

VEILEDNING til spørsmålene i fbm. konsekvensvurderingen av EUs forslag til REACH-regelverk

FORKLARING TIL SPØRSMÅL 2 a):

Bakgrunnen for spørsmålet er at REACH-forslaget stiller forskjellige krav avhengig av ulike mengdegrensar. Tabellen nedenfor belyser dette.

Mengdenivå av stoffet	Krav i REACH-forslaget
Mindre enn 1 tonn/år	Noen krav gjelder også her, f. eks. klassifisering & merking og HMS-datablad ¹ .
Større eller lik 1 tonn/år og mindre enn 10 tonn/år	Alle stoffer i mengder ≥ 1 tonn/år skal registreres ² til EUs "Agency" ³ . En del opplysninger skal gis sammen med registreringen. For mengdenivået 1-100 tonn/år skal alle stoffer være registrert innen 11 år etter at REACH-regelverket er trådt i kraft.
Større eller lik 10 tonn/år og mindre enn 100 tonn/år	Det skal lages en risikovurdering, "Chemical Safety report (CSR)" ⁴ , for hvert stoff når mengdegrensen 10 tonn/år nås. For mengdenivået 1-100 tonn/år skal alle stoffer være registrert innen 11 år etter at REACH-regelverket er trådt i kraft.
Større eller lik 100 tonn/år og mindre enn 1000 tonn/år	"Competent Authority" ⁵ skal evaluere alle stoffene, dvs. i Norge skal SFT vurdere de norske stoffene. For mengdenivået 100-1000 tonn/år skal alle stoffene være registrert innen 6 år etter at REACH-regelverket er trådt i kraft.
Større eller lik 1000 tonn/år og/eller kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige (CMR) stoffer	Alle stoffer i mengder ≥ 1000 tonn/år og alle CMR-stoffer i mengder ≥ 1 tonn/år skal være registrert innen 3 år etter at REACH-regelverket er trådt i kraft.

¹ HMS-datablad: Helse-, Miljø- og Sikkerhetsdatablad. Kravene som stilles til HMS-datablad er gitt i "Title IV" i REACH-forslagets Volum I, spesielt Artikkel 29.

² Registrering: Det vises til "Title II" i REACH-forslagets Volum I, spesielt Artiklene 5, 6, 7, 9, 11 og 12.

³ "Agency": "European Chemicals Agency", rollen til "Agency" er beskrevet i pkt. 1.9 i "Explanatory Memorandum" i REACH-forslagets Volum I.

⁴ CSR: Kravene som stilles til utføring av risikovurderingen er gitt i "Title II", Artikkel 13 i REACH-forslagets Volum I.

⁵ "Competent Authority": Ansvarlig myndighet i hvert land i EØS-området.

Produsenter og importører får flest plikter ifølge REACH-forslaget, men nedstrømsbrukere vil også få noen plikter.

I konsekvensvurderingen som SFT holder på å utarbeide, skal konsekvensene for bl.a. norsk næringsliv kartlegges. SFT har derfor behov for å få et inntrykk av hvor mange stoffer som produsenter, importører og nedstrømsbrukere har innenfor de nevnte mengdenivåene. Dette vil gi en indikasjon på hvilke ekstrabelastninger som det kan forventes at norsk industri vil få når REACH trer i kraft.

Grunnen til at antall intermediater tas med i spørsmålet, er at det stilles færre informasjonskrav ved registrering av intermediater⁶. Det er antall intermediater som ikke er i helt lukkede prosesser som skal oppgis. Intermediater som er i helt lukkede prosesser (dvs. intermediater som brukes opp og aldri fjernes fra produksjonsutstyret hvor stoffene produseres) er unntatt fra REACH.

Det er viktig å være oppmerksom på at en og samme bedrift både kan være en produsent, en importør og en nedstrømsbruker av stoffer som blir omfattet av kravene som stilles i REACH. Dette kan illustreres med et eksempel:

En bedrift som skal formulere en maling, skaffer seg stoffene som er nødvendige for å lage malingen ved å:

- produsere et stoff selv (dvs. bedriften er produsent av dette stoffet),
- importere et annet stoff fra Sveits eller fra annet land utenfor EØS-området (dvs. bedriften er importør av dette stoffet),
- kjøpe et tredje stoff fra en leverandør i Tyskland eller et annet land i EØS-området (dvs. bedriften er nedstrømsbruker av dette stoffet),
- kjøpe et fjerde stoff fra en leverandør i Norge (dvs. bedriften er nedstrømsbruker av dette stoffet).

