

Kemikaliesikkerhed i din virksomhed

Introduktion for SMV'er



Ansvarsfraskrivelse/juridisk meddelelse

Dette dokument indeholder praktiske oplysninger om virksomhedernes roller og kravene i henhold til REACH-forordningen, CLP-forordningen og biocidforordningen. Brugernes opmærksomhed henledes imidlertid på, at teksterne i REACH-, CLP- og biocidforordningen er de eneste autentiske juridiske referencetekster, og at oplysningerne i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Kemikaliesikkerhed i din virksomhed Introduktion for SMV'er

Denne publikation er baseret på den vejledning for SMV-vejledere (Guide for SME Advisers), som ECHA og EASME har udarbejdet for Enterprise Europe Network.

Reference: ECHA-15-B-02-DA
Katalog nr.: ED-04-15-425-DA-N
ISBN: 978-92-9247-454-6
DOI: 10.2823/96249
Sprog: Dansk

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2015

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af forespørgselsformularen. Formularen findes via "Kontakt ECHA"-siden på: <http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

Vidste du?	5
1. Reglerne om fremstilling, markedsføring og anvendelse af kemikalier i EU	6
1.1 HVILKE KEMIKALIER ER OMFATTET?	8
1.2 HVEM SKAL EFTERKOMME FORORDNINGEN?	10
1.3 REACH-FORORDNINGEN – HVORDAN VIRKER DEN?	12
1.4 CLP-FORORDNINGEN – HVORDAN VIRKER DEN?	21
1.5 BIOCIDFORORDNINGEN – HVORDAN VIRKER DEN?	26
1.6 HVILKE FRISTER GÆLDER DER?	28
2. Sådan finder du vej gennem EU's kemikalielovgivning	31
2.1 FIND UD AF, HVILKE KRAV DER GÆLDER FOR DIG	31
2.2 DU ER IKKE ALENE	41
2.3 METODER TIL AT MINDSKE DINE OMKOSTNINGER	42
2.4 FRA LOVBESTEMTE FORPLIGTELSE TIL FORRETNINGSMULIGHEDER	44
Bilag	46
BILAG I NYE CLP-PIKTOGRAMMER HVILKE PIKTOGRAMMER PÅ HVILKE PRODUKTER	46
BILAG II BIOCIDHOLDIGE PRODUKTTYPER	48
BILAG III NYTTIGE RESSOURCER FOR SMV'ER	52
BILAG IV UNDERSØG MULIGHEDERNE FOR EU-FINANSIERING OG NATIONAL FINANSIERING	54
Tak	56
Om os	59



Vidste du?

EU's forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsning for kemikalier (REACH), om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) og om biocidholdige produkter (BPR) påvirker forretningen hos de fleste virksomheder i EU og i Island, Liechtenstein og Norge, som indgår i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

Hvis du mener, det ikke gælder for dig, er du ikke ene om det.

Nylige rundspørger og inspektioner i alle lande i EU/EØS viser, at næsten 70 % af SMV'erne uden for kemikaliesektoren er uvidende om, at REACH og CLP direkte påvirker deres forretning. Mindre virksomheder, målt på omsætningen, er mindst tilbøjelige til at mene, at de skal overholde REACH. Dette medfører risiko for, at der markedsføres kemikalier, som ikke overholder reglerne og ikke er sikre.

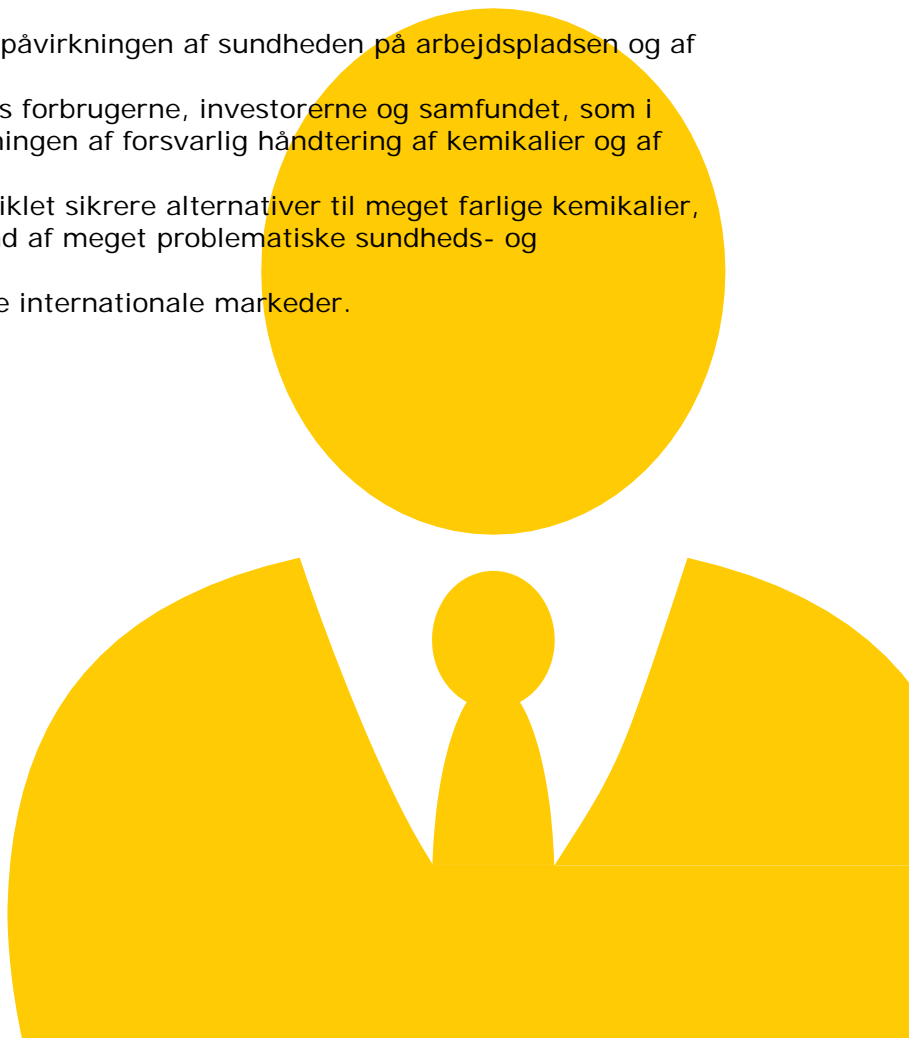
Samtidig viser undersøgelser blandt SMV'er og fremstillingsvirksomheder, at når de små virksomheder er bekendt med disse EU-forordninger og ved, hvordan de påvirker deres forretning, så er det dem, der er mest aktive med at omlægge deres fremstillingsprocesser. Virksomheder af alle størrelser arbejder desuden med at erstatte de farligste kemiske produkter med sikrere alternativer.

Kemikaliesikkerhed er et forretningsmæssigt aktiv.

Ved at overholde REACH-, CLP- og biocidforordningen kan dine kunder opfylde deres forretningsmæssige behov for at:

- være lovligt på EU-markedet
- sikre risikofri levering, anvendelse og håndtering af kemikalier
- gøre arbejdsmiljøet sikrere
- spare omkostninger ved at mindske påvirkningen af sundheden på arbejdspladsen og af miljøet
- styrke virksomhedens omdømme hos forbrugerne, investorerne og samfundet, som i stigende grad er bevidste om betydningen af forsvarlig håndtering af kemikalier og af bæredygtighed
- finde nye markeder, hvis de har udviklet sikrere alternativer til meget farlige kemikalier, f.eks. dem, der skal udfases på grund af meget problematiske sundheds- og miljøegenskaber
- blive mere konkurrencedygtige på de internationale markeder.

Kemikaliesikkerhed er et forretningsmæssigt aktiv.





1. Reglerne om fremstilling, markedsføring og anvendelse af kemikalier i EU

De generelle regler for markedsføring af kemikalier i EU er fastlagt i REACH og CLP. Disse to stykker horisontal lovgivning om kemikaliesikkerhed suppleres af anden, sektorspecifik lovgivning, såsom forordningen om biocidholdige produkter.

Det fælles mål for REACH-, CLP- og biocidforordningen er at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers helbred og miljøet ved at gøre industrien ansvarlig for sikkerheden af kemikalier, der markedsføres i EU. Forordningerne imødekommer virksomhedernes og samfundets vigtige behov for forsvarlig håndtering og sikker anvendelse af kemikalier. REACH finder anvendelse i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), dvs. de 28 EU-medlemsstater samt Island,

Liechtenstein og Norge.

SMV'er har samme forpligtelser som store virksomheder og kan ikke fritages for nogen af kravene til kemikaliesikkerhed. De eneste særbestemmelser for SMV'er er reducerede gebyrer og afgifter.

REACH

Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (EF) nr. 1907/2006.

REACH er forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Det er EU's primære lovgivning om kemikalier og dækker i princippet alle stoffer som sådan eller i blandinger eller artikler til industriel og erhvervsmæssig anvendelse og til forbrugeranvendelse. REACH berører derfor de fleste industrisektorer og finder anvendelse på de fleste virksomheder i EU.

REACH sætter de mest ambitiøse normer for kemikaliesikkerhed i verden. Producenter og importører skal påvise, hvordan et stof, som de markedsfører, kan anvendes sikkert, og de skal formidle risikohåndteringsforanstaltninger til deres kunder. Alle aktører skal kommunikere i leverandørkæden for at sikre risikofri anvendelse. Hvis risikostyring ikke er mulig, kan myndighederne begrænse stoffets anvendelse eller kræve forudgående godkendelse af anvendelsen.

Kravene i REACH om kemikalieforvaltning motiverer virksomhederne til at gennemgå deres portefølje af kemikalier og erstatte de farligste af dem med sikrere alternativer. Et af formålene med forordningen er at tilskynde til innovation og gøre europæiske varemærker mere konkurrencedygtige på de internationale markeder.

Virksomhederne kan udnytte de oplysninger, der er genereret med henblik på REACH, til at opfylde anden lovgivning.

CLP

Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EF) nr. 1272/2008.

CLP er forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Den supplerer REACH-forordningen og sikrer, at farerne ved kemikalier formidles klart til arbejdstagere og forbrugere gennem mærkning med standardiserede sætninger og piktogrammer.

Før kemiske produkter bringes på markedet i EU, skal industrien klassificere dem efter de identificerede farer og derefter mærke og emballere dem efter CLP-systemet. Dette giver lettere adgang til oplysninger om produktets fareegenskaber i EU og på verdensplan og fremmer den globale handel, idet CLP gennemfører FN's globalt harmoniserede system (GHS) til klassificering og mærkning af kemikalier.

CLP-forordningen erstatter direktivet om farlige stoffer (67/548/EØF) og direktivet om farlige præparater (1999/45/EF). Stoffer har skullet klassificeres og mærkes efter CLP-systemet siden 1. december 2010, mens blandinger var underlagt fristen 1. juni 2015 som frist for overgang til CLP.

CLP finder anvendelse på størstedelen af de kemikalier, der bringes på det industrielle, erhvervsmæssige og forbrugermæssige marked i EU, også dem, der leveres gratis.

Mere end 20 EU-love omhandler klassificering og mærkning af kemikalier. Dette indebærer, at når et stof klassificeres som farligt, bliver det underlagt andre lovkrav til stoffets brug, såsom kravet om en kemikaliesikkerhedsvurdering på arbejdsstedet. Når et stof ikke kan bringes på markedet til bestemte anvendelser på grund af sin klassificering, må virksomhederne finde et alternativ. F.eks. kan stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, ikke anvendes i forbrugerprodukter i koncentrationer over bestemte grænser.

BPR er forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter. Denne forordning vedrører markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter, som har til formål at beskytte mennesker, dyr, materialer og artikler mod skadegørere såsom skadedyr og bakterier gennem virkningen af aktivstofferne i det biocidholdige produkt. Biocidforordningen ophæver og erstatter direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter. Forordningens formål er at forbedre funktionen af det indre marked for biocidholdige produkter i EU og samtidig sikre et højt niveau af beskyttelse for mennesker og miljøet.

Alle biocidholdige produkter kræver godkendelse (tilladelse), før de kan markedsføres, og aktivstofferne i det biocidholdige produkt skal være forhåndsgodkendt bortset fra dem, der er under gennemgang.

BPR

forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter

Små og mellemstore virksomheder (SMV'er) har samme forpligtelser som store virksomheder og kan ikke fritages for nogen af kravene til kemikaliesikkerhed.



REACH

CLP

1.1 HVILKE KEMIKALIER ER OMFATTET?

REACH-, CLP- og biocidforordningen finder anvendelse på en lang række forskellige produkter, der leveres og anvendes i form af kemiske stoffer, blandinger og artikler.

I REACH og CLP defineres et stof, en blanding og en artikel således:

Ved et stof forstås et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning

eksempler: metaller (aluminium, zink, jern, krom m.v.), acetone, phthalater, ethanol.

