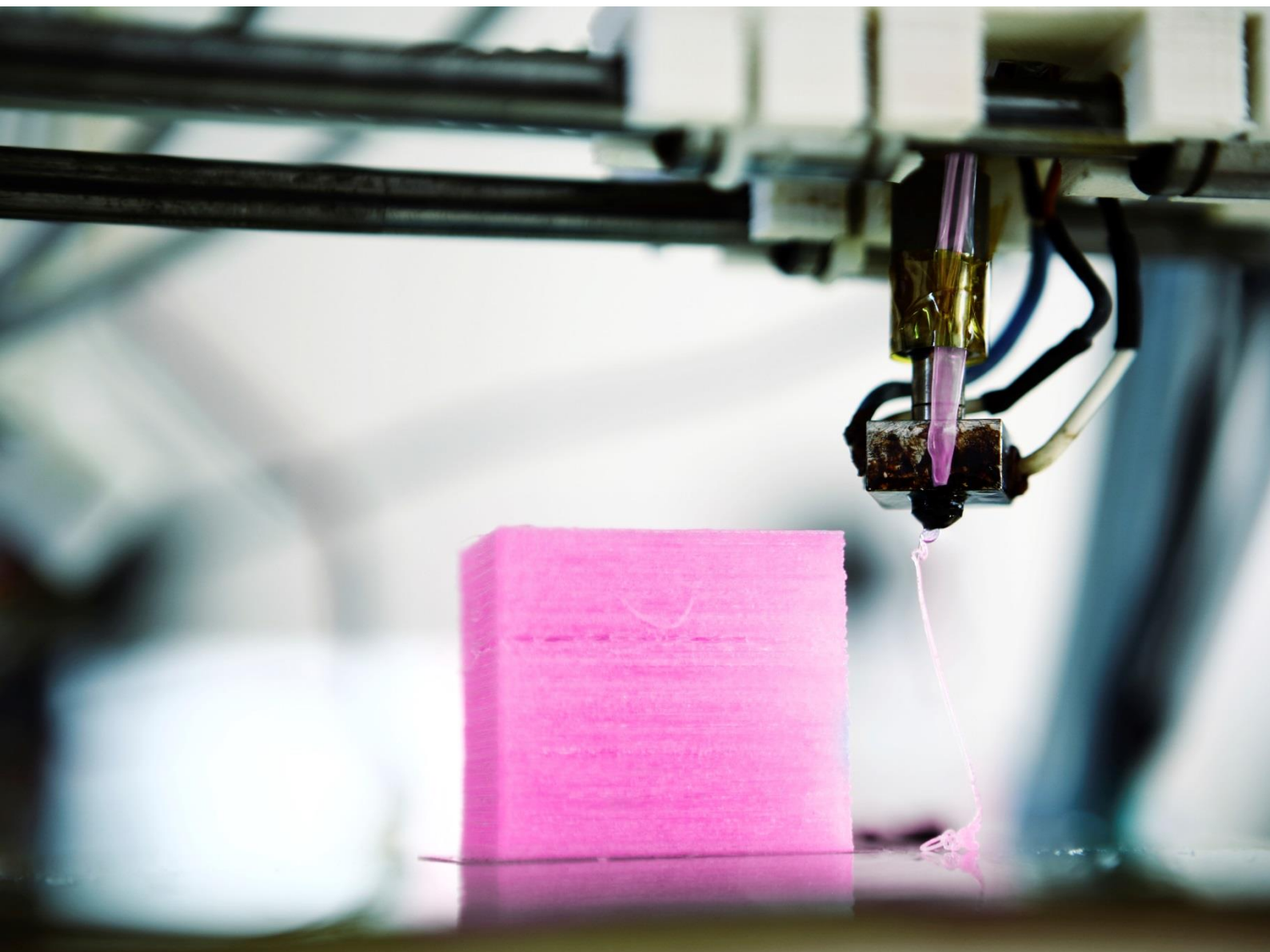


Guide till Reach för leverantörer av varor

Förordning (EG) nr 1907/2006



Teknikföretagen



FÖRORD

Denna guide är framtagen av Teknikföretagen som en förmån för medlemsföretagen. Syftet med guiden är att vara ett komplement för leverantörer av varor då den fokuserar på de krav i Reach som rör varor och inte övriga krav i Reach som rör företag. Denna guide är en del av Teknikföretagens tjänst *Produktkravsguiden* som återfinns på www.teknikforetagen.se, inloggningsuppgifter krävs.

De flesta vägledningsdokument som finns idag om *Reach, förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av ämnen*, beskriver regelverket utifrån företags generella roll i samband med tillverkning och distribution av ämnen, blandningar eller varor. Sådana vägledningsunderlag återspeglar regelverkets allmänna struktur över rättigheter och skyldigheter, men saknar oftast en analys av hur företag ska gå tillväga för att säkerställa att produktkraven för varor i de relevanta regelverken efterlevs vid produktion, import och distribution.

Denna vägledning ersätter inte officiella vägledningsmaterial om Reach

Teknikföretagen
30 oktober 2015

Versionshistorik

- Version 1.1, publicerad 2015-12-15
- Version 1.0, publicerad 2015-10-30



ORDLISTA

Begränsningsbilagan – *Bilaga XVII* i Reach om begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor.

Blandning – En blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.

CMR – Står för *Carcinogenic, Mutagenic, Reproduction toxic* vilket på svenska översätts till cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxisk. Begreppet syftar på ämnen och blandningar som har sådana inneboende egenskaper.

Echa – Står för *European Chemicals Agency*, vilket på svenska översätts till *Europeiska kemikaliemyndigheten*. Myndigheten har sitt säte i Helsingfors.

EES – Står för *Europeiska ekonomiska samarbetsområdet* som består av medlemsstaterna i EU, Island, Norge och Lichtenstein.

Exponeringsscenario – Exponeringsscenariot för en användning, eller en grupp av användningar, beskriver förhållandena under vilka ett ämne kan användas samtidigt som riskerna med användningen är under kontroll.

Intermediär – Ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne. Se även definitionen i *artikel 3.15* i Reach.

Kandidatförteckningen – Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) förteckning över ämnen som har sådana egenskaper som bedömts vara särskilt farliga enligt kriterierna i *artikel 57* i Reach, det vill säga SVHC-ämnen.

Kandidatämne – SVHC-ämne som finns på kandidatförteckningen.

Kemiska produkter – En beteckning i *miljöbalken (1998:808)* för alla ämnen och blandningar av ämnen, som inte omfattar varor, se definitionen i *14 kap. miljöbalken*.

Komponenter och delar – Reach definierar inte begrepp som komponenter och delar, eftersom alla föremål i Reach betraktas som varor. Komponenter och delar är alla enheter i en vara som antingen är enskilda föremål eller sammansättningar av föremål, till exempel komponenterna transistor och kretskort som tillsammans utgör en del av ett grafikkort.

Leverantör av vara – Varje producent, importör, distributör eller annan aktör i distributionskedjan som levererar eller tillhandahåller en vara på EU/EES-marknaden.

Material – Reach definierar inte begreppet material. Med material menas bulkmaterial som varor kan byggas upp av såsom exempelvis trä, stål, plast eller metallegeringar. Begreppet omfattar alla material som inte går att mekaniskt åtskilja eller separera i enskilda material.



Monomer – Ämnen och molekyler som kan sammanfogas till långa molekylkedjor genom polymerisationen där resultatet blir en polymer med monomeren som den upprepande enheten. Se definitionen i *artikel 3.6* i Reach.

Nedströmsanvändare – Person eller företag, annan än tillverkaren eller importören, med hemvist eller säte i EU som använder ett ämne antingen som sådant eller ingående i en blandning, eller i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare.

PBT – Står för *Persistent, Bioaccumulative, Toxic* vilket på svenska översätts till långlivad, bioackumulerande och toxisk. Begreppet syftar på ämnen och blandningar som har sådana inneboende egenskaper.

Polymer – Kemiska föreningar som består av kedjor byggda av monomer, det vill säga upprepade mindre enheter. Se definitionen i *artikel 3.5* i Reach.

Producent av vara – Varje fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman en vara inom EU/EES.

Reach – Står för *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, vilket på svenska kan översättas till *registrering, utvärdering, tillstånd och begränsning av kemikalier*.

SVHC-ämne – Står för *Substances of Very High Concern* vilket på svenska översätts till *ämnen som inger stora betänkligheter*. Begreppet gäller särskilt farliga ämnen enligt kriterierna i *artikel 57* i Reach, det vill säga ämnen som är exempelvis CMR, PBT, vPvB, hormonstörande eller luftvägssensibiliserande.

Tillståndsbilagan – *Bilaga XIV* i Reach som är en om förteckning över SVHC-ämnen för vilka det krävs tillstånd för användning.

UVCB – Står för *substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials* vilket på svenska översätts till ämnen som har en okänd eller varierad sammansättning, som består av komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material.

Vara – Ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design för att uppnå en viss funktion.

vPvB – Står för *Very Persistent, Very Bioaccumulative* vilket på svenska översätts till mycket långlivad och mycket bioackumulerande. Begreppet syftar på ämnen och blandningar som har sådana inneboende egenskaper.

Ämne – Är grundämnena och föreningar av grundämnena. Ämnen kan vara naturliga eller framställda. Se definitionen i *artikel 3.1* i Reach.



INNEHÅLL

1	Allmänt om Reach	1
2	Företags roller i leveranskedjan	2
2.1	Tillverkare av ämnen	2
2.2	Importörer av ämnen, blandningar och varor	2
2.3	Enda representanter för ämnen	3
2.4	Distributörer av ämnen och blandningar	3
2.5	Nedströmsanvändare av ämnen och blandningar	3
2.6	Leverantörer av varor	3
2.7	Producenter av varor	4
2.8	Avfalls- och återvinningsverksamhet	5
2.9	Echa och nationella myndigheter	5
3	Ämnen, blandningar och varor	7
3.1	Varor	7
3.2	Ämnen	9
3.3	Blandningar	10
3.4	Gränsdragning mellan ämnen, blandningar och varor	10
3.5	SVHC-ämnen och kandidatämnen	11
3.6	Exempel på produkttyper som berörs av Reach	12
4	Centrala krav för leverantörer av varor	15
4.1	Informationsplikt	16
4.2	Anmälningsplikt	17
4.3	Kemikalieförbud och begränsningar	19
4.4	Tillståndsplikt	20
4.5	Registreringsplikt	23
4.6	Sammanfattning av krav för leverantörer av varor	25
5	Produktutveckling av varor	26
5.1	Strategisk produktplanering	26
5.2	Design, konstruktion och verifikation	27
5.3	Strategiskt, taktiskt och operationellt inköp	28
5.4	Tillverkning och kvalitetskontroll	28
5.5	Försäljning och eftermarknad	29
6	Arbetsmetoder för efterlevnad	30
6.1	Leverantörers systematiska kemikaliearbete	30
6.2	Proaktivt kemikaliearbete	34
6.3	Kemikalielistor och kemikalieförteckningar	35
6.4	Kommunikationsverktyg i Reach	36
6.5	Leverantörsintyg och testrapporter	38
6.6	Beräkning av ämnens koncentration i varor	40



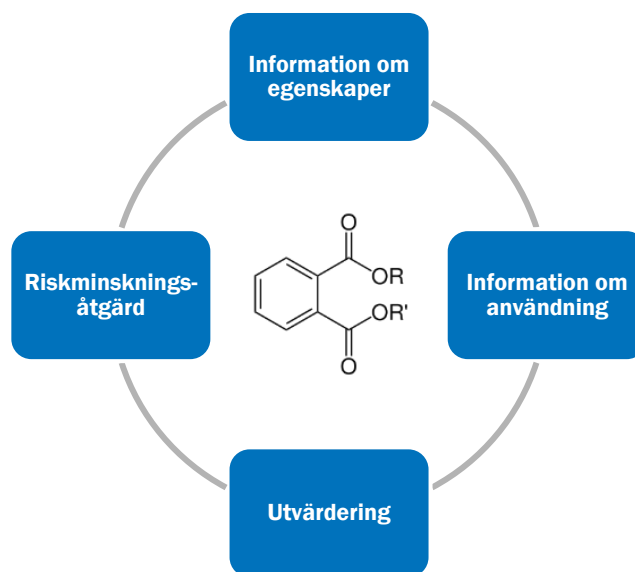
1 ALLMÄNT OM REACH

Reach omfattar tillverkning och handel med kemiska ämnen inom EU/EES. Regelverket består av harmoniserade förpliktelser och förfaranden för både industrin och myndigheter. Reach innebär en överföring av ansvaret för en säker kemikalieanvändning till de företag som tillverkar och importerar *ämnen, blandningar* och *varor*. Kraven i Reach grundas på principerna om försiktighet och livscykelperspektiv.

Utgångspunkten i Reach är att alla företag som *tillverkar, importerar* eller *använder* ämnen i sin produktion ska säkerställa att ämnena och dess användningar inte medför negativa effekter på människors hälsa eller på miljön. Företag ansvarar för att identifiera och hantera de risker som är kopplade till ämnenas användningar genom att informera om säker användning och relevanta riskhanteringsåtgärder. Avsikten är att information om ämnen och deras användningar ska förmedlas genom ämnets leveranskedja och livscykel.

Förpliktelserna i Reach motiveras genom följande fyra grundprinciper:

- Kunskap och information om ämnens inneboende egenskaper
- Kunskap och information om exponering och risker kopplade till användning
- Utvärdering och information om hur ämnen används på ett säkert sätt
- Ämnen som har farliga egenskaper eller användningar, som är förenade med oacceptabla risker, ska kontrolleras genom lämpliga skyddsåtgärder



Dessa grundprinciper förekommer genomgående i Reach och uttrycks genom de olika krav som direkt och indirekt fördelas mellan företag i leveranskedjan av ämnen, blandningar och varor.

Ansvaret för säker användning av ämnen ligger hos samtliga företag i leveranskedjan av en produkt, vare sig produkten är ett ämne, en *blandning* av *ämnen* eller *varor*.

2 FÖRETAGS ROLLER I LEVERANSKEDJAN

För att avgöra vilka specifika krav i Reach som ett företag måste uppfylla behöver företaget identifiera sin roll i leveranskedjan för det *ämne*, den *blandning* eller den *vara* som företaget *tillverkar*, *importerar* eller *levererar* till sina kunder.

