

Krav för ämnen i varor

Syftet med dokumentet är att på ett enkelt sätt förklara de huvudsakliga kraven för ämnen i varor

Version 3.0
December 2017



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Referens:	ECHA-17-G-26-SV
Kat. nummer:	ED-05-17-184-SV-N
ISBN:	978-92-9020-216-5
DOI:	10.2823/84073
Publ.datum:	December 2017
Språk:	SV

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) producerar "förenklade" versioner av Reach-vägledningarna för att göra de motsvarande Reach-vägledningarna från myndigheten mer tillgängliga för industrin. Eftersom dessa dokument endast är korta sammanfattningar kan de inte innehålla alla de uppgifter som finns i de fullständiga vägledningarna. Om du är osäker på något bör du därför söka ytterligare information i de fullständiga vägledningarna.

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echans webbplats.

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har frågor eller kommentarer till detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på Echans webbsida "Kontakt" på: <http://echa.europa.eu/contact>.

European Chemicals Agency

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

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	4
2. GRUNDERNA.....	4
2.1 Vad är en vara?.....	4
2.2 Vad menas med avsiktlig avgivning av ämnen från varor?	5
2.3 Vilka är ämnena på kandidatförteckningen?	5
3. VEM KAN ENLIGT REACH HA SKYLDIGHETER NÄR DET GÄLLER ÄMNER I VAROR?..	5
3.1 Företag som tillverkar varor.....	5
3.2 Företag som importerar varor	5
3.3 Företag som levererar varor	6
4. VILKA ÄR SKYLDIGHETERNA ENLIGT REACH NÄR DET GÄLLER ÄMNER I VAROR?..	6
4.1 Krav för ämnen på kandidatförteckningen i varor	9
4.1.1 Förmedling av information om ämnen i varor	9
4.1.2 Anmälan av ämnen i varor.....	9
4.2 Krav för ämnen som är avsedda att avgas från varor	10
4.2.1 Registrering av ämnen i varor	10
5. PRAKTISK VÄGLEDNING FÖR ATT IDENTIFIERA KRAVEN FÖR ÄMNER I VAROR... 	11
5.1 Hur man avgör om ett föremål är en vara eller inte	11
5.2 Hur man avgör om ett ämne är avsett att avgas eller inte	13
5.3 Hur man i varor fastställer koncentrationen och den totala mängden av ett ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen.....	13
5.4 Hur man fastställer om undantag från anmälningsskyldigheten gäller	15
6. HUR MAN UPPFYLLER SKYLDIGHETEN ATT FÖRMEDLA INFORMATION OM ÄMNER I VAROR.....	15
7. VAR FÅR MAN YTTERLIGARE VÄGLEDNING?	16

Figurer

Figur 1: Typer av komplexa föremål	5
Figur 2: Allmänna processer för att identifiera skyldigheter för ämnen i varor enligt artiklarna 7 och 33	8
Figur 3: Flödesschema som visar beslutsprocessen för att avgöra om ett föremål är en vara eller inte.	12

Tabeller

Tabell 1: Skyldigheter för ämnen i varor	6
Tabell 2: Scenarier som visar hur man fastställer koncentrationen av ett ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen (viktprocent) i varor	13

1. Inledning

Denna Vägledning i korthet ger en översikt över de bestämmelser i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen) som gäller för ämnen i varor.

Vägledningen i korthet riktar sig till medlemmar i ledningen och beslutsfattare i företag som tillverkar, importerar och/eller levererar varor inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EEA, hädanefter bara kallat "EU")¹, särskilt om de saknar större erfarenhet av kemikaliebestämmelser. Med hjälp av detta dokument ska de kunna avgöra om de behöver läsa den fullständiga vägledningen om krav för ämnen i varor för att ta reda på sina skyldigheter enligt Reach vad gäller ämnen i varor.

Företag utanför EU kan använda detta dokument för att förstå vilka krav för ämnen i varor som importörerna av deras varor i EU måste uppfylla.

2. Grunderna

2.1 Vad är en vara?

Merparten av de föremål som vanligtvis förekommer i hushållen och industrierna är varor i sig (t.ex. plasticskedar gjutna i ett stycke eller formsprutade trädgårdsstolar), eller ingår i andra varor (t.ex. soffor, fordon, klockor eller elektronisk utrustning). I Reach definieras en vara som "ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion".

I denna mening representerar formen, ytan och designen föremålets fysikaliska egenskaper och kan uppfattas som andra egenskaper än dess kemiska egenskaper. Med **form** avses föremålets tredimensionella form, dvs. djup, bredd och höjd. Med **yta** avses föremålets yttersta skikt. Med **design** avses att "designdelarna" har anordnats eller kombinerats så att de bäst uppnår ett särskilt syfte med föremålet, där hänsyn bland annat tas till säkerhet, användbarhet/lätthet att använda, beständighet och kvalitet.

