TDOK-nummer	Dokumentdatum	Version
TDOK 2010:311	2021-03-28	8.0
Fastställt av	**Gäller från**	**Ersätter**
Chef VO Planering	2021-03-28	7.0
Skapat av		**Konfidentialitetsnivå**
Jenny Fredriksson		1 Ej känslig

Kemiska produkter - granskning av märkningspliktiga kemiska produkter

1. Syfte

Syftet med rutinen är att beskriva hur märkningspliktiga kemiska produkter ska granskas inom Trafikverket.

Kemikaliegranskningsprocessen styrs även genom Riktlinje TDOK 2010:310 ”Kemiska produkter - granskningskriterier och krav för Trafikverket” där granskningskriterier, särskilda villkor för olika grupper samt andra krav finns fastställda. Kraven som Trafikverket ställer syftar till en ökad tydlighet gentemot entreprenörer och andra som arbetar med kemiska produkter i verksamheten. De leder också till en effektivare hantering samt till en större slagkraft i arbetet med riskminskning och utfasning av särskilt farliga ämnen.

Trafikverkets Kemikaliegranskningsfunktion har till uppgift att klassa kemiska produkter i fyra olika grupper utifrån produkternas innehåll av farliga ämnen. Av klassningen följer förbud, särskilda villkor för användning eller användning utan särskilda villkor. Granskningen resulterar i ett granskningsutlåtande där klassning samt särskilda villkor framgår.

Syftet med granskningen är att bidra till en miljö- och arbetsmiljösäkrad kemikaliehantering där riskerna för hälsa och miljö minimeras. Granskningen är också ett led i Trafikverkets arbete med att uppfylla det nationella miljökvalitetsmålet Giftfri Miljö.

2. Omfattning

Rutinen gäller för samtliga verksamhetsområden och centrala funktioner inom Trafikverket.

Rutinen omfattar hela kemikaliegranskningsprocessen och riktar sig därför både till den som har behov av att använda en märkningspliktig kemisk produkt i sin verksamhet, i rutinen kallad sökanden, och till den som granskar produkterna, Kemikaliegranskningsfunktionen. Rutinen omfattar inte själva användningen av kemiska produkter i verksamheten.

3. Definitioner och förkortningar

Kemisk produkt är ett kemiskt ämne eller en beredning av kemiska ämnen som inte är en vara.

En vara är ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Definition enligt Reach, kapitel 2.

Märkningspliktig kemisk produkt är en produkt som har faropiktogram och/eller faroangivelse (enligt Förordning (EG) nr 1272/2008) under avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet (i enlighet Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006).

KemI Kemikalieinspektionen är central tillsynsmyndighet med ansvar för kemikaliekontroll i Sverige. KemI är ansvarig myndighet för miljökvalitetsmålet Giftfri miljö och arbetar i Sverige och inom EU för att driva fram lagstiftning och regler som bidrar till att Sverige uppnår målet.

BASTA står för Byggsektorn avveckling av särskilt farliga ämnen. BASTA:s databas består av ett BASTA- och ett BETA-register. BASTA är ett egendeklarationssystem där leverantörerna själva registrerar de produkter som klarar kraven och inte innehåller ämnen med farliga egenskaper enligt BASTA:s eller BETA:s egenskapskriterier.

REACH står för Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. På svenska: Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. REACH är EU:s kemikalielagstiftning. Reglerna finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.

ECHA står för European Chemicals Agency och är EU:s gemensamma kemikaliemyndighet.

Verksamhetsutövare är den som bedriver eller avser bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd. Verksamhetsutövaren är bl. a skyldig att visa att förpliktelserna som följer av miljöbalkens 2 kapitel iakttas.

Sökanden är i denna rutin den som har behov av att använda en märkningspliktig kemisk produkt i sin verksamhet och därmed lämnar in en ansökan till Kemikaliegranskningsfunktionen. Sökanden är i detta sammanhang företrädare för verksamhetsutövarens organisation.

Farobedömning En bedömning av den kemiska produktens inneboende egenskaper ur miljö- och hälsosynpunkt och vilka åtgärder som krävs för att skydda hälsa och miljö vid hanteringen.

Riskanalys (miljö och hälsa) En analys av sannolikheten för att skada skall uppkomma samt skadans omfattning i den aktuella tillämpningen. Riskanalysen är platsspecifik och ska innehålla åtgärder för att säkerställa att påverkan på hälsa och miljö inte sker.

SVHC, Substances of very high concern. Särskilt farliga ämnen som kan medföra så allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och miljö. Tillstånd för användning kan krävas från ECHA.

