

Høring av endringer i Reach-forskriften og produktforskriften: Reach vedlegg XVII og regler om oppdatering av registreringer

Bakgrunnen for forslaget er at det europeiske kjemikalier regelverket Reach skal endres med en forordning som endrer og sletter flere poster på Reach vedlegg XVII. Dessuten er det i EU vedtatt en forordning som presiserer og utdyper bestemmelser i Reach om oppdatering av registreringer. Endringer i Reach vedlegg XVII medfører også behov for å endre produktforskriften.

De to nye forordningene vil styrke eksisterende regelverk, og forventes å medføre en økt beskyttelse av helse og miljø. Endringen i det norske regelverket medfører ikke økonomiske konsekvenser fordi norske bedrifter uansett må oppfylle EU sine krav for å få tilgang til de europeiske markedene.

Vi ber om kommentarer til forslaget senest 10. desember 2020.

Bakgrunn

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av, samt begrensninger for kjemikalier (Reach) er i Norge gjennomført i forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (Reach-forskriften).

Reach vedlegg XVII begrenser adgangen til produksjon, import, bruk og omsetning av nærmere angitte farlige stoffer, stoffblandinger og produkter. Reach artikkel 22 angir ulike plikter på virksomheter som har registrert kjemiske stoffer i samsvar med forordningen. I artikkel 22 nr. 1 blir registrantene pålagt å oppdatere registreringene "uten ugrunnet opphold" ved ulike hendelser.

Gjennom en ny forordning, som ennå ikke er endelig vedtatt i EU, endres vedlegg XVII. Forordning 2020/1435, som nylig er vedtatt i EU, utdyper bestemmelsene i artikkel 22 nr. 1. Se nedenfor for mer informasjon om de to forordningene.

Siden rettsaktene er EØS-relevante, og vil bli tatt inn i EØS-avtalen, er Norge forpliktet til å gjennomføre dem i norsk rett.

Hvis det blir substansielle endringer i den endelige EU-rettsakten som endrer Reach vedlegg XVII, vil vi vurdere behovet for ny høring i Norge.

Hovedinnholdet i rettsaktene

1. Endringer i Reach vedlegg XVII

[En forordning som endrer flere poster på vedlegg XVII](#) vil bli fastsatt i EU. Flere av disse endringene skal rette opp feil henvisninger eller lignende som følge av endringer i andre rettsakter, se selve forordningen for alle detaljene. De viktigste endringene er omtalt nedenfor.

Forbud mot CMR-stoffer i kjemikalier til den generelle befolkningen

Vedlegg XVII postene 28-30 regulerer stoffer som har harmoniserte klassifiseringer som kreftfremkallende, kjønnscelemutagene eller reproduksjonstoksiske (heretter kalt CMR-stoffer) i kategori 1A eller 1B, i samsvar med CLP-forordningen (forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger). CMR-stoffer i kategoriene 1A og 1B er ifølge postene 28-30 forbudt i kjemikalier som selges til den generelle befolkningen. Stoffene er listet opp på tilleggene 1-6 i vedlegg XVII i samsvar med hvilken CMR-klassifisering de har.

I denne forordningen vil CMR-stoffer som blir klassifisert i forordningene [2018/1480](#) og [2020/217](#) bli oppført i tilleggene 1-6 slik at stoffene blir omfattet av omsetningsrestriksjonene i postene 28-30. Det følger av REACH artikkel 68 nr. 2 at denne typen restriksjoner kan innføres med en forenklet prosedyre slik det er gjort her. Dette er den vanlige framgangsmåten for endring av tilleggene 1-6.

Overføring av restriksjoner fra Reach til forordningen om persistente organiske forbindelser

Tre stoffer som er regulert i Reach er nylig blitt regulert i forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske forbindelser ("POPs-forordningen"). Reguleringen av stoffene i POPs-forordningen er strengere enn bestemmelsene i Reach. Postene med disse stoffene blir slettet fra vedlegg XVII. Dette gjelder post 67 (flammehemmeren dekaBDE), post 68 (PFOA, stoffets salter og beslektede stoffer, heretter benevnt "PFOA") og post 22 (pentaklorfenol).

Unntak for medisinsk utstyr fra postene 28-30

Medisinsk utstyr er regulert i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), som i Norge er tatt inn i lov om medisinsk utstyr 7. mai 2020 nr. 37. Loven har ikke trådt i kraft enda. [Legemiddelverket](#) er ansvarlig myndighet for dette regelverket. Planen er at MDR skal få anvendelse fra samme dato i Norge som i EU, det vil si 26. mai 2021. Forordning 2017/745 regulerer blant annet innholdet av CMR-stoffer i kategoriene 1A og 1B i visse typer utstyr. For å unngå dobbeltregulering, blir utstyr som er omfattet av MDR unntatt fra restriksjonene i postene 28-30.

Andre endringer

Andre poster på vedlegg XVII blir også endret, blant annet blir en liste med analysemetoder for azofargestoffer i tillegg 10, som tilhører post 43, oppdatert.

