

## Naturvårdsverket tillsynsvägleder om Reach

Många företag och verksamheter inom skilda områden och branscher berörs av Reach-reglerna. Ett företag kan också ha flera olika roller enligt Reach och kan på samma gång till exempel vara både tillverkare och användare av kemiska produkter (ämnen eller blandningar av ämnen).

Reach-reglerna införs stegvis vilket innebär att det inte går att ha tillsyn över alla delar av Reach ännu. Flera olika myndigheter tillsynsvägleder om reglerna i Reach och fördelningen av ansvar framgår av 3 kap. i miljötillsynsförordningen (2011:13).

Naturvårdsverkets ansvar för tillsynsvägledning gäller i första hand yrkesmässig användning av kemiska produkter. Det omfattar främst miljöfarliga verksamheter som kan orsaka utsläpp till den yttre miljön.

Vi vägleder till exempel om:

- användningsförhållanden, anvisningar i säkerhetsdatablad och exponerings-scenarier samt
- hur bestämmelserna om egenkontroll förhåller sig till Reach och
- hur miljöbalkens bestämmelser i övrigt förhåller sig till Reach.

### SKILLNADER MELLAN MILJÖBALKEN OCH REACH

Även om både miljöbalken och Reach berör miljöfarliga verksamheter, så finns det viktiga skillnader mellan de båda regelverken. I Reach är utgångspunkten ett kemiskt ämne och inte verksamheten. I Reach ställs krav på tillräcklig kontroll, vilket innebär att exponeringen/ koncentrationen i miljön nära verksamheten inte får överstiga en "säker" nivå (PNEC). Enligt reglerna om miljöfarlig verksamhet i miljöbalken ställs krav utifrån bästa möjliga teknik.

Bild Lina Haglund



Har du en fråga om Reach?

Mejla den gärna till reach@naturvardsverket.se

Detta innebär till exempel att kraven enligt miljöbalken för en användning av en kemisk produkt i ett enskilt fall kan vara strängare än kraven enligt Reach. Detta kan gälla även om användningen av produkten anses innebära ”tillräcklig kontroll” enligt den registrering som är gjord i Reach. De strängare kraven kan i detta fall ställas av såväl den operativa tillsynsmyndigheten som den tillståndsprovande myndigheten. Det kan också vara tvärtom – det vill säga att Reach-reglerna medför strängare krav.

Miljöbalken utgår från verksamheten – Reach utgår från det kemiska ämnet.

Reach syftar bland annat till att öka kunskapen om kemiska produkter och deras påverkan på människor och miljön. Ny kunskap kan innebära att till exempel ett villkor i ett tillstånd enligt miljöbalken behöver ändras eller upphävas.

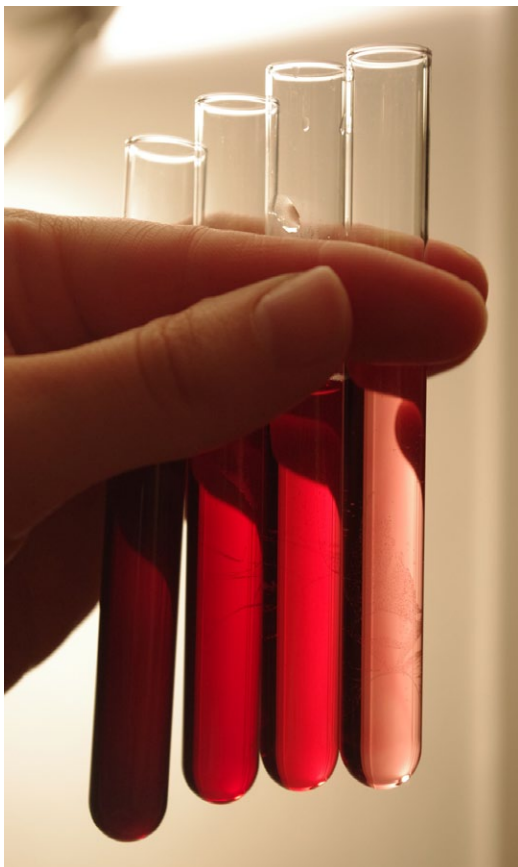
I Reach gör tillverkaren/importören eller nedströmsanvändaren av ett ämne bedömningen av vilka riskminskande åtgärder som krävs för säker användning. Vid tillståndsprovning och tillsyn enligt miljöbalken ställer myndigheten platsspecifika krav genom villkor i tillståndet för verksamheten.

