



Kjemikaliereregulverket Reach

DRA Forum 24.9.2020

Heidi Morka
seksjonsleder kjemikalier



Regjeringen

Klima- og miljødepartementet

Miljødirektoratet

Fylkesmannen

Kommunene



Klima - Naturmangfold - Forurensning - Friluftsliv



Foto: iStock



Foto: iStock

Europeisk kjemikalierregelverk*

CLP - fareklassifisering, helse og miljø

Reach - stoffer dokumenteres og reguleres

Biocider - godkjenningsordning

Produktspesifikke regelverk

- EE-produkter (RoHS)
- Leketøy
- Vaskemidler
- Batterier
- Kjøretøy

POPs forordning - gjennomfører internasjonale avtaler

Kvikksølvforordning - gjennomf. internasjonal avtale

* I tillegg regelverk andre etater har ansvar for (Mattilsynet, Arbeidstilsynet, DSB, Legemiddelverket)



Hva er Reach?

Registration, Evaluation,
Authorisation and Restriction
of Chemicals

EU-forordning (EF) nr. 1907/2006,
gjennomført i Reach-forskriften

Omfatter hva?
stoffer - alene, i blanding
og i faste produkter

Omfatter hvem?
hele forsyningskjeden





Formål

Beskytte helse
og miljøet

Fremme
alternative
testmetoder

Fri sirkulasjon
av stoffer på
det indre
markedet

Økt konkurranse
og innovasjon

Føre-var
prinsippet

Industrien har
bevis byrden



Reach i lommeforformat

Registrering

- Virksomheter som lager eller importerer stoffer (til EØS-området) må registrere til det europeiske kjemikaliebyrået (Echa)

Evaluering

- Undersøke at registreringene er fullstendige (i tråd med Reach kravene)
- Undersøke registrantenes testforslag (mht. tester på vertebrater)
- Vurdere stoffer som potensielt utgjør en risiko (stoffevaluering)

Autorisasjon og Restriksjon

- Helse- og miljøfarlige stoffer på tre lister:
 - Kandidatlista (SVHC-stoffer) - informasjonsplikt
 - Vedlegg XIV - krav om autorisasjon før bruk
 - Vedlegg XVII - forbud og begrensninger

av kjemikalier

- Informasjon i forsyningskjeden:
 - Krav om sikkerhetsdatablad - eksponeringsscenarier skal beskrive sikker bruk

