

HØRING AV ENDRINGER I REACH-FORSKRIFTEN - PAH OG 4-(1,1,3,3-TETRAMETYL BUTYL)FENOLETOKSYLAT

Bakgrunnen for forslaget er at det europeiske kjemikalier regelverket Reach blir endret med to forordninger. Den ene forordningen innfører ny søknadsfrist og ny utløpsdato for et stoff som er omfattet av autorisasjonsordningen. Dette blir gjort fordi stoffet brukes i forbindelse med Covid-19. Den andre forordningen utvider restriksjonen for PAH til å gjelde granulater og flak på kunstgressbaner, lekeplasser og andre sportsarenaer.

Endringene i Reach 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 23. mars 2021.

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 XIV lister opp stoffer som gir stor grunn til bekymring. Stoffene på denne listen kan ikke omsettes eller brukes etter en bestemt dato uten autorisasjon fra EU-kommisjonen. Reach vedlegg XVII begrenser adgangen til produksjon, import, bruk og omsetning av nærmere angitte farlige stoffer, stoffblandinger og produkter.

Gjennom [forordning 2020/2160](#) blir post 42 på vedlegg XIV, stoffet 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenoletoksylat¹ ("4-tert-OPnEO"), endret.

Den andre forordningen endrer vedlegg XVII post 50 om PAH. Denne forordningen er ikke endelig vedtatt enda. Hvis det blir substansielle endringer i den endelige EU-rettsakten, vil Miljødirektoratet vurdere behovet for ny høring i Norge.

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

Hovedinnholdet i rettsaktene

1. Endring av Reach vedlegg XIV post 42 på grunn av Covid-19

Reach-forordningen legger opp til at særlig helse- og miljøskadelige stoffer (stoffer som gir stor grunn til bekymring, "SVHC") skal underlegges krav om autorisasjon. Autorisasjonsordningen skal sikre at risikoen knyttet til de stoffene som er oppført på vedlegg XIV er under tilstrekkelig kontroll, og at stoffene etter hvert blir erstattet av mindre skadelige stoffer eller alternative teknologier når det er økonomisk og teknisk mulig. Aktører som fortsatt ønsker å omsette eller bruke stoffene må innen en søknadsfrist søke det europeiske kjemikaliebyrået Echa om autorisasjon for hvert bruksområde. Dette kravet gjelder for stoffer, alene eller i blanding, inkludert bruk av stoffer i produksjon av faste bearbejdede produkter.

¹ Fullt engelsk navn på posten: 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials, polymers and homologues)

Etter en utløpsdato kan stoffene bare omsettes eller brukes hvis Kommisjonen har innvilget en autorisasjon til hvert bruksområde eller hvis søknaden om autorisasjon er levert innen søknadsfristen og søknaden ikke er avgjort enda.

Stoffet på post 42 på Reach vedlegg XIV, 4-tert-OPnEO, blir brukt både i produksjon av utstyr til diagnostisering av og til utvikling av vaksiner mot Covid-19. Industrien utelukker heller ikke at stoffet kan bli brukt i produksjon av legemidler mot sykdommen. Fristen for å søke om autorisasjon var 4. juli 2019, og hadde utløpt da Covid-19 ble oppdaget. Industrien har derfor ikke søkt om autorisasjon for bruk i forbindelse med akkurat denne sykdommen.² Utløpsdatoen var 4. januar 2021. Etter hurtigbehandling i EU har Kommisjonen fastsatt [forordning 2020/2160](#) som innfører nye frister for 4-tert-OPnEO i forbindelse med Covid-19. Den nye søknadsfristen er 22. juni 2022 og den nye utløpsdatoen 22. desember 2023.

Forordningen har trådt i kraft og gjelder i EU.

Les mer om autorisasjonsordningen på [Miljødirektoratets nettsider](#).

2. Endring av Reach vedlegg XVII post 50

Reach vedlegg XVII post 50 regulerer PAH i bildekk og forbrukerprodukter. De fleste PAH-forbindelser er kreftfremkallende. Åtte navngitt PAH-forbindelser er omfattet av post 50. Nå [blir det innført en grenseverdi i post 50](#) for totalinnholdet av de åtte PAHene i granulære og flakformede partikler som skal bringes i omsetning til og brukes som fyllmateriale i kunstgress eller i løs form på lekeplasser eller sportsarenaer. Grenseverdien blir 20 mg/kg (0,002 vekt%) av summen av PAHene. Med den nye grenseverdien vil eksponeringen for de kreftfremkallende PAHene bli redusert både for den generelle befolkningen som bruker lekeplassene og sportsarenaene og for arbeidstakerne som legger og vedlikeholder disse. Slike granulater og flak er oftest produsert av brukte dekk, som inneholder PAH.

[Det europeiske kjemikaliebyrået Echa](#) hadde forslaget om å endre Reach vedlegg XVII på internasjonal høring i perioden 19. september 2018 til 19. mars 2019. Echaskomiteé for risikovurdering (Rac) og den sosioøkonomiske komiteen (Seac) har vurdert restriksjonsforslaget. Rac konkluderer at bruk av PAH medfører en risiko for menneskers helse, og at grensen for PAH-innholdet i granulater og flak bør reduseres. Seac konkluderer at restriksjonen er det mest hensiktsmessige tiltaket i EU/EØS-området for å regulere risikoen stoffgruppen medfører ved den aktuelle bruken på en proporsjonal måte.

I EU begynner forordningen å gjelde 12 måneder etter at den har trådt i kraft. Forutsatt at forordningen da er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i Norge, vil den begynne å gjelde fra den samme datoen som i EU.

For mer informasjon om restriksjonen, se [Granules and mulches on sports pitches and playgrounds - ECHA \(europa.eu\)](#)

Les mer om restriksjoner på [Miljødirektoratets nettsider](#).

Endringer av dagens regelverk

Endringene i Reach-forordningen innebærer at Reach-forskriften § 1 må endres. Endringen vil gå ut på at den nye endringsforordningen blir nevnt i oppregningen i Reach-forskriften § 1 over forordninger som blir gjennomført i norsk rett gjennom denne bestemmelsen.

² Noen virksomheter hadde allerede søkt om autorisasjon for bruk av stoffet i forbindelse med andre virus, og har utvidet søknaden til å gjelde sars-CoV-2.

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 kjemikalier regelverk og ingen særnorske krav.

Endringen 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 23. mars 2021.

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

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