PEC Predicted Environmental Concentration är den beräknade genomsnittliga halten av ett ämne i recipienten.

PNEC Predicted No Effect Concentration är den koncentration av ett ämne som vid långtidsexponering inte visat sig orsaka skador. Kvoten PEC/PNEC ska vara mindre än 1 för att undvika skador på fisk och andra vattenorganismer enligt EU-kommissionens direktiv 93/87 EEC.

4. Ansvar och kompetens

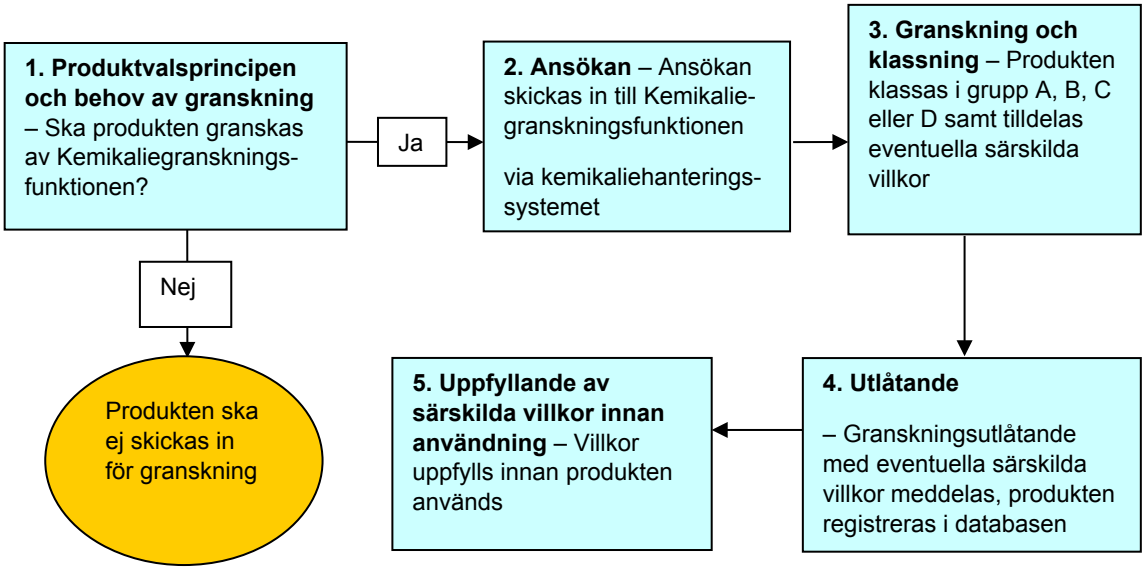
Chef Planering godkänner och ansvarar för att denna rutin är uppdaterad och implementerad.

5. Ingående aktiviteter/uppgifter

Arbetsgången för kemikaliegranskningsprocessen delas upp i följande aktiviteter:

1. Produktvalsprincipen och behov av granskning
2. Ansökan
3. Granskning och klassning
4. Utlåtande
5. Uppfyllande av villkor innan användning

Figur 1 visar granskningsprocessen enligt de fem stegen ovan. För att veta om produkten ska granskas enligt punkt 1 i figuren, se figur 2.



Figur 1 *Översiktlig beskrivning av granskningsprocessen*

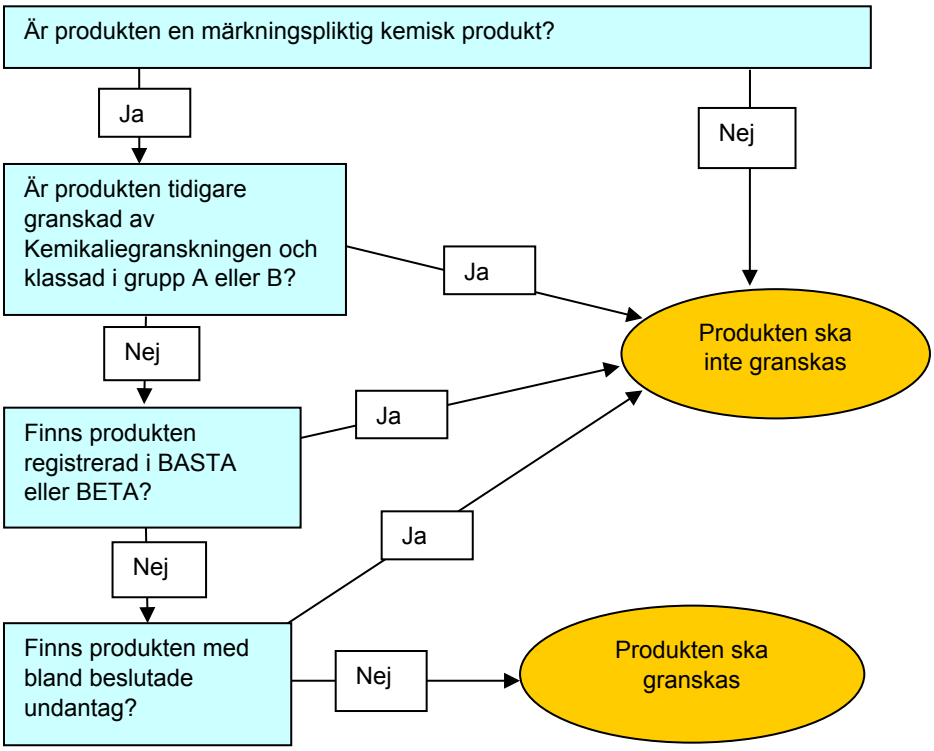
5.1 Produktvalsprincipen och behov av granskning