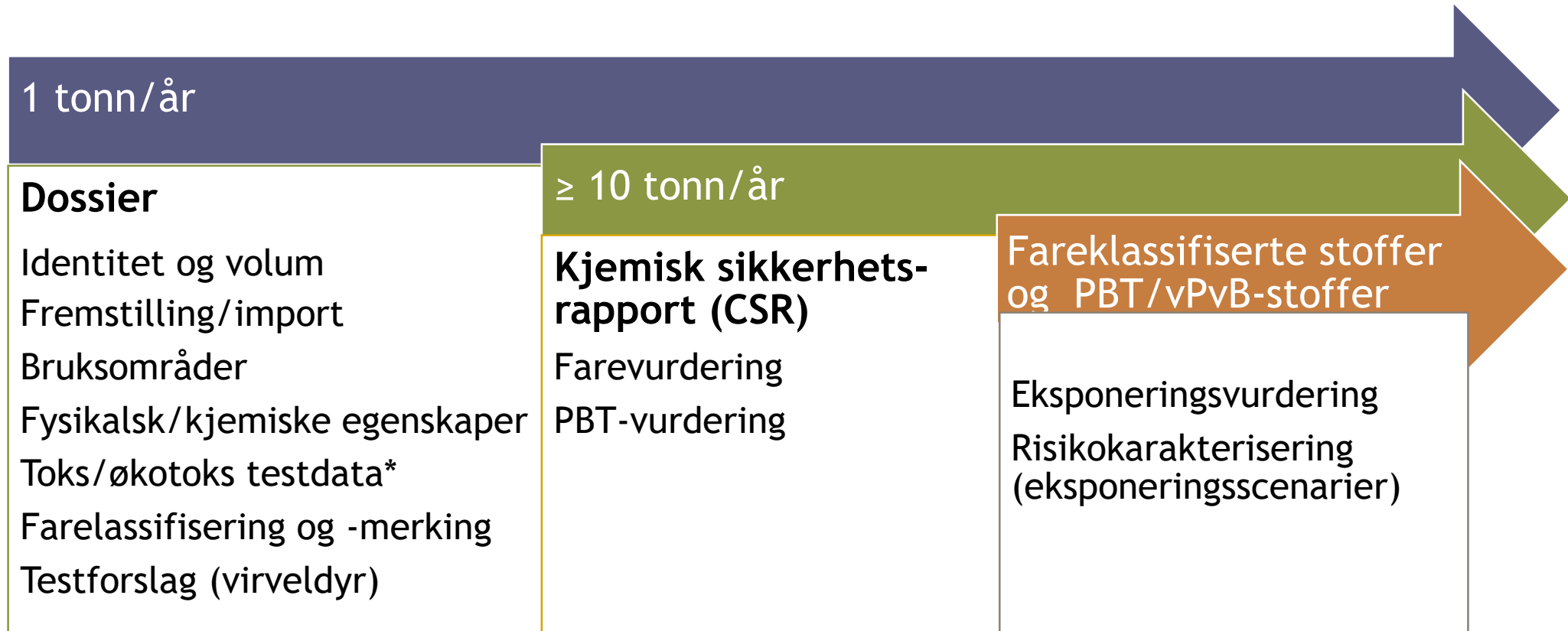


En virksomhet kan ha flere roller i Reach

Fremstiller	<ul style="list-style-type: none">• Lager stoffer
Produsent	<ul style="list-style-type: none">• Produserer faste produkter ("articles")
Importør	<ul style="list-style-type: none">• Importerer stoffer, stoffblandinger og faste produkter til EØS-området
Etterfølgende bruker (nedstrømsbruker)	<ul style="list-style-type: none">• Kjøper stoffer, stoffblandinger og faste produkter innen EU/EØS• Blander stoffer til stoffblandinger og produkter (formulerer, produsent)• Bruker stoffer, stoffblandinger og produkter i egen bedrift• Omemballering og reimport
Distributør	<ul style="list-style-type: none">• Lagrer eller bringer i omsetning stoffer, stoffblandinger eller produkter på vegne av tredjemann
Leverandør	<ul style="list-style-type: none">• Kan være både framstiller, importør, yrkesbruker eller distributør - som bringer stoff/stoffblanding/produkt i omsetning



Registrering - informasjonskrav



* Kravene øker i fire tonnasjeintervaller

Reach registration requirements

1-10 tonnes/year	10-100 tonnes/year	100-1000 tonnes/year	>1000 tonnes/year
<p>PHYS/CHEM</p> <ul style="list-style-type: none"> • State of the substance • Melting/freezing/boiling point • Relative density, Vapour press. • Surface tension, Water solubil. • Partit. coeff. n-octanol/water • Flash point, Flammability, • Explosive properties, Self-ignition, Oxidising prop., Granulometry <p>TOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skin corrosion/irritation (<i>in vitro</i>) • Serious eye damage/Eye irritation (in vitro) • Skin sensitisation • Mutagenicity (<i>in vitro</i> gene mutation in bacteria) • Acute toxicity (oral) <p>ECOTOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Short term aquatic toxicity on invertebrates • Growth inhibition aquatic plants • Ready biodegradability 	<p>- <i>in addition to the requirements for 1-10 tonnes/year:</i></p> <p>TOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>In vitro</i> mut. in mammalian cells or micronucleus study • <i>In vitro</i> gene mut. in mam. cells • <i>In vivo</i> skin corrosion/irritation • <i>In vivo</i> serious eye damage/eye irritation • Testing proposal for <i>in vivo</i> genotoxicity • Acute toxicity: inhalation/dermal • Short-term repeated dose tox (28-day) • Screening reproductive/developmental tox. • Toxicokinetics (assessment based on available info) <p>ECOTOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Short-term tox. on fish or test proposal long-term tox. on fish • Activated sludge respirat. inhib. • Degradation • Hydrolysis • Adsorption/desorption screening 	<p>- <i>in addition to the requirements for 10-100 tonnes/year:</i></p> <p>PHYS/CHEM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stability and degrad. products • Dissociation constant, Viscosity <p>TOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Short-term rep. dose tox. 28 d • Sub-chronic toxicity (90 days) • Pre-natal develop. toxicity • Extended One-Generation Repro. Tox <p>ECOTOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Long-term aqua. tox invertebr. • Long-term aqua. tox. on fish • Degradation in surface water • Soil simulation testing • Sediment simulation testing • Id. of degradation products • Bioaccumul. in aquatic species • Further info adsorp./desorp. • Short-term terr. tox. Invertebr. • Effects on soil micro-organisms • Short-term terrest. tox. plants 	<p>- <i>in addition to the requirements for 100-1000 tonnes/year:</i></p> <p>TOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Long-term repeated dose tox. • Developmental toxicity • Extended One-Generation Repro. Tox. • Carcinogenicity <p>ECOTOX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Further biotic degradation test • Further information on the environmental fate and behaviour of the substance and/or degradation products • Long-term terrestrial toxicity to invertebrates • Long-term terrestrial toxicity to plants • Long-term toxicity to sediment organisms • Long-term or reproductive toxicity to birds