I följande avsnitt beskrivs de olika roller som företag kan anta enligt Reach.

Företags roller i Reach

- Tillverkare av ämnen
- Importörer av ämnen, blandningar och varor
- Enda representanter för ämnen
- Distributörer av ämnen och blandningar
- Nedströmsanvändare av ämnen och blandningar
- Leverantörer av varor

2.1 Tillverkare av ämnen

Begreppet *tillverkare* i Reach omfattar en fysisk eller juridisk person inom EU/EES som *tillverkar ämnen*. Med tillverkning menas produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form. Begreppet gäller enbart tillverkare av ämnen och omfattar alltså inte tillverkare av andra typer av produkter.

2.2 Importörer av ämnen, blandningar och varor

Begreppet *importör* i Reach definieras som en fysisk eller juridisk person inom EU/EES som ansvarar för *import av produkter till EU/EES*. Produkterna kan vara *ämnen*, *blandningar* eller *varor*.

Definition av begreppet *importör* i Reach skiljer sig från definitionen i EU:s produktsäkerhetsregler. Produktsäkerhetsreglerna ställer krav på slutprodukter som oftast är apparater, maskiner, utrustning eller varor med särskilda användningar eller funktioner. Reach omfattar istället endast *ämnen*, antingen ämnen i sig eller ämnen som förekommer i blandningar eller varor. Det innebär att företag som importerar varor från en annan medlemsstat behöver kontrollera leverantören av produkten och dess efterlevnad av kraven i Reach med avseende på de ämnen som finns i varan.

Definition av *importör* enligt produktsäkerhetsreglerna

En importör för in produkter från tillverkare utanför EU eller tillhandahåller produkter för första gången på EU-marknaden. Leverantörer som endast importerar produkter från andra företag inom EU är distributörer, eftersom produkter som redan släppts ut på EU-marknaden måste vara säkra och efterleva produktkraven i EU.

RoHS-direktivet (2011/65/EU), *ekodesigndirektivet (2009/125/EG)*, *EMC-direktivet (2004/108/EG)*, *lågspänningsdirektivet (2006/95/EG)*, *direktivet om medicintekniska produkter (1993/42/EEG)*

2.3 Enda representanter för ämnen

En *enda representant* definieras i Reach som en fysisk eller juridisk person inom EU/EES som utses av en tillverkare, formulerare eller producent av varor utanför EU/EES i syfte att *uppfylla en importörs skyldigheter* enligt Reach (till exempel registreringsplikt och tillståndsplikt).

2.4 Distributörer av ämnen och blandningar

Distributörer är enligt Reach personer som lagrar och släpper ut ämnen och blandningar på EU/EES-marknaden för andra personers räkning men under sitt eget namn, till exempel *återförsäljare*. Definitionen omfattar även distributionsroller såsom partihandlare, agenter, kommissionärer eller andra mellanmän.

Begreppet omfattar däremot inte distributörer och återförsäljare av *varor*, eftersom dessa betraktas som *leverantörer av varor* enligt Reach.

2.5 Nedströmsanvändare av ämnen och blandningar

Med begreppet *nedströmsanvändare* menas alla företag inom EU/EES som *använder sig av ämnen eller blandningar* i sin industriella eller professionella näringsverksamhet. I denna kategori ingår i princip alla företag som på något sätt i sin verksamhet bearbetar, formulerar, konsumerar, lagrar, förvarar, behandlar eller omförpackar ämnen utan att själva tillverka eller importera ämnen.

Begreppet nedströmsanvändare omfattar en bred kategori av verksamheter, exempelvis följande:

- Formulering av blandningar
- Industriell eller yrkesmässig användning av ämnen eller blandningar
- Omförpackning eller märkning av ämnen eller blandningar (till exempel i samband med parallellhandel)
- Återimport av ämnen eller blandningar till EU, då ämnena redan har registrerats
- Producenter av varor som använder ämnen eller blandningar i sin tillverkning eller tillverkningsprocess (exempelvis processhjälpämnen, intermediärer i kemisk syntes, rengöringsmedel före elektroplätning, färgning av textilier, eller lackering av metaller)
- Tjänsteleverantörer som i sin tjänst använder ämnen eller blandningar (exempelvis företag som utför service och underhåll av maskiner och utrustning, golvläggare, mobila rengöringsföretag, yrkesmålare, byggföretag eller jordbrukare)

2.6 Leverantörer av varor

Reach definierar begreppet *leverantörer av varor* som varje *producent eller importör av en vara, distributör eller annan aktör i distributionskedjan som marknadsför och säljer en vara inom EU/EES*. I begreppet leverantörer av varor ingår mer specifika roller enligt följande:



- *Producenter av varor* – Producenter och sätter samman varor (till exempel föremål, komponenter och reservdelar)
- *Importörer av varor* – Importerar varor (till exempel föremål, komponenter och reservdelar) till EU/EES från länder utanför EU/EES
- *Distributörer av varor* – Importerar varor (till exempel föremål, komponenter och reservdelar) från ett EU/EES-land till ett annat EU/EES-land

En och samma leverantör kan anta flera roller för de varor som de tillverkar, importerar, använder eller förmedlar till kunder. En leverantör kan därför beröras av flera olika krav i Reach vid olika tidpunkter och för olika produkter.

Exempel på när ett företag har flera roller

Producenten av en mobiltelefon är en *producent av varor* med avseende på mobiltelefonen, men om producenten köper kameran som ska sättas samman med mobiltelefonen från en tillverkare utanför EU (till exempel Kina) så betraktas producenten som *importör av varor* för kameran. Samma företag har därmed två olika roller under Reach.

Om producenten även säljer tillbehör till mobiltelefonen (till exempel hörlurar) som köps in från en tillverkare inom EU (till exempel Holland) kan producenten också betraktas som *distributör av varor* vad gäller hörlurarna. Företaget har då tre olika roller under Reach.

2.7 Producenter av varor

Reach definierar *producenter av varor* som varje fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman en vara inom EU/EES. I Reach är producenter av varor både företag som tillverkar en vara utifrån olika bulkmaterial som varor kan byggas upp av (såsom exempelvis trä, plast eller metaller) eller företag som sätter samman olika varor till en ny vara. Reach skiljer inte mellan sammansatta varor som består av flera varor och varor som under produktionen får en särskild form, yta eller design. Exempel på sammansatta varor är gräsklippare, datorer och mobiltelefoner. På samma sätt är höljet till en kabel eller plastlocket på en PET-flaska en vara som har fått en viss form efter en design. Producenter av varor kan även betraktas som nedströmsanvändare när de använder sig av ämnen och blandningar i sin tillverkning av en vara.

Tredjepartstillverkning och outsourcing

Uppdragsgivare till tredjepartstillverkare är oftast den som tillhandahåller ritningar och produktspecifikationer, bestämmer över materialsammansättning, äger immateriella rättigheter till produkter, har kunskap om processteknologi, samt designar och konstruerar produkter.

Uppdragstillverkaren är oftast den som tillhandahåller infrastruktur för produktion, nödvändig utrustning, driftspersonal och teknisk support.

Uppdragstillverkare måste alltid bedömas utifrån den produkt som de tillverkar för att avgöra om de betraktas som till exempel tillverkare av ett ämne, nedströmsanvändare eller producent av en vara. Uppdragstillverkare inom EU/EES är tvungna att efterleva de krav som föreskrivs för respektive roll i Reach. Uppdragstillverkare som bedriver verksamhet utanför EU/EES omfattas däremot inte av kraven i Reach, vilket medför att sådana uppdragstillverkare kan välja att antingen utse en *enda representant* inom EU (exempelvis uppdragsgivaren) eller låta uppdragsgivaren ansvara för produkten som *importör* efter införsel till EU/EES.



2.8 Avfalls- och återvinningsverksamhet

Verksamheter som huvudsakligen arbetar med återvinning omfattas normalt inte av kraven i Reach, eftersom regelverket inte gäller avfall. Begreppet *avfall* definieras av EU:s *direktiv 2008/98/EG*. Avfallsdefinitionen innebär att en produkt betraktas som avfall så snart ägaren till produkten beslutar att den ska kasseras, slängas eller tas ur bruk. Verksamheter som processar eller importerar avfall kan därför normalt borste från kraven i Reach.

De företag vars verksamheter är inriktade mot att återvinna eller återställa produkter kan dock omfattas av Reach, då sådana företag ofta har processer för att återvinna råmaterial, såsom ämnen, från avfall. När ett ämne eller föremål återvunnits och därmed upphört att vara avfall betraktas ämnet eller föremålet som ett nytt ämne eller föremål. I sådana fall betraktas det företag som återvunnit produkten som *tillverkare* eller *producent av varor* enligt Reach.

2.9 Echa och nationella myndigheter

Nationella myndigheter

Reach ställer krav på medlemsstaterna i EU, främst på nationella myndigheter som ansvarar för implementeringen av Reach på den inhemska marknaden. I de allra flesta fall rör det sig om förfaranden och krav som aktualiseras när medlemsstaterna utnyttjar möjligheterna i Reach för att föreslå förbud, begränsningar eller andra typer av riskminskningsåtgärder men även genomförandet av den nationella tillsynen av Reach utifrån egna eller koordinerade EU-projekt. I Sverige är det *Kemikalieinspektionen* och kommunerna som främst ansvarar för implementeringen och tillsynen av Reach.

Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa

Den europeiska kemikaliemyndigheten, *Echa*, inrättades i syfte att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt för implementeringen och tillämpningen av EU:s kemikaliestrategi, vilken innefattar Reach. Myndigheten har en viktig roll för samordning och koordinering av samtliga processer i Reach och för insamling av information om ämnen.

Echa har tre stödkommittéer för vetenskaplig och teknisk rådgivning. Därutöver har Echa även en överklagonämnd och en funktion som samordnar och utvecklar tillsynen av Reach i medlemsstaterna. *Forum för Informationsutbyte om verkställighet, "Forum"*). Forumet består av ett nätverk av representanter från medlemsstaternas tillsynsmyndigheter.

Överklagonämnden ansvarar för att handlägga överklaganden av vissa beslut som Echa fattat gällande Reach, till exempel beslut om undantag från det allmänna registreringsplikten för produkt- och processororienterad forskning och utveckling, beslut om att vägra registrering och granskning av förslag till testning och utvärdering av ämnen.

Riskbedömningskommittén ansvarar för att utarbeta yttranden om utvärderingar, tillståndsansökningar, förslag till begränsningar och förslag till klassificering och märkning av ämnen.



Kommittén för socioekonomisk analys ansvarar för att genomföra socioekonomiska analyser av de förslag som presenteras av Echa och medlemsstaterna. Kommittén ansvarar även för att utarbeta yttranden om socioekonomiska effekter av offentliga förslag om riskminskningsåtgärder i samband med tillstånds- och begränsningsprocessen.

Medlemsstatskommittén ansvarar för eventuella meningsskiljaktigheter om de förslag som presenteras av Echa eller medlemsstaterna. Kommittén föreslår även vilka ämnen som bör betraktas som ämnen med särskilt farliga egenskaper.



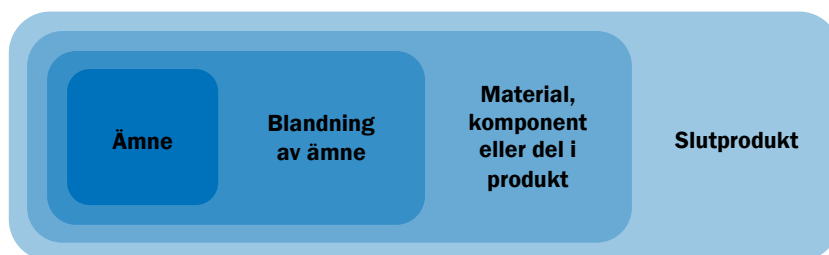
3 ÄMNEN, BLANDNINGAR OCH VAROR

I princip alla produkter berörs av Reach. Så snart ett företag på något sätt tillverkar eller importerar en produkt som är ett *ämne*, en *blandning* eller en *vara* måste företaget undersöka huruvida produkten berörs av kraven i Reach.

Ämnen, blandningar och varor

- *Ämnen* är grundämnena och föreningar av grundämnena, naturliga eller framställda
- *Blandningar* är blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen
- *Varor* är föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design som i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion

Begreppen *material*, *komponenter*, *delar* och *produkter* är inte definierade i Reach utan sådana föremål betraktas antingen som *blandningar* eller som *varor* enligt definitionen i Reach.



3.1 Varor

Reach definierar en *vara* som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design för att uppnå en viss funktion. För att en produkt ska anses utgöra en vara enligt Reach måste samtliga av följande omständigheter vara uppfyllda:

- Produktens särskilda form, yta eller design bestämmer produktens funktion
- Produkten är resultatet av en förädlingsprocess för att uppnå avsedd funktion
- Förädlingsprocessen innebär att materialet får en särskild form, yta eller design, oberoende av andra egenskaper (till exempel fysiska eller kemiska egenskaper, kvalitet eller komplexitet)

Principen om “en gång en vara, alltid en vara”

Under flera år rådde delade meningar inom EU om hur en vara skulle definieras och hur koncentrationsgränsen för ämnen i en vara skulle beräknas. EU-kommissionens tolkning av begreppet gick ut på att ett föremål som förädlas vidare kunde upphöra att ses som en vara och

istället ses som en beståndsdel till en annan vara. Därmed skulle koncentrationen av ämnen beräknas utifrån hela den sammansatta varans totala vikt.

Flera medlemsstater inom EU och länder inom EES (bland annat Sverige, Belgien, Danmark, Frankrike, Tyskland och Österrike) var däremot av uppfattningen att ett föremål som uppfyllde definitionen av en vara alltid förblev en vara, oavsett om den förädlades vidare genom till exempel sammansättning till en annan vara. Enligt dessa medlemsstaters uppfattning skulle koncentrationen av ämnen beräknas för varje individuell del av en sammansatt vara som i sig uppfyller definitionen av en vara i Reach. Medlemsstaternas tolkning av Reach gav upphov till principen som kommit att kallas ”*en gång en vara, alltid en vara*”.

Frågan ställdes på sin spets när en fransk domstol begärde förhandsbesked från EU-domstolen om hur definitionen av en vara skulle tolkas och hur företag skulle beräkna koncentrationsgränsen av ämnen i varor vid tillämpningen av anmälnings- och informationsplikten i Reach.

