



# 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 lommeformat

## 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

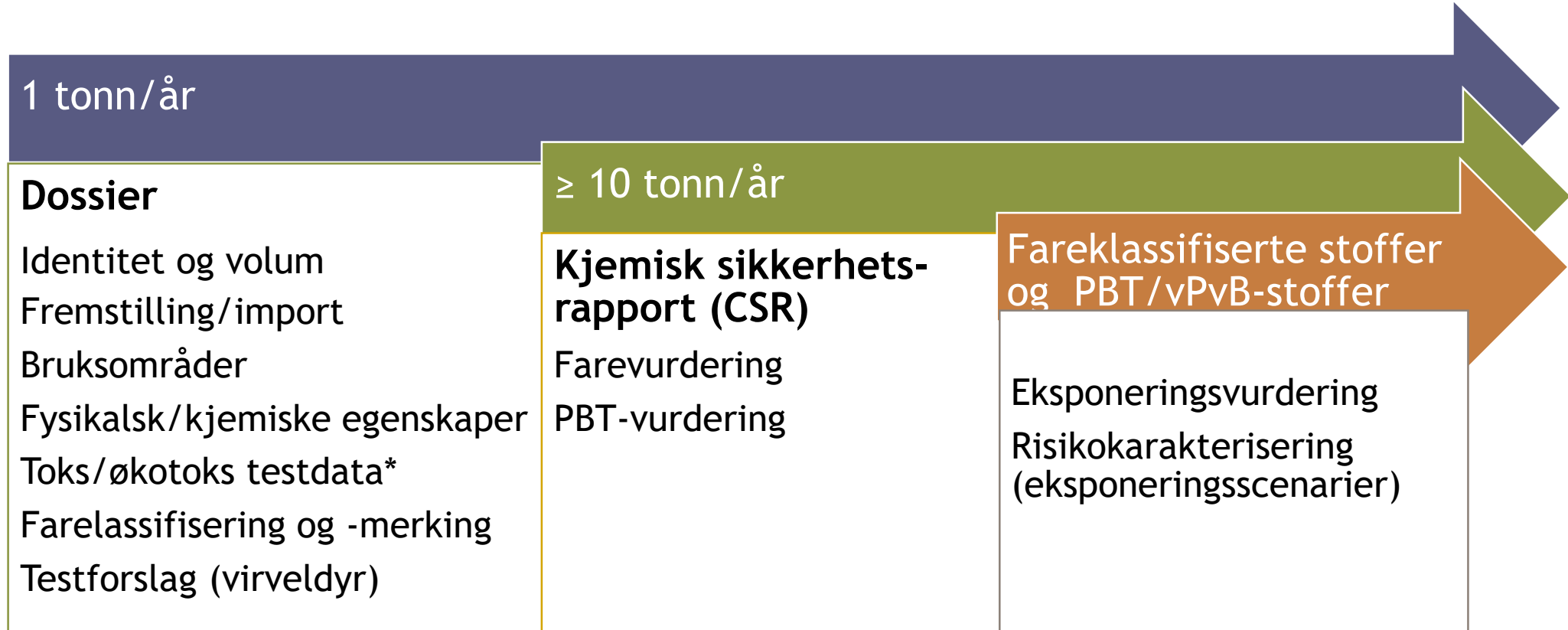


# En virksomhet kan ha flere roller i Reach

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



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



