	4
8.1 Grundläggande del	4
8.2 Fördjupningsdel med fokus på exponeringsscenarier	4
9. Vägledningen sker i samarbete mellan Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen - vilket ansvar har respektive myndighet inom ramarna för projektet?	5
10. Frågor och svar	5
11. Delar av Reach som ingår i projektet – grundläggande del	6
11.1 Reach Avdelning II - Registrering av ämnen.....	6
11.2 Reach Avdelning IV – Information i distributionskedjan.....	7
11.2.1 Egenanvändare och säkerhetsdatablad	7
11.3 Reach Avdelning V – Nedströmsanvändare	8
11.4 Reach Avdelning VII - Tillstånd	8
11.5 Reach Avdelning VIII – Begränsning av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen och blandningar	9
12. Delar av Reach som ingår i fördjupningsdel – exponeringsscenarier	9
12.1 När ska det finnas ett exponeringsscenario?	10
12.2 Hur ska ett exponeringsscenario förmedlas?.....	10
12.3 Innehåll i ett exponeringsscenario	11
12.3.1 Användning.....	11
12.3.2 Användningsförhållanden	12
12.3.3 Driftförhållanden.....	12

12.3.4 Riskhanteringsåtgärder	12
12.3.5 Skalning	12
12.4 Nedströmsanvändares skyldigheter när det gäller att uppfylla villkoren i exponeringsscenario .	13
13. Kopplingar mellan Reach och miljöbalken	15
14. Nationella regler – anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister.....	15
15. Fördelning av tillsynsansvar	16
16. Rapportering av resultat	17
Bilaga 1. Utdrag ur miljötillsynsförordningen	18
1 kap. Allmänt.....	18
2 kap. Tillsyn.....	18
3 kap. Tillsynsvägledning.....	19
Bilaga 2. Format för exponeringsscenario för det utökade säkerhetsdatabladet (eSDS).....	20
Information om deskriptorer	21
Bilaga 3. Förslag på aviseringsbrev till företag inför inspektion.....	23
Bilaga 4. Straffsanktioner	24
Bilaga 5. Länkar till vägledningsdokument.....	25

1. Bakgrund

Reach är en EU-gemensam förordning som medför ansvar och skyldigheter för tillverkare, importörer, distributörer och nedströmsanvändare av kemiska ämnen, blandningar och varor. Förordningen ersätter stora delar av de kemikaliereregler som gällde före den 1 juni 2007 i EU och i Sverige.

Enligt miljötillsynsförordningen ansvarar flera olika myndigheter för tillsyn och tillsynsvägledning av Reach (Arbetsmiljöverket, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, länsstyrelser och kommuner m.fl.).

Landets länsstyrelser och kommuner har länge efterfrågat ett samverkansprojekt med inriktning på företagens skyldigheter enligt Reach.

Detta projekt i samverkan mellan Naturvårdsverket/Kemikalieinspektionen och landets länsstyrelser/kommuner täcker in;

- tillsynsvägledning gällande utsläppande på marknaden och hantering av kemikalier/utsläpp till yttre miljö samt
- tillsyn hos företag som använder kemiska produkter.

2. Syfte/mål

Syftet med projektet är att kontrollera att företag som använder kemiska produkter följer de skyldigheter som följer av Reach-förordningen.

Projektet bidrar också till att öka kunskaperna om Reach hos de företag som inspekteras.

Lämpliga tillsynsmetoder är både systemtillsyn och information. Vid systemtillsyn granskas det systematiska miljöarbetet vid en verksamhet. Systemtillsyn kan göras av hela egenkontrollen, eller delar av den. Tillsynen kan innebära att inspektören och verksamhetsutövaren tillsammans går igenom och diskuterar de dokument som beskriver hur egenkontrollen är uppbyggd. Detta kan lämpligen kombineras med stickprovskontroller, som görs där egenkontrollen brister. Hur de kommunala tillsynsmyndigheterna väljer att debitera för tillsynen kan skilja sig åt beroende på den kommunala taxans utformning och hur tillsynsmyndigheten väljer att genomföra tillsynen. I normalfallet tänker vi oss att tillsynen ska ske integrerat med övrig tillsyn över den miljöfarliga verksamheten och debiteras som ett ordinarie tillsynsbesök.

Samverkansprojektet ger även möjligheter för tillsynsmyndigheterna att öka sin egen kunskap om Reach, vilket bidrar till att tillsynen blir mer enhetlig mellan olika kommuner och länsstyrelser.

Det material som produceras i samband med projektet är tänkt att kunna användas av länsstyrelser och kommuner även i framtida tillsyn av Reach hos nedströmsanvändare.

3. Projektbeskrivning

Projektet är inriktat mot tillsyn av företag som använder kemiska produkter. Det omfattar främst de regler i Reach som gäller riskhanteringsåtgärder för yttre miljö och som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer.

Tillsynen är tänkt att fokusera på att informationen i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer är relevant och följs samt att det finns fungerande rutiner på området (systemtillsyn).

För deltagande länsstyrelser och kommuner är projektet uppdelat i en grundläggande del och en fördjupningsdel eftersom det med största sannolikhet skiljer i kunskap och resurser mellan olika länsstyrelser och kommuner.

I den grundläggande delen fokuseras tillsynen på kontroll av efterlevnad av riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatablad för produkter som **används** på företagen samt att det finns fungerande rutiner på området. Inga förkunskaper om Reach krävs för tillsynsmyndigheter som vill delta i denna del.

I fördjupningsdelen diskuteras regler om användning, främst med avseende på exponeringsscenarioer. Tillsynsmyndigheter som vill delta i denna del bör ha förkunskaper om Reach, speciellt om exponeringsscenarioer. Dessa förkunskaper kan man få genom att läsa vägledningsdokumenten på den europeiska kemikaliemyndighetens ECHAs hemsida. Det kommer inte att finnas färdig vägledning eller svar på alla frågor i denna del. Syftet med denna del är att påbörja diskussioner om exponeringsscenarioer för att bygga upp kunskap hos myndigheter och företag. Tillsynsmyndigheter som deltar i denna del får på så sätt vara med och utveckla tillsynen över exponeringsscenarioer.

De brister som upptäcks hos nedströmsanvändarna hanteras av kommuner och länsstyrelser på samma sätt som man hanterar brister vid annan tillsyn. Resultatet från inspektionerna sammanställs och rapporteras till Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen i det rapporteringsformulär som tagits fram i projektet.

Kemikalieinspektionen inspekterar sedan de primärleverantörer (importörer och tillverkare) som rapporterats ha större brister i produktinformationen (säkerhetsdatablad, exponeringsscenarioer, märkning, etc.).

4. Vägledningsmaterial

De dokument som tagits fram för att användas i projektet är:

- Projektbeskrivning med bakgrund, syfte, introduktion till Reach etc.
- Checklista med frågor att ställa till företagen
- Handledning till checklistan med förklaring till frågorna samt förslag på åtgärder

- Lista med definitioner och förklaring av några andra begrepp.

5. Referensgrupp

I arbetet med checklista och handledning har en referensgrupp med representanter från länsstyrelser och kommuner samt Miljösamverkan Sverige bidragit med synpunkter, vilket har varit mycket värdefullt för slutförandet av dokumenten.

6. Utbildning - Introduktionsdagar

Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen erbjuder introduktionsdagar för de tillsynsmyndigheter som deltar i projektet vid fem tillfällen under september 2012. Under dessa dagar ges information om;

- Projektets syfte, inriktning och avgränsning.
- Regler och praktisk tillämpning.
- Vägledningsmaterial

Vägledningsmaterialet (checklista, handledning etc.) kommer även att publiceras på Tillsyns – och föreskriftsrådets hemsida och är tillgängligt för deltagarna under projektets genomförande.

7. Tidplan för projektet

Sep 2012	Sep 2012-Feb 2013	Mars 2013	Maj 2013	Sep-okt 2013
Introduktionsdagar	Kommun/Lst gör inspektioner	Rapportering till NV/KemI	KemI följer ev. upp med egna inspektioner	NV/KemI sammanställer resultat/rapport

8. Tillsynsobjekt

8.1 Grundläggande del

A, B och C-verksamheter som använder kemiska produkter i sin verksamhet. Inspektera i första hand de företag som använder flera olika typer av kemikalier eller större mängder kemikalier.

8.2 Fördjupningsdel med fokus på exponeringsscenarier

A, B och C-verksamheter som använder kemiska ämnen och/eller som tillverkar kemiska produkter eller varor - och där man skulle kunna hitta exponeringsscenarier.

Exempel på sådana branscher kan vara:

- Tillverkare av kemiska produkter, textilier, papper med mera
- Ytbehandlare

Tips till operativa tillsynsmyndigheter

Kontrollera företagens kemikalielistor för att få reda på vilka som hanterar ämnen (ej ämnen i blandningar) som är klassificerade som farliga. Det är större chans att det finns ett exponeringsscenario hos verksamheter som hanterar sådana ämnen.

9. Vägledningen sker i samarbete mellan Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen - vilket ansvar har respektive myndighet inom ramarna för projektet?

Enligt miljötillsynsförordningen (se bilaga 1) ansvarar **Kemikalieinspektionen** för operativ tillsyn och tillsynsvägledning gällande utsläppande på marknaden av kemiska produkter och **Naturvårdsverket** ansvarar för tillsynsvägledning gällande yrkesmässig användning av kemikalier som kan orsaka utsläpp till den yttre miljön.

I det här projektet betyder det att frågor som handlar om utformning, distribution eller brister i säkerhetsdatablad eller exponeringsscenarioer är Kemikalieinspektionens ansvar.

Frågor som handlar om användningsförhållanden, t.ex. om företagen följer anvisningar i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer och om de har rutiner för att kontrollera detta, ansvarar Naturvårdsverket för.

10. Frågor och svar

Projektgruppen kommer att tillhandahålla en e-postadress till vilken deltagande länsstyrelser och kommuner kan skicka frågor under projektets operativa fas (september 2012-februari 2013).

Frågorna kommer att besvaras av handläggarna på Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket så fort som möjligt.

11. Delar av Reach som ingår i projektet – grundläggande del

11.1 Reach Avdelning II - Registrering av ämnen

Den som tillverkar eller importerar kemiska ämnen i mängder om minst 1 ton per år ska registrera dessa hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Ju större mängd av ämnet som tillverkas eller importeras (med import avses införsel till EU) desto mer information ska ingå i registreringsanmälan.

Ett ämne som inte är registrerat inom fastställda tidsfrister får inte tillverkas eller släppas ut på EU-marknaden.

Kravet på registrering gäller för det enskilda ämnet. En blandning som består av flera ämnen behöver inte registreras, men väl de enskilda ämnena som ingår i blandningen.

Kravet på registrering införs stegvis (se nedan) och för många företag infaller skyldigheten att registrera tillverkade ämnen först år 2013 eller 2018.

Slutdatum för registrering enligt Reach-förordningen

<i>Datum</i>	<i>Registrering</i>
30 november 2010	Ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1000 ton per tillverkare/importör och år. Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena, eller reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG om klassificering och märkning och som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 ton per tillverkare/importör och år. Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som mycket giftiga för vattenlevande organismer och som kan förorsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön enligt direktiv 67/548/EEG och som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per tillverkare/importör och år.
31 maj 2013	Ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per tillverkare/importör och år.
31 maj 2018	Ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 ton per tillverkare/importör och år.

Användningen av ämnen som inte är registrerade (trots att de skulle ha varit det) är inte reglerad i Reach. Det är endast utsläppandet på marknaden som regleras.

Om en nedströmsanvändare, t ex en färgtillverkare, använder ett ämne som inte är registrerat trots att det skulle ha varit det, t.ex. vid tillverkning (formulering) av en färg som släpps ut på marknaden så är detta inte tillåtet även om det bara är tillverkare och importörer av ämnen som kan dömas för kemikalieregistreringsbrott. Tillsynsmyndigheten kan bara förelägga om att ett oregistrerat ämne inte får släppas ut på marknaden i blandningar som nedströmsanvändaren tillverkar.

Det är därför viktigt för en nedströmsanvändare att känna till registreringsstatus för de ämnen man använder. Om leverantören inte avser att registrera ämnet kan nedströmsanvändaren behöva hitta en ny leverantör.

