

# REACH

Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals  
Registrering, Utvärdering, Godkännande och Begränsningar av Kemikalier

>>



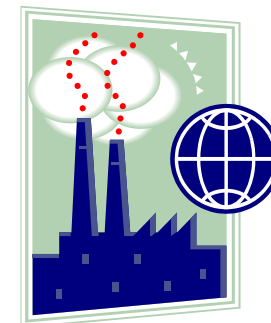
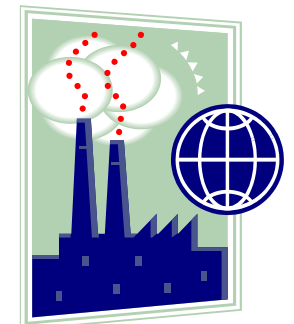
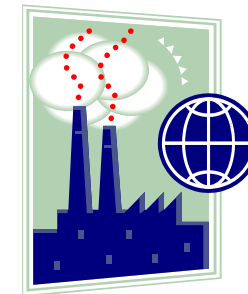
# REACH EU-förordning, EG nr 1907/2006

## Artikel 1 punkt 1 och 3

- Syfte: Garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.
- Princip: Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter.
- Förordningen bygger på försiktighetsprincipen.

# Förändringen

- Ansvaret för kemikaliehanteringen flyttas från myndigheterna till industriella tillverkare och importörer.



# Definitioner

- **Ämne**; grundämne och deras föreningar i naturlig eller tillverkad form, inklusive tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och föreningar från tillverkningsprocessen, men exkl. lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller dess sammansättning.
- **Beredning**; blandning av två eller flera ämnen
- **Vara**; ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

# Definitioner

- **Intermediärer;** ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (syntes).
- **Inte kemiskt modifierat ämne;** ett ämne vars kemiska struktur kvarstår oförändrat, även om det har genomgått en kemisk process eller behandling, eller en fysikalisk mineralogisk omvandling, exempelvis för att avlägsna föroreningar.
- **Legering;** ett metallmaterial bestående av två eller flera element som är kombinerade på ett sådant sätt att de inte utan vidare kan skiljas åt på mekanisk väg.

# Undantag

- Från REACH; radioaktiva ämnen, icke isolerad intermediär, transporter. Avfall.
- Från registrering (men inte från tillstånd eller restriktioner);  
ämnen i bilaga IV [Bilaga IV REACH 1907 2006 EG.pdf](#)  
ämnen i bilaga V [Bilaga V REACH.pdf](#)  
ämnen som återvinns, men är registrerade polymerer



REACH EU-förordning, EG nr 1907/2006  
Artikel 5 och Artikel 6

- För att få tillverkas eller släppas ut på marknaden skall ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller varor först registreras.
- Tillverkare eller importör lämnar in registreringsanmälan för ämnen i mängder > 1 ton/år

# Varor

Artikel 7.1

- Ämnen i varor ska registreras om
  1. Mängden av ämnet i dessa varor överstiger totalt 1 ton per producent eller importör och per år och [FbVaruguidenSept10\[1\].pdf](#)
  2. Ämnet är avsett att avgas under normala och rimligen förutsägbara användningsförhållanden.



# Varor

Artikel 7.2

- **Särskilt farliga ämnen i varor om**
  1. Mängden av ämnet i dessa varor överstiger totalt 1 ton per producent eller importör och per år
  2. Ämnet ingår i dessa varor i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

[FbReachochvarorSept10\[1\].pdf](#)



Gäller inte om producent/importör kan utesluta att människor eller miljö exponeras under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden, inbegripet bortskaffande

# SVHC-ämnen substance of very high concern, Artikel 57

1. Cancerframkallande, kategori 1 & 2
2. Mutagena, kategori 1 & 2
3. Reproduktionstoxiska, kategori 1 & 2
4. Långlivade, Bioackumulerande, Toxiska (PBT)
5. Mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB)
6. Sådana ämnen för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som anges i 1-5, exempelvis hormonstörande ämnen eller PBT, vPvB vilka inte uppfyller kriterierna i 1-5. [candidate.pdf](#)

