

Høring av endringer i Reach-forskriften – Forordningen om forsøksmetoder

I dag inneholder forsøksmetodeforordningen til det europeiske kjemikalierregelverket Reach fullstendige beskrivelser av internasjonale testmetoder som kreves ved registrering av kjemikalier. Dette har ført til forsinkelser med å tilpasse forordningen til vitenskapelige fremskritt og beskrivelsene av forsøksmetodene i forordningen er ofte ikke i samsvar med oppdaterte versjoner av internasjonale testmetoder. EU foreslår derfor at forsøksmetodeforordningen skal endres med å inkludere en tabell i vedlegget som gir en oversikt over metodene med referanse til de respektive internasjonale standardene. I tillegg skal utdaterte fullstendige beskrivelser av testmetoder slettes for å sikre at forordningen gir korrekte, oppdaterte og relevante testmetoder.

Endringene 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 det europeiske markedet.

Vi ber om kommentarer til forslaget senest 5. januar 2023.

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-forordningen angir at det på fellesskapsnivå skal fastsettes forsøksmetoder for de tilfellene der forsøk er nødvendig for å få opplysninger om stoffenes iboende egenskaper. Forordning (EF) nr. 440/2008 fastsetter slike forsøksmetoder. Metodene er i hovedsak basert på, eller er de samme som, OECDs forsøksmetoder.

Gjennom en ny forordning, som ennå ikke er endelig vedtatt i EU, blir forordningen om forsøksmetoder endret.

Siden rettsakten er EØS-relevant, og vil bli tatt inn i EØS-avtalen, er Norge forpliktet til å gjennomføre den i norsk rett.

Høring foretas før endelig vedtak i EU. Hvis det blir vesentlige endringer i den endelige EU-rettsakten, vil Miljødirektoratet vurdere behovet for ny høring i Norge.

Hovedinnholdet i rettsaktene

Kravene i forsøksmetodeforordningen retter seg blant annet mot framstillere og importører som skal registrere stoffer under Reach, og som i den forbindelse trenger å fremskaffe opplysninger om stoffers iboende egenskaper.

De [nye endringene](#) av forsøksmetodeforordningen innebærer at vedlegget får en tabell med referanser til de internasjonale testmetodene som skal erstatte de fullstendige beskrivelsene.

Ved å bruke referanse til internasjonale standarder i en tabell slipper man oppdateringsarbeidet av fulltekstene. Når tabellen innføres vil ikke alle beskrivelsene automatisk bli slettet, men allerede utdaterte beskrivelser vil bli fjernet. Resterende beskrivelser vil bli fjernet etter hvert som de blir utdatert. I tillegg fjernes seks testmetoder fra vedlegget i sin helhet fordi de ikke lenger regnes som passende for å generere ny informasjon. Endringene tar hensyn til tekniske fremskritt og innebærer at bedre studier av stoffers iboende egenskaper kan gjøres. I tillegg sørger det for en enklere prosess for å holde testmetodene korrekte, oppdaterte og relevante.

EU-kommisjonen hadde forslaget på [internasjonal høring](#) fra 10. mars 2022 til 7. april 2022. EUs råd og parlament har forordningen til klarering frem til 28. desember 2022.

Endringer av dagens regelverk

Innlemmelse av endringen i forsøksmetodeforordningen i EØS-avtalen vil innebære at Reach-forskriften § 2 må endres. Endringene vil gå ut på at den nye endringsforordningen nevnes i oppregningen i Reach-forskriften § 2 tredje ledd 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 forordningen. Forslaget om å gjennomføre forordningen 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 framstiller, 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. januar 2023.

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

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: *Nora M. Kildebo*,
nora.margrethe.kildebo@miljodir.no