

HØRING AV ENDRINGER I REACH-FORSKRIFTEN

- Endring av Reach vedlegg XIV, en utvidelse av listen over stoffer som er omfattet av autorisasjonsordningen i Reach
- Endringer av standard informasjonskrav i vedlegg VI-X

Bakgrunnen for forslaget er at det europeiske kjemikalier regelverket Reach skal endres med en utvidelse av listen over stoffer som er omfattet av autorisasjonsordningen i Reach og endringer av standard informasjonskrav.

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 av betydning fordi norske bedrifter uansett må oppfylle EU sine krav for å få tilgang til de europeiske markedene.

Vi ber om kommentarer til forslaget senest 5. mai 2022.

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 som er underlagt krav om autorisasjon. Stoffene på denne listen kan ikke omsettes eller brukes etter en bestemt dato uten autorisasjon fra EU-kommisjonen. Vedleggene VI-XI i Reach inneholder krav til informasjon som produsenter og importører av kjemiske stoffer må inkludere i registreringene til EUs kjemikaliebyrå Echa.

Gjennom to nye forordninger, som ennå ikke er endelig vedtatt i EU, blir vedleggene XIV og VI-X i Reach endret.

Siden rettsaktene er EØS-relevante, og vil bli tatt inn i EØS-avtalen, er Norge 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 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.

De fem stoffene som med [denne endringen](#) blir inkludert på listen over stoffer som krever autorisasjon, er:

- Tetraetylblei som brukes som drivmidler i lufttransport.

- 4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)tritylalkohol (med minst 0,1 % Michler's keton eller Michler's base) som brukes i fargestoff
- reaksjonsprodukter av en thiodiazolidinforbindelse, formaldehyd og 4-heptylfenol, forgrenet og lineær (RP-HP) (med minst 0,1 % 4-heptylfenol, forgrenet og lineær) som brukes som tilsetning i smøremiddel.
- den organiske tinnforbindelsen DOTE som brukes i lim, overflatebehandling og maling, som stabilisator i PVC-plast, som katalysator i produksjon av polyuretan, i silikon og i produksjon av bildekk
- reaksjonsmasse av de organiske tinnforbindelsene DOTE og MOTE som brukes i produksjon av PVC.

Minst ett av stoffene av stoffene finnes på det norske markedet. Det europeiske kjemikaliebyrået Echa hadde forslaget om å inkludere de omtalte stoffene på vedlegg XIV til Reach på internasjonal høring i perioden 24. juni - 22. juli 2021. Stoffene står på [Echas niende anbefaling](#) til Kommisjonen over stoffer som bør bli omfattet av autorisasjonsordningen.

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. Faste bearbejdede produkter som blir importert til EØS-området omfattes ikke av autorisasjonsordningen.

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 for hvert stoff.

Søknad om autorisasjon av stoffene må leveres uavhengig av mengden stoff som skal omsettes eller brukes, det vil si at all bruk over klassifiseringsgrensen og/eller 0,1 % for PBT/vPvB stoffer og hormonforstyrrende stoffer må være godkjent før omsetning og bruk.

En etterfølgende bruker behøver ikke søke om autorisasjon hvis en leverandør lenger opp i forsyningskjeden allerede har fått innvilget autorisasjon for bruksområdene til den etterfølgende brukeren. Forutsetningen er at den etterfølgende brukeren oppfyller betingelsene som er gitt i autorisasjonen. Det er en egen meldeplikt til Echa for bruk av autoriserte stoffer.

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

Mer informasjon om de enkelte stoffene og bruk i Norge er tilgjengelig i **vedlegg I**. bakerst i dette dokumentet.

Endring av standard informasjonskrav i vedlegg VI-X

Reach-forordningen vedlegg VI-XI inneholder bestemmelser om hvilke standard informasjonskrav produsenter og importører av kjemiske stoffer skal oppfylle i registreringene til Echa. I forbindelse med en vurdering av Reach i 2018 kom det frem at mange av registreringene er mangelfulle og at vedleggene i Reach 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, endringene er beskrevet i forordning (EU) 2021/979 som er [gjennomført i norsk rett](#). Action 2 gjelder endringer av hovedsakelig teknisk art. [Den aktuelle forordningen](#) inneholder endringene fra Action 2. Endringene gjelder først og fremst en klargjøring av informasjonskrav for testing av arvestoffskadelige, reproduksjonsskadelige og økotoksikologiske effekter. Endringene kan eventuelt medføre at enkelte registreringer vil måtte oppdateres.

Kommisjonen hadde forslaget på [offentlig høring 21. juni-19. juli 2021](#).

I [EØS-notatbasen](#) er forordningene beskrevet.

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 oppregningen i Reach-forskriften § 1 over forordninger som gjennomføres i norsk rett gjennom denne bestemmelsen.

Konsekvenser av reguleringen

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 5. mai 2022.

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: *Jenny Skytte af Sättra*,
jenny.skytte.af.sattra@miljodir.no

VEDLEGG I.

Informasjon om de enkelte stoffene

Stoffene som blir inkludert på listen over stoffer som krever autorisasjon (vedlegg XIV i Reach), oversikt over søknadsfrister og utløpsdatoer for hvert stoff:

Stoff	Iboende egenskap	Søknadsfrist	Utløpsdato
Tetraetylbly CAS No: 78-00-2	Repr. 1A	18 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU	36 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU
4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)tritylalkohol (med minst 0,1 % Michler's keton eller Michler's base) CAS No: 561-41-1	Carc. 1B	18 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU	36 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU
Reaksjonsprodukter av en thiodiazolidinforbindelse, formaldehyd og 4-heptylfenol, forgrenet og lineær (RP-HP) (med minst 0,1 % 4-heptylfenol, forgrenet og lineær)	Hormonforstyrrende i miljøet	18 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU	36 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU
Den organiske tinnforbindelsen 2-etylheksyl 10-etyl-4,4-dioctyl-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTe) CAS No: 15571-58-1	Repr. 1B	18 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU	36 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU
Reaksjonsmasse av de organiske tinnforbindelsene 2-etylheksyl 10-etyl-4,4-dioctyl-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTe) og 2-etylheksyl 10-etyl-4-[[2-[(2-etylheksyl)oksy]-2-oksoetyl]tio]-4-oktyl-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (MOTe)	Repr. 1B	18 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU	36 måneder etter at denne forordningen trer i kraft i EU

Bruk av stoffene i Norge, tall fra Produktregisteret:

Stoff	år	år	år	år	år	år
Tetraetylbly CAS No: 78-00-2	100- 1000 kg	100- 1000 kg	100- 1000 kg	100- 1000 kg	100- 1000 kg	100- 1000 kg



4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)tritylalkohol (med minst 0,1 % Michler's keton eller Michler's base) CAS No: 561-41-1	0 kg	0 kg	0 kg	0 kg	0 kg	0 kg
Reaksjonsprodukter av en thiodiazolidinforbindelse, formaldehyd og 4-heptylphenol, forgrenet og lineær (RP-HP) (med minst 0,1 % 4-heptylphenol, forgrenet og lineær)	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon
Den organiske tinnforbindelsen 2-etylheksyl 10-etyl-4,4-dioktyl-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE) CAS No: 15571-58-1	0 kg	0 kg	0 kg	0 kg	0 kg	0 kg
Reaksjonsmasse av de organiske tinnforbindelsene 2-etylheksyl 10-etyl-4,4-dioktyl-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE) og 2-etylheksyl 10-etyl-4-[[2-[(2-etylheksyl)oksy]-2-oksoetyl]tio]-4-oktyl-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (MOTE)	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon	Ingen informasjon