Om ämnena är registrerade ska registreringsnummer finnas angivet i leverantörens SDB (under avsnitt 1 för enskilda ämnen och under avsnitt 3 för blandningar).

11.2 Reach Avdelning IV – Information i distributionskedjan

I den här avdelningen föreskrivs krav på säkerhetsdatablad, skyldigheter att vidarebefordra information (både uppåt och nedåt i distributionskedjan) samt skyldigheten att spara information.

Krav på säkerhetsdatablad föreskrivs i artikel 31 och hur ett säkerhetsdatablad ska vara utformat beskrivs i bilaga II till förordningen (ändrad genom kommissionens förordning nr 453/2010 av den 20 maj 2010 om ändring av bilaga II i Reach).

För kemiska ämnen eller blandningar som klassificeras som farliga har leverantören en skyldighet att förse yrkesmässiga användare med ett säkerhetsdatablad. Det ska tillhandahållas senast vid första leverans, vara på svenska och vara sammanställt enligt kraven i bilaga II. I vissa fall ska ett exponeringsscenario bifogas säkerhetsdatabladet (se avsnittet om exponeringsscenarioer).

De avsnitt i säkerhetsdatabladet som är relevanta för projektet är:

- **Avsnitt 1** – för att se om den användning av produkten som leverantören anger stämmer med företagets användning
- **Avsnitt 3**- för att kontrollera eventuella registreringsnummer för ämnen i blandningar
- **Avsnitt 6** - råd om miljöskyddsåtgärder i händelse av oavsiktligt spill och utsläpp av produkten, t.ex. för att förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten och metoder och material för inneslutning och sanering.
- **Avsnitt 7** – råd om metoder för säker hantering. Bl.a. anges här rekommendationer om hur man minskar utsläpp av produkten till naturen och hur produkten bör lagras.
- **Avsnitt 13** – information om adekvat avfallshantering av produkten och dess behållare.

11.2.1 Egenanvändare och säkerhetsdatablad

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.

11.3 Reach Avdelning V – Nedströmsanvändare

Avdelning V handlar om nedströmsanvändares skyldigheter då det gäller kemikaliesäkerhetsbedömningar, riskbegränsande åtgärder samt vidarebefordran av information.

En nedströmsanvändare har rätt att ge information om sin användning till sin leverantör så att användningen ska kunna tas med i en eventuell registrering samt på säkerhetsdatabladet som en *identifierad* användning.

För alla användningar som inte uppfyller de villkor som beskrivs i ett exponeringsscenario, eller i en användnings- och exponeringskategori, som meddelats dem i ett säkerhetsdatablad eller för sådana användningar som deras leverantör avråder från, ska nedströmsanvändaren utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med bilaga XII i Reach.

I artikel 37 i Reach finns undantag när en nedströmsanvändare inte behöver utarbeta någon sådan kemikaliesäkerhetsrapport, t.ex. om ett säkerhetsdatablad inte behöver lämnas tillsammans med ämnet eller blandningen i enlighet med artikel 31 eller om nedströmsanvändarens leverantör inte behöver utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport.

11.4 Reach Avdelning VII - Tillstånd

Ämnen med särskilt farliga inneboende egenskaper får i vissa fall inte användas utan tillstånd. När ett ämne har förts upp på bilaga XIV till Reach innebär det att ämnet inte får användas eller sättas ut på marknaden utan tillstånd från den europeiska kemikaliemyndigheten Echa.

I bilaga XIV anges ett slutdatum för när ämnet inte får användas utan tillstånd samt ett datum för när ansökan om tillstånd ska ha kommit in till Echa. Dessutom kan specifika användningsområden för ett enskilt ämne undantas tillståndskravet. I sådana fall anges det undantagna användningsområdet tillsammans med ämnet i bilaga XIV.

Den Europeiska kemikaliemyndigheten Echa tar fram en så kallad kandidatförteckning med ämnen som kan bli föremål för tillståndsprövning. Ämnen som är föremål för tillståndsprövning publiceras i bilaga XIV till Reach.

Observera att ämnen som har förts in i bilaga XIV står kvar på kandidatförteckningen. De skyldigheter som gäller för ämnen på kandidatförteckningen fortsätter att gälla även efter att ett ämne har förts in i bilaga XIV.

Ännu så länge har inte slutdatumet för ansökan om tillstånd till Echa inträffat (första slutdatumet är i augusti 2013).

Ämnen som finns på kandidatförteckningen (och som inte finns i bilaga XIV) kan i framtiden föras in i bilaga XIV och kommer då att kräva ett tillstånd för användning. Det är bra om företagen i tid försöker byta ut sådana ämnen för att undgå en kostsam och tidskrävande tillståndsprocess.

Även om inte företaget behöver ansöka om tillstånd, så kan de i vissa fall omfattas av leverantörens tillstånd. I så fall måste företaget försäkra sig om att den egna hanteringen finns med i leverantörens tillstånd, följa villkoren i detta samt anmäla till Echa att de använder ett tillståndspliktigt ämne.

11.5 Reach Avdelning VIII – Begränsning av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen och blandningar

Enligt Reach är det möjligt att förbjuda eller begränsa tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ett ämne om det föreligger en oacceptabel risk.

Beslut om förbud eller begränsningar fattas av EU kommissionen. Underlaget som ska ligga till grund för ett förslag till förbud eller begränsning ska sammanställas i enlighet med relevanta delar av bilaga XV till Reach förordningen.

Beslutade förbud och begränsningar finns i bilaga XVII till Reach förordningen. Begränsningsdirektivets (76/769/EEG) regler finns numera i bilaga XVII i Reach-förordningen den 1 juni 2009. Eftersom Reach är en EU-förordning behöver inte reglerna längre implementeras i svensk lagstiftning utan förordningen gäller som den är skriven.

12. Delar av Reach som ingår i fördjupningsdel – exponeringsscenarioer

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 exponeringsscenarierna 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.

Exponeringsscenarierna ska bifogas säkerhetsdatabladet som då kallas för ett *utökat 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.

Exponeringsscenarierna 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 på Echa:s hemsida;

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

12.1 När ska det finnas ett exponeringsscenario?

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 (långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen). 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 exponeringsscenarier för ämnen som har registrerats och som klassificeras som farliga eller betraktas som ett PBT- eller vPvB-ämne.

12.2 Hur ska ett exponeringsscenario förmedlas?

För ämnen ska exponeringsscenariot förmedlas som en bilaga i säkerhetsdatabladet. För blandningar kan exponeringsscenariot förmedlas på olika sätt:

- Relevanta exponeringsscenarier för ingående ämnen kan bifogas säkerhetsdatabladet.
- Formuleraren kan utifrån exponeringsscenarierna för de ingående ämnena skapa ett eget exponeringsscenario för blandningen som bifogas säkerhetsdatabladet.

- Formuleraren kan utifrån exponeringsscenarierna för de ingående ämnena infoga nödvändig information i säkerhetsdatabladet.

Det finns även undantag när det inte behöver finnas något exponeringsscenario för blandningar i artikel 37 i Reach, t ex om blandningen inte kräver SDB.

12.3 Innehåll i ett exponeringsscenario

Vilken information som ska finnas i ett exponeringsscenario anges i Reach (bilaga I punkten 0.3);

”Ett exponeringsscenario är den uppsättning betingelser och villkor som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringar av människor och miljön. Dessa uppsättningar betingelser och villkor skall omfatta en beskrivning av både de riskhanteringsåtgärder och de driftförhållanden som tillverkaren eller importören har tillämpat eller som nedströmsanvändare rekommenderas att tillämpa.”

I Reach finns det inget föreskrivet format hur denna information ska redovisas, som det gör för säkerhetsdatablad. Echa har dock tagit fram ett standardformat för uppbyggnad av ett exponeringsscenario.

Här nedan beskrivs de delar i ett exponeringsscenario som är av vikt vid inspektion:

12.3.1 Användning

Allmänt taget beskriver begreppet användning all aktivitet som utförs med ett ämne som sådant eller i en blandning som kan leda till exponering för ämnet.

Exempel på en användning är ”formulering av en målarfärg”. Användningen består av flera aktiviteter såsom hantering av råmaterial, hantering av kärl, blandningsprocessen och påfyllning av målarfärgen i behållare. Dessutom måste behållare eventuellt rengöras.

Ett exponeringsscenario gäller alltid en eller flera identifierade användningar av ett ämne eller en blandning, enligt det som anges i rubriken och under rubrik 1 i säkerhetsdatabladet.

Ett standardsystem för den korta allmänna beskrivningen av en användning beskrivs i vägledningen för säkerhetsdatablad; http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/sds_sv.pdf samt i vägledningen om systemet med användningsdeskriptorer; http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_sv.pdf

12.3.2 Användningsförhållanden

Användningsförhållandena beskriver vilka parametrar som bestämmer exponeringen vid en användning;

- driftförhållanden,
- riskhanteringsåtgärder,
- koncentrationen i en blandning eller en vara och det fysikaliska tillståndet (pulver, vätska osv.), och
- information om den omgivning i vilken ämnet används.

12.3.3 Driftförhållanden

De driftförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet specificerar omständigheterna när ett ämne eller en blandning används. Driftförhållandena beskriver särskilt vilken typ av aktivitet som exponeringsscenarioet gäller, hur ofta och hur länge ämnet används och i vilken typ av process, vid vilken temperatur osv.

12.3.4 Riskhanteringsåtgärder

Med riskhanteringsåtgärder avses en aktivitet eller utrustning som minskar eller kontrollerar människors och miljöns exponering för ett ämne medan det används som sådant, i en blandning eller i en vara. Riskhanteringsåtgärder som tillämpas i industriella användningar är t.ex. utsugsventilation, förbränning av avgaser och avlopps(vatten)rening på platsen. Som riskhanteringsåtgärd räknas också användning av personlig skyddsutrustning såsom handskar eller masker. Kommunala reningsverk är också en riskhanteringsåtgärd eftersom de minskar exponeringen av miljön.

12.3.5 Skalning

Nedströmsanvändare kan under vissa förhållanden använda skalning för att visa en kontrollerad risk trots att företagets användningsförhållanden inte stämmer överens med det som anges i exponeringsscenarioet. Skalning kan bara göras för parametrar som leverantören specificerar och måste alltid göras med stöd av leverantörens skalningsinstrument (algoritm, IT-verktyg osv.).

Skalning kan definitivt inte användas om

- justeringen av en exponeringsdeterminant leder till annorlunda exponeringsvägar och/eller
- exponeringens varaktighet och frekvens är väsentligt annorlunda och leder till en annorlunda typ av exponering (t.ex. akut i stället för kronisk exponering).

Skalning kan t.ex. vara möjlig om den förbrukade mängden är större än vad som anges i ES men riskhanteringsåtgärderna på företaget är effektivare än det som anges.

Mer om skaling finns att läsa i Echas vägledning för **nedströmsanvändare** och **extending the SDS** (OBS på engelska).

Echa har tagit fram ett standardformat för uppbyggnad av ett exponeringsscenario. Formatet är en del av Echas verktyg för kemikaliesäkerhetsrapport, Chesar. Detta format är vanligt använt hos tillverkare och importörer. Mycket av den information som exponeringsscenarioet bygger på är standardiserade parametrar t.ex. exponeringstid, flödes hastighet hos recipienten. Hur standardformatet är uppbyggt visas i bilaga 2.

12.4 Nedströmsanvändares skyldigheter när det gäller att uppfylla villkoren i exponeringsscenarioet

Artikel 37.5 i Reach:

*Varje nedströmsanvändare skall **identifiera, tillämpa och, där så är lämpligt, rekommendera lämpliga åtgärder** för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som angivits antingen*

- a) i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet,*
- b) i nedströmsanvändarens egen kemikaliesäkerhetsbedömning, eller*
- c) i någon information om riskhanteringsåtgärder som lämnas till nedströmsanvändaren i enlighet med artikel 32.*

Nedströmsanvändare som överlåter kemiska produkter kan behöva göra en egen kemikaliesäkerhetsrapport om deras kunders användningsområden som inte täcks av det tillhandahållna exponeringsscenarioet. Om detta föreskrivs det i Reach artikel 37.5 punkt 4.

