

REACH



EU:s NYA KEMIKALIEFÖRORDNING

KEMK

KEMIKALIEDELEGATIONENS PUBLIKATIONER 6 swe (2007)

Permbilden: Markku Ojala (Europeiska kemikaliemyndigheten i Helsingfors)

ISSN 1459-5990

ISBN 978-952-00-2384-3 (Inh.)
978-952-00-2385-0 (PDF)

Layout: AT-Julkaisutoimisto Oy

Tryckning: Kirjapaino Keili Oy, Vanda 2007

KEMIKALIEDELEGATIONENS PUBLIKATIONER 6 swe (2007)

REACH

EU:s NYA KEMIKALIEFÖRORDNING

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET
KEMIKALIEDELEGATIONEN

HELSINGFORS 2007

Innehåll

VAD BETYDER REACH?	3
REGISTRERING	5
UTVÄRDERING	6
TILLSTÅNDSFÖRFARANDE	8
FÖRBUD OCH BEGRÄNSNINGAR	8
INFORMATIONSFÖRMEDLING I DISTRIBUTIONSKEDJAN	9
GHS – DET NYA HARMONISERADE SYSTEMET FÖR KLASSIFICERING OCH MÄRKNING	11
IKRAFTRÄDANDE	11
KONSEKVENSER I FINLAND	11
MER INFORMATION	13

VAD BETYDER REACH?

REACH är den nya kemikalieförordningen (EG) nr 1907/2006 som binder EU:s medlemsstater. REACH-förordningen träder i kraft 1.6.2007. REACH gäller i första hand europeiska tillverkare av kemiska ämnen samt sådana importörer som importerar ämnen till EU-området. Förordningen innehåller även nya skyldigheter för nedströmsanvändare¹.

Verksamhetsutövarna skall visa hur kemikalier kan användas säkert. REACH-förordningen leder till ökad spridning av information om ämnen och beredningar uppåt och nedåt i distributionskedjan.

Om du är en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare enligt REACH-förordningen bör du kontrollera ditt företags ställning i REACH-systemet och utreda vilka skyldigheter som gäller ditt företag!

Med tanke på införandet av REACH-systemet är det viktigt att reda ut de begrepp och definitioner som används i förordningen. Exempel härpå är definitionerna på ämne och beredning (preparat). Definitionerna finns i artikel 3 i förordningen samt t.ex. på adressen www.reachinfo.fi och från och med juni 2007 på den nationella rådgivningens webbplats i Finland www.reachneuvonta.fi.

Myndigheternas uppgifter kommer likaså att förändras. Vid tillsynen framhävs dels övervakning av verkställigheten av registreringar, dels övervakning på arbetsplatserna av de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatablad. Dessa säkerhetsdatablad skall förnyas i överensstämmelse med förordningen.

Förkortningen REACH står för registrering (**R**egistration), utvärdering (**E**valuation) och godkännande (**A**uthorization) av kemikalier (of **C**hemicals). Syftet med REACH-förordningen är att genom höga säkerhetskrav och främjande av produktutveckling säkra en hög nivå på hälso- och miljöskyddet i hela EU och samtidigt förbättra EU:s kemiska industris konkurrenskraft. Metoderna för att nå dessa mål är registrering av ämnen i en central databas, utvärdering av vissa ämnen, tillståndsförfarande för de skadligaste ämnena och som ett s.k. skydds-

¹ Nedströmsanvändare är företag som använder kemikalier i sin verksamhet. En distributör är ett företag som endast lagrar och släpper ut kemikalier inom EU-området. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare.

nät förbud mot och begränsningar av kemikalier. Det nya systemet grundar sig på riskhantering av **ämnen** i kemikalieberedningar och i vissa fall också i varor.

Den europeiska kemikaliemyndighet som inrättas genom förordningen skall upprätthålla en kemikaliedatabas, där alla ämnen registreras som tillverkas i eller importerar till EU-området i mängder på minst 1 ton per år och tillverkare eller importör. Syftet med registreringen är att dokumentera säkerhetsutvärderingen av ett ämne och de data som använts i den. För att undvika onödiga tester bedömer kemikaliemyndigheten nödvändigheten av vissa undersökningar som registranten föreslår. Kemikaliemyndigheten och EU-ländernas myndigheter bedömer också årligen riskerna i fråga om vissa ämnen. För användning av ämnen som ger anledning till särskild oro kommer det att krävas tillstånd.

Till ämnen som ger anledning till särskild oro hör cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen samt långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt ämnen som ger anledning till samma grad av oro utifrån vetenskapliga belägg.