Ved en **blanding** forstås en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer.

eksempler: maling, lim, blæk, metallegeringer, husholdningsrengøringsmidler.

Ved en **artikel** forstås en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion.

eksempler: beklædning, møbler, elektronik og praktisk talt alle genstande, der hører hjemme i den moderne dagligdag.

Bemærk: Hvis produktets hovedformål er at frigive stoffet, som det er tilfældet for en pen, parfume eller blækpatron, anses produktet ikke for en artikel i henhold til REACH. Produktet er i så fald en kombination af en emballage (f.eks. en parfumeflaske) og dennes indhold (parfumen). Emballagen betragtes derfor som en artikel, og parfumen som en blanding.

Biocidforordningen definerer et biocidholdigt produkt, et aktivstof og en behandlet artikel således:

Ved et **biocidholdigt produkt** forstås:

stoffer eller blandinger i den form, hvori de leveres til brugeren, som består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadelliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning

stoffer eller blandinger, der er dannet af stoffer eller blandinger, der ikke i sig selv falder ind under første led og er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadelliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning.

BPR

En behandlet artikel, der har en primær biocid funktion, anses for et biocidholdigt produkt.

eksempler: Biocidholdige produkter klassificeres i 22 produkttyper (opført i afsnit V i biocidforordningen), som opdeles i følgende fire hovedgrupper efter anvendelsesområde:

- o desinfektionsmidler til brug i husholdninger og i industrien
- o konserveringsmidler til fremstillede produkter og naturprodukter
- o skadedyrsbekæmpelsesmidler
- o andre specielle biocidholdige produkter, f.eks. begroingshæmmende (antifouling) produkter.

I bilag II beskrives hver produkttype.

Ved **aktivstof** forstås et stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller mod skadegørere.

Forordningen om biocidholdige produkter indeholder desuden særlige bestemmelser for nanomaterialer, både i aktivstoffer og i biocidholdige produkter.

Ved en **behandlet artikel** forstås ethvert stof, blanding eller artikel, der er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter.

examples: lædergenstande, træmøbler, badeværelseprodukter, køkkentøj – praktisk talt alle forbrugerprodukter (undtagen fødevarer), der fremstilles eller importeres til EU-markedet og er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter.

Forordningen om biocidholdige produkter indeholder desuden særlige bestemmelser for nanomaterialer, både i aktivstoffer og i biocidholdige produkter.



1.2 HVEM SKAL EFTERKOMME FORORDNINGEN?

Alle aktører i leverandørkæden for et kemisk produkt spiller en vigtig rolle i at kontrollere risiciene og sikre, at kemikalierne anvendes sikkert. Kravene i REACH, CLP og biocidforordningen gælder derfor alle aktørerne.

REACH

Aktørerne i leverandørkæden defineres således af REACH og CLP:

CLP

Ved **producent** forstås enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, der fremstiller et stof inden for EU.

Lovbestemte definitioner

Ved **importør** forstås enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, der er ansvarlig for import.

Ved **distributør** forstås enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, herunder en detailhandler, der kun opbevarer et stof, som sådan eller i en blanding, og markedsfører for tredjeparter.

Ved **downstream-bruger** forstås enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter.

Downstream-brugere findes i mange brancher og erhverv og repræsenterer hovedsagelig SMV'er. Som eksempler i forbindelse med REACH- og CLP-forordningerne kan nævnes:

Formulatorer: fremstiller blandinger, der sædvanligvis leveres længere ned i leverandørkæden. Hertil hører f.eks. maling, klæbemidler, rengøringsmidler og diagnosesæt.

Slutbrugere: anvender kemiske produkter, men leverer dem ikke længere ned i leverandørkæden. Som eksempler kan nævnes brugere af klæbemidler, overfladebelægninger og trykfarve, smøremidler, rengøringsmidler, opløsningsmidler og kemiske midler såsom blegemidler.

Producenter af artikler: inkorporerer stoffer eller blandinger i eller på materialer til fremstilling af en artikel. Eksempler herpå er tekstiler, industriudstyr, husholdningsapparater og køretøjer (både komponenter og færdige produkter).

Påfyldningsvirksomheder: overfører stoffer eller blandinger fra én beholder til en anden, sædvanligvis i forbindelse med omemballering eller ommærkning.

Reimportører: importerer et stof, som sådan eller i en blanding, der oprindeligt er fremstillet i EU og er registreret af nogen i samme leverandørkæde.

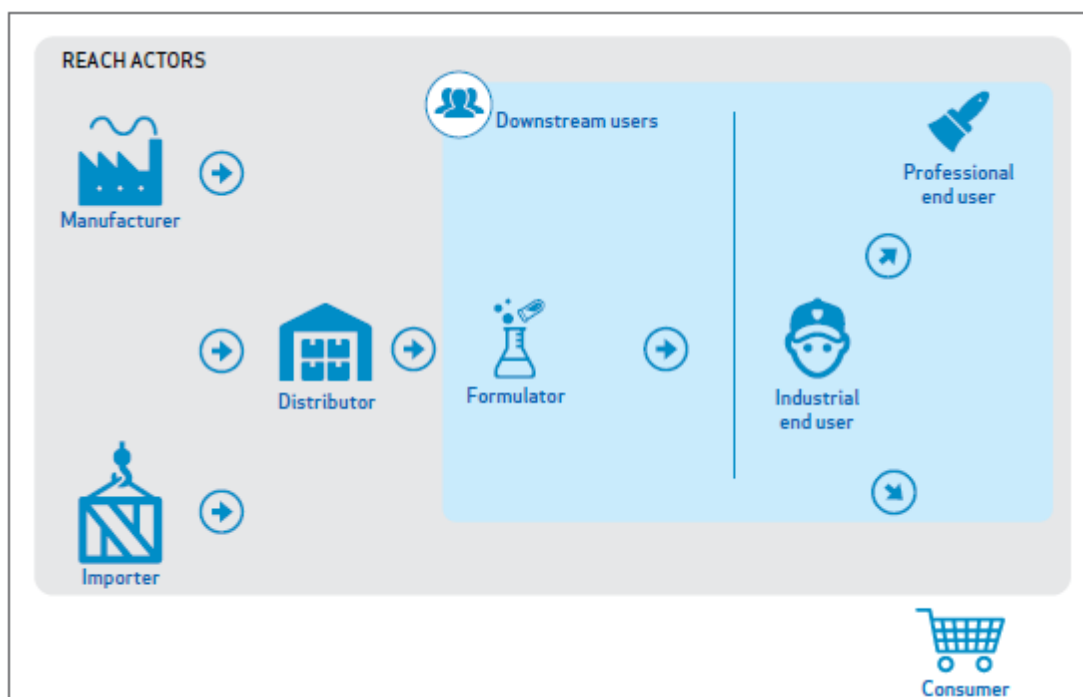
Importør med en enerepræsentant: Importører er downstream-brugere, når deres leverandør uden for EU har udpeget en enerepræsentant til at fungere som en registrant etableret i EU.

Alle aktører i leverandørkæden for et kemisk produkt spiller en vigtig rolle i at kontrollere risiciene og sikre, at kemikalierne anvendes sikkert.

Downstream-brugere er:

Industrielle brugere: Arbejdstagere, der anvender kemiske produkter på et industrianlæg, som kan være lille eller stort.

Erhvervsbrugere: Arbejdstagere, der anvender kemiske produkter uden for industrielle omgivelser, f.eks. på et værksted, på en kundes anlæg eller i en uddannelses- eller sundhedsinstitution. Andre typiske eksempler på små virksomheder med erhvervmæssig brug er byggevirksomheder, mobile rengøringsvirksomheder og malevirksomheder.



REACH ACTORS	REACH-AKTØRER
Manufacturer	Producent
Downstream user	Downstream-bruger
Distributor	Distributør
Formulator	Formulmator
Importer	Importør
Professional end user	Erhvervmæssig slutbruger
Industrial end user	Industriel slutbruger
Consumer	Forbruger

Biocidforordningen definerer aktører således:

En **stofleverandør** er en person, der er etableret i EU og fremstiller eller importerer et relevant stof som sådan eller i biocidholdige produkter.

En **produktleverandør** er en person, der fremstiller eller gør tilgængelig på markedet et biocidholdigt produkt, der består af, indeholder eller frembringer et relevant stof.

BPR

Lovbestemte definitioner

1.3 REACH-FORORDNINGEN – HVORDAN VIRKER DEN?

Registrering



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

REACH bygger på fire hovedprocedurer, der skal sikre risikofri fremstilling, distribution og anvendelse af kemiske stoffer og af de produkter, de er indeholdt i: registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning.

Registrering

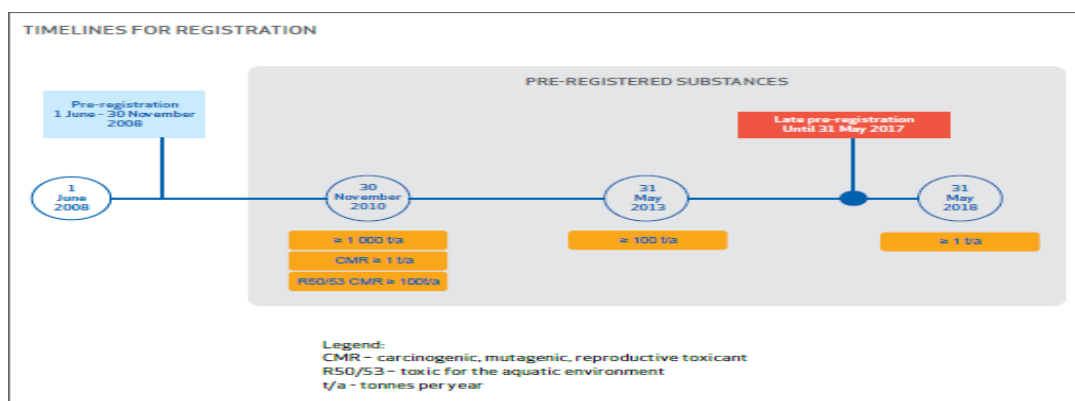
Afsnit II i REACH

Enhver virksomhed, der fremstiller eller importerer et stof som sådan, i blandinger eller i visse tilfælde også i artikler, i en mængde over 1 t årligt, skal registrere stoffet hos ECHA, uanset om stoffet er farligt. Ellers kan virksomheden ikke markedsføre stoffet i EU: Dette er princippet om "ingen data, intet marked".

Der er undtagelser fra registreringspligten. De fremgår af artikel 2 i REACH.

I 2008 gav præregistrering på visse betingelser mulighed for forskellige overgangsperioder for registrering i 2010, 2013 og 2018. Dette gælder de fleste stoffer, der på nuværende tidspunkt er på markedet, afhængigt af deres mængdeinterval og farer. For virksomheder, der fremstiller eller importerer stoffer for første gang, er sen præregistrering stadig mulig inden den 31. maj 2017 i tilfælde, hvor 2018-risten gælder. Når flere virksomheder vil registrere samme stof, skal de samarbejde i et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) for at dele oplysninger og undgå unødvendige forsøg.

Fremstillede eller nye, ikke præregistrerede stoffer skal være registreret, før de bringes på markedet.



TIMELINES FOR REGISTRATION	REGISTRERINGSFRISTER
PRE-REGISTERED SUBSTANCES	PRÆREGISTREREDE STOFFER
Pre-registration	Præregistrering
1 June – 30 November 2008	1. juni – 30. november 2008
Late pre-registration	Sen præregistrering
Until 31 May 2017	Indtil 31. maj 2017
1 June 2008	1. juni 2008
30 November 2010	30. november 2010
31 May 2013	31. maj 2013
31 May 2018	31. maj 2018
≥ 1 000t/a	≥ 1 000 t/år
CMR ≥ 1 t/a	CMR ≥ 1 t/år
R50/53 CMR ≥ 100t/a	R50/53 CMR ≥ 100 t/år
≥ 100 t/a	≥ 100 t/år
≥ 1 t/a	≥ 1 t/år
Legend:	Tegnforklaring:
CMR - carcinogenic, mutagenic, reproductive	CMR – kræftfremkaldende, mutagent, reproduktionstoksisk

toxicant	stof
R50/53 - toxic for the aquatic environment	R50/53 – toksisk for vandmiljøet
t/a - tonnes per year	t/å = tons pr. år

Vurdering

Afsnit VI i REACH

ECHA kontrollerer overensstemmelsen af oplysningerne i registreringsdossiererne og gennemgår alle forslag til forsøg i dossiererne for at sikre, at unødvendige forsøg med dyr undgås. Medlemsstaterne vurderer stofferne for konkrete problemer vedrørende menneskers helbred og miljøet.

Godkendelse

Afsnit VII i REACH

Denne procedure er indført for at sikre, at risiciene ved de mest problematiske kemikalier på markedet er tilstrækkeligt kontrolleret. Formålet er at erstatte meget problematiske kemikalier med sikrere alternativer, når dette er teknisk og økonomisk bæredygtigt.