# 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

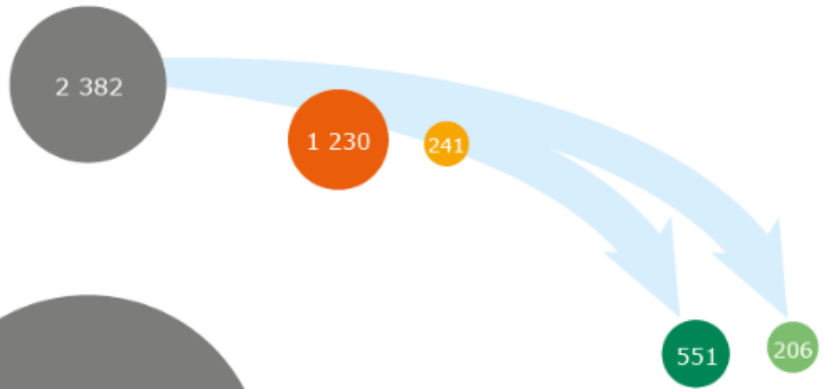
Ca. 23 000 stoffer

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

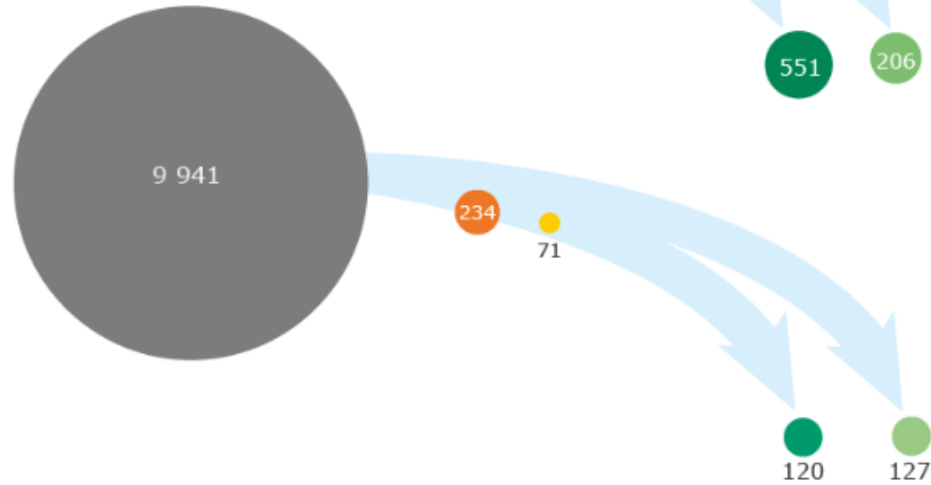
Kartlegging av det kjemiske universet - status og sortering **gruppevis**