Tillverkaren eller importören av ett ämne skall göra en utvärdering av säkerheten vid tillverkningen och användningen av ämnet i fråga, där ämnets olika användningsändamål beaktas. För detta ändamål skall användaren lämna information om sin användning till tillverkaren eller importören av ämnet i fråga. Tillverkaren eller importören skall beakta resultaten av utvärderingen i sitt säkerhetsdatablad.

Nya Europeiska kemikaliemyndigheten ligger i Helsingfors (Annegatan 18, se pämbilden). Kemikaliemyndigheten administrerar REACH-systemet och stöder de nationella myndigheterna i tekniska och vetenskapliga frågor som rör genomförandet av REACH-förordningen. Till myndighetens uppgifter hör bl.a. att ta emot registreringar och tillståndsansökningar, upprätthålla databaser samt informera. Kemikaliemyndigheten inleder sin verksamhet 1.6.2007. Kemikaliemyndighetens personal kommer från alla EU-medlemsstater.

Social- och hälsovårdens produkttillsynsmyndighet (STTV) och Finlands miljöcentral (SYKE) ansvarar för REACH-förordningen. Dessa myndigheter inrättar även stöd- och informationspunkten (helpdesk) för att ge råd i REACH-frågor.

Figur 1: Förenklat schema över REACH-systemet



REGISTRERING

Ämnen som omfattas av registreringsförfarandet får inte (varken som sådana, eller ingående i beredningar eller varor) tillverkas eller släppas ut på marknaden i Europeiska unionen utan registrering. Syftet med registreringen är att samla in data om ett ämnes egenskaper och säkra att det har gjorts en säkerhetsutredning av ämnet.

Vad innebär registrering och vem utför den?

Med registrering avses framtagning av information om ett **ämne**, bedömning av riskerna vid hanteringen av **ämnet** och inlämnande av denna information till kemikaliemyndigheten. Kravet gäller tillverkaren eller importören (import till EU-området), om tillverknings- eller importmängden är minst 1 ton per år per tillverkare eller importör. Registreringen skall göras av den som tillverkar eller importerar **ämnet**, enligt huvudregeln tillsammans med andra som tillverkar eller importerar samma ämne.

Hur mycket och hur omfattande information som behövs i samband med registreringen beror i första hand på mängden av ämnet angiven i ton. I REACH-förordningen specificeras i detalj vilka uppgifter som skall lämnas om ämnet. För vissa ämnen gäller dock undantag från registreringskraven. Sk. infasningsämnen registreras i etapper under en elvaårsperiod räknat från förordningens ikraftträdande. De farligaste ämnena och ämnen som produceras i stora mängder registreras först.

Ett ämne som ingår i en vara skall likaså registreras om mängden av ämnet i dessa varor överstiger 1 ton per producent eller importör per år, och om ämnet är avsett att avgas från varan. Härvid följs den tidtabell som fastställts för registrering av ämnen. Även om ämnet inte är avsett att avgas från varan, skall ämnet anmälas till kemikaliemyndigheten under följande förutsättningar: ämnet ger särskild anledning till oro, mängden av ämnet i dessa varor överstiger totalt 1 ton per producent eller importör per år, och ämnet ingår i dessa varor i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

Före registreringen skall tillverkarna och importörerna förhandsregistrera sina ämnen, för att de som tillverkar och importerar samma ämnen skall kunna kontakta varandra för att göra den egentliga registreringen. Denna s.k. förhandsregistrering skall göras under tiden 1.6.2008–1.12.2008. För att kunna utnyttja de i förordningen fastställda övergångstiderna för den egentliga registreringen är det viktigt att göra en förhandsregistrering.

Kemikaliemyndigheten kontrollerar registreringarna är fullständiga och kan vid behov begära tilläggsupplysningar. Tillverkningen eller importen av ett ämne får fortsätta, om myndigheten inte meddelar annat inom tre veckor eller tre månader efter inlämnandet av registreringen. Myndigheten tilldelar registrerade ämnen ett registreringsnummer. Registreringen är avgiftsbelagd.

Kemikaliemyndigheten kommer att upprätthålla en offentlig databas på internet med uppgifter om bl.a. de registrerade ämnenas namn, klassificering och märkning, resultaten av toxicitetstest, för ämnet fastställda högsta doser som inte ger skadliga effekter samt instruktioner för säker hantering. I förordningen definieras vilka uppgifter som är att betrakta som affärs- och yrkeshemligheter och därmed kan utelämnas från den offentliga databasen.