Proceduren omfatter flere trin, der hvert indebærer en offentlig høring:

GODKENDELSE



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

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

REACH-GODKENDELSESPROCEDURE – SVHC-STOFFER



1. Candidate List for Authorisation	1. Kandidatlisten til godkendelsesproceduren
2. Authorisation List	2. Godkendelsesliste
3. application for authorisation	3. ansøgning om godkendelse

1. Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC)

omfatter stoffer, der giver anledning til problemer med alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed og miljøet:

- kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) med kendt eller formodet virkning på mennesker,
- persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB),
- stoffer, der er lige så problematiske, f.eks. hormonforstyrrende stoffer.

SVHC-stoffer udpeges løbende efter kriterierne i artikel 57 i REACH og tilføjes to gange om året til kandidatlisten – i juni og december. De virksomheder, der leverer og anvender dem, bliver derved forpligtet til at videregive sikkerhedsoplysninger i leverandørkæden.

Yderligere oplysninger:

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

2. Optagelse på godkendelseslisten (bilag XIV til REACH) af de stoffer på kandidatlisten, der er mest problematiske på grund af deres farlige egenskaber og deres anvendelsesmønster.

Anvendelse af disse stoffer er forbudt efter en bestemt dato ("solnedgangsdatoen"), medmindre den enkelte virksomhed har fået godkendt den konkrete anvendelse, eller anvendelsen er fritaget for godkendelseskravet. Formålet med at optage et stof på godkendelseslisten er at fremme substitution og innovation.

3. Ansøgning om godkendelse: Producenter, importører og downstream-brugere kan søge om godkendelse af, at de fortsætter fremstillingen og/eller anvendelsen af stoffer på godkendelseslisten. De skal betale et gebyr (som ikke refunderes) og skal godtgøre, at risiciene ved at anvende stoffet er tilstrækkeligt kontrolleret. Godtgøres dette ikke, kan der udstedes en godkendelse, hvis det påvises, at de samfundsøkonomiske fordele overstiger risiciene, og at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier.

BEGRÆNSNING

Der er enkelte undtagelser fra godkendelsespligten. De er anført i artikel 2, artikel 56 og artikel 62, stk. 2.



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

Begrænsning

Afsnit VIII i REACH

Nogle stoffer eller blandinger, der frembyder uacceptable risici, kan totalt forbydes på EU markedet (f.eks. asbest), pålægges restriktioner vedrørende bestemte anvendelser (f.eks. phthalater i legetøj og småbørnsartikler) eller underkastes begrænsninger for stoffets koncentration (f.eks. i forbrugerprodukter såsom dæk, beklædning eller smykker). Når visse anvendelser er begrænset, eller stoffet er forbudt på EU-markedet, er substitution nødvendig.

Begrænsninger er ikke knyttet til registreringsprocesserne.

Der er desuden begrænsninger i lovgivningen om produktsikkerhed og i sektorspecifik lovgivning om f.eks. rengøringsmidler, kosmetik, legetøj og elektronik.

HVAD SKAL DE FORSKELLIGE AKTØRER GØRE FOR AT OVERHOLDE REACH?

REACH fastsætter forskellige krav fra de forskellige aktører, afhængigt af deres placering i leverandørkæden og det pågældende produkt.

Alle aktører skal kommunikere i leverandørkæden vedrørende kemikaliesikkerhed.

Der gælder følgende krav for hver aktør:

PRODUCENTER AF STOFFER

- **Registrere** stoffet, hvis det fremstilles i en mængde på 1 t årligt eller derover af hver producent, og stoffet ikke er fritaget for registrering. Hvis stoffet er præregistreret, er registreringsfristen 31. maj 2018 for stoffer, der markedsføres i EU i en mængde mellem 1 og 100 t pr. år. Stoffer, der leveres i større mængde, og de farligste stoffer, f.eks. kræftfremkaldende stoffer, skulle allerede have været registreret i 2010 og 2013. Producenter og importører, der markedsfører nye stoffer og ikke tidligere præregistrerede stoffer, skal registrere dem, før de fremstiller eller importerer dem.
- **Foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering** for at fastlægge og beskrive de betingelser, under hvilke stoffets fremstilling og anvendelse anses for sikker, og indsende en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR). Dette er påkrævet, når et stof fremstilles i en mængde over 10 t årligt.
- **Formidle** sikkerhedsoplysninger i leverandørkæden, og udlevere et sikkerhedsdatablad for farlige stoffer i henhold til kravene. For sikkerhedsdatabladet er der fastlagt regler i REACH (artikel 31 og bilag II). Sikkerhedsdatabladet er det vigtigste værktøj til at kommunikere i leverandørkæden med henblik på bedre styring af risiciene fra farlige stoffer.
- **Kontrollere**, om stoffet er optaget på godkendelseslisten (bilag XIV) eller begrænsningslisten (bilag XVII). I så fald kan det ikke bringes på markedet uden forhåndstilladelse, eller det skal anvendes under de betingelser, der beskrives i begrænsningen.



FORMULATORER

Formulatorer anvender stoffer og/eller blandinger som indholdsstoffer i de blandinger, de fremstiller.

- Hvis leverandøren af et stof eller en blanding er etableret i EU, skal stofferne som sådan eller i blandingen allerede være (præ)registreret af deres producenter. I så fald anses formulatoren af blandingen for downstream-bruger. Han behøver ikke registrere stoffet, men skal opfylde alle andre krav for downstream-brugere.
- Hvis leverandøren af stoffet eller blandingen er etableret uden for EU og ikke har en enerepræsentant i EU, anses formulatoren af blandingen for importør. I så fald skal han opfylde kravene for importører og registrere de stoffer, der anvendes som sådan eller er indeholdt i blandingen.



Når formulatoren leverer blandingen nedad i leverandørkæden, skal han formidle oplysninger om sikker anvendelse og udarbejde et sikkerhedsdatablad, når dette kræves.

Yderligere oplysninger:

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

»

I råmaterialet til et enkelt produkt, som er en blanding, kan begge dele være tilfældet. Leverandøren af ét stof/én blanding kan være hjemmehørende i EU, og leverandøren af et andet stof/en anden blanding – uden for EU.

PRODUCENTER AF ARTIKLER

En artikelproducent har rollen som downstream-bruger (hvis han anvender et stof eller en blanding til at producere en artikel) og skal opfylde de pågældende krav. Derudover kan artikelproducenten have en eller flere af følgende forpligtelser:

- at **registrere** et stof, der tilsigtet frigives fra artikler, hvis der markedsføres mere end 1 t årligt af stoffet, og stoffet ikke er registreret til denne anvendelse af stoffets producent. Dette gælder f.eks. stoffer, der frigives fra duftende legetøj,
- at **anmelde** stoffer på kandidatlisten til ECHA, hvis de er indeholdt i artiklen i en koncentration over 0,1 vægtprocent og en mængde over 1 ton årligt, og stoffet ikke er registreret til denne anvendelse,
- at **formidle** oplysninger om sikker anvendelse til kunderne, hvis et stof på kandidatlisten er indeholdt i en artikel i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Som minimum skal stoffets navn oplyses til erhvervsbrugere, og på anmodning til forbrugere,
- at **kontrollere**, at intet stof indeholdt i artiklen er begrænset, hvad angår den pågældende anvendelse.

Der kræves ikke sikkerhedsdatablade for artikler.

Yderligere oplysninger:

Kortfattet vejledning om krav til stoffer i artikler

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



Alle aktører skal kommunikere i leverandørkæden vedrørende kemikaliesikkerhed.

IMPORTØRER AF STOFFER OG/ELLER BLANDINGER

Importøren af et stof har de samme forpligtelser som en producent.

Importøren af en blanding skal registrere alle stoffer i blandingen, hvis de leveres i en mængde over 1 ton årligt for hvert stof.

Importøren skal imidlertid kontrollere, om producenten uden for EU har udpeget en enerepræsentant i EU til at opfylde forpligtelserne for importører af stoffer, blandinger og/eller artikler (artikel 8). I så fald betragtes importøren som downstream-bruger.

IMPORTØRER AF ARTIKLER

En importør af artikler skal opfylde samme krav som en producent af artikler. For en importør kan det imidlertid være vanskeligere at skaffe oplysninger om de stoffer, der frigives under brug, og om eventuelle SVHC-stoffer i en artikel.

Oplys dine leverandører uden for EU om REACH-kravene.

DOWNSTREAM-BRUGERE

Downstream-brugere har ingen pligt til at registrere.

Af hensyn til kemikaliesikkerheden skal alle downstream-brugere:

identificere og anvende passende foranstaltninger i sikkerhedsdatabladet.

Downstream-brugere skal følge anvisningerne i sikkerhedsdatabladet fra leverandøren af et farligt stof eller en farlig blanding. Hvis det farlige stof er registreret, kan sikkerhedsdatabladet indeholde eksponeringsscenerier, der beskriver, hvordan risiciene skal styres for hver identificeret anvendelse.

Når en downstream-bruger modtager et sikkerhedsdatablad, skal han identificere og anvende egnede foranstaltninger, der giver tilstrækkelig kontrol med risiciene på hans anlæg. Dette skal ske senest 12 måneder efter modtagelse af et sikkerhedsdatablad for et registreret stof,

formidle sikkerhedsoplysninger til leverandører og kunder

- **forpligtelse til at informere leverandørerne:** En downstream-bruger skal underrette leverandøren, hvis risikohåndteringsforanstaltningerne ikke er tilstrækkelige, eller hvis downstream-brugeren har nye oplysninger om fareidentifikation eller klassificering. Dette skal ske uden unødigt forsinkelse.



- **muligheden for at gøre en anvendelse** til en identificeret anvendelse: Derved kan en downstream-bruger få vurderet risiciene ved sine anvendelser lettere og billigere, da det gøres af den producent eller importør, der registrerer stoffet. For at få mulighed for at få sine anvendelser omfattet af et registreringsdossier skal downstream-brugeren underrette leverandørerne om sin anvendelse af stoffet. Det anbefales at kontakte leverandørerne gennem sektororganisationer. Hvis en downstream-bruger ikke ønsker at oplyse om sine anvendelser af forretningsmæssige grunde, kan han vælge at udarbejde sin egen kemikaliesikkerhedsrapport.
- **forpligtelse til at oplyse kunderne:** Virksomheder, der leverer farlige stoffer eller blandinger, skal i et sikkerhedsdatablad oplyse kunderne om sikker anvendelse af dem. Disse oplysninger skal straks ajourføres, hvis:
 - der foreligger nye oplysninger, som kan have betydning for risikohåndteringsforanstaltningerne, eller nye oplysninger om farer,
 - når en godkendelse er blevet udstedt eller nægtet,
 - når der er blevet pålagt en begrænsning.

Opfyldelse af godkendelsesbetingelserne

Hvis en downstream-bruger anvender et stof på listen over stoffer, der kræver godkendelse, skal han opfylde betingelserne i den godkendelse, der er udstedt til en aktør længere oppe i leverandørkæden. Han skal desuden underrette ECHA senest tre måneder efter første leverance af stoffet.

Downstream-brugeren har desuden mulighed for at søge om godkendelse, hvis stoffet har afgørende betydning for hans forretning. Hvis der ikke er udstedt en godkendelse til downstream-brugeren eller til en virksomhed længere oppe i leverandørkæden, skal downstream-brugeren ophøre med at bruge stoffet efter solnedgangsdatoen og skal søge efter sikrere alternativer.

Overholdelse af begrænsninger i anvendelsen

Hvis der gælder en begrænsning for et stof, der anvendes af en downstream-bruger, må han ikke fortsætte med at bruge det, medmindre han opfylder betingelserne i begrænsningen.

Yderligere oplysninger:

ECHA's websider for downstream-brugere

» <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>

Kortfattet vejledning for downstream-brugere

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

DISTRIBUTØRER

For distributører er det vigtigste at sikre, at de kemikalier, de leverer, opfylder REACH-kravene om registrering, godkendelse og begrænsning.

Der er to situationer, der kan ændre en distributørs rolle:

- o når distributøren leverer et kemisk produkt direkte fra et land uden for EU, er han importør,
- o når distributøren omemballerer et kemisk produkt eller ommærker det for at påføre det sit mærke, betragtes han som downstream-bruger.

