

Kemikaliesäkerhet i din verksamhet

Introduktion för små och medelstora företag (SMF)



Ansvarsfriskrivning/rättsligt meddelande

Det här dokumentet innehåller praktisk information som förklarar ditt företags åtaganden och skyldigheter enligt Reach, CLP och BPR. Som användare bör du dock hålla i minnet att texterna i Reach, CLP och BPR är de enda autentiska rättsliga hänvisningarna, och att informationen i detta dokument inte ska betraktas som juridisk rådgivning. Användaren tar det fullständiga ansvaret för sin användning av informationen. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

Kemikaliesäkerhet i din verksamhet Introduktion för små och medelstora företag (SMF)

Detta dokument bygger på den vägledning för SMF-rådgivare som producerats av Echa och Easme för Enterprise Europe Network.

Referens: ECHA-15-B-02-SV
Kat.nummer: ED-04-15-425-SV-N
ISBN: 978-92-9247-461-4
DOI: 102823.480702
Språk: Svenska

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta Echa" på: <http://echa.europa.eu/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annankatu 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Visste du att...?	5
1. Regler för tillverkning, marknadsföring och användning av kemikalier i EU	6
1.1 VILKA KEMIKALIER GÄLLER FÖRORDNINGARNA?	8
1.2 VEM MÅSTE FÖLJA FÖRORDNINGARNA?	10
1.3 REACH-FÖRORDNINGEN – HUR FUNGERAR DEN?	12
1.4 CLP-FÖRORDNINGEN – HUR FUNGERAR DEN?	21
1.5 BIOCIDFÖRORDNINGEN – HUR FUNGERAR DEN?	26
1.6 VILKA TIDFRISTER GÄLLER?	28
2. En vägledning genom EU:s kemikalielagstiftning	31
2.1 TA REDA PÅ VILKA KRAV SOM GÄLLER FÖR DIG	31
2.2 DU ÄR INTE ENSAM	41
2.3 SÄNK DINA KOSTNADER	42
2.4 FRÅN LAGSTADGADE SKYLDIGHETER TILL AFFÄRSMÖJLIGHETER	44
Bilagor	46
BILAGA I NYA CLP-PIKTOGRAM PÅ VILKA PRODUKTER ANVÄNDS PIKTOGRAMMEN?	46
BILAGA II BIOCIDPRODUKTTYPEN	48
BILAGA III ANVÄNDBARA RESURSER FÖR SMF	52
BILAGA IV HITTA FINANSIERING PÅ EU-NIVÅ ELLER NATIONELLT	54
Tack	56
Om oss	59



Visste du att...?

EU-förordningarna om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) samt förordningen om biocidprodukter (BPR) påverkar verksamheten för de flesta företag i EU samt Island, Liechtenstein och Norge (som ingår i EES, Europeiska ekonomiska samarbetsområdet).

Om du tror att detta inte är något som rör ditt företag är du inte ensam.

Nyligen genomförda undersökningar och inspektioner i samtliga EU- och EES-länder visar att nästan 70 procent av alla små och medelstora företag i andra branscher än kemibranschen inte är medvetna om att Reach och CLP har en direkt påverkan på deras verksamhet. Det är framför allt de allra minsta företagen (bedömt utifrån omsättning) som tror att de inte behöver efterleva Reach. Det här ökar risken för att kemiska produkter som varken är godkända eller säkra kommer ut på marknaden.

Samtidigt visar undersökningar bland små och medelstora företag och tillverkningsföretag att de små företag som är medvetna om de här EU-förordningarna och deras effekt på verksamheten arbetar mycket aktivt med att justera sina tillverkningsprocesser. På företag i alla storlekar pågår också arbete för att ersätta de farligaste kemiska produkterna med säkrare alternativ.

Kemikaliesäkerhet är en affärstillgång.

Genom att efterleva Reach, CLP och BPR kan du hjälpa dina kunder att uppfylla sina verksamhetsbehov för att

- o verka på EU-marknaden inom ramen för gällande lagar,
- o säkerställa säker distribution, användning och hantering av kemikalier,
- o göra arbetsmiljön säkrare,
- o sänka kostnaderna genom att minska negativa (hälso-)effekter på arbetsplatser och miljö,
- o förbättra sitt anseende bland slutkunder, konsumenter, investerare och samhället i stort som blir allt mer medvetna om behovet av ansvarsfull kemikalieanvändning och vikten av hållbarhet,
- o hitta nya marknader om de har utvecklat säkrare alternativ till mycket farliga kemikalier – till exempel sådana som måste fasas ut på grund av att de medför stora risker för människors hälsa och miljö,
- o öka sin konkurrenskraft på internationella marknader.

Kemikaliesäkerhet är
en affärstillgång.





1. Regler för tillverkning, marknadsföring och användning av kemikalier i EU

De allmänna reglerna för marknadsföring av kemikalier i EU definieras i Reach och CLP. De här två horisontella lagarna om kemikaliesäkerhet kompletteras av andra, branschspecifika förordningar och regelverk, till exempel BPR.

Reach, CLP och BPR har ett gemensamt syfte: att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön genom att göra branscher och företag ansvariga för säkerheten hos de kemikalier som släpps ut på EU-marknaden. Syftet med dessa förordningar är att säkerställa en sund och säker hantering och användning av kemikalier, vilket är viktigt för såväl företag som samhället i stort. Förordningarna gäller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), dvs. de 28 EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge.

Små och medelstora företag har samma ansvar som stora företag och kan inte medges undantag från förordningarna om kemikaliesäkerhet. De enda specifika undantagen för SMF är att de får viss nedsättning av avgifterna.

Reach

Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (EG) nr 1907/2006

Reach är förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Detta är den huvudsakliga EU-förordningen om kemikalier som täcker i princip alla kemiska ämnen, såväl enskilt som i blandningar och som komponent i produkter avsedda för industriellt eller professionellt bruk eller för konsumenter. Reach påverkar därför de allra flesta branscher och många företag inom EU.

Reach är världens mest ambitiösa kemikalielagstiftning. Såväl tillverkare som importörer måste visa hur den kemikalie de marknadsför ska användas på ett säkert sätt, och de måste också informera sina kunder om riskminimeringsåtgärder. Samtliga aktörer i distributionskedjan har ett kommunikationsansvar för att säkerställa säker kemikalieanvändning. Om en kemikalie medför risker som inte kan hanteras kan myndigheterna begränsa dess användning eller bestämma att tillstånd krävs för att få använda kemikalien.

Reach-kraven på god kemikaliehantering skapar incitament för företag för att gå igenom sina kemikalieportföljer och byta ut de farligaste kemikalierna mot säkrare alternativ. Ett av syftena med förordningen är att stimulera innovationsarbetet och stärka konkurrenskraften för europeiska varumärken på de internationella marknaderna.

Den dokumentation som företag producerar för att uppfylla Reach kan även användas för att uppfylla andra lagar.

CLP

Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EG) nr 1272/2008

CLP är förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. CLP är ett komplement till Reach som säkerställer att farorna med kemikalier kommuniceras på ett tydligt sätt till berörda arbetstagare och till konsumenter, genom märkning med standardiserade angivelser och piktogram.

Innan en kemisk produkt marknadsförs på EU-marknaden måste produkten klassificeras utifrån de identifierade riskerna och märkas och förpackas i enlighet med CLP-systemet. Detta tydliggör riskerna med produkten såväl inom EU som i resten av världen, och det underlättar global handel eftersom CLP är en implementering av FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS).

CLP-förordningen ersätter direktiv 67/548/EEG om farliga ämnen samt direktiv 1999/45/EG om farliga preparat. Klassificering och märkning av ämnen enligt CLP-systemet har varit ett krav sedan den 1 december 2010. För blandningar infördes CLP-kravet den 1 juni 2015.

CLP gäller för de allra flesta kemikalier som släpps ut på de industriella och professionella marknaderna samt konsumentmarknaden i EU, inklusive de som tillhandahålls kostnadsfritt.

Det finns fler än 20 EU-lagar om klassificering och märkning av kemikalier. Det innebär att så snart ett ämne klassas som farligt börjar andra lagkrav gälla för att styra hur ämnet används, till exempel kravet på kemikaliesäkerhetsbedömningar på arbetsplatser. Om ett ämne inte får släppas ut på marknaden på grund av dess klassificering måste företagen hitta alternativa ämnen. Ämnen som klassas som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska får till exempel inte användas i konsumentprodukter i koncentrationer över den fastställda nivån.

BPR är förordning (EG) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter. Förordningen reglerar tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, som används för att skydda människor, djur, material och varor mot skadliga organismer såsom skadedjur och bakterier. Skyddet åstadkoms genom effekten av de verksamma ämnena i biocidprodukten. BPR ersätter biociddirektivet (98/8/EG) som därmed har upphört att gälla. Målet med förordningen om biocidprodukter är att förbättra den inre marknadens funktion för biocidprodukter och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för såväl människor som miljö.

Det krävs alltid tillstånd för att tillhandahålla en biocidprodukt på marknaden och de verksamma ämnena i biocidprodukten måste ha godkänts i förväg, med undantag för sådana ämnen som är föremål för en pågående granskning.

BPR (biocidförordningen)

Förordning om biocidprodukter: (EG) nr 528/2012

Små och medelstora företag (SMF) har samma ansvar som stora företag och kan inte medges undantag från förordningarna om kemikaliesäkerhet.



Reach

CLP

1.1 VILKA KEMIKALIER GÄLLER FÖRORDNINGARNA?

Reach, CLP och BPR gäller för många olika produkter som tillhandahålls och används i form av kemiska ämnen, blandningar och varor.

I Reach och CLP definieras begreppen ämne, blandning och vara på följande sätt:

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

exempel: metaller (aluminium, zink, järn, krom osv), aceton, ftalater, etanol.

En blandning är en mix eller lösning som består av två eller flera ämnen.

examples: färg, lim, bläck, metallegeringar, hushållsrengöringsprodukter.

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

exempel: kläder, möbler, elektronik – i stort sett alla föremål som omger oss i vardagen.

Obs! Produkter vars huvudsakliga syfte är att släppa ut kemiska ämnen, till exempel pennor, parfymer eller bläckpatroner, anses inte som varor enligt Reach. Det anses vara en kombination av en behållare (till exempel en parfymflaska) och dess innehåll (själva parfymen). I detta fall definieras behållaren som en vara, och parfymen som en blandning.

BPR (biocidförordningen)

I BPR definieras begreppen biocidprodukt, verksamt ämne och behandlad vara på följande sätt:

En biocidprodukt är

ett ämne eller en blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

Ett ämne eller en blandning som genereras från ämnen eller blandningar som inte omfattas av första strecksatsen, och som är avsedda att användas för att förstöra, avskräcka, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över någon skadlig organism på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

En behandlad vara som i första hand har en biocidfunktion ska anses som biocidprodukt.

exempel: Biocidprodukter indelas i 22 produkttyper (se bilaga V i BPR) inom fyra huvudgrupper:

- Desinfektionsmedel, för hemanvändning och industriell användning.
- Konserveringsmedel, för tillverkade och naturliga produkter.
- Produkter för bekämpning av skadedjur.
- Andra specialiserade biocidprodukter, till exempel antifoulingprodukter (båtbottenfärger).

Beskrivningar av dessa produkttyper finns i bilaga II.

Ett verksamt ämne är ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer.

BPR innefattar också specifika regler för nanomaterial i verksamma ämnen och i biocidprodukter.

En behandlad vara är ett ämne, en blandning eller en vara som har behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter.

exempel: läderartiklar, trämöbler, badrums- och köksprodukter – i stort sett alla konsumentprodukter som inte är livsmedel och som tillverkats på eller importerats till EU-marknaden, och som har behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter.

BPR innefattar också specifika regler för nanomaterial i verksamma ämnen och i biocidprodukter.



1.2 VEM MÅSTE FÖLJA FÖRORDNINGARNA?

Samtliga aktörer i distributionskedjan måste utföra sin del av arbetet för att kontrollera riskerna med och säkerställa en säker användning av kemikalier. Därför gäller kraven i Reach, CLP och BPR för samtliga aktörer, oavsett storlek.

Reach

De olika aktörerna i distributionskedjan definieras på följande sätt i Reach och CLP:

CLP

En tillverkare är en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU och tillverkar ett ämne inom EU.

Rättsliga
definitioner

En importör är en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU och ansvarar för importen av ett ämne.

En distributör är en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU (gäller även återförsäljare) och som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden – antingen som sådant eller ingående i en blandning – för en tredje parts räkning.

En nedströmsanvändare är en fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i EU och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en blandning – i sin industriella eller professionella verksamhet.

Nedströmsanvändare återfinns inom många branscher och yrkesområden och utgörs främst av små och medelstora företag. Här är några exempel inom ramen för Reach och CLP:

Formulerare: Formulerare tillverkar blandningar som i regel levereras vidare nedströms. Det innefattar till exempel färger, lim, tvättmedel och diagnostiska satser.

Slutanvändare: Slutanvändare använder kemikalier men levererar dem inte vidare nedströms. Några exempel är användare av lim, färger, beläggningar och bläck, smörjmedel, rengöringsmedel, lösningsmedel och kemiska reagenser, t.ex. blekmedel.

Tillverkare av varor: Införlivar ämnen eller blandningar i eller på material för att tillverka en vara. Några exempel är textilier, industriutrustning, hushållsapparater och fordon (både komponenter och färdiga varor).

Omförpackare: Överför ämnen eller blandningar från en behållare till en annan, i regel i samband med ompaketering eller omprofilering.

Återimportörer: Importerar ett ämne, som sådant eller i en blandning, som ursprungligen har tillverkats inom EU och har registrerats av någon inom samma distributionskedja.

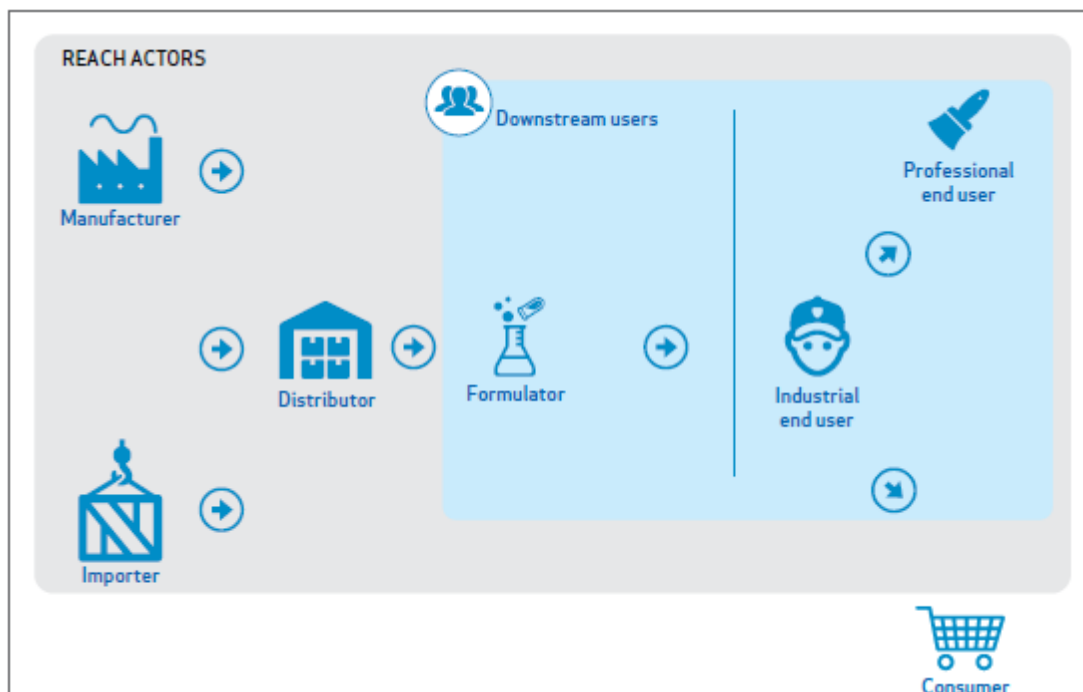
Importörer med en "enda representant": Importörer är nedströmsanvändare om deras leverantör utanför EU har utnämnt en "enda representant" i syfte att fungera som en registrant som är etablerad inom gemenskapen.

Samtliga aktörer i distributionskedjan måste utföra sin del av arbetet för att kontrollera riskerna med och säkerställa en säker användning av kemikalier.

Nedströmsanvändare kan vara:

Industriella användare: Arbetstagare som arbetar med kemiska produkter och är stationerade på en liten eller stor industrianläggning.

Yrkesmässiga användare: Arbetstagare som använder kemiska produkter utanför industrimiljö, till exempel på en verkstad, hos en kund eller på en utbildnings- eller vårdinrättning. Andra typiska exempel på småföretag där yrkesmässig användning förekommer är byggföretag, företag som erbjuder städ- och renhållningstjänster samt målarfirmor.



REACH ACTORS	REACH-AKTÖRER
Manufacturer	Tillverkare
Downstream user	Nedströmsanvändare
Distributor	Distributör
Formulator	Formulerare
Importer	Importör
Professional end user	Yrkesmässig slutanvändare
Industrial end user	Industriell slutanvändare
Consumer	Konsument

I biocidförordningen definieras de olika aktörerna på följande sätt:

En ämnesleverantör är en person som är etablerad i unionen och som tillverkar eller importerar ett relevant ämne, som sådant eller i biocidprodukter.

En produktleverantör är en person som tillverkar eller på marknaden tillhandahåller en biocidprodukt som består av, innehåller eller genererar det relevanta ämnet.

BPR (biocidförordningen)

Rättsliga definitioner

1.3 REACH-FÖRORDNINGEN – HUR FUNGERAR DEN?

Registrering



><http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Reach innefattar fyra huvudsakliga förfaranden för att säkerställa säker tillverkning, distribution och användning av kemikalier och produkter som innehåller kemikalier: registrering, utvärdering, godkännande och begränsning.

Registrering

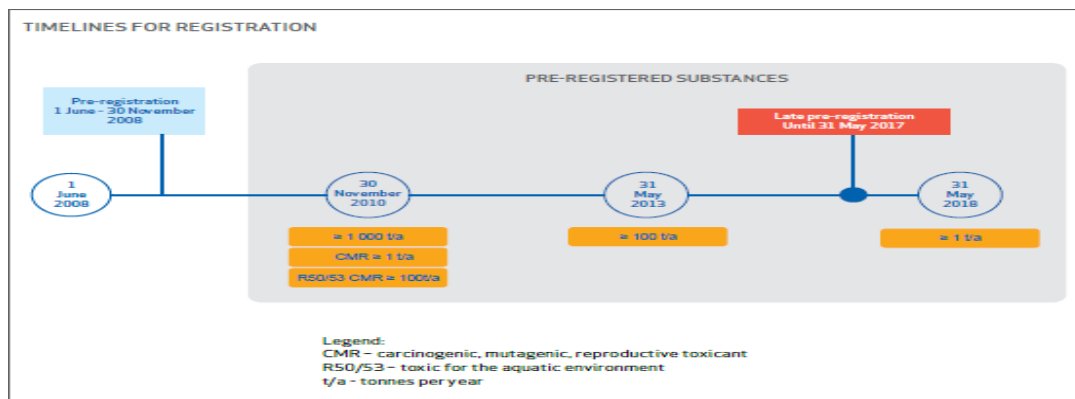
Avdelning II i Reach

Varje företag som tillverkar eller importerar ett ämne, antingen som sådant, i en blandning eller (i vissa fall) i varor, i större mängder än ett ton per år, måste (oavsett om ämnet är farligt eller inte) registrera ämnet hos Echa för att få tillstånd att släppa ut ämnet på marknaden, enligt principen "Inga data, ingen marknad".

Det finns undantag från registreringsplikten. Dessa listas i artikel 2 i Reach.

Under förhandsregistreringsperioden 2008 tilläts under vissa villkor förlängda tidsfrister för registrering fram till 2010, 2013 respektive 2018 för de flesta ämnena som redan fanns på marknaden, beroende på mängd och risknivå. För företag som tillverkar eller importerar ett ämne för första gången kan sen förhandsregistrering före den 31 maj 2017 göras, om det är ett ämne där tidsfristen 2018 gäller. Om flera företag avser att registrera samma ämne måste de samarbeta i ett forum för informationsutbyte om ämnena (SIEF) för att dela information och undvika onödiga försök och studier.

Tillverkade eller nya ämnena som inte har förhandsregistrerats måste registreras innan de släpps ut på marknaden.



TIMELINES FOR REGISTRATION	TIDSRAMAR FÖR REGISTRERING
PRE-REGISTERED SUBSTANCES	FÖRHANDSREGISTRERADE ÄMNEN
Pre-registration	Förhandsregistrering
1 June – 30 November 2008	1 juni–30 november 2008
Late pre-registration	Sen förhandsregistrering
Until 31 May 2017	till 31 maj 2017
1 June 2008	1 juni 2008
30 November 2010	30 november 2010
31 May 2013	31 maj 2013
31 May 2018	31 maj 2018
≥ 1 000t/a	≥ 1 000 t/å
CMR ≥ 1 t/a	CMR ≥ 1 t/å
R50/53 CMR ≥ 100t/a	R50/53 CMR ≥ 100t/å
≥ 100 t/a	≥ 100 t/å
≥ 1 t/a	≥ 1 t/å
Legend:	Förklaring:

CMR - carcinogenic, mutagenic, reproductive toxicant	CMR-ämnen – cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen
R50/53 - toxic for the aquatic environment	R50/53 – giftigt för vattenmiljön
t/a - tonnes per year	t/å = ton per år

Utvärdering

Avdelning VI i Reach

Echa kontrollerar om informationen i registreringsunderlagen uppfyller de rättsliga kraven, och undersöker samtliga föreslagna testningsförfaranden för att säkerställa att alla onödiga djurförsök undviks. Medlemsstaterna granskar också ämnena utifrån specifika risker för människors hälsa och miljön.

Godkännande

Avdelning VII i Reach

Syftet med det här förfarandet är att säkerställa tillräcklig kontroll över de kemikalier på marknaden som medför de största riskerna. Sådana högriskkemikalier ska bytas ut mot säkrare alternativ så snart det är tekniskt och ekonomiskt genomförbart.

Förfarandet innefattar flera steg, och i varje steg ingår ett offentligt samråd:

GODKÄNNANDE



><http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/authorisation>

><http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/authorisation>

GODKÄNNANDEFÖRFARANDET INOM REACH – SVHC-ÄMNER



1. Candidate List for Authorisation	1. Kandidatförteckning över ämnen för godkännande
2. Authorisation List	2. Tillståndsförteckning
3. application for authorisation	3. Tillståndsansökan

1. Kandidatlista över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen)

på den här listan upptas de ämnen som inger betänkligheter eftersom de kan få allvarliga konsekvenser för människors hälsa och miljön:

- Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR) med känd eller förmodad påverkan på människor.
- Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT), eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB).
- Andra ämnen som inger mycket stora betänkligheter, till exempel hormonstörande ämnen.

SVHC-ämnen identifieras löpande utifrån de fastställda kriterierna i artikel 57 i Reach och läggs sedan till i kandidatlistan två gånger per år: i juni respektive december. Detta utlöser skyldigheter att sprida säkerhetsinformation i hela distributionskedjan – skyldigheter som åligger alla företag som levererar och använder sådana ämnen.

Mer information:

»<http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list>

2. Införande i tillståndsförteckningen (bilaga XIV i Reach): I tillståndsförteckningen införs de ämnen från kandidatlistan som inger de allra största betänkligheterna på grund av sina farliga egenskaper och användningsmönster. Användningen av dessa ämnen förbjuds efter ett angivet datum ("slutdatumet"), förutom i de fall där enskilda företag har beviljats tillstånd för specifik användning eller om användning av ämnet är undantagen från tillståndsplikten. Syftet med att föra in ett ämne i tillståndsförteckningen är att uppmuntra till att ämnet ska bytas ut och till innovationer.

3. Tillståndsansökan: tillverkare, importörer och nedströmsanvändare kan ansöka om tillstånd för att få fortsätta tillverka och/eller använda ämnen som har införts i tillståndsförteckningen. Den som vill ansöka betalar en avgift (ej återbetalningsbar), och måste bevisa att riskerna med att använda ämnet har kontrollerats i tillräcklig utsträckning. Om detta inte är fallet kan ett tillstånd ändå beviljas om det kan bevisas att de socioekonomiska fördelarna med att använda ämnet väger tyngre än riskerna, och det inte finns några alternativa ämnen eller tekniker.

BEGRÄNSNING

Det finns ett fåtal undantag från tillståndsplikten. Dessa listas i artiklarna 2, 56 och 62.2.



»<http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

Tillståndsansökningsprocessen har inga kopplingar till registreringsprocessen.

Begränsning

Avdelning VIII i Reach

Vissa ämnen eller blandningar som medför oacceptabla risker kan förbjudas helt på EU-marknaden (t.ex. asbest), regleras genom begränsningar för specifika användningsområden (t.ex. ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar) eller regleras genom koncentrationsbegränsningar (t.ex. i konsumentprodukter som däck, kläder eller smycken). Om specifika användningsområden är förbjudna eller om ämnet är förbjudet på EU-marknaden måste ämnet bytas ut.

Begränsningsförfarandena har inga kopplingar till registreringsprocessen.

Det finns också begränsningar inom lagstiftningen för produktsäkerhet och branschspecifika regelverk, till exempel för rengöringsprodukter, kosmetika, leksaker eller elektronik.

VAD MÅSTE DE OLIKA AKTÖRERNA GÖRA FÖR ATT UPPFYLLA REACH?

I Reach definieras olika krav som de olika aktörerna måste uppfylla, beroende på var i distributionskedjan de befinner sig och vilken produkt det gäller.

Samtliga aktörer i distributionskedjan har ett kommunikationsansvar om kemikaliesäkerhet.

Detta krävs av de olika aktörerna:

TILLVERKARE AV ÄMNET

- **Registrera** ämnet om det tillverkas i en mängd av minst ett ton per år av en och samma tillverkare, förutsatt att ämnet inte är undantaget från registrering. Om ämnet har förhandsregistrerats måste det registreras senast den 31 maj 2018 om det släpps ut på EU-marknaden i mängder mellan 1 och 1 000 ton per år. Ämnen som släpps ut på marknaden i större mängder än så och de allra farligaste ämnena, till exempel cancerframkallande ämnen, ska redan ha registrerats 2010 respektive 2013. Tillverkare och importörer som släpper ut nya ämnen och ämnen som inte har förhandsregistrerats på marknaden måste registrera dem innan de tillverkas eller importeras.
- **Genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning** för att identifiera och beskriva de förhållanden under vilka tillverkning och användning av ett ämne anses vara säkert, och lämna in kemikaliesäkerhetsrapport (CSR). Detta är ett krav för ämnen som tillverkas i mängder på minst 10 ton per år.
- **Kommunicera** säkerhetsinformation inom distributionskedjan och tillhandahålla de säkerhetsdatablad för farliga ämnen som krävs. Säkerhetsdatabladets innehåll och utformning regleras i Reach (artikel 31 och bilaga II). Det här bladet är det viktigaste verktyget för kommunikation i distributionskedjan för att säkerställa bästa möjliga hantering av riskerna med farliga ämnen.
- **Kontrollera** om ämnet finns med i tillståndsförteckningen (bilaga XIV) eller begränsningslistan (bilaga XVII). Om ämnet finns med i någon av dessa förteckningar får det inte släppas ut på marknaden om tillstånd inte har sökts eller beviljats, och det får inte användas under de förhållanden som beskrivs i begränsningen.



FORMULERARE

Formulerare använder ämnen och/eller blandningar som beståndsdelar i de blandningar som de tillverkar.

- Om leverantören av ett ämne eller en blandning finns inom EU ska ämnet (som sådant eller som beståndsdel i en blandning) redan ha (förhands-)registrerats av tillverkaren. I sådana fall anses blandningsformuleraren vara en nedströmsanvändare och behöver därmed inte registrera ämnet. Däremot måste formuleraren uppfylla alla krav för nedströmsanvändare.
- Om leverantören av ett ämne eller en blandning finns utanför EU och inte har någon "enda representant" inom EU anses blandningsformuleraren vara en importör. I sådana fall måste formuleraren uppfylla kraven för importörer och registrera ämnet, antingen som sådant eller som beståndsdel i en blandning.



När en formulerare levererar en blandning nedströms i kedjan är formuleraren skyldig att kommunicera information om säker användning och bereda ett säkerhetsdatablad om så krävs.

Mer information:

» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/who-is-a-downstream-user/formulators>

»

I råmaterialet till en enda produkt som är en blandning kan det finnas olika ämnen med olika förutsättningar. Leverantören av ett ämne/en blandning kan finnas inom EU, och leverantören av ett annat ämne/en annan blandning kan finnas utanför EU.

TILLVERKARE AV VAROR:

Tillverkare av varor har rollen som nedströmsanvändare (om de använder ett ämne eller en blandning för att tillverka en vara) och måste därför uppfylla kraven för denna roll. En tillverkare av varor kan dessutom ha en eller flera av följande skyldigheter:

- **Registrera** ett ämne som är avsett att avges från den tillverkade varan, förutsatt att över 1 ton/år av ämnet släpps ut på marknaden och att ämnet inte har registrerats för detta användningsområde av ämnestillverkaren. Detta kan till exempel gälla ett ämne som avges från en parfymerad leksak.
- Meddela Echa om ett ämne som finns på kandidatlistan ingår i en vara i en koncentration som är större än 0,1 viktprocent och i en total utsläppt mängd på minst 1 ton/år, förutsatt att ämnet inte har registrerats för detta användningsområde.
- **Kommunicera** information om säker användning till kunderna om ett ämne som finns på kandidatlistan ingår i en vara i en koncentration som är större än 0,1 viktprocent. Allra minst måste namnet på ämnet kommuniceras till yrkesmässiga kunder, och på begäran också till konsumenter.
- **Kontrollera** och säkerställa att inget av ämnena som ingår i varan är förbjudet för det aktuella användningsområdet.

Säkerhetsdatablad behövs inte för varor.

Mer information:

Vägledning i korthet om krav för ämnen i varor

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>



Samtliga aktörer i distributionskedjan har ett kommunikationsansvar om kemikaliesäkerhet.

IMPORTÖRER AV ÄMNER OCH/ELLER BLANDNINGAR

Importören av ett ämne har samma skyldigheter som en tillverkare.

Importören av en blandning måste registrera alla ämnen i blandningen som släpps ut på marknaden i mängder på minst ett ton per år, per ämne.

Om tillverkaren av ett ämne finns utanför EU ska importören dock kontrollera om tillverkaren har utnämnt en "enda representant" inom EU för att fullgöra de skyldigheter som åligger importörer av ämnen, blandningar och/eller varor (artikel 8). I sådana fall anses importören vara en nedströmsanvändare.

IMPORTÖRER AV VAROR

En importör av varor har samma skyldigheter som en tillverkare av varor. Det kan dock vara svårare för en importör att samla in information om de ämnen som avges under användning och om eventuella SVHC-ämnen som ingår i en vara.

Informera alla leverantörer som finns utanför EU om Reach-kraven.

NEDSTRÖMSANVÄNDARE

Nedströmsanvändare har ingen registreringsplikt.

För att säkerställa en säker kemikalieanvändning har de dock följande skyldigheter:

Identifiera och tillämpa alla relevanta åtgärder i säkerhetsdatabladet

Alla nedströmsanvändare måste följa instruktionerna i det säkerhetsdatablad som tillhandahålls av leverantören av ett farligt ämne eller en farlig blandning. Om ett farligt ämne är registrerat kan säkerhetsdatabladet innehålla exponeringsscenarioer som beskriver hur riskerna ska hanteras inom varje identifierat användningsområde.

En nedströmsanvändare som får ett säkerhetsdatablad måste identifiera och tillämpa alla relevanta åtgärder för att kontrollera riskerna på sin anläggning. Detta måste göras inom 12 månader efter att säkerhetsdatabladet för ett registrerat ämne har mottagits.

Kommunicera säkerhetsinformation till leverantörer och kunder

- **Ansvar för att informera leverantörer:** En nedströmsanvändare måste informera leverantören om åtgärderna för riskhantering bedöms otillräckliga, eller om nedströmsanvändaren har fått ny information om riskidentifiering eller -klassificering. Dessa åtgärder måste vidtas utan dröjsmål.



- Möjlighet att skapa en **"identifierad användning"**: Det här alternativet kan göra det lättare och billigare för nedströmsanvändare att få riskerna för sina användningsområden bedömda, eftersom det görs av den tillverkare eller importör som registrerar ämnet. För att nedströmsanvändare ska kunna få sina användningsområden införda i registreringsunderlaget måste varje nedströmsanvändare informera leverantören om hur de använder ämnet. Rekommendationen är att kontakta leverantören via en branschorganisation. Nedströmsanvändare som av affärsmässiga skäl väljer att inte informera om sina användningsområden kan välja att skapa en egen kemikaliesäkerhetsrapport.
- **Ansvar för att informera kunder:** Ett företag som tillhandahåller farliga ämnen eller blandningar måste också tillhandahålla information till kunderna om hur dessa ska användas på ett säkert sätt, i form av ett säkerhetsdatablad. Denna information måste uppdateras utan dröjsmål om
 - ny information som kan påverka riskhanteringsåtgärderna eller ny information om faror blir tillgänglig,
 - ett tillstånd har beviljats eller avslagits,
 - en begränsning har införts.

Uppfylla villkoren för tillståndet

En nedströmsanvändare som använder ett ämne som finns i tillståndsförteckningen i Reach måste uppfylla de villkor som fastställts i det tillstånd som beviljats en aktör högre upp i distributionskedjan, och anmäla sin användning av ämnet till Echa inom tre månader från den första leveransen av ämnet.

Nedströmsanvändaren kan också ansöka om tillstånd om ämnet är helt avgörande för verksamheten. Om en nedströmsanvändare eller en aktör högre upp i kedjan inte beviljas tillstånd måste de sluta använda ämnet efter det fastställa slutdatumet och ersätta det med ett säkrare alternativ.

Efterfölja eventuella användningsbegränsningar

Om en begränsning gäller för ett ämne som används av nedströmsanvändare, får de endast fortsätta använda ämnet om de uppfyller villkoren i begränsningen.

Mer information:

Echa-webbsidor för nedströmsanvändare

» <http://echa.europa.eu/downstream>

Vägledning i korthet för nedströmsanvändare

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

DISTRIBUTÖRER

Den viktigaste uppgiften för distributörer är att se till att de kemikalier som de distribuerar uppfyller kraven för registrering, godkännande och begränsning enligt Reach.

Det finns två situationer som kan förändra distributörens roll:

- En distributör som distribuerar en kemisk produkt direkt från en aktör utanför EU anses i stället vara importör.
- En distributör som omförpackar en kemisk produkt eller märker om den med sitt eget varumärke anses i stället vara nedströmsanvändare.

Kommunicera säkerhetsinformation till leverantörer och kunder

Distributörer utgör kommunikationslänken mellan tillverkare och deras kunder och spelar därför en viktig roll för att se till att kemikalier används på ett säkert sätt. De är skyldiga att vidarebefordra säkerhetsinformation såväl uppåt som nedåt i distributionskedjan. Detta kan till exempel innefatta information om säker hantering av kemikalier som tagits emot från tillverkaren och vidarebefordras till kunden i form av ett säkerhetsdatablad, eller information från kunden om användning av kemikalien som vidarebefordras till tillverkaren eller importören.

Leverantörer av varor måste tillhandahålla vägledning om säker användning av en vara till industriella och yrkesmässiga användare om varan innehåller ett ämne som finns på kandidatlistan i en koncentration på minst 0,1 viktprocent. Dessutom måste varuleverantörer svara på sådana förfrågningar från kunder inom 45 dagar och utan kostnad. Detta kan öka trycket på industrin att uppfylla konsumenternas efterfrågan på säkrare produkter genom att ersätta ämnen som inger mycket stora betänkligheter med säkrare alternativ.



Alla aktörer
Enligt Reach måste alla tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer behålla den relevanta informationen om en kemikalie i tio år från och med datumet för den sista leveransen av kemikalien.



Distributörer (inklusive återförsäljare) är inte nedströmsanvändare och behöver därmed inte registrera ämnen eller ansöka om tillstånd.



1.4 CLP-FÖRORDNINGEN – HUR FUNGERAR DEN?

CLP

- » Klassificera
- » Märka
- » Förpacka
- » Meddela

Utgångspunkten för all säker kemikaliehantering är att alla alltid ska vara medvetna om huruvida en kemikalie medför en så stor risk för skador på människor eller miljö att den kan komma att klassas som farlig.

Alla ämnen och blandningar måste klassificeras, och de som klassas som farliga måste märkas och förpackas i enlighet med CLP (se avdelningarna II, III och IV) innan de släpps ut på marknaden, oavsett i vilka mängder de släpps ut eller används. CLP gäller också farliga ämnen och blandningar som används inom forskning och utveckling eller som intermediärer i produktionsprocessen när de importeras eller levereras till tredje part.

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av ämnen och blandningar är skyldiga att

- o klassificera såväl ämnen som blandningar enligt CLP-kriterierna, och
- o efterleva kraven på märkning och förpackning för farliga kemiska produkter.

För att efterleva CLP måste tillverkare och importörer av ämnen och blandningar lämna in en klassificerings- och märkningsanmälan till Echa för varje ämne som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt och som släpps ut på marknaden som sådant eller i en blandning. Ämnen som måste registreras enligt Reach måste också anmälas på detta sätt. Om ämnet redan har registrerats enligt Reach anses denna CLP-relaterade anmälan redan ha utförts.

Varutillverkare och importörer har endast CLP-skyldigheter för specifika varor, till exempel explosiva föremål (enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i bilaga I i CLP).

Distributörer är skyldiga att se till att de ämnen och blandningar de lagrar och säljer är märkta och förpackade enligt CLP-kraven innan de släpper ut dem på marknaden.

Innan ett företag släpper ut kemiska ämnen eller blandningar på marknaden måste företaget

- o fastställa alla möjliga fysikaliska, hälso- och miljömässiga faror och klassificera ämnet enligt kriterierna i CLP,
- o märka och förpacka alla farliga kemikalier enligt det standardiserade systemet i CLP så att arbetstagare och konsumenter får vetskap om riskerna innan de hanterar kemikalierna.

HUR SKA KEMIKALIER KLASSIFICERAS?

Det finns två skyldigheter:

- o **Harmoniserad klassificering** (enligt beskrivningen i bilaga VI i CLP). Kravet på harmoniserad klassificering på EU-nivå är juridiskt bindande för alla leverantörer av det aktuella ämnet som släpps ut på marknaden som sådant eller i blandningar. Denna klassificering gäller normalt de allra farligaste ämnena, som cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller luftvägssensibiliserande ämnen. Verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel har i allmänhet harmoniserade klassificeringar.

KLASSIFICERA



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

Den harmoniserade klassificeringen bidrar till rättvisa villkor för alla företag på EU-marknaden. Ett företag kan också föreslå harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne (gäller ej verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel) och/eller delta i de offentliga samråden om ämnen som föreslagits för harmoniserad klassificering.

- Egenklassificering (enligt beskrivningen i bilaga I i CLP) gäller såväl ämnen som blandningar. Egenklassificering krävs för ämnen i de fall där det inte finns någon harmoniserad klassificering för den aktuella faroklassen. Om en blandning innehåller ett ämne med harmoniserad klassificering måste detta beaktas när blandningen klassificeras.

Klassificeringsprocessen innefattar normalt fem steg:

- Identifiera alla tillgängliga data om de aktuella ämnena och blandningarna.
- Utvärdera tillförlitligheten för den här informationen.
- Utvärdera informationen mot klassificeringskriterierna.
- Besluta om lämplig klassificering.
- Granska klassificeringen när ny information blir tillgänglig.

Företag som ska klassificera en blandning kan få vägledning på Echas webbplats:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

<http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/where-do-i-start>

MÄRKA



»<http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

HUR SKA KEMIKALIER MÄRKAS?

I CLP-förordningen vad en faromärkning ska innehålla och hur olika märkningsuppgifter ska ordnas (artikel 17 i CLP). De allmänna reglerna för märkning finns i artikel 31 i CLP.

En faromärkning ska bestå av fastställda symboler (som kallas för "piktogram") och varningstexter.

Inom ramen för CLP har piktogrammen fått en ny design och ny form: den tidigare orange rutan har ersatts av en romb med röd kantlinje (se bilaga I). Nya signalord, faroangivelser och skyddsangivelser har fastställts, som tillsammans med kompletterande information ersätter de farobeteckningar, riskfraser och skyddsfraser som används för att hjälpa arbetstagare och konsumenter att förstå alla faror och potentiella risker innan de börjar använda en kemisk produkt.

I följande exempel beskrivs kraven på en faromärkning, inklusive måttkrav och krav på hur de olika märkningsuppgifterna ska ordnas.



Exempel på faromärkning

Product Identifier	Produkt-beteckning
Main hazardous substances	Huvudsakliga farliga ämnen
PRODUCT ABC	PRODUKT ABC
Contains:	Innehåller:
Substance D	Ämne D
Substance E	Ämne E
Company X	Företag X
XXXX Street Helsinki	Gatuadress
Post Code ABC	Postnummer, Postort
Phone: + 222335 1 358	tfn 222335 1 358
Hazard pictograms	Faro-piktogram
DANGER	FARA
May be fatal if swallowed and enters airways.	Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
Causes skin irritation.	Irriterar huden.
May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.	Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
IF SWALLOWED:	VID FÖRTÄRING:
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
IF ON SKIN:	VID HUDKONTAKT:
Wash with plenty of soap and water.	Tvätta med mycket tvål och vatten.
IF INHALED:	VID INANDNING:
Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.	Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
Avoid release to the environment.	Undvik utsläpp till miljön.
Nominal quantity	Nominell mängd

HUR SKA KEMIKALIER FÖRPACKAS?

CLP-förordningen innehåller specifika krav för hur farliga ämnen och blandningar ska förpackas (se artikel 35 i CLP). Förpackningar för produkter som innehåller farliga ämnen och blandningar måste vara utformade och konstruerade så att innehållet inte kan läcka ut, och de material som används får inte vara skadliga för innehållet. Förpackningens formgivning ska vara sådan att den inte drar till sig barn eller vilseleder konsumenterna.

Detta innebär till exempel att förpackningar för rengöringsprodukter för hushållsbruk, tvätt- och rengöringsmedel och andra produkter för

FÖRPACKA



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

skötsel av badbassänger, växtskyddsmedel och andra trädgårdsprodukter inte får vara utformade så att de liknar förpackningar för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter.

HUR SKA KEMIKALIER ANMÄLAS TILL KLASSIFICERINGS- OCH MÄRKNINGSREGISTRET?

Anmälningsförfarandet är enkelt och kostnadsfritt, och innebär att företaget skickar in den nödvändiga klassificerings- och märkningsinformationen (C&L) till Echa (artikel 40 i CLP). Det finns ett onlineverktyg som vägleder genom processen. För blandningar finns ingen specifik anmälningsplikt, men om en blandning innehåller ett farligt ämne som inte har anmälts av tillverkaren eller importören är det olagligt att släppa ut blandningen på marknaden.

Anmälan måste skickas in senast en månad efter att ett farligt ämne, som sådant eller i en blandning, har släppts ut på EU-marknaden. För importörer påbörjas denna månad på den dag då produkten fysiskt införs på EU:s tullområde. Den icke-konfidentiella delen av den här informationen publiceras av Echa i klassificerings- och märkningsregistret.

MEDDELA



»<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

ÅTAGANDEN OCH SKYLDIGHETER ENLIGT CLP – EN ÖVERSIKT

Roll i distributionskedjan	Klassificera	Märka	Förpacka	Anmäl till Echa	Sammanställa information och hålla den tillgänglig i minst
Tillverkare	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Importör	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Tillverkare/ Importör av explosiva* föremål	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Nedströmsanvändare**	Ja/Nej**	Ja	Ja	Nej	Ja
Distributör/Återförsäljare**	Nej**	Ja	Ja	Nej	Ja

* Explosiva föremål och varor som är avsedda att åstadkomma explosiv eller pyroteknisk effekt (del 2.1 i bilaga I i CLP)

** Nedströmsanvändare och distributörer har möjlighet att överta klassificeringsplikten från sin leverantör, förutsatt att de inte ändrar produkten på något sätt (t.ex. genom formulering av en ny blandning).



1.5 BIOCIDFÖRORDNINGEN – HUR FUNGERAR DEN?

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte uppfyller kraven i biocidförordningen (BPR). Förordningen gäller även för tillverkare och importörer av behandlade varor.

Marknadstillträde beviljas genom ett förfarande i två steg:

- **Det verksamma ämnet** som ska användas i en biocidprodukt eller för behandling av en vara måste vara godkänt (ha utvärderats med positivt resultat med avseende på effektivitet och säkerhet) för den relevanta produkttypen på EU-nivå.
- **Biocidprodukten** måste vara godkänd på nationell nivå eller EU-nivå innan den får tillhandahållas på marknaden (t.ex. säljas) eller användas.

Undantag: Om det verksamma ämnet inte har godkänts ännu men ingår i granskningsprogrammet för befintliga verksamma ämnen kan biocidprodukten tillhandahållas på marknaden och användas i den mån det tillåts enligt nationell lagstiftning.

GODKÄNNANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN

Ett underlag för godkännande av ett verksamt ämne för en specifik produkttyp måste lämnas in till Echa. När ett verksamt ämne har godkänts tar EU-kommissionen upp det i sin förteckning över godkända verksamma ämnen.

UPPTAGNING I FÖRTECKNINGEN ÖVER ÄMNEN SOM INTE GER UPPHOV TILL BETÄNKLIGHETER (BILAGA I)

Detta möjliggör ett nytt, förenklat godkännandeförfarande för biocidprodukter. En ansökan om ändring av bilaga I måste lämnas in till Echa, och i vissa fall måste också information om en fullständig riskbedömning av ämnet lämnas in.

Mer information:

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/annex-i-amendment>

Från och med den 1 september 2015 gäller också att en biocidprodukt som består av, innehåller eller genererar ett relevant ämne inte får tillhandahållas på EU-marknaden om ämnes- eller produktleverantören inte har upptagits i förteckningen över relevanta ämnen och leverantörer för de produkttyper som produkten tillhör (förteckning under artikel 95).

Mer information:

»» <http://echa.europa.eu/biocides-2015>

BPR (biocidförordningen)

- » Godkännande av verksamma ämnen
- » Godkännande av biocidprodukter
- » Behandlade varor

GRANSKNINGSPROGRAM



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

GODKÄNNANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

**GODKÄNNANDE AV
BIOCIDPRODUKTER**

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

GODKÄNNANDE AV BIOCIDPRODUKTER

Godkännandeförfarandet enligt BPR skiljer sig från godkännandeförfarandet enligt Reach. Godkännande enligt BPR innebär nationellt godkännande, unionsgodkännande eller förenklat godkännande, enligt beskrivningen i artikel 3 i BPR.

Följande valmöjligheter finns:

- o **Nationellt godkännande** (artikel 29): Om ett företag planerar att sälja en produkt i en enda EU-medlemsstat räcker det att ansöka om produktgodkännande i det aktuella landet.
- o **Ömsesidigt erkännande**: Om företaget avser att släppa ut produkten på marknaden i flera EU-länder måste förfarandet för ömsesidigt erkännande följas: genom på varandra följande ömsesidiga erkännanden (artikel 33), vilket innebär att ett befintligt godkännande i ett EU-land utökas, eller genom parallella ömsesidiga godkännanden (artikel 34), vilket innebär att godkännandeförfarandet inleds samtidigt för alla länder där produkten ska släppas ut.
- o **Unionsgodkännande** (artikel 41): Detta nya förfarande hanteras av Echa och innebär att ett företag kan få ett godkännande på EU-nivå inom ett enda förfarande, som kan användas för vissa produkter som ska användas under liknande förhållanden i alla medlemsländer.
- o **Förenklat godkännande** (kapitel V): Syftet med detta nya snabbförfarande är att främja användningen av de biocidprodukter som är mindre skadliga för miljön och för människors och djurs hälsa. För att det förenklade godkännandet ska kunna användas för en biocidprodukt får den bara innehålla verksamma ämnen som ingår i bilaga I i förordningen. Produkten får inte innehålla några ämnen som inger betänkligheter eller några nanomaterial. Produkten ska också vara tillräckligt effektiv för sitt ändamål och måste kunna hanteras utan någon personlig skyddsutrustning. Det förenklade förfarandet möjliggör kortare behandlingstider och marknadstillträde till hela EU-marknaden utan att förfarandet för ömsesidigt erkännande behöver användas.

Mer information:

Om BPR i praktiken:

» <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

BEHANDLADE VAROR

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

BEHANDLADE VAROR

BPR innefattar regler för användning av varor som behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter.

Enligt förordningen får varor endast behandlas med biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är godkända inom EU. Detta är en förändring jämfört med biociddirektivet (som ersattes av BPR från och med 1 september 2013), som tillät att varor som importerats från tredje land behandlades med ämnen som inte var godkända i EU – till exempel trä som behandlats med arsenik eller soffor eller skor som innehöll DMF.

Dessutom måste företaget vara redo att tillhandahålla information till sina kunder om den biocidbehandling som varan de säljer har genomgått. Om en konsument begär information om en behandlad vara måste leverantören tillhandahålla detta utan kostnad inom 45 dagar.

1.6 VILKA TIDSFRISTER GÄLLER?

Viktiga datum för att säkra marknadstillträde:

1 juni 2015	CLP Vem? Formulerare eller importörer av blandningar
	Vad? Tidsfrist för (om-)klassificering (om-)klassificering och (om-)märkning
1 september 2015	BPR (biocidförordningen) Vem? Ämnes- eller produktleverantörer i den berörda distributionskedjan
	Vad? Inkluderas i förteckningen över godkända verksamma ämnen och leverantörer (artikel 95)
31 maj 2017	Reach Vem? Nedströmsanvändare
	Vad? Begär att leverantörerna ska bedöma deras användning av ämnen som måste registreras 2018 (frivilligt)
1 juni 2017	CLP Vem? Distributörer
	Vad? Sista försäljningsdatum för blandningar med de gamla piktogrammen
31 maj 2018	Reach Vem? Tillverkare och importörer
	Vad? Sista datum för registrering av ämnen som släpps ut på marknaden i en mängd av minst 1 ton per år och företag. Om ett ämne inte har registrerats efter detta datum är det olagligt att släppa ut det på marknaden

ANDRA TIDSFRISTER	Reach Vem? Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare
	Vad? Ansöka om tillstånd om de vill fortsätta att släppa ut (eller själva använda) ett ämne för användning på marknaden, om ämnet finns med i tillståndsförteckningen och dess slutdatum har passerats.
	CLP Vem? Tillverkare och importörer
	Meddela klassificerings- och märkningsregistret inom en månad efter att ett farligt ämne har släppts ut på marknaden.
	Reach Vem? Nedströmsanvändare
	Vad? Nedströmsanvändare som förlitar sig på ett tillstånd som beviljats en aktör högre upp i distributionskedjan måste uppfylla de villkor som angetts för tillståndet, och meddela Echa inom tre månader från den första leveransen av ämnet.
	Reach Vem? Nedströmsanvändare
	Vad? 12 månader efter att ha mottagit ett säkerhetsdatablad för ett registrerat ämne ska nedströmsanvändare ha identifierat och implementerat riskhanteringsåtgärder.

Om någon av dessa tidsfrister berör din verksamhet bör du börja förbereda dig redan nu. Du kommer att behöva fatta viktiga affärsbeslut och se till att du har en väl fungerande strategi.

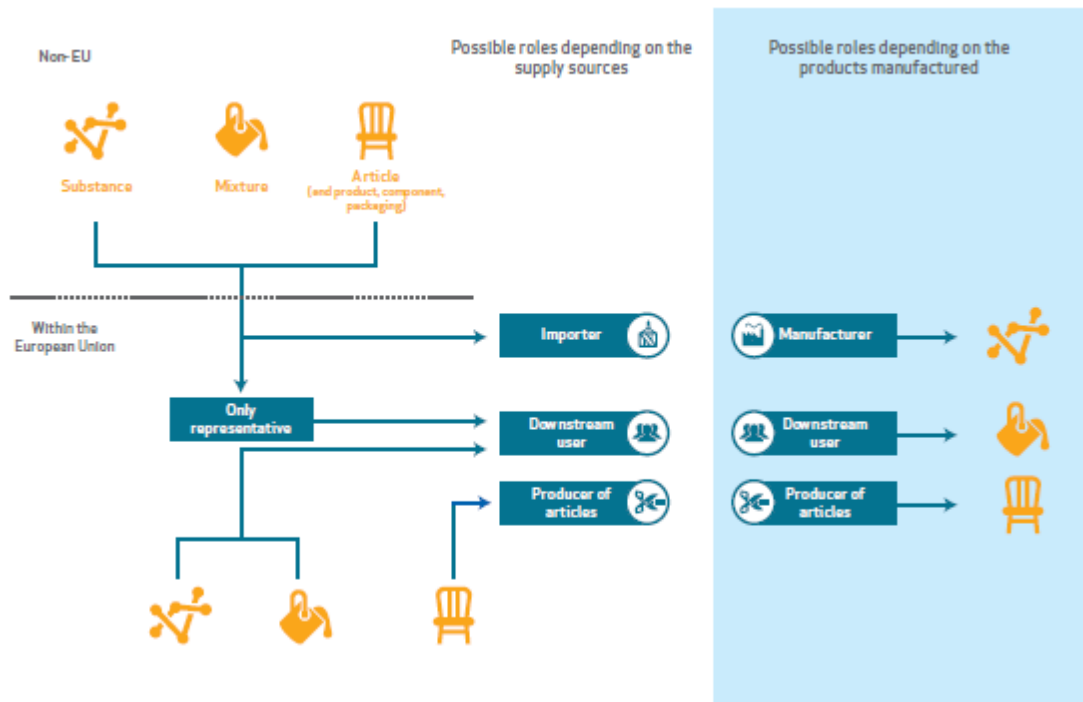
Kom ihåg att:

- Identifiera din roll i relation till Reach, CLP och BPR för varje ämne och arbeta proaktivt med kommunikation inom distributionskedjan.
- Se till att du alltid vet vilka volymer av olika ämnen som du tillverkar, importerar eller använder
- Håll dig uppdaterad om de senaste juridiska förändringarna. Följ också Echas webbplats och Echas nyhetskanaler kontinuerligt för att få den senaste informationen om lagstiftningsstatus för dina ämnen när det gäller harmoniserad klassificering enligt CLP, om upptagande av nya ämnen i kandidatlistan, tillståndsförteckningen eller begränsningslistan i Reach och om identifiering av verksamma biocidämnen som kandidater för ersättning.

2. En vägledning genom EU:s kemikalielagstiftning

2.1 TA REDA PÅ VILKA KRAV SOM GÄLLER FÖR DIG

2.1.1 Reach och CLP



Non-EU	Utanför EU
Possible roles depending on the supply sources	Möjliga roller beroende på leveranskällor
Possible roles depending on the products manufactured	Möjliga roller beroende på leveranskällor
Substance	Ämne
Mixture	Blandning
Article (end product, component, packaging)	Vara (slutprodukt, komponent, förpackning)
Within the European union	Inom Europeiska unionen
Only representative	Enda representant
Importer	Importör
Manufacturer	Tillverkare
Downstream user	Nedströmsanvändare
Downstream user	Nedströmsanvändare
Producer of articles	Tillverkare av varor
Producer of articles	Tillverkare av varor

1. STEG 1: IDENTIFIERA DINA SKYLDIGHETER

De huvudsakliga rollerna för företag enligt Reach och CLP är: tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör av ett ämne, antingen som sådant eller som komponent i en blandning eller en vara.

Finns leverantören utanför eller inom EU?	Detta kan hjälpa dig att avgöra om ditt företag har rollen som importör.
Om leverantörsföretaget finns utanför EU: har företaget utsett en enda representant inom EU?	
Om leverantörsföretaget finns inom EU: vilken roll har företaget i distributionskedjan för den specifika produkten?	Detta avgör om ditt företag är tillverkare, nedströmsanvändare eller distributör.
Tillverkar företaget ämnet?	
Använder företaget ämnet (som sådant eller i en blandning) i samband med sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet?	
Sysslar företaget endast med lagring och marknadsföring av den kemiska produkten utan att överföra produkten mellan olika behållare eller ändra dess förpackning?	

Detaljerade scenarier som kan hjälpa dig att avgöra om ditt företag är nedströmsanvändare eller har någon annan roll i distributionskedjan enligt Reach finns i Echäs vägledning för nedströmsanvändare:

» http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf

- 2. Steg 2: Definiera den produkt du tillverkar, köper, säljer eller använder**
Enligt definitionerna i Reach och CLP kan en kemisk produkt vara ett ämne (t.ex. formaldehyd), en blandning (t.ex. ett smörjmedel) eller en vara för yrkesmässig användning (t.ex. en fönsterram) eller för konsumenter (t.ex. en mobiltelefon eller en läderartikel).

Finns det några allmänna undantag från Reach och CLP som gäller för ditt företag?	Kemiska ämnen och blandningar som redan regleras av andra lagstiftningar, till exempel läkemedel, kosmetika, radioaktiva ämnen och avfall, är delvis eller helt undantagna från kraven i Reach och CLP.
Hur stor mängd per år tillverkar eller importerar du av ämnet i sig självt, i blandningar eller varor?	Om den totala mängden uppgår till minst ett ton per år måste du registrera ämnet för att det ska vara lagligt att släppa ut det på marknaden.

- 3. Steg 3: Ta reda på om din produkt är farlig**
Ju farligare ett ämne är, desto mer arbete krävs av leverantörer och användare för att följa kraven på kemikaliesäkerhet i Reach och CLP.

Detta kan göra att du behöver se över din portfölj och överväga att ersätta dina farliga, eller farligaste, ämnen med säkrare alternativ.

Besvara följande frågor och vidta åtgärder efter behov:

Är ämnet farligt?	Klassificera, märk och förpacka enligt CLP, meddela Echa
	Säkerhetsdatablad krävs enligt Reach
	Se till att ämnet används på ett säkert sätt utifrån informationen i säkerhetsdatabladet

Är ämnet ett SVHC-ämne (ämne som inger mycket stora betänkligheter) som finns med i kandidatförteckningen?	Klassificera, märk och förpacka enligt CLP, meddela Echa
	Säkerhetsdatablad krävs enligt Reach
	Se till att ämnet används på ett säkert sätt utifrån informationen i säkerhetsdatabladet
	Förmedla information om säker användning av varor som innehåller SVHC-ämnen till mottagare och konsumenter på begäran
	Meddela Echa om ett ämne som ingår i en vara levereras i en mängd på mer än ett ton per år och i en koncentration på minst 0,1 viktprocent, förutsatt att ämnet inte har registrerats för detta användningsområde
Finns ämnet med i tillståndsförteckningen?	Klassificera, märk och förpacka enligt CLP, meddela Echa
	Säkerhetsdatablad krävs enligt Reach
	Se till att ämnet används på ett säkert sätt utifrån informationen i säkerhetsdatabladet
	Du måste ha tillstånd för att använda ämnet eller för att släppa ut det på marknaden efter dess slutdatum.
	Om ett företag fattar ett affärsbeslut om att ansöka om tillstånd måste en analys av möjliga säkrare alternativ göras
Finns ämnet med i begränsningslistan?	Ämnet kan vara förbjudet för vissa användningsområden eller i vissa koncentrationer eller helt och hållet förbjudet. Se till att du uppfyller begränsningsvillkoren.

Specifika krav fastställs för varje enskilt ämne, och för en produkt kan det därmed finnas många olika krav.



ONLINERESURSER FÖR ATT IDENTIFIERA OCH FÖRTYDLIGA ENSKILDA SKYLDIGHETER

- Navigator är ett verktyg från Echa som hjälper dig att ta reda på dina skyldigheter för varje specifikt ämne och som ger dig direkt tillgång till relevanta vägledningsdokument. Du kan navigera i Reach på 23 EU-språk:

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

- Kontrollera hur ett specifikt ämne är reglerat i Reach och CLP (t.ex. om ämnet finns med i kandidatlistan eller tillståndsförteckningen) med hjälp av rutan "Sök kemikalier" på Echas webbplats:

» <http://echa.europa.eu>

- På Echas webbplats och hos din nationella stöd- och informationspunkt kan du hitta svar på vanliga frågor.

Här hittar du dessa resurser:

» <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>



Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ansvarar för att förordningarna Reach, CLP och BPR tillämpas på ett enhetligt sätt i hela EU. Echa bidrar med information, vägledning och IT-verktyg för företag som förbereder och lämnar in information, och har också en stöd- och informationspunkt som hjälper företagen att följa lagstiftningen. Den viktigaste informationen för små och medelstora företag finns på 23 EU-språk på Echas webbplats.

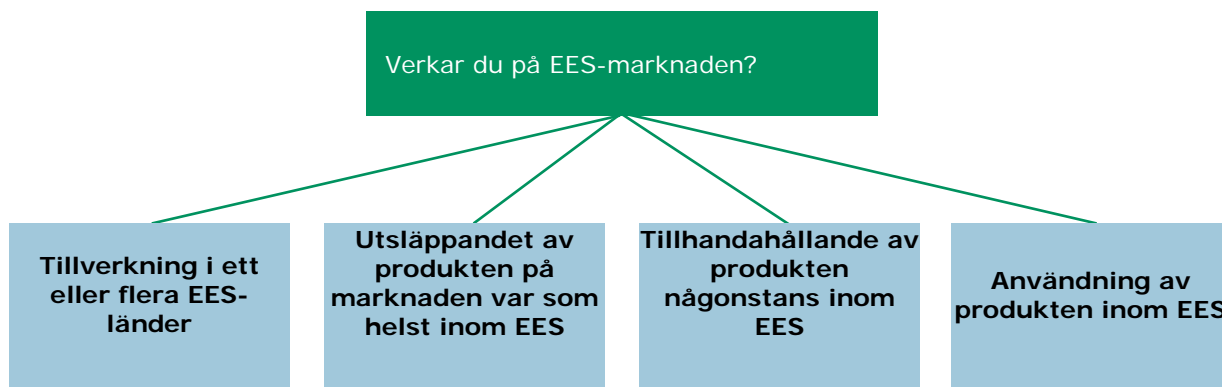
2.1.2 BPR

1. STEG 1: IDENTIFIERA DIN PRODUKT

För att definiera din produkt ska du utgå från de definitioner i lagstiftningen som beskrivs på sidan 8–9 i det här dokumentet.

Regleras din produkt av BPR?	Är det ett verksamt ämne?
	Är det en biocidprodukt?
	Är det en behandlad vara?

2. Steg 2: Kontrollera om din verksamhet är reglerad



För att ta reda på om din verksamhet regleras av BPR kan du läsa definitionerna i artikel 3 i förordningen:

Utsläppande på marknaden: Det första tillhandahållandet på marknaden av en biocidprodukt eller en behandlad vara.

Tillhandahållande på marknaden: **Varje gång** som en biocidprodukt eller en behandlad vara levereras för distribution eller användning inom kommersiell verksamhet, vare sig det sker mot betalning eller gratis.

Användning: Alla åtgärder som utförs med en biocidprodukt, inklusive lagring, hantering, blandning och spridning, förutom åtgärder som utförs i syfte att exportera biocidprodukten eller den behandlade varan från unionen.

I korthet: BPR gäller för produkter som tillverkas för eller levereras till och/eller används på EES-marknaden.

Om du tillverkar biocidprodukter för export utanför EES regleras din verksamhet inte av BPR. Kontrollera om det finns andra tillämpliga lagar på EU-nivå eller nationell nivå.

3. Steg 3 – Identifiera vilket förfarande du ska följa

GODKÄNNANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN

Tillverkar eller levererar du ett verksamt ämne?

BEFINTLIGT VERKSAMT ÄMNE	Ja	Var ämnet tillgängligt på marknaden den 14 maj 2000?	NEJ	NYTT VERKSAMT ÄMNE
		Kontrollera om det verksamma ämnet:		
Om detta inte är fallet kan du eventuellt ansöka om tillstånd.		a) finns med i förteckningen över godkända verksamma ämnen för den aktuella produkttypen.		Om detta inte är fallet kan du ansöka om tillstånd.
Biocidprodukter som baseras på ämnen som ingår i granskningsprogrammet får levereras för distribution och användning för vissa produkttyper (i den mån det tillåts enligt nationell lagstiftning), även innan beslut har fattats om huruvida ämnet ska godkännas.		b) ingår i granskningsprogrammet för den aktuella produkttypen. Om detta inte är fallet kan du undersöka om ämnet skulle kunna tas upp i förteckningen.		
Om detta inte är fallet kan du ansöka om att förteckningen ska ändras.		c) finns med i förteckningen över ämnen som inte ger upphov till betänkligheter (bilaga I).		Om detta inte är fallet kan du ansöka om att förteckningen ska ändras.

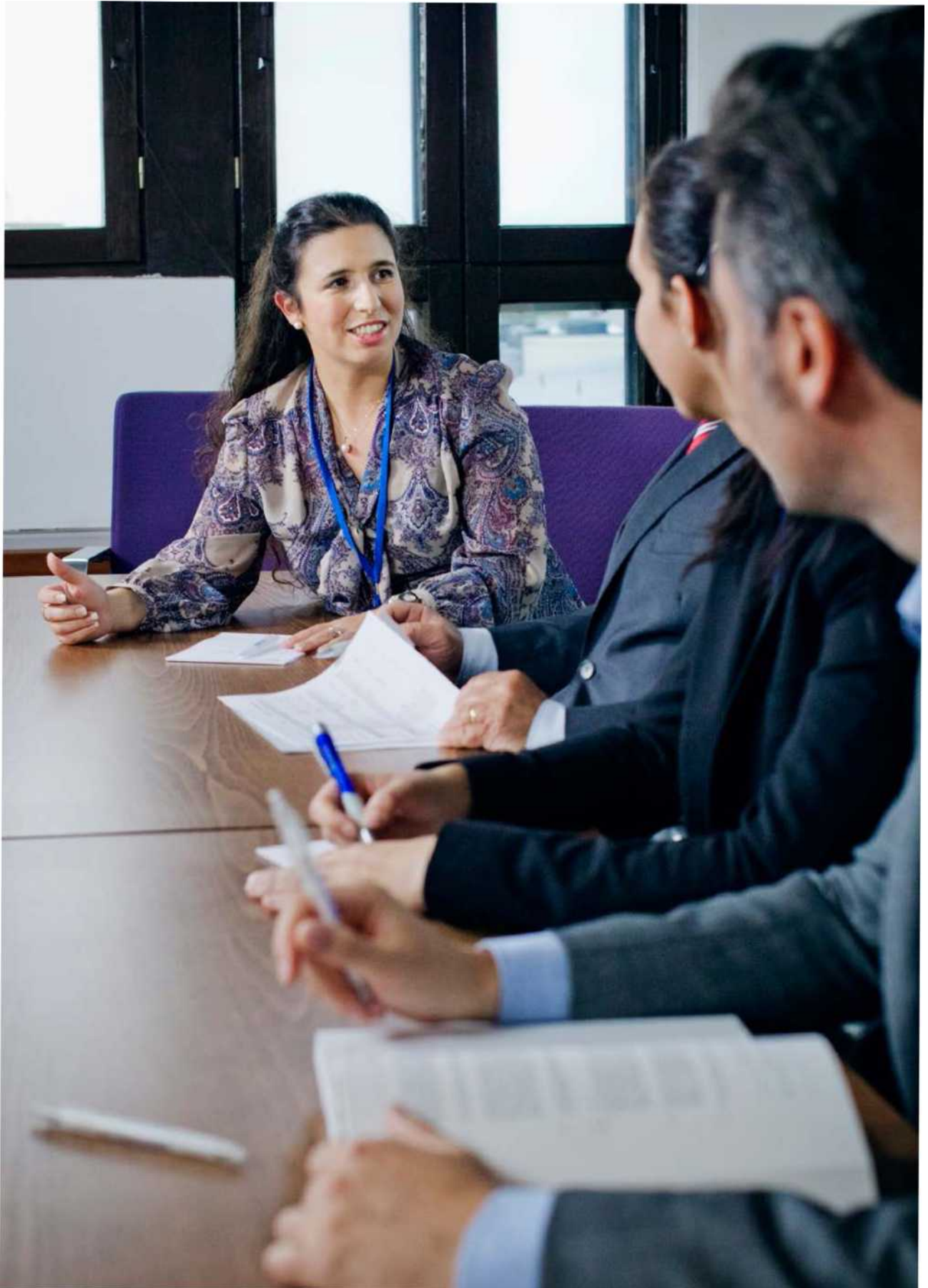
Finns du eller någon annan aktör i distributionskedjan med i förteckningen över verksamma ämnen och leverantörer i artikel 95 i BPR?

För att en biocidprodukt ska få fortsätta tillhandahållas på EES-marknaden efter 1 september 2015 måste en ämnesleverantör (t.ex. tillverkaren) eller produktleverantör (t.ex. produkttillverkaren eller formuleraren) i distributionskedjan för produkten finnas med i denna förteckning.

När ett verksamt ämne har godkänts måste en ansökan om produktgodkännande göras.

PRODUKTGODKÄNNANDE

Do you produce, use or supply a biocidal product?	Tillverkar, använder eller levererar ditt företag en biocidprodukt?
Country-by-country authorisation	Godkännande i enskilda länder
EU-wide authorisation	Godkännande inom hela EU
Which procedure to use is a business choice based on your marketing strategy. Either you or the authorisation holder can apply for product authorisation.	Vilken typ av godkännande du ska ansöka om är ett affärsbeslut som bör fattas utifrån företagets marknadsföringsstrategi. Du eller innehavaren av ämnesgodkännandet kan ansöka om produktgodkännande.
To encourage biocidal products that are less harmful for public health and the environment to be used:	För att uppmuntra användning av biocidprodukter som är mindre skadliga för människors hälsa och miljön gäller följande:
There is a simplified procedure for products based on lower risk active substances included in Annex I to the BPR.	Det finns ett förenklat godkännandeförfarande för produkter som bygger på verksamma ämnen som medför lägre risker (finns med i bilaga I i BPR).
It might be harder to obtain a product authorisation if an active substance contained in the product is a candidate for substitution.	Om produkten innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för ersättning kan det vara svårare att få produkten godkänd.
Articles can only be treated with biocidal products containing approved active substances	VAROR FÅR ENDAST BEHANDLAS MED BIOCIDPRODUKTER SOM INNEHÅLLER GODKÄNDA VERKSAMMA ÄMNEN
Do you supply a treated article?	Levererar du en behandlad vara?
Make sure that the active substance used in the biocidal product is on the list of approved active substances or on Annex I	Se till att det verksamma ämne som används i biocidprodukten finns med i förteckningen över godkända verksamma ämnen eller i bilaga I.
If this is not the case, the treated article can still be supplied if the active substance is included in the Review Programme.	Om detta inte är fallet kan du ändå få leverera den behandlade varan om det verksamma ämnet ingår i granskningsprogrammet.
If the active substance is not in the Review Programme, there is a transitional period to submit an application for approval by 1 September 2016.	Om det verksamma ämnet inte ingår i granskningsprogrammet gäller en förlängd tidsfrist för inlämning av ansökningar om godkännande: 1 september 2016.



2.2 DU ÄR INTE ENSAM

Allmän vägledning och information om hur lagstiftningen fungerar finns på Echas webbplats. Kontakta din nationella stöd- och informationspunkt för Reach, CLP och BPR och/eller Echa.

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

För att få branschspecifik information och vägledning och ta del av andras erfarenheter kan du vända dig till din branschorganisation. På Echas webbplats finns en lista över europeiska branschorganisationer för många olika branscher. Dessa organisationer följer den juridiska utvecklingen noggrant, samarbetar med Echa och ger konkret stöd till sina medlemmar. En del av organisationerna har också egna stöd- och informationspunkter.

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/accredited-stakeholder-organisations/support-by-echa-accredited-stakeholders>

Om du har frågor om ett specifikt ämne kan du kontakta dina leverantörer och andra företag i distributionskedjan. Ett av syftena med lagstiftningen är att underlätta denna typ av kommunikation. Lagstiftningen är utformad för att främja ömsesidiga beroenden och stimulera samarbete mellan olika aktörer.

Information om säkrare alternativ och om EU-stöd för ersättning kan du få från Enterprise Europe Network i ditt land eller din region. EEN har en databas med teknikerbjudanden som omfattar över 50 länder såväl inom som utanför Europa.

» <http://een.ec.europa.eu>

2.3 SÄNK DINA KOSTNADER

För Reach och BPR, och i vissa fall även CLP, gäller att avgifter måste betalas till Echa – men ju mindre företaget är, desto lägre blir avgifterna.

Avgiftsnedsättningarna gäller endast för mikroföretag samt små- eller medelstora företag, enligt definitionerna i EU-lagstiftningen: (kommissionens rekommendation 2003/361/EG). De huvudsakliga faktorer som avgör om ditt företag tillhör någon av dessa kategorier är antalet anställda samt en av, eller båda, de finansiella gränsvärdena i följande tabell:

Företagskategori	Personalstyrka	Omsättning	eller balansräkning totalt
medelstort	≤ 250	≤ 50 miljoner euro	≤ 43 miljoner euro
litet	≤ 50	≤ 10 miljoner euro	≤ 10 miljoner euro
mikroföretag	≤ 10	≤ 2 miljoner euro	≤ 2 miljoner euro

Dessa övre gränsvärden gäller endast för företaget i sig självt.

Ett företag som ingår i en koncern kan också behöva redovisa personalstyrka/omsättning/balansräkningsinformation från koncernen.

På Echas webbplats finns ett förfarande med fem tydliga steg och en onlineräknare som hjälper företaget att avgöra i vilken kategori de ingår:

» <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>

Genom att följa detta förfarande kan du ta reda på om ditt företag är berättigat till avgiftsnedsättning och undvika administrativa avgifter för att du uppger fel företagsstorlek.

Andra kostnader kan ofta bli högre än avgifterna. Dessa kostnader varierar beroende på vilka skyldigheter du har, i vilken mån du behöver ta fram eller köpa data, om du väljer att anlita konsulter eller om du måste/väljer att hitta säkrare kemikalier för att ersätta de farliga.

SÄNK DINA KOSTNADER FÖR ATT EFTERLEVA LAGSTIFTNINGEN GENOM ATT

- **Dra nytta av den kostnadsfria hjälp som du kan få från den nationella stöd- och informationspunkten, branschorganisationer och Echa.**

På så sätt kan du få mer information om dina skyldigheter och få hjälp att hitta kostnadsfria verktyg och resurser som är specifika för ditt ämne eller din bransch.

I bilaga III finns användbar onlineinformation och tjänster som tagits fram särskilt för SMF.

- **Delta i Echas årliga intressentdagar**

Echas evenemang är kostnadsfria och erbjuder möjligheter till diskussion direkt med Echas personal om praktiska frågor, förfaranden och förordningarna. Du kan också delta online och videoinspelningar publiceras på Echas webbplats:

» <http://echa.europa.eu/news-and-events/events/>

- **Välja rätt konsult att samarbeta med**

För att minska risken för onödiga kostnader för företagen har flera branschorganisationer i samarbete med Echa tagit fram en checklista för hur du väljer rätt konsult att samarbeta med i Reach-efterlevnadsfrågor. Listan finns på 23 EU-språk:

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>





2.4 FRÅN LAGSTADGADE SKYLDIGHETER TILL AFFÄRSMÖJLIGHETER

Det finns flera juridiska incitament för företag att bli mer miljövänliga

Reach, CLP och BPR har utformats specifikt för att främja ersättandet av de farligaste kemikalierna med säkrare alternativ. Dessutom finns det mer direkta åtgärder för att underlätta forskning och innovationer som rör kemikalier:

FORSKNING OCH UTVECKLING

Ämnen som används i **vetenskaplig forskning och utveckling** är undantagna från Reach-kraven om registrering, godkännande och begränsning. Märkningskraven i CLP är mindre strikta för innerförpackningar för ämnen och blandningar om de förpackas i mindre mängder än 10 ml.

Ämnen som används för **produkt- och processinriktad forskning och utveckling**, till exempel utveckling och testning av nya processer vid byte av råmaterial eller testning av nya användningsområden för ett ämne är undantagna från registrering enligt Reach i fem år. I stället krävs endast en anmälan.

För att uppmuntra till forskning och utveckling om verksamma ämnen och biocidprodukter innefattar BPR specifika regler för experiment och tester som innefattar en icke godkänd biocidprodukt eller ett icke godkänt verksamt ämne (artikel 56 i BPR). Dessutom kan ett tillfälligt nationellt tillstånd eller EU-tillstånd utfärdas i upp till tre år för biocidprodukter som innehåller nya verksamma ämnen, förutsatt att vissa villkor uppfylls (artikel 55(2) i BPR). Längre dataskyddsperioder (från 10 till 15 år) beviljas för nya verksamma ämnen (och produkter där de ingår), som ett incitament för företag att utveckla nya och säkrare produkter.

SÄKRARE ALTERNATIV

Tillgängligheten för **lämpliga alternativ** vägs in när beslut fattas om tillstånd och begränsningar enligt Reach. Alla företag som ansöker om tillstånd enligt Reach måste till exempel analysera tillgängligheten för lämpliga alternativ, överväga de risker som ersättning medför och om ersättning är tekniskt och ekonomiskt görbart.

Biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för ersättning, till exempel cancerframkallande eller reproduktionstoxiska ämnen eller ämnen som är giftiga för miljön, genomgår en jämförande bedömning innan tillstånd beviljas. Detta görs för att utreda om det finns säkrare alternativ på marknaden. Om det finns tillgängliga, säkrare alternativ som är effektiva kan användning av biocidprodukten förbjudas eller begränsas.

FINANSIERING

Undersök om du kan ansöka om EU-finansiering eller nationell finansiering

Tillämpningen av Reach, CLP och BPR ökar efterfrågan på säkrare alternativ och tekniker som kan ersätta de farligaste kemikalierna som finns på EU-marknaden idag. Dessa kemikalier identifieras löpande som kandidatämnen för ersättning enligt BPR och tas upp i kandidatlistan, tillståndsförteckningen eller begränsningslistan i Reach. Dessa listor kan användas för att inhämta information om områden där det behövs mer forskning och innovation.

I bilaga IV beskrivs en del av finansieringsalternativen på EU-nivå.

Öka engagemanget – erbjud och marknadsför säkrare alternativ och tekniska lösningar

OFFENTLIGA SAMRÅD

Echa inhämtar information om säkrare alternativ genom att anordna offentliga samråd om tillstånd och begränsningar enligt Reach och om de biocider som är kandidater för ersättning. Innovativa företag bör dra nytta av de här möjligheterna att bidra med information om sina alternativa lösningar, om de är relevanta för det aktuella samrådet.

Information om nya eller mindre kända alternativ som lämpar sig särskilt väl för ett visst användningsområde är av stort intresse för Echa och alla berörda företag. Dessutom arbetar myndigheten med att utforma en partnertjänst som kan användas av företag som vill informera andra aktörer om ett alternativ eller själv leta efter alternativ. Det finns också andra initiativ för att främja alternativa lösningar, till exempel Substitution Support Portal.

Mer information

Information om Echas offentliga samråd om kemikalier som ger upphov till betänkligheter enligt Reach och CLP och om kandidatämnen för ersättning enligt BPR:

» <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern>

Översikt över offentliga samråd om Reach-tillståndsansökningar:

» <http://echa.europa.eu/fr/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/public-consultation-in-the-authorisation-process>

Echas partnertjänst om Reach-tillståndsansökningar:








» <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/partners-service-for-applicants>











Substitution Support Portal:

» <http://www.subsport.eu/>

Bilagor

BILAGA I NYA CLP-PIKTOGRAM PÅ VILKA PRODUKTER ANVÄNDS PIKTOGRAMMEN?

<p>FRÄTANDE</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Propplösare, ättiksyra, saltsyra, ammoniak</p> <p>Symboler som kommer att fasas ut:</p> 
<p>GAS UNDER TRYCK</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Gasbehållare</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> <p>Detta faropiktogram är nytt (ingen symbol finns idag)</p>
<p>HÄLSOFARA/ FARLIGT FÖR OZONLAGRET</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Tvättmedel, toalettreningsmedel, kylvätska</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> 
<p>EXPLOSIVT</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Fyrverkerier, ammunition</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> 

<p>BRANDFARLIGT</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Lampolja, bensin, nagellackborttagningsmedel</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> 
<p>MILJÖFARLIGT</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Växtskyddsmedel, biocider, bensin, terpentin</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> 
<p>OXIDERANDE</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Blekmedel, medicinsk syrgas</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> 
<p>ALLVARLIG HÄLSOFARA</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Terpentin, bensin, lampolja</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> 
<p>AKUT TOXICITET</p> 	<p>Exempel på produkter som märks med detta piktogram: Växtskyddsmedel, biocider, metanol</p> <p>Symbol som kommer att fasas ut:</p> 

Källa:

» <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/clp-pictograms>

BILAGA II BIOCIDPRODUKTTYPER

I bilaga V till BPR klassificeras biocidprodukter i 22 biocidprodukttyper som grupperas i fyra huvudområden.

Nummer	Produkttyp	Beskrivning
<p>Huvudgrupp 1: Desinfektionsmedel</p> <p>I dessa produkttyper ingår inte rengöringsmedel som inte är avsedda att ha biocidverkan, bland annat flytande tvättmedel, tvättpulver och liknande produkter.</p>		
Produkttyp 1	Mänsklig hygien	Denna produkttyp omfattar biocidprodukter som används för mänsklig hygien och som används på eller kommer i kontakt med människors hud eller hårbotten i det primära syftet att desinficera dessa.
Produkttyp 2	Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur	<p>Produkter som används för desinfektion av ytor, material, utrustning och möbler som inte används i direktkontakt med livsmedel eller djurfoder.</p> <p>Användningsområdena omfattar bland annat badbassänger, akvarier, badvatten och annat vatten, luftkonditioneringsanläggningar samt golv och väggar i privata, offentliga, industriella och andra utrymmen för yrkesmässig verksamhet.</p> <p>Produkter som används för desinfektion av luft, annat vatten än dricksvatten för både människor och djur, kemiska toaletter, avloppsvatten, sjukhusavfall och jord.</p> <p>Produkter som används som algicider för behandling av badbassänger, akvarier och annat vatten samt för avhjälpande behandling av byggnadsmaterial.</p> <p>Produkter som används som beståndsdel i textilier, vävnader, masker, färg och andra varor eller material med syftet att framställa behandlade varor med desinficerande verkan.</p>

Nummer	Produkttyp	Beskrivning
Produkttyp 3	Veterinärhygien	Produkter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet, till exempel desinfektionsmedel, desinfekterande tvålar, produkter för munhygien eller kroppshygien eller med antimikrobiell funktion. Produkter som används för desinfektion av material och ytor som förknippas med djurhållning och djurtransport.
Produkttyp 4	Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder	Produkter som används för desinfektion av utrustning, behållare, mat- och foderredskap, ytor eller rör för framställning, transport, lagring eller konsumtion av livsmedel eller djurfoder (inklusive dricksvatten) avsedda för människor och djur. Produkter som används för att impregnera material som kan komma i kontakt med livsmedel.
Produkttyp 5	Dricksvatten	Produkter som används för desinfektion av dricksvatten för både människor och djur.
Huvudgrupp 2: Konserveringsmedel Om inte annat anges innefattar dessa produkttyper endast produkter som förebygger mikrobangrepp och utveckling av alger.		
Produkttyp 6	Konserveringsmedel för produkter under lagring	Produkter som används för konservering av industriprodukter, med undantag av livsmedel, djurfoder, kosmetika, eller läkemedel och medicintekniska produkter genom bekämpning av mikrobangrepp för att garantera hållbarheten. Produkter som används som konserveringsmedel vid lagring eller användning av lockbeten med rodenticider, insekticider eller andra lockbeten.
Produkttyp 7	Konserveringsmedel för ytbeläggningar	Produkter som används för konservering av ytor eller ytbeläggningar genom bekämpning av mikrobangrepp eller algutväxt, för att skydda ytans ursprungliga egenskaper för material eller föremål som färger, plast, tätning, vägglim, väv, tapeter eller konstföremål.

Nummer	Produkttyp	Beskrivning
Produkttyp 8	Träskyddsmedel	Produkter som används för att skydda trä från och med sågverksstadiet eller träprodukter genom bekämpning av organismer, inbegripet insekter, som förstör träets kvalitet eller utseende. Denna produkttyp omfattar produkter både för förebyggande ändamål och för bekämpning.
Produkttyp 9	Konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material	Produkter som används för att skydda fibermaterial och polymeriserade material som läder, gummi eller pappers- eller textilprodukter genom bekämpning av mikrobangrepp. I denna produkttyp ingår också biocidprodukter som motverkar att mikroorganismer får fäste på ytan av material och således hämmar eller förebygger uppkomsten av lukt och/eller är till annan nytta.
Produkttyp 10	Konserveringsmedel för byggnadsmaterial	Produkter som används för skydd av byggnadssten, kompositmaterial eller andra byggnadsmaterial förutom trä genom bekämpning av mikrob- och algangrepp.
Produkttyp 11	Skyddsmedel för kylvattens- och processystem	Produkter som används för skydd av vatten eller andra vätskor som används i kylnings- och bearbetningssystem genom bekämpning av skadliga organismer som mikrober, alger och musslor. Produkter som används för desinfektion av dricksvatten eller vatten till badbassänger ingår inte i denna produkttyp.
Produkttyp 12	Slembekämpningsmedel	Produkter som används för förebyggande eller bekämpning av slembildning på material, utrustning och konstruktioner som används i industriprocesser, t.ex. på trä- och pappersmassa samt i porösa sandskikt vid oljeutvinning.
Produkttyp 13	Konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning	Produkter som används för bekämpning av mikrobangrepp i vätskor som används vid bearbetning eller skärning av metall, glas eller andra material.
Huvudgrupp 3: Bekämpning av skadedjur		
Produkttyp 14	Rodenticider	Produkter som används för bekämpning av möss, råttor eller andra gnagare på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.

Nummer	Produkttyp	Beskrivning
Produkttyp 15	Fågelbekämpningsmedel	Produkter som används för bekämpning av fåglar på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.
Produkttyp 16	Molluskicider, maskmedel och bekämpningsmedel mot andra ryggradslösa djur	Produkter som används för bekämpning av blötdjur, maskar och ryggradslösa djur som inte omfattas av andra produkttyper, och som fungerar på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.
Produkttyp 17	Fiskbekämpningsmedel	Produkter som används för bekämpning av fiskar på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.
Produkttyp 18	Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur	Produkter som används för bekämpning av leddjur (t.ex. insekter, kvalster och kräftdjur), på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.
Produkttyp 19	Avskräckande och tilldragande medel	Produkter som används för bekämpning av skadliga organismer (ryggradslösa djur som loppor och ryggradsdjur som fåglar, fiskar och gnagare) genom att avskräcka eller dra till sig dem, inklusive produkter som används som hygienprodukter för människor eller djur antingen direkt på huden eller indirekt i människors och djurs miljö.
Produkttyp 20	Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur	Produkter som används för bekämpning av andra ryggradsdjur än de som redan omfattas av övriga produkttyper i denna huvudgrupp, på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.
Huvudgrupp 4: Övriga biocidprodukter		
Produkttyp 21	Antifoulingprodukter	Produkter som används för att bekämpa påväxt och avlagring av organismer (mikrober och högre stående växt- eller djurarter) på fartyg, utrustning för fisk- eller skaldjursodling eller andra konstruktioner som används i vatten.
Produkttyp 22	Balsamerings- och konserveringsvätskor	Produkter som används för desinfektion och konservering av människo- eller djurkroppar eller delar av dessa.

**BILAGA III
ANVÄNDBARA RESURSER FÖR SMF****PÅ 23 EU SPRÅK ELLER SOM
FLERSPRÅKIGA VERSIONER**

Den här listan är inte komplett och den uppdateras kontinuerligt.

Navigatör för att tydliggöra företagens roller och skyldigheter enligt Reach och CLP

» <http://echa.europa.eu/identify-your-obligations>

ECHA-term – innehåller information om termerna i Reach, CLP och BPR

» <http://echa.cdt.europa.eu/>

Vägledning i korthet

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

SMF-avdelningen på Echas webbplats

» <http://echa.europa.eu/sme>

Registreringstjänst för Reach 2018

» <http://echa.europa.eu/reach-2018>

Broschyrer

Kemikaliesäkerheten och din verksamhet

Klassificering och märkning av kemikalier – en kort vägledning. Echas tjänster i korthet

» <http://echa.europa.eu/publications/leaflets>

Checklista för att anlita en bra Reach-konsult

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

Echas webbsidor om klassificering av blandningar

» <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification>

Echas webbsidor om kemikaliesäkerhet på arbetet

» <http://echa.europa.eu/use-chemicals-safely-at-work>

Europeiska arbetsmiljöbyråns Napo-serie om "Safety with a Smile"

» <http://www.napofilm.net>

Substitution Support Portal

» <http://subsport.eu>

Mer information och användbara resurser på ditt språk finns på webbplatsen för din nationella stöd- och informationspunkt för Reach, CLP och/eller BPR:

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

På Echas webbplats kan du bläddra och söka bland vanliga frågor och svar om Reach, CLP och BPR

» <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Praktiska vägledningsartiklar i Echas nyhetsbrev som innefattar SMF

» <http://newsletter.echa.europa.eu>

Praktiska exempel och vägledningar med fokus på specifika delar av lagstiftningen

» <http://echa.europa.eu/publications>

Echas e-guide om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier

» <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Echas vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

» <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Webbseminarier om specifika ämnen

» <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Informationsblad om specifika ämnen

Reach – Tillverkning, import och distribution av varor. Säkerhet vid professionell städning.

Information till återförsäljare om faromärkning och förpackningar. Märknings- och förpackningskrav för rengöringsprodukter och biocida rengöringsprodukter.

» http://www.hsa.ie/eng/Publications_and_Forms/Publications

Prenumerera på nyheter från Echa, så får du regelbundna uppdateringar med den senaste informationen och användbart material för dig och dina kunder.

<http://echa.europa.eu/subscribe>

BILAGA IV HITTA FINANSIERING PÅ EU-NIVÅ ELLER NATIONELLT

I vissa fall kan du vara kvalificerad att ansöka om finansiering från EU eller nationellt. Det finns två möjliga finansieringsvägar:

- Lån och garantier som är anpassade efter SMF-behov

Lokala finansiella institutioner i ditt land kan få stöd från COSME, ett EU-program vars syfte är att stärka konkurrenskraften för små och medelstora företag. Detta innebär till exempel finansiering och förbättrade villkor för SMF. Lånebelopp, varaktighet, räntesatser och avgifter bestäms av varje lokal institution.



COSME, EU-program för SMF

EU har en finansieringsportal där du kan ta reda på om det finns någon institution i ditt land som kan bistå ditt företag:

- » http://europa.eu/youreurope/business/funding-grants/access-to-finance/index_en.htm



Europeiska unionens strukturfonder

EU:s strukturfonder bidrar också med finansiering till SMF på områden som identifieras som prioriterade av de nationella myndigheterna. Mer information kan du få från en kontaktpunkt i ditt land.

- » http://ec.europa.eu/regional_policy/en/atlas/

Exempel: Finansiering från europeiska socialfonden (ESF) och Tyskland bidrar till att minska kostnaderna för små och medelstora företag som använder konsulttjänster i sitt arbete med miljöskydd och arbetsmiljöfrågor.

- » <http://www.beratungsfoerderung.net>

- Anslag för ersättning och innovationer från EU och/eller nationella budgetar

Exempel: Samdokan-projektet

- » <http://www.samdokanproject.eu/>



Horisont 2020 –
EU-finansiering
av forskning och
innovation

SMF-instrumentet inom EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horisont 2020 bidrar med medfinansiering och rådgivning för innovativa små och medelstora företag.

- » http://ec.europa.eu/easme/sme_en.htm

Eurostars-programmet för små och medelstora forskningsföretag stöds med nationell finansiering och EU-medel.

» <https://www.eurostars-eureka.eu/>

Specialiserade nationella program för ekoinnovationer.

» <http://eng.ecoinnovation.dk/>



EU:s Life-program för miljö- och klimatåtgärder kan finansiera projekt för att åstadkomma en säkrare och mer hållbar kemikalieanvändning, samt ersättande av giftiga kemikalier med säkrare alternativ eller icke-kemiska lösningar. Information, kommunikation, åtgärder för att öka medvetenheten och stödåtgärder för företag kan också finansieras av LIFE.



Mer information finns här:

» <http://ec.europa.eu/environment/life/>

Det finns nationella kontaktpunkter i ditt land för vart och ett av de här programmen. De kan bistå med praktisk information om hur du söker finansiering.

Det kan finnas EU-finansierade stödfunktioner som kan hjälpa dig att uppfylla dina skyldigheter eller att ersätta farliga kemikalier med säkrare alternativ. Kontakta Enterprise Europe Network. De har en databas med teknikerbjudanden som omfattar över 50 länder såväl inom som utanför Europa.

» <http://een.ec.europa.eu>

Exempel: Substitution Support Portal

» <http://subsport.eu>

Tack

Den här vägledningen har utvecklats genom ett samarbete mellan Echa, Enterprise Europe Network och följande nationella stöd- och informationspunkter för Reach, CLP och BPR:

Danmark

Sidsel Dyekjær

Nationell stöd- och informationspunkt för Reach och CLP, Miljøstyrelsen i Danmark

Tyskland

Suzanne Wiandt

Enhetschef för den tyska stöd- och informationspunkten för Reach, CLP och biocidförordningen, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Forschung für Arbeit und Gesundheit

Irland

Caroline Walsh

Nationell stöd- och informationspunkt för Reach och CLP, Irish Health and Safety Authority

Italien

Francesca Giannotti

Nationell stöd- och informationspunkt för Reach, departementet för ekonomisk utveckling

Polen

Monika Wasiak-Gromek

Fil.dr, chef för den polska stöd- och informationspunkten för Reach och CLP vid den polska kemikaliemyndigheten



De nationella stöd- och informationspunkterna har upprättats av de behöriga myndigheterna i samtliga 28 EU-medlemsländer och de tre EES-länderna. De bidrar med rådgivning om lagstiftningen i BPR, CLP och Reach. De ingår också i nätverket HelpNet som består av Echa och samtliga nationella stöd- och informationspunkter för Reach, CLP och BPR. Ett av dess främsta syften är att främja harmonisering av de råd som ges till de företag som uppfyller sina skyldigheter enligt någon av dessa tre förordningar.

Hitta din nationella stöd- och informationspunkt på:

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/>

ENTERPRISE EUROPE NETWORK-PARTNERS SOM HAR ARBETAT MED PROJEKTET

Skribenter:

Clio Brivois-Poupard

EU-juridisk rådgivare, Enterprise Europe Network, CCI Alsace, Frankrike

Maria El Jaoudi

EU-juridisk rådgivare, Enterprise Europe Network South West of France, CCI Poitou-Charentes, Frankrike

Mathieu Bometon

EU-juridisk rådgivare, Enterprise Europe Network CCI International Nord de France, Lille

Rådgivning om koncept, omfattning och användbarhet:

Cliona Howie del Río

EU-projektledare och miljörådgivare, Cámara de Comercio de Cantabria, Spanien; ordförande för Enterprise Europe Network Environment Sector Group

Lucia Gigante, Mara Tumiati, Maria Cristina Boeri

InnovHub SCI, Camera di Commercio di Milano, Italien

Lodovica Reale

Eurosportello – Unioncamere del Veneto, Italien

Maija Karkas

Assistant Director, Helsinki Region Chamber of Commerce, Finland

Metodi Naydenov

Applied Research and Communications Fund/ ARC Consulting Ltd, Bulgarien

Stanislava Trifonova

Chamber of Commerce and Industry Vratsa, Bulgarien



ENTERPRISE EUROPE NETWORK

Enterprise Europe Network är en viktig del i EU:s strategi för att främja tillväxt och jobb. Nätverket för samman nästan 600 företagsorganisationer från över 50 länder och hjälper små företag att ta vara på ovärderliga affärsmöjligheter inom EU:s gemensamma marknad.

Medlemsorganisationerna innefattar handelskammare, branschorganisationer, teknikcentrum samt forsknings- och utvecklingsorgan. De flesta av dem har arbetat länge med att stödja lokala företag. De känner till sina kunders tillgångar och behov – och de kan Europa.

Som medlemmar i Enterprise Europe Network kopplas de samman genom kraftfulla databaser så att de kan dela med sig av sin kunskap och knyta samman leverantörer och affärspartners inom hela nätverket. De har också en nära koppling till EU-kommissionen så att de ständigt är uppdaterade på vad som händer i EU-politiken, samtidigt som de kan vidarebefordra synpunkter från småföretagen direkt till Bryssel.

SKRÄDDARSYDDA TJÄNSTER FÖR SMÅ FÖRETAG

Att stödja småföretag är en av hörnstenarna i EU:s arbete med att främja tillväxt och jobb. 99 procent av alla företag i EU är små och medelstora företag (SMF) som svarar för 67 procent av alla arbetstillfällen. Det som är bra för småföretagen är bra för Europas ekonomi.

Vi finansieras delvis genom COSME, EU-programmet för företagens konkurrenskraft och små och medelstora företag (SMF), som pågår från 2014 till 2020. Våra tjänster är skräddarsydda efter SMF men är också tillgängliga för alla andra företag, universitet och forskningscentra.

EN STABIL GRUND

Enterprise Europe Network lanserades i februari 2008 av EU-kommissionens generaldirektorat för näringsliv. Nätverket bygger vidare på de tidigare nätverken Euro Info Centre (EIC) och Innovation Relay Centre (IRC) som etablerades 1987 respektive 1995.

Med en kombination av tjänsterna från dessa oerhört framgångsrika tjänster och mer därtill erbjuder vi allt ett småföretag behöver. Våra över 3 000 erfarna medarbetare ger praktisk vägledning och svarar på specifika frågor på ditt språk.



Om oss

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN (Echa)

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) grundades 1 juni 2007 och utgör navet i hela regelverket för kemikalier inom den europeiska unionen (EU). Regelverket har förändrats mycket under de senaste åren genom införandet av fyra nya förordningar som säkerställer fri rörlighet för kemikalier inom EU och en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön:

- Reach – registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier,
- CLP – Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar,
- BPR – förordningen om biocidprodukter,
- PIC – förhandsgodkännande inom internationell handel med farliga kemikalier och växtskyddsmedel.

Denna lagstiftning gäller i samtliga EU-medlemsländer och behöver inte skrivas in i de nationella lagarna.

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) säkerställer ett konsekvent genomförande av dessa förordningar i hela Europeiska unionen och i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet – Island, Liechtenstein och Norge.

ECHAS UPPDRAG

Echa är navet bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning, som syftar till att främja människors hälsa och miljön samt dessutom att stärka innovation och konkurrenskraft.

Echa hjälper företag att följa lagstiftningen, verkar för en säker användning av kemikalier, informerar om kemikalier och vidtar åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter.

ECHAS VISION

Echa har för avsikt att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet.

europiska kemikaliemyndigheten
Annegatan 18, P.B. BOX 400,
FI-00121 Helsingfors, Finland
echa.europa.eu



□ Publikationsbyrån