Ett exponeringsscenario beskriver de användningsförhållanden som ska tillämpas för att användningen av ett ämne som sådant eller i blandningar ska vara säker. Varje nedströmsanvändare av ett ämne eller en blandning som åtföljs av ett säkerhetsdatablad och ett eller flera bifogade exponeringsscenarioer måste se till att hans användningsförhållanden stämmer överens med exponeringsscenarioet. Det betyder att företaget måste jämföra de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet med de egna användningsförhållandena.

Jämförelsen kan leda till tre olika situationer:

1. Företagets användning omfattas: driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder motsvarar beskrivningen i exponeringsscenarioet. Företaget behöver inte vidta några ytterligare åtgärder.
2. Företagets användning avviker från exponeringsscenarioet: driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder är av den typ att de inte motsvarar det som anges i exponeringsscenarioet. Företaget måste göra en närmare kontroll av hur de uppfyller villkoren.

3. Företagets användningsförhållanden omfattas inte av exponeringsscenario: de tillämpar annorlunda driftförhållanden eller riskhanteringsåtgärder som leder till exponeringsnivåer som är annorlunda eller högre än det som anges i exponeringsscenario.

För att företaget ska uppfylla kraven enligt Reach måste de antingen omfattas av undantagen enligt artikel 37 i Reach, uppfylla de användningsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenario eller kunna demonstrera med hjälp av de skalningsverktyg som kommer med exponeringsscenario att användningsförhållanden minst uppfyller villkoren i exponeringsscenario. Om företagets användningsförhållanden inte motsvarar beskrivningen i exponeringsscenario och de inte med hjälp av skalning kan visa att de uppfyller kraven, omfattas användning inte. Det här gäller även om företaget har mätt koncentrationerna av ämnen vid utsläpp till recipient och resultaten visar att de uppmätta exponeringsnivåerna ligger under det värde för härledd nolleffektnivå (DNEL) eller uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) som anges i säkerhetsdatabladet. Det kan dock vara en indikation på att företaget uppfyller kraven i exponeringsscenario. I ett sådant fall måste företaget ändå visa detta genom en kemikaliesäkerhetsrapport och lämna en anmälan till kemikaliemyndigheten eller göra sin användning känd hos sin leverantör så att den blir identifierad.

Man kan alltså inte använda mätvärden för att visa på att man uppfyller villkoren i ett exponeringsscenario, om inte detta särskilt anges i exponeringsscenario.

Om företaget använder ett ämne eller en beredning på ett sätt som inte motsvarar de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenario eller om användning inte upptas i exponeringsscenario, finns följande alternativ:

- Företaget kan underrätta leverantören om sin användning eller sina användningsförhållanden så att denne kan utarbeta ett exponeringsscenario där företagets användning ingår. Det är nedströmsanvändarens rättighet att skriftligen meddela sin användning till leverantören i syfte att få den identifierad och upptagen i registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning. Leverantören har dock inte någon skyldighet att ta med en nedströmsanvändarens användningsförhållanden i sin kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Företaget kan justera sina användningsförhållanden så att de motsvarar beskrivningen i exponeringsscenario.
- Företaget kan övergå till en annan leverantör som har ett exponeringsscenario som motsvarar företagets användning.
- Företaget kan sammanställa en egen kemikaliesäkerhetsrapport.
- Företaget kan ta fram alternativ för ämnet, beredningen eller processen och sluta använda ämnet eller beredningen i fråga.

Mer om nedströmsanvändares skyldigheter avseende exponeringsscenarioer finns att läsa i Echas vägledning för [nedströmsanvändare](#) och i deras "[Practical Guide](#)".

13. Kopplingar mellan Reach och miljöbalken

Miljöbalkens regler om miljöfarlig verksamhet kopplar på många sätt till Reach. De verksamheter som hanterar kemiska produkter är i många fall även definierade som miljöfarliga verksamheter enligt 9 kap. MB. Det kan vara både tillstånds- som anmälningspliktiga och mindre verksamheter.

En viktig skillnad mellan reglerna i Reach och miljöbalken är att miljöbalken ställer krav i det enskilda fallet medan kraven på säker användning i Reach ställer mer generella krav utifrån ett typfall som tagits fram av det företag som tillverkar/importerar ett ämne. Detta innebär att kraven enligt miljöbalken för en användning av ett ämne kan vara strängare än de anvisningar för säker användning som tillverkaren eller importören beskrivit i exponeringsscenarioer. Strängare krav kan ställas av såväl den operativa tillsynsmyndigheten som den tillståndsprovande myndigheten i ett enskilt fall. Även det omvända kan gälla, d v s att ett exponeringsscenario enligt Reach medför strängare krav.

Även om både Reach och MB berör miljöfarlig verksamhet finns det viktiga skillnader mellan de båda regelverken. I Reach är ingången kemiskt ämne och inte en verksamhet. I Reach ställs krav på tillräcklig kontroll vilket innebär att exponeringen/koncentrationen i miljön nära verksamheten inte får överstiga en ”säker” nivå (PNEC). Enligt reglerna om miljöfarlig verksamhet i miljöbalken ställs krav utifrån bästa möjliga teknik. I Reach gör tillverkaren/importören eller användaren av ett ämne bedömningen av vilka riskminskande åtgärder som krävs för säker användning. Vid tillståndsprovning enligt MB ställer myndigheten krav genom villkor i tillståndet för verksamheten. Slutligen gäller Reach-reglerna lika i hela EU eftersom Reach är en EU-förordning, medan reglerna för tillstånd i MB är nationella (delvis grundade på EU-direktiv).

14. Nationella regler – anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister

Regler om anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister finns i 3 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Verksamhetsanmälan ska lämnas in till produktregistret hos Kemikalieinspektionen snarast möjligt och senast när verksamheten inleds. Det gäller företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer.

- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse gör blandningar (blandningar) av kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För sin räkning överlåter åt en handelsagent att göra produktanmälan.
- Tillverkar eller till Sverige för in kemiska bekämpningsmedel som är anmälningspliktiga.

En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningspliktig produkt som företaget tillverkar eller för in till Sverige. Den ska innehålla uppgifter om företaget såsom namn, adress, organisationsnummer och gärna vem som är kontaktperson.

Produktanmälan ska lämnas av företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse gör blandningar (blandningar) av kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- Tillverkar eller till Sverige för in kemiska bekämpningsmedel som är anmälningspliktiga. Om den årliga volymen är minst 100 kg per produkt.

Produktanmälan ska lämnas senast den 28 februari året efter att tillverkningen eller införseln startat.

15. Fördelning av tillsynsansvar

Tillsynsansvar enligt miljötillsynsförordningen

(se även utdrag ur miljötillsynsförordningen i bilaga 1 till projektbeskrivningen)

Kemikalieinspektionen ansvarar för operativ tillsyn och tillsynsvägledning gällande kemiska produkter, biotekniska organismer och varor som släpps ut på marknaden av primärleverantörer.

Naturvårdsverket ansvarar för tillsynsvägledning då det gäller yrkesmässig hantering av kemikalier som kan orsaka utsläpp till den yttre miljön.

Länsstyrelserna/kommunerna ansvarar för följande uppgifter **gällande länsstyrelsernas/kommunernas tillsynsobjekt inom miljöfarlig verksamhet:**

- **Att kontrollera hanteringen** (förutom utsläppande på marknaden) av kemikalier. Det betyder bland annat att se till att risker som beskrivits i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer hanteras på ett riktigt sätt och att förbjudna ämnen inte används.

- **Att kontrollera att ”egenanvändare”** (företag som tillverkar eller för in kemikalier till Sverige enbart för eget bruk) anmäler sina produkter till det svenska produktregistret och lämnar in registreringsanmälan till den Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i de fall det krävs. Detta ansvar har tidigare varit delat mellan länsstyrelser/kommuner och Kemikalieinspektionen.

Länsstyrelsen ansvarar även för tillsynsvägledning i länet.

Ovanstående betyder att ett företag kan få tillsyn av flera olika myndigheter. En formulerare får t ex tillsyn av länsstyrelse/kommun på den del av deras verksamhet som berör hanteringen av kemiska produkter samt ev registrering hos Echa (ämnen) eller anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister (produkter) som tillverkas eller importeras för eget bruk.

Samma företag får tillsyn av Kemikalieinspektionen på den del av verksamheten som berör utsläppande av nya kemiska produkter på den svenska marknaden såsom säkerhetsdatablad, klassificering och märkning etc.

16. Rapportering av resultat

På Tillsyns- och föreskriftsrådets hemsida; www.tofr.info/reach finns ett rapporteringsformulär. Genomgång av rapporteringsformuläret görs under introduktionsdagarna. (klart i början på september)

Bilaga 1. Utdrag ur miljötillsynsförordningen

1 kap. Allmänt

4 § Bestämmelserna i 26 kap. miljöbalken ska tillämpas vid tillsyn över att de EU-förordningar som anges i 2 kap. denna förordning följs.

2 kap. Tillsyn

21 § Kemikalieinspektionen har, när det gäller 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 19 § 7–9 och 11–14, ansvar för tillsynen i fråga om

1. primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter och biotekniska organismer samt primärleverantörers skyldigheter att anmäla kemiska produkter, biotekniska organismer och varor till produktregistret och
2. utsläppande av varor på marknaden.

29 § Länsstyrelsen har ansvar för tillsynen i fråga om

1. miljöfarliga verksamheter som **omfattas av tillståndsplikt enligt bilagan till förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd**, utom den tillsyn som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens ansvar enligt 26 §,

30 § Om länsstyrelsen har ansvar för tillsynen över en viss verksamhet enligt 29 § första stycket 1 eller 2, ska länsstyrelsen också ansvara för tillsynen över verksamheten när det gäller

1. bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 19 § 7–9 och 11–14 i fråga om
 - a) primärleverantörers hantering av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor som inte innebär utsläppande på marknaden,
 - b) annan än primärleverantörers hantering av kemiska produkter eller bioteknisk organismer, och
 - c) annan än primärleverantörers hantering av varor som inte innebär utsläppande på marknaden,
2. att föreskrifter meddelade med stöd av 12 kap. 10 § miljöbalken följs, och
3. avfall, farligt avfall och producentansvar.

Länsstyrelsens tillsynsansvar enligt första stycket omfattar inte den tillsyn som Arbetsmiljöverket har ansvar för enligt 20 §, Livsmedelsverket har ansvar för enligt 22 § eller Transportstyrelsen har ansvar för enligt 27 §.

31 § Den **kommunala nämnden** har, utöver det som följer av 26 kap. 3 § tredje stycket miljöbalken, ansvar för tillsynen i fråga om

1. **andra miljöfarliga verksamheter** enligt 9 kap. miljöbalken som inte särskilt anges i bilagan till förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd,

5. hantering av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor i **andra verksamheter än miljöfarliga verksamheter** enligt 9 kap. miljöbalken, utom den tillsyn som Kemikalieinspektionen utövar över primärleverantörers utsläppande på marknaden enligt 21 § första stycket

32 § Om en kommunal nämnd har ansvar för tillsynen över en viss verksamhet enligt 26 kap. 3 § tredje stycket miljöbalken eller enligt 1 kap. 19 och 20 §§ denna förordning, ska nämnden också ansvara för tillsynen över verksamheten när det gäller

1. bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 19 § 7–9 och 11–14 i fråga om

a) primärleverantörers hantering av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor som inte innebär utsläppande på marknaden, och

b) annan än primärleverantörers hantering av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor,

3 kap. Tillsynsvägledning

2 § Naturvårdsverket ska ge

1. tillsynsvägledning till kommunala nämnder och länsstyrelser, om inte annat följer av 3–15 §§, och

2. allmän tillsynsvägledning till operativa tillsynsmyndigheter i frågor som avser tillämpningen av 26 och 30 kap. miljöbalken.

6 § **Kemikalieinspektionen** ska, när det gäller 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges 2 kap. 19 § 7–9 och 11–14 denna förordning, ge tillsynsvägledning i frågor om utsläppande på marknaden, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor samt allmänhetens hantering av sådana produkter, organismer eller varor.

16 § **Länsstyrelsen** ska ge tillsynsvägledning i länet. I länsstyrelsernas tillsynsvägledning ingår att ge kommunerna stöd för att utveckla tillsynen. Från länsstyrelsens vägledningsområde undantas den tillsyn som utövas av Skogsstyrelsen och generalläkaren.