UTVÄRDERING

Syftet med utvärderingen är att förhindra onödig testning och säkra testningens kvalitet samt skapa förtroende för att industrin uppfyller de krav som ställs. Efter utvärderingen fattas beslut om vilken tilläggsinformation som behövs.

Vem utvärderar och vad?

Med utvärdering avses två saker i samband med REACH-förordningen;

- Med utvärdering av registreringsunderlag avses kemikaliemyndighetens utvärdering av att registreringsunderlaget och andra dokument överensstämmer med kraven och att det förslag till testning som verksamhetsutövaren presenterar är nödvändigt. Myndigheten kan be registranten lämna erforderlig information om ämnet.
- Förutom utvärdering av registreringsunderlag gör myndigheterna även ämnesutvärderingar enligt en årlig handlingsplan. För ämnesutvärderingen väljer myndigheterna och kemikaliemyndigheten tillsammans ut sådana ämnen som misstänks orsaka särskild risk. Kemikaliemyndigheten gör upp ett förslag till en första handlingsplan inom fyra år efter förordningens ikraftträdande. Syftet med utvärderingen är att finna de ämnen om vilka det behövs **ytterligare information** för att säkra en behörig riskhantering. De tilläggsupplysningar som behövs skall lämnas inom en viss tid i enlighet med kemikaliemyndighetens beslut.

Figur 2: Utvärderingsförfaranden inom REACH-systemet



TILLSTÅNDSFÖRFARANDE

Syftet med tillståndsförfarandet är att säkra en tillräcklig riskhantering vid hanteringen av ämnen som ger anledning till särskild oro samt verka för att dessa ämnen ersätts med säkrare ämnen eller tekniker. Tillståndsförfarandet inleds i etapper från och med 1.6.2008.

Vem ansöker om tillstånd och för vilka ämnen?

Tillståndsförfarandet omfattar ämnen som man vet ger anledning till särskild oro. Tillståndet gäller **användningen** av ett ämne. De ämnen som kräver tillstånd kommer att ingå i en bilaga till REACH-förordningen och de får inte släppas ut på marknaden för användning eller användas för eget bruk utan tillstånd. Flera ämnen läggs till bilagan efter hand, i grupper på några tiotals ämnen. Tillståndsansökan görs först efter att ämnet har inkluderats i bilagan. För enbart tillverkning av ett ämne eller användning av en vara behövs inget tillstånd.

Tillståndsansökan lämnas till kemikaliemyndigheten, men tillståndsbeslutet fattas av EU-kommissionen. Tillstånd för att använda ett ämne söks av tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren eller alla gemensamt. En nedströmsanvändare behöver inte ansöka om tillstånd för att använda ett ämne, om användningen redan ingår i det tillstånd som tillverkaren eller importören har fått.

Tillstånd för användning av ett ämne beviljas, om den sökande i sin tillståndsansökan visar att de risker som användningen av ämnet i fråga orsakar är på en acceptabel nivå. Tillstånd kan emellertid även beviljas om de socioekonomiska fördelarna uppväger riskerna i samband med användningen och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker.

När ett tillstånd beviljats ges ett identifikationsnummer, som skall anges på etiketten till ett ämne eller till en beredning som innehåller ämnet. Tillståndet kan förenas med villkor och det beviljas en namngiven person (personer, ett eller flera företag). Dessutom granskas förutsättningarna för beviljandet av tillstånd på nytt inom en tidsfrist som bestäms från fall till fall.

FÖRBUD OCH BEGRÄNSNINGAR

Enligt REACH-förordningen är det möjligt att av motiverat skäl förbjuda tillverkning, utsläppande på marknaden och användning inom EU-området av ämnen eller införa andra begränsningar. Förslaget om förbud eller begränsning kan göras av antingen kemikaliemyndigheten eller en myndighet i någon EU-medlemsstat. Beslutet om förbud eller begränsning fattas av EU-kommissionen och fogas till förordningsbilagan. De förbud och begränsningar som gäller i dag överförs som sådana till en bilaga i förordningen. De nationella begränsningarna ersätts den 1.6.2009 genom bilagan i REACH-förordningen.

