

Vägledning för leverantörer av varor

KRAVEN I REACH PÅ INFORMATION OM ÄMNET PÅ KANDIDATFÖRTECKNINGEN



Denna vägledning ska hjälpa leverantörer av varor – dvs. producenter, importörer, grossister och återförsäljare av varor – att förstå hur man kan skaffa och lämna information i syfte att fullgöra sina skyldigheter avseende varor enligt Reach.



KEMIKALIEINSPEKTIONEN ÄR EN MYNDIGHET UNDER MILJÖDEPARTEMENTET. VI ARBETAR I SVERIGE, INOM EU OCH INTERNATIONELLT FÖR ATT UTVECKLA LAGSTIFTNING OCH ANDRA INSATSER SOM FRÄMJAR GOD HÄLSA OCH BÄTTRE MILJÖ. VI HAR TILLSYN ÖVER REGLERNA FÖR KEMISKA PRODUKTER OCH ÄMNER I VAROR OCH GÖR INSPEKTIONER. VI GRANSKAR OCH GODKÄNNER BEKÄMPNINGSMEDEL INNAN DE FÅR ANVÄNDAS. VÅRT MILJÖKVALITETSMÅL ÄR GIFTFRI MILJÖ.

© KEMIKALIEINSPEKTIONEN 2014

OMSLAGSFOTO: THINKSTOCK
GRAFISK FORM: AB TYPOFORM

ISBN 91-7932-069-4, ARTIKELNUMMER 511 128.

BROSCHYREN KAN BESTÄLLAS FRÅN CM-GRUPPEN, BOX 11093, 161 11 BROMMA,
TELEFON: 08-505 933 35, FAX: 08-505 933 99, E-POST: KEMI@CM.SE.

Vägledning för leverantörer av varor

KRAVEN I REACH PÅ INFORMATION OM ÄMNEN
PÅ KANDIDATFÖRTECKNINGEN

JULI 2014

Innehåll

1. Inledning 6
2. Reach och skyldigheten att lämna information om varors innehåll av ämnen på kandidatförteckningen 7
 - 2.1 REACH 7
 - 2.2 Varor i Reach 8
 - 2.3 Ämnena på kandidatförteckningen 8
 - 2.4 Alla leverantörers skyldighet att informera kunderna 9
 - 2.5 Producenters/importörers skyldighet att informera Echa 9
 - 2.6 Hur ämnen på kandidatförteckningen kan regleras ytterligare i Reach 10
3. Tillämpning av informationsskyldigheten 11
 - 3.1 När ska information lämnas? Tillämpning av 0,1-procentsgränsen 11
 - 3.2 Insamling av information utifrån ett sannolikhetsbaserat arbetssätt 13
 - 3.3 Ett arbete i flera steg 15
 - 3.4 Att värdera information från egna leverantörer 15
 - 3.5 Att utföra analyser för att komplettera eller kontrollera information 16
 - 3.6 Att lämna information för att varan ska kunna användas på ett säkert sätt 16

4. Exempel på tillämpning av informationsskyldigheten 18

- 4.1 Varor som består av en enskild vara 19
- 4.2 Varor som består av flera varor 20
- 4.3 Varor som består av en vara och en blandning 22
- 4.4 Mycket komplexa varor som består av flera sammansatta varor och blandningar 24
- 4.5 Tillämpning av skyldigheten att informera Echa (artikel 7.2) 29

5. Rutiner och verktyg för att skaffa, lagra och tillhandahålla information 31

- 5.1 Rutiner och verktyg för att skaffa information 31
- 5.2 System för att lagra data 32
- 5.3 Verktyg och former för att tillhandahålla information 33

6. Slutkommentarer 35

- 6.1 Sammanfattning 35
- 6.2 Fördelar med att följa tillvägagångssättet i denna vägledning 36

Bilaga 1. Skillnader mellan synsätten på tillämpning av 0,1-procentsgränsen 38

Bilaga 2. Ordlista 41

1

Inledning

Denna vägledning ger praktiska råd till leverantörer av varor om hur man fullgör sina rättsliga skyldigheter att informera om varornas innehåll av kemiska ämnen på den så kallade kandidatförteckningen.

Både professionella kunder och konsumenter måste få sådan information. Denna skyldighet ingår i EU:s förordning Reach¹.

Vägledningen har utarbetats i samarbete mellan myndigheter som ansvarar för Reach i Belgien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Norge och Sverige.²

I dokumentet beskrivs först informationsskyldigheten i Reach för ämnen på kandidatförteckningen och vissa andra aspekter av Reach. Sedan ges praktiska råd, med fokus på hur man kan uppfylla skyldigheten att informera kunder, inklusive hur man tillämpar haltgränsen (för när information ska tillhandahållas), hur man får tillgång till information från tidigare led i distributionskedjan, och vilken information som ska lämnas.

Ett antal illustrerande exempel presenteras.

Därefter följer råd om rutiner och verktyg för arbetet med att få tillgång till, lagra och tillhandahålla information. Dokumentet avslutas med korta sammanfattningar av viktiga råd för arbetet och en förklaring till varför leverantörerna kan få nytta av att tillämpa principerna i denna vägledning.

Ett centralt budskap är att *samma information om innehållet av ämnen på kandidatförteckningen ska lämnas oavsett om varan säljs separat eller som en del av en vara som sammanfogats utgående från flera varor*. Genom att tillämpa skyldigheten på detta sätt kommer leverantörerna att kunna garantera efterlevnaden av detta krav på hela EU-marknaden.³ Det kommer också att möjliggöra enklare och effektivare arbetsrutiner samt leda till mer relevant, konsekvent och användbar information.

Det är också viktigt att leverantörerna förstår att ämnena på kandidatförteckningen kan bli föremål för ytterligare åtgärder inom ramen för Reach som kan stoppa eller radikalt begränsa deras användning i varor. Tydlig information från tidigare led i distributionskedjan gör det möjligt att vidta förberedelser för detta, så att sena och potentiellt kostsamma överraskningar kan undvikas.

1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20121009:SV:PDF>

2 Ett underlag till vägledningen togs först fram i ett projekt finansierat av Nordiska ministerrådet.

3 Tolkningen i motsvarande vägledning från Echa accepteras inte av ovannämnda medlemsstater och inte heller av Österrike. Echas tolkning innebär att skyldigheten att informera om ett ämne på kandidatförteckningen i en vara kan gå förlorad om varan sammanfogas med andra varor http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_sv.pdf

2 ■

Reach och skyldigheten att lämna information om varors innehåll av ämnen på kandidatförteckningen

De krav som beskrivs i denna vägledning är angivna i EU:s Reach-förordning. I detta kapitel presenteras Reach-förordningen, dess definition av ”vara”, kandidatförteckningen, skyldigheten att informera om ämnen som är listade i kandidatförteckningen och hur dessa ämnen regleras på andra vis enligt Reach.

2.1 REACH

Reach är en förkortning som står för Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier).

Det övergripande målet med Reach är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön mot risker med kemiska ämnen samt att säkerställa fri rörlighet för kemiska ämnen på marknaden, samtidigt med förbättrad konkurrenskraft och innovation.

De flesta bestämmelserna i Reach rör kemiska ämnen samt tillverkare och importörer av kemiska ämnen.

Några av bestämmelserna i Reach har direkt påverkan på leverantörer av varor: informationsskyldigheten avseende ämnen på kandidatförteckningen och begränsningar av användningen av vissa kemiska ämnen i varor.⁴

Eftersom varor - t.ex. möbler, textilier, elektronisk utrustning - normalt innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen, kan leverantörer av varor också påverkas indirekt av bestämmelserna i Reach.

Om exempelvis en leverantör av ett kemiskt ämne väljer att sluta leverera ämnet i stället för att registrera det, kan detta påverka varje producent av varor som för närvarande använder detta ämne.

⁴ Dessutom finns det en skyldighet för importörer och producenter av varor att registrera ämnen som avsiktligt avges under normal och förutsebar användning av varan.

2.2 Varor i Reach

Produkter som inte är kemiska ämnen eller blandningar av ämnen kallas ”varor” i Reach. Varor är exempelvis produkter som textilier, husgeråd, verktyg, leksaker, elektronisk utrustning och fordon.

I Reach (artikel 3.3) definieras ”vara” som:

[Vara] ”ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion”

Enligt Reach betyder ”leverantör av en vara” varje producent eller importör av en vara, distributör eller annan aktör i distributionskedjan som släpper ut en vara på marknaden. ”Mottagare av en vara” betyder en industriell eller yrkesmässig användare eller distributör som mottar en leverans av en vara. Konsumenter, dvs privatpersoner, räknas inte som ”mottagare”.

Varje vara kan innehålla farliga kemiska ämnen som (oavsiktligt) kan avges. Vissa ämnen kan avges redan under användning, exempelvis från kläder när de är i kontakt med huden. Andra ämnen kan avges senare i samband med återvinning eller avfallshantering.