Den 10 september 2015 fattade EU-domstolen ett beslut som sammanfattningsvis kom att innebära följande:

- Alla föremål som uppfyller grunddefinitionen av en *vara* och som ingår som beståndsdelar i en sammansatt vara fortsätter att definieras som en vara enligt Reach, såvida inte föremålet som en följd av produktionen blir till avfall eller förlorar den form, den yta eller den design som bestämmer dess funktion.
- *Producenter av varor* ska i samband med en anmälan av sin användning till Echa enligt *artikel 7.2* i Reach beräkna koncentrationen av kandidatämnen i den vara som producenten själv har tillverkat. Producenter av varor behöver därför inte anmäla andra varuproducenters användning av kandidatämnen i en vara. Det innebär att producenter av varor inte behöver beräkna koncentrationen av kandidatämnen på delnivå, utan endast på den vara som de själva producerar.
- *Importörer av varor* från en plats utanför EU/EES ska alltid, i samband med en anmälan av sin användning till Echa enligt *artikel 7.2* i Reach, beräkna koncentrationen av kandidatämnen för varje vara som denne importerar till EU/EES. För varor som är sammansatta av flera andra varor ska importören beräkna koncentrationen av kandidatämnen för varje enskild vara som ingår i den sammansatta varan, då importören även anses ha importerat alla dessa. Detta innebär att importörer av varor från en plats utanför EU/EES behöver beräkna koncentrationen av ett kandidatämne på delnivå.
- *Leverantörer av varor* ska vid tillämpning av informationsplikten, *artikel 33* i Reach, lämna information om förekomst av kandidatämnen i den vara som denne levererar till sin kund, hela vägen till slutkunden. Det innebär att en leverantör av en vara, som ska sättas samman med en annan vara, ska lämna information om den egna varans innehåll av kandidatämnen i koncentrationer över 0,1 viktprocent. Informationen ska därefter vidarebefordras av samtliga leverantörer som hanterar varan hela vägen till slutkunden. I praktiken innebär det att om en leverantör får information om att en vara, del eller komponent innehåller ett kandidatämne i koncentrationer över 0,1 viktprocent ska leverantören förmedla detta till sin kund.



Enligt medlemsstaternas praxis för tillsyn ska företag aktivt försöka inhämta så komplett information som möjligt om förekomsten av kandidatämnen i de komponenter och delar som de köper in och använder för att producera andra varor. Som ett minimum ska företag förmedla kandidatämnets namn (till exempel ämnets kemiska namn och CAS-nummer) till sina kunder, för att försäkra att varan används på ett säkert sätt.

→ Läs mer om [EU-domstolens beslut i mål C-106/14, FCD och FMB](#)

Varor som integrerar ämnen eller blandningar

Vad gäller produkter som innehåller ämnen eller blandningar så behöver företag bedöma om en produkt är en *vara*, en *vara som integrerar ett ämne eller en blandning* eller endast en *förpackning eller behållare av ämnen eller blandningar*. I de fall det kan uppstå tveksamheter kring varor som innehåller ämnen eller blandningar (till exempel batterier eller transformatorer) och varor som utgör en behållare för ämnen eller blandningar (till exempel skrivarpatroner) kan företag utgå från följande frågor för att avgöra produktens status enligt Reach:

- Innehåller produkten ämnen eller blandningar som går att avskilja?
- Är produkten en förpackning eller en behållare för ett ämne eller en blandning?
- Är produktens huvudsakliga funktion att utsöndra ett ämne eller en blandning?
- Vad är tillverkarens huvudsakliga syfte med produkten?
- Har produkten andra funktioner än den huvudsakliga funktionen?

Leverantörer av varor som tillverkar eller importerar produkter där ämnen eller blandningar är en del av varan behöver i vissa fall registrera de ämnen som avsiktligt utsöndras från varan, eller anmäla särskilt farliga ämnen som kan finnas i varan.

Exempel

Vaxkriter består av paraffinvax och pigment och används för att måla och rita på papper. Enligt Reach är vaxkriter en *blandning*, eftersom dess form inte har större betydelse för dess funktion (att avsätta pigment på papper) än dess kemiska sammansättning. Samma resonemang gäller även för grafiten i en blyertspenna eller bläcket i en kulspetspenna. I Reach definieras pennor som en *vara* med en integrerad del som är antingen en *blandning* av ämnen (bläck) eller ett *ämne* (grafit).

3.2 Ämnen

Reach definierar *ämnen* som rena kemiska föreningar och grundämnen som antingen förekommer naturligt eller bildas genom en kemisk reaktion. Begreppet omfattar både väldefinierade ämnen och ämnen som har en okänd eller varierande sammansättning (så kallade *UVCB-ämnen*).

Med undantag för vissa typer av ämnen (som finns specifikt i *bilaga IV* och *bilaga V* till Reach) så omfattar regelverket alla ämnen. Registreringsplikten i Reach gäller däremot enbart ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över 1 ton per år och företag. Detta krav gäller oavsett om ämnet klassificeras som farligt eller inte.

→ Läs mer i [Echas databas över registrerade ämnen](#)

Exempel på undantagna ämnen

- Radioaktiva ämnen
- Ämnen som är föremål för tullövervakning
- Ämnen som deponerats som avfall och biprodukter
- Icke-isolerade intermediärer
- Farliga ämnen under transport
- Ämnen som omfattas av nationella undantag för krigsmateriel

3.3 Blandningar

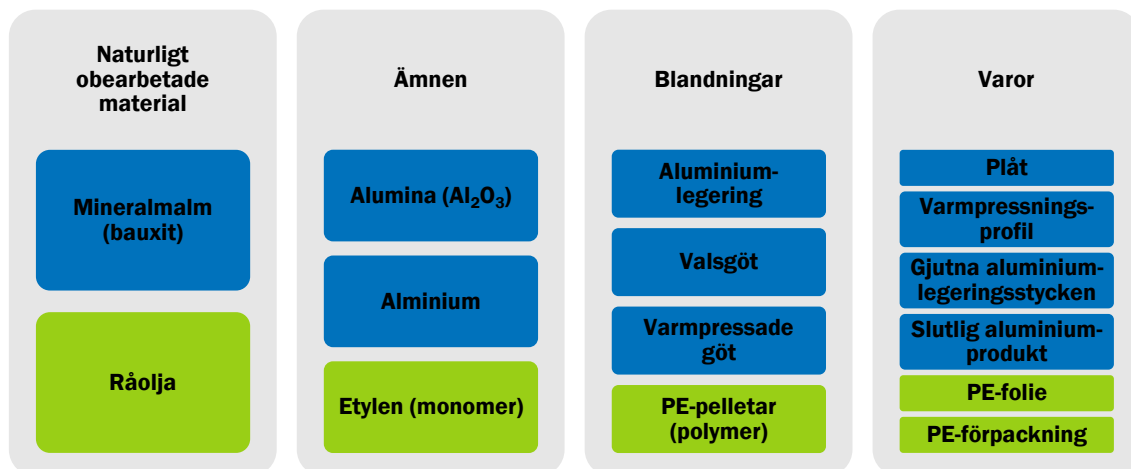
Med en *blandning* menas en lösning eller blandning av minst två ämnen, utan att en kemisk reaktion sker när ämnena blandas. På motsvarande sätt som för varor ställer Reach krav på de enskilda ämnena i blandningen och inte på blandningen i sig. Företag som formulerar en blandning betraktas som *nedströmsanvändare* i Reach.

3.4 Gränsdragning mellan ämnen, blandningar och varor

Gränsdragningen mellan *ämnen* och *blandningar* styrs av om det sker en kemisk reaktion mellan ämnena i en blandning. Det finns även fall där ämnen hamnar i gråzonen mellan ett ämne och en blandning, exempelvis legeringar av olika metaller. I sådana fall ska företag utgå från andra kriterier, såsom de fysikaliska och kemiska egenskaperna hos produkten, för att avgöra om det rör sig om ett ämne eller en blandning.

Detsamma gäller för gränsdragningen mellan *blandningar* och *varor*. För sådana produkter är det produktens funktion som avgör om den är att betrakta som en blandning eller en vara. Ju större inverkan produktens form har på dess funktion, desto större sannolikhet är det att produkten är att betrakta som en vara enligt Reach.

Nedanstående figur visar exempel på gränsdragningen mellan begreppen ämne, blandning och vara.



Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu> (figuren är en förenkling av förlagan)

3.5 SVHC-ämnena och kandidatämnen

Ämnens egenskaper och faror för hälsa och miljö är en viktig aspekt i Reach och många gånger avgörande för vilka krav som gäller för ämnena och dess användningar. Ämnens egenskaper bedöms utifrån de klassificeringskriterier som finns i *förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnena och blandningar, CLP-förordningen*. Ämnena som uppfyller kriterierna för klassificering benämns som *farliga ämnena*.

Vissa farliga egenskaper betraktas som särskilt allvarliga i Reach och ämnena med sådana egenskaper definieras som *särskilt farliga ämnena* eller *SVHC-ämnena* (*Substances of Very High Concern*). Sådana ämnena har en eller flera av följande farliga egenskaper:

- Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (*Carcinogenic, Mutagenic, Reproduction toxic, CMR*) i farokategorierna 1A och 1B
- Persistenta, bioackumulerande och toxiska (*Persistent, Bioaccumulative, Toxic, PBT*)
- Mycket långlivade och mycket bioackumulerande (*very Persistent, very Bioaccumulative, vPvB*)
- Egenskaper med vetenskapliga belegg för att ha motsvarande allvarliga effekter som ovanstående ämnena, till exempel hormonstörande ämnena eller ämnena med luftvägssensibiliserande egenskaper

Exempel

I mål T-135/13, *Hitachi Chemical Europe och Polynt m.fl. mot Echa*, beslutade EU-domstolen att ämnens luftvägssensibiliserande egenskaper motsvarar sådana egenskaper som redan pekats ut som särskilt farliga i Reach. Därför ska ämnena med luftvägssensibiliserande egenskaper betraktas som SVHC-ämnena.

Reach innehåller förfaranden som tar sikte på att identifiera SVHC-ämnena vars användning är förenad med oacceptabla risker. De SVHC-ämnena som EU eller medlemsstaterna har bedömt vara sådana som det bör finnas harmoniserade riskminskningsåtgärder och kontroll för förs upp på en lagstadgad förteckning som kallas för *kandidatlistan* eller *kandidatförteckningen*. Ämnena som tas upp i kandidatförteckningen kallas för *kandidatämnen*.

Så snart ett kandidatämne tas upp i kandidatförteckningen ska leverantörer av varor informera sina kunder ifall sådana ämnena förekommer över vissa koncentrationsgränser i de varor som leverantörerna tillhandahåller. Kandidatämnen kan även på sikt bli föremål för ytterligare riskminskningsåtgärder såsom krav på tillstånd samt förbud eller begränsningar avseende användning.

Kandidatförteckningen uppdateras två gånger per år, vanligtvis i juni och december, med nya SVHC-ämnena som identifierats som kandidatämnen för framtida åtgärder. De ämnena som ingår i kandidatförteckningen finns publicerade på Echans webbplats.

EU:s arbetsprogram för att identifiera kandidatämnen

När en medlemsstat eller EU bedömer att det finns skäl att identifiera ett SVHC-ämne som kandidatämne lämnar de in en så kallad *avsiktsförklaring* till Echa. En sådan avsiktsförklaring innebär att medlemsstaten eller Echa kommer att genomföra en vetenskaplig och socioekonomisk analys av SVHC-ämnet för att kartlägga ämnet och dess risker vid användning, samt för att se om det finns skäl för att vidta ytterligare riskminskningsåtgärder.

Om det, efter ett obligatorisk samrådsförfarande visar sig vara befogat, beslutar Echa om att inkludera SVHC-ämnet i kandidatförteckningen. Om utredningen visar att det finns behov av omedelbara åtgärder kan EU i vissa fall välja att förbjuda eller begränsa användningen av ämnet eller kräva att företag behöver ansöka om tillstånd för att få använda det SVHC-ämne som förts in på kandidatförteckningen.

- Läs mer om [Echas SVHC Roadmap to 2020](#)
- Läs mer om [avsiktsförklaringar till Echa](#)

3.6 Exempel på produkttyper som berörs av Reach

Nedan följer ett antal exempel på olika produkttyper som antingen berörs av kraven i Reach eller som av olika skäl är undantagna vissa av kraven i lagstiftningen.

Avfall och biprodukter

Avfall som sådant omfattas inte av kraven i Reach men så snart avfallet upphör att vara avfall, till exempel genom återvinning, börjar kraven i Reach gälla för det återvunna ämnet, materialet eller varan. På motsvarande sätt undantas biprodukter som blir avfall från kraven i Reach. Däremot gäller Reach för biprodukter som importeras från länder utanför EU/EES eller släpps ut på EU/EES-marknaden för en viss användning. Även företag som använder biprodukter i den egna verksamheten måste se till att de ämnen som finns i biprodukten uppfyller kraven i Reach.

Exempel

Reach omfattar inte ämnen i ett slängt kretskort till en dator, medan ädelmetaller som återvinns från det slängda kretskortet i vanlig ordning omfattas av kraven.

Produkter för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

Ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (*Product and Process Orientated Research and Development, PPORD*) undantas från registreringsplikten i Reach. Undantaget gäller i högst fem år. För att kunna utnyttja undantaget måste ett företag anmäla den avsedda PPORD-användningen till Echa.

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE)

Ämnen som finns i elektrisk och elektronisk utrustning (*Electrical and Electronic Equipment, EEE*) är inte undantagna kraven i Reach och måste uppfylla samma krav som gäller för andra varor. De

produkter som även omfattas av kraven i *direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, RoHS-direktivet*, kan i vissa fall bli föremål för dubbelreglering då även Reach innehåller särskilda förbud och begränsningar för ämnen i varor.

Exempel

Bly i lödningen på ett kretskort omfattas av kraven i såväl RoHS-direktivet som i Reach, särskilt med avseende på begränsningar vid användning i elektronik.

Förpackningar och emballage till produkter

Ämnen i förpackningar och emballage till olika typer av produkter omfattas alltid av kraven i Reach, även om ämnena i huvudprodukten är undantagna kraven i Reach. Emballage och förpackningar betraktas som varor i sig.

Exempel

Ämnen som ingår i tillverkningen av en karta till tabletter som är humanläkemedel uppfylla kraven i Reach, eftersom kartan betraktas som en egen vara.