INFORMATIONSFÖRMEDLING I DISTRIBUTIONSKEDJAN

Kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport

En nedströmsanvändare av en kemikalie, till exempel en industrianläggning som använder ett ämne eller en beredning i processen, anmäler till tillverkaren eller importören sin användning av ämnet (eller ämnet som ingår i en beredning) och exponeringen av människor eller miljön i samband med användningen. Tillverkaren eller importören beaktar för sin del ämnets användningssätt och exponeringen för detta i sin kemikaliesäkerhetsbedömning. Vid säkerhetsbedömningen behandlas säkerhetsaspekter i samband med tillverkningen och användningen av ett ämne under ämnets hela livscykel. Bedömningen av ämnen och utarbetandet av kemikaliesäkerhetsrapporter beskrivs i en bilaga till REACH-förordningen.

Den kemikaliesäkerhetsrapport som tillverkaren eller importören utarbetat på grundval av säkerhetsbedömningen lämnas till kemikaliemyndigheten i samband med registreringen. I kemikaliesäkerhetsrapporten uppger tillverkaren eller importören alla identifierade användningar av sitt ämne.

Information i säkerhetsdatabladet

Tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren (i egenskap av den som blandar ämnena) inkluderar i en bilaga till det säkerhetsdatablad som han levererar med kemikalien den riskhanteringsbeskrivning eller det exponeringsscenario som uppstår som ett resultat av nedströmsanvändarens användning och säkerhetsbedömning. Ett exponeringsscenario är en beskrivning av de åtgärder som behövs för att säkra att användningen av ett ämne inte medför hälso- eller miljörisker.

Nedströmsanvändaren kontrollerar att hans användning² finns med i det säkerhetsdatablad som tillverkaren, importören, nedströmsanvändaren eller distributören levererat och att det ges instruktioner om säker användning i en bilaga till bladet. Om en nedströmsanvändares användning inte finns beskriven i säkerhetsdatabladet, skall denna nedströmsanvändare underrätta tillverkaren, importören, nedströmsanvändaren eller distributören av ämnet i fråga om sin användning för att den skall beaktas i tillverkarens eller importörens säkerhetsbedömning. Om det är ändamålsenligt, till exempel på grund av en affärshemlighet i samband med användningen, kan nedströmsanvändaren själv göra en säkerhetsbedömning enligt förordningen. Nedströmsanvändaren behöver dock

² Med användning avses i REACH-förordningen bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande.

inte göra någon egen säkerhetsbedömning om han använder ämnet i mindre mängder än totalt 1 ton per år.

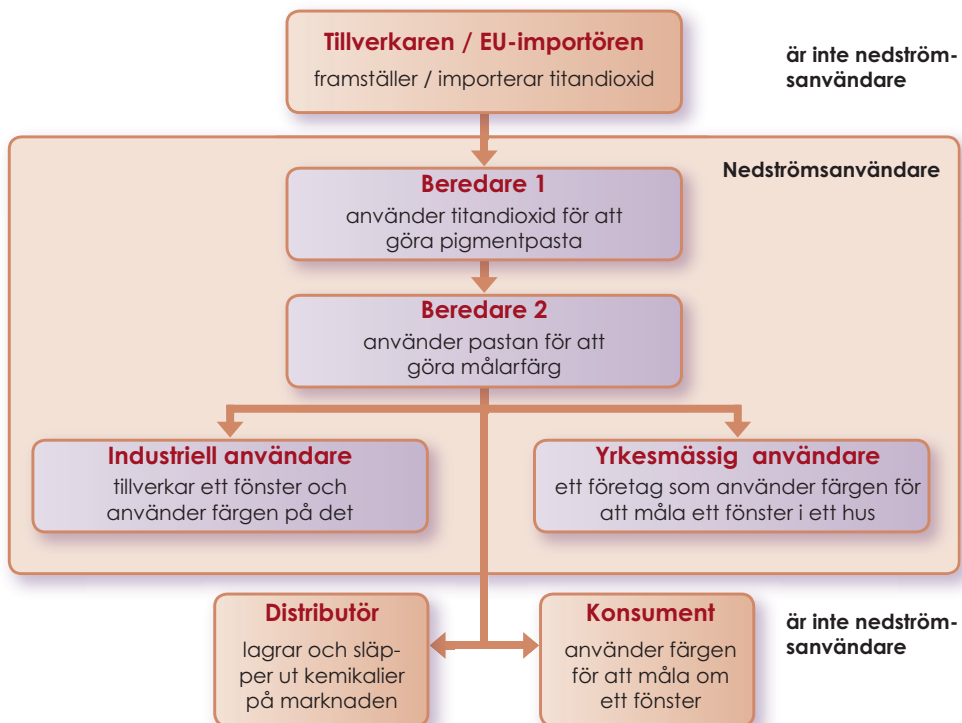
Nedströmsanvändaren skall följa säkerhetsinstruktionerna för användningen av ett ämne eller en beredning.