Länk till miljötillsynsförordningen: <http://62.95.69.3/SFSdoc/11/110013.PDF>

Bilaga 2. Format för exponeringsscenario för det utökade säkerhetsdatabladet (eSDS)

Hämtat från ECHAs vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning – Format för exponeringsscenarier

1. Exponeringsscenariots titel

Information som identifierar produkten inklusive *Användningssektorns kategori* (SU), *Miljöavgivningskategori* (ERC) samt de processer där produkten används, *Processkategori* (PROC).

2. Användningsförhållanden

Användningsförhållandena beskriver vilka parametrar som bestämmer exponeringen vid en användning;

- Driftförhållanden (OC)
- Riskhanteringsåtgärder (RMM)
- koncentrationen i en blandning eller en vara och det fysikaliska tillståndet (pulver, vätska osv.), och information om den omgivning i vilken ämnet används.

I exponeringsscenariot ska de förhållanden som styr exponeringen mot människa och miljö vara förenliga. Driftförhållanden (OC) och riskhanteringsåtgärder (RMM) angående yrkesmässig exponering hör vanligen ihop med arbetsuppgiften eller arbetsplatsen.

Utsläpp till miljön bedöms dock beroende på yttre förhållanden.

En uppsättning miljömässiga driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som kopplas till en plats för en användning kan anslutas till flera uppsättningar driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för de olika verksamheter som arbetstagarna arbetar med på denna plats.

Ett exponeringsscenario sammanställs från olika bidragande scenarier; ett bidragande scenario som kopplas till miljön och ett eller flera bidragande scenarier som kopplas till exponering av människan. *Se exempel nedan.*

2.1 Bidragande scenario (1) som styr miljöexponeringen

2.2 Bidragande scenario (2) som styr exponeringen av arbetstagare

Exempel: Ett exponeringsscenario för industriell sprutmålning kan, som *bidragande scenarier*, innefatta olika uppgifter och olika förhållanden under vilka uppgiften kan utföras säkert, t.ex;

- förhållanden vid blandning och fyllning av utrustningen (för hand)
- förhållanden vid blandning och fyllning av utrustningen (automatiserad)
- förhållanden vid rengöring av utrustningen (för hand)
- förhållanden vid rengöring av utrustningen (automatiserad)
- sprutning för hand med lokal utsugsventilation (LUV) utan andnings-/hudskydd
- sprutning för hand utan LUV, men med användning av andnings-/hudskydd
- robotsprutning (sluten, automatiserad)
- förhållanden under torkning av belagda varor (sluten, automatiserad)
- förhållanden under torkning av belagda varor (öppen, ventilerad)

<p>2.n Bidragande scenario (n) som styr exponeringen av arbetstagare</p>
<p>3. Exponeringsuppskattningar</p> <p>Exponeringsuppskattning / RCR; uppskattade exponeringsnivåer och resulterande RCRs (Risk Characterisation Ratio) ska presenteras här.</p> <p>Information om modelleringsverktyg och modifieringar som utförts för att kompensera för t.ex högre koncentrationer eller längre exponeringstid (kan vara speciell personlig skyddsutrustning)</p>
Information för bidragande scenario (1)
Information för bidragande scenario (2)
Information för bidragande scenario (3)
<p>4. Vägledning för nedströmsanvändare för att bedöma om denne arbetar inom de gränser som specificeras av exponeringsscenario</p> <p>Skalning gör det möjligt för nedströmsanvändaren att visa att hans användning täcks av exponeringsscenario även om inte alla parametrar (PROC) är identiska med de som beskrivs.</p> <p>Nedströmsanvändaren kan vilja ändra några av parametrarna t.ex. tid eller koncentration. Därför ska det under detta avsnitt ges vägledning om;</p> <ul style="list-style-type: none"> • vilka parametrar som påverkar exponeringen • verktyg som används vid exponeringsuppskattningarna • vilka modifieringar som gjorts i detta verktyg (t.ex. vilka determinanter som lagts till)

Mer information om format för exponeringsscenarioer finns i Echas vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning;

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

Information om deskriptorer

Användningssektorns kategori (SU) beskriver i vilken ekonomisk sektor ämnet används. De tre huvudsakliga användargrupper (industriarbetare, konsumenter och yrkesmässiga utövare) som ingår i listan visar vilken detaljgrad en registrant minst förväntas använda vid beskrivningen av användningssektorn. Denna deskriptor hjälper bedömaren att välja inriktning för exponeringsbedömningen.

Kemisk produktkategori (PC) beskriver vilka typer av kemiska produkter (ämnen och blandningar) som ämnet slutligen kommer att ingå i när det levereras till slutanvändningarna. Denna deskriptor kan vara särskilt användbar för kartläggning av distributionskedjor och för att följa ett ämnes massflöde genom marknaden. Kategorierna kan även fungera som en indikator för möjlig exponering av konsumenter.

Processkategori (PROC) beskriver appliceringsteknik eller processtyper definierade ur ett arbetsplatsperspektiv. Varje PROC inverkar direkt på vilken typ av exponering som kan förväntas och vilka riskhanteringsåtgärder som krävs.

Miljöavgivningskategori (ERC) beskriver de breda användningsförhållandena från ett miljöperspektiv. Kategoriseringen bygger på de egenskaper som ger en första antydning om ämnets potential för att avges till miljön.

Mer information om deskriptorer finns i Echas vägledning;

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_sv.pdf

Bilaga 3. Förslag på aviseringsbrev till företag inför inspektion

Reach-tillsyn 2012

Samverkansprojekt mellan landets kommuner och länsstyrelser samt Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen

Under hösten/vintern 2012/2013 genomför landets kommuner och länsstyrelser ett tillsynsprojekt med fokus på EU-förordningen Reach. Projektet sker i samverkan med Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen och bidrar till att öka kunskaperna om Reach hos de företag som inspekteras.

Projektet är inriktat mot tillsyn av företag som använder kemiska produkter. Det omfattar främst de regler i Reach som gäller riskhanteringsåtgärder för yttre miljö och som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier.

Tillsynen är tänkt att fokusera på att informationen i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier, för de kemiska produkter som **används** på företagen, är relevant och följs samt att det finns fungerande rutiner på området (systemtillsyn).

Inom projektet inspekterar länsstyrelserna och miljöskyddskontoren företag som använder kemiska produkter. Eventuella brister dokumenteras, åtgärdas och resultaten från inspektionerna rapporteras till Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen.

Kemikalieinspektionen följer därefter upp med att inspektera primärleverantörer (importörer och tillverkare) av de produkter som rapporterats ha brister i produktinformationen (säkerhetsdatablad, exponeringsscenarier, märkning etc.). Dessa inspektioner kommer att utföras under våren 2013.

Inför inspektionerna rekommenderar vi att ni läser faktabladet ”Nedströmsanvändare” http://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/Faktablad/FbNedstromsanvandar_eDec09.pdf samt faktablad om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier http://echa.europa.eu/documents/10162/17246/du_fact_sheet_sv.pdf som bifogas detta brev.

Samverkansprojektet förväntas öka kunskaperna om Reach hos företag samt leda till en mer enhetlig och effektiv tillsyn.

Mer information om lagstiftning m.m. finns på Naturvårdsverkets hemsida <http://www.naturvardsverket.se/Start/Produkter-och-avfall/Kemikalier/Reach/> samt på Kemikalieinspektionens hemsida; <http://www.kemi.se/reach>
Tillsynsmyndigheten kan ev. be företag skicka in Säkerhetsdatablad och Exponeringsscenarier (om sådana finns) innan inspektionen.

Vänliga hälsningar, Länsstyrelsen/Miljökontoret

Bilaga 4. Straffsanktioner

Straffsanktioner för överträdelse av de bestämmelser i Reach som omfattas av projektet:

- Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot kravet på att göra en registreringsanmälan, lämna eller uppdatera information eller lämnar oriktig information i en sådan anmälan, kan enligt 29 kap. 3 b § miljöbalken, dömas för kemikalierregistreringsbrott till böter eller fängelse i högst två år. Om brottet bedöms som grovt, kan straffet bli fängelse i lägst sex månader och högst sex år.
- Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot en begränsning för att tillverka, släppa ut på marknaden eller använda ett ämne, som sådant eller ingående i en blandning eller vara, enligt artikel 67 i Reach, kan enligt 29 kap. 3 § punkt 9 miljöbalken, dömas till böter eller fängelse i två år för miljöfarlig kemikaliehantering.
- Att lämna säkerhetsdatablad på annat språk än svenska är, enligt förordningen om miljöstraffsavgifter, SFS 2012:259, 7 kap. 1 §, förenat med en miljöstraffsavgift på 5,000 kr.

Straffsanktion för utebliven produktanmälan till Kemikalieinspektionens produktregister:

- Den som med uppsåt eller av oaktsamhet inte gjort någon produktanmälan till produktregistret, trots att det krävs, kan enligt 29 kap 5 § punkt 5 miljöbalken, dömas till böter eller fängelse i två år för försvårande av miljökontroll.

Bilaga 5. Länkar till vägledningsdokument

Reach-förordningen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20120601:SV:PDF>

Här är en bra länk till en samling av ECHA:s vägledningsdokument:

<http://echa.europa.eu/sv/web/guest/guidance-documents/guidance-on-the-different-methods-under-reach>

De som deltar i **fördjupningsdelen** av projektet (exponeringsscenarier) bör läsa **vägledningsdokumentet för nedströmanvändare:**

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_sv.pdf

samt

ECHAs practical guide: ”How downstream users can handle exposure scenarios” (på engelska)

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

och den kortfattade vägledningen om **kemikaliesäkerhetsbedömning:**

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

Mer **information om format för exponeringsscenarier** finns i Echas vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning:

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

Vägledning om systemet med användningsdeskriptorer:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_sv.pdf

Vägledning om säkerhetsdatablad: http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/sds_sv.pdf

Vägledning om det utökade säkerhetsdatabladet:

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

(OBS på engelska).

Det finns även **kortfattade faktablad om vägledningsdokumenten**. Ett vägledningsfaktablad ger en kort sammanfattning av respektive Reach-vägledningsdokuments viktigaste aspekter. Det finns faktablad om vägledningsdokumentet för:

- **Användningsdeskriptorer:**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/use_descriptor_system_sv.pdf
- **Informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, del A, introduktion:**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/inforeq_a_sv.pdf
- **Informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, del D, uppbyggnad av exponeringsscenarioer:**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/inforeq_d_sv.pdf

På Echas hemsida finns ett bra faktablad om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer:

http://echa.europa.eu/documents/10162/17246/du_fact_sheet_sv.pdf

och

på kemikalieinspektionens hemsida finns faktabladet ”Nedströmsanvändare”:

<http://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/Faktablad/FbNedstromsanvandareDec09.pdf>

Båda faktabladen kan användas som information till företagen inför inspektion.