Stoffer på nanoform

- 1-100 nm
- Kan ha andre egenskaper enn stoffet på vanlig form
- Særskilte informasjonskrav i Reach nylig vedtatt



Reach registrering

Eksisterende stoffer i perioden 2008-2018

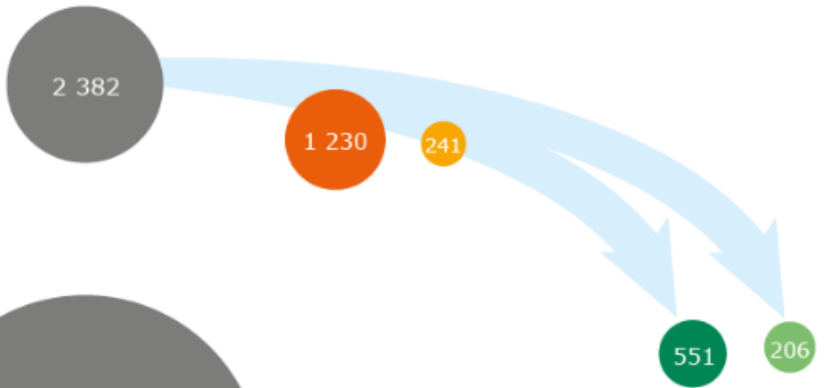
Ca. 23 000 stoffer

- Informasjon om de viktigste stoffene på markedet i EU/EØS
- Innlevert av virksomheter
- Lagres og publiseres av Echa

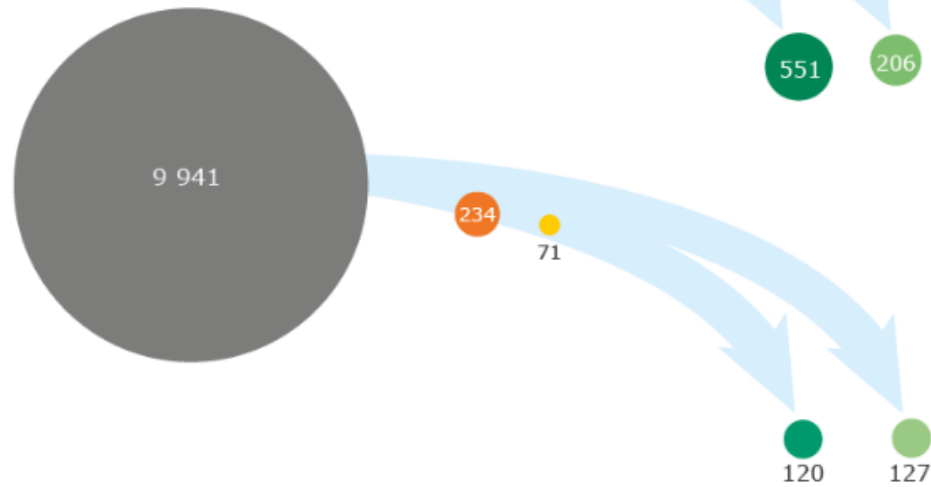
Kartlegging av det kjemiske universet - status og sortering **gruppevis**

- Trengs regulering?
- Trengs mer data?
- Lav prioritet foreløpig
- Uncertain - ikke vurdert enda