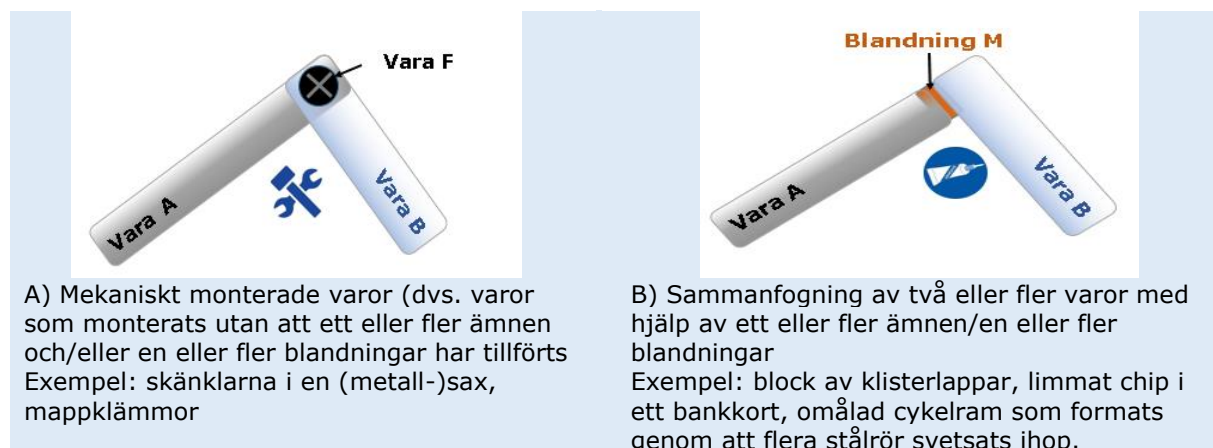
Termen "**funktion**" i definitionen av en vara bör tolkas som det avsedda syfte som ett föremål ska användas för. Det betyder till exempel att en bläckpatron har som funktion att avge bläck på ett papper och att ett batteri har som funktion att tillhandahålla elström.

Varor som monteras eller sammanfogas fortsätter att vara varor så länge de behåller en särskild form, yta eller design som är mer avgörande för deras funktion än deras kemiska sammansättning, eller så länge de inte blir till avfall².

I den här vägledningen och i den fullständiga *Vägledning om krav för ämnen i varor* avser termen "**komplext föremål**" alla föremål som består av mer än en vara. I komplexa föremål kan flera varor sammanfogas eller monteras ihop på olika sätt. De kan till exempel vara mekaniskt monterade eller sammanfogade genom ett eller fler ämnen och/eller en eller fler blandningar såsom visas i [Figur 1](#). Frågan om huruvida ett komplext föremål självt kan uppfylla definitionen av en vara beror uteslutande på en bestämning enligt kriterierna i definitionen av en vara.

¹ Europeiska ekonomiska samarbetsområdet består av Island, Liechtenstein, Norge och EU:s medlemsstater.

² "Avfall" enligt definitionen i ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98)



A) Mekaniskt monterade varor (dvs. varor som monterats utan att ett eller fler ämnen och/eller en eller fler blandningar har tillförts
Exempel: skänklarna i en (metall-)sax, mappklämmor

B) Sammanfogning av två eller fler varor med hjälp av ett eller fler ämnen/en eller fler blandningar
Exempel: block av klisterlappar, limmat chip i ett bankkort, omålad cykelram som formats genom att flera stålrör svetsats ihop.

Figur 1: Typer av komplexa föremål

2.2 Vad menas med avsiktig avgivning av ämnen från varor?

Ämnen kan vara avsedda att avges från varor för att ge dem en accessorisk funktion (tilläggsfunktion) som inte är direkt kopplad till den huvudsakliga funktionen. En parfymerad leksak är till exempel en vara med avsiktig avgivning av ämnen, eftersom doftämnen i leksakerna avges för att göra varan mer tilldragande genom att den har försetts med en behaglig doft.

2.3 Vilka är ämnena på kandidatförteckningen?

Ämnen på kandidatförteckningen är ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter (SVHC, "substances of very high concern") på grund av deras mycket allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön. Dessa ämnen finns i kandidatförteckningen över ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter och som kan kräva tillstånd (kandidatförteckningen)³ på Echas webbplats⁴. De ämnen som tas upp i kandidatförteckningen har först genomgått ett formellt förfarande där de har konstaterats uppfylla kriterierna för SVHC.

Om ett ämne i kandidatförteckningen ingår i en vara kan det betyda att företag som tillverkar, importerar och tillhandahåller varan får ytterligare skyldigheter.

3. Vem kan enligt Reach ha skyldigheter när det gäller ämnen i varor?

3.1 Företag som tillverkar varor

Ett företag är en **varuproducent** om det tillverkar varor inom EU, oavsett hur varorna produceras och om de släpps ut på marknaden. Oavsett tillverkningsprocess kan företag som tillverkar varor inom EU ha skyldigheter för de ämnen som ingår i deras varor.

3.2 Företag som importerar varor

Företag inom EU kan importera varor från länder utanför EU antingen för leverans till sina kunder, för vidarebearbetning, eller för egen slutlig användning. Dessa företag kan också ha skyldigheter för de ämnen som ingår i de importerade varorna, på samma sätt som företagen som tillverkar dessa varor inom EU.

³ I resten av detta dokument används begreppet "kandidatförteckningen" i betydelsen "kandidatförteckningen över ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter och som kan kräva tillstånd".

⁴ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

3.3 Företag som levererar varor

Företag som släpper ut varor på marknaden i EU kan också behöva uppfylla vissa krav för ämnen i varorna. Detta gäller oavsett om de tillverkar varorna eller köper in dem (inom eller utanför EU). I detta hänseende är också detaljhandlare leverantörer av varor och kan därför ha skyldigheter för de ämnen som ingår i dessa.