Tabell med termer och förkortningar:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r20_en.pdf

Miljötillsynsförordningen: <http://62.95.69.3/SFSdoc/11/110013.PDF>

Att bedriva operativ tillsyn: <http://www.naturvardsverket.se/Start/Lagar-och-styrning/Tillsyn-och-egenkontroll/Att-bedriva-operativ-tillsyn/>



Version 1- 2012-08-24

CHECKLISTA Reach-tillsyn 2012

Grundläggande del

1. Allmän information	
Datum	
Företag	
Inspektör	
2. Företagets verksamhet	
2.1 Använder företaget kemiska produkter som de köpt från en leverantör; <input type="checkbox"/> Inom Sverige <input type="checkbox"/> Inom EU <input type="checkbox"/> Utanför EU	<i>Se mer information i handledningen.</i>
2.2 Om företaget för in kemiska produkter till Sverige; hur används dessa? <input type="checkbox"/> I den egna verksamheten (egenanvändare) <input type="checkbox"/> För vidare överlåtelse (distributör) <input type="checkbox"/> Ej aktuellt	<i>Se mer information i handledningen.</i>

<p>2.3 Definition av företaget enligt Miljöbalken och Miljötillsynsförordningen? (avseende kemiska produkter)</p> <p><input type="checkbox"/> Primärleverantör</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Tillverkare <input type="checkbox"/> Införsel</p> <p><input type="checkbox"/> Egenanvändare <input type="checkbox"/> Annan:</p>	<p>Kommentar; Miljötillsynsförordningen SFS 2011:13</p> <p><i>Se även Definitioner och begrepp.</i></p>
<p>2.4 Definition av företaget enligt Reach?</p> <p><input type="checkbox"/> Tillverkare (av ämne) <input type="checkbox"/> Importör (till EU) <input type="checkbox"/> Nedströmsanvändare <input type="checkbox"/> Distributör</p>	<p><i>Se även Definitioner och begrepp.</i></p>

<h3 style="text-align: center;">3. Registreringsstatus för ämnen enligt Reach</h3>	
<p>3.1 Känner företaget till om de ämnen som ingår i de kemiska produkter som används är registrerade enligt Reach?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, för alla produkter <input type="checkbox"/> Ja, för en del av produkterna <input type="checkbox"/> Nej, de känner inte till det</p>	<p>Kommentar; Om ämnena är registrerade ska registreringsnummer finnas angivet i leverantörens SDB (under avsnitt 1 för enskilda ämnen och under avsnitt 3 för blandningar).</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>

4. Säkerhetsdatablad (SDB)

Frågorna i detta avsnitt avser endast SDB som företaget fått från sina leverantörer – inte sådana SDB de eventuellt själva tagit fram.

<p>4.1 Har företaget rutiner för att kontrollera, att SDB, för de produkter som används i verksamheten, är skrivna på svenska?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p>Kommentar; Enligt artikel 31.5 ska säkerhetsdatabladet tillhandahållas på ett officiellt språk i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
<p>4.2 Har företaget rutiner för att identifiera de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
<p>4.3 Har företaget rutiner för att kontrollera att de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB är relevanta?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p> <p>Om Ja; har företaget rutiner för att rapportera brister i riskhanteringsåtgärder till leverantören av säkerhetsdatabladet?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej</p>	<p>Kommentar; Enligt artikel 34 ska information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet är lämpliga vidarebefordras uppåt i distributionskedjan.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>

<p>5. Avsnitt (i leverantörernas) säkerhetsdatablad om användning och riskhanteringsåtgärder som bör jämföras med hur produkterna används på företaget</p>	
<p>5.1 Avsnitt 1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget</p> <p>Har företaget rutiner för att kontrollera att företagets användning stämmer överens med den användning som anges under avsnitt 1 i säkerhetsdatabladen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p>Kommentar; Om stickprov - kontrollera att ämnets/blandningens användningsområde(n) anges under avsnitt 1.</p> <p><i>Se definition av användning i Definitioner och begrepp.</i></p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
<p>5.2 Avsnitt 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</p> <p>Har företaget rutiner för att tillämpa de åtgärder som anges under avsnitt 6 i SDB för de produkter som används i verksamheten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p>Kommentar; Om stickprov – kontrollera att företagets tänkta hantering vid oavsiktliga utsläpp stämmer överens med de rekommendationer som ges i SDB för produkten.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
<p>5.3 Avsnitt 7. Hantering och lagring</p> <p>Har företaget rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 7 i SDB för de produkter som används i verksamheten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p>Kommentar; Om stickprov – kontrollera att produkterna hanteras och lagras enligt anvisningarna i SDB.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>

<p>5.4 Avsnitt 13. Avfallshantering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Har företaget rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 13 i SDB för de produkter som används i verksamheten? <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vad gör företaget om informationen under avsnitt 13 inte är tillräcklig? <p><input type="checkbox"/> Vänder sig till leverantören av SDB</p> <p><input type="checkbox"/> Gör en egen bedömning av hur avfallet ska hanteras</p>	<p>Kommentar; Om stickprov - stämmer företags hantering av avfall överens med det som beskrivs under avsnitt 13 i SDB?</p> <p>Till exempel om avfallskoder inte anges eller om det inte framgår om avfallet ska hanteras som farligt avfall eller inte.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
---	--

<h2>6. Begränsningar och kandidatförteckningen</h2>	
<p>6.1 Har företaget kontrollerat om de hanterar ämnen som omfattas av begränsningsreglerna i Reach?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p>Kommentar; Om stickprov - jämför de ämnen och ämnen ingående i blandningar som företaget använder med de ämnen som finns angivna i bilaga XVII i Reach.</p>
<p>6.2 Följs de begränsningar som anges för ämnet i bilaga XVII i Reach?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p> <p><input type="checkbox"/> Ej aktuellt eftersom företaget inte hanterar något ämne som omfattas av begränsningsreglerna i Reach.</p>	<p>Kommentar; Om företaget hanterar ämnen som omfattas av begränsningsreglerna ska det kontrolleras att begränsningarna följs.</p>

<p>6.3 Har företaget kontrollerat om de hanterar ämnen som finns med i bilaga XIV i Reach (Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd)?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p>Kommentar; Om stickprov - jämför de ämnen och ämnen ingående i blandningar som företaget använder med de ämnen som finns angivna i bilaga XIV i Reach.</p>
<p>6.4 Har företaget kontrollerat om de hanterar ämnen som finns med på kandidatförteckningen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis</p>	<p>Kommentar; Om stickprov - jämför de ämnen och ämnen ingående i blandningar som företaget använder med de ämnen som finns angivna på kandidatförteckningen</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>

Fördjupningsdel

<p>7. Exponeringsscenarier (ES)</p>	
<p>7.1 Har företaget fått exponeringsscenarier (ES) av sina leverantörer?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej (hoppa över resterande frågor i detta avsnitt)</p> <p>Om ja; hur många ämnen/blandningar har ni fått ES för?</p>	<p>Kommentar; Kan finnas som bilaga eller inarbetat i SDB för blandningar.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
<p>7.2 Kan företaget förstå informationen i ES så att de kan kontrollera sin egen användning mot vad som anges i ES?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p>	<p>Kommentar;</p> <p><i>Se definition av användning i Definitioner och begrepp.</i></p>

<input type="checkbox"/> Nej	<i>Se mer information i handledningen.</i>
<p>7.3 Har företaget kontrollerat att deras användning omfattas av de ES företaget fått av sina leverantörer?</p> <p> <input type="checkbox"/> Ja, och företagens användning omfattas <input type="checkbox"/> Ja, och företagens användning omfattas INTE <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Delvis </p>	<p>Kommentar; Om stickprov - jämför företagens användning med avsnitt 1 i ES för ämnet eller blandningen.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
<p>7.4 Har företaget informerat leverantören om sin användning i de fall den INTE omfattas av ES?</p> <p> <input type="checkbox"/> Ja, och leverantören kommer att ta med företagens användning i sina ES <input type="checkbox"/> Ja, men leverantören kommer inte att ta med företagens användning i sina ES <input type="checkbox"/> Nej </p>	<p>Kommentar; Informera om möjligheten att ta fram ett eget ES i de fall företagens användning inte omfattas av leverantörens.</p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>
<p>7.5 Har företaget kontrollerat att deras användningsförhållanden stämmer överens med beskrivningen i leverantörens ES?</p> <p> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej </p>	<p>Kommentar; Om stickprov - jämför företagens användningsförhållanden med beskrivningen i ES.</p> <p><i>Se definition av användningsförhållanden i Definitioner och begrepp.</i></p> <p><i>Se mer information i handledningen.</i></p>



Version 1 – 2012-08-24

Handledning till CHECKLISTA Reach-tillsyn 2012

Inledning

Checklistan är tänkt att användas som ett komplement vid länsstyrelser och kommuners ordinarie tillsyn över företag som använder kemiska produkter.

Checklistan handlar om företagets roll som användare av kemiska produkter och frågorna om säkerhetsdatablad avser i första hand säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer som de fått från sina leverantörer.

Om det visar sig att företaget tillverkar eller för in produkter till Sverige för vidare överlåtelse ska brister i registrering eller säkerhetsdatablad rapporteras till Kemikalieinspektionen som sedan går vidare med ärendet i sin tillsyn.

När det gäller åtgärder i form av krav på rättelse (föreläggande) eller åtalsanmälan så anges det i denna handledning vilka överträdelser i Reach som är straffsanktionerade enligt svensk lagstiftning (anges efter frågan i handledningen under rubriken åtgärder).

Brister som handlar om användning (riskhanteringsåtgärder t ex) ska åtgärdas på samma sätt som i länsstyrelser och kommuners övriga tillsyn. Inspektören gör en bedömning av vilka brister som behöver åtgärdas för att uppnå en säker användning med avseende på yttre miljö (frågor som främst berör arbetsmiljö behandlas alltså inte).

Förklaringar till frågorna i frågeformuläret ges ibland i anslutning till frågan, som en **kommentar**, istället för i denna handledning. För vissa frågor ges ingen förklaring eftersom det inte har ansetts vara nödvändigt.

I dokumentet *Definitioner och begrepp* finns en lista med definitioner och förklaringar av några begrepp som är bra att känna till.

Alla hänvisningar till artiklar i kommentarsfältet gäller Reach förordningen 1907/2006/EG om inget annat anges.

Den konsoliderade texten till Reach förordningen finns tillgänglig här: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20111210:SV:PDF>

Grundläggande del

1. Allmän information

Allmän information: Företag, kontaktuppgifter, datum etc.

2. Företagets verksamhet

2.1-2.4

Frågor för att (tillsammans med företaget) få en uppfattning om företagets skyldigheter enligt Reach och nationell kemikalielagstiftning (såsom anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister). För tillsynsmyndigheten ger frågorna också information om vilken tillsynsmyndighet som ansvarar för tillsynen över vilka delar av företagets verksamhet.

2.1 Använder företaget kemiska produkter som de köpt från en leverantör inom Sverige, inom EU eller utanför EU?

Frågan är tänkt att ha som underlag vid diskussion och information om de olika skyldigheterna, enligt Reach och nationell kemikalielagstiftning, som företaget har beroende på varifrån de köper sina kemiska produkter.

I de fall företaget köper sina kemiska produkter från en **leverantör inom Sverige** finns det ingen skyldighet gällande registrering av ämnen till Echa, göra anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister etc. De har dock skyldigheter att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier. Företaget definieras som nedströmsanvändare enligt Reach.

I de fall företaget köper sina kemiska produkter från en **leverantör inom EU** så har företaget ingen skyldighet att registrera ämnen hos Echa. De är däremot skyldiga att göra anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister samt att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier. Företaget definieras som nedströmsanvändare enligt Reach. Enligt Miljöbalken faller företaget in under definitionen av införsel.

I de fall företaget köper sina kemiska produkter från en **leverantör utanför EU** är de skyldiga att registrera de ämnen (som sådana eller i blandningar) som uppgår i mängder över 1 ton per år hos Echa. De är också skyldiga att göra anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister. I de fall de har fått säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer är de skyldiga att följa de rishanteringsåtgärder som anges. I de fall de inte fått säkerhetsdatablad eller exponeringsscenarioer och om de överlåter produkterna så är de skyldiga att upprätta säkerhetsdatablad och eventuellt också exponeringsscenarioer. Företaget definieras då som importör enligt Reach.

2.2 Om företaget för in kemiska produkter till Sverige; hur används dessa?

Om produkterna används i den egna verksamheten definieras företaget som egenanvändare (företag som tillverkar eller för in kemikalier till Sverige enbart för eget bruk) och ansvarig tillsynsmyndighet när det gäller t. ex anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister är länsstyrelser/kommuner.

Om företaget visar sig vara distributör, dvs. säljer produkten vidare som sådan eller i en blandning, så är Kemikalieinspektionen ansvarig tillsynsmyndighet när det gäller skyldigheter kopplade till utsläppandet på marknaden (se information i projektbeskrivningen). Det betyder att brister i t.ex. säkerhetsdatablad ska skickas vidare till Kemikalieinspektionen som går vidare med ärendet i sin tillsyn.