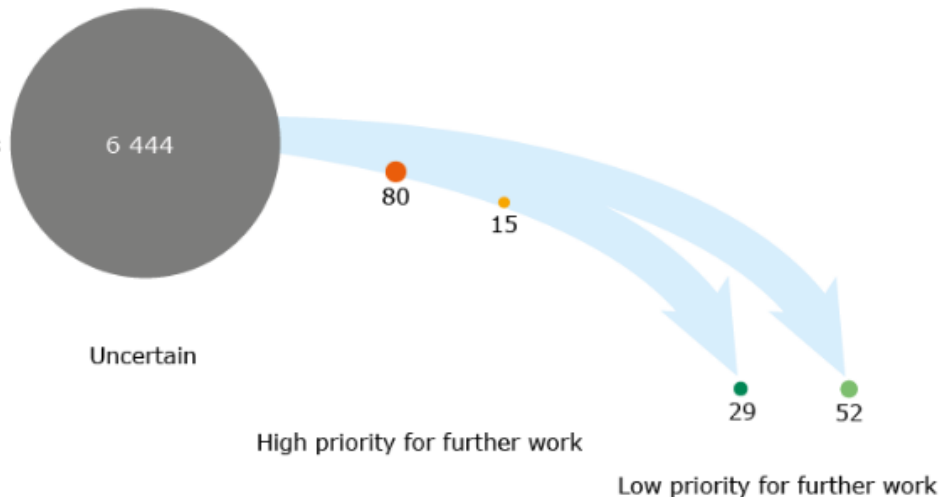
> 100 tonnes

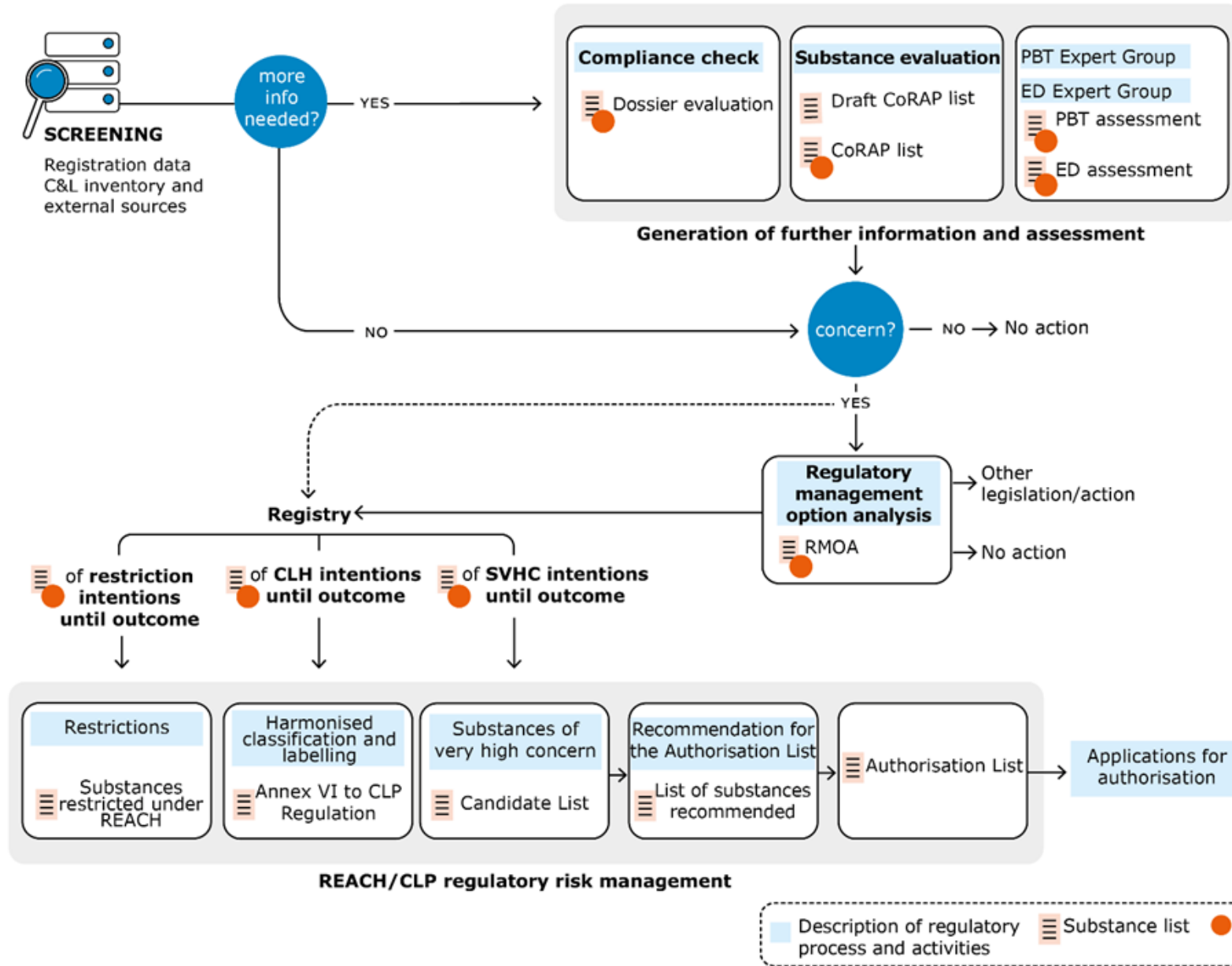


< 100 tonnes



Intermediates





Eksempler på reguleringer mm



- Forbud og andre begrensninger i vedlegg XVII
 - Siloksanene D4, D5, D6
 - Ftalater
 - PFOA og andre perfluorerte stoffer
 - Stoffer i tatoveringskjemikalier/PMU
- Krav om autorisasjon (ellers forbudt) i vedlegg XIV
 - Mange prosesskjemikalier, inkl bruk i farmasøytisk industri
- Reach Kandidatlista
 - 209 stoffer per i dag
- Reach stoffevaluering
 - Lineære siloksaner
- Fareklassifisering (CLP)
 - Stadig nye stoffer får CMR klassifisering

ANNEX

In Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006, the following new entry is added:

7-0Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) CAS No 556-67-2 EC No 209-136-7	1. Shall not be placed on the market in wash-off cosmetic products in a concentration equal to or greater than 0,1 % by weight of either substance, after 31 January 2020.
Decamethylcyclopentasiloxane (D5) CAS No 541-02-6 EC No 208-764-9	2. For the purposes of this entry, "wash-off cosmetic products" means cosmetic products as defined in Article 2(1)(a) of Regulation (EC) No 1223/2009 that, under normal conditions of use, are washed off with water after application.