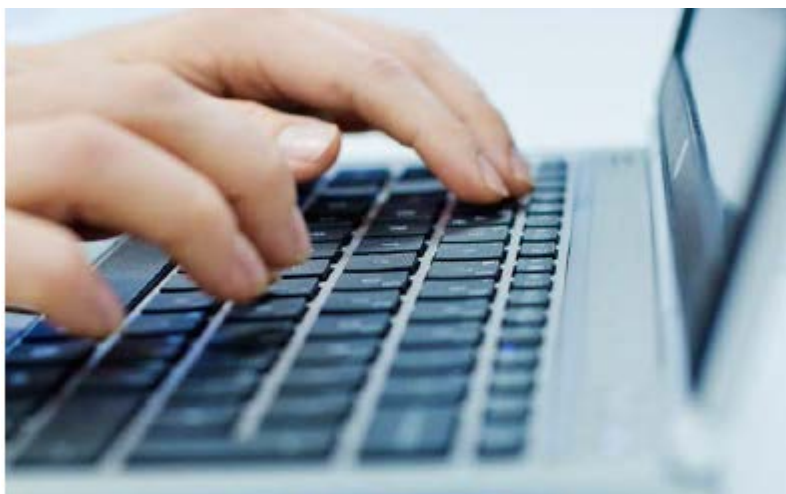


Distributører, herunder detailhandlere, er ikke downstream-brugere og behøver ikke registrere stoffer eller søge godkendelse.

formidle sikkerhedsoplysninger til leverandører og kunder

Distributører er kommunikationsleddet mellem producenterne og deres kunder og spiller en vigtig rolle i at sikre risikofri anvendelse af kemikalier. De skal videregive sikkerhedsoplysninger opad og nedad i leverandørkæden. Dette kan være oplysninger om sikker håndtering, som de har modtaget fra producenten og videregivet nedad til kunden i et sikkerhedsdatablad i henhold til kravene herom, eller oplysninger, de har modtaget fra kunden om anvendelsen af kemikaliet og videregivet opad til producenten eller importøren.

Hvis en artikel indeholder et stof på kandidatlisten i en koncentration på 0,1 vægtprocent, skal leverandøren af artiklen give vejledning om sikker anvendelse af artiklen til industrielle brugere og erhvervsbrugere. Tilsvarende skal leverandøren gratis besvare sådanne anmodninger fra forbrugere inden for 45 dage. Dette kan medvirke til, at industrien presses til at imødekomme forbrugernes ønske om sikrere produkter ved at erstatte særligt problematiske stoffer med sikrere alternativer.



Alle aktører
REACH kræver, at producenter, importører, downstream-brugere og distributører opbevarer oplysninger i ti år efter seneste leverance af kemikalier.



1.4 CLP-FORORDNINGEN – HVORDAN VIRKER DEN?

CLP

- » Klassificering
- » Mærkning
- » Emballering
- » Anmeldelse

Udgangspunktet for sikker håndtering af et kemikalie er at kende dets potentiale for at bevirke skader på mennesker eller miljøet, som kan medføre, at det klassificeres som farligt.

Alle stoffer og blandinger skal klassificeres, og de, der er farlige, skal mærkes og emballeres i henhold til CLP (som fastlagt i afsnit II, III og IV), før de bringes på markedet. Dette gælder uanset den mængde, de leveres og anvendes i. CLP gælder også for farlige stoffer og blandinger, der anvendes ved forskning og udvikling eller som mellemprodukter i produktionsprocesser, når de importeres eller leveres til tredjeparter.

Producenter, importører og downstream-brugere af stoffer og blandinger skal:

- o klassificere både stoffer og blandinger i henhold til CLP-kriterierne,
- o anvende kravene til mærkning og emballering af farlige kemiske produkter.

For hvert stof, der opfylder kriterierne for klassificering som farligt og markedsføres som sådan eller i en blanding, skal producenter og importører af stoffet og blandingen indsende en klassificerings- og mærkningsanmeldelse til ECHA i henhold til CLP. Desuden kræves der anmeldelse for hvert stof, der skal registreres i henhold til REACH. Er stoffet allerede registreret i henhold til REACH, anses det for at være anmeldt i henhold til CLP.

Producenter og importører af artikler har kun forpligtelser i henhold til CLP vedrørende særlige artikler, såsom eksplosive artikler (som beskrevet i afsnit 2.1 i bilag I til CLP).

Distributører skal sikre, at de stoffer og blandinger, de lagerfører og sælger, er mærket og emballeret efter CLP-kravene, før de bringer dem på markedet.

Før en virksomhed bringer kemiske stoffer eller blandinger på markedet, skal den:

- o fastlægge de potentielle fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer og klassificere dem efter CLP-kriterierne,
- o mærke og emballere farlige kemikalier efter det standardiserede system i CLP, så at arbejdstagere og forbrugere kender kemikaliernes virkninger, før de håndterer dem.

HVORDAN KLASSIFICERER MAN?

Der gælder to forpligtelser:

- o **harmoniseret klassificering** (som opført i bilag VI til CLP). Harmoniseret klassificering vedtages på EU-niveau og er retligt bindende for alle leverandører af stoffet, når det markedsføres som sådan og i blandinger. Denne type klassificering anvendes normalt for de farligste stoffer, såsom kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske og luftvejssensibiliserende stoffer. For aktivstoffer til biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesprodukter er klassificeringen sædvanligvis harmoniseret.

KLASSIFICERING



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

Den harmoniserede klassificering giver ensartede vilkår for alle virksomheder på EU-markedet. Virksomhederne kan også foreslå en harmoniseret klassificering og mærkning for et stof (undtagen for aktivstoffer, der er biocider eller pesticider) og/eller deltage i de offentlige høringer om forslagene til harmoniseret klassificering af stoffer.

- Selvklassificering (fastlagt i bilag I til CLP) finder anvendelse på både stoffer og blandinger. Selvklassificering kræves for stoffer, som ikke har nogen harmoniseret klassificering vedrørende den pågældende fareklasse. Hvis en blanding indeholder et stof med en harmoniseret klassificering, skal dette tages i betragtning ved klassificering af blandingen.

Klassificeringen fastlægges normalt i fem grundtrin:

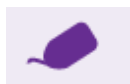
- identificer alle foreliggende data om stofferne og blandingerne,
- kontrollér pålideligheden af disse oplysninger,
- sammenhold oplysningerne med klassificeringskriterierne,
- afgør klassificeringen,
- gentag vurderingen, når der kommer nye oplysninger frem.

Virksomhederne kan gennemføre alle disse trin i klassificeringen af en blanding som anført på ECHA's websted:

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

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

MÆRKNING



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

HVORDAN MÆRKER MAN?

CLP fastlægger indholdet af etiketten med faremærkningen og placeringen af dens forskellige elementer (artikel 17 i CLP). De generelle regler for påføring af etiketter fremgår af artikel 31 i CLP.

På etiketten med faremærkningen er der anført særlige symboler (piktogrammer) og advarsler.

I henhold til CLP har piktogrammerne fået en ny udformning, idet det orange rektangel er afløst af en rombe med rød kant (se bilag I). Nye signalord, faresætninger og advarselssætninger samt supplerende oplysninger erstatter angivelserne af fare og risiko og sikkerhedssætninger. Formålet er at gøre arbejdstagere og forbrugere bekendt med farer og potentielle risici, før de anvender de kemiske produkter.

Følgende eksempel illustrerer kravene til etiketten med faremærkning, herunder dens mål og de forskellige elementers placering.



Eksempel på faremærkning

Product	Produkt
Identifier	Identifikator
Main hazardous substances	Vigtigste farlige stoffer
PRODUCT ABC	PRODUKT ABC
Contains:	Indeholder:
Substance D	Stof D
Substance E	Stof E
Company X	Virksomhed X
XXXX Street Helsinki	XXXX Street Helsinki
Post Code ABC	Postnummer ABC
Phone: + 222335 1 358	Tlf.: 222335 1 358
Hazard	Fare
pictograms	piktogrammer
DANGER	FARLIGT
May be fatal if swallowed and enters airways.	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
Causes skin irritation.	Forårsager hudirritation.
May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Meget giftigt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.	Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/aerosol. Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsesdragt /øjenværn/ansigtsbeskyttelse.
IF SWALLOWED:	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.	Kontakt øjeblikkelig GIFTLINJEN eller læge.
IF ON SKIN:	VED KONTAKT MED HUDEN::
Wash with plenty of soap and water.	Vask med rigeligt sæbe og vand.
IF INHALED:	VED INDÅNDING:
Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.	Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.
Avoid release to the environment.	Undgå udledning til omgivelserne.
Nominal	Nominel
quantity	mængde

HVORDAN EMBALLERER MAN?

For farlige stoffer og blandinger er der særlige krav til emballagen (CLP-forordningen artikel 35). For produkter, der indeholder farlige stoffer og blandinger, skal emballagen være udformet og fremstillet således, at indholdet ikke kan slippe ud, og de anvendte materialer må ikke kunne skade indholdet. Emballagens udsende må ikke kunne tiltrække børns opmærksomhed eller være vildledende for forbrugeren.

F.eks. må produkter til husholdningsrengøring, rensmidler til

EMBALLERING



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

svømmebassiner og andre svømmebassinprodukter, pesticider og haveprodukter ikke ved deres udseende eller form ligne fødevarer, dyrefoder eller medicinske eller kosmetiske produkter.

HVORDAN ANMELDER MAN TIL FORTEGNELSEN OVER KLASSIFICERING OG MÆRKNING?

Det er ligetil og uden gebyr. Virksomhederne indsender de påkrævede oplysninger om klassificering og mærkning (C&L) til ECHA (artikel 40 i CLP). Hertil kan de benytte et onlineværktøj til at guide sig gennem processen. Selve blandingerne behøver ikke anmeldes, men det er ulovligt at markedsføre dem, hvis ikke alle farlige stoffer, de indeholder, er anmeldt af deres producent eller importør.

Anmeldelse skal ske senest én måned efter at det farlige stof som sådan eller i en blanding er bragt på markedet i EU. For importører regnes fristen på én måned fra den dato, hvor produktet fysisk indføres i EU's toldområde. De ikkefortrolige dele af disse oplysninger offentliggøres af ECHA i fortegnelsen over klassificering og mærkning.

ANMELDELSE



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

ROLLER OG KRAV I HENHOLD TIL CLP – KORT FORTALT

Rolle i leverandørkæden	Klassificere	Mærke	Emballere	Anmelde til ECHA	Samle oplysninger og opbevare dem i mindst 10 år
Producent	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Importør	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Producent/ Importør af eksplosive* artikler	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Downstream-bruger**	Ja/nej**	Ja	Ja	Nej	Ja
Distributør/detailhandler**	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja

* Eksplosive artikler og artikler, som frembringer en praktisk eksplosiv eller pyroteknisk effekt (punkt 2.1 i bilag I til CLP).

**Downstream-brugere og distributører kan overtage den klassificering, der anvendes af deres leverandør, medmindre de på nogen måde ændrer produktet (f.eks. ved at formulere en ny blanding).



1.5 BIOCIDFORORDNINGEN – HVORDAN VIRKER DEN?

Et biocidholdigt produkt kan ikke gøres tilgængeligt på markedet eller anvendes, medmindre det er i overensstemmelse med biocidforordningen. Lovgivningen gælder også for producenter og importører af behandlede artikler.

Markedsadgang fås ved en totrins procedure:

- **Det aktivstof**, der skal anvendes i et biocidholdigt produkt eller til behandling af en artikel, skal være godkendt (vurderet positivt hvad angår sin virkning og sikkerhed) i den pågældende produkttype på EU-plan.
- **Det biocidholdige produkt** kræver godkendelse (tilladelse) på nationalt plan eller EU-plan, før det kan gøres tilgængeligt på markedet (f.eks. sælges) eller anvendes.

Undtagelse: Hvis aktivstoffet endnu ikke er godkendt, men er ved at blive gennemgået i programmet for gennemgang af eksisterende aktivstoffer, kan det biocidholdige produkt alt efter den nationale lovgivning gøres tilgængeligt på markedet og anvendes.

GODKENDELSE AF AKTIVSTOFFER

Der skal indsendes et dossier til ECHA med henblik på godkendelse af et aktivstof til konkrete produkttyper. Når et aktivstof er blevet godkendt, optager Europa-Kommissionen det på listen over godkendte aktivstoffer.

OPTAGELSE PÅ LISTEN OVER STOFFER , DER IKKE ANSES FOR PROBLEMATISKE (BILAG I)

Dette giver adgang til en ny, forenklet procedure til godkendelse af biocidholdige produkter. Der skal indsendes en ansøgning om ændring af bilag I til ECHA, og i visse tilfælde kan det være nødvendigt med data til fuld risikovurdering af stoffet.

Yderligere oplysninger:

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

Fra den 1. september 2015 kan et biocidholdigt produkt, der består af et relevant stof eller indeholder eller frembringer dette, desuden ikke gøres tilgængeligt på EU-markedet, medmindre stoffets leverandør eller produktets leverandør er optaget på listen over relevante stoffer og leverandører for de produkttyper, produktet tilhører (artikel 95-listen).

Yderligere oplysninger:

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

BPR

- » Godkendelse af aktive stoffer
- » Godkendelse af biocidholdige produkter
- » Behandlede artikler

VURDERINGSPROGRAMMET



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

GODKENDELSE AF AKTIVSTOFFER



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

GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

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

GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Godkendelse efter biocidforordningen adskiller sig fra godkendelse efter REACH. Godkendelse efter biocidforordningen betyder national godkendelse, EU-godkendelse eller forenklet godkendelse som beskrevet i artikel 3 i biocidforordningen.