Innan sökanden skickar in en ansökan ska denne tillämpa produktvalsprincipen samt bedöma om produkten ska granskas av Kemikaliegranskningsfunktionen. En dokumenterad produktvalsanalys ska finnas för produkter som skickas in för granskning samt för produkter tidigare klassade som B eller som finns registrerade i BETA-registret.

Produktvalsanalysen ska visa hur sökande har bedömt och värderat alternativa metoder och produkter för att hitta en produkt med så liten miljö- och hälsopåverkan som möjligt. Bl.a. omfattar produktvalsanalysen att söka produkter i BASTA-registret och bland produkter klassade i grupp A i kemikaliehanteringssystemet. Minimikrav gällande produktvalsanalysens innehåll återfinns i TMALL 1171[1].

Produktvalsanalysen är ett sätt för sökanden att dokumentera hur denne har tillämpat miljöbalkens produktvalsprincip[2]. Produktvalsanalysen ska inte bifogas ansökan, däremot ska sökanden på ansökningsblanketten verifiera att en produktvalsanalys genomförts. Produktvalsanalysen ska dokumenteras och finnas tillgänglig vid miljöronder och revisioner.

Vilka de kemiska produkter är som omfattas av kraven på granskning är fastställt i TDOK 2010:310. Endast produkter som omfattas av kraven om granskning ska skickas in till Kemikaliegranskningsfunktionen. Under avsnitt 7.1 i Lathund för sökande, finns stöd för att avgöra om produkten ska granskas av Kemikaliegranskningsfunktionen eller inte.



[1] Trafikverkets TMALL 1171 finns under www.trafikverket.se/kemikaliehantering och Mallar, riktlinjer och dokument

[2] Enligt Miljöbalkens 2 kapitel 4§ ska verksamhetsutövare undvika att använda kemiska produkter som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön om de kan ersättas med produkter som kan antas vara mindre farliga.

Figur 2 *Avgör om produkten ska granskas eller inte*

Aktivitet enligt 5.1 resulterar i att produktvalsprincipen tillämpats samt i ett beslut om ifall produkten ska granskas eller inte. Om produkten ska granskas, gå vidare till aktivitet enligt 5.2 Ansökan. Om produkten inte ska granskas kan sökanden använda produkten utan att den granskas av Kemikaliegranskningsfunktionen. Observera att för produkter som är undantagna granskning gäller dock att de särskilda villkoren ska uppfyllas före användning.

Det är verksamhetsutövarens ansvar att användningen sker i enlighet med gällande lagstiftning och uppfyllande av andra krav[3].

5.2 Ansökan

Om aktivitet enligt 5.1, visar att produkten ska granskas ska en ansökan skickas till Kemikaliegranskningsfunktionen. Under avsnitt 7.1 i Lathund för sökande, finns stöd för att fylla i och skicka in en komplett ansökan.

Ansökan ska göras digitalt via Trafikverkets kemikaliehanteringssystem Chemsoft. För att kunna skicka in en ansökan krävs ett användarnamn och ett lösenord. Inloggningsuppgifter skaffas genom att registrera sig som ny användare via Chemsofts inloggningssida[4].