2.3 Definition av företaget enligt nationell lagstiftning (miljötillsynsförordningen)?

Definitionen av tillverkare är olika i miljötillsynsförordningen jämfört med i Reach förordningen. *Se Definitioner och begrepp.*

2.4 Definition av företaget enligt Reach

Definitionen av tillverkare är olika i miljötillsynsförordningen jämfört med i Reach förordningen. *Se Definitioner och begrepp.*

Åtgärder frågorna 2.1-2.4:

Om företaget tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter och visar sig vara egenanvändare ska länsstyrelser/kommuner ställa krav på rättelse av eventuella brister;

- Om tillsynsmyndigheten kontrollerar verksamhetsanmälan till produktregistret och företaget inte gjort en sådan, trots att det krävs, ska företaget föreläggas att göra detta.

- Om tillsynsmyndigheten kontrollerar produktanmälan till produktregistret och företaget inte gjort en sådan, trots att det krävs, så är det förenat med en åtalsanmälan enligt Miljöbalken 29 kap 5 § 5 Produktanmälan.

- Om företaget visar sig vara tillverkare eller importör (införsel från ett land utanför EU) av ämnen i mängder som överstiger 1 ton/år och ämne och inte gjort en registrering till Echa så är det förenat med en åtalsanmälan enligt Miljöbalken 29 kap 3 b §.

Om företaget tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter för vidare överlåtelse, dvs är *primärleverantör*, ska alla brister gällande anmälan till produktregistret, registrering, säkerhetsdatablad, exponeringsscenarioer et c vidarebefordras till Kemikalieinspektionen som sedan går vidare med ärendet i sin tillsyn.

3. Registreringsstatus för ämnen enligt Reach

3.1 Känner företaget till om de ämnen som ingår i de kemiska produkter som används är registrerade enligt Reach?

Åtgärder:

Inga. Syftet med frågan är information till företagen om att det här är något de ska fråga sina leverantörer om samt börja titta efter i säkerhetsdatabladen.

Det är viktigt eftersom ett ämne som omfattas av kraven på registrering inte får släppas ut på marknaden om en registrering inte har gjorts.

Frågan ger även information till tillsynsmyndigheterna om hur stor kunskapen om registrering är bland de som använder kemiska produkter.

4. Säkerhetsdatablad (SDB) *Frågorna i detta avsnitt avser endast SDB som företaget fått från sina leverantörer-inte sådana SDB de eventuellt själva tagit fram*

4.1 Har företaget rutiner för att kontrollera att SDB, för de produkter som används i verksamheten, är skrivna på svenska?

Enligt artikel 31.5 i Reach ska säkerhetsdatabladet tillhandahållas på ett officiellt språk i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden.

Åtgärder:

I de fall företaget inte får säkerhetsdatablad på svenska av sina leverantörer ska tillsynsmyndigheten vidarebefordra uppgifter om dessa leverantörer (företag, adress, kopia på säkerhetsdatablad) till Kemikalieinspektionen som är ansvarig tillsynsmyndighet när det gäller utsläppandet på marknaden av kemiska produkter. Kemikalieinspektionen startar sedan tillsynsärenden mot berörda leverantörer.

Om egenanvändaren inte får säkerhetsdatablad på svenska kan Kemikalieinspektionen informera tillsynsmyndigheten i det aktuella landet om detta. Den nationella tillsynsmyndigheten kan i sin tur starta ett tillsynsärende mot företaget.

Länsstyrelse/kommun kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av Miljöbalken (26 kap 9 §) och egenkontrollförordningen.

Att lämna säkerhetsdatablad på annat språk än svenska är, enligt förordningen om miljöstraffavgifter, SFS 2012:259, 7 kap. 1 §, förenat med en miljöstraffavgift på 5.000 kr.

4.2 Har företaget rutiner för att följa de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB?

Enligt artikel 37.5 ska varje nedströmsanvändare identifiera, tillämpa och, där så är lämpligt, rekommendera lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som angivits i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet.

4.3 Har företaget rutiner för att kontrollera att de riskhanteringsåtgärder som anges i SDB är relevanta?

Artikel 34 beskriver skyldigheten att vidarebefordra information om ämnen och blandningar uppåt i distributionskedjan.

Varje aktör i distributionskedjan för ett ämne eller en blandning skall vidarebefordra följande information till nästa aktör eller distributör uppåt i distributionskedjan:

- a) Ny information om farliga egenskaper, oavsett vilka användningar som berörs.
- b) All annan information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i det tillhandahållna säkerhetsdatabladet är lämpliga; denna information skall endast vidarebefordras för identifierade användningar.

Åtgärder frågorna 4.2-4.3:

Syftet med frågorna är information till företagen om att de kan behöva ta fram rutiner för att vara säkra på att de uppfyller skyldigheterna som nedströmsanvändare.

Länsstyrelse/kommun kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av Miljöbalken (26 kap 9 §) och egenkontrollförordningen.

5. Avsnitt (i leverantörernas) säkerhetsdatablad om användning och riskhanteringsåtgärder som bör jämföras med hur produkterna används på företaget

5.1 Avsnitt 1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

Har företaget rutiner för att kontrollera att företagets användning stämmer överens med den användning som anges under avsnitt 1 i säkerhetsdatabladen?

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Som minimum ska man ange de identifierade användningar som är relevanta för mottagarna av ämnet eller blandningen. Det ska göras i form av en kort beskrivning av den funktion som ämnet eller blandningen avses ha, exempelvis ”flamskydd” eller ”antioxidant”.

De användningar som leverantören avråder från och skälen till detta ska anges i tillämpliga fall. Det behöver inte vara en fullständig förteckning.

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport ska informationen i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet överensstämma med de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och de exponeringsscenarioer från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

I avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet *för ett registrerat ämne* ska ämnets viktigaste eller vanligaste tekniska funktioner och de identifierade användningar som omfattas av de bifogade exponeringsscenarierna markeras.

I avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet *för en blandning* ska blandningens viktigaste eller vanligaste tekniska funktioner (om de är likvärdiga de tekniska funktionerna för ett ämne som sådant) eller produktkategori (om det gäller en blandning för slutanvändning av industriarbetare, yrkesmässiga användare eller konsumenter) markeras.

Åtgärder:

Syftet med frågan är information till företaget om att de ska kontrollera att deras användningsområde finns med i säkerhetsdatabladet.

I de fall företagets användning skiljer sig från det som anges i säkerhetsdatabladet ska företaget ta kontakt med leverantören och fråga om det är möjligt att få med sitt användningsområde i säkerhetsdatabladet. Om detta inte går så bör företaget vända sig till en annan leverantör. Detta är något som länsstyrelse/kommun kan ställa krav på.

Länsstyrelse/kommun kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av Miljöbalken (26 kap 9 §) och egenkontrollförordningen.

5.2 Avsnitt 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Har företaget rutiner för att tillämpa de åtgärder som anges under avsnitt 6 i SDB för de produkter som används i verksamheten?

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

Rekommendationer om tillämpliga åtgärder vid spill, läckage eller utsläpp och om hur man förhindrar eller minimerar de skadliga effekterna på personer, egendom och miljö. Det ska göras åtskillnad mellan åtgärder vid stort och litet spill, om spillvolymen har väsentlig betydelse för faran. Om det enligt förfarandena för inneslutning och återvinning behövs flera olika metoder ska dessa anges i säkerhetsdatabladet.

5.3 Avsnitt 7. Hantering och lagring

Har företaget rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 7 i SDB för de produkter som används i verksamheten?

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

Råd om metoder för säker hantering. Tonvikten ska läggas på skyddsåtgärder som är lämpliga för de identifierade användningar som avses i avsnitt 1.2 och för ämnets eller blandningens specifika egenskaper.

5.4 Avsnitt 13. Avfallshantering

Har företaget rutiner för att tillämpa den information som finns beskriven under avsnitt 13 i SDB för de produkter som används i verksamheten?

Enligt bilaga II i Reach ska, bland annat, följande uppgifter anges under detta avsnitt:

En beskrivning av informationen om adekvat avfallshantering av ämnet eller blandningen och/eller dess behållare som ett led i arbetet med att fastställa säkra och så miljövänliga avfallshanteringslösningar som möjligt.

Kraven ska vara förenliga med svensk avfallslagstiftning t.ex. bestämmelserna om avfallshantering i 15 kap Miljöbalken och avfallsförordningen (2011:927).

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport och om det har gjorts en analys av avfallsstadiet ska informationen om avfallshanteringsåtgärder överensstämma med de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och med de exponeringsscenarioer från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

Att ange EWC-koder uppfyller en stor del av de krav som ställs i detta avsnitt.

Åtgärder frågorna 5.2-5.4:

Länsstyrelse/kommun kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av Miljöbalken (26 kap 9 §) och egenkontrollförordningen.

Observera att informationen i avsnitt 6, 7 och 13 i säkerhetsdatabladet ofta är knapphändiga och att det går att ställa strängare krav med hjälp av reglerna i Miljöbalken.

6. Begränsningar och kandidatförteckningen

6.1-6.3;

Information ges i kommentarsfälten i checklistan.

6.4 Har företaget kontrollerat om de hanterat ämnen som finns med på kandidatförteckningen?

Länk till kandidatförteckningen: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Åtgärder frågorna 6.1-6.4:

Om tillsynsmyndigheten upptäcker att företaget använder ämnen i strid med begränsningsreglerna så måste krav på rättelse ställas.

Detta kan göras med stöd av 26 kap. 9 § Miljöbalken.

Att bryta mot en begränsning enligt artikel 67 är straffbart enligt 29 kap. 3§ punkt 9, Miljöbalken.

Om företaget använder ämnen som finns i bilaga XIV eller i kandidatförteckningen bör främst en information lämnas om att ämnet antingen kommer att bli eller kan bli tillståndspliktigt. Företaget bör uppmanas att se över om det finns alternativa ämnen eller att bevaka de tidpunkter som gäller för ansökan till Echa om tillstånd (alternativt kommunicera med sin leverantör om ett ev framtida tillstånd).

Fördjupningsdel

7. Exponeringsscenarier (ES)

Syftet med frågorna i detta avsnitt är framför allt att påbörja en diskussion om innehållet i exponeringsscenarier.

7.1 Har företaget fått exponeringsscenarier (ES) av sina leverantörer?

Åtgärder;

Inga. Syftet med frågan är att informera företagen om exponeringsscenarier samt som information till tillsynsmyndigheterna om hur många användare som fått exponeringsscenarier av sina leverantörer.

7.2 Kan företaget förstå informationen i ES så att de kan kontrollera sin egen användning mot vad som anges i ES?

Åtgärder;

Inga. Syftet med frågan är att ge tillsynsmyndigheterna information om hur företagen uppfattar de exponeringsscenarier som leverantörerna tar fram. Informationen kan användas vid Kemikalieinspektionens tillsyn av primärleverantörer som har skyldighet att ta fram ES.

7.3 Har företaget kontrollerat att deras användning omfattas av de ES företaget fått av sina leverantörer?

Ett exponeringsscenario hänvisar alltid till en eller flera identifierade användningar av ett ämne eller en blandning, vilket anges i avsnitt 1 i exponeringsscenariot samt under rubrik 1 i säkerhetsdatabladet.

I de fall tillsynsmyndigheten tar stickprov så ska beskrivningen av ämnets/blandningens identifierade användningar i avsnitt 1 i exponeringsscenario jämföras med beskrivningen av hur företaget använder ämnet/blandningen i verksamheten.

Åtgärder;

Om de identifierade användningar som anges i exponeringsscenario avviker med hur ett ämne eller en blandning används på företaget så utgör detta en grund för att företaget ska kontakta sin leverantör och få sin användning upptagen som en identifierad användning.

Om leverantören inte tar upp företagets användning behöver företaget antingen byta leverantör, justera sina användningsförhållanden eller upprätta en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning.

Att företaget utför åtgärder och har rutiner för detta går att ställa krav på. Beslut kan fattas med stöd av Miljöbalken (26 kap 9§) och Reach artikel 37 eller egenkontrollförordningen.

7.4 Har företaget informerat leverantören om sin användning i de fall den INTE omfattas av ES?

Åtgärder;

Inga. Detta är en rättighet som nedströmsanvändarna har enligt artikel 37.2. Om leverantören inte tar med företagets användning kan man behöva byta leverantör eller utföra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning.

7.5 Har företaget kontrollerat att deras användningsförhållanden stämmer överens med beskrivningen i leverantörens ES?

I de fall tillsynsmyndigheten tar stickprov så ska beskrivningen av användningsförhållanden Under avsnitt 2 i exponeringsscenario för ämnet/blandningen jämföras med hur företaget använder ämnet/blandningen i verksamheten.