Der kan vælges mellem:

- o **National godkendelse** (artikel 29) – når en virksomhed påtænker at sælge et produkt i én EU-medlemsstat, er det tilstrækkeligt at søge godkendelse af produktet i det pågældende land.
- o **Gensidig anerkendelse** – hvis produktet påtænkes markedsført i flere europæiske lande, skal virksomheden vælge gensidig anerkendelse, enten efterfølgende (artikel 33) – ved at udvide en eksisterende godkendelse i én EU-medlemsstat, eller parallelt (artikel 34) – ved at igangsætte godkendelsesproceduren for alle de påtænkte lande på én gang.
- o **EU-godkendelse** (artikel 41) – ved denne nye procedure, der administreres af ECHA, kan virksomhederne på én gang få EU godkendelse for visse produkter, der vil blive anvendt under samme betingelser i alle medlemsstaterne.
- o **Forenklet godkendelse** (kapitel V) – denne nye, hurtige procedure skal tilskynde til at anvende biocidholdige produkter, som er mindre skadelige for miljøet og menneskers og dyrs helbred. For at blive omfattet af denne procedure må det biocidholdige produkt kun indeholde aktivstoffer, der er anført i bilag I. Det må ikke indeholde problematiske stoffer eller nanomaterialer, det skal være tilstrækkelig effektivt til sit formål, og produktet skal kunne håndteres uden beskyttelsesudstyr. Forenklingen indebærer kortere behandlingstid og hurtigere adgang til hele EU-markedet, uden at gensidig anerkendelse er nødvendig.

Yderligere oplysninger:

om de praktiske aspekter af forordningen om biocidholdige produkter:

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

BEHANDLEDE ARTIKLER

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

BEHANDLEDE ARTIKLER

Biocidforordningen fastsætter regler for anvendelse af artikler, der er behandlet med et eller flere biocidholdige produkter eller tilsigtet indeholder dem.

I henhold til forordningen kan artikler kun behandles med biocidholdige produkter, der indeholder EU-godkendte aktivstoffer. Dette er en ændring i forhold til direktivet om biocidholdige produkter (ophævet af biocidforordningen pr. 1. september 2013), hvor artikler importeret fra tredjelande kunne være behandlet med stoffer, der ikke var godkendt i EU (som f.eks. træ behandlet med arsen, og sofaer og sko indeholdende DMF).

Virksomhederne skal også være parat til at oplyse forbrugerne om den biocide behandling af den artikel, de sælger. Hvis en forbruger anmoder om oplysninger om en behandlet artikel, skal leverandøren give dem gratis inden for 45 dage.

1.6 HVILKE FRISTER GÆLDER DER?

Vigtige datoer med henblik på at sikre sig adgang til markedet:

1. juni 2015	CLP Hvem? Formulatorer og importører af blandinger
	Hvad? Frist for blandinger (om)klassificering og (om)mærkning
1. september 2015	BPR Hvem? Leverandører af stoffer eller produkter i den pågældende leverandørkæde
	Hvad? Optaget på listen over godkendte aktivstoffer og leverandører (artikel 95-listen)
31. maj 2017	REACH Hvem? Downstream-brugere
	Hvad? Anmodning fra deres leverandører om at vurdere deres anvendelser af stoffer, der skal registreres
1. juni 2017	CLP Hvem? Distributører
	Hvad? Udløb af opbevaringstiden for blandinger med de gamle piktogrammer
31. maj 2018	REACH Hvem? Producenter og importører
	Hvad? Registreringsfrist for stoffer, der markedsføres i en mængde på 1 t årligt eller derover pr. virksomhed. Efter denne dato er det ulovligt at markedsføre stoffet, hvis det ikke er registreret.

ANDRE FRISTER	REACH Hvem? Producenter, importører og downstream-brugere
	Hvad? For et stof på godkendelseslisten: ansøge om godkendelse, hvis de fortsat vil markedsføre til en anvendelse eller selv anvende stoffet efter dets solnedgangsdato.
	CLP Hvem? Producenter og importører
	Anmeldelse til fortegnelsen over klassificering og mærkning senest én måned efter at det farlige stof er bragt på markedet.
	REACH Hvem? Downstream-brugere
	Hvad? Downstream-brugere, der benytter en godkendelse, som er udstedt til en aktør længere oppe i leverandørkæden, skal opfylde de betingelser, der er fastsat i godkendelsen, og skal underrette ECHA senest tre måneder efter den første leverance af stoffet.
REACH Hvem? Downstream-brugere	
Hvad? 12 måneder efter at have modtaget et sikkerhedsdatablad for et registreret stof: at identificere og gennemføre risikohåndteringsforanstaltninger.	

Hvis nogen af disse frister gælder for dig, skal du begynde på forberedelserne nu. Du skal træffe de første vigtige forretningsmæssige valg og være klar med en god strategi.

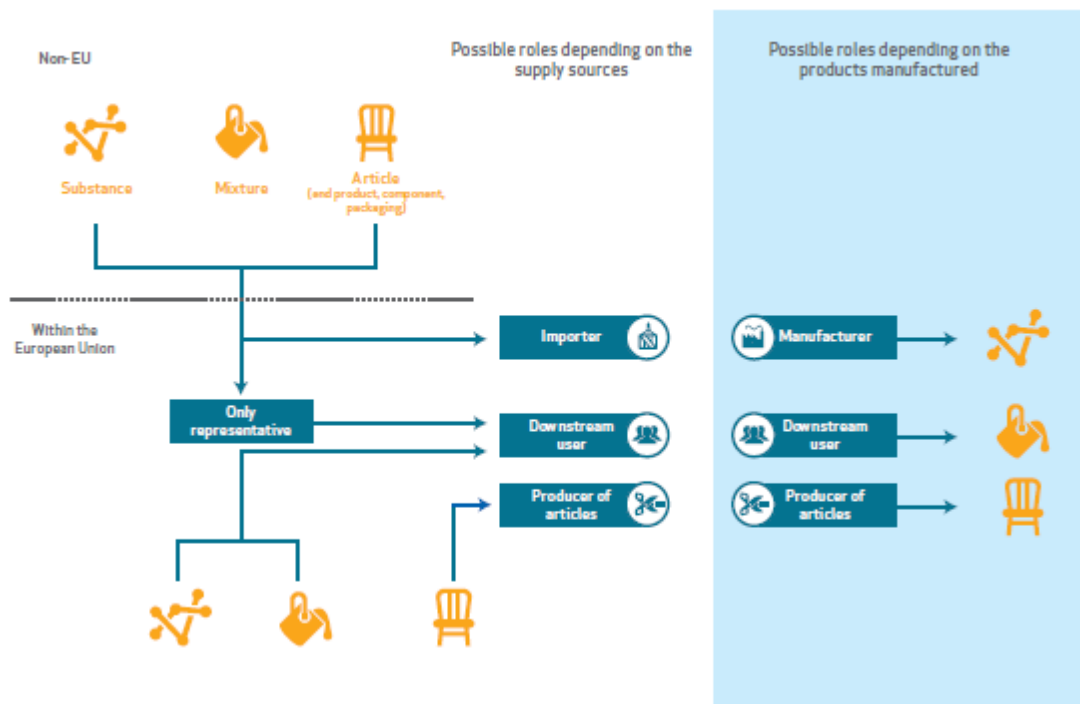
Sørg for:

- at identificere din rolle i henhold til REACH, CLP og biocidforordningen for hvert stof og være foregribende – med at formidle i leverandørkæden
- overvåge mængden af de stoffer, du fremstiller, importerer eller anvender
- holde dig ajour med udviklingen på lovgivningsområdet, og løbende holde dig orienteret gennem ECHA's websted eller ECHA's nyhedsbreve om stoffernes regulatoriske status, hvad angår harmoniseret klassificering i henhold til CLP, nye stoffer på REACH-kandidatlisten, -godkendelseslisten eller -begrænsningslisten eller udpegelse af biocide aktivstoffer som kandidater til substitution.

2. Sådan finder du vej gennem EU's kemikalielovgivning

2.1 FIND UD AF, HVILKE KRAV DER GÆLDER FOR DIG

2.1.1 REACH og CLP



Non-EU	Ikke-EU
Possible roles depending on the supply sources	Mulige roller alt efter forsyningskilde
Possible roles depending on the products manufactured	Mulige roller, afhængig af hvilke produkter der fremstilles
Substance	Stof
Mixture	Blanding
Article (end product, component, packaging)	Artikel (slutprodukt, komponent, emballage)
Within the European union	I Den Europæiske Union
Only representative	Enerepræsentant
Importer	Importør
Manufacturer	Producent
Downstream user	Downstream-bruger
Downstream user	Downstream-bruger
Producer of articles	producent af artikler
Producer of articles	producent af artikler

1. TRIN 1: IDENTIFICER DIN ROLLE

Virksomhederne har følgende hovedroller i henhold til REACH og CLP: Producent, importør, downstream-bruger eller distributør af et stof som sådan, i blandinger eller i artikler.

Er leverandøren hjemmehørende uden for EU eller i EU?	Dette kan hjælpe dig med at fastslå, om du har rollen som importør.
For en leverandør uden for EU: Har han udpeget en enerepræsentant?	
For en leverandør i EU: Hvad er hans placering i leverandørkæden for dette produkt?	Dette afgør, om du er producent, downstream-bruger eller distributør.
Fremstiller virksomheden stoffet?	
Anvender virksomheden stoffet som sådan eller i blandinger industrielt eller erhvervsmæssigt?	
Opbevarer og markedsfører virksomheden kun produktet uden at omfylde det eller ændre emballagen?	

I ECHA's Vejledning for downstream-brugere finder du konkrete scenarier, der kan hjælpe dig med at fastlægge, om din virksomhed er downstream-bruger eller har en anden rolle i leverandørkæden i henhold til REACH:

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

2. Trin 2: Fastlæg det produkt, som du fremstiller, køber, sælger eller anvender

I den i REACH og CLP anvendte forstand kan et kemisk produkt være et stof (f.eks. formaldehyd), en blanding (f.eks. et smøremiddel) eller en artikel til erhvervsmæssig anvendelse (f.eks. en vinduesramme) eller til forbrugeranvendelse (f.eks. en mobiltelefon eller lædervare).

Gælder der nogen generelle undtagelser fra REACH og CLP?	Kemiske stoffer og blandinger, der i forvejen er reguleret ved anden lovgivning – såsom lægemidler, kosmetik, radioaktive stoffer og affald – er helt eller delvis undtaget fra kravene i REACH og CLP.
Hvad er den årlige mængde (tonnage) for det stof, som du fremstiller eller importerer som sådan, i blandinger eller i artikler?	Hvis den samlede mængde er 1 ton årligt eller derover, skal du registrere stoffet for at være lovligt på markedet.

3. Trin 3: Fastlæg, om dit produkt er farligt

Jo farligere stofferne er, desto mere krævende er det for leverandører og brugere at opfylde kravene til kemikaliesikkerhed i REACH og CLP.

Det kan få dig til at beslutte at gennemgå din portefølje og erstatte (de mest) farlige stoffer med sikrere stoffer.

Stil de følgende spørgsmål til dig selv, og følg op på dem:

Er stoffet farligt?	Klassificér, mærk og emballér i henhold til CLP, og anmeld til ECHA
	Sikkerhedsdatablad påkrævet i henhold til REACH
	Sørg for, at stoffet anvendes sikkert i henhold til oplysningerne i sikkerhedsdatabladet

Er stoffet et særligt problematisk stof på kandidatlisten til godkendelseslisten?	Klassificér, mærk og emballér i henhold til CLP, anmeld til ECHA
	Sikkerhedsdatablad påkrævet i henhold til REACH
	Sørg for, at stoffet anvendes sikkert i henhold til oplysningerne i sikkerhedsdatabladet
	Videregiv oplysninger om sikker anvendelse af artikler med SVHC-stoffer til modtagere og forbrugere på anmodning
	Anmeld, hvis der leveres mere end 1 ton årligt af stoffet i artiklen i en koncentration over 0,1 vægtprocent, medmindre stoffet ikke er registreret til denne anvendelse
Er stoffet opført på godkendelseslisten?	Klassificér, mærk og emballér i henhold til CLP, anmeld til ECHA
	Sikkerhedsdatablad kræves af REACH
	Sørg for, at stoffet anvendes sikkert i henhold til oplysningerne i sikkerhedsdatabladet
	Du skal være dækket af en godkendelse til at anvende stoffet eller markedsføre det efter stoffets solnedgangsdato.
	Hvis virksomheden beslutter at søge godkendelse af anvendelsen, kræves der analyse af sikrere alternativer.
Er stoffet opført på listen over begrænsninger?	Der kan være begrænsning af bestemte anvendelser, koncentrationsgrænser eller totalforbud. Overhold betingelserne i begrænsningen

Kravene fastlægges for hvert enkelt stof, og der kan gælde flere krav for samme produkt.