För att ansökan om granskning av produkt ska vara komplett krävs en fullständigt ifylld ansökan samt ett bifogat säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatabladet ska vara aktuellt, dvs inte äldre än 5 år, på svenska samt innehålla information för att kunna klassa produkten[5]. Komplett ansökan kräver att produktvalsanalys gjorts och detta ska bekräftas genom ikryssad ruta på ansökningsblanketten. Det går inte att skicka i väg ansökan utan att alla obligatoriska delar finns med.

Aktivitet enligt 5.2 resulterar i att en ansökan skickas till Kemikaliegranskningsfunktionen.

5.3 Granskning och klassning

När ansökan inkommer till Kemikaliegranskningsfunktionen tilldelas den automatiskt ett ärendenummer, ankomstdatum samt uppgifter om sökande och produkt. Sökanden får en e-post som bekräftar att ansökan inkommit till Kemikaliegranskningsfunktionen. Av e-posten framgår även ärendenumret. Ärendets hantering går nu att följa i ärendeloggen i kemikaliehanteringssystemet.

Kemikaliegranskningsfunktionens granskning av produkter sker i tur och ordning utifrån registrerat ankomstdatum. Följande delaktiviteter omfattar granskning och klassning:

---

[3] Central lagstiftning är Miljöbalkens hänsynsregler, bestämmelser rörande kemiska produkter och biotekniska organismer samt Arbetsmiljöverkets föreskrift Kemiska arbetsmiljörisker. Andra krav utgörs exempelvis av kraven i Trafikverkets styrande riktlinjer.
[4] Åtkomst till Chemsoft via www.trafikverket.se/kemikaliehantering
[5] Centrala uppgifter för att kunna göra en korrekt klassning är innehållsdeklaration samt information om toxikologi och ekotoxikologi.

1. Kemikaliegranskningsfunktionen går igenom stegen enligt 5.1, för att säkerställa att produkten ska granskas. Om produkten inte ska granskas meddelas detta i ett granskningsutlåtande och ärendet avslutas (gå till aktivitet enligt 5.4 nedan).

2. I nästa steg avgörs om säkerhetsdatabladet innehåller tillräcklig information för klassning. Om så är fallet påbörjas granskningen. Om säkerhetsdatabladet inte innehåller tillräcklig information för klassning returneras ärendet med begäran om komplettering. Av begäran ska det tydligt framgå vilka ytterligare uppgifter som krävs för att en klassning ska kunna göras.

3. Produkten klassas i grupp A, B, C eller D enligt granskningskriterier fastställda i TDOK 2010:310.

   Grupp A – Tillåten - får användas utan särskilda villkor
   Grupp B – Riskminskning - får användas om särskilda villkor uppfylls
   Grupp C – Utfasning - får användas om särskilda villkor uppfylls
   Grupp D – Förbjuden - får inte användas

   Om ”Ej märkningspliktiga” produkter skickas in för granskning klassas dessa i grupp ”!” – Ej märkningspliktig.

4. Produkter klassade i grupp B och C tilldelas särskilda villkor i granskningsutlåtandet. Produkterna får endast användas under förutsättning att villkoren är uppfyllda. Det är verksamhetsutövaren som ansvarar för att villkoren uppfylls.

I den styrande riktlinjen TDOK 2010:310 fastställs särskilda villkor för grupp B och C samt minimikrav gällande villkorens innehåll. I TMALL 1170[6] och TMALL 1169[7] visas hur minimikraven för farobedömning och riskanalys (miljö och hälsa) kan uppfyllas.

Verksamhetsutövaren bedömer behovet av mer omfattande analyser utöver minimikraven.

Villkor för grupp B

- Farobedömning ska göras
- Om produkten används där risk för påverkan på mark och vatten föreligger ska även riskanalys göras. Detta villkor kan exempelvis bli aktuellt för användning av injekteringsmedel.

Villkor för grupp C

- Farobedömning ska göras.
- Riskanalys (miljö och hälsa) ska göras.
- Beställaren ska informeras om riskanalysen innan arbetet påbörjas.
- Planerad förbrukning ska rapporteras till Kemikaliegranskningsfunktionen. Årlig förbrukad mängd ska rapporteras i Trafikverkets kemikaliehanteringssystem

[6] Trafikverkets TMALL 1170 finns under www.trafikverket.se/kemikaliehantering och Mallar, riktlinjer och dokument
[7] Trafikverkets TMALL 1169 finns under www.trafikverket.se/kemikaliehantering och Mallar, riktlinjer och dokument

Chemsoft senast den 15 december varje år. Detta görs under fliken ”Rapportera C-produkter” i systemet.
- Vid användning av utökade mängder i förhållande till de planerade mängderna ska detta rapporteras till Kemikaliegranskningsfunktionen. Riskanalysen ska uppdateras och beställaren ska informeras.