Definisjon⁷ av begrepene som nevnes i spørsmål 2 a):

Stoff: Et grunnstoff eller en kjemisk forbindelse av flere grunnstoffer slik de forekommer naturlig eller industrielt framstilt, inkludert eventuelle tilsetningsstoffer som er nødvendige for å bevare stoffets stabilitet og eventuelle forurensninger som følge av framstillingsprosessen, med unntak av løsemidler som kan skilles ut uten å påvirke stoffets stabilitet eller endre dets sammensetning.

Dagens praksis når det gjelder tolkning av begrepet stoff, er at et stoff må bestå av minst 80 % av en hovedkomponent for å kalles et stoff, ellers er det en stoffblanding. Denne tolkningen er brukt både i forhold til regelverket om nye kjemikalier og regelverket om eksisterende kjemikalier. Det er ikke usannsynlig at denne praksisen vil bli videreført når REACH vedtas.

Metaller regnes som stoffer mht. REACH. Legeringer regnes som stoffblandinger, dvs. metallkomponentene som legeringene består av, er registreringspliktige mht. REACH.

⁶ Intermediater: Krav til registrering av intermediater er gitt i "Title II", Artiklene 15 og 16 i REACH-forslagets Volum I.

⁷ Definisjoner er gitt i "Title I", Artikkel 3 i REACH-forslagets Volum I.

Produsent: Enhver i Norge som produserer eller utvinner et stoff fra naturlig tilstand. Begrepet inkluderer også produksjon av et stoff for eksport. En formulerer av en stoffblanding (f. eks. maling) er ikke en produsent mht. REACH når stoffet innføres fra land i EØS-området eller kjøpes fra leverandører i Norge.

Importør: Enhver i Norge som er ansvarlig for den fysiske innførselen (importen) av stoffet til EØS-området, dvs. import fra land utenfor EØS-området. Som import regnes både import av rent stoff og import av stoff i stoffblanding. Innførsel av stoff fra land i EØS-området (dvs. alle EU-land, samt Norge, Island og Liechtenstein) regnes ikke som import mht. REACH. Import fra Sveits regnes som import mht. REACH siden Sveits ikke er med i EØS-avtalen. En agent er ikke en importør mht. REACH.

Nedstrømsbruker: Enhver i Norge som ikke er produsent eller importør av stoffet, men som bruker stoffet eller stoffblandingen som stoffet inngår i, i forbindelse med sin industrielle eller profesjonelle virksomhet. En formulerer av en stoffblanding er en nedstrømsbruker mht. REACH. En som innfører stoffet fra land i EØS-området er en nedstrømsbruker mht. REACH. En distributør eller forbruker er ikke en nedstrømsbruker.

Distributør: Enhver i Norge, inkludert en detaljhandler, som bare lagrer og markedsfører for tredjepart et stoff eller en stoffblanding som inneholder stoffet.

Intermediater: Et kjemisk stoff som utelukkende produseres for og forbrukes i/brukes til en kjemisk produksjonsprosess i den hensikt å bli omdannet til et annet kjemisk stoff.

BAKGRUNN FOR SPØRSMÅL 2 b):

Nedstrømsbrukeren⁸ må selv i flere tilfeller rapportere⁹ stoffet til EUs ”Agency”, eksempelvis når:

- Informasjon om nedstrømsbrukerens bruk av stoffet ikke gis oppover i distribusjonskjeden.
- Nedstrømsbrukerens bruk av stoffet er ikke nevnt i risikovurderingen (CSR) for stoffet, siden dette bruksområdet ikke er alminnelig kjent.
- Produsenten eller importøren av stoffet ikke påtar seg å registrere nedstrømsbrukerens bruksområde for stoffet.

I slike tilfeller må nedstrømsbrukeren selv revidere HMS databladet og rapportere stoffet til ”Agency” dersom mengden av stoffet er større eller lik 1 tonn/år. Hvis mengden er større eller lik 10 tonn/år må nedstrømsbrukeren i tillegg lage en risikovurdering (CSR) for stoffet.

FORKLARING PÅ SPØRSMÅL 2 c):

Når et stoff produseres i EØS-området av en eller flere produsenter eller importeres til EØS-området av en eller flere importører, kan disse slå seg sammen til et konsortium.¹⁰ En

⁸ Nedstrømsbrukerens plikter er gitt i ”Title V” i REACH-forslagets Volum I, Artiklene 34, 35 og 36.

⁹ Rapportere: Kravene som stilles ved rapportering av stoff til ”Agency” er færre enn kravene som stilles ved registrering av stoff til ”Agency”.

¹⁰ Konsortium: Reglene for dette er omtalt i ”Title II”, Artikkel 10 i REACH-forslagets Volum I.

representant for konsortiet skal registrere stoffet til "Agency" på vegne av de øvrige medlemmene.