Om ett företag som använder en kemikalie (t.ex. en blandare / formulerare) distribuerar kemikalien i fråga vidare till en annan användare, skall även denna följande parts användning beaktas vid registreringen och säkerhetsbedömningen av kemikalien och i säkerhetsdatabladet.

Kemikaliedistributörer, till exempel företag och andra kemikalieleverantörer som importerar ämnen och beredningar till Finland inifrån EU-området, är skyldiga att förmedla information uppåt och nedåt i distributionskedjan.

I framtiden kommer säkerhetsdatabladet att innehålla mera information (bl.a. uppgifter om säkerhetsbedömningen), men i övrigt kommer det att vara uppbyggt på samma sätt som förut. Säkerhetsdatabladet behöver inte revideras enligt modellen i bilaga II i den nya REACH-förordningen direkt 1.6.2007. I praktiken uppstår revideringsbehovet av säkerhetsdatabladet i takt med att REACH-förordningen framskrider bl.a. när det första steget i registreringen av ämnena avslutas och klassificering och märkning av alla på marknaden existerande ämnen har gjorts senast 1.12.2010.

Figur 3: Exempel på nedströmsanvändare i REACH-systemet



GHS – DET NYA HARMONISERADE SYSTEMET FÖR KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

EU-kommissionen bereder också en ny EG-förordning om klassificering och märkning av kemikalier. Med denna förordning verkställs inom EU-området GHS (Globally Harmonized System), ett internationellt godkänt system för definition och klassificering av kemikaliers farliga egenskaper och information om dessa. Kommissionens förslag till GHS-förordning torde stå klart sommaren 2007.

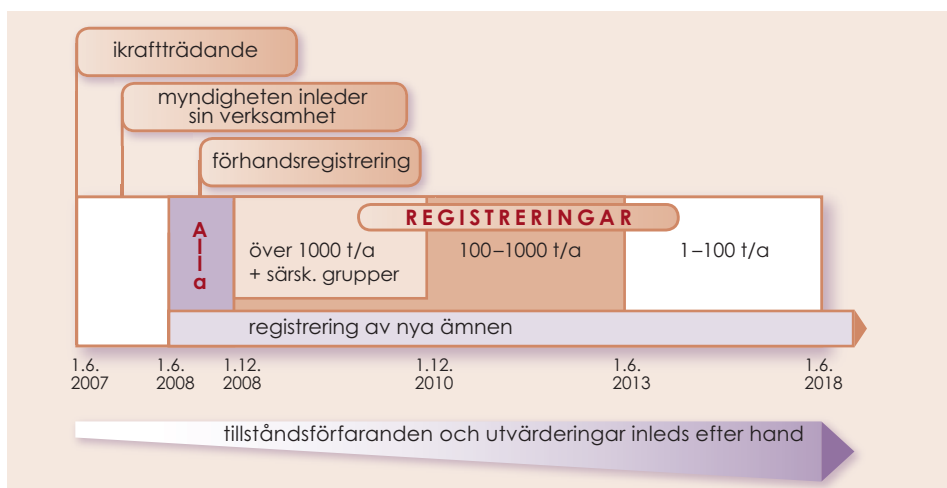
IKRAFTRÄDANDE

REACH-förordningen träder i kraft 1.6.2007. Förordningen anger olika långa övergångstider för de enskilda förfarandena i REACH (se figur 4). En betydande del av skyldigheterna börjar tillämpas från och med 1.6.2008. Då inleds bl.a. registrering av nya ämnen och förhandsregistrering av "existerande" (s.k. infasningsämnen) ämnen vilket skall ha utförts senast 1.12.2008.

KONSEKVENSER I FINLAND

REACH- och GHS-förordningarna är EG-förordningar och de träder i kraft i Finland som sådana³. Rättelserna för de finsk- och svenskspråkiga versionerna av REACH-förordningen publicerades i EU:s officiella tidning 29.5.2007 (EUT nr L136). Tillslvidare är det öppet när GHS-förordningen träder i kraft, eftersom kommissionen ännu inte har lämnat sitt förslag till förordning.

Figur 4: Tidtabellen för REACH-systemet



³ Direktiven inlemmas separat i den nationella lagstiftningen, medan EG-förordningarna som sådana gäller direkt i alla EU-medlemsstater.