Unntak fra Reach / deler av Reach



- **Enkelte stoffer er helt unntatt fra Reach** i det hele tatt (art. 2, pkt. 1 og 2):
 - radioaktive stoffer, stoffer i transitt, ikke-isolerte intermediater, avfall
- **Stoffer som delvis er unntatt fra Reach**, dvs. unntatt fra registrering, etterfølgende brukere og evaluering (art. 2, pkt. 7):
 - Vedlegg IV: foreligger tilstrekkelig info - minimal risiko basert på iboende egenskaper, eks. glukose, N₂, vann
 - Vedlegg V: registrering anses som uhensiktsmessig/unødvendig, eks. naturlig forekommende stoffer (minerale, malm) som ikke er kjemisk modifisert.
Echas veiledning mht. vedlegg V: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545
 - Stoffer fra gjenvinning forutsatt at stoffene allerede er registrert.
- **Stoffer som anses som registrert**
 - biocider og plantevernmidler (art. 15), forhåndsmeldte nye stoffer (art. 24).
- **Stoffer som er delvis unntatt fra Reach**, dvs. unntatt fra kravene om registrering, info. i forsyningskjeden, etterfølgende brukere, evaluering og autorisasjon (art. 2, pkt. 5 og 6):
 - medisinske produkter til human og veterinær bruk, forvarer, matvarer.

Andre delvis unntak i Reach



- Stoffer nødvendig mht. **forsvars interesser**: CA kan innvilge unntak (art. 2, pkt. 3)
- «On-site» isolerte intermediater og transporterte isolerte **intermediater** (mellomprodukter): reduserte registreringskrav (art. 17 og 18) og er unntatt fra autorisasjon (art. 2, pkt. 8b)
- Produkt og prosessorientert forskning og utvikling (**PPORD**): søknad om tidsbegrenset unntak fra registrering kan innvilges (art. 9)
- Vitenskapelig forskning og utvikling (**SRD**): unntatt fra autorisasjon (art. 56, pkt. 3) og restriksjon (art. 67, pkt. 1). [ECHAs veiledning mht. PPORD og SRD](#)
- **Importerte faste produkter**: unntatt fra autorisasjon (art. 56, pkt. 1)
- **Polymerer**: unntatt fra registrering og evaluering (art. 2, pkt. 9)
- **Kosmetikk** og matkontaktmaterialer mht. **helseeffekter**: begge er unntatt fra autorisasjon (art. 56, pkt. 5) og kosmetikk også unntatt fra restriksjon (art. 67, pkt. 2)



Miljødirektoratets rolle

- koordinerende ansvarlig
Reach-myndighet i Norge
(«Competent Authority», CA)
- fører tilsyn med om regelverket overholdes
i Norge sammen med Atil, Ptil, DSB
- gir råd og veiledning, f.eks. om
registreringsplikten i Reach
 - svartjeneste/nettsider/nyhetsbrev