Observera att företag som tillverkar, importerar och tillhandahåller varor också kan ha andra roller och därför enligt Reach ha ytterligare skyldigheter än de som beskrivs i denna Vägledning i korthet. Vi rekommenderar att företag tar reda på sina skyldigheter med hjälp av funktionen [Navigator](#) på Echas webbplats. Navigator hjälper industrin att avgöra vilka skyldigheter de har enligt Reach och att hitta den lämpliga vägledningen för hur skyldigheterna ska uppfyllas.

Dessutom beskriver bilaga 1 i den fullständiga *Vägledning om krav för ämnen i varor* de främsta Reach-processer eller -aktiviteter som kan påverka producenter, importörer och leverantörer av varor.

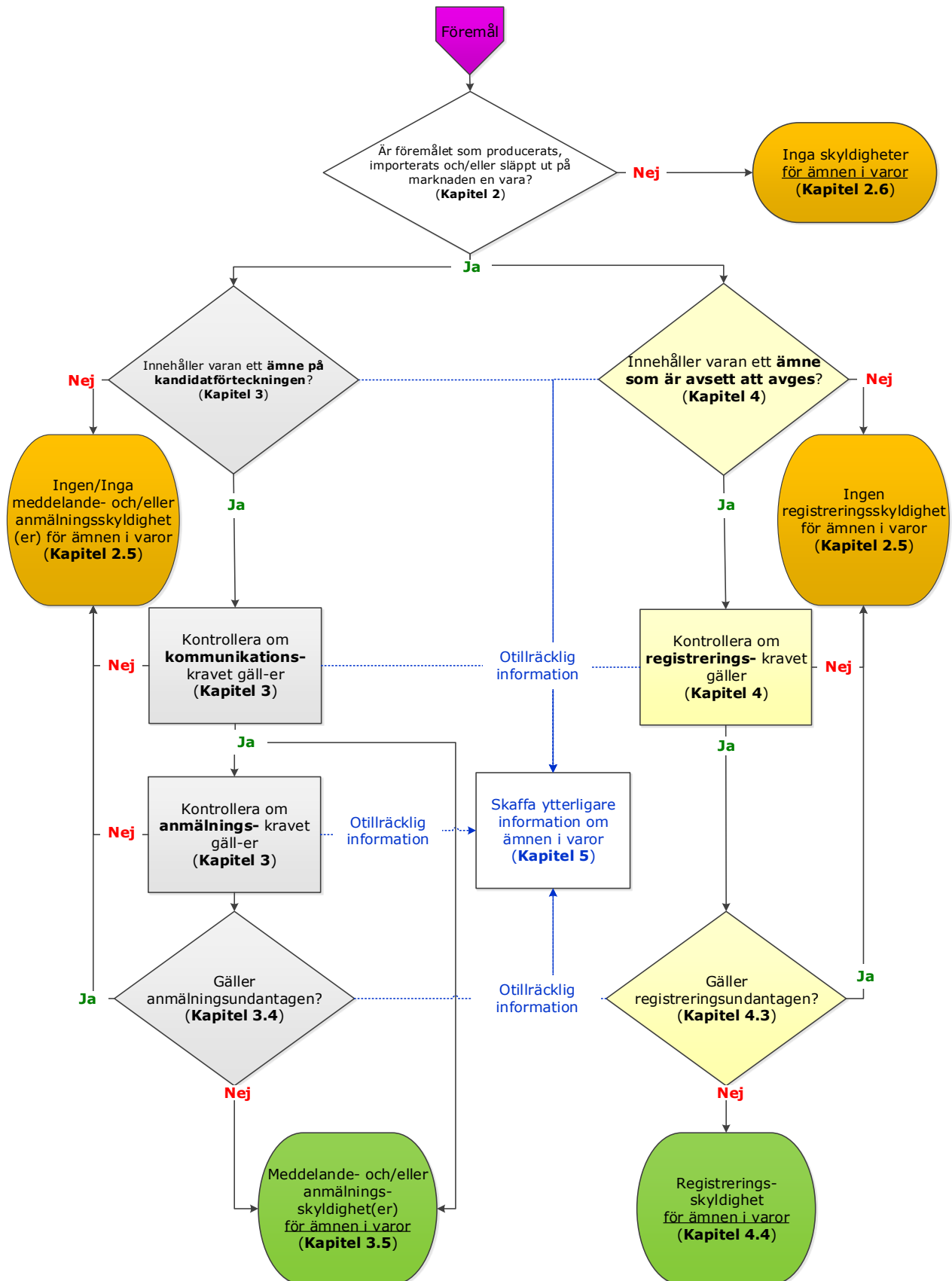
4. Vilka är skyldigheterna enligt Reach när det gäller ämnen i varor?

I följande tabell visas de skyldigheter som gäller för registrering (artikel 7.1), anmälan (artikel 7.2) och meddelande (artikel 33) avseende ämnen i varor.

Tabell 1: Skyldigheter för ämnen i varor

Skyldighet	Registrering av ämnen i varor	Anmälan av ämnen i varor	Meddelande av information om ämnen i varor
rättslig grund i Reach-förordningen	Artikel 7.1	Artikel 7.2	Artikel 33
berörda aktörer	varuproducenter och varuimportörer	varuproducenter och varuimportörer	varuleverantörer
berörda ämnen	ämnen avsedda att avges från varor	ämnen som är införda i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för vilka det krävs tillstånd	ämnen som är införda i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för vilka det krävs tillstånd
viktgräns	1 ton per år	1 ton per år	-
koncentrationsgräns för ämnet i varan	-	0,1 % (viktprocent)	0,1 % (viktprocent)
Undantag från skyldigheterna är möjliga på grundval av:			
ämnet har redan registrerats för den användningen (art. 7.6)	ja	ja	nej
exponering kan uteslutas (art. 7.3)	nej	ja	nej

Flödesschemat nedan ([Figur 2](#)) ger en översikt över de främsta stegen för att identifiera skyldigheter för ämnen i varor och hänvisar läsaren till de relevanta motsvarande avsnitten i den fullständiga vägledningen.