Grundämnen och mineraler

Vissa grundämnen och mineraler som ger upphov till minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper undantas från registreringsplikten i Reach. Det gäller både ämnen som bildas vid en tillverkningsprocess och ämnen som förekommer i naturlig form. Sådana ämnen är dock inte i sig helt undantagna kraven i Reach, utan endast om ämnena uppfyller kriterierna i *bilaga IV* eller *bilaga V* till Reach.

Exempel

Ämnen som vatten, kväve, koldioxid, mineraler, malmer och slig (om de inte är kemiskt modifierade) samt laktos, cellulosamassa och ädelgaser är exempel på undantagna ämnen (se bland annat *bilaga IV* och *bilaga V* i Reach). Däremot gäller Reach för ämnen som framställs på kemisk väg eller isoleras från naturligt förekommande material.

Leksaker

På samma sätt som för elektriska och elektroniska produkter omfattas ämnen i leksaker av kraven i Reach. Även för leksaker kan det uppstå fall av dubbelreglering i och med att leksaker som slutprodukter ska uppfylla kraven i *direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, leksaksdirektivet*.

Exempel

Doftämnen som avges från leksaker såsom suddgummi ska uppfylla samtliga krav i Reach, inklusive registreringsskyldigheten, samtidigt som leksaken även omfattas av kraven i leksaksdirektivet.

Maskiner

Reach gäller för ämnen i maskiner, verktyg och annan utrustning. Maskiner och verktyg i sin slutliga form samt delar och komponenter som finns i sådana produkter omfattas av begreppet varor i Reach.

Därutöver ställer *direktiv 2006/42/EG om maskiner, maskindirektivet*, krav på utsläpp av riskfyllda material och ämnen vid användning. En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att risker, för inandning, inmundigande, kontakt med hud, ögon och slemhinnor samt penetration genom huden av riskfyllda material och ämnen som maskinen framställer kan undvikas. Detta specifika krav i maskindirektivet kompletterar kraven i Reach för varor.

Exempel

Hydraulolja som används för att överföra kraft i till exempel entreprenadmaskiner såsom grävskopor eller plogar betraktas normalt som en blandning som är integrerad i en vara (grävmaskinen).

Radioaktiva ämnen

Radioaktiva ämnen regleras av särskilda EU-regler såsom *direktiv 2013/59/Euratom*. Radioaktiva ämnen, material och produkter är helt undantagna kraven i Reach. Undantagen i Reach gäller dock enbart de radioaktiva isotoperna av ämnen.

Exempel

Ämnen som bly²¹²⁺, plutonium^{193m}, iridium¹⁹⁰, Svavel³⁵, radioaktivt märkta aminosyror eller deoxiribonukleinsyra är exempel på ämnen som undantas kraven i Reach.

Nanomaterial

Ämnen i nanostorlek omfattas av kraven i Reach. Det finns däremot vissa slutanvändningar för ämnen och blandningar i nanostorlek som är undantagna registreringsplikten i Reach. Undantagna produkter ska dock fortfarande uppfylla vissa krav i Reach, exempelvis kravet på ämnesidentifiering, kemikaliesäkerhetsbedömning, riskbegränsningsåtgärder och information i distributionskedjan.

Exempel

Silverjoner i nanostorlek som används som desinfektionsmedel eller biocidprodukter är exempel på ett ämne som undantas från registreringsplikten i Reach.

4 CENTRALA KRAV FÖR LEVERANTÖRER AV VAROR

Ansvarsfördelningen i Reach skiljer sig från de flesta produktsäkerhetsregelverk genom att fördelningen inte enbart beror på produkter, utan även beaktar företags roller i leveranskedjan av ett ämne under ämnets hela livscykel.

Grundkravet i Reach är att ingen utan kunskap om ämnens faror och risker får tillverka, importera, saluföra, använda eller på annat sätt hantera ämnen. Reach uttrycker detta genom principen om ”*ingen data, ingen marknad*”.

Genom att registrera ett ämne till Echa styrker tillverkare och importörer av ämnet att det finns tillräckligt med kunskap om de faror och risker som är förknippade med ämnet vid användning, samt att det finns information om hur ämnet kan användas på ett säkert sätt.

De krav som Reach ställer på *leverantörer av varor* (det vill säga producenter, importörer och distributörer av varor) skiljer sig från kraven för tillverkare och importörer av ämnen och blandningar.

De skyldigheter som gäller för leverantörer av varor kan delas upp i följande tre huvudkategorier:

- Införskaffa och tillhandahålla information om hur ämnen och blandningar används eller hanteras vid tillverkning av varor
- Tillhandahålla information om förekomsten av kandidatämnen, det vill säga SVHC-ämnen som inkluderats i kandidatförteckningen, i varor som tillverkas eller tillhandahålls samt tillhandahålla information om säker användning av varan
- Säkerställa efterlevnad av de förbud och begränsningar som gäller för ämnen och blandningar vid tillverkning av varor

För var och en av dessa tre ansvars kategorier specificerar Reach olika krav på leverantörer av varor. För produkter som företag köper in, tillverkar eller tillhandahåller ska företag först identifiera sin roll i leveranskedjan och därefter besluta vilka särskilda förpliktelser som är relevanta för den identifierade rollen och den inköpta, tillverkade eller levererade produkten.

4.1 Informationsplikt

Alla leverantörer av produkter som är *ämnen, blandningar* av ämnen eller *varor* ska säkerställa följande:

- Att det finns tillräckligt med information om ingående ämnens egenskaper och risker vad gäller hälsa och miljö
- Att relevant information om ämnens användning och säker hantering förmedlas i leveranskedjan, såväl uppströms som nedströms, hela vägen till avfallsfasen för produkten

Ovanstående information möjliggör för kunder att identifiera vilka farliga ämnen och blandningar som de hanterar och vilka åtgärder de måste vidta för att kontrollera riskerna för hälsa och miljö.

Ämnen med informationsplikt

Informationsplikten för leverantörer av varor gäller inte alla ämnen i en vara, utan endast *SVHC-ämnen* som har identifierats som särskilt farliga och lagts till som *kandidatämnen* i *kandidatförteckningen*.

Så snart ett SVHC-ämne har identifierats av myndigheterna och förts in i kandidatförteckningen så ska alla leverantörer av varor informera sina kunder om ämnet förekommer i deras varor i koncentrationer över 0,1 viktprocent. Leverantören ska även se till att kunderna får information om hur varan kan användas på ett säkert sätt för att inte utsätta användaren för några risker med avseende på kandidatämnet.

Leverantörer av varor har därför en aktiv skyldighet att ta reda på följande om de varor de levererar:

- Undersöka om det förekommer kandidatämnen i de material och komponenter som finns i de varor som leverantören köper in, tillverkar eller tillhandahåller
- Om det finns kandidatämnen i de varor som leverantören köper in, tillverkar eller tillhandahåller ska leverantören identifiera kandidatämnets identitet (till exempel kemiska namn och CAS-nummer) och även fastställa om koncentrationen av kandidatämnet överstiger 0,1 viktprocent i varan
- Undersöka om varans användning och hantering skulle medföra att förekommande kandidatämnen i varan utsätter människor eller miljö för några faror eller risker
- Identifiera vilka riskminskningsåtgärder som behöver vidtas för att eliminera eller minska de identifierade riskerna med kandidatämnena i varan

Information att förmedla till kunder

Reach ställer inga specifika krav på varken formen eller innehållet i den information om kandidatämnen i en vara som en leverantör måste förmedla till sina kunder. Regelverket lämnar det öppet för varje leverantör av en vara att utifrån sin roll i leveranskedjan och insyn i produktutvecklingsprocessen avgöra omfattningen av och formen för den information som leverantören behöver inhämta vid inköp av produkter, eller förmedla till kunder.

Den enda avgränsning som finns i Reach avseende omfattningen av information är att leverantörer som minimum ska se till att identifiera och förmedla kandidatämnets namn i de varor som de producerar, importerar eller förmedlar till kunder.

Exempel

En leverantör kan informera sina kunder om förekomst av ett kandidatämne genom att förmedla exempelvis följande:

- "Den PVC som används i beläggningen innehåller 40 % bensyl butylftalat (BBP) med CAS-nr 85-68-7"
- "Produkten innehåller bensyl butylftalat (BBP) med CAS-nr 85-68-7"

Reach kräver även att leverantören alltid informerar sina professionella kunder om kandidatämnen som finns i förmedlade produkter, medan det för konsumentprodukter räcker med att informationen görs tillgänglig senast 45 dagar efter det att leverantören fått en förfrågan från konsumenten om detta.

När kunder behöver informeras

Kravet på information börjar gälla så snart Echa beslutar om att inkludera ett SVHC-ämne i kandidatförteckningen. Leverantören behöver inte retroaktivt lämna information till tidigare kunder eller för tidigare leveranser, utan endast för varor som leverantören tillverkar, importerar eller distribuerar till kunder efter det datum då Echa beslutar om att föra in ämnet på kandidatförteckningen.

Till skillnad från EU:s produktsäkerhetsregler gäller informationsskyldigheten alla produkter som tillverkas efter detta datum och inte från datumet när produkten för första gången görs tillgänglig för kunder inom EU/EES.

4.2 Anmälningsskyldighet

Så snart ett SVHC-ämne identifieras som ett *kandidatämne* har företag som producerar varor eller importerar varor från platser utanför EU/EES sex månader på sig att anmäla kandidatämnets användningar i sina varor. Syftet med anmälningsskyldigheten är att styrka att riskerna med kandidatämnet i varor är kontrollerade på ett riktigt sätt och att användarna av varan inte löper någon risk.

Anmälningsskyldigheten för producenter och importörer av varor gäller endast i de fall tillverkaren eller importören av ett kandidatämne inte har beaktat producentens eller importörens användningar av kandidatämnet när kandidatämnet registrerades. Denna information återfinns i kandidatämnets säkerhetsdatablad.

När producenten eller importören av en vara fastställt att den egna användningen av kandidatämnet inte omfattas av kandidatämnets registrering ska företaget undersöka om de måste anmäla sin användning till Echa. Anmälningsskyldighet finns om varan eller verksamheten uppfyller följande villkor:

- Den totala mängden av kandidatämnet i de varor som företaget producerar eller importerar till EU/EES överstiger 1 ton per år
- Koncentrationen av kandidatämnet per producerad eller importerad vara överstiger 0,1 viktprocent
- Producenten eller importören av varan bedömer att det finns risk för att människor eller miljö exponeras för kandidatämnet i varan, eller i någon komponent eller del i varan, under varans livstid

Om samtliga av ovan nämnda förutsättningar är uppfyllda kan företag välja något av följande:

- a) Begära att leverantören av kandidatämnet utvidgar den befintliga registreringen av kandidatämnet för att inkludera företagets användningsområden
- b) Själv anmäla sina användningar av kandidatämnet till Echa

Leverantörer som bedömer att de inte behöver anmäla sina användningar, med anledning av att människor och miljö inte exponeras för kandidatämnet, behöver inte vidta några administrativa åtgärder. Det räcker att leverantören presenterar sin motivering i samband med eventuella tillsynsfrågor från nationella myndigheter såsom Kemikalieinspektionen.

I de fall kandidatämnet omfattas av en övergångstid för registrering (till exempel ämnet ska registreras under 2018, eftersom det tillverkas eller importeras i volymer mellan 1-100 ton per år) behöver producenten eller importören av varan lämna in en anmälan för sin användning. Anmälningsplikten gäller i och med att kandidatämnet inte har registrerats av kemikalieleverantören.

Information i anmälan

Den information som skall lämnas i en anmälningsansökan är bland annat följande:

- Identitet och kontaktuppgifter för producenten eller importören av varan
- Kandidatämnets registreringsnummer hos Echa (om det finns tillgängligt)
- Kandidatämnets identitet enligt kandidatförteckningen och den dokumentation som lämnats in till Echa
- Kandidatämnets klassificering och märkning enligt EU:s regler om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
- Beskrivning av kandidatämnets användningar i varor
- Kvantitetsintervallet av kandidatämnet i företagets varor (1–10 ton, 10–100 ton eller 100–1000 ton per år)

Exempel

En producent av en vara, en kabel, får veta att PVC-plasten i kabeln innehåller en ftalat som avses föras in på kandidatförteckningen. Producenten konstaterar också att koncentrationen av ämnet överstiger 0,1 viktprocent i PVC-materialet i kabeln, att den totala mängden av ämnet överstiger 1 ton per år, samt att risk för att människor eller miljö exponeras för ämnet inte helt kan uteslutas.

Producenten kommer därmed att behöva anmäla sin användning till Echa, det vill säga användningen av ftalaten som mjukgörare i PVC-material i kablar. Företaget behöver däremot inte anmäla sin användning om ämnet redan har registrerats av kemikalieleverantören för företagets användning.

Producenten av kabeln ska därför be sin leverantör av PVC-material att lämna information om att dennes kemikalieleverantör har registrerat ftalaten för leverantörens användning. Eftersom både underleverantören av PVC-materialet och kemikalieleverantörerna har motsvarande informationsskyldigheter som leverantörer så borde PVC-underleverantören kunna lämna kopia av säkerhetsdatablad och eventuella exponeringsscenarioer för de farliga ämnen som de använder i produktionen av PVC-materialet.

Om leverantören av en vara med hjälp av säkerhetsdatablad, exponeringsscenarioer eller Echas registreringsdatabas inte kan fastställa om dennes användning omfattas av registreringen måste leverantören etablera en aktiv dialog med den kemikalieleverantör som registrerade ämnet. I de fall leverantören konstaterar att användningen har registrerats ska företaget dokumentera sin slutsats, för eventuella framtida tillsynsfrågningar.

4.3 Kemikalieförbud och begränsningar

Alla leverantörer av produkter som är *ämnen*, *blandningar* eller *varor*, måste alltid säkerställa att produkterna efterlever de förbud och begränsningar avseende ämnesinnehåll som ställs i Reach.

Reach ger EU och medlemsstaterna rätt att föreslå specifika ämnen som ska förbjudas eller begränsas, om ämnets användning är förenad med oacceptabla risker. Eftersom förbud eller begränsningar av ämnen påtagligt kan inverka på marknaden ställer Reach hårda krav på EU och medlemsstaterna innan beslut om förbud fattas.

