



MILJØ-
DIREKTORATET

FAKTAARK

M-329|2015

Enkelte stoffer har så betenkelige helse- og miljøegenskaper at bruken av dem må reguleres. Foto: Jon Petter Reinertsen

Krav om godkjenning i REACH

Enkelte stoffer har så betenkelige helse- og miljøegenskaper at bruken av dem må reguleres. Kjemikalierregelverket REACH inneholder krav om at du må ha særskilt tillatelse (godkjenning) for å kunne bruke en del slike stoffer. Disse stoffene er forbudt å bruke dersom godkjenning ikke er innvilget.

Hvilke stoffer omfattes

Stoffer som gir grunn til stor bekymring føres opp på kandidatlista under REACH. Kandidatlistestoffer kan bli underlagt krav om godkjenning, blant annet når de er i utstrakt bruk. Disse stoffene er det i utgangspunktet forbudt å bruke etter en angitt utløpsdato. Det er imidlertid mulig å søke om godkjenning for en begrenset tidsperiode

Hva gjør jeg hvis et stoff jeg bruker blir omfattet av krav om godkjenning

Hvis et stoff du bruker blir omfattet av godkjenningsordningen skal du først prøve å finne et erstatningsstoff eller alternative teknologier. Virksomheter som likevel ønsker å benytte stoffene må søke det europeiske kjemikaliebyrået ECHA om godkjenning for hvert enkelt bruksområde. Hvis din leverandør har søkt eller fått innvilget godkjenning er det ikke sikkert at du selv trenger å søke om godkjenning. Forutsetningen er at ditt bruksområde og dine bruks-

betingelser er omfattet. Du må melde fra til ECHA hvis du bruker et stoff som det er innvilget godkjenning for. Dette må gjøres innen tre måneder etter første levering av stoffet. Godkjenningsnummeret som er tildelt skal føres opp på etiketten og også angis i sikkerhetsdatabladet.

Hvilke frister gjelder

Det er satt to frister for stoffer som er underlagt krav om godkjenning; søknadsfrist (application date) og utløpsdato (sunset date). Utløpsdato er siste dato et gitt stoff er tillatt brukt uten at godkjenning er innvilget eller det er søkt om godkjenning. Hvis du søker etter søknadsfristen tillates ikke omsetning/bruk før søknaden er ferdig behandlet og godkjenning eventuelt innvilget.

Søknad

Søknadsprosessen er omfattende. Du finner veiledning på ECHAs nettsider. Det skal betales gebyrer ved søknader om godkjenning. En søknad om godkjenning inkluderer:

- kjemisk sikkerhetsvurdering
- bruksområde som søkes godkjent
- vurdering av alternative stoffer/teknologi
- substitusjonsplan
- sosioøkonomisk analyse

Hvordan behandles søknaden

Det er ECHAs komiteer for risikovurdering (RAC) og sosioøkonomisk analyse (SEAC) som vurderer søknader om godkjenning. ECHA sender en anbefaling til EU-kommisjonen som fatter det endelige vedtaket om godkjenning skal innvilges eller avslås.

Finnes det unntak

Det er enkelte unntak fra kravet om å søke godkjenning. Dette gjelder blant annet stoffer i

FAKTA

SVHC stoffer (substances of very high concern)

- CMR stoffer (kategori 1A og 1B): kreftfremkallende, mutagene, reproduksjonsskadelige
- PBT: persistente, bioakkumulerende og giftige
- vPvB: veldig persistente og veldig bioakkumulerende
- stoffer som gir tilsvarende grunn til bekymring som gruppene over, f.eks de som har hormonforstyrrende egenskaper eller de som ikke helt oppfyller kriteriene over

Kandidatlista

Lista over stoffer som er vurdert å tilfredsstillende kriteriene til SVHC-stoffer, og som er kandidater til godkjenningsordningen. Nye stoffer inkluderes to ganger i året.

Informasjonsplikt

For faste bearbeide produkter med mer enn 0,1% av et kandidatlistestoff gjelder:

- leverandører må gi kundene informasjon om sikker bruk
- på forespørsel fra forbruker må slik informasjon gis innen 45 dager
- produsenter/importører må melde til ECHA hvis årlig mengde av stoffet er mer enn 1 tonn/år

faste produkter som importeres til EU/EØS, stoffer i bruk som intermediat, bruk som ikke er omfattet av virkeområdet for REACH og stoffer i svært lave konsentrasjoner (for eksempel lavere enn klassifiseringsgrensen).

Hvordan påvirke og holde seg oppdatert

Norske virksomheter kan gi høringskommentarer til ECHA om forslag til stoffer til kandidatlista og når stoffer vurderes omfattet av krav om godkjenning. Slike forslag blir lagt ut på internasjonal høring av ECHA, og Miljødirektoratet vil informere om høringene på sin nettside. Oversikt over stoffer på kandidatlista og stoffer som er underlagt krav om godkjenning finner du på Miljødirektoratets og ECHAs nettsider. ECHA publiserer også informasjon om søknader til behandling og innvilgede godkjenninger.

Regelverk

Bestemmelser som gjelder krav om godkjenning, inkludert identifisering av stoffer til kandidatlista, er gitt i REACH avdeling VII. Stoffene som er omfattet av krav om godkjenning er listet i REACH vedlegg XIV.

LENKER

Miljødirektoratets nettsider

- om krav om godkjenning: <http://www.miljodirektoratet.no/reach-godkjenning>

- gebyrer: www.miljodirektoratet.no/reach-gebyrer

- søketjenesten Kjemikaliesøk: www.miljodirektoratet.no/kjemikaliesok

ECHAs nettsider

- informasjon om søknadsprosessen: www.echa.europa.eu/applying-for-authorisation

- veiledningene «Guidance on Socio-Economic Analysis - Authorisation» og «Guidance on the preparation of an application for authorisation »