

HØRING AV ENDRINGER I REACH-FORSKRIFTEN – GJENNOMFØRING AV TRE FORORDNINGER

Bakgrunnen for forslaget er at det europeiske kjemikaliregelverket Reach skal endres med tre forordninger som endrer vedleggene VII-XI ved å oppdatere bestemmelser om informasjonskrav ved registreringer, vedlegg XIV for fire ftalater som nå er vurdert som hormonforstyrrende og vedlegg XVII for stoffgruppen C9-C14 PFCAer, deres salter og PFCA-relaterte forbindelser.

Endringene vil styrke eksisterende regelverk, og medfører økt beskyttelse av helse og miljø. Endringen i det norske regelverket medfører ikke økonomiske konsekvenser fordi norske bedrifter uansett må oppfylle EUs krav for å få tilgang til de europeiske markedene.

Vi ber om kommentarer til forslaget senest 1. juli 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).

Vedleggene VII-XI i Reach inneholder krav til informasjon som produsenter og importører av kjemiske stoffer må inkludere i registreringene til EUs kjemikaliebyrå Echa. 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 tre nye forordninger, som ennå ikke er endelig vedtatt i EU, blir vedleggene VII-XI, XIV og XVII i Reach endret.

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

Høring foretas før endelig vedtak i EU. Hvis det blir substansielle endringer i de endelige EU-rettsaktene, vil Miljødirektoratet vurdere behovet for ny høring i Norge.

Hovedinnholdet i rettsaktene

Endring av Reach vedlegg VII-XI

Reach-forordningen vedlegg VI-XI inneholder bestemmelser om hvilke informasjonskrav produsenter og importører av kjemiske stoffer skal oppfylle i registreringene til Echa. I forbindelse med en vurdering av Reach ("Reach Review" 2018) kom det frem at mange av registreringene er mangelfulle og at vedleggene i Reach gir rom for tolkning fordi de ikke er tydelige nok. Echa pekte ut en rekke mulige tiltak til forbedringer av vedleggene VII-XI, og delte dem i samarbeid med Kommisjonen inn i to bolker, "Action 1" og "Action 2". Action 1 gjelder endringer av hovedsakelig redaksjonell art. Den [aktuelle forordningen](#) inneholder endringene fra Action 1. Blant annet gjelder dette endringer som gjør det tydelig at registrantene har plikt til å dokumentere bestemte egenskaper hvor teksten før har vært uklar. Det blir også klargjort når registrantene kan utelate enkelte tester dersom det allerede er dokumentert at stoffet har en eller flere spesifiserte skadelige egenskaper.

Kommisjonen hadde forslaget på [offentlig høring](#) 19. oktober-16. november 2020.

Endringene under Action 2 blir diskutert i spesielle arbeidsgrupper før Kommisjonen eventuelt legger fram forslag om mer faglige endringer i vedleggene VI-X.

Les mer om registrering i Reach på [Miljødirektoratets nettsider](#).

Endring av Reach vedlegg XVII

Reach-forordningen endres med reguleringen av [langkjedede perfluorkarboksylysyre, deres salter og beslektede stoffer i Reach vedlegg XVII ved innføring av en restriksjon på post 68](#).

Perfluorkarboksylysyre er syntetiske forbindelser som i liten grad brytes helt ned i naturen. Saltene og de beslektede stoffene til perfluorkarboksylysyre brytes ned til perfluorkarboksylysyre. Derfor er det viktig at disse stoffene reguleres samlet. Perfluorkarboksylysyre med kjedelengde C9-C14 (C9-C14 PFCAer) er identifisert som stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC). Stoffene kan dannes som biprodukter ved produksjon av andre perfluorerte stoffer. Restriksjonen blir også innført for å unngå at stoffene erstatter PFOA, som nå er regulert i forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske forbindelser (POPs-forordningen).

Echa hadde forslaget om å endre Reach vedlegg XVII på [internasjonal høring](#) i perioden 20. desember 2017 til 20. juni 2018, og norske aktører ble samtidig oppfordret til å sende kommentarer til Echa. Echaskomiteen for risikovurdering (Rac) og den sosioøkonomiske komiteen (Seac) har vurdert restriksjonsforslaget. Rac konkluderer at bruk av C9-C14 PFCAer, deres salter og C9-C14 PFCA-relaterte stoffer medfører en risiko for menneskers helse og for miljøet. Seac konkluderer at begrensningen er det mest hensiktsmessige tiltaket i EØS-området for å regulere risikoen stoffgruppen medfører på en proporsjonal måte.

Industrien fikk mulighet til å be om flere unntak fra restriksjonen etter at opinionene til de to komiteene var ferdige. Disse unntakene ble også vurdert av [Rac og Seac](#). Unntakene er tatt inn i restriksjonen.

Forbudene i restriksjonen kommer til anvendelse 18 måneder etter at forordningen har trådt i kraft. Det gjør også noen av unntakene, mens andre unntak består i forlengede overgangsperioder, se forslaget for detaljer.

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

Endring av Reach vedlegg XIV

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. Virksomheter som vil fortsette å bruke stoffene etter en gitt frist, må søke Echa om autorisasjon.

På vedlegg XIV er det angitt hvilke(n) iboende egenskap(er) som gjør at stoffet er omfattet av autorisasjonsordningen, i tillegg til søknadsfrist og utløpsdato for stoffene. Det vil si siste dato hvor bruk er lovlig uten autorisasjon, eller i det minste uten at autorisasjonssøknad er sendt.

De fire stoffene som er med i [denne endringen av Reach vedlegg XIV](#) er allerede inkludert på listen over stoffer som krever autorisasjon fordi de er klassifisert som reproduksjonstoksiske i kategori 1B. Stoffene er:

- bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)

- benzylobutylftalat (BBP)
- dibutylftalat (DBP)
- diisobutylftalat (DIBP)

Etter at stoffene ble ført opp på vedlegg XIV, har alle blitt identifisert som hormonforstyrrende med mulig alvorlig effekt på menneskers helse, og DEHP tilsvarende også for miljøet. Forordningen tilføyer de hormonforstyrrende egenskapene på Reach vedlegg XIV. Unntak fra autorisasjonsordningen blir fjernet, se forslaget for detaljer. Den nye søknadsfristen er 18 måneder etter at endringsforordningen trer i kraft og ny utløpsdato 18 måneder etter søknadsfristen for ny bruk som på grunn av endringene blir omfattet av autorisasjonsordningen. Se forslaget for flere detaljer.

Det europeiske kjemikaliebyrået Echa hadde forslaget om å inkludere stoffene på vedlegg XIV til Reach på internasjonal høring i perioden 12. desember 2018 til 12. mars 2019, se [anbefalingen fra 2019](#) om å inkludere de hormonforstyrrende egenskapene på vedlegg XIV. EU-kommisjonen hadde forslaget på [offentlig høring](#) 8. desember 2020 til 5. januar 2021.

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

Endringer av dagens regelverk

Endringene i Reach-forordningen innebærer at Reach-forskriften § 1 må endres. Endringene vil gå ut på at de nye endringsforordningene nevnes i oppregningene i Reach-forskriften § 1 over forordninger som gjennomføres i norsk rett gjennom disse bestemmelsene.

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.

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 1. juli 2021.

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