Figur 2: Allmänna processer för att identifiera skyldigheter för ämnen i varor enligt artiklarna 7 och 33

4.1 Krav för ämnen på kandidatförteckningen i varor

4.1.1 Förmedling av information om ämnen i varor

Alla leverantör av en vara som innehåller ett ämne måste förse varans mottagare (artikel 33.1) eller en konsument (artikel 33.2) med relevant säkerhetsinformation som leverantören har tillgång till när följande två villkor är uppfyllda:

- Ämnet finns upptaget i kandidatförteckningen (se avsnitt 2) och
- ämnet ingår i varor som produceras och/eller importeras i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

Informationen ska lämnas **till mottagaren**⁵ av en vara **när varan levereras** för första gången efter att ämnet har införts på kandidatförteckningen och **till konsumenten på begäran** av denna konsument, inom 45 kalenderdagar efter denna begäran och utan avgift.

Om ingen särskild information behövs för att varor som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen ska kunna användas riskfritt, t.ex. när risken för exponering kan uteslutas i varans samtliga livscykelstadier inräknat bortskaffande⁶, **måste som ett minimum namnet på ämnet i fråga förmedlas** till varans mottagare eller till konsumenter. Den lämnade informationen ska tydliggöra att ämnet finns på den senaste uppdateringen av kandidatförteckningen och att detta är skälet till att informationen lämnas.

Notera följande vad gäller skyldigheten att förmedla information om ämnen i varor (förmedla information till mottagare och konsumenter):

- Koncentrationsgränsen för ämnet på kandidatförteckningen på 0,1 viktprocent gäller för varje levererad vara. Detta gränsvärde gäller för varje vara i ett föremål som består av mer än en vara, som har sammanfogats eller monterats ihop (komplexa föremål).
- Det finns ingen viktgräns för dessa skyldigheter.
- En distributör som levererar varor till konsumenter uppfyller inte sin meddelandeskyldighet gentemot en konsument på begäran endast genom att hänvisa konsumenten till sin egen leverantör eller varornas producent/importör.
- Meddelandeskyldigheterna uppstår till följd av närvaron av ämnet på kandidatförteckningen i varan. Dessa skyldigheter gäller oavsett om leverantören är medveten eller omedveten om ämnenas närvaro. Det ligger därför i leverantörens intresse att söka information om närvaron av ämnen på kandidatförteckningen.
- Förmedlingen av information på en konsuments begäran sker oberoende av om varan inhandlades av just denna konsument.

4.1.2 Anmälan av ämnen i varor

Anmälan innebär att Echa förses med specifik information om ett ämne och dess användningar i varor samt om varans användning. En anmälan om ett ämne i varor måste lämnas in av en **tillverkare eller importör av varor** när alla följande kriterier har uppfyllts:

- Ämnet finns upptaget i kandidatförteckningen (se avsnitt 2) och

⁵ Termen "mottagare" avser industriella och yrkesmässiga användare och distributörer men inte konsumenter.

⁶ Det rekommenderas att man dokumenterar de skäl som leder till slutsatsen att ingen annan information behöver förmedlas än ämnesnamnet för att varan ska kunna användas riskfritt (se underkapitel 2.6 i den fullständiga vägledningen).

- ämnet ingår i varor som produceras och/eller importeras i en koncentration på över 0,1 viktprocent och
- den totala mängden av ämnet som finns i alla de varor som tillverkas och/eller importeras som innehåller mer än 0,1 viktprocent av ämnet överstiger 1 ton per år för tillverkaren/importören.

Om däremot något av följande kriterier har uppfyllts krävs ingen anmälan:

- Tillverkaren/importören kan utesluta risken för att människor eller miljön exponeras för ämnet under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, inbegripet avfallshantering (dvs. man kan visa att ingen exponering sker under varornas användning och under avfallsstadiet).
- Företaget eller ett annat företag har redan registrerat ämnet för denna användning (dvs. för användningen av ämnet i varan).
- Tillverkaren/importören har endast tillverkat och/eller importerat varorna innan ämnet uppfördes i kandidatförteckningen.

Koncentrationsgränsen för ämnet på 0,1 viktprocent gäller för varje producerad eller importerad vara. Detta gränsvärde gäller för varje vara i ett komplext föremål. En importör av ett komplext föremål är importör av de olika varor som det komplexa föremålet framställts av och måste därför ha den information som krävs för var och en av dessa för att kunna uppfylla sina anmälningskyldigheter. I avsnitt 3.2.2 i den fullständiga *Vägledning om krav för ämnen i varor* finns närmare uppgifter och scenarier som visar vem som ansvarar för att anmäla varje vara i ett komplext föremål. Det innehåller illustrativa scenarier för föremål som monterats, sammanfogats eller ytbelagts inom EU och för importerade komplexa föremål.

En anmälan av ämnen i varor ska göras senast sex månader efter det att ett ämne har införts i kandidatförteckningen.