Norsk kjemikaliepolitikk og føringer



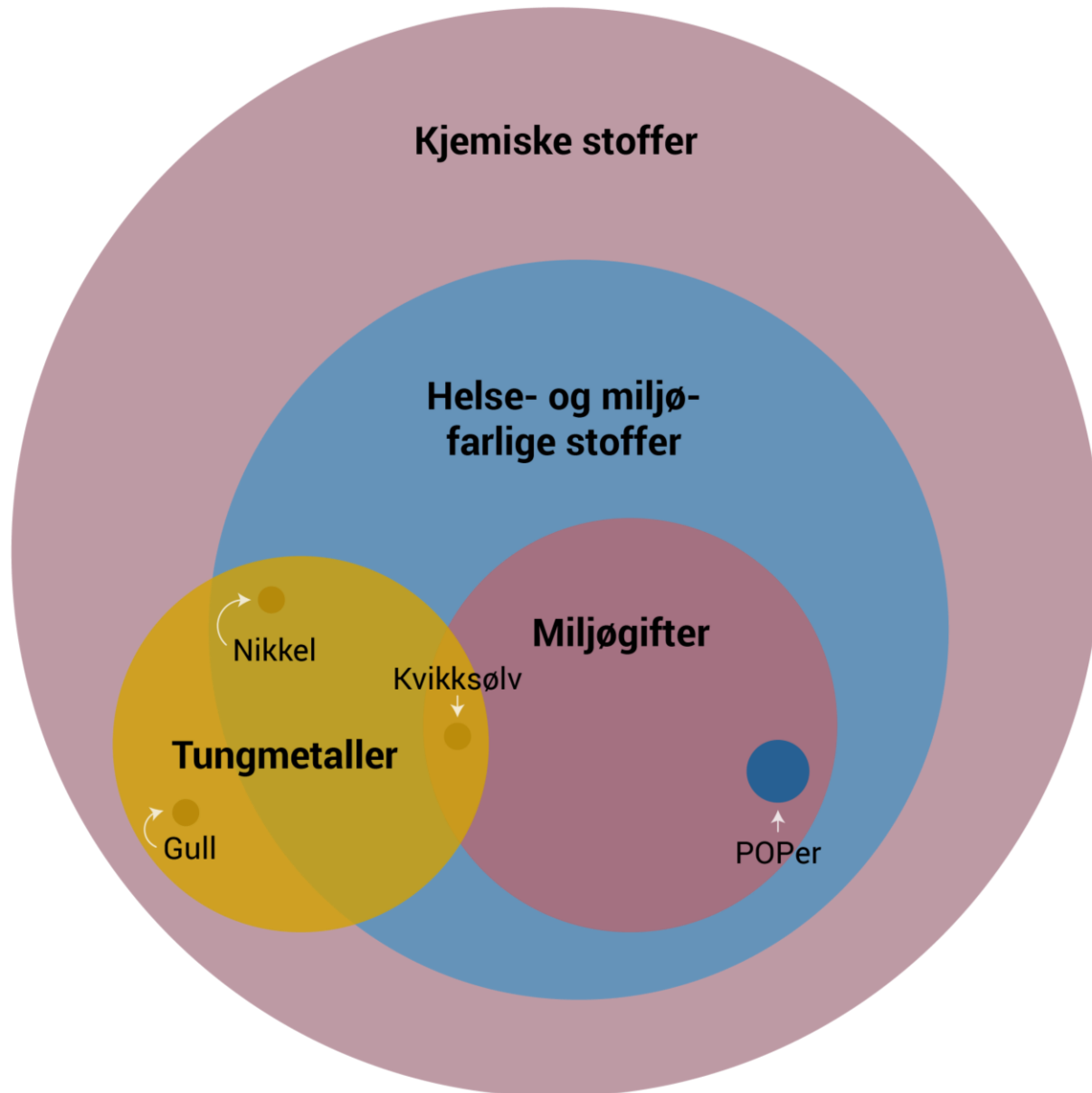
«Norge skal være et foregangsland for å hindre at kjemikalier skader helse og miljø»

«Norge skal være en aktiv talsmann og pådriver for strengere internasjonal regulering»

«Norge skal ha en lederrolle i å fremme flere miljøgifter inn i de internasjonale avtalene»



Prioritetslista førende for valg av stoffer

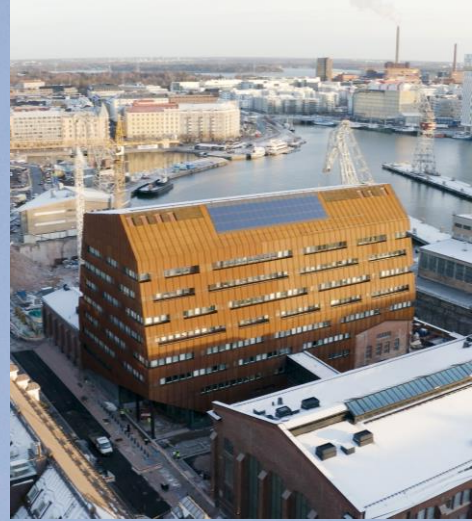


Miljøgifter og stoffer med tilsvarende bekymring

- PBT/vPvB (*PMT, vPvM, vvP*)
- Stoffer som gjenfinnes i næringskjeden eller i morsmelk
- Hormonforstyrrende stoffer