I ett enskilt fall kan kraven på skyddsåtgärder enligt Miljöbalken, vid användning av ett ämne eller en blandning, vara strängare än kraven i ett exponeringsscenario enligt Reach. Det gäller även om användningen av ämnet/blandningen anses säker enligt den registrering som är gjord i REACH. Sådana krav kan t.ex. formuleras som villkor i tillstånd för verksamhet som omfattas av tillståndsplikt.

Åtgärder;

Om tillsynsmyndigheten upptäcker stora skillnader mellan de användningsförhållanden som anges i exponeringsscenarioet jämfört med de användningsförhållanden som beskrivs på företaget så kan detta utgöra en grund för att ställa krav på åtgärd.

Länsstyrelse/kommun kan i sin tillsyn ställa krav på upprättande av rutiner med stöd av Miljöbalken (26 kap 9 §) och egenkontrollförordningen.

REACH
TILLSYN 2012



Definitioner och begrepp

Version 1 - 2012-07-06

Definitioner i miljöbalken, miljötillsynsförordningen och Reach-förordningen samt förklaring av några andra begrepp

Definitioner i miljöbalken

Blandning: en blandning eller lösning som består av två eller flera kemiska ämnen.

Hantering: en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt eller bioteknisk organism tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande.

Införsel: att föra in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige.

Kemisk produkt: ett kemiskt ämne eller en blandning av kemiska ämnen som inte är en vara.

Utförsel: att föra ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.

Vara: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

Definitioner i miljötillsynsförordningen

Primärleverantör: en tillverkare som släpper ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara på marknaden, den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige i syfte att släppa ut den på marknaden och den som yrkesmässigt för ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.

Släppa ut på marknaden: att tillhandahålla eller göra en kemisk produkt, en bioteknisk organism eller en vara tillgänglig för någon annan.

OBS! I Reach gäller utsläppandet på marknaden i *varje led!*

Tillverkare: den som tillverkar en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara eller som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt eller en bioteknisk organism.

Definitioner i Reach-förordningen

Användning: bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande.

Användnings- och exponeringskategori: ett exponeringsscenario som omfattar ett brett spektrum av processer eller användningar, där uppgift om processerna eller användningarna ges, som ett minimum, i form av den korta allmänna beskrivningen av användningen.

Blandning: blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.

Distributör: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen, även en återförsäljare, och som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden – antingen som sådant eller ingående i en blandning – för en tredje parts räkning.

Exponeringsscenario: en uppsättning villkor, inbegripet driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringen av människor och miljön. Dessa exponeringsscenarioer kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer och användningar.

Identifierad användning: avsedd användning av ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller användning av en blandning, av en aktör i distributionskedjan, inklusive dennes egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare

Import: fysisk införsel till gemenskapens tullområde.

Importör: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och ansvarar för import.

Kommentar: Med import avses "fysisk införsel till gemenskapens tullområde" dvs. införsel från ett land utanför EU till något av de 27 medlemsländerna: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Genom ett särskilt tillägg till EES-avtalet omfattas även Norge, Island och Liechtenstein av Reach från och med den 1 juni 2008. Därmed betraktas man som nedströmsanvändare och inte som importör om man köper ett ämne från något av dessa länder.

Leverantör av ett ämnen eller en blandning, leverantör av ett ämne eller en beredning: varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som på marknaden släpper ut ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller en beredning; varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som på marknaden släpper ut ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller en blandning.

Nedströmsanvändare: en fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en blandning - i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare.

Registrantens egen användning: registrantens industriella eller yrkesmässiga användning.

Tillverkare: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och tillverkar ett ämne i gemenskapen.

Tillverkning: produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form.

Utsläppande på marknaden: leverans eller tillhandhållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import skall anses innebära utsläppande på marknaden.

Vara: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

Ämne: kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

Några andra begrepp

Användningsförhållanden: beskriver vilka parametrar som bestämmer exponeringen vid användning,

- driftförhållanden,
- riskhanteringsåtgärder,
- koncentration i en blandning eller en vara och det fysikaliska tillståndet (pulver, vätska osv.) och
- information om den omgivning i vilken ämnet används.

DNEL och PNEC: Kemikaliesäkerhetsrapporten ska ge anvisningar om ”säker användning”, dvs. en användning där exponeringen av människor (anställda och konsumenter) och miljön hålls under de nivåer som anses vara säkra eller där exponering minimeras. De här säkra nivåerna kallas härledd nolleffektnivå (DNEL) när det gäller människors hälsa och uppskattad nolleffektkoncentration

(PNEC) när det gäller miljön.

Driftförhållanden: De driftförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet specificerar omständigheterna när ett ämne eller en beredning används. Driftförhållandena beskriver särskilt vilken typ av aktivitet som

exponeringsscenarioet gäller, hur ofta och hur länge ämnet används och i vilken typ av process, vid vilken temperatur osv. Exponeringsscenarioet innehåller bara de parametrar som påverkar exponeringsnivån.

Egenanvändare: företag som tillverkar eller för in kemikalier till Sverige enbart för eget bruk. En direkt följd av att egenanvändare inte faller in under definitionen av primärleverantörer.

Exponeringsbedömning: 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 människor eller miljö. En viktig del i exponeringsbedömningen är de så kallade exponeringsscenarioerna.

Formulerare: den som använder ett ämne för att tillverka en beredning, till exempel ett rengöringsmedel eller en färg, som sedan säljs antingen till en yrkesmässig användare eller till privatkonsument. Formulerare är ett exempel på en nedströmsanvändare.

Industriell användare: slutanvändare som använder ämnen eller beredningar

som inte blir kvar i produkten (t.ex. processhjälpmedel) i en industriell process.

Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning måste sammanställas för alla ämnen som är registreringspliktiga och används i

mängder om minst 10 ton per år och per registrant. För ämnen som klassificeras som farliga eller som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) ska kemikalie-säkerhetsbedömningen inbegripa exponeringsscenarioer enligt bilaga I till Reach.

Kemikaliesäkerhetsrapport: Den som tillverkar eller importerar mer än 10 ton per år av ett ämne ska bifoga en kemikaliesäkerhetsrapport i registreringsunderlaget (artikel 14 i Reach). 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.

Namnbytare: Tillverkare som i eget namn packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt.

PBT och vPvB: Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen.

Riskhanteringsåtgärder: avser en aktivitet eller utrustning som minskar eller kontrollerar människors och miljöns exponering för ett ämne medan det används som sådant, i en blandning eller i en vara. Riskhanteringsåtgärder som tillämpas i industriella användningar är t.ex. utsugsventilation, förbränning av avgaser och avlopps(vatten)rening på platsen. Som riskhanteringsåtgärd räknas också användning av personlig skyddsutrustning såsom handskar eller masker. Kommunala reningsverk är också en riskhanteringsåtgärd eftersom de minskar exponeringen av miljön.

Slutanvändare: en aktör som använder ämnen eller beredningar i en industriell

eller professionell verksamhet (dvs. inte en konsument eller en distributör) men som inte vidarebefordrar dem nedåt i kedjan.

Förslag på aviseringsbrev till företag inför inspektion

Reach-tillsyn 2012

Samverkansprojekt mellan landets kommuner och länsstyrelser samt Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen

Under hösten/vintern 2012/2013 genomför landets kommuner och länsstyrelser ett tillsynsprojekt med fokus på EU-förordningen Reach. Projektet sker i samverkan med Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen och bidrar till att öka kunskaperna om Reach hos de företag som inspekteras.

Projektet är inriktat mot tillsyn av företag som använder kemiska produkter. Det omfattar främst de regler i Reach som gäller riskhanteringsåtgärder för yttre miljö och som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer.

Tillsynen är tänkt att fokusera på att informationen i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer, för de kemiska produkter som **används** på företagen, är relevant och följs samt att det finns fungerande rutiner på området (systemtillsyn).

Inom projektet inspekterar länsstyrelserna och miljöskyddskontoren företag som använder kemiska produkter. Eventuella brister dokumenteras, åtgärdas och resultaten från inspektionerna rapporteras till Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen.

Kemikalieinspektionen följer därefter upp med att inspektera primärleverantörer (importörer och tillverkare) av de produkter som rapporterats ha brister i produktinformationen (säkerhetsdatablad, exponeringsscenarioer, märkning etc.). Dessa inspektioner kommer att utföras under våren 2013.

Inför inspektionerna rekommenderar vi att ni läser faktabladet ”Nedströmsanvändare”

<http://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/Faktablad/FbNedstromsanvandareDec09.pdf> samt faktablad om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer

http://echa.europa.eu/documents/10162/17246/du_fact_sheet_sv.pdf som bifogas detta brev.

Samverkansprojektet förväntas öka kunskaperna om Reach hos företag samt leda till en mer enhetlig och effektiv tillsyn.

Mer information om lagstiftning m.m. finns på Naturvårdsverkets hemsida <http://www.naturvardsverket.se/Start/Produkter-och-avfall/Kemikalier/Reach/> samt på Kemikalieinspektionens hemsida <http://www.kemi.se/reach>.

Tillsynsmyndigheten kan ev. be företag skicka in Säkerhetsdatablad och Exponeringsscenarioer (om sådana finns) innan inspektionen.

Vänliga hälsningar, Länsstyrelsen/Miljökontoret

Reach-tillsyn 2012 – Ett urval av vanliga frågor och svar

1. Registreringsnummer
2. Begränsningslistan och kandidatförteckningen
3. Exponeringsscenarier
4. Språk i säkerhetsdatabladet
5. Priordatabasen
6. Rutiner
7. Kemikalieförteckning
8. Avfall, punkt 13 i säkerhetsdatabladet
9. Bekämpningsmedel
10. Forskning

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.
- AS-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 hanterar 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 Reachförordningen?

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 exponeringsscenarierna 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.

Exponeringsscenarierna ska bifogas säkerhetsdatabladet som då kallas för ett utökat 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.

Exponeringsscenarierna 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 exponeringsscenarier 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 Reachförordningen. 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 tillsynmyndighet 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 verksamhetutövaren lätt kan ta fram, t.ex. med hjälp av säkerhetsdatabladen.

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

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

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 avlopps nät.

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.

<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, Annex 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.

Naturvårdsverket tillsynsvägleder om Reach

Många företag och verksamheter inom skilda områden och branscher berörs av Reach-reglerna. Ett företag kan också ha flera olika roller enligt Reach och kan på samma gång till exempel vara både tillverkare och användare av kemiska produkter (ämnen eller blandningar av ämnen).

Reach-reglerna införs stegvis vilket innebär att det inte går att ha tillsyn över alla delar av Reach ännu. Flera olika myndigheter tillsynsvägleder om reglerna i Reach och fördelningen av ansvar framgår av 3 kap. i miljötillsynsförordningen (2011:13).

Naturvårdsverkets ansvar för tillsynsvägledning gäller i första hand yrkesmässig användning av kemiska produkter. Det omfattar främst miljöfarliga verksamheter som kan orsaka utsläpp till den yttre miljön.

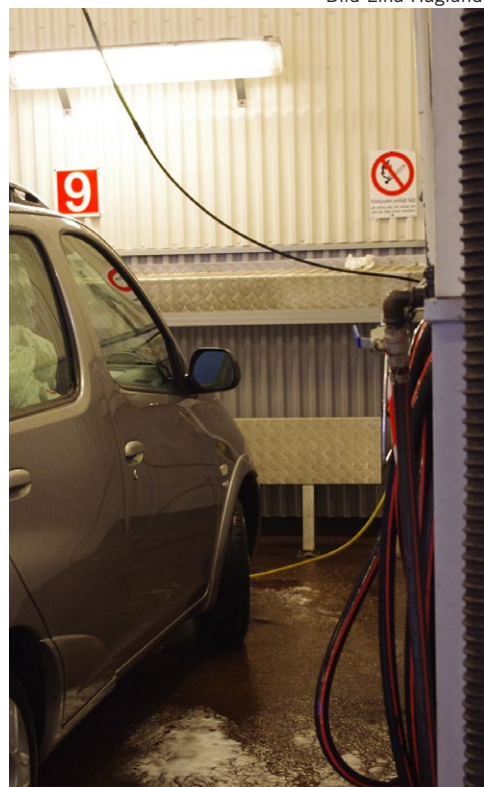
Vi vägleder till exempel om:

- användningsförhållanden, anvisningar i säkerhetsdatablad och exponerings-scenarier samt
- hur bestämmelserna om egenkontroll förhåller sig till Reach och
- hur miljöbalkens bestämmelser i övrigt förhåller sig till Reach.