När ett beslut fattats om att förbjuda eller begränsa ett ämne förs detta upp på *bilaga XVII* till Reach, den så kallade *begränsningsbilagan*. Samtliga begränsningar som finns i denna bilaga är förenad med särskilda villkor som redogör för vilka specifika begränsningar som gäller för ämnet, blandningen eller varan.

Exempel

Reach förbjuder exempelvis användningen av *tris(2,3-dibromopropyl)fosfat* i textilvaror som är avsedda att komma i kontakt med huden såsom kläder, underkläder och sängkläder. Varor vars textilmaterial innehåller detta ämne får därmed inte släppas ut på EU-marknaden. Detta förbud är inte beroende av några koncentrationsgränser.

En producent av varor som importerar textilier från Indien för att tillverka arbetskläder för industri- och byggarbetare måste därmed säkerställa att de textilier som köps in från den indiska leverantören inte innehåller några spår av *tris(2,3-dibromopropyl)fosfat*.

Producenter av varor som använder ämnen i sin produktion av varor och produkter måste alltid säkerställa att produkter som de tillverkar, köper in eller distribuerar till kunder efterlever de eventuella begränsningar och villkor som gäller för produkten. De förbud och begränsningar som

finns i Reach är absoluta krav och företag ska bedöma och tolka relevanta villkor utifrån villkorets syfte och principen om försiktighet.

Företag måste kontinuerligt bevaka Echas *avsiktsregister* för ämnen som kan komma att bli föremål för en begränsning, för att i god tid parera effekten av framtida förbud och begränsningar som påverkar företagets verksamhet och produkter. Från den tidpunkt en medlemsstat eller Echa lämnat en avsiktsförklaring om förbud brukar det ta uppemot två år tills dess att EU-kommissionen fattat ett officiellt beslut. Under denna tidsperiod måste producenter av varor se till att ämnet fasas ut från produkter och tillverkningsprocesser.

När ett ämne har förts upp i begränsningsbilagan är det oftast för sent för producenter av varor att vidta några åtgärder som minskar effekten av förbudet eller begränsningen. Företag har då oftast inget annat val än att kassera de produkter som berörs av förbudet eller begränsningen.

4.4 Tillståndsplikt

Tillståndsplikten gäller främst *nedströmsanvändare*, som till exempel är producenter av varor som använder ämnen och blandningar i sin tillverkning av varor, samt företag som blandar ämnen för att formulera olika blandningar.

Alla företag som använder sig av ämnen som har vissa särskilt farliga egenskaper, *SVHC-ämnen*, kan behöva ansöka om tillstånd för sina användningar av ämnet. Tillståndsplikten gäller endast ämnen som tagits upp i *bilaga XIV* till Reach, den så kallade *tillståndsbilagan*. Berörda företag kan antingen själva eller gemensamt med andra ansöka om tillstånd.

Användning av ämnen enligt Reach

Användning är ett centralt begrepp i Reach som handlar om användning av ämnen eller blandningar. Begreppet syftar till alla aktiviteter hos en leverantör som i någon form bearbetar, formulerar, konsumerar, lagrar, förvarar, behandlar, fyller en behållare, överför från en behållare till en annan, blandar, producerar en vara eller på annat sätt hanterar ämnen eller blandningar.

För att få tillstånd måste företag kunna styrka bland annat följande:

- Att risken för hälsa och miljö är tillräckligt kontrollerad för avsedd användning
- Att användningen skapar socioekonomiska fördelar som uppväger hälso- och miljöriskerna
- Att det saknas lämpliga alternativa ämnen eller metoder som kan ersätta användningen av det särskilt farliga ämnet

Tillståndsplikten börjar gälla när EU-kommissionen beslutat att ta upp ett kandidatämne i tillståndsbilagan. De producenter av varor som behöver ansöka om tillstånd för att fortsätta använda det tillståndspliktiga ämnet måste så snart som möjligt (dock senast 18 månader före det så kallade *slutdatumet*) antingen lämna in en egen tillståndsansökan till Echa eller se till att den kemikalieleverantör som levererar produkten ansöker om tillstånd för producentens användningar av ämnet.

Det sista datumet för när ett tillståndspliktigt ämne får användas, importeras eller förmedlas till kunder inom EU/EES kallas för *slutdatum* eller *Sunset Date*. Om inte tillstånd söks i god tid bör producenter så snart som möjligt antingen fasa ut ämnet från sina tillverkningsprocesser eller hitta ett annat alternativ för det tillståndspliktiga ämnet.

Företag som använder ämnen eller blandningar i sin verksamhet, det vill säga *nedströmsanvändare*, behöver inte ansöka om tillstånd ifall ett företag högre upp i leveranskedjan för det tillståndspliktiga ämnet redan har beviljats tillstånd. I sådana fall räcker det med att säkerställa att tillståndet täcker företagets användningar och se till att efterleva de specifika användningsvillkor som angetts i tillståndet för de relevanta användningarna. Nedströmsanvändaren måste dock inom tre månader från den första leveransen av ämnet eller blandningen som innehåller ämnet meddela Echa om att ett tillstånd som beviljats för en leverantör högre upp i leveranskedjan även utnyttjas av nedströmsanvändaren.

Skyldigheter för producenter av varor som använder ett ämne i tillståndsbilagan

- Se till att tillstånd beviljas för den egna användningen, genom att ansöka om ett eget tillstånd eller använda ett tillstånd för en aktör högre upp i distributionskedjan (annars måste nedströmsanvändaren sluta använda ämnet före slutdatumet)
- Uppfylla villkoren för tillståndet
- Anmäla till kemikaliemyndigheten ifall producenten använder ett ämne med stöd av ett tillstånd som har beviljats till en aktör högre upp i distributionskedjan

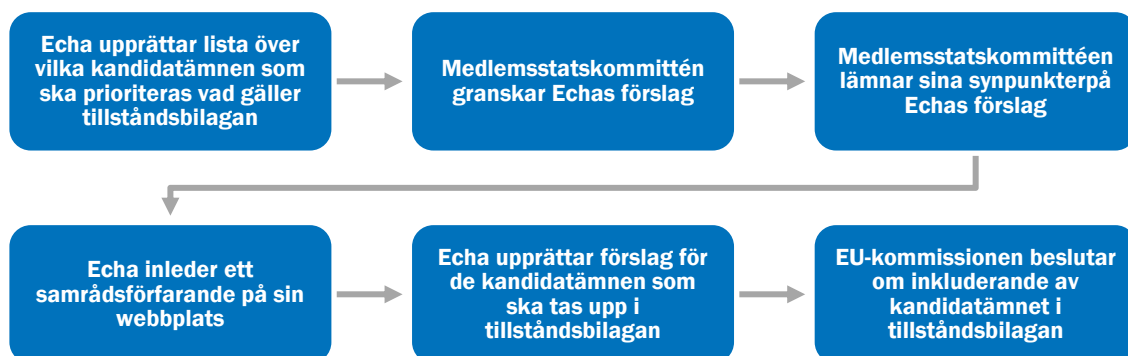
Exempel

Den 17 februari 2011 beslutade EU genom *förordning (EU) nr 143/2011* att ämnet *hexabromcyklododekan (HBCDD)* skulle bli ett tillståndspliktigt ämne på grund av dess långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper (PBT-egenskaper). Beslutet innebar att alla producenter av varor som använde ämnet i tillverkningen av sina material, komponenter, delar eller produkter senast den 21 januari 2014 (18 månader innan fastställt *slutdatum*) var tvungna att antingen se till att någon av deras kemikalieleverantörer lämnade in en tillståndsansökan till Echa eller att de själva lämnade in en sådan ansökan.

Producenter av varor som inte ansökte eller beviljades tillstånd fick inte längre använda sig av HBCDD i sin produktion av varor från och med den 21 juli 2015 (fastställt *slutdatum*). Dessa producenter behövde antingen ersätta ämnet med ett annat ämne eller upphöra med användningen tills de fått ett beviljat tillstånd. Företag som förlitade sig på sina underleverantörers tillstånd var tvungna att anmäla detta till Echa, senast 3 månader efter det att leverantören levererade HBCDD eller blandningar som innehöll HBCDD.

Inkludering av ämnen i tillståndsbilagan

För att ett ämne ska föras in på *tillståndsbilagan*, *bilaga XIV* till Reach, måste en medlemsstat eller Echa först identifiera och anmäla ämnet som ett *SVHC-ämne* i syfte att föra in ämnet i *kandidatförteckningen*. Ämnen som förs in på kandidatförteckningen kan alltså på sikt komma att hamna även i tillståndsbilagan. Det finns inga tidsgränser för när ett kandidatämne ska föras in i tillståndsbilagan utan det sker utifrån Echans bedömning av ämnets egenskaper, risker, användningsprofil och volym. Förfarandet för hur kandidatämnen inkluderas i tillståndsbilagan beskrivs i nedanstående figur.



Uppdatering av tillståndsbilagan

För närvarande granskar Echa kandidatförteckningen en gång per år för att avgöra vilka ämnen som ska prioriteras för att tas upp på tillståndsbilagan. Prioritet ges normalt för ämnen som har inneboende egenskaper såsom persistenta, bioackumulerande eller toxiska (*PBT-egenskaper*), mycket långlivade och mycket bioackumulerande (*vPvB-egenskaper*), ämnen som har ett brett användningsområde, eller ämnen som omsätts i stora volymer inom EU. För att förbättra transparensen i prioriteringsarbetet har EU tagit fram en strategi för denna process, som finns beskriven på Echas webbplats.

- ➔ Läs mer om [Echas SVHC Roadmap to 2020](#)
- ➔ Läs mer om Echans vägledning [Prioritisation of substances of very high concern \(SVHCs\) for inclusion in the Authorisation List \(Annex XIV\)](#)

Undantag från tillståndsplikten

Under följande omständigheter behöver företag inte ansöka om tillstånd, trots att ett kandidatämne har förts in i tillståndsbilagan till Reach:

- När det finns andra lagstadgade produktkrav som innebär att företagets användning är ordentligt kontrollerad (till exempel *direktiv 89/391/EEG* om arbetstagares säkerhet och hälsa i arbetet eller *direktiv 98/24/EG* om kemiska agenser)
- När slutdatumet ännu ej har uppnåtts, alternativt har uppnåtts och ansökan om tillstånd lämnades in 18 månader före detta datum
- När slutproduktens ändamål är att användas som växtskyddsmedel, biocidprodukt, motorbränsle eller bränsle i förbränningsstation
- När den närmaste kemikalieleverantören redan har beviljats tillstånd för relevanta användningar
- När användningen avser vetenskaplig forskning och utveckling
- När företaget uppfyller villkoren i det tillstånd som har meddelats till företagets kemikalieleverantör

- Om tillståndsplikten är beroende av egenskaper som påverkar hälsa (till exempel cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, CMR, eller hormonstörande egenskaper) undantas användningar i kosmetiska produkter och material som är i kontakt med livsmedel
- Om ämnet finns i blandningar under koncentrationsgränser som anges i artikel 56.6 i Reach.

4.5 Registreringsplikt

Tillverkare av ämnen och importörer av ämnen ansvarar för att samla in eller ta fram information om de ämnen som de tillverkar eller importerar till EU/EES. Därefter måste dessa företag bedöma riskerna med ämnets olika användningar och människors och miljöns grad av exponering. När riskerna är identifierade ska företagen utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder för att kontrollera de risker som uppstår i samband med användningen.

För att säkerställa efterlevnad av ovanstående ställer Reach krav på att tillverkare och importörer registrerar de ämnen som de tillverkar, importerar eller saluför inom EU/EES. Sammanfattningsvis gäller registreringsplikten i Reach för följande företag:

- *Tillverkare och importörer av ämnen* som är etablerade inom EU/EES och som tillverkar eller importerar ämnen i sig eller ämnen i blandningar i volymer över 1 ton per år och företag
- *Producenter och importörer av varor* inom EU/EES, om varan innehåller ett ämne i mängder om minst 1 ton per år och om ämnet är avsett att avges från varan vid användning
- *Enda representanter* som är etablerade inom EU/EES, vilka har utsetts av en tillverkare av ämnen eller blandningar eller en producent av varor utanför EU/EES för att efterleva registreringskyldigheterna för importörer

Registrering av ämnen i varor

Normalt ansvarar inte *leverantörer av varor* för registrering av de ämnen som finns i produkter som de tillverkar, importerar, använder eller förmedlar till kunder. Registreringsplikten är främst en skyldighet för *tillverkare och importörer av ämnen*. I undantagsfall kan det dock bli aktuellt för *producenter och importörer av varor* att själva registrera de ämnen som finns i produkter som de tillverkar eller köper in utanför EU/EES. Registreringsplikten för producenter och importörer av varor gäller endast när samtliga av nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Produkten innehåller ett ämne som är särskilt avsett att avges från varan, det vill säga varans funktion förutsätter att ämnet ska avges eller utsöndras från varan
- Den sammanlagda mängden av ämnet, som ingår i alla de varor från vilka ämnet avges (inklusive mängderna som inte är avsedda att avges) och som produceras eller importeras av företaget, överstiger 1 ton per år
- Tillverkaren eller importören av ämnet har inte registrerat ämnet för företagets specifika användning av ämnet

I ovan nämnda fall behöver producenter eller importörer av varor antingen själva registrera det ämne som avges eller utsöndras från varan eller begära att kemikalieleverantören utvidgar registreringen av ämnet så att det även inkluderar deras specifika användning av ämnet i varan.

Exempel

Varor som avsiktligt utsöndrar ämnen för att uppnå en avsedd funktion är exempelvis parfymade produkter som innehåller doftämnen (till exempel luktsuddgummi eller disktrasor som avsöndrar diskmedel). Producenter och importörer av sådana varor kan komma att behöva registrera de doftämnen som avges från varan.

Det finns framförallt två situationer där det inte är tydligt ifall ett ämne avsiktligt avges från en vara. Det gäller kombinationsprodukter som har behandlats med olika ämnen eller blandningar samt produkter som är behållare, förpackningar eller fördelare av ämnen. Sådana produkter anses vara en kombination av en vara och ett ämne eller blandning. Producenter av sådana varor behöver inte registrera de ämnen som finns i varan, men måste säkerställa att tillverkaren eller importören av ämnena har uppfyllt sina registreringskyldigheter enligt Reach.

Exempel

Kombinationsprodukter som består av en vara och ett ämne eller blandning kan exempelvis vara skrivarpatroner, termometrar, bläckpennor, vattenpass, behandlat virke, solcellspaneler, sprayflaskor eller gastuber.