4.2 Krav för ämnen som är avsedda att avgas från varor

4.2.1 Registrering av ämnen i varor

Registrering innebär att teknisk dokumentation med information om ämnets egenskaper skickas till Echa, och vid behov en kemikaliesäkerhetsrapport med uppgifter från kemikaliesäkerhetsbedömningen av detta ämne. En **tillverkare eller importör av varor** är endast skyldig att registrera ett ämne som finns i varor när följande två kriterier är uppfyllda:

- Ämnet är avsett att avgas från de tillverkade och/eller importerade varorna under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden och
- den totala mängden av det ämne som ingår i alla varor som tillverkas och/eller importeras och från vilka ämnet är avsett att avgas, överstiger 1 ton per år.

I fråga om det andra kriteriet måste både de mängder beaktas som är avsedda att avgas, och de mängder som inte är avsedda att avgas eller inte avgas alls. Vidare gäller att om tillverkningen och/eller importen omfattar olika typer av varor som innehåller ämnen avsedda att avgas, måste mängderna av sådana ämnen summeras från samtliga varor.

Om de ovannämnda kriterierna inte uppfyllts kan Echa ändå besluta att en tillverkare eller importör av varor måste lämna in en registrering för ett ämne i en vara, om mängden av ämnet överstiger 1 ton per år och det finns en misstanke om att ämnet avgas från varan så att det finns en risk för människors hälsa eller för miljön.

Tillverkaren eller importören av varan behöver dock inte registrera ämnet om ett annat företag redan har registrerat ämnet för samma användning (dvs. användningen av ämnet i varan).

5. Praktisk vägledning för att identifiera kraven för ämnen i varor

Syftet med detta avsnitt är att ge särskilt stöd åt identifieringen av de krav för ämnen i varor som beskrivs i avsnitt 4.

5.1 Hur man avgör om ett föremål är en vara eller inte

Att korrekt, konsekvent och väldokumenterat besluta vad som är en vara enligt Reach är av central betydelse när din roll och dina skyldigheter som tillverkare, importör och leverantör av varor ska fastställas.

I många fall är det enkelt att tillämpa definitionen av en vara enligt Reach (se avsnitt 2.1). Därefter kan man direkt avgöra om ett föremål är en vara eller inte genom att jämföra betydelsen av fysiska och kemiska egenskaper för att föremålets funktion ska uppnås, dvs. genom steg 1 och 2 i arbetsflödet som visas i [Figur 3](#). I fall där det inte entydigt kan avgöras om ett föremål uppfyller eller inte uppfyller definitionen av en vara enligt Reach krävs dock en mer ingående bedömning.

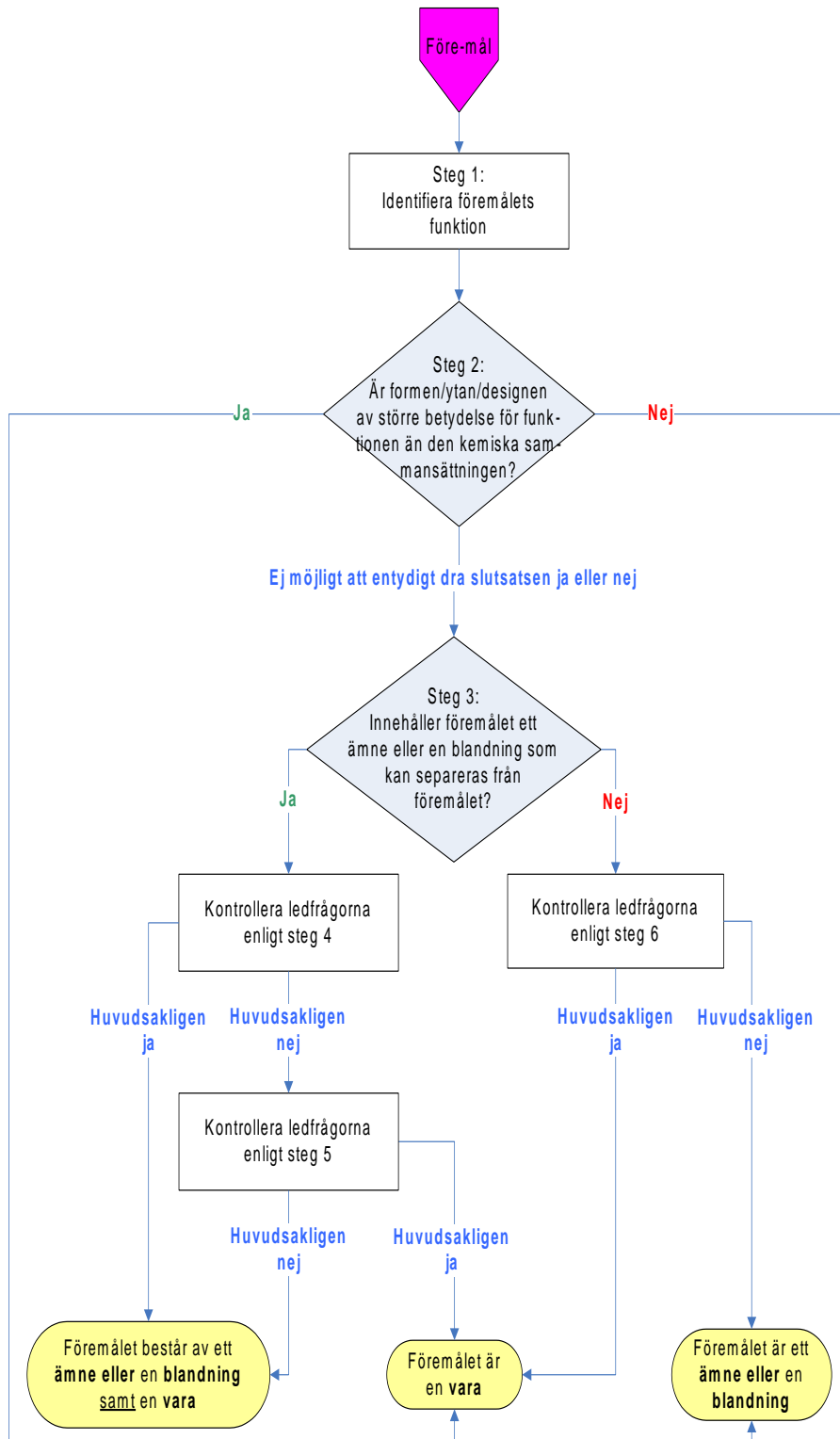
Innan man går vidare med denna bedömning måste man avgöra om föremålet innehåller ett ämne eller en blandning som går att skilja fysiskt från föremålet (t.ex. genom att hålla från eller vrida ur, se steg 3). Beroende på svaret på detta kan bedömningen bestå av att svara på en rad frågor under steg 4 och 5 eller under steg 6. Dessa svar kan göra det möjligt att nå en slutsats om varans status i föremålet.

