

Reach

– en ny kemikalielag för en giftfri miljö

Förordningen Reach (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) ska skydda människor och miljö från kemiska risker. Med Reach får yrkesmässiga användare och konsumenter ny och viktig information om de ämnen de använder. Merparten av reglerna träder i kraft 1 juni 2008.

Tidigare regler som styrde hanteringen av kemikalier inom EU hade allvarliga brister. Av de drygt 30 000 kemiska ämnen som finns på marknaden inom EU är det färre än 1 500 som verkligen har testats och bedömts någorlunda ingående vad gäller effekter på hälsa och miljö.

Reachförordningen handlar om att registrera, utvärdera, godkänna och begränsa kemiska ämnen inom EU. Reach är en kraftfull lag för att kartlägga, minska och reglera kemikalierisker.

Kemiföretagen ska testa och bedöma risker

En nyhet med Reach är att kemiföretagen, dvs. främst tillverkare inom EU och importörer till EU, blir skyldiga att testa och bedöma riskerna med kemiska ämnen på marknaden.

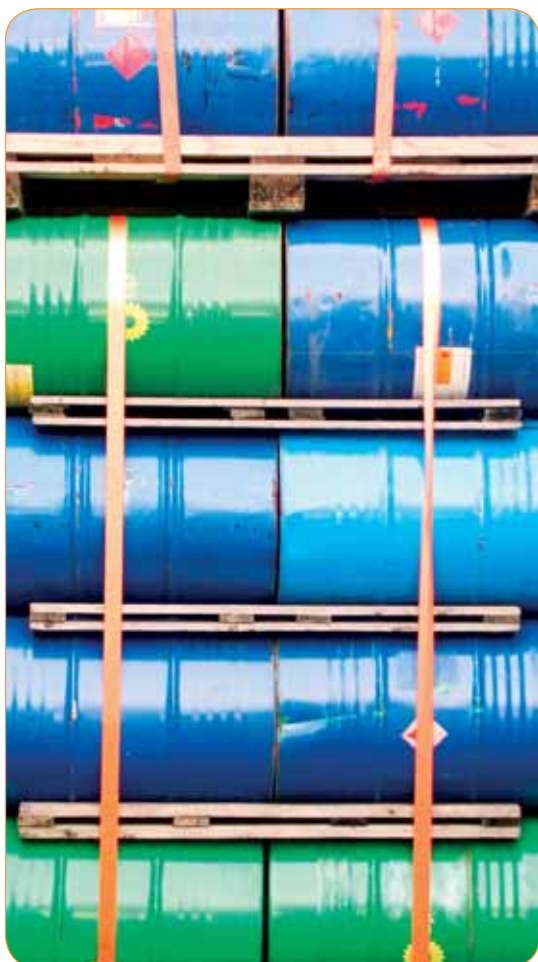
Det Reach kräver av industrin är kunskap om ämnens egenskaper, användningsområden och hur omgivningen exponeras och påverkas. Industrin ska dessutom bedöma vilka åtgärder som behövs för en säker användning och sedan genomföra dessa.



Kemiska ämnen kan tas upp och lagras i våra kroppar

Kemiska ämnen är en del av vårt vardagliga liv. De behövs – men det finns en baksida. Ämnena kan vara farliga både för människors hälsa och för miljön och skadorna kan undgå upptäckt i decennier. Många kemiska ämnen har också en roll i uppkomsten av allergier och cancer.

Kemiska ämnen kan tas upp och lagras i våra kroppar. I genomsnitt kan 300 främmande ämnen hittas i bröstmjölk. En del kemiska ämnen liknar våra kroppsegna hormoner och det kan ge effekter som skador på arvsmassan och fosterskador.



Kemiskt ämne – ett grundämne eller förening av grundämnen i naturlig eller framställd form.

Beredning – blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.

Kemisk produkt – ett ämne eller en beredning av kemiska ämnen.

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

Vad innebär Reach?