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

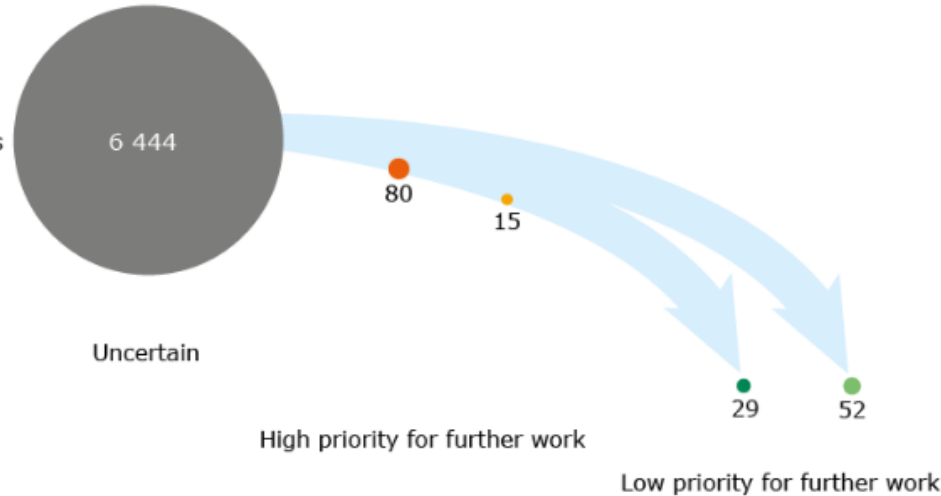
> 100 tonnes

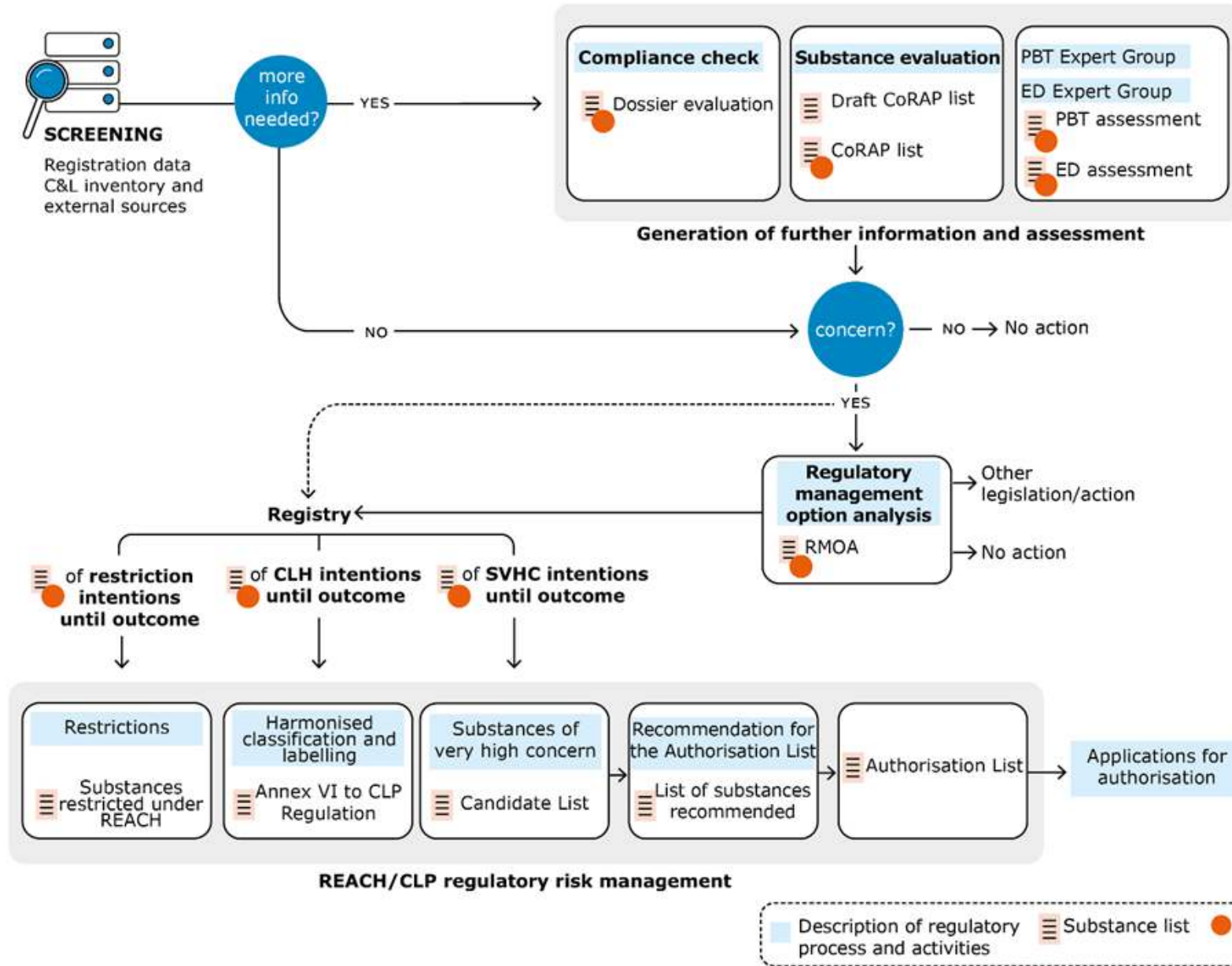


< 100 tonnes



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, N<sub>2</sub>, 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](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