SKILLNADER MELLAN MILJÖBALKEN OCH REACH

Även om både miljöbalken och Reach berör miljöfarliga verksamheter, så finns det viktiga skillnader mellan de båda regelverken. I Reach är utgångspunkten ett kemiskt ämne och inte verksamheten. I Reach ställs krav på tillräcklig kontroll, vilket innebär att exponeringen/ koncentrationen i miljön nära verksamheten inte får överstiga en "säker" nivå (PNEC). Enligt reglerna om miljöfarlig verksamhet i miljöbalken ställs krav utifrån bästa möjliga teknik.

Bild Lina Haglund



Har du en fråga om Reach?

Mejla den gärna till reach@naturvardsverket.se

Detta innebär till exempel att kraven enligt miljöbalken för en användning av en kemisk produkt i ett enskilt fall kan vara strängare än kraven enligt Reach. Detta kan gälla även om användningen av produkten anses innebära ”tillräcklig kontroll” enligt den registrering som är gjord i Reach. De strängare kraven kan i detta fall ställas av såväl den operativa tillsynsmyndigheten som den tillståndsprovande myndigheten. Det kan också vara tvärtom – det vill säga att Reach-reglerna medför strängare krav.

Miljöbalken utgår från verksamheten – Reach utgår från det kemiska ämnet.

Reach syftar bland annat till att öka kunskapen om kemiska produkter och deras påverkan på människor och miljön. Ny kunskap kan innebära att till exempel ett villkor i ett tillstånd enligt miljöbalken behöver ändras eller upphävas.

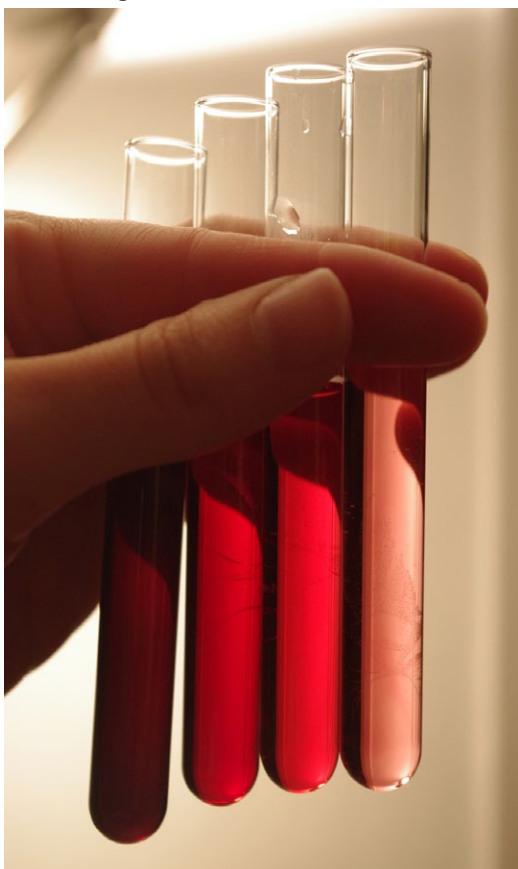
I Reach gör tillverkaren/importören eller nedströmsanvändaren av ett ämne bedömningen av vilka riskminskande åtgärder som krävs för säker användning. Vid tillståndsprovning och tillsyn enligt miljöbalken ställer myndigheten platsspecifika krav genom villkor i tillståndet för verksamheten.

Använd tillsynsverktygen i Reachtillsynen – till exempel föreläggande, förbud och att begära in uppgifter

INTEGRERA REACH-TILLSYVEN MED ÖVRIG MILJÖTILLSYN

Enligt miljötillsynsförordningen (2 kap. 29 - 32 §§) ska tillsynen över Reach vara integrerad med övrig tillsyn över miljöfarliga verksamheter. Av 1 kap. 4 § i miljötillsynsförordningen framgår att bestämmelserna i miljöbalkens 26 kap. ska tillämpas vid tillsyn över Reach. Det innebär bland annat att tillsynsverktyg som till exempel föreläggande, förbud och att begära in uppgifter som behövs för tillsynen ska användas när det är lämpligt i Reachtillsynen. I 29 och 30 kap. miljöbalken finns straffbestämmelser samt miljöanktionsavgift som kopplar till Reach.

Bild Lina Haglund



SÄKERHETS DATABLAD OCH EXPONERINGS-SCENARIER

Säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer innehåller anvisningar om säker användning. Till exempel kan ett exponeringsscenario innehålla krav på rening av utsläpp till luft och vatten. Naturvårdsverket tillsynsvägleder om kontroll av hur företagen följer de anvisningar som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer.

Eftersom exponeringsscenarioer är ett nytt krav som kommit till i Reach finns det fortfarande oklarheter om hur de ska tillämpas.

Tillsynen kan därför i första hand inriktas på kontroll av att företagen har rutiner för att skaffa sig kunskap och för att kontrollera att deras användning följer anvisningar i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer.

Begreppet "egenkontroll" finns inte i Reach men Reach lägger ändå ett stort ansvar på verksamhetsutövaren

EGENKONTROLLEN GÄLLER ÄVEN FÖR REACH

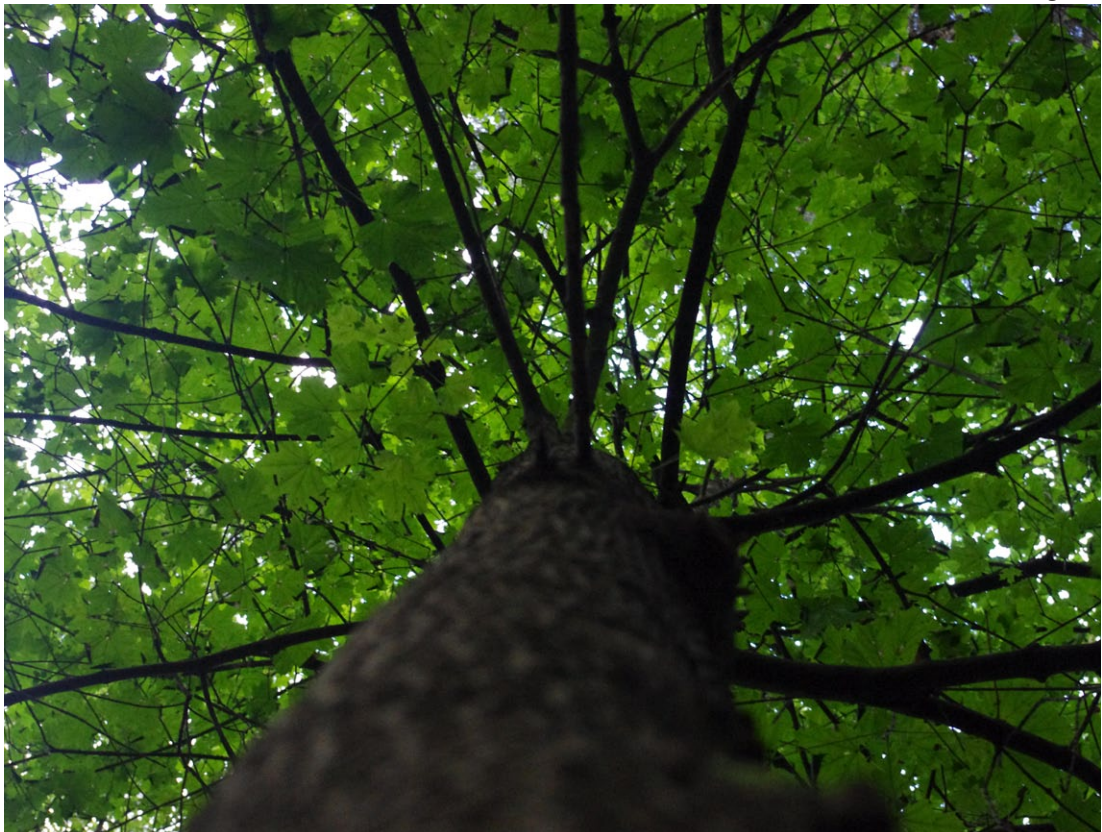
Enligt 1 a § i egenkontrollförordningen (1998:901) ska miljöbalkens regler om egenkontroll tillämpas på Reach. Det innebär att tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter är skyldiga att bygga upp en egenkontroll för Reach, på samma sätt som för miljöbalken. Några motsvarande regler finns inte i Reach, trots att Reach lägger ett stort ansvar på verksamhetsutövaren, bland annat för informationsöverföring.

För att leva upp till de krav som finns i 26 kap. 19 § i miljöbalken behöver verksamhetsutövaren i sin egenkontroll vad gäller kemikaliehantering:

- ha kunskaper om vilka regler i miljöbalken, föreskrifter, tillståndsbeslut och andra myndighetsbeslut som rör kemikaliehanteringen i verksamheten,
- skaffa sig kunskaper om de kemiska produkter som används i verksamheten,
- vidta de skyddsåtgärder som behövs för hanteringen av de kemiska produkter som används i verksamheten,
- välja de kemiska produkter som är bäst för hälsa och miljö och
- ha fungerande rutiner för att få allt detta att fungera.

För tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter gäller också egenkontrollförordningen. Här specificeras vissa krav på verksamhetsutövaren. Egenkontrollförordningen innebär följaktligen att företagen måste se över rutiner och dokumentation för att visa på att de lever upp till kraven i Reach-förordningen.

Bild Lina Haglund



Har du en fråga om Reach?

Mejla den gärna till reach@naturvardsverket.se

ORDLISTA

Exponeringsscenario: en uppsättning villkor, inbegripet driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringen av människor och miljön. Dessa exponeringsscenarier kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer eller användningar.

Importör enligt Reach-förordningen: den som för in en kemisk produkt från land utanför Eu.

Kemisk produkt: ett kemiskt ämne eller en blandning av kemiska ämnen som inte är en vara. Ett kemiskt ämne är ett grundämne eller en kemisk förening som kan finnas naturlig eller har framställts.

Nedströmsanvändare enligt Reach-förordningen: en fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en blandning - i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare.

PNEC: Predicted No Effect Concentration, vilket anger den koncentration i miljön som sannolikt inte förorsakar negativa effekter.

Säkerhetsdatablad: företag som släpper ut kemiska produkter som innehåller farliga ämnen på marknaden ska lämna säkerhetsdatablad till den som yrkesmässigt använder produkten.

Tillverkare enligt Miljötillsynsförordningen: den som tillverkar en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara eller som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt eller en bioteknisk organism.

Tillverkare enligt Reach-förordningen: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och tillverkar ett ämne i gemenskapen.



Reach-tillsyn

Ett samverkansprojekt
2012—2013

RAPPORT 6593

NATURVÅRDSVERKET
ISBN 978-91-620-6593-5
ISSN 0282-7298

Reach-tillsyn 2012 är ett samverkansprojekt mellan Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen och landets länsstyrelser och kommuner och har bedrivits under 2012-2013.

Syftet med projektet har varit att kontrollera att företag som använder kemiska produkter följer de skyldigheter som följer av Reach-förordningen. Såväl företag och myndigheter har varit positiva till de genomförda tillsynsbesöken.

Samverkansprojektet har gett möjligheter för tillsynsmyndigheterna att öka sin egen kunskap om Reach, vilket förhoppningsvist i längden bidrar till att tillsynen blir mer enhetlig mellan olika kommuner och länsstyrelser.

Alla som i deltog i projektet har rapporterat från sina tillsynsbesök. I rapporten presenteras resultaten från besöken. Under projektet har de som deltagit haft tillgång till olika stöddokument, till exempel checklistor och stöd för att tolka reglerna. Detta stöd finns som bilagor i denna rapport.

REACH
TILLSYN 2012

KEMI
Kemikalieinspektionen

