



Reach praktisk vägledning

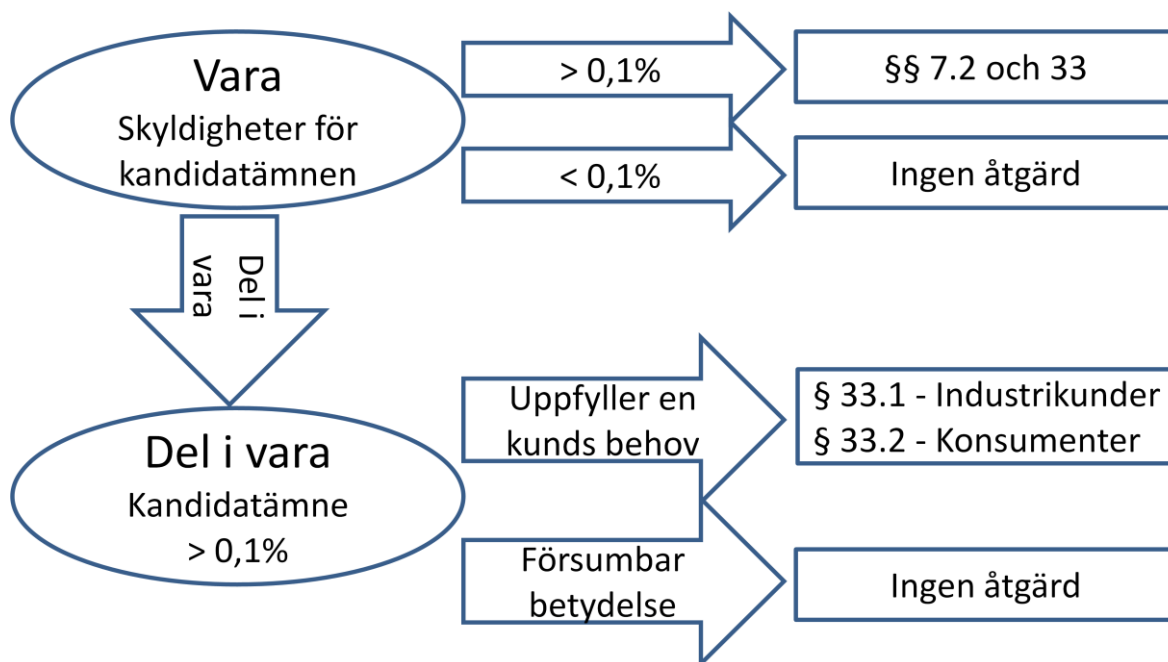
Beräkningsgrunden för halten 0,1 viktprocent i en vara

I Reach finns regler om [informationskrav](#) samt en skyldighet att [anmäla kandidatämnen](#) i [varor](#) till ECHA, den Europeiska kemikaliemyndigheten. I reglerna finns angivet en nedre gräns på 0,1 viktprocent för skyldigheterna. Reach ger dock inget entydigt svar på hur koncentrationen av kandidatämnen ska beräknas och inom EU förekommer två olika tolkningar (se punkt 1).

Producenten av en vara ska ha god kunskap om eventuell förekomst av kandidatämnen och gärna redan på planeringsstadiet undersöka möjligheten att en underleverantör undviker användning av särskilt farliga ämnen "SVHC". För att begränsa informationshanteringen kring mer komplexa varor bör det göras en rimlighetsbedömning om förekomst av kandidatämnen har betydelse för en säker hantering eller om kunden kan ha behov av information.

En rimlighetsbedömning gäller den samlade bilden kring varan och möjlig exponering för ämnet. Det är angeläget att identifiera de speciella fall där kunden behöver information för att ha möjlighet att agera för en säker hantering eller av annan anledning kan tänkas behöva information om ämnet. Det är viktigt att även beakta en industrikunds behov av information för att kunna uppfylla sina egna åtaganden t. ex branschpraxis. Tänk även på egna eller en kunds möjliga affärsrisker samt att väsentliga uppgifter kring bedömningen behöver [dokumenteras](#).

Koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent för ett kandidatämne gäller för varan i den form den levereras. Uppfyller det en kunds behov gäller koncentrationsgränsen även för del i vara.



1. Två tolkningar inom EU hur 0,1 % skall beräknas

Kommissionens - Koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent för ett ämne gäller för varan i den form den levereras. På samma sätt som i fråga om anmälan av ämnen gäller koncentrationsgränsen inte för homogena material eller delar i en artikel, utan för varan som sådan.

Sverige, Belgien, Danmark, Frankrike, Tyskland och Österrike har en tolkning som innebär att haltgränsen ska beräknas på varje del av en sammansatt vara som i sig uppfyller definitionen av en vara i Reach. En vara fortsätter alltså att vara en vara även efter det att den har fogats samman med andra varor till en sammansatt vara. Enligt denna tolkning är ett handtag på en cykel en vara även om det har monterats på cykelstyret. Halten 0,1 procent ska beräknas som förhållandet mellan ämnets vikt och vikten av varje vara (till exempel del eller material) som ingår i en sammansatt vara och som i sig uppfyller definitionen av en vara.

Förordningen är en gemensamhetslagstiftning inom EU men myndigheters tillsyn och sanktioner är nationella, slutligt tolkning och avgörande tillämpning har EG domstolen.

2. Utdrag från ”förorden” till Reach

(58) Dessutom bör tillverkare eller importörer av en vara som innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter tillhandahålla information som är tillräcklig för att en sådan vara skall kunna användas riskfritt.

(63) Det är också nödvändigt att se till att framtagningen av information anpassas till de reella behoven.

(86) ... importörer och nedströmsanvändare bör ansvara för att fastställa de riskhanteringsåtgärder som är nödvändiga för att garantera en hög hälso- och miljöskyddsnivå vid utsläppande på marknaden ... när de ingår i en .. vara.

3. Mer information

Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA - Vägledning om kraven för ämnen i varor

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_sv.pdf

Mer om beräkningar finns i avsnitt 4.4 sidan 20

- Bestämning av koncentrationen av ett SVHC-ämne – fokus på varor med olika komponenter.

Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA – Krav för ämnen i varor (vägledning i korthet)

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_articles2_sv.pdf

Kemikalieinspektionen hemsida - Reach och varor

<http://www.kemi.se/sv/Innehall/Lagar-och-andra-regler/Reach/Reach-och-varor/>

Kemikalieinspektionen Fakta september 2010 - Reach och kemikalier i varor

<http://www.kemikalieinspektionen.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/Faktablad/FbReachochvarorSept10.pdf>

Kemikalieinspektionen - Kandidatförteckningen ämnen mm. Juni 2011

http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Amnen_pa_kandidatfor-teckningen_konsoliderad.pdf