Nationell lagstiftning som överlappar förordningarna kommer att upphävas. Nationellt kommer det även att lagstiftas om tillsyn över förordningarna och om straffpåföljderna för brott mot bestämmelserna. I myndigheternas kemikalietillsyn kommer övervakning av genomförandet och efterlevnaden av de riskhanteringsmetoder som anges i säkerhetsdatabladet att framhåvas. Rådgivning i enlighet med REACH-förordningen kommer att ges av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral (STTV) och Finlands miljöcentral (SYKE) från och med den 1.6.2007.

Praktiska råd

De vägledningsdokument, som förberetts av kemikaliemyndigheten i samarbete med industrin, myndigheterna och kommissionen och vilka ger detaljerade anvisningar till de olika aktörerna om tillämpningen av förordningen finns att tillgå på www.reachinfo.fi.

Den nya lagstiftningen för med sig nya skyldigheter för tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer av kemikalier. Den egna rollen eller rollerna för efterlevnaden av skyldigheterna i REACH-förordningen (tillverkare, importör, nedströmsanvändare) bör utredas. Det är också nödvändigt att göra upp en förteckning över de ämnen och beredningar (preparat) som man använder för eget bruk och kontrollera att säkerhetsdatabladet för samtliga är uppdaterade. Insamling av denna information underlättar växelverkan och informationsutbyte mellan nedströmsanvändaren och kemikaliedistributören. Senare, när GHS-förordningen träder i kraft, skall klassificeringarna som ändras för att motsvara GHS-kriterierna även överföras till varningspåskrifterna på etiketterna enligt de övergångstider som skrivs in i förordningen.

Det är viktigt att en användare av kemikalier i god tid anmäler sin användning till sin kemikalieleverantör och försäkras sig om att användningen i fråga beaktas vid den säkerhetsbedömning enligt REACH som tillverkaren eller importören gör. Samtidigt är det bra att försäkra sig om att kemikalieleverantören fortsätter att leverera ämnet i fråga för det användningsändamål som anmälts.

REACH och GHS kommer dock inte att förändra allting. Till exempel kommer reglerna gällande de allmänna förpackningskraven för kemikalier och tillsynen över minutförsäljningen, lämnandet av säkerhetsdatablad, lämnandet av uppgifter om kemikalierna till social- och hälsovårdens produkttillsynscentralers produktregister samt industriell hantering och lagring av kemikalier att vara oförändrade. Även de nuvarande förbudet och begränsningarna i fråga om kemikalier överförs som sådana till den nya REACH-förordningen.

MER INFORMATION

Information om REACH- och GHS-förordningarna finns på kemikaliedelegationsens REACH-webbplats www.reachinfo.fi.

REACH-förordningen ålägger myndigheterna att ordna med rådgivning om förordningen. I Finland ansvarar social- och hälsovårdens produkttillsynscentral (STTV) och Finlands miljöcentral (SYKE) för denna rådgivning (www.reachneuvonta.fi).

Europeiska kemikaliemyndigheten kommer att upprätthålla databaser över kemikalier, och en del av dessa databaser kommer också att vara allmänt tillgängliga på internet.

På EU:s kemikaliebyrå ECB:s webbplats ecb.jrc.it/REACH/ finns mycket information om vägledningsdokumenten för REACH-förordningen.

Information om det internationella GHS-systemet finns på adressen www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html.

På kemikaliedelegationsens webbplats www.kemikaalineuvottelukunta.fi finns det också information om andra aktuella kemikaliefrågor och länkar till ytterligare information.

Den nya kemikalieförordningen, REACH, antogs inom den Europeiska unionen.

Den nya förordningen träder i kraft 1.6.2007 och den är direkt bindande lagstiftning även i Finland. Förordningen innehåller skyldigheter för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av kemikalier. Nedströmsanvändare är företag som använder kemikalier i sin verksamhet. REACH-förordningen gäller även varor som avsiktligt avger kemikalier. Därmed kan till exempel tillverkare av maskiner och utrustning omfattas av skyldigheterna i REACH-förordningen.

Denna broschyr från kemikaliedelegationen beskriver REACH-förordningens olika förfaranden och tidtabeller samt dess verkan i Finland. Ytterligare information finns att få via REACH-rådgivningstjänsten (www.reachneuvonta.fi) som inrättas 1.6.2007 och på kemikaliedelegations webbplats www.reachinfo.fi.



SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET



HANDELS- OCH
INDUSTRI-
MINISTERIET



YMPÄRISTÖMINISTERIÖ
MILJÖMINISTERIET