Leverantören ska uppmärksammas på eventuella brister i Säkerhetsdatabladet[8]. Om brister konstaterats framgår dessa i kommentaren till granskningsutlåtandet.

Aktivitet enligt 5.3 resulterar i att produkten klassas i grupp A, B, C eller D samt att särskilda villkor tilldelas produkter klassade i grupperna B och C.

5.4 Utlåtande

Granskaren fyller i granskningsutlåtandet digitalt. Utlåtandet skickas automatiskt per e-post till den sökande. Av granskningsutlåtandet framgår Kemikaliegranskningsfunktionens utlåtande dvs. vilken grupp produkten är klassad i samt de särskilda villkor som ska uppfyllas för att produkter klassade i grupp B och C ska få användas.

Om produkten är undantagen granskning, men ändå skickats in för granskning, granskas produkten utifrån sitt kemiska innehåll. Det framgår i utlåtandet att produkten är undantagen granskning.

Granskningsutlåtandet registreras automatiskt i databasen. Produkten finns nu sökbar i kemikaliehanteringssystemets produktlista.

I fältet för kommentarer i granskningsutlåtandet kan granskaren skriva råd, kommentarer och rekommendationer till sökande.

Aktivitet enligt 5.4 resulterar i att ett granskningsutlåtande skickas till sökanden. I och med att ärendet beslutas och skickas till sökanden blir den aktuella produkten sökbar i kemikaliehanteringssystemets produktlista. Ärendet avslutas.

5.5 Uppfyllande av villkor innan användande

Om sökanden erhållit ett granskningsutlåtande där produkten klassats i grupp B eller C ska tilldelade villkor uppfyllas innan produkten får användas. Även produkter som omfattas av undantagen och (utifrån kemiskt innehåll) motsvarar grupp B eller C tilldelas villkor som ska uppfyllas före användning.

För drivmedlet Bensin MK1, som klassas i grupp C-utfasning, gäller inte de särskilda villkoren att mängder ska rapporteras till Kemikaliegranskningsfunktionen och att riskanalys ska upprättas.

[8] Detta avser brister som är centrala för att kunna göra en korrekt klassning.

Det är verksamhetsutövaren som ansvarar för att de särskilda villkoren uppfylls innan produkten börjar användas. Vid miljöronder och revisioner ska verksamhetsutövaren kunna visa att samtliga särskilda villkor har uppfyllts.

Aktivitet enligt 5.5 resulterar i dokumentation som visar att de särskilda villkoren är uppfyllda.

6. Slutresultat och dokumentation

Kemikaliegranskningen resulterar i ett granskningsutlåtande. Granskningsprocessen avslutas genom att granskningsutlåtandet skickas till sökanden och att produkten automatiskt registreras i databasen och därigenom finns tillgänglig för sökning.

6.1 Granskningstider

Granskningstiden ska inte överstiga en vecka. Granskningstiden räknas från det datum då en komplett ansökan inkommit till Kemikaliegranskningsfunktionen tills dess att ett granskningsutlåtande skickats iväg.

Då granskningstiderna inte kan klaras med Kemikaliegranskningsfunktionens egna resurser ska ramavtal med extern granskningskonsult avropas.

7. Hjälpmedel och referenser

7.1 Lathund för sökande

1. **Produktvalsanalys**
   Sökande ska tillämpa produktvalsprincipen samt bedöma om produkten ska granskas av Kemikaliegranskningsfunktionen. En dokumenterad produktvalsanalys ska finnas för produkter som skickas in för granskning samt för produkter tidigare klassade som B eller som finns registrerade i BETA-registret. Arbetsgång för att göra en produktvalsanalys:

   - Ta reda på om produkten kan ersättas med annan metod som leder till mindre påverkan på hälsa och miljö.
   - Undersök om andra alternativ finns till produkten som i mindre grad påverkar hälsa och miljö. Kontrollera bl. a om en produkt registrerad i BASTA eller en produkt klassad i grupp A i Chemsoft kan användas?
   - Beskriv hur sökning av alternativa produkter skett.
   - Om miljö- och hälsomässigt bättre alternativ finns, redovisa varför/hur produkten valts.

   Minimikrav gällande produktvalsanalysens innehåll återfinns i TMALL 1171.