Använd tillsynsverktygen i Reachtillsynen – till exempel föreläggande, förbud och att begära in uppgifter

### INTEGRERA REACH-TILLSYVEN MED ÖVRIG MILJÖTILLSYN

Enligt miljötillsynsförordningen (2 kap. 29 - 32 §§) ska tillsynen över Reach vara integrerad med övrig tillsyn över miljöfarliga verksamheter. Av 1 kap. 4 § i miljötillsynsförordningen framgår att bestämmelserna i miljöbalkens 26 kap. ska tillämpas vid tillsyn över Reach. Det innebär bland annat att tillsynsverktyg som till exempel föreläggande, förbud och att begära in uppgifter som behövs för tillsynen ska användas när det är lämpligt i Reachtillsynen. I 29 och 30 kap. miljöbalken finns straffbestämmelser samt miljöanktionsavgift som kopplar till Reach.

Bild Lina Haglund



### SÄKERHETS DATABLAD OCH EXPONERINGS-SCENARIER

Säkerhetsdatablad och exponeringsscenario innehåller anvisningar om säker användning. Till exempel kan ett exponeringsscenario innehålla krav på rening av utsläpp till luft och vatten. Naturvårdsverket tillsynsvägleder om kontroll av hur företagen följer de anvisningar som anges i säkerhetsdatablad och exponeringsscenario.

Eftersom exponeringsscenario är ett nytt krav som kommit till i Reach finns det fortfarande oklarheter om hur de ska tillämpas.

Tillsynen kan därför i första hand inriktas på kontroll av att företagen har rutiner för att skaffa sig kunskap och för att kontrollera att deras användning följer anvisningar i säkerhetsdatablad och exponeringsscenario.

Begreppet "egenkontroll" finns inte i Reach men Reach lägger ändå ett stort ansvar på verksamhetsutövaren