FORKLARING TIL SPØRSMÅL 3 a):

For å kunne ta i bruk CMR¹¹, PBT¹²/vPvB¹³ og hormonforstyrrende stoffer må disse stoffene ha fått innvilget autorisasjon¹⁴ (tillatelse) til hvert bruksområde. Hvis autorisasjon ikke er innvilget, er stoffene forbudt å bruke. Kravet om autorisasjon for disse stoffene vil gjelde uansett mengdenivå, dvs. også for mengder mindre enn 1 tonn/år. Forutsetningen er at stoffene er oppført på "Annex XIII" i REACH-forordningen.

Alle intermediater er unntatt fra autorisasjonsordningen¹⁵.

Det vises til kriteriene for klassifisering av stoffer som er kreftfremkallende, arvestoffskadelige og/eller reproduksjonsskadelige (CMR), jf. forskrift om klassifisering og merking av farlige kjemikalier. Pr. i dag er det klassifisert 1026 CMR stoffer i forskriftens vedlegg VI (Stofflisten) og 1119 CMR stoffer i Annex I til EU direktiv 67/548/EØF. Det er anslått at ytterligere 500 CMR stoffer vil bli klassifisert i framtiden.

Ordlyden på risikoseksetningene som er nevnt i spørsmålet er:

R 45: Kan forårsake kreft

R 49: Kan forårsake kreft ved innånding

R 46: Kan forårsake arvelige skader

R 60: Kan skade forplantningsevnen

R 61: Kan gi fosterskader

Alle CMR stoffer i kategori 1 og 2 skal være registrert til EUs "Agency" innen 3 år etter at REACH-regelverket trer i kraft.

Kriteriene for PBT/vPvB stoffer er gitt i "Annex XII" til REACH-forslaget. Det pågår et arbeid i EU med å identifisere stoffer som tilfredsstiller disse kriteriene. Foreløpig er det ikke laget noen endelig liste over stoffer som oppfyller PBT/vPvB kriteriene. Det mangler data for de fleste potensielle PBT/vPvB stoffene, men det anslås at ca. 50-100 stoffer vil bli identifisert som PBT/vPvB stoffer eller stoffer med tilsvarende alvorlige egenskaper. Et eksempel på et PBT/vPvB stoff er: pentabromdifenyler.

Kriteriene for hormonforstyrrende egenskaper er ikke endelig utarbeidet, og det er usikkert hvor mange stoffer som blir omfattet av disse kriteriene.

¹¹ CMR: kreftfremkallende, arvestoffskadelige og/eller reproduksjonsskadelig stoffer.

¹² PBT: **P**ersistente (lite nedbrytbare), **B**ioakkumulerende (oppbygges i levende organismer) og **T**oksiske (giftige) stoffer.

¹³ vPvB: **v**eldig **P**ersistent og **v**eldig **B**ioakkumulerende stoffer.

¹⁴ Autorisasjon: Det vises til "Title VII" i REACH-forslagets Volum I, spesielt Artiklene 53, 54, 57 og 59.

¹⁵ Unntaket for intermediater mht. autorisasjon er gitt i REACH-forslagets Volum I, "Title VII", Artikkel 53, pkt. 5 g).

FORKLARING TIL SPØRSMÅL 4 a):

Hensikten med spørsmålet er å få inntrykk av om betingelsene for utvikling av nye stoffer bedres under REACH sett i forhold til betingelsene som dagens regelverk stiller. Unntaket for prosessorientert forskning og utvikling (PORD) for nye kjemiske stoffer utvides fra dagens 1 år (maksimalt 2 år), jf. forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer, til 5 år (maksimalt 10 år) ifølge REACH-forslaget¹⁶. I tillegg er testkravene i REACH-forslaget vesentlig færre enn for tilsvarende mengder som kreves ved dagens forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer. Eksempelvis er testene som kreves i REACH-forslaget ved mengdenivået 1-10 tonn/år færre enn testene som kreves for mengdenivået 100 kg/år ved dagens regelverk for nye stoffer.

FORKLARING TIL SPØRSMÅL 4 b):

- ”Stoffer som eventuelt kan forsvinne fra markedet fordi ingen av aktørene er villig til å ta den økonomiske belastningen ved REACH-forslaget”:

En produsent eller importør er pliktig til å ta med i registreringen til ”Agency” den bruken som nedstrømsbrukeren har opplyst om. Forutsetningen er at opplysningene er tilstrekkelige til at produsenten/importøren kan utføre en eksponeringsvurdering for denne bruken av stoffet. Produsenten/importøren er imidlertid ikke pliktig til å ta med bruksområdet til nedstrømsbrukeren dersom produsenten/importøren ikke selger stoffet til nedstrømsbrukeren til dette bruksområdet.

¹⁶ PPORD: ”Product and Process Orientated Research and Development” omtales i ”Title II”, Artikkel 7 i REACH-forslagets Volum I.