ONLINE RESSOURCER TIL AT FASTLÆGGE OG PRÆCISERE INDIVIDUELLE FORPLIGTELSE

- Brug ECHA's Navigatorværktøj til at fastlægge dine individuelle forpligtelser for hvert stof og til at gå direkte til de pågældende vejledninger. Man kan navigere i REACH på 23 EU sprog:

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

- Undersøg, hvordan stoffet er reguleret efter REACH og CLP (f.eks. om det er på kandidatlisten eller godkendelseslisten) ved hjælp af rubrikken "Søg på kemikalier" på ECHA's websted.

» <http://echa.europa.eu>

- Find svar på ofte stillede spørgsmål på ECHA's websted eller på din nationale helpdesks websted.

Følg disse links:

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

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



Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) sørger for konsekvent gennemførelse af REACH-, CLP- og biocidforordningen i hele Europa. Det giver oplysninger, vejledning og IT-værktøjer, som virksomhederne kan bruge til at udarbejde og indsende de krævede oplysninger, og en helpdesktjeneste som hjælp til at opfylde deres lovbestemte forpligtelser. De vigtigste oplysninger for SMV'er offentliggøres på 23 EU-sprog på ECHA's websted.

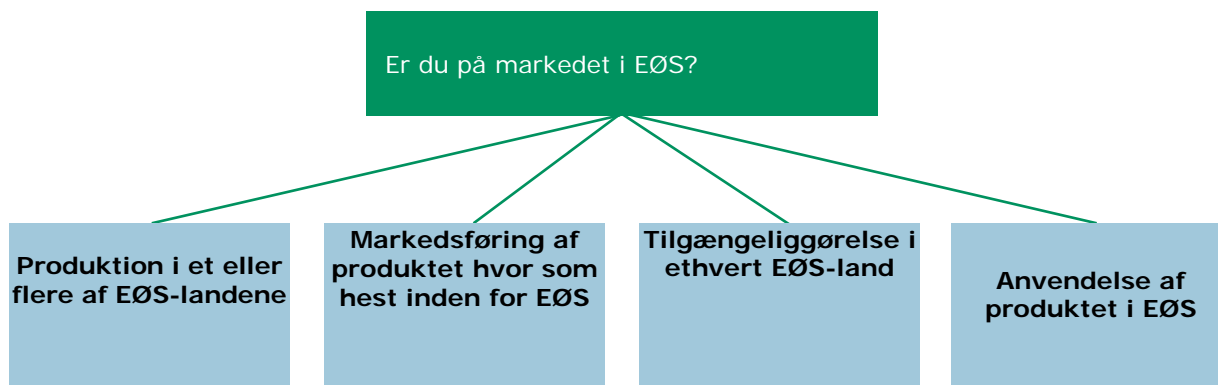
2.1.2 Biocidforordningen

1. TRIN 1: IDENTIFICER DIT PRODUKT

Til at identificere dit produkt skal du bruge de lovbestemte definitioner på side 8-9 i denne publikation.

Er produktet omfattet af biocidforordningen?	Er det et aktivstof?
	Er det et biocidholdigt produkt?
	Er det en behandlet artikel?

2. Trin 2: Kontrollér, om din aktivitet er omfattet



For at se, om din virksomhed er omfattet af biocidforordningen, kan du gennemgå definitionerne i artikel 3 af forordningen:

Markedsføring: Første tilgængeliggørelse på markedet af et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel.

Tilgængeliggørelse på markedet: **Enhver** levering af et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel med henblik på distribution eller anvendelse som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag.

Brug Alle handlinger, der udføres med et biocidholdigt produkt, herunder oplagring, håndtering, blanding og brug, bortset fra handlinger, der udføres med henblik på udførsel af det biocidholdige produkt eller den behandlede artikel fra EU.

Kort sagt gælder biocidforordningen (BPR) for produkter, der fremstilles for, leveres til og/eller anvendes på EØS-markedet.

Fremstiller du biocidholdige produkter til eksport uden for EØS, er du ikke bundet af kravene i BPR.. Undersøg, om anden EU- eller national lovgivning finder anvendelse.

3. Trin 3 – Find ud af, hvordan du skal gå frem

GODKENDELSE AF AKTIVSTOF

Fremstiller eller leverer du et aktivstof?

EKSISTERENDE AKTIVSTOF	Ja	Var det på markedet den 14. maj 2000?	NEJ	NYT AKTIVSTOF
		Kontrollér, om aktivstoffet er:		
Hvis det ikke er tilfældet, kan du eventuelt ansøge om godkendelse.		a) på listen over godkendte aktivstoffer under den pågældende produkttype.		Hvis det ikke er tilfældet, kan du søge godkendelse.
Biocidholdige produkter, der er baseret på stoffer omfattet af programmet for gennemgang, kan leveres til distribution og anvendelse i den korrekte produkttype i henhold til eventuel national lovgivning før en afgørelse om godkendelse.		b) omfattet af programmet for gennemgang under den pågældende produkttype. Hvis ikke, skal du undersøge, om stoffet kan blive omfattet heraf.		
Hvis det ikke er tilfældet, kan du ansøge om, at listen ændres.		c) opført af listen over stoffer, der ikke er problematiske (bilag I).		Hvis det ikke er tilfældet, kan du ansøge om, at listen ændres.

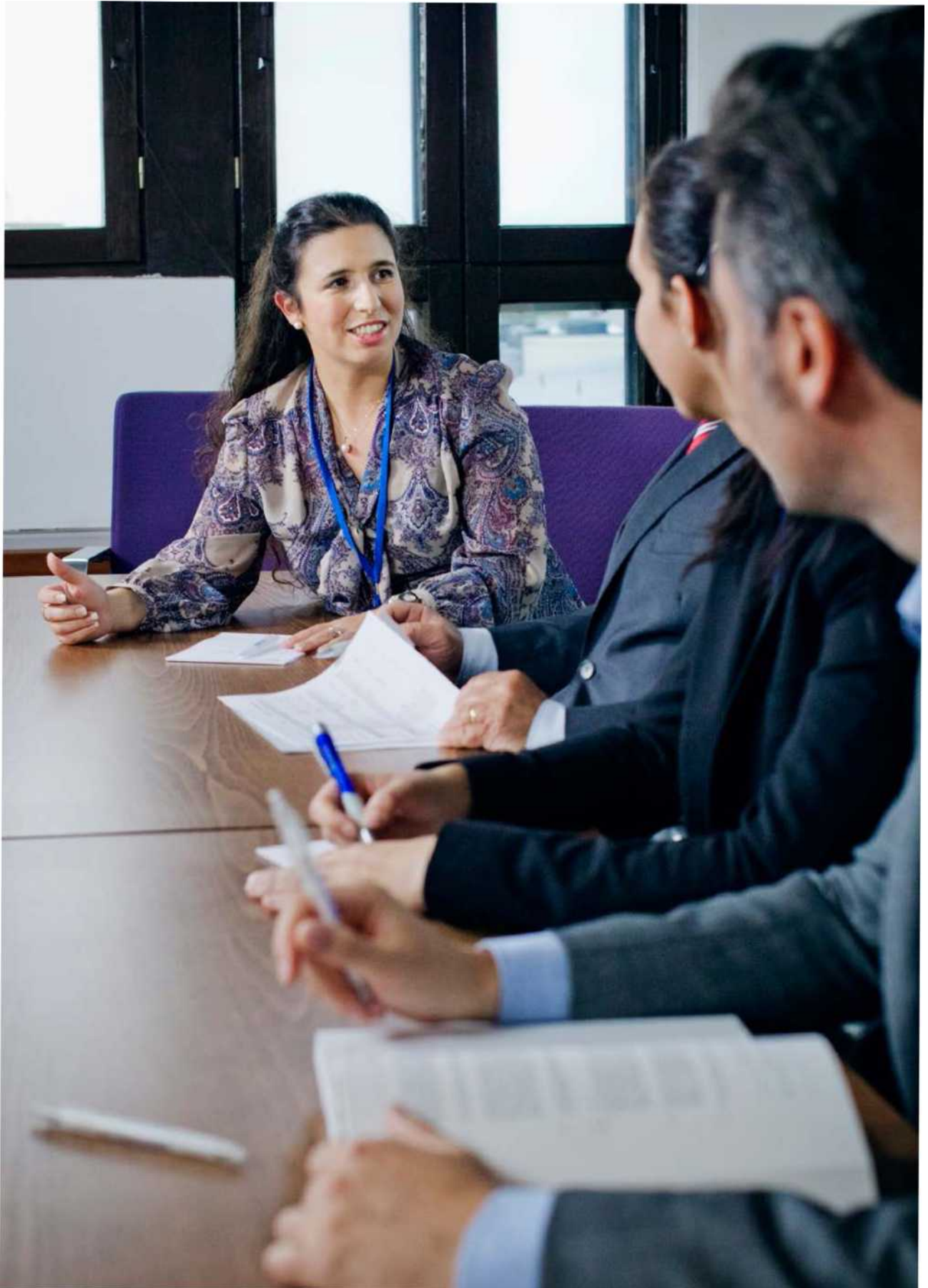
Er du eller en anden aktør i din leverandørkæde opført på den liste over aktivstoffer og leverandører, der er fastlagt i henhold til artikel 95 i biocidforordningen?

For at et biocidholdigt produkt fortsat kan gøres tilgængeligt på EØS-markedet efter den 1. september 2015, skal der på listen enten være opført en stofleverandør (f.eks. en producent) eller en produktleverandør (f.eks. en produktproducent eller formulator).

Efter at aktivstoffet er godkendt, kræves en godkendelse af produktet.

PRODUKTGODKENDELSE

Do you produce, use or supply a biocidal product?	Fremstiller, anvender eller leverer du et biocidholdigt produkt?
Country-by-country authorisation	Godkendelse land for land
EU-wide authorisation	EU-dækkende godkendelse
Which procedure to use is a business choice based on your marketing strategy. Either you or the authorisation holder can apply for product authorisation.	Hvilken fremgangsmåde du skal anvende, er et forretningsmæssigt valg, der afhænger af din markedsføringsstrategi. Ansøgningen om godkendelse af produktet kan enten indsendes af dig selv eller af indehaveren af godkendelsen.
To encourage biocidal products that are less harmful for public health and the environment to be used:	For at fremme anvendelsen af biocidholdige produkter, der er mindre skadelige for den offentlige sundhed og miljøet
There is a simplified procedure for products based on lower risk active substances included in Annex I to the BPR.	gælder der en forenklet procedure for produkter baseret på aktivstoffer med lavere risiko, som er opført i bilag I til biocidforordningen.
It might be harder to obtain a product authorisation if an active substance contained in the product is a candidate for substitution.	kan det være vanskeligere at få en produktgodkendelse, hvis et aktivstof i produktet er kandidat til substitution.
Articles can only be treated with biocidal products containing approved active substances	ARTIKLER KAN KUN BEHANDLES MED BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER, DER INDEHOLDER GODKENDTE AKTIVSTOFFER
Do you supply a treated article?	Leverer du en behandlet artikel?
Make sure that the active substance used in the biocidal product is on the list of approved active substances or on Annex I	Kontrollér, at aktivstoffet i det biocidholdige produkt er på listen over godkendte aktivstoffer eller opført i bilag I.
If this is not the case, the treated article can still be supplied if the active substance is included in the Review Programme.	Hvis ikke, kan den behandlede artikel stadig leveres, hvis aktivstoffet er omfattet af programmet for gennemgang.
If the active substance is not in the Review Programme, there is a transitional period to submit an application for approval by 1 September 2016.	Er aktivstoffet ikke omfattet af programmet for gennemgang, kan ansøgning om godkendelse indsendes i en overgangsperiode indtil 1. september 2016.



2.2 DU ER IKKE ALENE

Besøg ECHA's websted **for at få generel orientering og mere konkret information** om, hvordan lovgivningen fungerer. Kontakt din nationale REACH-, CLP- og biocidhelpdesk og/eller ECHA's helpdesk.

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

For at få sektorspecifik information og støtte og for at dele erfaringer skal du henvende dig til din brancheforening. På ECHA's websted finder du en liste over europæiske branchesammenslutninger i mange sektorer, som følger udviklingen på lovgivningsområdet tæt, samarbejder med ECHA og giver praktisk støtte til deres medlemmer. Nogle af dem har også sektorspecifikke helpdeske.

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

Vedrørende stofspecifikke spørgsmål skal du kontakte din leverandør og andre virksomheder i din leverandørkæde. Et af målene for lovgivningen er at styrke sådan kommunikation. Gennemførelsen af lovgivningen er baseret på indbyrdes afhængighed og styrker samarbejdet mellem forskellige aktører.