FNs BÆREKRAFTSMÅL



# Norsk kjemikaliepolitikk og føringer



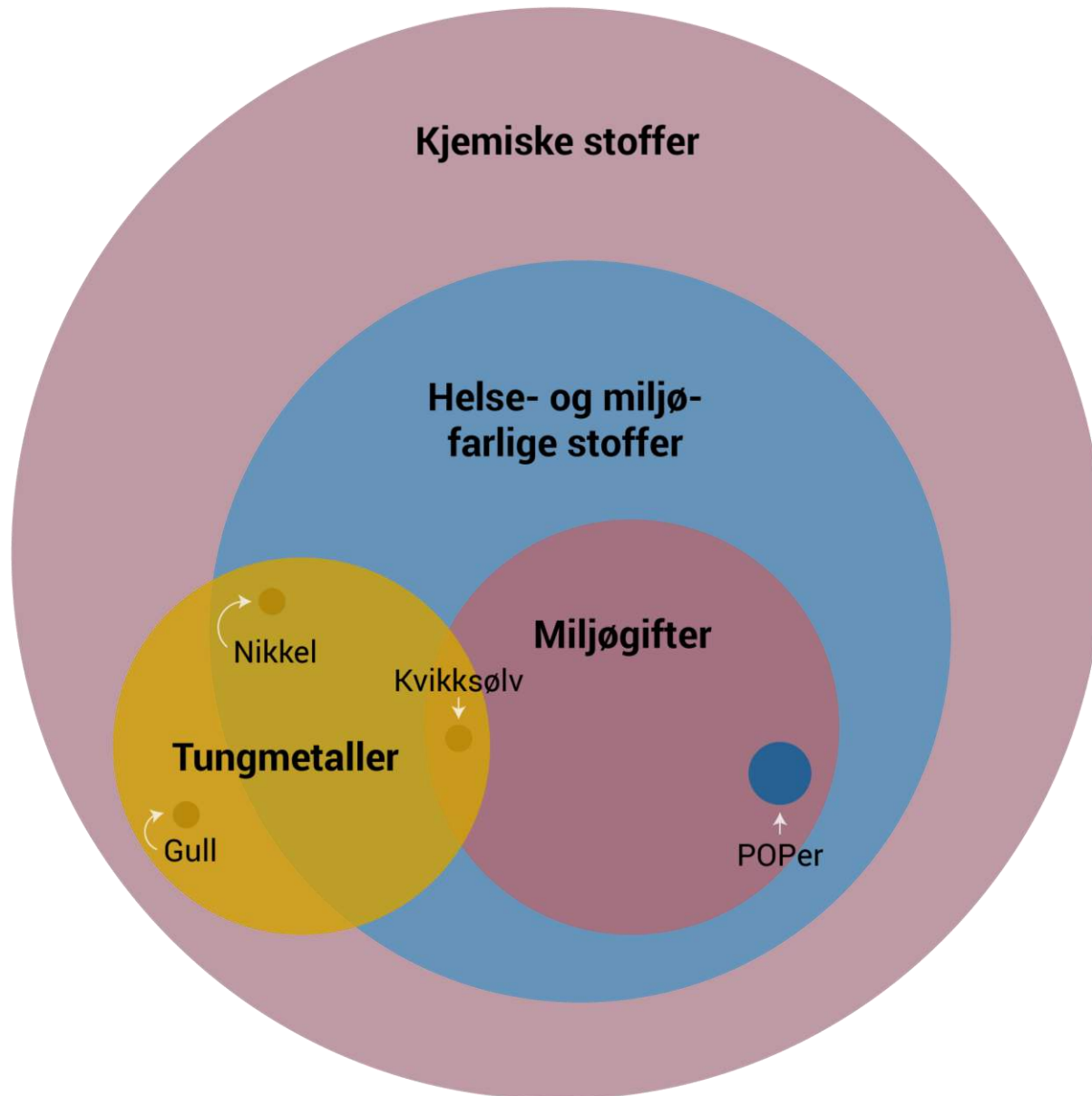
*«Norge skal være et foregangsland for å hindre at kjemikalier skader helse og miljø»*