2. **Avgör om produkten ska granskas eller inte**

   Specifika kemiska produktgrupper som inte ska granskas (även om de är märkningspliktiga):

- BASTA- och BETA-registrerade produkter. För produkter som är registrerade i BETA måste dock de särskilda villkoren som gäller för grupp B uppfyllas innan användning.

  BASTA- och BETA-registrerade produkter kan sökas i kemikaliehanteringssystemet som nås via kemikaliesidorna www.trafikverket.se/kemikaliehantering eller direkt i BASTA:s databas www.bastaonline.se

- Produkter som tidigare granskats av kemikaliegranskningsfunktionen och klassats i:

  - Grupp A - Tillåten – får användas utan särskilda villkor
  - Grupp B - Riskminskning – får användas vid uppfyllande av villkor

  Sök produkterna i kemikaliehanteringssystemet som nås via kemikaliesidorna på www.trafikverket.se/kemikaliehantering

- Produktgruppen drivmedel som uppfyller miljöklass 1.
- Hydraulvätska som uppfyller samtliga miljöegenskapskrav enligt Svensk Standard SS 15 54 34, se http://www.sp.se/km/hydraul
- Smörjfett som uppfyller samtliga miljöegenskapskrav enligt Svensk Standard SS 15 54 70, se http://www.sp.se/km/grease
- Hygienprodukter för personligt bruk, kontorsprodukter och hushållsprodukter.
- Produkter uppfyller kriterierna för Bra miljöval, Svanen eller EU-blomman.

Bra miljöval Svanen EU-blomman

Bra Miljöval

MILJÖMÄRKT

Kemiska produkter som ska granskas:

- Märkningspliktiga kemiska produkter ska granskas (gäller inte undantagen ovan).

- Produkter som tidigare fått klassningen C ska skickas in för granskning vid varje användningstillfälle[9].

- Märkningspliktiga kemiska produkter har faropiktogram och/eller faroangivelser enligt CLP-förordningen, Förordning (EG) nr 1272/2008:



3. Ifyllnad av ansökningsblankett

- Ansökan ska göras digitalt i kemikaliehanteringssystemet Chemsoft som nås via www.trafikverket.se/kemikaliehantering

- Samtliga fält i ansökningsblanketten (utom övrig information) ska vara ifyllda innan granskning kan ske.

- Till ansökan ska ett aktuellt säkerhetsdatablad på svenska bifogas. Säkerhetsdatabladet ska vara utformat enligt gällande kemikalielagstiftning och ska inte vara äldre än 5 år.

- Namnet på produkten som anges i ansökan ska överensstämma med namnet på säkerhetsdatabladet.

4. Granskning

- När komplett ansökan med säkerhetsdatablad inkommit till Trafikverket är granskningstiden max 1 vecka.

[9] Med varje nytt användningstillfälle avses varje ny entreprenad eller vid nytt användningsområde inom befintlig entreprenad. Trafikverkets egenutförda verksamhet, t.ex. Färjerederiet och Materialservice, ska skicka in produkter klassade i Grupp C för varje nytt användningstillfälle samt årligen om produkten finns i lager.

- Vid ej komplett ansökan returneras ärendet till sökanden och komplettering begärs. Granskning kan ej genomföras innan begärd komplettering inkommit från sökanden. Komplettering ska skickas in till kemikaliegranskningen inom 4 veckor. Ärendet kompletteras digitalt i kemikaliehanteringssystemet under fliken Ärenden.

- Granskningsutlåtande skickas per e-post till den sökande.

7.2 Referenser och länkar

Riktlinje TDOK 2010:310 Kemiska produkter – granskningskriterier och krav för Trafikverket
Trafikverkets Kemikaliesidor: www.trafikverket.se/kemikaliehantering
Kemikalieinspektionen: www.kemi.se
Echa: www.echa.europa.eu/home_sv.asp
BASTA: www.bastaonline.se
Miljöbalken: www.lagrummet.se/

Versionslogg

Fastställd version	Dokumentdatum	Ändring	Namn
1.0	2011-02-21		Malin Kotake
2.0	2013-01-30	6.2	Karin Andersson
3.0	2014-01-30	5.1, 5.3	Anna Reuithe
4.0	2015-08-25	Kap. 5 och 6	Anna Reuithe
5.0	2017-01-30	Kap. 5 och 6	Anna Reuithe
6.0	2018-04-11	Kap. 3, 5 och 7	Jenny Fredriksson
7.0	2020-01-01	Kap. 5.2, 5,3, 7.1	Jenny Fredriksson
8.0	2021-03-28	Kap. 5, 6 och 7	Jenny Fredriksson