For at få oplysninger om sikrere alternativer og adgang til EU-finansiering af substitution kan du kontakte Enterprise Europe Network i dit land eller din region. Dette netværk fører en database over teknologier og teknologisøgninger i over 50 lande i og uden for Europa.

» <http://een.ec.europa.eu>

2.3 METODER TIL AT MINDSKE DINE OMKOSTNINGER

REACH og biocidforordningen, og i nogle tilfælde også CLP, kræver betaling af gebyrer og afgifter til ECHA – jo mindre virksomhed, desto lavere gebyrer og afgifter.

Du kan kun udnytte de reducerede gebyrer og afgifter, hvis du er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed i henhold til EU-lovgivningen: Kommissionens henstilling 2003/361/EF. Hvorvidt du er en SMV, afhænger hovedsagelig af det maksimale antal ansatte og den ene af (eller begge) grænserne i følgende tabel:

Virksomhedskategori	Antal ansatte	Omsætning	Samlet balance
mellemstor	≤ 250	≤ 50 mio. EUR	≤ 43 mio. EUR
lille	≤ 50	≤ 10 mio. EUR	≤ 10 mio. EUR
mikro	≤ 10	≤ 2 mio. EUR	≤ 2 mio. EUR

Disse maksimumværdier gælder kun for den enkelte virksomhed.

Hvis virksomheden indgår i en større koncern, vil den muligvis også skulle angive oplysninger om ansatte/omsætning/balancesum for koncernen.

ECHA's websted angiver fem klare trin og indeholder en online beregner med henblik på virksomhedens størrelseskategori:

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

Ved at følge disse trin kan du lettere se, om du kan få gebyrnedsettelse, så du undgår administrative gebyrer fordi virksomhedsstørrelsen er angivet forkert.

Andre omkostninger kan være større end gebyrerne. De afhænger af dine konkrete pligter, om du er nødt til at generere eller købe data, om du vælger at bruge konsulenter, og om du er nødt til – eller foretrækker – at finde sikrere kemikalier som erstatning for farlige.

DU KAN NEDSÆTTE OMKOSTNINGERNE TIL AT OPFYLDE LOVKRAVENE VED:

- **at udnytte den gratis støtte fra de nationale helpdeske, brancheforeninger og ECHA.**
Derved vil du komme til at kende dine forpligtelser og finde gratis værktøjer og ressourcer, der er relevante for et bestemt stof eller en bestemt sektor.
I bilag III kan du finde nyttige online oplysninger og tjenester, der er rettet mod SMV'er.
- **Deltagelse i ECHA's årlige Stakeholders' Days**
ECHA's arrangementer er gratis at deltage i og giver mulighed for topartsdrøftelser med ECHA's medarbejdere om praktiske aspekter og processer vedrørende lovgivningen. Der er også mulighed for online deltagelse, og videooptagelser offentliggøres på ECHA's websted:
» <http://echa.europa.eu/da/news-and-events/events/>
- **Vælg din private konsulent med omhu**
For at spare dig for unødvendige omkostninger har brancheforeninger i samarbejde med ECHA udarbejdet en tjekliste for valg af en god konsulent med henblik på overholdelse af REACH. Den findes på 23 EU sprog:
» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>





2.4 FRA LOVBESTEMTE FORPLIGTELSE TIL FORRETNINGSMULIGHEDER

Kender du de lovbestemte incitamenter til grøn omstilling?

REACH, CLP og biocidforordningen fremmer i sig selv substitution af de farligste kemikalier. De indeholder desuden bestemmelser til direkte fremme af forskning og innovation i kemikalier:

FORSKNING OG UDVIKLING

Stoffer, der anvendes til **videnskabelig forskning og udvikling**, er undtaget fra REACH-bestemmelserne om registrering, godkendelse og begrænsning. For indre emballager under 10 ml gælder der reducerede krav til mærkning af stoffer og blandinger i henhold til CLP.

Stoffer, der anvendes til **produkt- og procesorienteret forskning og udvikling**, såsom udvikling og testning af en ny proces ved skift af råmaterialer eller testning af nye anvendelser af et stof, er fritaget for REACH-registrering i fem år. I stedet er der anmeldelsespligt.

For at tilskynde til **forskning og udvikling i aktivstoffer og biocidholdige produkter** indeholder biocidforordningen særlige bestemmelser om forsøg og test med anvendelse af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et ikke-godkendt aktivstof (artikel 56 i biocidforordningen). Derudover kan der udstedes midlertidig national eller EU-godkendelse i op til tre år for biocidholdige produkter, der indeholder nye aktivstoffer, når visse betingelser er opfyldt (artikel 55, stk. 2, i biocidforordningen). For nye aktivstoffer (og tilhørende produkter) gives der længere databeskyttelse (fra 10 til 15 år) som tilskyndelse til at udvikle nye og sikrere produkter.

SIKRERE ALTERNATIVER

Tilgængeligheden af **egnede alternativer** tages i betragtning ved afgørelser om REACH-godkendelser og begrænsninger. F.eks. skal alle virksomheder, der ansøger om godkendelse, analysere tilgængeligheden af alternativer og tage stilling til de tilknyttede risici og til bæredygtigheden af substitution i teknisk og økonomisk henseende.

Biocidholdige produkter, der indeholder et aktivstof, som er kandidat til substitution – f.eks. kræftfremkaldende, reproduktionstoksisk eller toksisk for miljøet – gennemgår en sammenlignende vurdering, før de godkendes. Dette sker for at fastslå, om der er sikrere alternativer på markedet. Hvis der er sikrere effektive alternativer tilgængelige, kan anvendelsen af det biocidholdige produkt forbydes eller begrænses.

FINANSIERING

Find ud af, om du kan ansøge om EU-finansiering eller national finansiering

Gennemførelsen af REACH og CLP og bestemmelserne i biocidforordningen skaber efterspørgsel efter sikrere alternativer og teknologier som erstatning for de farligste kemikalier, der er på markedet i EU i dag. Disse stoffer bliver løbende udpeget som kandidater til substitution i henhold til biocidforordningen og optaget på REACH-kandidatlisten, godkendelseslisten og begrænsningslisten. Det kan give et fingerpeg om, hvor der er behov for mere forskning og innovation.

Bilag IV beskriver visse muligheder for EU-finansiering.

Engager dig – tilvejebring og støt sikrere alternativer og teknologiske løsninger

OFFENTLIGE HØRINGER

Der efterspørges oplysninger om sikrere alternativer ved ECHA's offentlige høringer om REACH-godkendelse og -begrænsninger og om biocider, der er kandidater til substitution. Innovative virksomheder bør benytte denne lejlighed til at informere om deres alternative løsninger, hvis disse er relevante i forbindelse med den pågældende høring.

For ECHA og de berørte virksomheder vil det have stor interesse at høre om nye eller ikke velkendte alternativer, der synes særlig velegnede til den pågældende anvendelse. Agenturet er derudover ved at opbygge en partnertjeneste, som virksomhederne kan benytte til at informere hinanden om et alternativ eller søge efter sådanne alternativer. Også andre initiativer sigter mod fremme af alternative løsninger, således portalen til støtte for substitution (Substitution Support Portal).

Yderligere information

ECHA's offentlige høringer om tilgangen til problematiske kemikalier i henhold til REACH og CLP og kandidaterne til substitution i henhold til biocidforordningen:

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

Oversigt over de offentlige høringer vedrørende REACH-godkendelse:

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

ECHA's partnertjeneste vedrørende REACH-godkendelse:








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

Portalen til støtte for substitution:

» <http://www.subsport.eu/>

Bilag

BILAG I
NYE CLP-PIKTOGRAMMER
HVILKE PIKTOGRAMMER PÅ HVILKE PRODUKTER

<p>ÆTSENDE</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Afløbsrens, eddikesyre, saltsyre, ammoniak</p> <p>Symbol, der udfases:</p> 
<p>GAS UNDER TRYK</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Gasbeholdere</p> <p>Symbol, der udfases:</p> <p>Der findes ikke et symbol for dette farepiktogram.</p>
<p>SUNDHEDSFARE/SKADELIGT FOR OZONLAGET</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Vaskemidler, toiletrens, kølevæske</p> <p>Symbol, der udfases:</p> 
<p>EKSPLOSIVT</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Fyrværkeri, ammunition</p> <p>Symbol, der udfases:</p> 

<p>BRANDFARLIGT</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Lampeolie, benzin, neglelakfjerner Symbol, der udfases:</p> 
<p>FARLIGT FOR MILJØET</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Pesticider, biocider, benzin, terpentin Symbol, der udfases:</p> 
<p>OXIDERENDE</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det: Blegemidler, ilt til medicinske formål Symbol, der udfases:</p> 
<p>ALVORLIG SUNDHEDSFARE</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Terpentin, benzin, lampeolie Symbol, der udfases:</p> 
<p>AKUT TOKSICITET</p> 	<p>Eksempler på, hvor vi kan støde på det Pesticid, biocid, methanol Symbol, der udfases:</p> 

Kilde:

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

BILAG II BIOCIDHOLDIGE PRODUKTTYPER

I bilag V til biocidforordningen er biocidholdige produkter klassificeret i 22 typer, der inddeles i fire hovedgrupper.

Nummer	Produkttype	Beskrivelse
Hovedgruppe 1: Desinfektionsmidler Undtaget fra disse produkttyper er rengøringsprodukter uden tilsigtet biocid virkning, herunder flydende vaskemiddel, vaskepulver og lignende produkter.		
Produkttype 1	Hygiejne for mennesker	Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker, og som anvendes på eller i berøring med hud eller hovedbund med det primære formål at desinficere huden eller hovedbunden.
Produkttype 2	Desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr.	Produkter, der anvendes til desinficering af overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med fødevarer eller foderstoffer. Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand, klimaanlæg samt vægge og gulve på private og offentlige områder, herunder industriarealer og andre arealer med erhvervsmæssige aktiviteter. Produkter, der anvendes til desinficering af luft, vand, der ikke bruges som drikkevand til mennesker eller dyr, kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald og jord. Produkter, der anvendes som algedræbende midler til behandling af svømmebade, akvarier og andet vand og til udbedring af byggematerialer. Produkter, der indgår som del af tekstiler, papirservietter, masker, maling og andre artikler eller materialer med det formål at fremstille behandlede artikler med desinficerende egenskaber.

Nummer	Produkttype	Beskrivelse
Produkttype 3	Veterinærhygiejne	Produkter, der anvendes til veterinærhygiejnisk brug, såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion. Produkter, der anvendes til desinficering af materialer og overflader i forbindelse med staldfaciliteter eller dyretransport.
Produkttype 4	Fødevarer og foderstoffer	Produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr. Produkter, der anvendes til imprægnering af materialer, som kan komme i berøring med fødevarer.
Produkttype 5	Drikkevand	Produkter, der anvendes til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr.
Hovedgruppe 2: Konserveringsmidler Medmindre andet er anført, omfatter disse produkttyper kun produkter til forebyggelse af mikrobe- og algevækst.		
Produkttype 6	Konserveringsmidler for produkter under opbevaring	Produkter til konservering af industriprodukter, bortset fra fødevarer, foder, kosmetik eller lægemidler eller medicinsk udstyr ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at sikre holdbarhed. Produkter, der anvendes til konservering med henblik på oplagring eller anvendelse af rodenticid, insekticid eller anden lokkemad.
Produkttype 7	Konserveringsmidler til overfladefilm	Produkter til konservering af overfladefilm eller belægnings ved at bremse mikrobiel nedbrydning eller algevækst for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tætningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.

Nummer	Produkttype	Beskrivelse
Produkttype 8	Træbeskyttelsesmidler	Produkter til beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ, herunder insekter. Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og udbedring.
Produkttype 9	Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer	Produkter til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse mikrobiologisk nedbrydning. Denne produkttype omfatter biocidholdige produkter, der gør det vanskeligere for mikroorganismer at sætte sig på materialers overflade og derfor hæmmer eller hindrer lugtdannelse og/eller frembyder andre fordele.
Produkttype 10	Midler til beskyttelse af byggematerialer	Produkter til beskyttelse af murværk, kompositmaterialer og andre byggematerialer bortset fra træ ved at hindre mikrobiologiske angreb eller algeangreb.
Produkttype 11	Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer	Produkter til konservering af vand eller andre væsker, der anvendes i køle- og behandlingssystemer, ved at bekæmpe skadelige organismer såsom mikrober, alger og muslinger. Denne produkttype omfatter ikke produkter, der anvendes til desinfektion af drikkevand eller af vand til svømmebade.
Produkttype 12	Midler mod slim	Produkter til forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser, f.eks. på træ- og papirmasse og i porøse sandlag ved olieudvinding.
Produkttype 13	Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring	Produkter til bremsning af mikrobiel nedbrydning i væsker, der anvendes ved bearbejdning af eller skæring i metal, glas eller andre materialer.
Hovedgruppe 3: Skadedyrsbekæmpelse		
Produkttype 14	Rodenticider	Produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.