Ett resultat av denna process kan vara att föremålet är en kombination av en vara (fungerar som behållare eller bärare) och ett ämne/en blandning, såsom en tonerkassett eller en våtservett. Observera att en importör eller leverantör av ett sådant föremål även betraktas som en importör eller leverantör av ett ämne/en blandning. I denna egenskap kan han ha andra skyldigheter än de som gäller för importörer och leverantörer av varor. Detta betyder att ämnen i en behållare eller på ett bärarmaterial t.ex. skulle kunna behöva registreras eller levereras med ett säkerhetsdatablad. Importörer och leverantörer av en kombination av en vara och ett ämne/en blandning måste därför separat kontrollera om varan är föremål för skyldigheter och om ämnet/blandningen är föremål för skyldigheter.

Det rekommenderas starkt att man i detta steg bedömer om en vara ska betraktas som en "vara med avsedd avgivning av ett ämne/en blandning" eller inte, i enlighet med avsnitt 2.2, innan man fortsätter med följande steg.

Steg 3–6 togs fram för att stödja en mer djupgående bedömning för vissa stora (under)grupper av föremål med gemensamma kännetecken. Lägg märke till att dessa inte täcker alla möjliga föremål, och att det därför kanske inte är möjligt att dra en slutsats om ett visst föremål under bedömning. I sådana fall måste bedömningen ta hänsyn till andra särskilda överväganden som gör det möjligt att besvara frågan i steg 2 i arbetsflödet.

Varje steg beskrivs mer ingående i avsnitt 2.3 i den fullständiga *Vägledning om krav för ämnen i varor*.



Figur 3: Flödesschema som visar beslutsprocessen för att avgöra om ett föremål är en vara eller inte.

5.2 Hur man avgör om ett ämne är avsett att avgas eller inte

Om ett ämne är avsett att avgas från en vara kan det behöva registreras enligt Reach. Det är därför avgörande att fastställa om ämnet är avsett att avgas från varan eller inte, för att sedan kunna avgöra om det finns en registreringsplikt för detta ämne i varor.

Om ett föremåls huvudsakliga funktion är att avge ett ämne eller en blandning, ska föremålet i vanliga fall anses utgöra en kombination av en vara och ett ämne/en blandning. Denna avgivning av ett ämne eller en blandning ska inte betraktas som att ämnet är "avsett att avgas" från varor enligt Reach.

Ett ämne ska därför anses vara avsett att avgas från varor om det uppfyller en **tilläggsfunktion** som inte skulle uppnås om ämnet inte avgavs (doftämnen i barnleksaker var ett exempel på detta i avsnitt 2.2). Avgivningen av ett ämne till följd av att en vara åldras eller nöts eller en oundviklig bieffekt av varans funktion ska däremot i regel inte betraktas som avsedd avgivning. En avgivning som sådan är inte en funktion i sig.

En avsedd avgivning av ett ämne från en vara måste ske under **normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden**. Detta betyder att avgivningen av ämnet måste ske under varans livslängd. Därför räknas inte en avgivning av ett ämne under tillverkningen eller bortskaffandet av en vara som en avsiktlig avgivning. En avgivning vid en olycka eller någon form av felaktig användning i strid med varans bruksanvisning sker på samma sätt inte under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, och räknas därför inte som en avsiktlig avgivning.

5.3 Hur man i varor fastställer koncentrationen och den totala mängden av ett ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen

Att fastställa koncentrationen av ett ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen är avgörande för att kontrollera om **meddelande-** och **anmälningsskyldigheter** föreligger.

Ett ämne på kandidatförteckningen kan tillföras i en vara under dess framställning. Det kan också senare tillföras i/på en befintlig vara (isolerat eller införlivat i ett komplext föremål) med hjälp av ämnet på kandidatförteckningen som sådant eller ingående i en blandning (t.ex. ytbeläggningar, primer, häftämnen, fogmassor) så att det blir en integrerad del av varan (eller det komplexa föremålet).