*«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

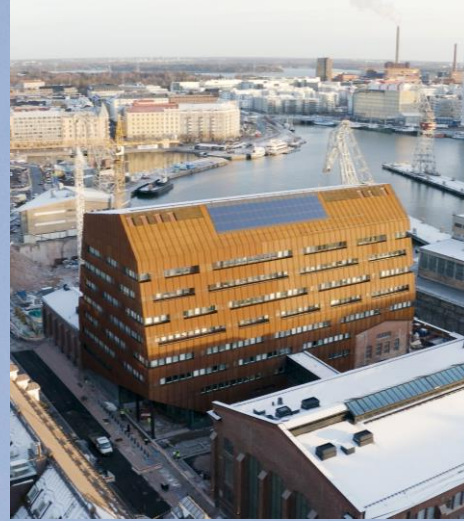


Miljøgifter og stoffer med tilsvarende bekymring

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



# Alt skjer i EU



European  
Commission

---



# CLP og Reach

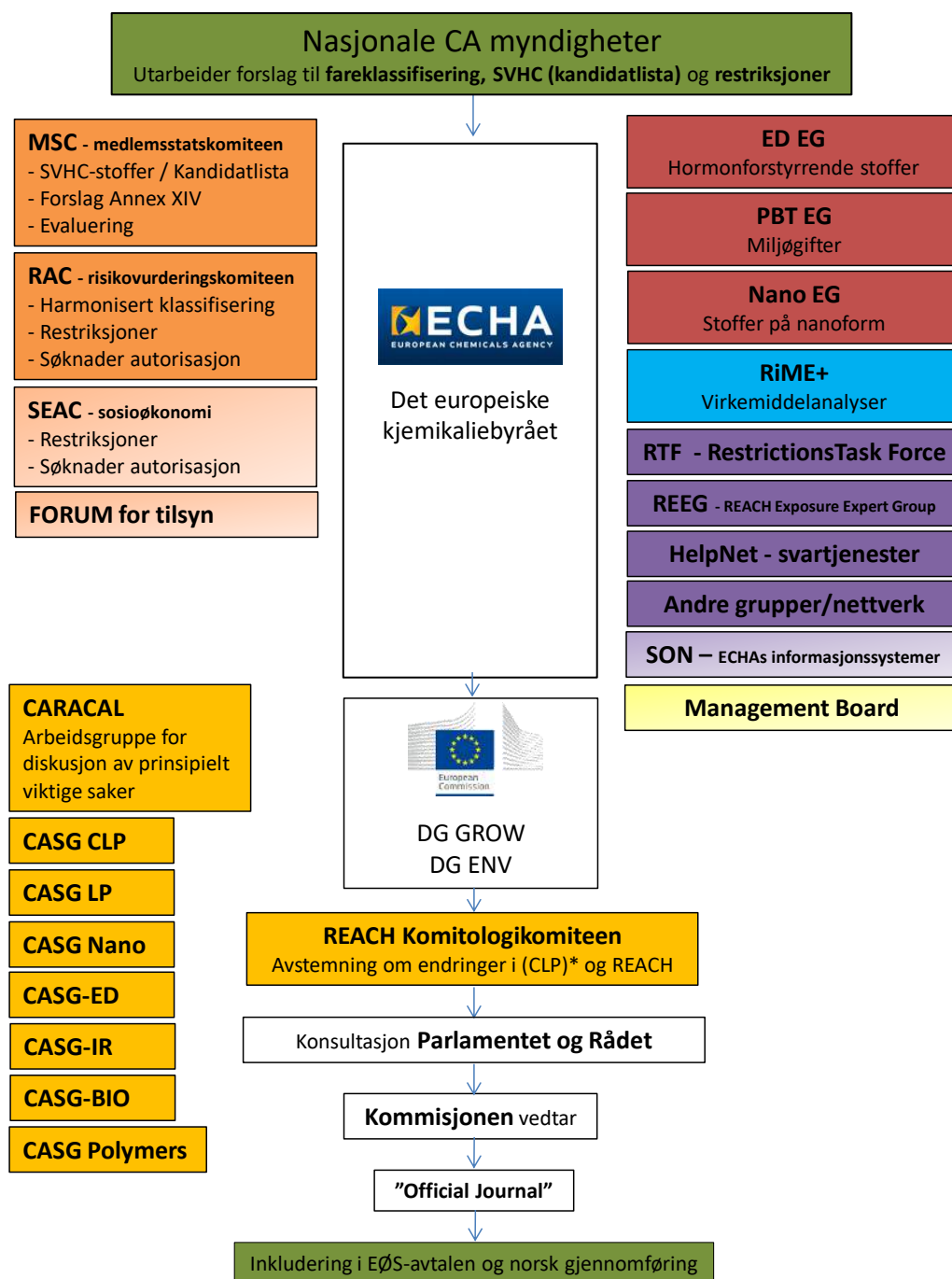
Norske initiativer til regulering

- 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

### 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

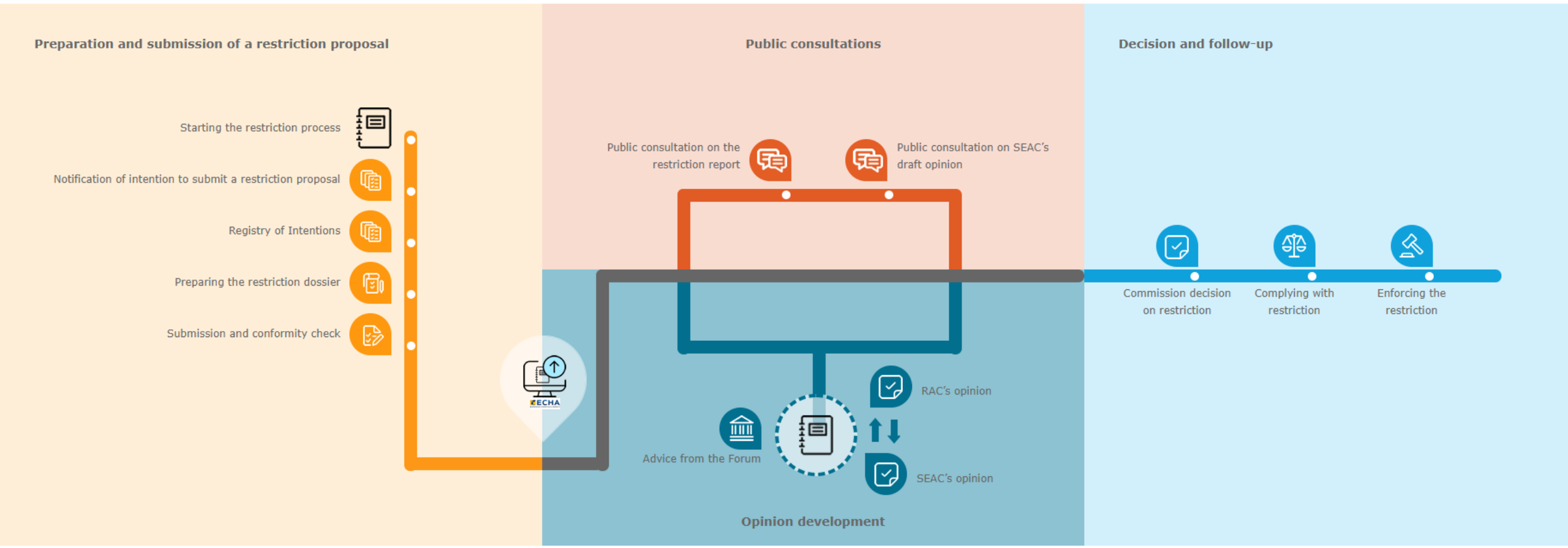
- Public consultation on the restriction report
- Public consultation on SEAC's draft opinion

### 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





# 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 Norwegian Environmental Agency (Miljødirektoratet) website. The top navigation bar includes 'English', 'Samspråk', and 'Om Miljødirektoratet'. Below the navigation, there are tabs for 'TEMA', 'TJENESTER OG VERKTØY', 'AKTUELT', 'PUBLIKASJONER', 'HØRINGER', and 'REGLERVERK'. The main content area features a large image of a snowy landscape with a building, titled 'Sminkegift på avveier' (Cosmetics in the Arctic). Below this, there is a section titled 'Sjampogift kan bli forbudt i EU' (Shampoo can be banned in EU), which discusses the REACH regulation and the potential ban on silicones. The website also includes a sidebar with a calendar and a 'KONTAKT' section with contact information for the Chemicals Division.