# PPORD

*product and process orientated research and development* Artikel 9

- Undantag för den allmänna registreringsplikten för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.
- 5 års period.
- För varor en anmälan med uppgifter
  1. Tillverkare, importör, producent
  2. Ämnets identitet, klassificering, mängd
  3. Förteckning över kunder

# Registring Informationskrav

## ■ Teknisk dokumentation

1. Tillverkare, importör
2. Ämnets identitet
3. Ämnets tillverkning och användning
4. Klassificering och märkning
5. Vägledning för säker användning
6. Rapportsammanfattningar, enl. krav i bilagor
7. Förslag till testning



## ■ Kemikaliesäkerhetsrapport

REACH EU-förordning, EG nr 1907/2006  
Artikel 12 och Artikel 14 punkt 1

- Informationskrav för olika mängder
  - > 1 ton/år, enligt Bilaga VII
  - > 10 ton/år, Bilaga VII och VIII
  - > 100 ton /år, Bilaga VII och VIII + testning IX
  - > 1000 ton/år, Bilaga VII och VIII + testning IX & X
- Kemikaliesäkerhetsbedömning skall göras och en kemikaliesäkerhetsrapport sammanställas för registreringspliktiga ämnen i mängder > 10 ton/år.

# REACH EU-förordning, EG nr 1907/2006

## Artikel 14, punkt 3 & 4

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning** [CSA.pdf](#)
  - Hälsoriskbedömning
  - Fysikalisk-kemisk riskbedömning
  - Miljöriskbedömning
  - Bedömning av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen).
- **För farliga ämnen** (klassificeringskrav eller PBT, vPvB)
  - Exponeringsbedömning (-scenarier)
  - Riskkaraktärisering

REACH EU-förordning, EG nr 1907/2006  
Artikel 17 och Artikel 18

- Registrering av isolerade intermediärer som används på plats, i mängder om minst 1 ton/år.
- Registrering av isolerade intermediärer som transporteras, i mängder om minst 1 ton/år.

# Datum för registrering

- 1 december 2010 för

1. Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, minst 1 ton/år och tillverkare/importör
2. Mycket toxiska för vattenlevande organismer och orsakar långtidseffekter (R50/53) och minst 100 ton/år&T/I
3. Mängd mer än 1000 ton/år och tillverkare/importör

- 1 juni 2013 för

Mängd mer än 100 ton/år och tillverkare/importör

- 1 juni 2018

Mängd mer än 1 ton/år och tillverkare/importör

# Praktiskt arbete

- Branschorgan hjälp att tolka vilka ämnen som skall registreras, ex.v CEPI  
Confederation of european paper industries
- Konsortier för respektive ämne
- Val av Lead Registrant (LR)
- SIEF, Substance Information Exchange Forum

# Kemikaliemyndighetens uppgift

- Tilldela registreringsanmälan ett inlämningsnummer.
- Kontrollera anmälanens fullständighet.
- Tilldela ämnet ett registreringsnummer när registreringen är fullständig.

[REACH Utvardering.pdf](#)

# Registrering avgifter

- Gemensamt inlämnande

Ämne > 1000 ton      23 250

Intermediär              1 200

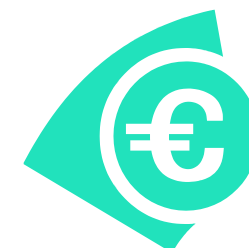


- Tillstånd

Grundavgift              50 000

Tillägg per ämne              10 000

Tillägg per användning      10 000



[Avgifter.pdf](#)

# Registrering Statistik

■ Antal dossier	24 675
■ Ämnen	3 400
■ CMR ämnen	400
■ N ämnen	150
■ SVHC ämnen	27

Genomgång av majoriteten av registreringarna klar 28 feb 2011  
En minoritet klarade inte TCC och skall komplettera under 2011

# Tillgång till information

- EU-medborgare bör ha tillgång till information om de kemikalier som de kan exponeras för, så att de kan fatta välgrundade beslut om sin användning av kemikalier.
- Fri och enkel tillgång till grundläggande uppgifter i kemikaliemyndighetens databas.

- Korta sammanfattningar om
  1. Farliga egenskaper
  2. Märkningskrav
  3. Tillämplig gemenskapslagstiftning
  4. Tillåtna användningar
  5. Riskhanteringsåtgärder