Reach innebär ett kraftigt utvidgat ansvar för de som tillverkar och importerar kemiska ämnen till EU. Tillverkare och importörer ska analysera och redovisa om deras ämnen medför risker och vilka säkerhetsåtgärder som behövs. En ny europeisk kemikaliemyndighet i Helsingfors – ECHA – administrerar systemet i samarbete med medlemsstaterna.

Reach gäller i princip för alla kemiska ämnen, men för vissa typer av ämnen (polymerer, intermediärer) görs undantag. För vissa typer av produkter, som bekämpningsmedel och läkemedel, kommer särskilda regler att gälla även i fortsättningen.

Prioritering efter mängd

Den största nyheten jämfört med tidigare regler är att även ämnen som funnits på marknaden sedan länge ska registreras och riskbedömas. Cirka 30 000 ämnen ska registreras före år 2018 med grundläggande data. För en tredjedel av dessa ska en särskild kemikaliesäkerhetsrapport tas fram.

Ämnen som produceras eller importeras i stora mängder, eller har vissa farliga egenskaper, kommer att prioriteras.

Tillstånd för särskilt farliga kemikalier

En stor nyhet i Reach är också att utvalda ämnen med särskilt farliga egenskaper för hälsa och miljö inte får användas utan särskilt tillstånd. Liksom förut kan dessutom kommissionen införa en begränsning om användningen av ett ämne medföra oacceptabla risker.

Nedströmsanvändare

Nytt är även att Reach ställer krav på att alla yrkesanvändare (s.k. nedströmsanvändare) ska se till att användningen blir säker genom att följa leverantörens rekommendationer om textskyddsåtgärder. Om nedströmsanvändare använder ämnet på annat sätt behöver de också anmäla sin användning till ECHA, och i vissa fall även göra en egen säkerhetsbedömning.

Krav ställs också på varuleverantörer. Dessa ska informera kunden om innehåll av särskilt farliga ämnen, och i vissa fall anmäla eller registrera ingående ämnen till ECHA.

PCB – ett exempel på dålig kontroll av kemiska ämnen

PCB har använts i stor skala i bland annat fogmassor och lim. Trots att användningen är förbjuden sedan länge kommer det starkt miljöfarliga ämnet att cirkulera åtskilliga år i miljön eftersom det bryts ned långsamt. Preliminära slutsatser från en nordisk konsekvensanalys indikerar att saneringen av

kemikalien PCB kan komma att kosta mellan 135 och 675 miljarder kronor i Europa. Med en från miljöskyddssynpunkt långtgående Reachlagstiftning ska behovet av kostsamma saneringsåtgärder kunna minska i framtiden.

Registrering

Alla kemiska ämnen som tillverkas och importeras till EU i mängder om minst 1 ton/år och företag ska registreras. Ett sådant krav har tidigare bara gällt för ämnen som kom ut på marknaden efter 1981.

Registreringen ska ske stegvis under en 11-årsperiod. Kemiska ämnen som tillverkas i stora volymer (mer än 1 000 ton/år) och CMR-ämnen (cancerogena, mutagena och reproduktionsstörande) ska registreras först (inom 3,5 år efter ikraftträdandet). Detsamma gäller för ämnen som misstänks vara persistenta och bioackumulerande.

Kemikaliesäkerhetsrapport

För ämnen som hanteras i mängder större än 10 ton/år krävs att tillverkaren/importören skriver en kemikaliesäkerhetsrapport. Rapporten ska innehålla en riskbedömning och åtgärder för att hantera eventuella risker. För att minska antalet djurförsök ska resultatet från tester av kemiska ämnen redovisas öppet och upprepning av djurförsök förbjuds. Företag

Registreringen innehåller uppgifter om:

- kemikalies egenskaper,
- kemikalies användningsområden och exponeringen för människa och miljö,
- hur kemikalien kan hanteras säkert,
- ett förslag till märkning,
- ett säkerhetsdatablad.

Om uppgifter saknas får ämnet inte användas inom EU.

behöver också bilda konsortier för att gemensamt kunna registrera och testa ämnen som de använder.

Tillverkare och importörer är liksom nu skyldiga att förse sina kunder med ett säkerhetsdatablad. Databladet fungerar som en kommunikationslänk längs användarkedjan för att informera om ämnets eventuella farliga egenskaper.