[Tabell 2](#) visar flera scenarier för hur man fastställer koncentrationen av ett ämne som är upptaget i kandidatförteckningen (viktprocent) i en vara.

Tabell 2: Scenarier som visar hur man fastställer koncentrationen av ett ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen (viktprocent) i varor

Scenario	Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent)	Exempel
I. Vara som framställts från ett ämne på kandidatförteckningen som sådant eller i en blandning	Koncentrationen beräknas över varans totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet på kandidatförteckningen i varan med varans totala vikt.	Plastvara framställd från en blandning (t.ex. en formsprutad stol eller ett plasttryck på en t-shirt) som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen.
II. Ämne på kandidatförteckningen som sådant eller i en blandning använd för att sammanfoga två eller fler varor (komplext föremål)	Koncentrationen av ämnet som finns upptaget i kandidatförteckningen beräknas över det komplexa föremålets totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet som är upptaget i kandidatförteckningen i det komplexa föremålet, med det komplexa föremålets totala vikt.	Se Figur 1 B).

Scenario	Beräkning av koncentrationen av ett ämne på kandidatförteckningen (viktprocent)	Exempel
III. Ämne på kandidatförteckningen i ytbeläggningar III. A) Helt ytbelagd vara III. B) Delvis ytbelagd vara III. C) Ytbelagt komplext föremål	Koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen i den (helt/delvis) ytbelagda varan beräknas över den ytbelagda varans totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet på kandidatförteckningen i den ytbelagda varan med varans totala vikt. Koncentrationen av ämnet på kandidatförteckningen beräknas över det komplexa föremålets totala vikt, dvs. genom att dela vikten av ämnet på kandidatförteckningen i det ytbelagda komplexa föremålet med det ytbelagda komplexa föremålets totala vikt.	Exempel på ytbeläggingsblandningar: färg, lack, fernissa, funktionell ytbeläggning
IV. Mycket komplexa föremål (kombinationer av enklare komplexa föremål plus ytterligare varor)	Beräkningsreglerna för scenarier I–III ovan gäller för varje vara eller enklare komplext föremål.	Soffa, cykel, mobiltelefon, bil och flygplan.

Ett av villkoren för **anmälningsskyldigheten** är gränsvärdet på 1 ton per aktör per år för ämnet på kandidatförteckningen som finns i alla varor som produceras och/eller importeras i en koncentration över 0,1 viktprocent.

Beräkningen av den totala mängden i ton av samma ämne på kandidatförteckningen i alla producerade eller importerade varor (antingen isolerat eller tillfört i komplexa föremål), av samma aktör, kräver tre steg:

1. Fastställande av om det aktuella ämnet på kandidatförteckningen överstiger koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent för varje producerad eller importerad vara.

Koncentrationen av ämnena på kandidatförteckningen i varor eller komplexa föremål beräknas såsom beskrivs i [Tabell 2](#).

2. Beräkna mängden i ton av detta ämne på kandidatförteckningen i varje vara eller varutyp som produceras eller importeras per år när den överstiger koncentrationsgränsen på 0,1 viktprocent.

3. Beräkna den totala mängden i ton för alla varor genom att addera de mängder som beräknats för varje vara eller varutyp i enlighet med punkt 2 ovan.

Om den totala mängden av ämnet på kandidatförteckningen som finns i alla producerade och/eller importerade varor, som innehåller mer än 0,1 viktprocent av detta ämne, överstiger 1 ton per aktör per år, är producenten/importören skyldig att lämna in en anmälan av ämnen i varor till Echa för detta ämne på kandidatförteckningen.

5.4 Hur man fastställer om undantag från anmälningsskyldigheten gäller

Två specifika undantag kan tillämpas på anmälan av ämnen i varor:

- a) Undantag baserat på utesluten exponering och
- b) undantag för ämnen som redan registrerats för den användningen.

Enligt artikel 7.3 krävs ingen anmälan om producenten eller importören av varor kan utesluta exponering av människor eller miljön under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden⁷, inbegripet bortskaffande⁸. Detta innebär att en producent/importör som vill visa "utesluten exponering" måste säkerställa att SVHC-ämnet som finns upptaget i kandidatförteckningen inte kommer i kontakt med människor eller med miljön. Samtliga exponeringsvägar i alla stadier i livscykeln måste beaktas (varans livslängd och avfallsstadium) vid bedömning av utesluten exponering.

Enligt artikel 7.6 måste inte ett ämne i varor anmälas om ämnet redan har registrerats för den användningen. Detta avser all registrering av den användningen av ämnet i samma distributionskedja eller någon annan distributionskedja, dvs. för att detta undantag från anmälan ska gälla måste inte registranten nödvändigtvis vara i samma distributionskedja som den potentiella anmälaren. Ett ämne har redan registrerats för en särskild användning om två villkor är uppfyllda:

- Det är samma ämne som det som redan har registrerats.
- Det är samma användning som den som beskrivs i en registrering av ämnet, dvs. registreringen avser användningen i varan.

Informationen om ämnen i **Echas spridningsportal**, som kan nås via Echas webbplats <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, är normalt inte tillräcklig i sig för att avgöra om två användningar är desamma i syfte att fastställa om ämnen som redan registrerats för den användningen är föremål för undantag.