## EGENKONTROLLEN GÄLLER ÄVEN FÖR REACH

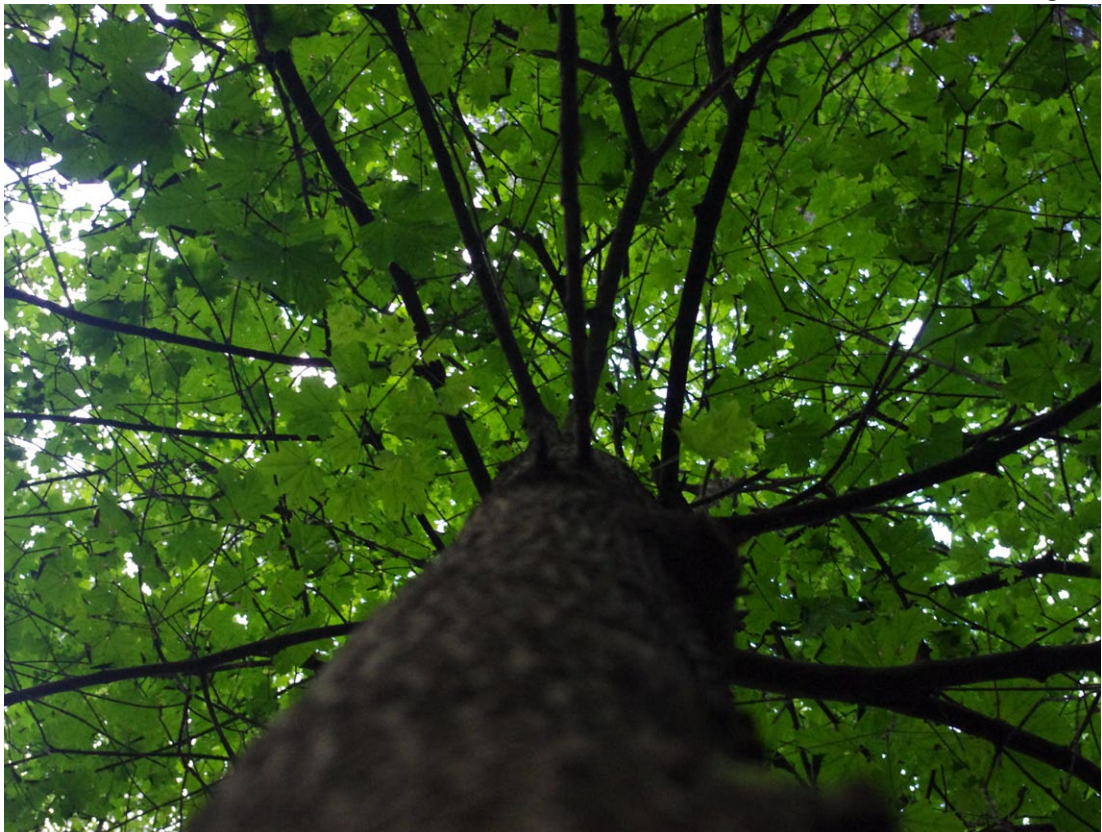
Enligt 1 a § i egenkontrollförordningen (1998:901) ska miljöbalkens regler om egenkontroll tillämpas på Reach. Det innebär att tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter är skyldiga att bygga upp en egenkontroll för Reach, på samma sätt som för miljöbalken. Några motsvarande regler finns inte i Reach, trots att Reach lägger ett stort ansvar på verksamhetsutövaren, bland annat för informationsöverföring.

För att leva upp till de krav som finns i 26 kap. 19 § i miljöbalken behöver verksamhetsutövaren i sin egenkontroll vad gäller kemikaliehantering:

- ha kunskaper om vilka regler i miljöbalken, föreskrifter, tillståndsbeslut och andra myndighetsbeslut som rör kemikaliehanteringen i verksamheten,
- skaffa sig kunskaper om de kemiska produkter som används i verksamheten,
- vidta de skyddsåtgärder som behövs för hanteringen av de kemiska produkter som används i verksamheten,
- välja de kemiska produkter som är bäst för hälsa och miljö och
- ha fungerande rutiner för att få allt detta att fungera.

För tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter gäller också egenkontrollförordningen. Här specificeras vissa krav på verksamhetsutövaren. Egenkontrollförordningen innebär följaktligen att företagen måste se över rutiner och dokumentation för att visa på att de lever upp till kraven i Reach-förordningen.

Bild Lina Haglund



Har du en fråga om Reach?

Mejla den gärna till reach@naturvardsverket.se

## ORDLISTA

**Exponeringsscenario:** en uppsättning villkor, inbegripet driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringen av människor och miljön. Dessa exponeringsscenarioer kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer eller användningar.

**Importör enligt Reach-förordningen:** den som för in en kemisk produkt från land utanför Eu.

**Kemisk produkt:** ett kemiskt ämne eller en blandning av kemiska ämnen som inte är en vara. Ett kemiskt ämne är ett grundämne eller en kemisk förening som kan finnas naturlig eller har framställts.

**Nedströmsanvändare enligt Reach-förordningen:** en fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en blandning - i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare.

**PNEC:** Predicted No Effect Concentration, vilket anger den koncentration i miljön som sannolikt inte förorsakar negativa effekter.

**Säkerhetsdatablad:** företag som släpper ut kemiska produkter som innehåller farliga ämnen på marknaden ska lämna säkerhetsdatablad till den som yrkesmässigt använder produkten.

**Tillverkare enligt Miljötillsynsförordningen:** den som tillverkar en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara eller som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt eller en bioteknisk organism.

**Tillverkare enligt Reach-förordningen:** en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och tillverkar ett ämne i gemenskapen.