Användaren har i sin tur skyldighet att rapportera tillbaka användningsområdet för ämnet till tillverkare/importör så att de kan göra en säkerhetsbedömning och åtgärder för en säker hantering.

Så här fungerar arbetsgången vid registreringen



40 procent av ämnena på EU-marknaden kan vara farliga

Farliga kemiska ämnen används i dag i vardagliga produkter. Det kan exempelvis vara flamskyddande ämnen i textilier och elektroniska produkter eller bakteriehämmande ämnen i rengöringsmedel och tandkräm.

En uppskattning har gjorts att 40 procent av ämnena på marknaden kan vara farliga och mindre än fem procent av dem har testats grundläggande för farlighet. Det betyder att för 95 procent av de kemiska ämnen som används inom EU saknas god kunskap om risker.

Tillstånd och begränsningar

Nytt i Reach är att prioriterade ämnen med särskilt farliga inneboende egenskaper ska tillståndsprövas innan de får användas. Det innebär att industrin måste söka tillstånd att använda ämnena inom vissa avgränsade områden.

Tillstånd ska normalt ges bara om säkrare alternativ saknas och dessutom om nyttan med ämnet är större än riskerna.

Liksom tidigare gäller att samhället ska vidta åtgärder om användningen av ett ämne medför oaccepta-

bla risker. Ett ämne kan förbjudas eller användningen kan begränsas till vissa områden. Detta kallas i Reach för ”begränsningar”.

Tillstånd kan krävas för ämnen som är:

- cancerframkallande eller påverkar arvsmassan eller fortplantningen (CMR).
- långlivade, giftiga och ansamlas i organismer i miljön (PBT, vPvB).

Utvärdering

Den centrala EU-myndigheten, ECHA, och de nationella myndigheterna ska utvärdera det underlag som industrin levererar vid registreringen.

I utvärderingen ingår bland annat att bedöma om registreringen är komplett och att ta ställning till de förslag till kompletterande tester som industrin pre-

senterar. Sådana tester kan komma att omfatta djurförsök.

I utvärderingen ligger också att ta ställning till om ytterligare studier av ämnet behöver göras och om användningen av ämnet behöver begränsas eller förbjudas.

Tidplan för Reach

- Flertalet bestämmelser i Reach börjar gälla 1 juni 2008, bland annat registrering av nya ämnen. Några regler gäller redan från 1 juni 2007.
- En förhandsregistrering av befintliga ämnen på marknaden ska göras under andra halvåret 2008.
- Den 1 december 2010 ska befintliga ämnen i höga

volym eller som har särskilt farliga egenskaper registreras hos ECHA. Övriga befintliga ämnen ska registreras senare, år 2013 eller 2018.

- Den 1 juni 2009 ska kemikaliemyndigheten lämna sitt förslag till en första lista över ämnen som ska behandlas i tillståndsprövningen.

Så här kan företag förbereda sig för Reach redan nu

OBS! För att befintliga ämnen ska få fortsätta sättas ut på EU-marknaden måste en förhandsregistrering lämnas till ECHA före 1/12 2008. Utan förhandsregistrering måste en fullständig registrering lämnas genast.

- 1 Företagen måste identifiera** om de omfattas av registreringskraven. Kraven på registrering i Reach gäller tillverkare och importörer. En del användare behöver samarbeta med tillverkare/importörer för att förbereda registreringen.
- 2 Inventera och lista alla ämnen** som används och produceras i företaget och som omfattas av Reach. Uppdatera befintliga listor över kemiska ämnen som används i företaget. Se till att alla säkerhetsdatablad finns samlade och att de är aktuella.
- 3 Överväg mindre farliga alternativ** redan nu. Om företaget använder särskilt farliga kemiska ämnen kan användningen behöva godkännas.
- 4 Uppdatera befintliga bedömningsunderlag.** Komplettera eventuellt med nya uppgifter.

Kontakta gärna Reachupplysningen – Telefon: 08-519 41 345, mån-fre 9–12 eller e-post: reach@kemi.se

Se www.kemi.se/reach för mer information