Alt skjer i EU



European
Commission



CLP og Reach

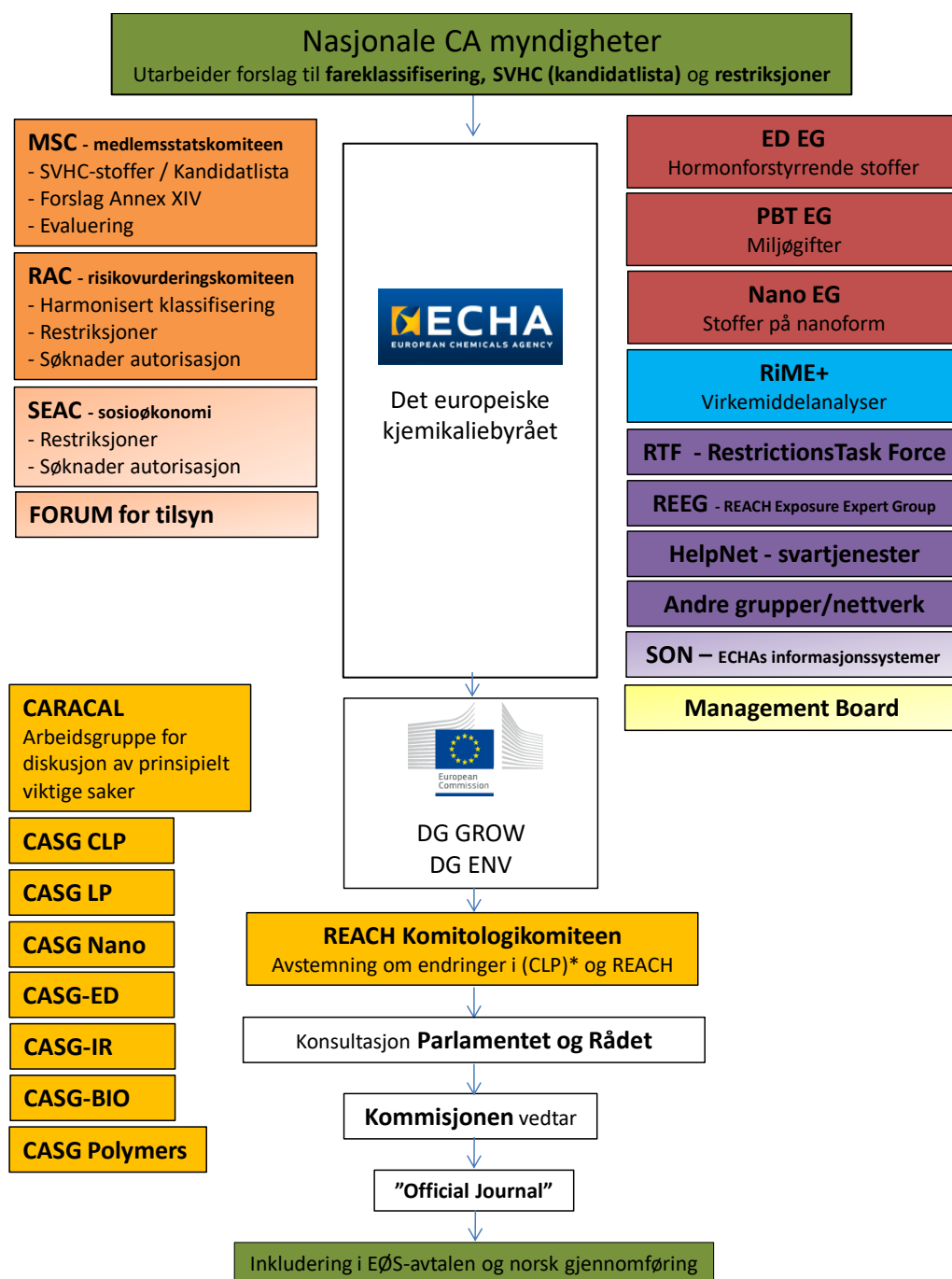
Norske initiativer til regulering

- Utarbeider forslagene selv

Forslag utarbeidet av andre

- Mange forslag utarbeidet/i prosess

Bidra i Echas og EU-kommisjonens komiteer, ekspert- og arbeidsgrupper



* Endring av CLP ved tekniske tilpasningen (ATPer) vedtas nå som Commission delegated acts

Phases

Preparation and submission of a restriction proposal

- Starting the restriction process
- Notification of intention to submit a restriction proposal
- Registry of Intentions
- Preparing the restriction dossier
- Submission and conformity check

Public consultations

- Public consultation on the restriction report
- Public consultation on SEAC's draft opinion

Decision and follow-up

- Commission decision on restriction
- Complying with restriction
- Enforcing the restriction

Opinion development

- Advice from the Forum
- RAC's opinion
- SEAC's opinion

RESTRICTIONS PHASES



Reach regulering – norske forslag

Kvikksølvforbindelser

Perfluorerte stoffer (PFOA/APFO, PFBS, PFHxS, generelt forbud)

Bromert flammehemmer (dekaBDE)

Klorert flammehemmer (Dechloran Plus)

Farlige stoffer i tatovering/PMU

Tinnorganisk stoff

Arsenforbindelser



Norske overvåkingsdata



- Viktig for å dokumentere miljøgiftegenskaper (PBT, vPvB)
- Brukes i det videre regulatoriske arbeidet
- Eksempel: Siloksaner (D4, D5, D6)

The screenshot shows the website of Miljødirektoratet (The Norwegian Environmental Agency). The top navigation bar includes 'English', 'Samspråk', and 'Om Miljødirektoratet'. Below this is a search bar and a menu with 'TEMA', 'TJENESTER OG VERKTØY', 'AKTUELT', 'PUBLIKASJONER', 'HØRINGER', and 'REGLER/VERK'. The main content area features a large image of a snowy landscape with a building, titled 'Sminkegift på avveier' (Cosmetics in the air). Below this is a news article titled 'Sminkegift på avveier' with a sub-headline 'Ny rapport viser urovekkende mengder miljøkosmetikk i luften på Svalbard.' The article text discusses the presence of cosmetics in the air in the Arctic region. To the right of the article is a 'KONTAKT' button. Below the article is a 'KONTAKT' section with a 'KONTAKT' button and a 'KONTAKT' section with a 'KONTAKT' button. The bottom of the page features a 'KONTAKT' section with a 'KONTAKT' button and a 'KONTAKT' section with a 'KONTAKT' button.