2.3 Ämnena på kandidatförteckningen

I kandidatförteckningen listas ämnen som identifierats som ”ämnen som inger mycket stora betänkligheter” (Substances of Very High Concern, SVHC) eftersom de har mycket farliga inneboende egenskaper. Kandidatförteckningen publiceras på webbplatsen för Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)⁵. För att identifieras som SVHC ska ett ämne uppfylla ett eller flera av följande kriterier:

- ▶ ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR)⁶
- ▶ långlivade, bioackumulerbara och toxiska ämnen (PBT)
- ▶ mycket långlivade och mycket bioackumulerbara ämnen (vPvB)
- ▶ ämnen för vilka det finns belegg för motsvarande betänkligheter, t.ex. hormonstörande ämnen

Det bör noteras att det inte behövs belegg för exponering och risker för att ett ämne ska identifieras som SVHC.

5 Länk till hela kandidatförteckningen på Echas webbplats: Kandidatförteckningen, <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

6 Endast de mest riskfyllda CMR (kategorierna ”1A” och ”1B”) kan identifieras som SVHC.

Nya ämnen till kandidatförteckningen identifieras kontinuerligt och förteckningen uppdateras för närvarande två gånger per år. Så fort ett ämne förs in på kandidatförteckningen måste berörda leverantörer informera kunderna, och i vissa fall även Echa (sex månader efter införandet), om förekomsten av dessa ämnen. Ämnet kan fortfarande användas, såvida det inte har blivit föremål för ytterligare åtgärder – se 2.6.



2.4 Alla leverantörers skyldighet att informera kunderna

Enligt Reach måste leverantörer tillhandahålla information till sina kunder om en vara innehåller ett ämne som finns på kandidatförteckningen i en koncentration som överstiger 0,1 viktprocent. Denna skyldighet beskrivs i artikel 33 i Reach och gäller *så fort ett ämne har lagts till på kandidatförteckningen*. Information om hur denna skyldighet ska tillämpas beskrivs i kapitel 3–5 i denna vägledning.

Artikel 33 i Reach:

- ▶ gäller alla leverantörer av varor som innehåller mer än 0,1 procent av något ämne på kandidatförteckningen,
- ▶ anger att leverantören måste ge mottagarna av varan tillräckligt med information för att möjliggöra säker användning av varan. Minimikravet är att ange namnet på ämnet,
- ▶ anger att leverantören måste lämna sådan information till konsumenter på begäran, inom 45 dagar från dagen för begäran.

2.5 Producenters/importörers skyldighet att informera Echa

Förutom den ovan beskrivna skyldigheten föreskriver Reach i artikel 7.2 att en anmälan ska skickas till Echa om de varor som en producent eller importör levererar under ett år totalt innehåller mer än 1 ton av ett ämne på kandidatförteckningen. Endast varor vilkas halt av ämnet överstiger 0,1 procent behöver beaktas. Skyldigheten gäller från *sex månader efter att ett ämne har införts i förteckningen*.

Det krävs ingen anmälan till Echa 1) om användningen av ämnet i varan omfattas av en registrering⁷ enligt Reach för ämnet (artikel 7.6) eller 2) om leverantören kan garantera att människor och miljö inte exponeras under normal eller rimligen förutsägbar användning och bortskaffande (artikel 7.3).

⁷ Information om registrering finns på Echa:s webbplats: echa.europa.eu, eller en landspecifik Reach-helpdesk: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

2.6 Hur ämnen på kandidatförteckningen kan regleras ytterligare i Reach

Det är viktigt att vara medveten om att ämnen på kandidatförteckningen kan bli föremål för ytterligare åtgärder enligt Reach som kan stoppa eller radikalt begränsa deras användning i varor.

”Solnedgångsdatum” eller tidsbegränsat tillstånd: Ämnen på kandidatförteckningen förs löpande in i bilaga XIV till Reach enligt ett prioriteringsförfarande. De förses med ett senaste tillämpningsdatum och ett slutdatum. Efter slutdatumet tillåts ingen marknadsföring eller användning av ämnet, såvida inte Europeiska kommissionen har beviljat ett tidsbegränsat tillstånd. Ansökningar om tillstånd måste skickas till Echa. Tillverkare och importörer av ämnet kan ansöka, liksom användare av ämnet såsom producenter av varor som använder ämnet i varor eller på andra sätt. Ett viktigt syfte med tillståndssystemet är substitution.

Reach-begränsningar: Om en oacceptabel risk har identifierats utifrån en viss användning av ett ämne, kan det leda till ett beslut av kommissionen att begränsa eller stoppa marknadsföring och användning av ämnet. Användning av ämnet i varor kan omfattas. Nya begränsningar läggs till i bilaga XVII i Reach.

Det är möjligt att begränsa vissa användningar för ett ämne som ingår i kandidatförteckningen och att utsätta övriga användningar för tillståndsprövning.

3

Tillämpning av informationsskyldigheten

Detta kapitel ger vägledning om hur man ska tillämpa 0,1-procentsgränsen för när information ska lämnas till kunder. Här finns också vägledning om hur man ska få tillgång till den information som behövs från egna leverantörer och vilken information som ska lämnas vidare. Kapitel 4 innehåller exempel som visar hur det kan gå till. I kapitel 5 finns råd om rutiner och verktyg som kan användas för arbetet.

3.1 När ska information lämnas? Tillämpning av 0,1-procentsgränsen

PRINCIPEN OM "EN GÅNG VARA, ALLTID VARA"

Om varan är en enkel vara som är producerad direkt av ett ämne eller en blandning är det enkelt att tillämpa det gränsvärde på 0,1 viktprocent som aktiverar skyldigheten att lämna information.

De flesta varor har dock satts samman av flera eller många andra varor. Tillämpning av gränsvärdet med avseende på sammansatta varor i denna vägledning bygger på principen om "en gång vara, alltid vara", vilken stöds av Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrike, Norge och Sverige.

Denna princip är i enlighet med hur en vara definieras i Reach (artikel 3.3) och lyder (i översättning):

” efter att ett objekt under produktionsprocessen har blivit en egen vara, kommer det att förbli en vara till dess att det slutligen blir avfall efter färdig användning.”

Det betyder följande:

- ▶ Om två varor sammanfogas för att bilda en sammansatt vara, behåller båda sin status som varor.
- ▶ Alltså gäller 0,1-procentsgränsen varje föremål i en sammansatt vara som omfattas av definitionen av en vara i Reach och som därför var en vara redan före sammanfogningen.⁸

⁸ Detta skiljer sig från vad som står i Echas "Vägledning om krav för ämnen i varor", vilken bygger på kommissionens tolkning som innebär att gränsvärdet ska tillämpas på hela den sammansatta varan. I bilaga 1 ges en närmare förklaring av skillnaderna mellan tillämpningsprinciperna för 0,1-procentsgränsen.

Denna princip har utvecklats genom noggranna studier av lagtexten och har av de ovan nämnda länderna funnits stämma överens med Reach-förordningen.

Enligt principen gäller gränsvärdet inte ett föremål – i en sammansatt vara – som är ett ämne eller en blandning eller var det före sammanfogningen. Alltså: för varje ämne på kandidatförteckningen som ingår i t.ex. en färg eller ett lim (som är blandningar) som tillsätts under produktionen måste gränsvärdet i stället tillämpas på den vara till vilken färgen eller limmet tillsattes, t.ex.

- ▶ den målade varan, om färg tillsattes till endast en av varorna i en sammansatt vara
- ▶ hela den målade sammansatta varan, om färg tillsattes till hela den sammansatta varan,
- ▶ den sammansatta varan som bildats genom att två varor limmats ihop.

NÅGRA GRUNDREGLER FÖR HUR PRINCIPEN SKA TILLÄMPAS

Följande grundregler är användbara vid tillämpning av principen ”en gång vara, alltid vara” för föremål som ingår i sammansatta varor:

1. Om ett föremål som ingår i en sammansatt vara uppfyllde definitionen för en vara före sammanfogningen, kommer det att förbli en vara som gränsvärdet ska tillämpas på även efter sammanfogningen.
2. Om ett föremål som ingår i en sammansatt vara bestod av ett ämne eller en blandning före sammanfogningen, ska gränsvärdet tillämpas på den sammansatta varan med avseende på varje ämne i föremålet som finns på kandidatförteckningen.
3. Varans komplexitet påverkar inte dessa båda regler. I tveksamma fall kan Reach-definitionen av en vara (Reach artikel 3.3) hjälpa till att avgöra om föremålet är en vara, ett ämne eller en blandning.⁹

Med ett antal exempel i kapitel 4 visas hur gränsvärdet tillämpas. I andra fall måste leverantörer använda sitt eget omdöme för att avgöra hur informationsskyldigheten ska tillämpas på rimligt sätt, med hänsyn till både de givna riktlinjerna och avsikten bakom skyldigheten: att information ska föras vidare längs hela leverantörskedjan ända till slutanvändaren.

MER OM PRINCIPEN ”EN GÅNG VARA, ALLTID VARA”

Många varor säljs kommersiellt först som enskilda varor, sedan integrerade i sammansatta varor och ibland slutligen som begagnade reservdelar efter demontering. Enligt principen är varje vara en vara under hela sin livslängd – även när den är integrerad i andra varor – tills den slutligen bort-

⁹ Hjälpfrågorna i kapitel 2.4 i Echas vägledning kan erbjuda ytterligare hjälp för att avgöra om ett föremål är en vara, ett ämne eller en blandning.

skaffas som avfall. Det gäller t.ex. fjädrar, inre skärmar, lister och navkapslar till bilar samt fälgar, kedjeringar och sadelstolpar till cyklar.

Vissa varor, exempelvis en del datorer, cyklar och möbler, kan köpas antingen sammansatta eller som paket av enskilda varor för självmontering. Enligt principen är varje vara en vara oavsett om den ingår i ett paket av enskilda varor för självmontering eller i en redan monterad vara.

Denna princip är dock inte tillämplig om föremålet var ett ämne eller en blandning före produktionen av en vara, t.ex. handtaget på en skruvmejsel om det tillverkats genom att plast gjutits direkt på metalleden.

3.2 Insamling av information utifrån ett sannolikhetsbaserat arbetssätt

När gränsvärdet tillämpas enligt principen ”en gång vara, alltid vara”, är det tillräckligt att från den egna leverantören få reda på att en viss vara – oavsett om den köpts som en enskild vara eller ingår i en sammansatt vara – innehåller mer än 0,1 procent av ett visst ämne på kandidatförteckningen.

Denna information kan vidarebefordras *som den är* längs leverantörskedjan till de egna kunderna.

För leverantörer som levererar ett stort antal varor eller mycket komplexa varor, kan det vara en utmaning att ta reda på i vilka varor ämnena förekommer, eftersom antalet ämnen på kandidatförteckningen är relativt stort och ökande. Det är dock så att många ämnen på kandidatförteckningen över huvud taget inte används i varor – exempelvis på grund av sitt fysiska tillstånd. Dessutom används ofta ett visst ämne i huvudsak eller enbart i vissa material såsom i vissa plaster, vilka i sin tur i huvudsak används i vissa varukategorier.

Därför kan ett ”tillvägagångssätt baserat på sannolikhetsbaserat” användas för att fokusera arbetet. Tanken är att först bedöma vilka varor som sannolikt kan innehålla ämnen på kandidatförteckningen – baserat på de material som används – och sedan fundera över vilka ämnen som de sannolikt kan innehålla. Exempelvis kan ett plasthandtag till styret på en cykel innehålla en viss typ av mjukgörare, som ofta används i plaster. Efter denna bedömning kan frågorna till de egna leverantörerna riktas in mot den typen av varor och ämnen. Det kommer att öka möjligheten till relevanta svar, jämfört med om mycket allmänna frågor om alla varor och ämnen skickas uppåt i leverantörskedjan.

Förutsatt att de skyldigheter som anges i artikel 33 enligt principen ”en gång vara, alltid vara” uppfylls på rätt sätt, bör leverantörerna med tiden normalt automatiskt få nödvändig information om vilka av ämnena på kandidatförteckningen som ingår i varor som de köper från egna leverantörer, särskilt från leverantörer inom EU.

ATT TA REDA PÅ VILKA ÄMNER SOM REDAN FINNS PÅ KANDIDATFÖRTECKNINGEN ELLER SNART KOMMER ATT INFÖRAS DÄR Eftersom kandidatförteckningen uppdateras regelbundet finns det behov av att regelbundet kontrollera vilka nya ämnen som har lagts till. Det kan göras via följande länk på Echas webbplats: [Kandidatförteckningen](#)¹⁰.

Eftersom skyldigheten att informera kunderna gäller omedelbart efter ett ämne har införts på kandidatförteckningen, kan det också vara bra att veta vilka ämnen som snart kan läggas till:

- a) Ämnen som redan föreslagit för införande i förteckningen: [Offentliga samråd](#)¹¹
- b) Ämnen för vilka ett underlag för identifiering som SVHC kommer att tas fram: [Avsiktsregister](#)¹²

KONTROLL AV VILKA ÄMNER SOM SANNOLIKT KAN ANVÄNDAS I DE BERÖRDA VARORNA

Information om användning i varor av ämnen på kandidatförteckningen är än så länge inte särskilt omfattande, men följande kan fungera som utgångspunkt:

- ▶ Några EU-länder, bland annat Sverige, har publicerat viss information om vanliga användningsområden för ämnen på kandidatförteckningen.
- ▶ Samarbete inom en bransch kan bidra till att identifiera de ämnen på kandidatförteckningen som oftast används i varorna i branschen. Exempelvis skulle branschorganisationer kunna tillhandahålla information om ofta använda ämnen på kandidatförteckningen.

Kunskap om vilka material som används i en viss varukategori kan kombineras med kunskap om vilka ämnen på kandidatförteckningen som ofta används i sådana material. Exempelvis skulle vetskapen om att en vara i huvudsak produceras av specifika plaster och att en speciell typ av mjukgörare används i sådana plaster, bidra till att besvara frågan om hur sannolikt det är att denna mjukgörare skulle kunna ingå i varan.

En leverantör som gjort en sannolikhetsanalys kan skicka riktade frågor till sina egna leverantörer. Han kan också i förekommande fall utföra kompletterande analyser för de varor/material som med jämförelsevis hög sannolikhet innehåller ett visst ämne.

Detta tillvägagångssätt bör användas med försiktighet. Indikationer från en sannolikhetsanalys skall inte användas för att dra slutsatsen att inga andra ämnen på kandidatförteckningen än de mest sannolika ingår, speciellt inte för importerade varor. Om ”mindre sannolika” ämnen trots allt ingår, är leverantören fortfarande ansvarig för att tillhandahålla information om dessa.

10 <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

11 <http://echa.europa.eu/web/guest/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern>

12 <http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-current-svhc-intentions>



3.3 Ett arbete i flera steg

Om en leverantör utgår från ingen eller mycket begränsad kunskap om huruvida ämnen på kandidatförteckningen förekommer i företagets varor, kan det vara en utmaning att ta reda på om sådana ämnen ingår och i så fall vilka de är och i vilken vara de finns. Det här gäller särskilt för leverantörer som tillhandahåller ett stort antal varor från olika varukategorier eller som levererar mycket komplexa sammansatta varor. Det gäller oberoende av hur gränsvärdet sedan kommer att tillämpas.

I sådana fall kan det vara bra att kombinera ett sannolikhetsbaserat tillvägagångssätt med arbete i flera steg.

Ett första steg kan t.ex. vara att tillämpa det sannolikhetsbaserade tillvägagångssättet på de större ingående varorna och att efterfråga information där förekomst av ämnen på kandidatförteckningen är sannolik. I efterföljande steg kan detsamma göras för ingående varor i allt mindre storlek.

Att samla in alla uppgifter för sammansatta varor som innehåller många olika varor kan ta tid, men är nödvändigt för att få tillräcklig kunskap. Det har redan visat sig i vissa branscher, såsom bilindustrin och delar av mobiltelefonbranschen (jämför avsnitt 5.2).

Frågor som gäller en varas innehåll av ämnen på kandidatförteckningen måste alltid ställas och besvaras från fall till fall. Det är leverantörens ansvar att bedöma när analysen ska sluta för att det inte längre är relevant att söka information genom att bryta ned en sammansatt vara i ännu mindre varor eller att mot bakgrund av det material som används utesluta möjligheten att ett visst ämne förekommer. Det är dock viktigt att komma ihåg att informationsskyldigheten gäller alla varor oavsett storlek eller vikt, eftersom ingen undre gräns anges i Reach.

3.4 Att värdera information från egna leverantörer

Information från egna leverantörer av varor måste normalt kontrolleras: Är informationen tillräcklig? Är informationen trovärdig? Har leverantören tillämpat 0,1-procentsgränsen på varor som ingår i de sammansatta varorna? Det är bland annat lämpligt att beakta följande:

- ▶ Information har tagits emot om att ett ämne på kandidatförteckningen ingår, vilket ämnet är och var det finns

Förmodligen finns inget behov av ytterligare åtgärder; informationen kan vidarebefordras till kunderna.

- ▶ Ingen information har lämnats om huruvida ett ämne på kandidatförteckningen ingår

Mottagaren måste bedöma vad som är mest troligt med anledning av följande:

- ▶ Ingen information kan innebära att ingen av varorna innehåller något ämne som finns på kandidatförteckningen.

- ▶ Ingen information kan också innebära att leverantören hittills inte har någon sådan information, inte är medveten om sina skyldigheter eller inte uppfyller dem.
- ▶ Ingen information kan också – för sammansatta varor – innebära att leverantören vet att ett ämne på kandidatförteckningen förekommer i hög koncentration i en ingående vara. Emellertid har leverantören tillämpat gränsvärdet på hela den sammansatta varan och den råkar vara så tung att den beräknade ”fiktiva” genomsnittliga koncentrationen av ämnet är under gränsvärdet 0,1 vikt-%.

Vid sådan typ av tvivel eller otillräcklig information krävs ytterligare åtgärder, t.ex. fler frågor till de egna leverantörerna eller t.o.m. kemiska analyser i de fall där det är möjligt och lämpligt.

3.5 Att utföra analyser för att komplettera eller kontrollera information

Analysen kan användas för att komplettera bristande information från leverantörer, vid misstanke om att varan innehåller ett ämne på kandidatförteckningen eller för kontroll av mottagen information. På grund av kostnader och svårigheter används analyser normalt bara för sådana ändamål.

Det är inte lämpligt att analysera en hel sammansatt vara bestående av många varor och eventuellt många material för att kontrollera dess innehåll av varje ämne på kandidatförteckningen. I stället bör analyserna riktas in mot att kontrollera om ett ämne eller en begränsad grupp av ämnen förekommer i en viss vara, såsom plasthandtag på en cykel. Det stämmer väl med tillämpningen av principen ”en gång vara, alltid vara”.

Om ett företag har ett generellt system för kvalitetsstyrning innehåller detta ofta vissa faktiska kontroller av hur leverantörer till företaget uppfyller företagets kvalitetskrav – där tester eller analyser används om så behövs.

3.6 Att lämna information för att varan ska kunna användas på ett säkert sätt

Artikel 33 i Reach innehåller krav på att leverantörer ska ”tillhandahålla tillräcklig information . . . så att varan kan användas på ett säkert sätt”. Åtminstone ämnets namn skall ingå i den informationen. Leverantören måste således åtminstone ange namnet på ämnet och bedöma om kunden behöver ytterligare information för att besluta om åtgärder som gör säker användning möjlig. Det är uppenbart att det inte alltid är tillräckligt att endast ange namnet på ämnet¹³.

13 Det påpekas också i Echas vägledning: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_sv.pdf

”För att kunna garantera säker användning är det viktigt att få information om var i varan ett ämne som förekommer på kandidatförteckningen finns.”

För att kunna garantera säker användning är det viktigt att få information om var i varan ett ämne som förekommer på kandidatförteckningen finns.

Sådan information lämnas ”automatiskt” när informationsskyldigheten tillämpas enligt denna vägledning. Utan sådan information kan det vara svårt eller omöjligt att besluta om åtgärder på lämpligt sätt.

Reach anger också att konsumenterna ska få svar senast 45 dagar efter en begäran.

För mottagare (yrkesmässiga användare) finns ingen sådan ”endast på begäran” eller ”45 dagars väntetid”. Informationen ska automatiskt lämnas till mottagarna så snart ett ämne har lagts till på kandidatförteckningen.

Information om namnet på ämnet och var det finns skulle för en cykel kunna uttryckas så här:

”Handtagen innehåller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).”

4

Exempel på tillämpning av informationsskyldigheten

Exemplen demonstrerar de aspekter som beskrivits i kapitel 3. De är främst avsedda att visa hur 0,1-procentsgränsen för varor med olika komplexitet ska tillämpas. Tips ges för hur man kan få tillgång till information och vilken information som ska lämnas. Följande ingår i varje exempel:

1. *Förutsättningar*: en kort beskrivning av varan samt fakta om vilket ämne på kandidatförteckningen varan innehåller och i vilken koncentration. Sådana fakta är normalt inte kända när arbetet påbörjas.
2. *Tillämpning av 0,1-procentsgränsen*: Praktisk användning av principen ”en gång vara, alltid vara”.
3. *Anskaffande av information*: I exemplen ges tips på vad man kan göra, där så är lämpligt med hjälp av sannolikhetsbaserat tillvägagångssätt och arbete i flera steg.
4. *Tillhandahållande av information*: I exemplen anges bara den mest centrala informationen som behöver lämnas. Leverantörerna måste tänka över vilken ytterligare information de behöver lämna för att göra det möjligt för kunderna att försäkra sig om en säker användning.

Observera att exemplen inte är fullständiga eftersom syftet är att fokusera på vissa ämnen och varor för att klargöra principerna. Fler ämnen på kandidatförteckningen än de angivna kan ingå och de sammansatta varorna kan bestå av andra enskilda varor, förutom dem som beskrivs.

Exempel på följande ”kategorier” av varor presenteras:

- (4.1) Varor som består av en enskild vara (plaststol)
- (4.2) Varor som består av flera varor (cykel, soffa)
- (4.3) Varor som består av en vara och en blandning (kabel, tröja)
- (4.4) Mycket komplexa varor som består av många andra varor och blandningar (stationär dator)
- (4.5) Exempel på tillämpning av artikel 7.2 (köksutrustning)



4.1 Varor som består av en enskild vara

Trädgårdsstol av plast

Förutsättningar:

- ▶ Stolen är gjuten i ett stycke. Den är producerad från pellets av polyetylenplast.

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ Plastpelletsen innehåller 0,12 procent blykromatmolybdatsulfat (C.I. pigment Red 104).

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

Här är tillämpningen okomplicerad: gränsvärdet ska tillämpas på stolen, eftersom den har gjutits i ett stycke.

ANSKAFFANDE AV INFORMATION

Om ett ämne klassificeras som farligt, eller är ett PBT/vPvB, eller om det ingår i kandidatförteckningen av andra skäl, ska leverantören enligt Reach (artikel 31) tillhandahålla ett säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Detsamma gäller blandningar som klassificeras som farliga. I det här fallet innehåller det tillsatta pigmentet enligt säkerhetsdatabladet från leverantören av plastpellets – vilka är en blandning – blykromatmolybdatsulfat (C.I. Pigment Red 104) med CAS-nr 12656-85-8. Koncentrationen i pelletsen, och därmed i stolen, är 0,12 viktprocent, dvs. över 0,1 procent .

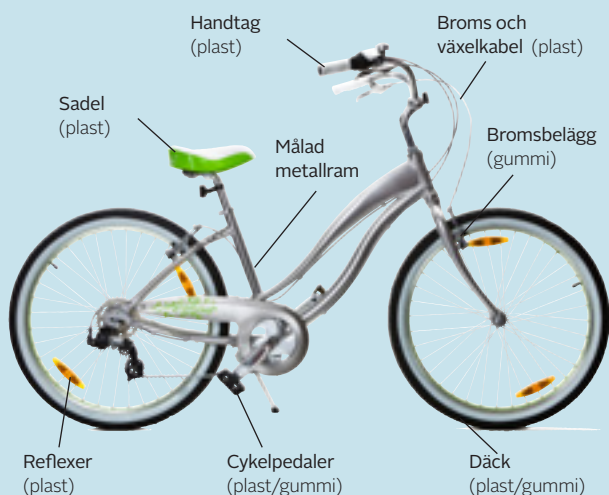
TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

Minimikravet är att namnet ska lämnas till mottagaren/konsumenten:

”Denna trädgårdsstol innehåller blykromatmolybdatsulfat (C.I. Pigment Red 104)”

4.2 Varor som består av flera varor

De båda följande exemplen gäller varor sammansatta av flera varor för vilka 0,1-procentsgränsen måste tillämpas individuellt.



Cykel

Förutsättningar:

▶ Cykeln är sammansatt av flera varor som kan innehålla ämnen på kandidatförteckningen. Vissa av varorna säljs ofta som reservdelar också.

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ Handtagen innehåller mer än 0,1 procent bis (2-ethylhexyl)ftalate (DEHP) med CAS-nr 117-81-7.
- ▶ Sadelskyddet innehåller mer än 0,1 procent dibutylftalat (DBP) med CAS-nr 84-74-2.

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

Både handtagen och sadelskyddet var varor innan cykeln monterades och är fortfarande varor. Principen ”en gång vara, alltid vara” gäller alltså för dem. Om någon av dem innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatförteckningen måste information om detta lämnas.

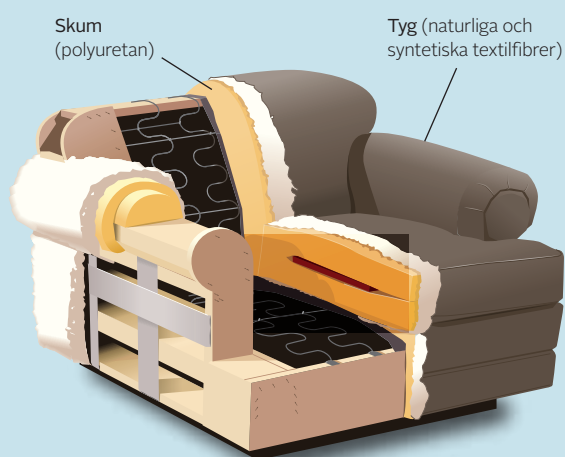
ANSKAFFANDE AV INFORMATION

En sannolikhetsanalys skulle t.ex. kunna komma fram till följande: Sadeln, handtagen, kablarna och pedalerna kan vara producerade av mjukplast som kan innehålla exempelvis mjukgörare (såsom ftalater). Däcken, pedalerna och bromsbeläggen kan vara producerade av gummi som kan innehålla mjukgörare, flamskyddsmedel och andra ämnen på kandidatförteckningen. Ram, hjul och drev är producerade av metallmaterial. Vissa av dessa varor är målade. Det är mindre sannolikt att de rena metallvarorna innehåller ämnen som finns på kandidatförteckningen. Färgbeläggningar kan dock innehålla sådana ämnen eller också kan de användas för ytbehandling, exempelvis för rostskydd (t.ex. natriumkromat, kaliumkromat och syror som bildats från kromtrioxid). Reflexer framställda av styv plast kan också innehålla ämnen på kandidatförteckningen, t.ex. i pigmentet. Efter sannolikhetsanalysen kan frågor skickas uppåt i distributionskedjan med särskilt fokus på de mest sannolika varorna och ämnena.

TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

Den information som erhålls från leverantören kan vidarebefordras.
Åtminstone namnen på ämnena och de varor där de ingår måste anges:

”Handtagen innehåller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
Sadeln innehåller dibutylftalat (DBP).”



Soffa

Förutsättningar:

- ▶ Den stoppade soffan är sammansatt av varor som framställts av olika material.

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ Soffans överdrag är utskuret från textilmaterial som innehåller 0,17 procent hexabromcyklododekan (HBCDD) med CAS-nr 25637-99-4.
- ▶ Dynans skumblock är utskuret från ett större polyuretanskumblock som innehåller 0,2 procent tris(2-kloretyl)fosfat med CAS-nr 115-96-8.

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

Före monteringen av soffan var tyget redan en vara. Att skära tyget i bitar med olika former påverkar inte dess funktion som vara. Därför kan information om eventuella ämnen som finns på kandidatförteckningen anges för tyget som specifik vara. Detsamma gäller för skummaterialet i dynan, vilket också var en vara före monteringen.

ANSKAFFANDE AV INFORMATION

Det första steget är en sannolikhetsanalys. De material som används kan bidra till att identifiera vilka ämnen på kandidatförteckningen som är mest sannolika att påträffa i soffans ingående varor. Det kan också leda till slutsatsen att vissa ämnen på kandidatförteckningen har mycket låg sannolikhet att påträffas. Textilmaterial och skummet i dynan kan exempelvis innehålla flamskyddsmedel såsom HBCDD. Textilier eller syntetmaterial kan vara producerade av polymerer som PVC, vilka exempelvis kan innehålla pigment och mjukgörare som ftalater. Sannolikhetsanalysen kan medföra att frågor riktas uppåt i distributionskedjan om huruvida textilmaterial eller skummet innehåller några ämnen på kandidatförteckningen med särskilt fokus på HBCDD, tris(2-kloretyl)fosfat eller ftalater, som alla finns med på kandidatförteckningen.

TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

Den information som erhålls från leverantören kan vidarebefordras.

Minimikravet är att följande information lämnas till mottagarna:

”Dynorna i soffan innehåller tris(2-kloretyl)fosfat och tyget innehåller hexabromcyklododekan (HBCDD).”

4.3 Varor som består av en vara och en blandning

Ett ämne eller en blandning som tillförs en vara under produktionen uppfyller inte definitionen av en vara. Således gäller gränsvärdet 0,1 % för den vara som har behandlats (bestrukits, målats osv.) med ett ämne som finns på kandidatförteckningen eller en blandning som innehåller ett sådant ämne. Exempelen nedan, en belagd kabel och en tröja med tryck, används för att demonstrera detta.



Kabel med plastbeläggning

Förutsättningar:

- ▶ Kabeln är avsedd för yrkesmässigt bruk och består av en kärna av koppartråd med PVC-beläggning. Koppartråden är en vara före produktionen av kabeln, medan PVC är en blandning.
- ▶ Kabeln framställs i detta fall genom att flytande PVC sprutas på koppartråden.

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ Den PVC som används i beläggningen innehåller 40 procent bensylbutyltalat (BBP) med CAS-nr 85-68-7.

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

PVC-beläggningen innehåller BBP men beläggningen var en blandning innan kabeln producerades. Den första varan som innehåller BBP är kabeln. Alltså ska 0,1-procentsgränsen tillämpas på hela kabeln i detta fall. Om PVC-beläggningen utgör 10 procent av kabelns vikt, kommer den fiktiva genomsnittliga BBP-koncentrationen i kabeln att vara 4 procent ($40/10$ procent = 4 procent), vilket är över 0,1 procent. Information måste därför lämnas om kabelns BBP-innehåll.

ANSKAFFANDE AV INFORMATION

Producenten av kabeln ska automatiskt få ett säkerhetsdatablad (SDS) från leverantören av PVC-blandningen. Säkerhetsdatabladet ska innehålla information om BBP-innehållet, inklusive ett koncentrationsintervall. En enkel sannolikhetsanalys kan leda till slutsatsen att det är osannolikt att även koppartråden innehåller ett ämne som finns på kandidatförteckningen.

TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

Minimikravet är att följande information lämnas till mottagarna:

”Kabeln innehåller bensylbutylftalat (BBP).”



Tröja med tryck

Förutsättningar:

- ▶ Tröjan är försedd med tryck. Utgångsmaterialet för trycket levereras till produktionsanläggningen som flytande färg i olika kulörer.

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ Färgen innehåller 30 procent bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) med CAS-nr 117-81-7. Halten DEHP i den färdiga tröjan är 0,15 procent.

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

Färgen var en blandning och inte en vara före produktionen av tröjan. Den första varan som innehåller DEHP är tröjan. Alltså ska i detta fall 0,1-procentsgränsen med avseende på DEHP-innehållet tillämpas på tröjan med trycket. Färgens vikt är 0,5 procent av tröjans vikt. Den genomsnittliga DEHP-koncentrationen i tröjan blir alltså 0,15 procent, vilket fortfarande är över 0,1 procent.

ANSKAFFANDE AV INFORMATION

Om tröjan är producerad i EU ska producenten automatiskt få ett säkerhetsdatablad (SDS) från leverantören av färgen, vilket anger att färgen innehåller DEHP med en specificerad koncentration (eller ett koncentrationsintervall). Om tröjan är importerad måste importören fråga sin leverantör som befinner sig utanför EU om denna information. En sannolikhetsanalys kan exempelvis medföra att importören frågar om trycket innehåller några ämnen som finns på kandidatförteckningen, i synnerhet några pigment eller ftalater som finns förtecknade där.

TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

Minimikravet är att följande information lämnas till mottagare/konsumenter:

”Tröjan innehåller bis(2-etylhexyl)ftalat, (DEHP).”

4.4 Mycket komplexa varor som består av flera sammansatta varor och blandningar

Här används en persondator som exempel. Exemplet börjar med 1) de elektroniska varorna, fortsätter med 2) ett kretskort och avslutas med 3) hela datorn. På så sätt beaktar exemplet olika stadier i datorns produktionskedja.



Elektroniska varor

Förutsättningar:

- ▶ Varan är en hålmonterad kondensator. Den är täckt av ett plastskikt producerat av en polymerblandning med tillsatser och skall senare lödass eller limmas på ett kretskort.

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ Det skyddande plastskiktet innehåller dibutylftalat med CAS-nr 84-74-2.

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

Det täckande plastskiktet har aldrig existerat som enskild vara. Gränsvärdet måste alltså tillämpas på hela varan, dvs. kondensatorn.

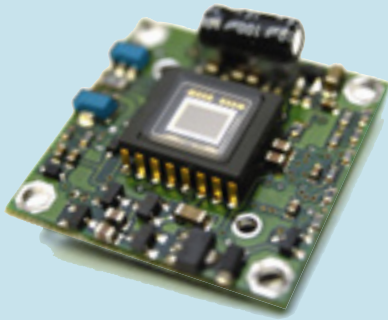
ANSKAFFANDE AV INFORMATION

Om varan är producerad inom EU ska producenten automatiskt få ett säkerhetsdatablad (SDS) från leverantören av polymerblandningen. Där finns information om huruvida varan innehåller ett ämne som finns på kandidatförteckningen och specifikation av sådana ämnens koncentration (eller intervall). Om varan är importerad måste importören fråga sin leverantör utanför EU om denna information. En sannolikhetsanalys kan exempelvis medföra att importören fokuserar på att fråga om varan innehåller något av vissa namngivna ämnen.

TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

För kondensatorn är minimikravet att producenten lämnar information om namnet på ämnet till kunden:

”Kondensatorn innehåller dibutylftalat”



Ett kretskort

Förutsättningar:

- ▶ Kretskortet består av en skiktad platta belagd med ledningar samt elektroniska komponenter och driftförsörjningssystem som ofta är fästa genom lödning eller limning.
- ▶ Både själva kretskortet och de tillhörande varorna och blandningarna består av en mängd olika ämnen och material, exempelvis styv och mjuk plast, metaller, keramik och glas.

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ De hålmonterade kondensatorerna (samma som föregående) innehåller dibutylftalat med CAS-nr 84-74-2.

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

Det faktum att kretskortet är sammansatt av många små varor ändrar inte kravet på att gränsvärdet måste tillämpas på alla föremål på kretskortet som identifieras som varor. Däremot kan det vara svårt att avgöra vilka av alla varor (t.ex. olika elektroniska komponenter, fläkten och själva kretskortet) som fanns som varor redan innan kretskortet producerades, i synnerhet som många av dem är lödda och/eller limmade på kretskortet.

För vissa elektroniska varor kan det vara möjligt att identifiera enskilda blandningar som använts vid produktionen (jämför föregående exempel) och mängden av ett ämne från kandidatförteckningen i varje blandning, så att man därigenom vet eller kan beräkna koncentrationen. Gränsvärdet ska tillämpas på varje elektronisk vara (komponent) där en sådan blandning tillförts.

TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

I detta fall gäller ofta informationen mer än en vara (komponent) av samma typ. Minimikravet är att namnet på ämnet på kandidatförteckningen anges:

"Kondensatorerna innehåller dibutylftalat"

Dator

Förutsättningar:

- ▶ Datorn är sammansatt av ett stort antal sammansatta varor med olika funktionalitet. Det finns större varor som skärmen, höljet och kablarna. Det finns också en stor mängd mindre varor, som huvudsakligen används till de elektroniska delarna i datorn och tillbehören (musen, tangentbordet).
- ▶ Ämnen som finns på kandidatförteckningen kan förekomma i flera av varorna i datorn (både i elektroniken och i höljet och kablarna).

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ I detta fall ingår det dibutylftalat (DBP) med CAS-nr 84-74-2 i de hålmonterade kondensatorerna (samma som föregående) på moderkortet samt i muskabeln.



ALLMÄNT OM MYCKET KOMPLEXA VAROR

I huvudsak bör mycket komplexa varor hanteras enligt samma principer som andra sammansatta varor. Gränsvärdet 0,1 procent gäller alla föremål som identifierats som varor eftersom Reach inte anger någon undre begränsning för en varas storlek. Den praktiska skillnaden är den stora mängden varor och den tid som kan behövas för att få fram relevant information. För att hitta rimliga utgångs- och slutpunkter för att samla in information om komplexa varor, som datorn, är lösningen att tillämpa en systematisk strategi. Nedan presenteras ett exempel på en sådan strategi.

TILLÄMPNING AV GRÄNSVÄRDET

Gränsvärdet måste tillämpas på alla föremål i datorn som identifieras som varor.

ANSKAFFANDE AV INFORMATION

En systematisk strategi för att komma åt (och lämna) information: En sådan strategi kan vara tämligen likartad för producenter och importörer. En producent av en dator har dock ofta en starkare position för att kräva full information för alla de varor som köps separat. En importör kanske däremot bara har en leverantör, som befinner sig utanför EU, att kontakta initialt.

EXEMPEL PÅ ARBETSMOMENT I EN SYSTEMATISK STRATEGI:

1. Gör en lista över varorna i datorn.

2. Gör en sannolikhetsanalys: beakta vilka material som skulle kunna användas för varje vara, bedöm sannolikheten för att de materialen kan innehålla ämnen som finns på kandidatförteckningen och i så fall vilka.
3. Skicka relevanta förfrågningar till leverantörernas kontaktpersoner.
4. Samla in inkommande data enligt ett lämpligt system. Skapa ett sådant först om det inte redan finns.¹⁴
5. Validera informationen samt komplettera eller kontrollera den vid behov.
6. Informera kunder om eventuell förekomst av ämnen som finns på kandidatförteckningen.
7. Kontrollera regelbundet varje steg i strategin och revidera vid behov.

EXEMPEL PÅ VAD EN SANNOLIKHETSANALYS KAN VISA:

En sådan analys kan omfatta bedömningar av vilka varor som sannolikt innehåller ett visst slags material, vilka av dessa material som sannolikt innehåller ämnen som finns på kandidatförteckningen och vilka ämnen det rör sig om (jämför kapitel 3):

Material	Ämnen/blandningar som kan förväntas	Exempel på ämnen på kandidatförteckningen som kan ingå (ofullständigt)
Metall (mestadels)	Olika ämnen som används för ytbehandling av metall	Natriumkromat, kaliumkromat, syror som alstrats ur kromtrioxid (som kromsyra och dikromsyra)
Plast, gummi och hartser	Flamskyddsmedel och mjukgörare	HBCDD, kortkedjiga klorparaffiner (alkaner, C10-13, klorerade), bis(2-metoxietyl)ftalat, BBP, DBP, DEHP
Elektroplätering/ytbehandling		Koboltdiklorid

¹⁴ Observera att producenter av datorer ofta redan har interna informationssystem för ämnen i sina varor samt egna branschspecifika riktlinjer.

EXEMPEL PÅ MÖJLIGA FRÅGOR TILL LEVERANTÖRER AV PRODUKTER OM INNEHÅLL AV ÄMNEN SOM FINNS PÅ KANDIDATFÖRTECKNINGEN:

1. Innehåller plastvaror, exempelvis kablar, sladdar eller kontakter, mer än 0,1 viktprocent av något ämne som finns på kandidatförteckningen, såsom flamskyddsmedel eller mjukgörare?¹⁵
2. Innehåller övertäckta eller ytbehandlade höljen eller andra metallvaror mer än 0,1 viktprocent av något ämne som finns på kandidatförteckningen?
3. Innehåller någon av de elektroniska komponenterna på moderkortet mer än 0,1 viktprocent av något ämne som finns på kandidatförteckningen?
4. Innehåller själva moderkortet mer än 0,1 viktprocent av något ämne som finns på kandidatförteckningen, t.ex. flamskyddsmedel eller mjukgörare?

TILLHANDAHÅLLANDE AV INFORMATION

Förmedlingen av information hanteras på samma sätt som för enklare varor. All information om innehållet av ämnen som finns på kandidatförteckningen ska föras vidare så snart den erhålls. Minimikravet är att namnet på varje ämne anges för den vara där det ingår, exempelvis:

”Kondensatorerna (på moderkortet) och muskabeln innehåller dibutylftalat (DBP)”

15 Eftersom principen ”en gång vara, alltid vara” tillämpas, finns det inget behov av att veta den faktiska koncentrationen av ämnet eller varornas vikter, och inte heller att beräkna ett fiktivt genomsnitt för hela datorn. Det kan spara en hel del arbete.

4.5 Tillämpning av skyldigheten att informera Echa (artikel 7.2)

Kontroll av om gränsvärdet på 1 ton är överskridet¹⁶



Köksutrustning

Förutsättningar::

- ▶ Ett företag importerar köksvaror till EU, i detta fall 200 000 stekpannor och 450 000 kastruller per år. Kockkärlen har en beläggning som förhindrar att mat fastnar (non-stick).

Okänt när arbetet med att skaffa information börjar:

- ▶ Kockkärlen innehåller mer än 0,1 procent PFOA med CAS-nr 335-67-1.

FÖLJANDE ÅTGÄRDER MÅSTE VIDTAS:

1. Kontrollera om stekpannan eller kastrullen innehåller mer än 0,1 procent av det ämne som finns på kandidatförteckningen.
2. Kontrollera för varje sådan vara vikten av det ämne som finns på kandidatförteckningen.
Om denna information inte kan erhållas från leverantören, kan det bli nödvändigt att utföra en analys som ett sista alternativ.
3. Beräkna totalvikten av ämnet för både stekpannor och kastruller, och summera till en totalvikt.

¹⁶ Enligt artikel 7.2 ska varje producent eller importör av varor skicka en anmälan till Echa om alla företagets varor – oavsett kategori – tillsammans innehåller mer än 1 ton per år av ett ämne på kandidatförteckningen. Dock behöver bara varor där halten överstiger 0,1 procent räknas. Exemplet med husgeråd är ett enkelt fall.

VIKTEN AV PFOA I VARORNA, TOTALVIKTERNA OCH PFOA-KONCENTRATIONERNA ÄR:

- ▶ Stekpanna utan handtag – PFOA 3 gram; totalvikt 1,8 kg; koncentration $3/1800 = 0,17\%$
- ▶ Kastrull utan lock och handtag – PFOA 1 gram; totalvikt 0,5 kg; koncentration $1/500 = 0,2\%$

Den totala vikten PFOA i dessa varor är:

- ▶ Stekpanna (200 000 st) * 3 gram = 0.6 ton
- ▶ Kastrull (450 000 st) * 1 gram = 0.45 ton

Totalmängd i alla varor = 1.05 ton. Således måste en anmälan skickas till Echa, såvida inte ett undantag i artikel 7.3 och 7.6 kan åberopas.

Anmärkingar: Det är upp till leverantören att kontrollera om en anmälan till Echa måste göras pga. att gränsvärdet på 1 ton överskrids eller om något av undantagen (artikel 7.3 och 7.6) ska åberopas. Det bör noteras att det ofta blir mindre betungande att göra en anmälan än att kontrollera om gränsvärdet på 1 ton inte överskrids och/eller att åberopa undantaget i artikel 7.3 (ingen exponering) eller 7.6 (användning i varan redan registrerad)

5 ■

Rutiner och verktyg för att skaffa, lagra och tillhandahålla information

Arbetet med att hålla reda på innehållet i varor kommer att öka med fler ämnen på kandidatförteckningen och med ökad komplexitet hos varorna. Många företag och branscher skulle troligen ha nytta av att upprätta systematiska arbetssätt för att tillämpa informationsskyldigheterna enligt Reach. I det här kapitlet ges några råd om system, rutiner och verktyg som kan användas för detta ändamål.

5.1 Rutiner och verktyg för att skaffa information

GENERELLA KVALITETSLEDNINGSSYSTEM

Den enskilt viktigaste åtgärden för att säkerställa genomförbarheten av informationskraven i Reach är att ha ett generellt kvalitetsledningssystem. Om ett sådant grundläggande system redan är på plats av andra skäl, kan det vara relativt lätt att utöka eller anpassa en del av systemet till att omfatta informationskraven i Reach också. Då kan arbetet för att skaffa den nödvändiga informationen bli mindre krävande.

Sådana kvalitetsledningssystem kan vara mer eller mindre avancerade och kan exempelvis omfatta leverantörskontroller, tredjepartscertifieringar och internt utförda produkttester.

RUTINER OCH VERKTYG FÖR ATT BEGÄRA INFORMATION FRÅN LEVERANTÖRER

I avsaknad av ett generellt system för kvalitetsledning är det viktigt att upprätta särskilda rutiner och verktyg för åtkomst till information om ämnen på kandidatförteckningen i inköpta varor. Det är fördelaktigt att tillämpa sådana rutiner redan under planering, upphandling och kontraktsskrivning. I dessa faser har leverantörerna – i sin roll som kunder till andra leverantörer – normalt de bästa förutsättningarna för att få tillgång till den information som behövs.

Produktutveckling är ytterligare ett skäl att säkerställa tillgång till tydlig information om när ämnen på kandidatförteckningen tillsätts som ämne, i blandningar (t.ex. ett visst plastmaterial) eller i varor som är tilltänkta för de nya produkterna. Det beror på att sådana ämnen kan bli aktuella för Reach-tillstånd eller framtida begränsningar som kan resultera i att den

nuvarande användningen inte längre kommer att vara tillåten. Checklistor för produktutveckling kan vara ett bra verktyg.

Kriterier och standardbrev kan användas som hjälpmedel vid upphandling och inköp. Enkla verktyg i form av standardbrev eller mallar har utvecklats av vissa branschorganisationer för leverantörernas deklarerationer av om ämnen på kandidatförteckningen finns i varor. Sådana dokument är tillgängliga på internet och i vägledningar. Ett företag kan också utveckla egna standardbrev. Även kontrakt eller andra skriftliga överenskommelser kan användas, liksom produkttester och tredjepartsinformation. Bredare leverantörsgranskningar – som en del av kvalitetsarbetet – kan bidra till att garantera att informationen från leverantörer är korrekt.

Om EU-leverantörerna visar sig vara omedvetna om sina skyldigheter och inte automatiskt lämnar information om vilka ämnen på kandidatförteckningen som ingår, kan det bli nödvändigt att först informera dem om deras skyldigheter. Leverantörer utanför EU har inga sådana skyldigheter, men kan ofta av affärsmässiga skäl vara villiga att lämna information. Det kan underlätta om de får information om de skyldigheter som företagen inom EU har.



EXEMPEL PÅ VERKTYG I ARBETET:

- ▶ Checklistor för produktutveckling
- ▶ Kriterier och standardbrev för upphandling
- ▶ Kontrakt/ skriftliga överenskommelser
- ▶ Tredjeparts-certifieringar
- ▶ Leverantörsgranskningar
- ▶ Produkttester från leverantörer

5.2 System för att lagra data

Vissa branscher med mycket komplexa varor, som bilar och elektronik, har redan utvecklat databaser och verktyg för att samla in, lagra och förmedla information om ämnen i varor. Sådana system hjälper branschens företag att hantera informationen i distributionskedjan och kan underlätta det arbete som följer av att fler ämnen införs på kandidatförteckningen. Troligen kan även många andra branscher (och företag) ha nytta av att utveckla någon form av informationssystem i lämplig skala, speciellt om många och/eller mycket komplexa varor hanteras.

Branschorganisationer kan välja att hjälpa sina medlemmar genom att utveckla branschspecifika mallar för att samla in, lagra och förmedla information samt genom att publicera listor över vilka ämnen på kandidatförteckningen som mest sannolikt används inom respektive bransch.

5.3 Verktyg och former för att tillhandahålla information

Reach specificerar inte hur informationen för säker användning ska förmedlas och presenteras. Det finns fler kanaler för detta när det gäller informationsförmedling till mottagarna än till konsumenterna. Dessutom har mottagarna rätt att automatiskt få informationen, medan konsumenterna bara har rätt att få den på begäran. Dessa skillnader kan påverka vilket informationsmedia som används.

MOTTAGARE

Vilket informationsmedia som är lämpligast för förmedling eller presentation av informationen kan variera en hel del. Det kan bero på faktorer såsom vem som är mottagaren, vilken information som ska tillhandahållas eller specifika önskemål från mottagaren. Här följer några exempel:

- ▶ Standardvarsbrev
- ▶ Modifiering av befintliga dokument (t.ex. bruksanvisningar och bipacksedlar)
- ▶ Materialdeklarationer
- ▶ Produktdatablad (ej att förväxla säkerhetsdatablad)
- ▶ Produktkataloger
- ▶ Länk till ett företags webbplats med specifik och uppdaterad information
- ▶ Information i databaser med viss åtkomst utifrån (kan delas inom en bransch)
- ▶ RFID taggar/chips att avläsas elektroniskt på avstånd¹⁷

Exemplet på ett enkelt standardvarsbrev nedan innehåller ett minimum av information.

Som redan nämnts i avsnitt 3.6 kan mottagaren behöva mer information än miniminivån för att kunna besluta om åtgärder för säker användning, vilket krävs enligt Reach. Leverantörerna måste alltså i det enskilda fallet bedöma om mer information än ämnets namn behöver lämnas.

¹⁷ *Anmärkning:* kan vara extremt små och används i stor omfattning av vissa företag. Standardiseringsproblem kvarstår ännu.

Kundinformation om Reach-förordningen och kandidatförteckningen

Bästa kund,

Med anledning av den så kallade kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter som publiceras av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) har vi följande information:

Av de ämnen som ingår i kandidatförteckningen förekommer de nedanstående i våra varor:

- ▶ *Tyget innehåller ett flamskyddsmedel med namnet HBCDD (hexabromcyklododekan).*
- ▶ *Bäddmadrassen innehåller DEHP (bis(etylhexyl)ftalat) i överdraget.*

Med vänlig hälsning

XXXX

KONSUMENTER

För att uppfylla skyldigheten att förse konsumenter med information som möjliggör säker användning är det viktigt att informationen kan förstås av enskilda konsumenter. Det är också viktigt att respektera svarstiden som är maximalt 45 dagar. Exempelvis är följande viktigt:

- ▶ Att bekräfta att en fråga från en konsument tagits emot
- ▶ Att svara på samma språk som i frågan
- ▶ Att undvika tekniskt språk och fackterminologi så långt det är möjligt

Några exempel på möjliga informationsmedia:

- ▶ Standardsvarsbrev (via e-post eller post)
- ▶ Modifiering av befintliga dokument (exempelvis bruksanvisningar och bipacksedlar)
- ▶ Information på etiketter

6

Slutkommentarer

6.1 Sammanfattning

Nedan följer en lista över några av de viktigaste råden att komma ihåg:

- ▶ Om en vara innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne som finns på kandidatförteckningen, ska information om detta ämne lämnas oavsett om varan säljs separat eller ingår i en sammansatt vara.
- ▶ Av informationen ska det framgå var ämnet finns, om det ingår i en vara som är en del av en sammansatt vara och kan enkelt föras vidare nedåt i distributionskedjan.
- ▶ Vid insamling av information från egna leverantörer hjälper det att använda ett sannolikhetsbaserat arbetssätt. Det gör det möjligt att fokusera på de varor som mest sannolikt innehåller ämnen som finns på kandidatförteckningen och på de ämnen som mest sannolikt används i dessa varor.
- ▶ Ett stegvis arbetssätt kan också underlätta. Det gäller särskilt leverantörer som hanterar många och/eller mycket komplexa varor.
- ▶ Den mottagna informationen behöver valideras och vid behov kompletteras med ytterligare frågor till egna leverantörer eller t.o.m. analyser.
- ▶ Samarbete inom branschföreningar underlättar det arbete som informationsskyldigheten enligt Reach medför, inte minst för att ta reda på vilka ämnen som sannolikt ingår.
- ▶ Det är viktigt att ha bra rutiner och verktyg för det arbete som informationsskyldigheten enligt Reach medför. Fördelarna med detta växer ju fler ämnen som läggs till på kandidatförteckningen. Fördelarna ökar också om leverantören hanterar många och/eller mycket komplexa varor.
- ▶ Att ha ett generellt kvalitetsledningssystem underlättar allt arbete som informationsskyldigheten enligt Reach medför och är den enskilt viktigaste åtgärden för att säkerställa genomförbarheten.
- ▶ Det är viktigt att följa vilka ämnen som kontinuerligt läggs till på kandidatförteckningen, eftersom skyldigheten att informera kunderna gäller så fort ett ämne lagts till i förteckningen.

6.2 Fördelar med att följa tillvägagångssättet i denna vägledning

Här sammanfattas de fördelar leverantörer har av att tillämpa gränsvärdet enligt denna vägledning, dvs. på ingående varor i en sammansatt vara och inte på hela den sammansatta varan¹⁸.

Fördelarna gäller speciellt för leverantörer som också är mottagare av varor, vilket gäller de flesta producenter av sammansatta varor samt grossister och detaljister.

KRAVEN I REACH UPPFYLLS PÅ HELA EU-MARKNADEN

En leverantör som tillämpar skyldigheterna på detta sätt säkerställer att de uppfyller informationskraven på hela EU-marknaden.

ENKLARE ARBETSRUTINER OCH ÖKAD EFFEKTIVITET

För sammansatta varor kommer det inte att finnas något behov av att ha tillgång till den exakta halten av ämnet i ingående varor, att känna till vikten för den ingående eller den sammansatta varan eller att beräkna genomsnittliga halter. I stället kan mottagen information normalt bara vidarebefordras längs distributionskedjan så som den tagits emot. Rutinerna för kontroll av efterlevnad kan göras mer likt kontroll som redan tillämpas för diverse begränsningar av ämnen i varor. I dessa fall gäller gränsvärden normalt ingående varor och material. Sammanfattningsvis medger tillämpningen enklare och mer robusta system för tillgång till information, vidarebefordran av information och kontroll av efterlevnad inom distributionskedjan.

BEREDSKAP FÖR FRAMTIDA BEGRÄNSNINGAR ELLER FÖRBUD

Tydlig information om innehållet i varor av ämnen på kandidatförteckningen, inklusive i varor som ingår i sammansatta varor, gör det möjligt att förbereda sig för kommande begränsningar eller förbud som kan förväntas bli genomförda för dessa ämnen. Leverantörer kan vidta åtgärder för att ansöka om tillstånd eller söka alternativ. Sena och eventuellt dyra överraskningar kan undvikas genom tillgång till korrekt information.

MER KONSEKVENT OCH RELEVANT INFORMATION

Om ett ämne på kandidatförteckningen ingår i en vara i en halt över 0,1 procent, ska information alltid erhållas, *oavsett* om varan köps separat eller ingår i en sammansatt vara och *oberoende* av den sammansatta varans vikt. För sammansatta varor framgår det av informationen i vilken ingående vara ämnet finns. Det gör det möjligt för mottagaren att på ett meningsfullt sätt bedöma exponering, risk och lämpliga åtgärder, vilket leder till minskade risker för hälsa och miljö.

18 Se bilaga 1 – där framgår skillnaderna mellan tillvägagångssätten, inklusive varför tillämpning av gränsvärdet på ingående varor medför ett antal fördelar.

MER RÄTTVIS KONKURRENS

Skyldigheten gäller i praktiken på samma sätt för alla leverantörer, oavsett om de säljer en viss vara separat, i ett paket med andra varor eller ingående i en sammansatt vara. I samtliga fall måste de vidarebefordra information om en vara innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne som finns på kandidatförteckningen. Skyldigheten att informera påverkas inte av ovidkommande faktorer såsom vikten av de andra ingående varorna, dvs. det finns ingen ”utspädningseffekt” som får information om förekomsten av ett ämne på kandidatförteckningen att försvinna på vägen längs distributionskedjan.

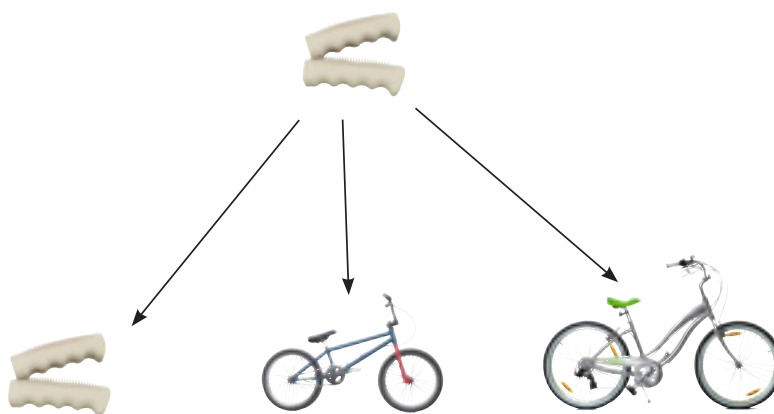
Bilaga 1.

Skillnader mellan synsätten på tillämpning av 0,1-procentsgränsen

Med en cykel som exempel förklaras nedan varför tillämpningen av gränsvärdet enligt denna vägledning (baserat på principen ”en gång vara, alltid vara”) innebär en betydelsefull skillnad jämfört med tillämpning enligt Echas vägledning.

Exempel: Skillnader mellan synsätten tillämpat för en cykel (tillämpa gränsvärdet enligt denna vägledning eller enligt ECHA's vägledning

Förutsättningar: Cykeln väger 13 eller 16 kg beroende på t.ex. modell på ramen. De två handtagen på cykeln är alltid desamma. Tillsammans väger de 70 g och innehåller 14 g DEHP (20%).



INFORMATION SOM LEVERANTÖRER MÅSTE HA TILLGÅNG TILL

Den mest arbetskrävande och svåraste uppgiften är att till en början få tillgång till information om huruvida några ämnen på kandidatförteckningen – och i så fall vilka – ingår i några av de inköpta varorna. Det finns tydliga indikationer på att det bara finns små skillnader mellan tillvägagångssätten i det första steget.

Efter det momentet finns det skillnader:

Om gränsvärdet gäller ingående varor (dvs. enligt principen "en gång vara, alltid vara")	Om gränsvärdet i stället gäller hela den sammansatta varan (dvs. enligt tolkningen i Echas vägledning)
<p>Information från en egen leverantör av cyklar om att handtagen innehåller DEHP (mer än 0,1 procent) kan enkelt vidarebefordras till egna mottagare av cyklar.</p>	<p>Extra arbete måste utföras:</p> <ul style="list-style-type: none">▶ ta reda på den exakta koncentrationen av ämnet i handtagen (vilket ofta kan vara svårt och ibland omöjligt av sekretesskäl)▶ ta reda på vad handtagen och hela cykeln väger▶ beräkna den genomsnittliga koncentrationen¹⁹ i cykeln för att kunna kontrollera om den är över 0,1 procent <p>Det extra arbetet kan leda till att ingen information måste lämnas (dvs. mottagaren eller konsumenten kommer inte att informeras) eller att information måste lämnas trots det extra arbetet med att undersöka om det går att avstå från att lämna information.</p>

¹⁹ Detta kommer att vara en helt imaginär koncentration. I verkligheten finns DEHP bara i handtagen.

INFORMATION SOM MÅSTE LÄMNAS TILL MOTTAGARE OCH KONSUMENTER

Om gränsvärdet gäller ingående varor (dvs. enligt principen "en gång vara, alltid vara")

- ▶ Om handtagen säljs separat som reservdelar måste information om DEHP lämnas.
- ▶ Om handtagen är monterade på en cykel måste information om DEHP lämnas för alla cyklar, oavsett vikt.
- ▶ Informationen anger var det finns DEHP (i handtagen) för alla cyklar. Det gör det möjligt att beakta exponeringen/risken och vidta åtgärder på ett meningsfullt sätt.

(*Remark:* att handtagen innehåller DEHP är relevant i fråga om exponering)

Om gränsvärdet i stället gäller hela den sammansatta varan (dvs. enligt tolkningen i Echas vägledning)

- ▶ Om handtagen säljs separat som reservdelar måste information om DEHP lämnas.
- ▶ Om handtagen är fästa på en cykel måste information om DEHP lämnas bara för den lätta cykeln, inte för den tunga. Detta trots att handtagen är desamma, vilket därmed leder till slumpmässig information
- ▶ När information lämnas (dvs. endast för den lätta cykeln) kommer den inte att ange var DEHP ingår. Det gör det mycket svårare eller omöjligt att beakta exponering/risk och att vidta åtgärder på ett meningsfullt sätt.

(*Anmärkning:* cykelns vikt och den genomsnittliga koncentrationen²⁰ av DEHP är irrelevant i fråga om exponering, men styr i det här fallet om information ska lämnas eller inte).

Anmärkning: De flesta leverantörer är också mottagare av varor. I sin roll som mottagare får de mindre och inte lika användbar information ifall deras leverantörer väljer att tillämpa gränsvärdet på hela sammansatta varor.

²⁰ Detta kommer att vara en helt imaginär koncentration. I verkligheten finns DEHP bara i handtagen och inte jämnt fördelat i hela cykeln.

Bilaga 2. Ordlista

Bilaga XIV	Bilaga XIV till Reach innehåller en förteckning över alla ämnen för vilka det krävs tillstånd enligt Reach.
Annex XVII	Bilaga XVII till Reach innehåller en förteckning över begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor.
BBP	Bensylbutylftalat. Används främst som tillsats för att mjukgöra PVC eller andra polymerer.
CAS nr	CAS-registreringsnumren är unika numeriska identifieringskoder för grundämnen, föreningar, blandningar osv. Registreringsnumren tilldelas av Chemical Abstract Services (CAS), Columbus, Ohio, USA.
C.I.	Färgindex (Colour Index). C.I. (eller CI) är en förteckning över identifikationsnummer och namn som tilldelas enskilda ämnen som används som pigment och färgämnen.
CMR	Kemiskt ämne som är cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiskt (Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction).
DBP	Dibutylftalat. Används främst som tillsats för att mjukgöra PVC eller andra polymerer.
DEHP	Dietylhexylftalat. Används främst som tillsats för att mjukgöra PVC eller andra polymerer.
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten (European Chemicals Agency)
HBCDD	Hexabromcyklododekan är ett flamskyddsmedel som främst används i skumbaserade polymerer och textilier.
MS	Medlemsstat i EU/EES.
PBT	Kemiskt ämne som är långlivat, bioackumulerbart och toxiskt (Persistent, Bioaccumulating and Toxic).
PCB	Kretskort (Printed Circuit Board). En tunn platta med elektriska ledningar "tryckta" på ytan. Elektriska komponenter är monterade och anslutna till varandra på plattan.
PFOA	Perfluoroktansyra. Ett syntetiskt kemiskt ämne med speciella egenskaper och hundratals användningsområden inom tillverkningsindustri och produktion. Det är mycket långlivat i miljön.
PVC	Polyvinylklorid. En polymer vars innehåll (viktmässigt) till mer än hälften består av klor. Mjukgörare tillsätts ofta i PVC för att göra materialet mjukt och böjligt.
RFID	Radiofrekvensidentifiering (Radio frequency identification). Diverse metoder för att identifiera unika föremål med hjälp av radiovågor. Vanligen en transponder med digital information.
SDS	Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet).
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter (Substance of Very High Concern).
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerbart ämne (very Persistent and very Bioaccumulating substance).



Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, 172 67 Sundbyberg

kemi@kemikalieinspektionen.se
www.kemikalieinspektionen.se