Eftersom registreringsplikten gäller alla leverantörer av ämnen är det få producenter och importörer av varor som omfattas av registreringsplikten i Reach. Hittills har EU och medlemsstaterna endast krävt registrering för sådana produkter som har haft en inbyggd funktion att utsöndra ämnen, till exempel doftande leksaker eller parfymerat papper. Följande fall är exempel på utsöndring av ämnen från varor som inte kräver registrering, eftersom de inte är avsedda för att avges från varan:

- Ämnet avges under bearbetning av en halvfärdig produkt (exempelvis när lim tillsätts ett tyg som processhjälpmedel och sedan avges under den vidare våtprocessningen av textilén)
- Ämnets utsöndring är en oundviklig bieffekt av produktens funktion (exempelvis bromsbelägg, däck eller läckage av smörjmedel som används för att minska friktionen mellan två rörliga ytor)
- Ämnet avges i samband med produktens användning eller underhåll av produkten (exempelvis tvätt av kläder som utförs av konsumenten där rester av olika ämnen som färg, mjukgörare eller stärkelse från bearbetningen avlägsnas under några tvätten)
- Ämnen som bildas vid kemiska reaktioner när produkten används, eller vid en olyckshändelse (exempelvis ozon som avges från kopiatorer, avgivning av förbränningsprodukter från varor som fattar eld, eller ämnen som läcker från en termometer som går sönder)
- Avgivning vid långvarig eller intensiv användning av produkter (exempelvis avgivning av ämnen från verktyg som används utan hänsyn till den rekommenderade drifttiden i bruksanvisningen)

4.6 Sammanfattning av krav för leverantörer av varor

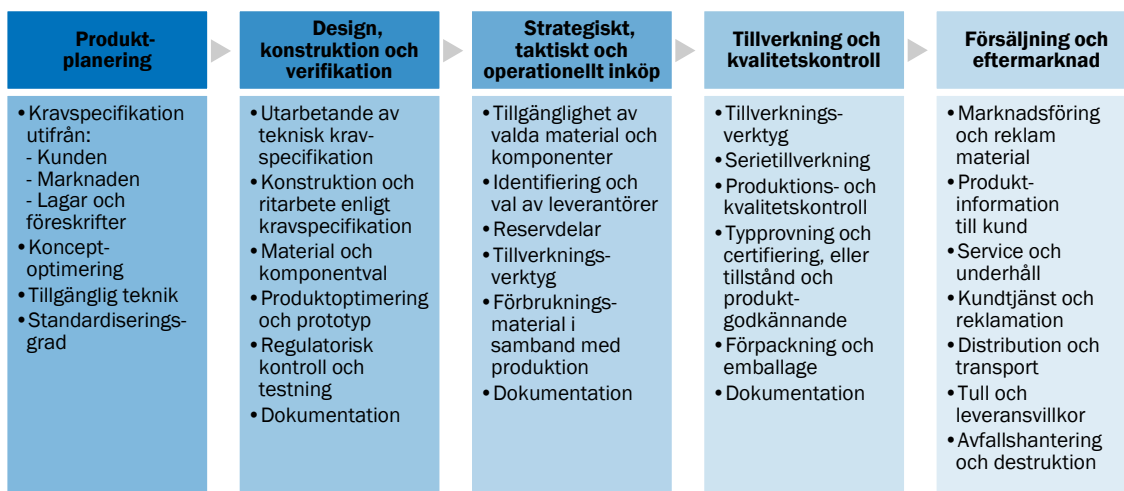
Nedanstående tabell sammanfattar de allmänna skyldigheter och krav som gäller för leverantörer av varor under Reach.

	Informations- plikt	Anmälnings- plikt	Tillstånds- plikt	Registrerings- plikt	Förbud och begränsningar
Krav i Reach	Artikel 33	Artikel 7.2	Artikel 56	Artikel 7.1	Artikel 67
Företag som berörs	Producenter, importörer och distributörer av varor	Producenter och importörer av varor	Producenter av varor	Producenter och importörer av varor	Alla leverantörer av varor
Varor som berörs	Varor som innehåller ämnen i kandidatförteckningen	Varor som innehåller ämnen i kandidatförteckningen	Varor som innehåller ämnen i tillståndsbilagan, bilaga XIV i Reach	Varor som innehåller ämnen avsedda att avges från varan som en del av dess funktion	Samtliga begränsningar i bilaga XVII som berör varor
Volymgräns	Ingen volymgräns	Mängden av varje ämne i producerade eller importerade varor överstiger totalt 1 ton per år och företag	Ingen volymgräns	Mängden av varje ämne i producerade eller importerade varor överstiger totalt 1 ton per år och företag	Ingen volymgräns, såvida det inte särskilt anges i bilaga XVII
Koncentrationsgräns	Ämnet finns i varan i koncentration över 0,1 viktprocent	Ämnet finns i varan i koncentration över 0,1 viktprocent	Ämnen i tillståndsbilagan, bilaga XIV, kan förenas med särskilda gränsvärden	Ingen koncentrationsgräns	Enligt relevant förbud eller begränsning i bilaga XVII

5 PRODUKTUTVECKLING AV VAROR

Företag som tillverkar eller importerar varor till EU/EES har det yttersta ansvaret för att säkerställa att de varor som köps in, tillverkas eller levereras till kunder uppfyller samtliga krav som Reach ställer på ämnen i varor. Andra företag i leverantörskedjan som saknar inflytande över varans utformning och tekniska specifikation ansvarar för att föra vidare, kontrollera och verifiera den information som producenten och importören av varan har förmedlat till företaget rörande .till exempel förekomst av särskilt farliga ämnen och information om säker hantering.

Företags sätt att hantera kraven i Reach varierar från företag till företag och beror dels på hur företaget är organiserat, dels på vilken roll företaget har i leverantörskedjan för ett ämne, en blandning eller en vara. Det kan dock finnas några gemensamma steg i samband med produktutveckling, som kan beskrivas enligt nedanstående figur.



Utifrån de specifika krav som Reach ställer på leverantörer av varor måste företag först identifiera vilka krav som är relevanta för de ämnen, blandningar och varor som de köper in, producerar eller tillhandahåller kunder. Därefter måste de fördela ansvaret på ett tydligt sätt mellan de olika funktionerna i verksamheten. Ett lämpligt sätt att fördela detta ansvar på är att integrera de identifierade kraven i Reach i företagets ledningssystem.

5.1 Strategisk produktplanering

I fasen för strategisk produktplanering arbetar företag med att ta fram långsiktiga strategier som bland annat avser identifiering av relevanta regulatoriska krav som påverkar företagets produkter. De aktiviteter rörande Reach som lämpligen bör hanteras i samband med strategisk produktplanering är följande:

- Identifiera förutsättningar och kriterier för att ämnen ska definieras som SVHC-ämnen, kandidatämnen och ämnen som kräver tillstånd för användning
- Kontinuerlig övervakning av EU:s och medlemsstaternas policyarbete med att identifiera ämnen som SVHC-ämnen, kandidatämnen och ämnen som kräver tillstånd för användning
- Kontinuerlig övervakning av de olika legala förteckningar och listor över SVHC-ämnen, kandidatämnen och ämnen som har klassificerats som farliga ämnen
- Kontinuerlig övervakning av de förbud och begränsningar som gäller för ämnen, blandningar och varor enligt begränsningsbilagan, *bilaga XVII*, till Reach
- Kontinuerlig övervakning av de kandidatämnen som har tagits upp i tillståndsbilagan, *bilaga XIV*, till Reach, som kräver tillstånd för användning
- Framtagning av rutiner och verktyg för att säkerställa en systematisk bevakning av de regulatoriska processer som är relevanta för företagets produkter, såväl på EU-nivå som på nationell nivå

5.2 Design, konstruktion och verifikation

Fasen för design, konstruktion och verifikation omfattar realisering av det koncept som tagits fram i produktplaneringen för att beskriva och specificera produkten. Under denna fas ska koncept och kravspecifikation översättas till tekniska parametrar såsom utformning, materialspecifikationer, tillämpliga standarder och tillverkningsmetoder. I verifieringssteget ska prototyper testas och granskas för att bekräfta konstruktionsarbetet. Denna fas är mest relevant för producenter av varor. I samband med denna fas bör särskilt följande iakttas:

- Identifiering av den information som inköpsfunktionen behöver inhämta från underleverantörer för att säkerställa att företaget har tillräcklig kunskap om vilka ämnen som finns i produktens olika material, komponenter eller delar
- Sträva efter att generera ett så komplett underlag som möjligt avseende inköpta produkters kemiska sammansättning, det vill säga fullständiga ämnes- och materialdeklarationer
- För produkter med ofullständig information om den kemiska sammansättningen är det fördelaktigt att identifiera de material, komponenter eller delar i produkten som utgör störst risk, särskilt med avseende på innehåll av farliga ämnen
- Vid omdesign av en befintlig produkt bör det noga granskas om de tilltänkta ändringarna påverkar koncentrationsgränsen av eventuella farliga ämnen som finns i de olika delarna
- I de fall företag bedömer att det finns skäl att ta reda på mer om materialsammansättningen i en produkt bör företaget specificera vilka analysmetoder och kemiska tester som behöver beställas eller inhämtas från leverantörer för att säkerställa att materialen i produkten uppfyller kraven i Reach



- För varor som innehåller ämnen som avsiktligt ska avges för att produkten ska uppfylla sin funktion eller för att ge ett extra värde till varan (exempelvis avgivning av parfym) så behöver företaget undersöka om kriterierna för registrering är uppfyllda för den planerade produkten

5.3 Strategiskt, taktiskt och operationellt inköp

Ett företags inköpsavdelning utgör en viktig funktion i arbetet med att säkerställa efterlevnad av kraven i Reach. Inköpsavdelningen arbetar bland annat med att ta fram policyer, kategori- och leverantörsstrategier, söka och utvärdera nya leverantörer, samt i vissa fall förhandla fram globala ramavtal. Inköpsfunktionen (så kallad *sourcing*) kan vara utformad på olika sätt hos olika företag, och kan antingen bestå av en central funktion eller skötas på ett mer decentraliserat sätt.

Gemensamt för utformningen av samtliga inköpsfunktioner är utförandet av identifiering av inköpskanaler och bedömningen av underleverantörers förmåga att tillverka och leverera konforma produkter, både vad gäller produkter som ska användas i den egna tillverkningsprocessen (till exempel processhjälpmidlen och komponenter) eller produkter som ska levereras vidare till företagets kunder utan vidare förädling (till exempel reservdelar). I samband med inköp bör följande särskilt iaktas:

- För nya leverantörer, identifiera lämpliga företag och bedöma om de har tillräckliga kunskaper om Reach för att med säkerhet kunna uppfylla ämneskraven för de material, komponenter eller delar som de tillhandahåller
- För befintliga leverantörer, föra en kontinuerlig dialog för att säkerställa att förändringar i produkternas sammansättning och produktion kommuniceras
- Informera underleverantörer utanför EU/EES om de olika produktkraven i EU, samt om företagets förväntningar på produkten utifrån kraven i Reach
- Upprätta frågeunderlag för underleverantörer för att inhämta information om produktens sammansättning samt ämnen som kan finnas kvar i produkten från tillverkningsprocessen (till exempel ämnens namn, koncentration och syfte i produkten)
- Granska materialdeklarationer och annan kemikalieinformation som underleverantörer förmedlat för att avgöra om ytterligare information krävs för att bekräfta produktens kemiska sammansättning, i vissa fall kan det vara nödvändigt att begära att leverantören tillhandahåller ett testprotokoll som är utfört av ett ackrediterat laboratorium

5.4 Tillverkning och kvalitetskontroll

Fasen för tillverkning och kvalitetskontroll är det steg som måste säkerställa att produkter som levereras till kunden uppfyller samtliga produktkrav gällande produktsäkerhet, hälsa och miljö och företagets egna kvalitetskrav. Denna fas är relevant för företag som producerar varor. I samband med denna fas bör följande särskilt iaktas:



- Granskning och verifiering av inköpta material, komponenter och delar för att säkerställa att de uppfyller företagets kravspecifikationer samt kraven enligt Reach genom granskning av skriftlig dokumentation såsom säkerhetsdatablad, materialdeklarationer, test- och analysrapporter eller exponeringsscenarier)
- Säkerställande av att ämnen och blandningar som har använts i tillverkningsprocessen efterlever kraven i Reach
- Vid behov utföra kontroller och test av stickprov (inför kontrollmekanismer för testning och analys av slutprodukten med avseende på dess kemiska innehåll)
- Säkerställande av att samtliga kemikalieanvändningar avseende produktion, underhåll och service av utrustning är identifierade och att producenter av varor vid behov har anmält eller beviljats tillstånd för relevanta användningar

5.5 Försäljning och eftermarknad

Fasen för försäljning och eftermarknad handlar lika mycket om marknadsföring, reklam, och kundinformation som om marknadens återkoppling till företaget genom till exempel reklamationer, kundkrav och annan information som kan bidra till produktens vidareutveckling. Denna fas kan också omfatta aktiviteter såsom service och produktunderhåll, samt logistik och produktdistribution. I samband med denna fas bör följande särskilt iakttas:

- Granskning av att det finns varnings- och säkerhetsinformation om de farliga ämnen som förekommer i produkten och ämnens regulatoriska status enligt Reach
- Upprätta informationsmaterial om de SVHC-ämnen som finns i produkten och övrig varnings- och säkerhetsinformation som producenten måste förmedla till kunder enligt Reach (till exempel vilka kandidatämnen som finns i produkten i koncentrationer över 0,1 viktprocent)
- Om företagets kunder är andra producenter eller importörer av varor bör det finnas rutiner för inhämtning av information om hur sådana kunder använder produkten och i så fall bedöma om det finns behov att förmedla kundernas användning till relevanta leverantörer av ämnen eller blandningar
- Om producenter av varor tillhandahåller service och underhållstjänster bör det finnas interna rutiner och instruktioner som säkerställer att de verksamheter som ansvarar för utförandet av sådana tjänsterna använder sig av produkter som uppfyller de relevanta kraven i Reach



6 ARBETSMETODER FÖR EFTERLEVNAD

6.1 Leverantörers systematiska kemikaliearbete

Leverantörers främsta ansvar för de varor de tillhandahåller är att informera kunder om ifall de innehåller särskilt farliga ämnen och hur de i så fall ska hanteras på ett säkert sätt.

I praktiken är det en utmaning för företag att få fullständig och korrekt information om sammansättningen av de material, komponenter och delar som ingår i produkter som de producerar eller köper in, särskilt vad gäller komplexa produkter som produceras av tredjepartstillverkare i länder utanför EU/EES.

Nya kandidatämnen

Den 15 juni 2015 beslutade Echa att två nya SVHC-ämnen skulle tas upp i kandidatförteckningen. Ett av dessa ämnen var *Di-C6-C10-alkylftalat* som bland annat används som mjukgörare i plast och kan förekomma i bland annat kablar, byggmaterial, och PVC-material.

Leverantörer av varor måste från och med den 16 juni 2015 se till att alla professionella kunder som köper varor som innehåller detta ämne i koncentrationer över 0,1 viktprocent får information om förekomsten av ämnet i varan

Därutöver blir läget ännu mer komplext i och med att kraven aktualiseras först när Echa har beslutat att ett ämne ska identifieras som särskilt farligt eller beslutar om ytterligare skyddsåtgärder för ämnet genom till exempel förbud, begränsning eller krav på tillstånd. Sådana beslut initieras löpande av medlemsstaterna eller EU-institutionerna.

Trots dessa utmaningar är det fullt möjligt för företag att även med begränsade resurser upprätta en arbetsmetod för ett systematiskt kemikaliearbete som håller en hög standard. Detta kan uppnås genom att bland annat skapa förutsebarhet för nya kemikaliekrav, få bättre förståelse för de administrativa processerna i ämnesreglerna och använda pragmatiska arbetsmetoder som är anpassade för den egna verksamheten.

Nedan ges förslag på arbetsgång som företag kan tillämpa för att säkerställa ett systematiskt tillvägagångssätt för att uppfylla kraven i Reach. Aktiviteterna behöver inte följa den föreslagna ordningen, utan flera processer kan löpa parallellt.

Det systematiska kemikaliearbetet kan delas upp i de tre delarna *förarbete*, *genomförande* och *kontroll och uppföljning*.

Förarbete

1. Kunskap om lagstiftning

- Definiera vilka krav som ställs på varor enligt Reach utifrån exempelvis informationsplikten, anmälningsplikten, förbud och begränsningar, registreringsplikten eller tillståndsplikten
- Definiera vilka farliga ämnen som omfattas av de särskilda kraven i Reach såsom exempelvis identifierade SVHC-ämnen, kandidatämnena, ämnen som kräver tillstånd samt ämnen med förbud och begränsningar

2. Företagsstrategi och kemikaliestrategi

- Definiera ambitionsnivån för företagets strategiska kemikaliearbete. Strategin ska svara på frågor som:
 - Ska arbetet utgå från ämnen i kandidatförteckningen eller ska det ha en bredare omfattning, och i så fall, vilka andra ämnen och produkter ska omfattas?
 - Ska företaget ställa krav på att ämnen på kandidatförteckningen inte får förekomma i företagets produkter, eller välja strategin där företaget löpande informerar kunderna om vilka kandidatämnen som förekommer i produkterna enligt informationsplikten) i Reach?
 - Vill företaget sträva efter att inhämta eller ta fram fullständiga materialdeklarationer, eller endast deklarerar berörda ämnen?
- Det kan vara värdefullt att ta fram både en långsiktig och en kortsiktig strategi för implementeringsarbetet för att på kort sikt prioritera högriskprodukter samtidigt som företaget långsiktigt arbetar mot att hela verksamheten och produktportföljen efterlever kraven i Reach
- Allokera resurser, tid och kostnader för implementeringen

3. Intern förankring och utbildning

- Involvera samtliga delar av företaget i kemikaliearbetet såsom till exempel företagsledning, inköp, design och konstruktion, produktion, försäljning och marknadsföring, miljö/hälsa/säkerhet (EHS) och IT
- Identifiera nyckelpersoner inom företaget och genomför utbildningar om vilka lagkrav som gäller för verksamheten och produkterna, samt för företagets strategiska arbete
- Se till att företagsledningen på ett tydligt sätt delegerar ansvaret för efterlevnad till de personer och funktioner i organisationen som bäst kan övervaka och säkerställa efterlevnad av kemikaliekraven i relevanta regelverk

Genomförande

1. Processer för efterlevnad av lagstiftning

- Definiera vilka särskilt farliga ämnen och kandidatämnena som skulle kunna förekomma i de material, komponenter och delar som företaget köper in, producerar eller levererar till kunder. Undersök vilka varor och material som skulle kunna innehålla vilka kandidatämnen (exempelvis plast och gummi som skulle kunna innehålla blyföreningar, kromater, tennföreningar, klorparaffiner, ftalater och doftämnen, eller glas som skulle kunna innehålla bly, arsenik och antimon).



- Ta fram en förbudslista över ämnen som inte får förekomma i verksamheten eller i produkter som köps in, hanteras eller tillverkas av företaget. Det rekommenderas att listan även innehåller information om följande:
 - Vilka produkter som skulle kunna innehålla sådana ämnen
 - Vilka koncentrationsgränser som gäller för dessa ämnen
 - Vilka analysmetoder som ska användas för att identifiera eller kvantifiera dessa ämnen
- Identifiera om det finns andra administrativa åtgärder som företaget måste vidta för att efterleva kraven i Reach, till exempel registrering av ämnen som finns i vissa varor, anmälan av sin kemikalieanvändning till Echa eller anskaffandet av tillstånd för att använda särskilt farliga ämnen i verksamheten. Om företaget behöver vidta några administrativa åtgärder är det viktigt att även identifiera tiden för när dessa åtgärder måste genomföras, till exempel måste företaget senast tre månader efter leverans av ett tillståndspliktigt ämne lämna en anmälan till Echa om att företaget avser förlita sig på leverantörens tillstånd.

2. Interna processer, avtal och verktyg

- Undersök vilka aktuella interna processer som finns inom företaget och hur befintliga processer förhåller sig till kraven i Reach. Genomför en GAP-analys avseende företagets aktuella efterlevnad. Undersök därefter hur det systematiska kemikaliearbetet bäst kan integreras i befintliga rutiner, system och mallar och se till att utifrån GAP-analysen förstärka de befintliga processerna hos olika funktioner i organisationen.
- Ta fram leverantörsavtal som säkerställer att produkterna uppfyller såväl relevanta regulatoriska krav som företagets specifika krav på leverantörer och produkter. Genom avtal kan företag försäkra sig om möjligheten att till exempel besöka och inspektera underleverantörens tillverkningsanläggningar och begära tillgång till information om produktinnehåll (till exempel säkerhetsdatablad, testrapporter eller analyser på leveranser eller inspektionsrapporter). Tillverknings- och leveransavtalen bör även innehålla lämpliga påföljdsmechanismer för att motverka avtalsbrott.
- Säkerställ att det finns system och verktyg som kan hantera den komplexa informationsmängd som leverantörer lämnar till företaget och som företaget ska överlämna till kunder. Systemen bör bland annat klara av de koncentrationsberäkningar som krävs för att uppfylla informations- och anmälningsplikterna i Reach. Företag behöver även beakta behovet av system eller verktyg som är särskilt anpassade för att hantera kraven i Reach. Det finns både internetbaserade verktyg där leverantören själv anger information om varornas innehåll och verktyg som integreras i företags egna system.

3. Leverantörsprocesser

- Utvärdera samtliga leverantörer för att ta reda på om de har kunskap om kraven i Reach. Leverantörer utanför EU/EES omfattas inte av Reach och behöver därför inte ha några kunskaper om kraven i regelverket. För dessa leverantörer behöver företaget meddela vilka krav som de måste uppfylla för att produkter som de levererar ska uppfylla kraven i Reach.
- Utvärdera vilka farliga ämnen som förekommer i de produkter som företaget köper in från underleverantörer



- Identifiera högriskleverantörer och högriskprodukter där företaget behöver ge leverantören mer stöd och uppföljning
- Etablera en dialog med leverantörer och utbilda vid behov leverantörerna om vilka krav företaget ställer på sina leverantörer. Det är inte ovanligt att företag kan behöva hjälpa sina leverantörer med att ta fram en specifik förteckning över farliga ämnen som kan förekomma i deras typer av produkter.

4. Insamling av information

- Begär information från leverantörer avseende kemiskt innehåll, material, komponenter och delar i inköpta produkter samt utvärdera kvaliteten på den mottagna informationen
- Beräkna den totala koncentrationen av kandidatämnen i inköpta varor, utifrån EU-domstolens tolkning av varor och koncentrationsgränser (se *avsnitt 4.2* om varor i Reach)
- Fastställ om villkoren för informationsplikten är uppfyllda, det vill säga om kandidatämnet förekommer i koncentrationer över 0,1 viktprocent i varan, dess material, komponenter eller delar
- För varor som innehåller ett kandidatämne i koncentration över 0,1 viktprocent, identifiera den totala mängden av ämnet i samtliga produkter som levereras under ett år för att undersöka om företaget omfattas av anmälningsplikten av ämnen till Echa, då mängden av ett kandidatämne överstiger 1 ton per år

5. Förmedling av kemikalieinformation till kund

- Identifiera vilka produkter, som företaget levererar till kunder, som innehåller kandidatämnen
- Utred vilken varnings- och säkerhetsinformation som företaget bör förmedla till kunder, samt hur och i vilket format informationen bäst bör kommuniceras. Exempelvis kan företaget välja att lämna information genom en etikett på produkten eller i medföljande produktokumentation. Det är viktigt att komma ihåg att företaget aktivt måste förmedla informationen till kunder, det vill säga det räcker inte att företaget exempelvis anger informationen på företagets webbplats.
- För konsumentprodukter, ta fram ett arbetssätt för hur information om kandidatämnen ska kunna kommuniceras till konsumenter inom 45 dagar efter att en konsument begär att få information om förekomst av kandidatämnen i produkten

Kontroll och uppföljning

1. Kontroll och testning

- Ta fram rutiner för intern kontroll och testning av produkter inklusive exempelvis vilka ämnen och produkter som ska testas, vilka testmetoder som ska användas och med vilken testningsfrekvens
- Upprätta interna kriterier och handlingsplaner för hur företaget ska gå tillväga om en produkt innehåller oönskade ämnen, eller om en leverantör inte uppfyller företagets krav



- Granska mottagna materialdeklarationer, testrapporter och annan information som leverantörer skickar till företaget och identifiera tydliga riktlinjer och kriterier för när det finns skäl att begära kompletterande information från leverantörer
- Genomför egna tester enligt den framtagna rutinen och analysera resultatet
- Ge kontinuerlig återkoppling till leverantörer om resultatet av egna tester och vidta vid behov nödvändiga legala åtgärder och riskminskningsåtgärder för levererade produkter som inte uppfyller företagets krav

2. Bevakning

- Ta fram rutiner för hur förändringar i regelverken ska fångas upp och implementeras i verksamheten
- Ta fram rutiner för hur företaget säkerställer att information inhämtas vad gäller förändringar i produkters sammansättning och om utbyte av leverantörers underleverantörer
- Säkerställ att företaget fortlöpande arbetar med att byta ut farliga ämnen och ersätta dessa med antingen mindre farliga ämnen eller andra tekniska lösningar

6.2 Proaktivt kemikaliearbete

Företag som aktivt bevakar den regulatoriska utvecklingen (internationellt, inom EU och nationellt) och som har kunskap om myndigheters arbetsmetoder kan i god tid avgöra hur föreslagna regulatoriska åtgärder påverkar företagets produkter och verksamhet. Sådana företag kan i god tid vidta åtgärder såsom följande:

- Utfasning av oönskade ämnen och produkter
- Implementering av förändringar av design eller produktionsmetoder
- Identifiering av alternativa metoder som ersätter de ämnen eller användningar som är föremål för eventuella myndighetsåtgärder såsom kandidatämnen, tillståndsplikt, eller förbud och begränsningar

Att planera sitt kemikaliesäkerhetsarbete enbart utifrån kandidatförteckningen är en olämplig strategi, eftersom denna förteckning kontinuerligt uppdateras med nya ämnen och leverantörers informationsskyldighet för varor börjar omedelbart efter det att ett SVHC-ämne har förts in i kandidatförteckningen. En mer balanserad strategi är att planera sina aktiviteter utifrån ämnens farlighet (det vill säga kriterierna för om ett ämne betraktas som ett SVHC-ämne), myndigheters förslag på harmoniserade klassificeringar av ämnen, samt avsiktsförklaringar för ytterligare riskminskningsåtgärder (till exempel identifikation av ämnen som kandidatämnen, krav på tillstånd, eller förbud och begränsningar).

- ➔ Läs mer om [Echas identifiering av kandidatämnen](#)
- ➔ Läs mer om [Echas avsiktsregister](#)

Företag som har kännedom om produkters fullständiga innehåll har oftast bättre förutsättningar för att i tid upptäcka förekomst av kandidatämnen i de varor som de köper in och producerar.

Leverantörer av varor som enbart förmedlar och distribuerar färdiga produkter behöver däremot ofta mer tid på sig för att ta reda på det kemiska innehållet i de varor som de köper in, tillverkar eller tillhandahåller.

6.3 Kemikalielistor och kemikalieförteckningar

Ett sätt för företag att skapa förutsebarhet är att ta fram egna listor över förbud och begränsningar över sådana ämnen och användningar som företaget bedömer som farliga eller över olämpliga användningar av ämnen. Sådana listor bör som minimum utgå från lagstadgade förteckningar såsom kandidatförteckningen och begränsningsbilagan i Reach, men kan även omfatta andra relevanta regelverk som förbjuder eller begränsar produkter och deras användningar.

Många gånger räcker det inte för företag att ha listor över förbud och begränsningar som enbart utgår från lagkraven. Marknad och kunder ställer ofta högre krav på produkter än de som finns i lagen (till exempel i samband med upphandlingar). Företag behöver därför se till att deras egna listor även beaktar andra typer av ämnesförteckningar eller kriterier som exempelvis förteckningar och rekommendationer som myndigheter, intresseorganisationer eller andra företag har tagit fram.

Nedan följer exempel på några förteckningar som företag skulle kunna använda sig av när de skapar egna listor över förbud och begränsningar för ämnen och användningar.