# Mer informasjon

[miljodirektoratet.no/reach](https://miljodirektoratet.no/reach)

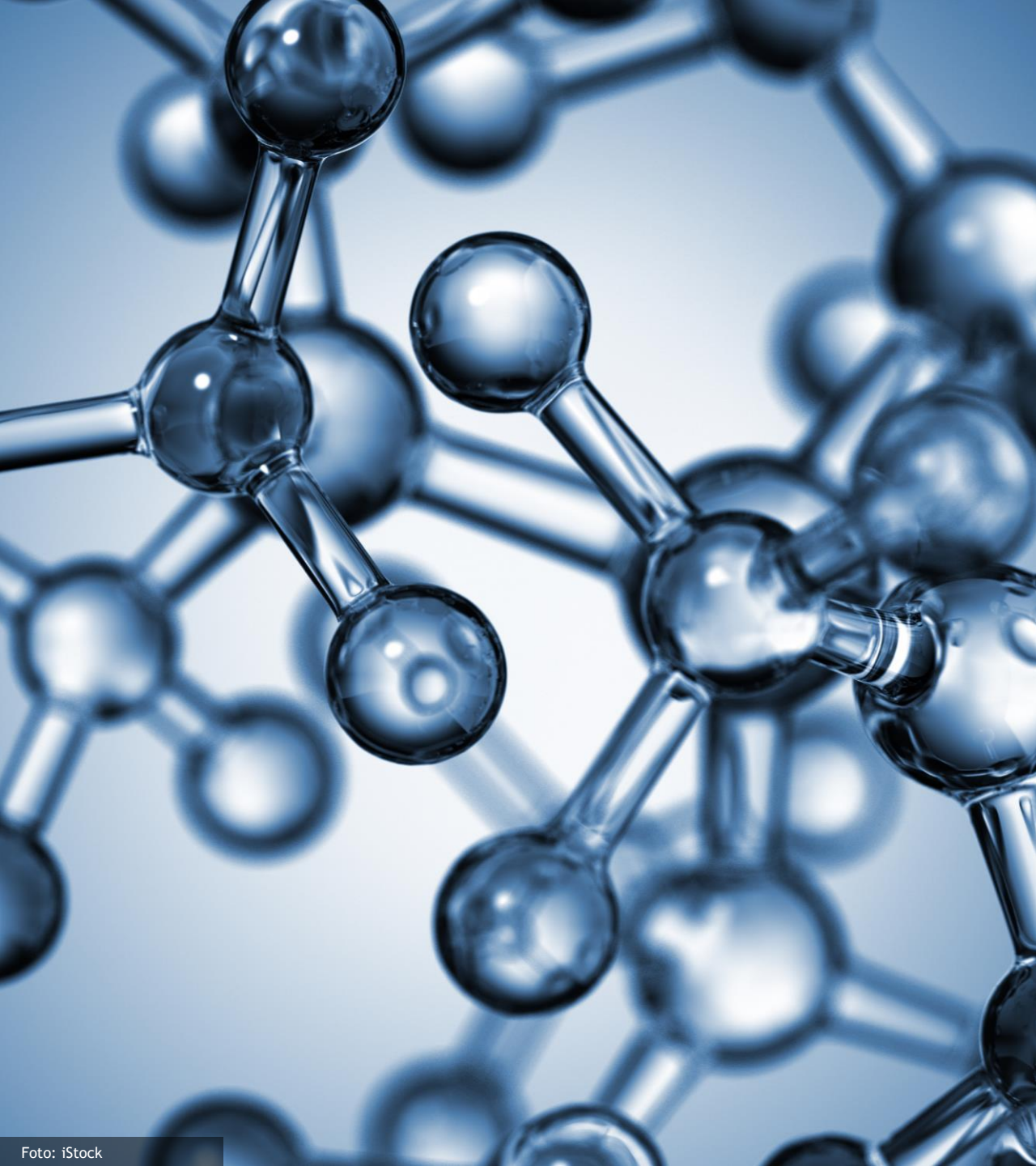
[Miljødirektoratets svartjeneste](https://echa.europa.eu/)

<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