Mer informasjon

miljodirektoratet.no/reach

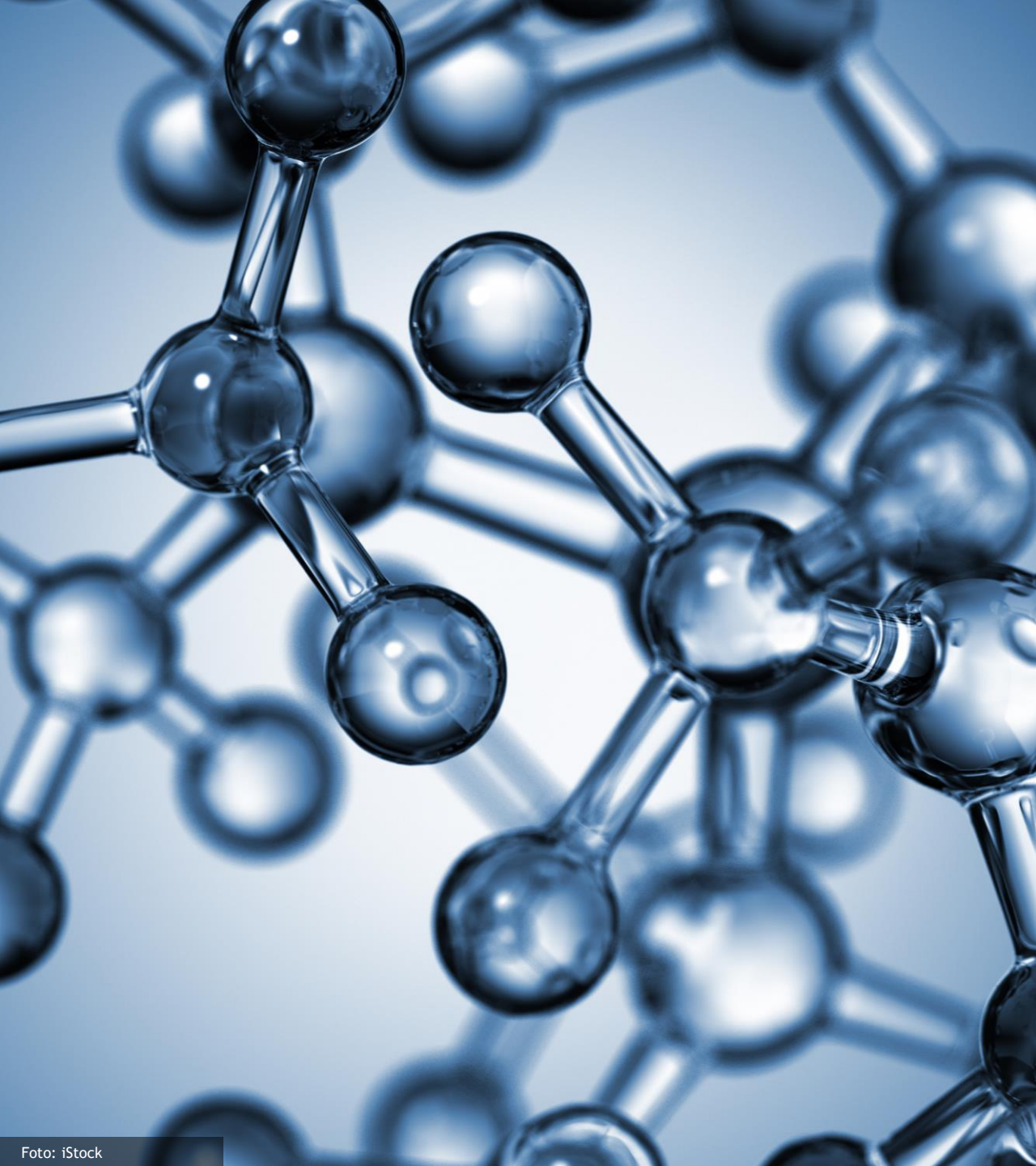
[Miljødirektoratets svartjeneste](https://echa.europa.eu/)

<https://echa.europa.eu/>

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

EUCLEF

Your access point to EU chemicals legislation



Et rent og rikt miljø



Foto: Øyvind Haug