Ikrafttredelse og overgangsordninger

Forordningen trer i kraft i EU 20 dager etter at den er publisert i Den europeiske unions tidende. Mange av endringene, inkludert slettingen av postene 22 og 67, begynner å gjelde den samme dagen. Restriksjonen for de nye stoffene omfattet av postene 28-30 begynner å gjelde dels 1. oktober 2021, dels seks måneder etter at forordningen trer i kraft.

Ifølge forordningen skal Reach vedlegg XVII post 68 om PFOA bli slettet samme dato som stoffgruppen gjennom [forordning \(EU\) 2020/784](#) ble tatt inn i POPs-forordningen. Miljødirektoratet har norsk gjennomføring av forordning 2020/784 på [høring 28. september til 16. november i år](#). I Norge vil endringen for PFOA i Reach gjelde fra det tidspunktet forordning 2020/748 blir gjennomført i produktforskriften kapittel 4.

Se forslaget for flere detaljer.

Andre opplysninger

EU-kommisjonen hadde forslaget på [offentlig høring](#) i perioden 18. desember 2019 til 15. januar 2020.

Forordningen er beskrevet [EØS-notatbasen](#).

2. Utdyping av kravene til oppdatering av registreringer

Ifølge Reach artikkel 22 nr. 1 har registranter plikt til å oppdatere registreringene "uten ugrunnet opphold". I bestemmelsen er det i punktene (a) til (i) angitt forhold som fører til krav om oppdatering uten ugrunnet opphold.

Erfaring viser at registrantene ikke overholder denne plikten, noe man tror blant annet kan skyldes at begrepet "uten ugrunnet opphold" er for lite konkret. Derfor har EU innført [en gjennomføringsforordning](#) som utdyper og presiserer kravene i artikkel 22 nr. 1, spesielt i form av

tidsfrister for hver av kravene i nr. 1 bokstavene (a) til (i). Det er også tatt inn en artikkel som presiserer hvilken frist registrantene må forholde seg til når vedleggene i Reach blir revidert.

I EU kommer forordningen til å tre i kraft 11. desember 2020, det vil si 60 dager etter at den ble publisert i Den europeiske unions tidende. Det er ingen andre overgangsordninger i forordningen.

Andre opplysninger

EU-kommisjonen hadde forslaget på [offentlig høring](#) i perioden 18. desember 2019 til 15. januar 2020.

Forordningen er beskrevet [EØS-notatbasen](#).

Endringer av dagens regelverk

Reach-forskriften

Både endringen i Reach-forordningen vedlegg XVII og gjennomføringsforordningen om oppdatering av registreringer innebærer at Reach-forskriften § 1 må endres. Endringene vil gå ut på at de aktuelle forordningene nevnes i oppregningen i Reach-forskriften § 1 over forordninger som blir gjennomført i norsk rett gjennom denne bestemmelsen.

Produktforskriften

Pentaklorfenol (post 22 i vedlegg XVII) og dekaBDE (post 67 i vedlegg XVII) er oppført i produktforskriften § 2-30, som lister stoffer i Reach vedlegg XVII som det i Norge er forbudt å eksportere. Disse to postene skal slettes i Reach fordi stoffene nå er regulert i POPs-forordningen, og i norsk regelverk tas inn i produktforskriften § 4-2.

Produktforskriften § 4-2 inneholder en tilsvarende bestemmelse som § 2-30 for stoffer som er omfattet av POPs-forordningen. Vi foreslår å endre produktforskriften slik at stoffene blir omfattet av § 4-2 i stedet for § 2-30.

Konsekvenser av reguleringene

Det er på dette tidspunktet ingen mulighet til å påvirke innholdet i forordningene. Forslaget om å gjennomføre forordningene i Norge innebærer en harmonisering med EUs kjemikalierregelverk og ingen særnorske krav.

Endringene styrker eksisterende EU-regelverk og vil derved gi økt beskyttelse av helse og miljø. Den samlede innstramningen av kjemikaliepolitikken i Europa forventes på lengre sikt å medføre en betydelig reduksjon i omfanget av skader som kan knyttes til kjemikaliebruk i Europa. De aller fleste norske bedrifter som produserer, omsetter eller benytter kjemikalier i sin produksjon opererer internasjonalt. Dersom disse bedriftene fortsatt ønsker å ha tilgang til det europeiske markedet, må de oppfylle kravene i det nye EU-regelverket, uavhengig av om reglene gjennomføres i Norge eller ikke. Selve gjennomføringen i norsk regelverk vil derfor ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser utover endringene som allerede følger av EUs nye regelverk.

Høringsfrist

Kommentarer til forslaget må sendes Miljødirektoratet senest 10. desember 2020.

Denne høringen sendes ut i samråd med Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet.

Vi ber om at departementer og de enkelte organisasjonene orienterer relevante etater, underliggende forbund, medlemsbedrifter m.v. om høringen.



Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til: Eva Haug, eva.haug@miljodir.no

Vedlegg: Forskrift om endring av produktforskriften