Lagstadgade förteckningar

Dessa typer av listor och förteckningar grundar sig antingen på de krav som finns i lagstiftningen eller på förteckningar som föreskrivs i olika regelverk. Dessa förteckningar är oftast sammanställningar av lagkrav och representerar därför en lägsta nivå för vilka krav som företag kan ställa på produkter.

Exempel

- Förteckningen i Reach över prioriterade ämnen för begränsning, det så kallade *avsiktsregistret*
- Förteckningen i Reach över särskilt farliga ämnen, det vill säga *kandidatförteckningen*
- Förteckningen i Reach över förbud och begränsningar, *begränsningsbilagan, bilaga XVII*
- Förteckningen i Reach över ämnen som behöver tillstånd, *tillståndbilagan, bilaga XIV*
- Harmoniserade klassificeringen i *klassificerings- och märkningsregistret*
- Förteckningen över långlivade ämnen i bilagorna till *POPs-förordningen (EG) nr 850/2004*

Policyförteckningar och myndighetsvägledning

Dessa typer av listor och förteckningar grundar sig oftast på olika nationella intressen och målsättningar eller olika typer av statliga, regionala eller globala ambitioner och intressen.

Exempel

- Kemikalieinspektionens prioriteringsverktyg, den så kallade *PRIO-listan*
- Kemikalieinspektionens så kallade *Varuguide*
- Kemikalieinspektionens produktregister över ämnen och blandningar som används för olika ändamål i miljömålet *Giftfri miljö*
- FN:s miljöprogram (UNEP:s) prioritetsförteckningar avseende farliga ämnen

→ Läs mer om [Kemikalieinspektionens PRIO-lista](#)

→ Läs mer om [Kemikalieinspektionens Varuguide](#)

Förteckningar från industrin och organisationer

Dessa listor och förteckningar är oftast framtagna av företag själva, av branschorganisationer eller olika andra organisationer med särskilda intressen såsom konsumentorganisationer. De representerar ofta en hög nivå av regulatorisk efterlevnad.

Exempel

- Internationella Kemikalieseekretariatets (ChemSec:s) så kallade *SIN-lista (Substitute It Now)*
- Industriernas så kallade gröna listor
- Textilimportörernas kemikalieguide

→ Läs mer om [ChemSec:s SIN-lista](#)

6.4 Kommunikationsverktyg i Reach

God kommunikation mellan samtliga företag i distributionskedjan för en produkt är en grundförutsättning i Reach. Det är också grunden till den kunskapsöverföring som krävs för att samtliga företag, från kemikalietillverkare till leverantörer av varor, ska kunna uppfylla kraven i regelverket.

För leverantörer av varor finns det inga direkta krav i Reach på omfattningen eller formen av den information som dessa ska förmedla i sin kommunikation avseende material, komponenter eller delar (med undantag för vissa specifika varor, exempelvis explosiva eller pyrotekniska produkter).

För ämnen och blandningar finns däremot flera harmoniserade kommunikationsverktyg som leverantörer av ämnen och blandningar alltid ska upprätta eller förmedla till kunder och i vissa fall till marknaden i övrigt. Dessa harmoniserade kommunikationsverktyg är *säkerhetsdatablad* och *exponeringsscenarier*.

Säkerhetsdatablad

Syftet med *säkerhetsdatablad* (*Safety Data Sheet, SDS*) är att informera marknaden om ämnen och blandningar enligt följande:

- Informera om farliga egenskaper
- Beskriva hur det ämnet eller blandningen kan lagras, hanteras och bortforslas
- Ge möjlighet för användarna att avgöra vilka kemiska riskkällor som finns och bedöma risker för hälsa och miljö i samband med användning
- Göra det möjligt för användare att vidta nödvändiga skyddsåtgärder

En viktig del i säkerhetsdatabladet är att ange vilka användningar som har beaktats för det ämnet eller blandningen. Varje nedströmsanvändare av ett ämne eller en blandning som tar emot ett säkerhetsdatablad ska säkerställa att deras specifika användning omfattas av något av de identifierade användningsområdena i säkerhetsdatabladet (se *avsnitt 1.2* i ett säkerhetsdatablad). Observera att denna information endast kan anges om de ingående ämnena i produkten har registrerats enligt bestämmelserna i Reach.

För blandningar är det vanligt att exponeringsscenarioer för de ingående ämnena har inarbetats i övriga avsnitt. Det behöver alltså inte vara fel om ett säkerhetsdatablad inte innehåller exponeringsscenarioer. Det ska dock tydligt framgå i säkerhetsdatabladet att informationen har inarbetats i övriga avsnitt.

För varor behöver inte säkerhetsdatablad upprättas (även om det kan vara ett användbart format i vissa särskilda fall, till exempel om varan innehåller ett ämne eller en blandning som avges från varan). Det räcker istället att leverantören av en vara tillhandahåller information som upplyser mottagaren om ifall ett visst material, en komponent eller en del i varan innehåller kandidatämnen i koncentrationer som överstiger 0,1 viktprocent samt eventuella uppgifter om säker användning. För varor är det mer vanligt att denna information förmedlas genom en materialdeklaration för varan och dess delar. I vissa fall finns det även särskilda branschstandarder om materialdeklarationer för varor (till exempel *IEC 62474 - Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry*).

Exponeringsscenarioer och kemikaliesäkerhetsbedömning

Informationen i *exponeringsscenarioer* kommer från den kemikaliesäkerhetsbedömning som tillverkare och importörer av ämnen och blandningar tar fram som en del i registreringsprocessen för ämnen. Exponeringsscenarioer ska finnas för ämnen som produceras eller tillverkas i mängder om minst 10 ton per år och företag, samt om ämnet har klassificerats som farligt eller betraktas som långlivat, bioackumulerande och toxiskt (*PBT-ämne*) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (*vPvB-ämne*).

I de fall ett företag behöver ta fram exponeringsscenarioer ska dessa bifogas säkerhetsdatabladet för ämnet. Ett säkerhetsdatablad som innehåller exponeringsscenarioer kallas för ett *utökat säkerhetsdatablad* (*Extended Safety Data Sheet, eSDS*).

Syftet med en exponeringsbedömning är att bedöma hur människor och miljö kan komma att exponeras för ett ämne och vilka tröskelnivåer som finns för exponeringen. Utifrån de egna

användningarna ska företag göra en bedömning av om exponeringen är så stor att den kan leda till skada på människors hälsa eller miljön. Om bedömningen visar att exponeringen är så stor att det finns en risk för hälsa eller miljön ska företaget föreslå ytterligare skyddsåtgärder för att eliminera eller minska exponeringsrisken vid användning.

Exponeringsbedömningen resulterar i ett antal så kallade exponeringsscenarier för de användningsområden som har identifierats för ämnet under hela dess livscykel (det vill säga från ämnets tillverkning till att den produkt som innehåller ämnet blir till avfall). I exponeringsscenarioer anges även de riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som rekommenderas för att ämnet ska kunna hanteras på ett säkert sätt.

Företag som använder ämnen eller blandningar ska säkerställa att deras användningar omfattas av något av de identifierade användningsområdena i säkerhetsdatabladet (*avsnitt 1.2* i säkerhetsdatabladet) eller av de exponeringsscenarioer som eventuellt medföljer säkerhetsdatabladet. Företag ska även granska de skyddsåtgärder som anges i säkerhetsdatabladet för att avgöra om de är lämpliga för deras tilltänkta användning (se *avsnitten 7, 8, 10 och 13* om hur man ska arbeta med ämnet eller blandningen och *avsnitten 4, 5 och 6* om beredskap för olika typer av olyckor och riskbedömning).

Om användningsförhållandena avviker, inte omfattas eller avråds i relevanta exponeringsscenarioer bör företag ta reda på orsaken till detta. I vissa fall kan det vara aktuellt att genomföra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och ta fram egna exponeringsscenarioer som är anpassade för egna driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder. Företag som saknar sådan expertis eller som tar emot komplexa exponeringsscenarioer ska alltid vända sig till kemikalieleverantören för att få hjälp med att identifiera om kemikalieleverantören har beaktat företagets användning av ämnet eller blandningen.

Exempel

En producent av varor använder lacknafta som rengöringsmedel för att göra rent utrustning mellan olika verktyg i fabriken. I det utökade säkerhetsdatabladet för lacknafta står det bland annat "Miljöutsläppskategori: ERC4" och "Beaktade processer: Omfattar användningen som en beståndsdel i rengöringsprodukter". Beteckningen ERC4 står för "Industriell användning av processhjälpmedel i processer och produkter, som inte kommer att utgöra någon del av varan".

Denna information tillsammans med information som anges i exponeringsscenarioet avseende användnings- och skyddsparametrar (till exempel att scenariot beaktar användningsfrekvensen per dag) ger företaget en god grund för att anta att exponeringsscenarioet omfattar deras användning av lacknafta som rengöringsmedel. Det krävs dock en mer noggrannare analys av de parametrar som finns i exponeringsscenarioet för att avgöra om den egna användningen verkligen omfattas eller inte.

6.5 Leverantörsintyg och testrapporter

När företag begär information från sina leverantörer är det vanligt att leverantörerna lämnar någon form av intyg eller certifikat om överensstämmelse som svar. Företag måste från fall till fall bedöma om innehållet i dessa intyg är tillräckliga för att fungera som bevis och underlag för företagets efterlevnad av kraven i Reach.

Företag kan behöva komplettera leverantörsintygen med någon form av vetenskaplig motivering eller underlag såsom testrapporter eller andra analyser. Syftet med sådan komplettering är att bekräfta det leverantörerna påstår i intygen. För att bedöma behovet av komplettering bör företag utgå från sin riskbedömning av leverantören och dess trovärdighet. Denna riskbedömning bör grunda sig på leverantörens kunskapsnivå, interna kvalitetsledningssystem och de förfaranden som leverantören har implementerat för att efterleva kraven i Reach.

Om företag erhåller intyg eller testrapporter bör de undersöka om följande information finns angivet i underlaget:

- Namn och adress på det laboratorium som utfört analysen (om tredjepartslaboratorier har anlitats för att testa produkten)
- Datum då provet togs emot samt datum då testet utfördes
- Unikt identifieringsnummer för rapporten (serienummer) och utfärdningsdatum
- Tydlig identifiering och beskrivning av provet och det eller de ämnen som har testats
- De provberedningsmetoder och analytiska metoder som använts, inklusive referenser till de standarder som använts och avvikelser från dessa
- Testmetodens detektionsgräns eller kvantifieringsgräns
- Testresultat med måttenhet, inklusive deras osäkerhet
- Namn och signatur för den person som godkände rapporten
- Tydlig angivelse av huruvida koncentration för ett ämne verkligen ligger under det relevanta gränsvärdet för ämnet
- Uppgifter om materialets, komponentens eller delens vikt för att kunna kontrollera relevanta koncentrationsgränser. Företaget bör noggrant undersöka om viktangivelsen gäller homogent material eller varans vikt enligt förutsättningarna i Reach.
- Information om vilka delar av en produkt som har analyserats och vilka antaganden som gjorts med avseende på produktens riskprofil (det vill säga sannolikheten att ett visst ämne kan förekomma i den del som har testats)

Ovanstående utgör endast exempel på aspekter som bör finnas i den information som företag erhåller från en leverantör. Normalt bör företag inte nöja sig med enkla garantier och intyg om överensstämmelse eller motsvarande underlag som saknar vetenskaplig förankring.

För komplexa produkter är det inte alltid lätt att testa och analysera produktens samtliga beståndsdelar i minsta detalj. Tillverkare eller importörer av komplexa produkter bör genomföra en analys av produkten enligt sina interna kvalitetsledningssystem för att identifiera de material, komponenter och delar i produkten som sannolikt kan innehålla ämnen som är förenade med hälso- och miljörisker för att därefter avgöra vilken information som behöver inhämtas och vilka krav som företaget bör ställa på leverantören av dessa material, komponenter eller delar.



6.6 Beräkning av ämnens koncentration i varor

Leverantörer av varor måste inhämta information om ämnesinnehållet i de material, komponenter och delar som ingår i de varor som leverantören köper in, tillverkar eller förmedlar till kunder. Detta gäller särskilt med avseende på SVHC-ämnen som kan finnas i produkten. Sådan information kan vanligtvis hittas i den produktokumentation som medföljer varor (till exempel materialdeklarationer, testrapporter eller säkerhetsdatablad)

Nedan följer ett exempel på hur leverantörer av varor kan beräkna koncentrationen av kandidatämnen i varor. Beräkningsmodellen grundar sig på EU-domstolens senaste beslut kring hur sådana beräkningar bör göras, från 10 september 2015 (*mål C-106/14, FCD och FMB*).

Exempel

Ett företag som producerar en dator ska beräkna halten av kandidatämnen i datorn och dess ingående beståndsdelar (det vill säga varje enskild vara som företaget köper in eller importerar och som ingår i den levererade produkten) såsom transformator, moderkort, minneskort, processor och hölje. Företaget ska ta reda på om det förekommer kandidatämnen i någon av de ingående komponenterna och i så fall beräkna den totala koncentrationen för respektive kandidatämne i komponenten enligt följande formel:

$$v/v_{komponent}(\%) = \left(\frac{vikt_{kandidatämne}}{vikt_{komponent}} \right) \times 100$$

Om någon av beståndsdelarna innehåller kandidatämnen i halter över 0,1 viktprocent (v/v) så gäller informationsplikten i Reach för datorn. Om datorproducenten själv tillsätter ett kandidatämne till en eller flera av datorns beståndsdelar måste denne följa samma tillvägagångssätt för att kontrollera om viktgränsen på 0,1 viktprocent överskrids för varje del i datorn som uppfyller definitionen av en vara enligt Reach.

Företag bör även vara uppmärksamma på andra regelverk som ställer krav på ämnens koncentration i produkter och som kan använda andra parametrar för att beräkna koncentrationen. Exempelvis ställer RoHS-direktivet krav på att koncentrationen av förbjudna ämnen ska beräknas utifrån homogent material i materialet, komponenten eller delen och inte den totala vikten hos den del där ämnet finns eller hela varans vikt.

En viktig aspekt att ha i åtanke när företag utvecklar produkter är effekten av ändringar i produktdesignen. Ändringar som innebär att ingående delars storlek och dimensioner ändras kan påverka vikten av produkten. Sådana ändringar påverkar komponenternas eller delarnas vikt, vilket i sin tur kan leda till att man i sin produkt överstiger tillåtna gränsvärden för särskilt farliga ämnen.