Nummer	Produkttype	Beskrivelse
Produkttype 15	Fuglebekæmpelsesmidler	Produkter til bekæmpelse af fugle på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
Produkttype 16	Molluscicider, vermicider og produkter til bekæmpelse af andre hvirvelløse dyr	Produkter til bekæmpelse af bløddyr, orme og hvirvelløse dyr, som ikke er omfattet af andre produkttyper, på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
Produkttype 17	Fiskebekæmpelsesmidler	Produkter til bekæmpelse af fisk på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
Produkttype 18	Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr	Produkter til bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr) på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
Produkttype 19	Afskræknings- og tiltrækningsmidler	Produkter til bekæmpelse af skadegørere (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle, fisk, gnavere) ved at afskrække eller tiltrække dem, herunder produkter, der direkte på huden eller indirekte i menneskers eller dyrs miljø anvendes til hygiejne for mennesker eller til veterinærhygiejne.
Produkttype 20	Produkter til bekæmpelse af andre hvirveldyr	Produkter til bekæmpelse af andre hvirveldyr end dem, som allerede er omfattet af denne hovedgruppes andre produkttyper, på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
Hovedgruppe 4: Andre biocidholdige produkter		
Produkttype 21	Antifoulingmidler	Produkter til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.
Produkttype 22	Balsamerings- og præserveringsvæsker	Produkter til desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.

BILAG III NYTTIGE RESSOURCER FOR SMV'ER

PÅ 23 EU SPROG ELLER FLERSPROGET

Denne liste er ikke udtømmende og udvides løbende.

Navigatør til fastlæggelse af virksomhedens rolle og kravene i henhold til REACH og CLP

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

ECHA-term – forklaring på begreberne i REACH-, CLP- og biocidforordningen

» <http://echa.cdt.europa.eu/>

Kortfattet vejledning

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

SMV-afsnittet af ECHA's websted

» <http://echa.europa.eu/da/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>

Tjenesten REACH 2018-registrering

» <http://echa.europa.eu/da/reach-2018>

Brochurer

Kemikaliesikkerhed og din virksomhed

Klassificering og mærkning af kemikalier – kortfattet vejledning
Kort overblik over ECHA's tjenester

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

Tjekliste ved ansættelse af en god konsulent vedrørende REACH

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

ECHA's websider om klassificering af blandinger

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

ECHA's websider om sikker brug af kemikalier på arbejdspladsen

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

EU-OSHA's serie om Napo - Sikkerhed med et smil

» <http://www.napofilm.net>

Portalen til støtte for substitution

» <http://subsport.eu>

Du kan få mere information og finde nyttige ressourcer på dit eget sprog på websiden for din nationale REACH-, CLP- og/eller biocid-hjelpdesk:

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

På engelsk

Oftestillede spørgsmål om REACH-, CLP- og biocidforordningen kan gennemsøges efter emne og søges på ECHA's websted

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

Vejledningsartikler i ECHA's nyhedsbreve med fokus på SMV'er

» <http://newsletter.echa.europa.eu>

Praktiske eksempler og praktiske vejledninger vedrørende særlige aspekter af lovgivningen

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

ECHA's e-guide om sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier (e-Guide on Safety Data Sheets and Exposure Scenarios)

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

ECHA's vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og om produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

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

Webinarer om særlige emner

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

Oplysningsblade om særlige emner

REACH – Fremstilling, import og levering af artikler
Sikkerhed ved kontraktrengøring

Information for detailhandlere om faremærkning og emballering
Krav til mærkning og emballering af rengøringsmidler og biocidholdige rengøringsmidler

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

Abonnér på ECHA's nyhedsbrev for at holde dig ajour med ny information og nyt materiale, der kan være nyttigt for dig og dine kundevirksomheder.
<http://echa.europa.eu/da/subscribe>

BILAG IV UNDERSØG MULIGHEDERNE FOR EU-FINANSIERING OG NATIONAL FINANSIERING

Under visse betingelser kan du være berettiget til EU-støtte eller national støtte. Du kan undersøge to muligheder:

- o Lån og garantier, der er tilpasset SMV'ers behov

De lokale finansielle institutioner i dit land kan få støtte fra COSME – det særlige EU-program til fremme af SMV'ers konkurrenceevne. Dette indebærer ekstra finansiering og gunstigere betingelser. Beløb, løbetid, rentesats og gebyrer fastlægges af hver lokal institution.



EU's

Cosmeprogram for SMV'er

For at undersøge, om der er en institution i dit land, der kan hjælpe, kan du benytte EU's enkeltportal for finansieringsadgang:

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



EU's

strukturfonde

EU's strukturfonde finansierer desuden SMV'er på områder, der prioriteres af de nationale myndigheder. Du kan få mere information fra de udpegede kontaktpunkter i dit land.

» http://ec.europa.eu/regional_policy/da/atlas/

Eksempel: Finansiering fra Den Europæiske Socialfond (ESF) og Forbundsrepublikken Tyskland mindsker SMV'ers omkostninger til konsulenttjenester vedrørende miljøbeskyttelse og sikkerhed på arbejdspladsen.

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

- o Tilskud til substitution og innovation fra EU's og/eller de nationale budgetter

Eksempel: Samdoka-projektet

» <http://www.samdoka-project.eu/>



Horisont 2020,

EU-finansiering af
forskning og innovation

Innovative SMV'er kan få medfinansiering og coaching fra SMV-instrumentet i EU's forsknings- og udviklingsprogram Horisont 2020.

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

Eurostarprogrammet for forsknings-SMV'er støttes gennem national finansiering og EU-finansiering.

» <https://www.eurostars-eureka.eu/>

Dedikerede nationale programmer til økoinnovation.

» <http://eng.ecoinnovation.dk/>



EU's Life-program for miljø- og klimaindsats kan finansiere projekter til sikrere og mere bæredygtig anvendelse af kemikalier og substitution af giftige kemikalier med sikrere alternativer eller ikke-kemiske løsninger. LIFE kan også finansiere informations-, kommunikations- og oplysningsaktiviteter og tiltag til støtte for virksomhederne.



Få mere at vide her:

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

I dit land er der nationale kontaktpunkter for hvert af disse programmer, hvorfra der gives praktiske oplysninger om, hvordan man ansøger.

Der er mulighed for EU-finansieret støtte til at opfylde dine forpligtelser eller til substitution af farlige kemikalier med sikrere kemikalier. Kontakt Enterprise Europe Network. Netværket fører en database over teknologiske muligheder og søgninger i over 50 lande.

» <http://een.ec.europa.eu>

Eksempel: Substitutionsportalen

» <http://subsport.eu>

Tak

Denne vejledning er udarbejdet i samarbejde mellem ECHA, Enterprise Europe Network og følgende nationale helpdeske vedrørende REACH, CLP og biocidforordningen:

Danmark

Sidsel Dyekjær

Den nationale REACH- og CLP-helpdesk, Miljøstyrelsen

Tyskland

Suzanne Wiandt

Leder af den tyske helpdesk vedrørende REACH-CLP-biocider, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Bundesstelle für Chemikalien

Irland

Caroline Walsh

National REACH and CLP Helpdesk, Irish Health and Safety Authority

Italien

Francesca Giannotti

Den nationale REACH-helpdesk, Ministry of Economic Development

Polen

Monika Wasiak-Gromek

PhD, leder af den polske REACH- & CLP-helpdesk, Bureau for Chemical Substances



I hver af de 28 EU-medlemsstater og de tre EØS-lande er der nationale helpdeske, som er oprettet af de kompetente myndigheder og rådgiver om bestemmelserne i biocidforordningen, CLP og REACH. De indgår desuden i netværket HelpNet, der består af ECHA og de nationale helpdeske vedrørende biocidforordningen, CLP og REACH. Et af netværkets vigtigste formål er at harmonisere den rådgivning, der ydes til virksomhederne vedrørende deres forpligtelser i henhold til hver af de tre forordninger.

Find din nationale helpdesk på

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

ENTERPRISE EUROPE NETWORK-PARTNERE, DER DELTAGER I PROJEKTET

Medvirkende ved udarbejdelsen:

Clio Brivois-Poupard

Juridisk rådgiver i europæiske anliggender, Enterprise Europe Network, CCI Alsace, Frankrig

Maria El Jaoudi

Juridisk rådgiver i europæiske anliggender, Enterprise Europe Network South West of France, CCI Poitou-Charentes, Frankrig

Mathieu Bometon

Juridisk rådgiver i europæiske anliggender, Enterprise Europe Network CCI International Nord de France, Lille

Rådgivning om vejledningens koncept, dækningsområde og anvendelighed:

Cliona Howie del Río

Europæisk projektleder og miljørådgiver, Cámara de Comercio de Cantabria, Spanien; Formand, Enterprise Europe Network Environment Sector Group

Lucia Gigante, Mara Tumiatì, Maria Cristina Boeri

InnovHub SCI, Camera di Commercio di Milano, Italien

Lodovica Reale

Eurosportello – Unioncamere del Veneto, Italien

Maija Karkas

Underdirektør, Helsinki Region Chamber of Commerce, Finland

Metodi Naydenov

Applied Research and Communications Fund/ ARC Consulting Ltd, Bulgarien

Stanislava Trifonova

Chamber of Commerce and Industry Vratsa, Bulgaria



ENTERPRISE EUROPE-NETVÆRKET

Enterprise Europe Network er et centralt instrument i EU's strategi til styrkelse af vækst og beskæftigelse. Vi er samlingspunkt for op mod 600 erhvervsstøtteorganisationer fra over 50 lande og hjælper små virksomheder med at udnytte forretningsmuligheder uden sidestykke i EU's indre marked.

Blandt vores medlemsorganisationer er industri- og handelskamre, teknologiske institutter, forskningsinstitutioner og udviklingsagenturer. De fleste af dem har i lang tid støttet det lokale erhvervsliv. De kender klienternes styrker og behov – og de kender Europa.

Som medlemmer af Enterprise Europe Network er de koblet sammen gennem kraftfulde databaser, deler viden og kildeteknologi og har forretningspartnere i alle netværkets lande. De er også tæt knyttet til Europa-Kommissionen og kan derved holde sig ajour med EU's politikker og give tilbagemeldinger til Bruxelles om de små virksomheders synspunkter.

TJENESTER , DER ER TILPASSET SMÅ VIRKSOMHEDER

Støtte til små virksomheder er en af hjørnesteenene i EU's indsats til fremme af vækst og beskæftigelse. 99 % af alle EU's virksomheder er små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som tegner sig for 67 % af beskæftigelsen. Hvad der er godt for SMV'er, er derfor godt for Europas økonomi.

Vi er medfinansieret gennem COSME – EU's program for virksomheders konkurrenceevne og SMV'er, der løber fra 2014 til 2020. Vores tjenester er målrettet mod SMV'er, men er også til rådighed for alle andre virksomheder, universiteter og forskningscentre.

STÆRKT GRUNDLAG

Enterprise Europe Network blev oprettet i februar 2008 af Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervspolitik. Det er baseret på de tidligere netværk af Euro Info Centre (EIC) og innovationsformidlingscentre (IRC), der blev oprettet i henholdsvis i 1987 og 1995.

Vi er étstedsleverandør af en kombination af tjenesterne fra disse meget succesrige forgængere og mere til. Over 3 000 erfarne medarbejdere giver praktiske svar på konkrete spørgsmål på dit sprog.



Om os

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR

Det Europæiske Kemikalieagentur, der blev oprettet den 1. juni 2007, er centrum for EU's lovgivningssystem for kemiske stoffer, som i de senere år er ændret med indførelse af fire nye forordninger, der sikrer bevægelighed for kemikalier i EU og et højt niveau af beskyttelse af menneskers helbred og miljøet:

- o REACH – Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
- o CLP – klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
- o BPR – forordningen om biocidholdige produkter (biocidforordningen)
- o PIC – forudgående informeret samtykke i forbindelse med international handel med visse farlige kemikalier og pesticider.

Disse retsakter er direkte gældende i alle EU's medlemsstater, uden at de behøver gennemføres i national lovgivning.

ECHA sikrer ensartet gennemførelse af disse forordninger i EU og i landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde – Island, Liechtenstein og Norge.

ECHA'S MISSION

ECHA er drivkraften blandt tilsynsmyndighederne i gennemførelsen af EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet og for innovation og konkurrencedygtighed.

ECHA hjælper virksomhederne til at overholde lovgivningen, fremmer sikker brug af kemikalier, leverer oplysninger om kemikalier og tager spørgsmål op vedrørende problematiske kemikalier.

ECHA'S VISION

ECHA's vision er at blive verdens førende tilsynsmyndighed i spørgsmål om kemikaliesikkerhed.

Det Europæiske Kemikalieagentur
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finland
echa.europa.eu

ECHA-15-B-02-EN - ED-04-15-425-DA-N - 978-92-9247-454-6 - 10.2823/96249



Publikationskontoret