Observera att det kan krävas mer resurser och vara svårare att ordentligt bedöma och dokumentera utesluten exponering eller att ta reda på om ämnet redan har registrerats för den användningen, än att förbereda och lämna in en anmälan om ämnen i varor. En motivering av det tillämpliga undantaget bör dokumenteras så att den på begäran kan läggas fram för verkställande myndigheter.

Ytterligare överväganden om tillämpligheten av undantag från anmälningsskyldigheten för ämnen i varor ges i avsnitt 3.3 i den fullständiga vägledningen.

6. Hur man uppfyller skyldigheten att förmedla information om ämnen i varor

EU-importörer och -producenter av varor och samtliga aktörer i distributionskedjan måste kommunicera nedåt i distributionskedjan angående närvaron av ämnen som finns upptagna i kandidatförteckningen (över 0,1 viktprocent). Den förmedlade informationen ska vara tillräcklig för att de varor de släpper på marknaden ska kunna användas riskfritt. Denna information vidarebefordras rutinmässigt till industriella/kommersiella aktörer i distributionskedjan, men måste krävas in av konsumenterna. Man bör alltid svara på en konsumentförfrågan, också när varan inte innehåller några ämnen på kandidatförteckningen.

Vid identifieringen av vilken information som måste sammanställas och förmedlas för att varan

⁷ Begreppen "normala användningsförhållanden" och "rimligen förutsebara användningsförhållanden" förklaras i underkapitel 5.2.

⁸ Termen "bortskaffande" täcker även avfallsstadiet. Detta stadium, som ingår i ett ämnes livscykel, måste beaktas i exponeringsbedömningen för att påvisa "utesluten exponering".

ska kunna användas riskfritt, måste varuleverantören beakta samtliga livscykelstadier under varans användning. I dessa kan t.ex. ingå

- industriell och yrkesmässig vidarebearbetning eller montering av varorna,
- (om)förpackning eller lagring av varorna,
- industriell och yrkesmässig användning samt konsumenters slutanvändning av varorna, inräknat installation och underhåll.

Vidare ska leverantören beakta varornas återvinning och bortskaffande liksom förutsebar felaktig användning av varor, särskilt av konsumenter.

Som första aktör i varans distributionskedja måste varans producent eller importör beakta alla rimligen förutsebara åtgärder och aktiviteter som är förknippade med hans eller hennes vara nedåt i distributionskedjan. Var och en av aktörerna längre ned i distributionskedjan, som kan ha en mer ingående kännedom om var och hur varan används av dess nästa användare, ska identifiera all ytterligare information de har tillgång till som rör de aktiviteter hans eller hennes kunder utför.

Alla aktörer som mottar information om närvaron av ämnena på kandidatförteckningen måste förmedla all relevant information till nästa aktör i distributionskedjan, eller till konsumenter på begäran, med beaktande av de förväntade användningarna och användningsförhållandena för varan som släpps ut på marknaden.

Vad gäller komplexa föremål gäller meddelandekraven enligt artikel 33 i Reach för varje vara som innehåller ett ämne på kandidatförteckningen (> 0,1 viktprocent) som ingår i ett komplext föremål (se exempel 12 i den fullständiga vägledningen).

I Reach specificeras inte något särskilt format för hur informationen om ämnen i varor ska tillhandahållas. Du måste välja det bäst passande formatet för att tillhandahålla information, beroende på innehållet och vem informationen riktar sig till (t.ex. industriella och yrkesmässiga användare, konsumenter).

Standardiserade svarsbrev kan passa bäst för att informera konsumenter, medan en yrkesmässig eller industriell användare kan föredra informationen i separata bruksanvisningar. Bland många möjliga format finns också it-system eller -verktyg som underlättar kommunikationen inom hela distributionskedjan och till konsumenter.

7. Var får man ytterligare vägledning?

Denna Vägledning i korthet ska ge dig det stöd du behöver för att fastställa eventuella skyldigheter enligt Reach när det gäller ämnen i varor. Vi rekommenderar dock att du läser den fullständiga *Vägledning om krav för ämnen i varor* för att ta reda på om kraven för ämnen i varor gäller eller inte gäller.

I den fullständiga vägledningen ges utförligare förklaringar av de begrepp och principer som har tagits upp i detta dokument, liksom exempel.

Företag som producerar, importerar eller släpper ut varor på marknaden har inte alltid intern tillgång till den information de behöver för att avgöra om de omfattas av skyldigheter för ämnen i varor. Att identifiera ämnen i varor och kvantifiera deras mängder är ofta bara möjligt när respektive information tillgängliggörs av aktörerna i distributionskedjan. **Informationsutbyte via distributionskedjan** är därför det bästa och effektivaste sättet att samla in den information du behöver för att identifiera och uppfylla dina skyldigheter enligt Reach. Kemisk analys, som kan vara användbart i vissa situationer (t.ex. för att finna och bekräfta information som behövs för att uppfylla skyldigheter), kan dock ge tvetydiga resultat och/eller medföra stora kostnader och rekommenderas därför inte som den föredragna metoden för att ta fram information.

I avsnitt 5 i den fullständiga *Vägledning om krav för ämnen i varor* ges allmänna råd till producenter, importörer och andra leverantörer av varor om vad de måste göra för att erhålla och därefter utvärdera den information de behöver för att uppfylla sina skyldigheter för ämnen i varor. Detta är särskilt relevant när leverantören inte har fått informationen på det vanliga sättet genom distributionskedjan. Bilaga 5 i den fullständiga vägledningen kompletterar detta allmänna råd för komplexa föremål.

**EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU**