



Høringsinstansene

Klima- og forurensningsdirektoratet  
Postboks 8100 Dep, 0032 Oslo  
Besøksadresse: Strømsveien 96

Telefon: 22 57 34 00

Telefaks: 22 67 67 06

E-post: [postmottak@klif.no](mailto:postmottak@klif.no)

Internett: [www.klif.no](http://www.klif.no)

Dato: 9.1.2012

Vår ref.: 2011/1578

Deres ref.:

Saksbehandler: Cécile Blom, telefon: 22 57 35 94

---

**Forslag til gjennomføring av endringer i REACH vedlegg XIII (PBT-kriterier) og vedlegg XIV (listen over stoffer som krever godkjenning) i norsk regelverk.**

---

**EUs REACH-forordning er i Norge gjennomført gjennom REACH-forskriften. Vedlegg XIII og vedlegg XIV til REACH er nå endret i EU. Disse endringene skal gjennomføres i norsk rett, og forslag til gjennomføring sendes nå på høring.**

**Vedlegg XIII til REACH inneholder kriterier som skal brukes i vurderingen av helse- og miljøskadelige effekter; om stoffer er persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT), eller veldig persistente og veldig bioakkumulerende (vPvB). Endringene som nå foreslås innebærer at kriteriene gir en bedre måte å fange opp alvorlige helse- og miljøeffekter enn tidligere da det åpnes for å bruke flere data i vurderingen.**

**Vedlegg XIV er listen over stoffer som er omfattet av godkjenningsordningen i REACH. Endringene av vedlegg XIV til REACH innebærer at seks stoffer inkluderes i vedlegget. Framstillere, importører og etterfølgende brukere må innen en søknadsfrist søke om godkjenning for hvert bruksområde dersom de fortsatt ønsker å markedsføre eller bruke disse stoffene.**

**De foreslåtte endringene vil gi bedre kontroll og regulering av stoffer med alvorlige helse- og miljøskadelig egenskaper. Samtidig forventes omleggingen å medføre at vurderinger av stoffers helse- og miljøeffekter blir mer krevende for virksomhetene. Kostnadene for norsk industri er ikke mulig å anslå med et konkret beløp, men det forventes ikke kostnader som vil medføre store konsekvenser. Norske virksomheter må gjennomføre de nye kravene i regelverket for å kunne selge sine produkter i Europa. De foreslåtte endringene forventes å føre til bedre beskyttelse av helse og miljø.**

**Vi ber om kommentarer til forslaget innen **10. april 2012.****

---

1. Endring av vedlegg XIII til REACH om kriteriene for PBT- og vPvB stoffer.

Kommisjonsforordning 253/2011 om endring av vedlegg XIII til REACH ble vedtatt 15. mars 2011.

Iht. REACH-reguleringen skal produsenter/framstillere og importører registrere stoffer i stoffblandinger eller i produkter. De skal også gjøre en kjemisk sikkerhetsvurdering av stoffenes egenskaper mht helse- og miljøfare. Som et ledd i denne vurderingen skal det foretas en vurdering av om stoffene skal identifiseres som persistente (lite nedbrytbare), bioakkumulerende (oppkonsentreres i kroppen) og giftige (PBT-stoffer) eller svært persistente og svært bioakkumulerende (vPvB-stoffer), i henhold til kriteriene i vedlegg XIII. Stoffer som oppfyller disse kriteriene vet man vil kunne bli et svært alvorlig helse- og/eller miljøproblem og det er viktig å identifisere disse så tidlig som mulig. Kriteriene skal også brukes i forbindelse med myndighetenes arbeid med å identifisere stoffer for kandidatlista for godkjenningsordningen.

Dagens vedlegg XIII består av konkrete grenseverdier for persistens, bioakkumulering og giftighet ved bruk av standard laborietester. For at et stoff skal kunne kalles PBT/vPvB må det oppfylle disse spesifikke kriteriene. Endringen av vedlegg XIII som nå foreslås gjennomført innebærer at kriteriene gir en bedre måte å fange opp alvorlige miljøeffekter.

Endringene medfører at det åpnes for å bruke mange flere opplysninger, i tillegg til laborietestene, i vurderingen av om et stoff er et PBT/vPvB stoff. Det skal brukes en tilnærming til vurderingen av stoffer som baseres på en vektning av opplysninger ("weight of evidence"). Dvs. at man vurderer alle relevante data og veier disse opp mot hverandre. Med relevante data mener man for eksempel screening- og overvåkingsdata, modelleringsdata, in vitro tester, og humane data. Man vil på denne måte kunne identifisere flere stoffer med uønskede egenskaper. Der det er sannsynlig at et stoff er å anse som PBT, men man mangler de faktiske testene, vil videre testing kunne bli resultatet. Dessuten skal man også i vurderingen ta hensyn til om nedbrytningsprodukter eller metabolitter til de opprinnelige stoffene er PBT eller vPvB.

Se vedlagte forordning 253/2011 på engelsk og dansk for mer informasjon.

2. Endring av vedlegg XIV (listen over stoffer som krever godkjenning) til REACH

EU Kommisjonen vedtok 17. februar 2011 kommisjonsforordning 143/2011 om endring av vedlegg XIV til REACH. Det innebærer at seks stoffer som gir stor grunn til bekymring må godkjennes før de kan omsettes eller brukes.

De seks stoffene som nå er underlagt godkjenningsordningen i REACH-regelverket er tre mykgjørere BBP, DBP og DEHP, en herder MDA, en bromert flammehemmer HBCDD og et duftstoff musk xylen. Stoffene finns på det norske markedet.

#### **Godkjenningsordningen innebærer:**

Framstillere, importører og etterfølgende brukere må innen en søknadsfrist (fra 2013 til 2014) søke om godkjenning for hvert bruksområde dersom de fortsatt ønsker å markedsføre eller bruke stoffene. Dette gjelder bruk som rent stoff, stoff i stoffblandinger eller når stoffer brukes i produksjon av faste bearbejdede produkter. Faste bearbejdede produkter som blir importert til EØS-område er unntatt fra godkjenningsordningen.

Etter en utløpsdato (fra 2014 til 2015) kan stoffene bare markedsføres eller brukes hvis Kommisjonen har innvilget en godkjenning til hvert bruksområde eller hvis søknaden om godkjenning er levert EUs kjemikaliebyrå (ECHA) innen søknadsfristen for hvert stoff. Etterfølgende brukere behøver ikke søke om godkjenning hvis en leverandør allerede har fått innvilget godkjenning for den etterfølgende brukers bruksområder. Forutsetningen er at den etterfølgende brukeren oppfyller betingelsene som er gitt i godkjenningen. Søknad om godkjenning av stoffene må leveres ECHA uavhengig av mengden stoff som skal markedsføres eller brukes, dvs. det er ingen nedre mengdegrensning mht. godkjenningsordningen. Det er imidlertid noen unntak fra godkjenningsordningen.

#### **Opplysninger som skal leveres ved søknader om godkjenning:**

Flere opplysninger skal gis ved søknader om godkjenning av stoffene. På ECHAs nettside finnes det veiledninger for hvordan søknader skal utarbejdes og hvordan analyse av alternativer, sosioøkonomisk analyse og substitusjonsplan skal utføres. Gebyrer skal betales til ECHA for hver søknad som leveres, og [en egen gebyrkalkulator](#) er tilgjengelig på ECHAs nettside slik at søkere på forhånd kan beregne hvor stort gebyret for søknaden vil bli.

#### **ECHA og Kommisjonens behandling av søknader om godkjenning**

ECHA skal behandle søknadene om godkjenning av stoffene og vil sende sine forslag til beslutninger til Kommisjonen. Det er Kommisjonen som vedtar om søknadene om godkjenning skal innvilges eller avslås.

#### **Stoffene på listen over stoffer som krever godkjenning (vedlegg XIV i REACH) - oversikt over søknadsfrister og utløpsdatoer for hvert stoff:**

Stoff	Iboende egenskap	Siste søknadsfrist	Utløpsdato
<b>Musk xylen</b> (5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen)	veldig Persistent, veldig Bioakkumulerende (vPvB)	21. feb. 2013	21. aug. 2014
<b>MDA</b> (4,4'-diamino-difenyl-metan)	Kreftfremkallende	21. feb. 2013	21. aug. 2014
<b>DEHP</b>	Reproduksjonsskadelig	21. aug. 2013	21. feb. 2015

(bis-2-etyl-heksyl-ftalat)			
<b>BBP</b> (benzyl-butyl-ftalat)	Reproduksjonsskadelig	21. aug. 2013	21. feb. 2015
<b>DBP</b> (dibutyl-ftalat)	Reproduksjonsskadelig	21. aug. 2013	21. feb. 2015
<b>HBCDD</b> (heksabrom-cyklo-dodekan), <b>og isomerene <math>\alpha</math>-, <math>\beta</math>- og <math>\gamma</math></b> <b>HBCDD</b>	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk (PBT)	21. feb. 2014	21. aug. 2015

Generelt gjelder at det kan gis godkjenning for et bruksområde dersom risikoen for helse og miljø er ”under tilstrekkelig kontroll”<sup>1</sup>. Det er imidlertid gitt strenge føringer for hva som kan aksepteres, og iht. til REACH skal det ikke gis godkjenning der stoffene er identifisert som PBT, vPvB eller CMR uten at det fins en doseterskel for effektene. Det åpnes likevel for at slike stoffer kan få godkjent bruksområder dersom det kan godtgjøres at de samfunnsøkonomiske fordelene ved å bruke stoffet oppveier risikoen for helse eller miljø på et gitt bruksområde, og dersom det ikke foreligger egnede alternativer eller teknologier. En eventuell godkjenning skal ikke gå i strid med begrensninger som allerede er gitt i vedlegg XVII til REACH. Det er også definert en god del generelle unntak til hvilke bruksområder som trenger å underlegges godkjenningsordningen.

Se vedlagte informasjon om godkjenningsordningen og kommisjonsforordning 143/2011 for mer informasjon.

### 3. Konsekvensvurdering av de foreslåtte endringene

Gjennomføring av REACH i norsk regelverk ble generelt konsekvensvurdert før REACH-forskriften ble fastsatt, og prinsippene for gjennomføring av regelverket ble akseptert gjennom norsk implementering av REACH-regelverket. Det som blir konsekvensvurdert her er kun endringer i et eksisterende regelverk. Fordi Norge gjennom EØS-avtalen er forpliktet til å implementere regelverket er det kun utarbeidet en meget enkel konsekvensvurdering. Det å innarbeide disse EU- kravene i det norske regelverket er en nødvendig forutsetning for at norske bedrifter skal få adgang til EU- markedet. Dagens vedlegg XIII krever allerede at stoffer skal vurderes i forhold til PBT og vPvB egenskaper. Med de foreslåtte endringene får vi identifisert stoffer med PBT-egenskaper på en bedre og mer systematisk måte. Det forventes at dette vil medføre at flere stoffer blir identifisert som PBT og vPvB. En viktig nytteeffekt av endringen er derfor at man får bedre kontroll og regulering av stoffer som er blant de mest helse- og miljøskadelige. Samtidig forventes omleggingen å medføre at vurderingen av stoffer opp mot kriteriene i vedlegg XIII blir mer krevende for virksomhetene som skal registrere stoffer. Kostnadene

<sup>1</sup> (jf 6.4 i vedlegg I). Om risikoen er under tilstrekkelig kontroll avgjøres ved å gjøre en risikobeskrivelse av bruksområde hvor man tar hensyn til alle utslipp av stoffet (avgivelse, tap, herunder risikoer som oppstår av utbredt eller dispersiv bruk) og det samlede utslippet gir en eksponering som ikke overstiger relevant DNEL og PNEC (jf som 1 og 3 i vedlegg I) og at sannsynligheten for og alvorlighetsgraden til en hendelse oppstått som følge av stoffets fysisk-kjemiske egenskaper som bestemt i avsnitt 2 (vedlegg I), er ubetydelig.

vil være avhengig av hvor mye data som fins for de enkelte stoffene og hvorvidt informasjonen utløser behov for ytterligere tester.

Når det gjelder økte kostnader for virksomheter ifm. inkludering av stoffer på listen over stoffer som krever godkjenning, vil bruk av stoffene i Norge, tilgangen til alternative stoffer og teknologi og kostnader knyttet til dette, være avgjørende. For de enkelte stoffene er bruk i Norge som vil omfattes av godkjenningsordningen vurdert som følgende:

- Ut fra informasjon i Produktregisteret brukes musk xylen i svært liten grad i Norge og det bør være uproblematisk å finne erstatninger.
- I følge ECHA er en betydelig andel av bruken av MDA i EU intermediatbruk. Intermediater omfattes ikke av godkjenningsordningen. ECHA opplyser også om at det fins erstatningsstoffer og arbeidet med å bytte ut MDA med alternativer er allerede påbegynt. Dersom dette gjelder også for bruken i Norge, forventes kostnaden knyttet til å inkludere dette stoffet på listen over stoffer som krever godkjenning derfor å bli relativt små.
- Bruken av HBCDD i Norge er begrenset til produksjon av eksportvarer til EU. Siden forordningen allerede gjelder i EU vil norske bedrifter nå få samme betingelser som i EU.
- Ftalatene (DEHP, BBP, DBP) brukes av flere aktører i en lang rekke produkter, blant annet i maling og plast. I følge Klifs rapport Prioriterte miljøgifter: Status 2008 har det imidlertid vært en sterk nedgang i bruken av disse ftalatene de siste fem årene. Et restriksjonsforslag utarbeidet av Danmark har påvist at det fins alternativer for de fleste bruksområdene og at kostnadene knyttet til en utfasing ikke vil være betydelige.

Det finnes, som nevnt, mulighet til å fortsette å benytte disse stoffene. Det forutsetter at bruksområdet godkjennes etter søknad til ECHA. En slik godkjenning kan gis dersom virksomheten kan dokumentere at de samfunnsøkonomiske fordelene ved å bruke stoffet oppveier risikoen for skade på helse eller miljøet for et gitt bruksområde og at det ikke finnes egnede alternative stoffer og teknologier. Denne unntaksmuligheten vil bidra til å sikre at kostnadene knyttet til utfasingen av disse stoffene ikke blir unødig høye.

Disse to forordningene er allerede vedtatt i EU og norske virksomheter må uansett forholde seg til disse endringene hvis de skal få solgt sine produkter til Europa. Før forordningene ble vedtatt ble konsekvensene for den europeiske industrien vurdert, og konklusjonen var at endringene ville være gjennomførbare og overkommelige. Kostnadene dette vil medføre for norsk industri er ikke mulig å anslå med et konkret beløp, men ut fra dagens kunnskap antas det at det ikke medfører urimelige kostnader å gjennomføre endringene også i Norge.

#### *4. Høringsfrist*

Høringsdokumentene er tilgjengelige på nettsidene til Klima- og forurensningsdirektoratet (Klif): [www.klif.no/horing](http://www.klif.no/horing)

Vi ber om at departementer og de enkelte organisasjonene orienterer relevante etater, underliggende forbund, medlemsbedrifter m.v. om høringen.

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

Kommentarer til forslaget sendes Klima- og forurensningsdirektoratet innen **10. april 2012**.

Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til Cécile Blom, cbl@klif.no.

Med hilsen

**Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift**

Anne Mari Opheim  
Assisterende avdelingsdirektør

Heidi Morka  
seksjonssjef

Vedlegg:

1. Vedlegg om godkjenningsordningen
2. Forskrift om endring av REACH forskriften
3. Kommisjonsforordning 143/2011 engelsk versjon
4. Korrigendum til kommisjonsforordning 143/2011, engelsk versjon
5. Kommisjonsforordning 143/2011, dansk versjon
6. Korrigendum til kommisjonsforordning 143/2011, dansk versjon
7. Kommisjonsforordning 253/2011, engelsk versjon
8. Kommisjonsforordning 253/2011, dansk versjon

## Vedlegg 1

### **Mer informasjon om godkjenningsordningen, søknad, gebyrer med mer.**

Kravene fins i Reach-forordningen, avdeling VII, artikler 55-66, og mer informasjon fins på våre nettsider <http://www.klif.no/no/Tema/Kjemikalier/Kjemikalierregelverket-REACH/Godkjenningsordningen/>.

#### ***Hvem kan søke?***

Framstillere, importører og etterfølgende brukere som fortsatt ønsker å benytte stoffene som står i vedlegg XIV i REACH-forordningen (enten et stoff alene, i en stoffblanding eller for senere bruk i et produkt). Søknaden kan fremlegges av en eller flere bedrifter. Etterfølgende brukere kan enten søke om egen godkjenning eller bruke stoffet på en måte som er i samsvar med betingelsene i godkjenningen som er gitt leverandøren. Hvis en etterfølgende bruker ønsker å bruke stoffet i henhold til leverandørens godkjenning, skal den etterfølgende brukeren melde fra om sin bruk til ECHA innen tre måneder etter første levering av stoffet.

#### ***Hva søker man om?***

Det må søkes om godkjenning for hvert bruksområde.

#### ***Hvor skal søknaden sendes?***

Til ECHA, det europeiske kjemikaliebyrået.

#### ***Hvilke frister må man passe på?***

Søknadsfristen heter "application date" på engelsk og ECHA må ha søknaden i hende innen denne datoen. Utløpsdatoen heter "sunset date" på engelsk og er den datoen det blir forbudt å bruke stoffet med mindre man har fått en godkjenning. Søknadsfristen vil alltid være minst 18 mnd før utløpsdatoen.

#### ***Hva skal søknaden inneholde?***

En søknad om godkjenning skal inneholde opplysninger om stoffets identitet, navn/kontaktopplysninger for den eller de personer som framlegger søknaden samt en anmodning om godkjenning. Det skal angis hvilke bruksområder søknaden gjelder for, og skal inkludere bruken av stoffet i stoffblandinger og/eller bruken av stoffet i produkter der dette er relevant.

Med mindre dette er sendt inn i forbindelse med registreringen skal søknaden også inneholde en rapport om kjemikaliesikkerhet slik det står beskrevet i vedlegg I til REACH.

Videre skal søknaden inneholde en analyse av alternative stoffer eller teknologier, samt informere om forsknings- og produktutviklingsaktiviteter som er relevante med hensyn til utvikling av alternativer. Hvis ovennevnte analyse viser at det finnes egnede alternativer, skal søknaden inneholde en erstatningsplan.

Søknaden kan også inneholde

- a) en sosioøkonomisk analyse utført i samsvar med vedlegg XVI
- b) en begrunnelse for ikke å vurdere risikoer for menneskers helse og miljøet som oppstår enten

## Vedlegg 1

- ved utslipp av et stoff fra et anlegg som det tidligere er gitt tillatelse til, i samsvar med IPPC-direktivet om integrert forebygging og begrensning av forurensning (96/61/EF) eller
- ved avgivelse av et stoff fra punktkilder under forskrift om rammer for vannforvaltningen (direktiv 2000/60/EF)

Søknaden kan omfatte søkerens egne bruksområder og/eller de bruksområder vedkommende har til hensikt å selge stoffet til.

### ***Hvor mye koster det å søke om godkjenning?***

Det skal betales gebyrer for behandling av søknader om godkjenning av stoffene. Gebyrene er fastsatt i en egen forordning 340/2008 (Gebyrforordningen til REACH). Vedlegg VI til denne forordningen gjelder gebyr for godkjenninger.

Gebyrene varierer avhengig av størrelsen på virksomheten. Det blir tilleggsgebyr hvis man er flere om å søke, og hvis man vil søke for flere bruksområder. Gebyrene er pr 2011 følgende:

Gebyrer for godkjenningssøknad	Standard gebyrer (euro)	Reduserte gebyrer for: (euro)		
		Mellomstore bedrifter	Små bedrifter	Svært små bedrifter
Basisgebyr	50 000	40 000	25 000	7 500
Tillegg for ekstra stoff	10 000	8 000	5 000	1 500
Tillegg for ekstra bruksområde	10 000	8 000	5 000	1 500
Tillegg for ekstra søker:				
Stor virksomhet	37 500			
Mellomstor	30 000	30 000		
Liten	18 750	18 750	18 750	
Svært liten	5 625	5 625	5 625	5 625

Definisjonen av størrelsen på en virksomhet er avhengig av antall ansatt og omsetningen, og er beskrevet i Kommissjonsanbefaling av 6. Mai 2003 og vedlagt her:



commission  
rec\_def\_av\_SME.pdf

Les mer om gebyrer og hvordan du kan finne ut hvilken størrelse din virksomhet har her:

<http://www.klif.no/Tema/Kjemikalier/Kjemikalierregelverket-REACH/Gebyrer/>

### ***Hvem behandler søknaden?***

Det er ECHA i samarbeid med komiteene for risikovurdering og sosioøkonomisk analyse (Norge er medlem av begge disse komitéene) som skal vurdere søknadene om godkjenning av stoffer. ECHA skal deretter sende sitt forslag til beslutning til EU-kommisjonen som avgjør om en godkjenning av et stoff skal innvilges eller avslås.

## Vedlegg 1

### ***Hva skal til for å få en godkjenning?***

En søknad om godkjenning kan bli innvilget dersom søkeren kan dokumentere at risikoen ved bruk av stoffet er under tilstrekkelig kontroll, men dette gjelder ikke for PBT/vPvB-stoffer og CMR-stoffer som ikke har en nedre doseterskel for effektene.

Selv om ikke tilstrekkelig kontroll av risikoen kan demonstreres, kan en søknad om godkjenning likevel bli innvilget hvis det kan dokumenteres at de sosioøkonomiske fordelene er større enn risikoen og hvis det ikke eksisterer tilfredsstillende alternative stoffer eller teknologier.

### ***Er godkjenningen tidsbegrenset?***

Alle innvilgede godkjenninger skal revurderes etter en viss tidsfrist. Fristen avgjøres fra sak til sak.

### ***Er det noen unntak til godkjenningsordningen?***

Det er flere generelle unntak fra godkjenningsordningen i REACH-forordningen:

- Produkter som blir importert til EØS-området, jmfør artikkel 56, pkt. 1 a)
- Intermediater (mellomprodukter), jmfør artikkel 2, pkt. 1 c) og 8 b)
- Bruk av stoffet i legemidler og veterinærmedisin som er omfattet av regelverkene for legemiddel- og veterinærmedisin, jmfør. artikkel 2, pkt. 5 a)
- Bruk av stoffet i næringsmidler og forstoffer som er underlagt regelverkene for næringsmidler og forstoffer, jmfør. artikkel 2, pkt. 5 b)
- Bruk av stoffet i vitenskapelig forskning og utvikling, jmfør. artikkel 56, pkt. 3
- Bruk av stoffet i plantevernmidler som er omfattet av plantevernmiddelregelverket, jmfør. artikkel 56, pkt. 4 a)
- Bruk av stoffet i biocidprodukter som er omfattet av biocidregelverket, jmfør. artikkel 56, 4 b)
- Bruk av stoffet i drivstoff som omfattes av regelverket om bensin og dieselolje, jmfør. artikkel 56, pkt. 4 c)
- Bruk av mineraloljer som drivstoff og bensin i mobile/faste forbrenningsanlegg og bruk som drivstoff og brensel i lukkede systemer, jmfør. artikkel 56, pkt. 4 d)
- Bruk av stoffet i kosmetikkprodukter som er omfattet av kosmetikkregelverket, men unntaket gjelder kun stoffer som er oppført i vedlegg XIV bare på grunn av helseeffekter jmfør. artikkel 56, pkt 5 a)
- Bruk av stoffet i materialer som er beregnet å komme i kontakt med næringsmidler og som er omfattet av matvareemballasjeregulverket, men unntaket gjelder kun stoffer som er oppført i vedlegg XIV bare på grunn av helseeffekter, jmfør. artikkel 56, pkt. 5 b)
- Bruk av PBT/vPvB-stoffer og stoffer mht. tilsvarende bekymring (jf. artikkel 57, pkt. d), e) og f)) når stoffene er i konsentrasjon < 0,1 prosent, jmfør. artikkel 56, 6 a)
- Bruk av CMR-stoffer i kategori 1 og 2 i stoffblandinger når stoffene er i en konsentrasjon lavere enn klassifiseringsgrensen, jmfør. artikkel 56, pkt. 6 b).