

Referat ved deltakelse på møter under EU-kommisjonen

Møte/gruppe: Reach-komiteen
Tidspunkt: 21.-22. juni 2022
Fagfelt: Kjemikalier, Reach-forordningen
Deltaker fra norsk side (navn/etat): Abdulqadir M. Suleiman, Arbeidstilsynet og Eva Haug, Miljødirektoratet

Møte om: Møte om endringer i Reach-forordningen og om autorisasjoner

Viktigste temaer på møtet av relevans for Norge:

Kort oppsummering av sakene på møtet:

Dokumenter til møtet er tilgjengelig på [komitologiregisteret](#).

Forslag til restriksjon for formaldehyd og stoffer som frigjør formaldehyd

Kommisjonen foreslår at det blir innført grenseverdier (emisjonsgrenser) for hvor mye formaldehyd som kan bli frigitt fra produkter hvor formaldehyd og formaldehydfrigjørere blir tilsatt under produksjonen i form av ulike bindemidler. For trebaserte produkter og møbler og i kjøretøy på veg, er forslaget til grenseverdi 0,062 mg/m³. For andre produkter er forslaget 0,08 mg/m³. For alle produkter unntatt kjøretøy er forslaget til overgangstid tre år, og fire år for kjøretøy. Det er foreslått en rekke unntak, blant annet for biocidprodukter og andre produkter som er regulert av annet regelverk. Reach-komiteen kommer til å fortsette diskusjonen på et seinere møte.

Forslag til restriksjon for bly i PVC

På møtene i Reach-komiteen i september og desember i fjor, la kommisjonen fram planene for restriksjonen for bly i PVC for å tilpasse den til Parlamentets kommentarer i forbindelse med at [Parlamentet i 2020 avviste den opprinnelige restriksjonen](#). Kommisjonen presenterte et nytt restriksjonsforslag for bly i PVC i tråd med hva kommisjonen beskrev i fjor høst. Forslaget blei diskutert, diskusjonen forsetter på et seinere møte i Reach-komiteen.

Endring av forordningen om forsøksmetoder

Kommisjonen foreslår å forenkle prosedyren for å inkludere nye vedtatte internasjonale testmetoder i EUs forsøksmetodeforordning. Testmetoder skal listes i en tabell i et vedlegg til forordningen, som skal holdes oppdatert i stedet for at hele teksten fra OECD skal føres opp i ulike vedlegg i forordningen. Det var generell enighet om forslaget, og medlemslandene skal stemme skriftlig over forslaget etter møtet.

Søknad om autorisasjon til videre bruk av stoff som gir stor grunn til bekymring

På møtet blei 13 forslag til beslutninger om autorisasjoner diskutert. Det var fem beslutninger for kromtrioksid, en beslutning for trikloreten, fem beslutninger for 4-tert-oktylfenoletoksylder og to beslutninger om 4-tert-oktylfenoletoksylder og 4-nonylfenoletoksylder. I tillegg var det en grundig diskusjon om tiltak som bør kreves for fire spesielt vanskelige autorisasjoner for 4-tert-oktylfenoletoksylder og 4-nonylfenoletoksylder. Beslutningen om trikloreten (til Safechem) er første gangs diskusjon av en videreføring av autorisasjon gitt til ett av bruksområdene til Blue Cube Germany i 2018. Se den vedlagte tabellen for status for autorisasjonene.

Når kommisjonen innvilger autorisasjoner, må Norge (Miljødirektoratet) innen 30 dager ifølge EØS-avtalen treffe tilsvarende vedtak.

Godkjenning av nærmeste leder:

Anne Line Filtvedt, kjemikalieseksjonen, 29. september 2022

Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode, videre prosess
	assays and maintenance of instruments.		
Instrumentation Laboratories, Italia	- Lysing agent for red blood cells in blood analysis diagnostic device.	0194-01	12 år. Skriftlig avstemning etter møtet.
4-(1,1,3,3-Tetrametylbutyl)fenol, etoksyliert og 4-nonylfenoletoksyliert			
Siemens, Beckman, Abbott, Roche and Qiagen	Use as IVD kits for clinical testing		Diskusjon av alternative betingelser i beslutningene til disse søkerne. Diskusjonen fortsetter seinere.
Idexx Montpellier SAS, Frankrike og Idexx Europe B.V., Nederland	- Use 1: Use of 4-NPnEO as detergent in manufacturing of in vitro diagnostic veterinary tests to prevent non-specific binding of unwanted macromolecules.	0185-01	12 år for alle 3 bruksområdene. Skriftlig avstemning etter møtet.
	- Use 2: Use of 4-tert-OPnEO in manufacturing of sample diluents and standard solutions for in vitro diagnostic veterinary tests used for the detection of infectious diseases in livestock and poultry.	0185-02	
	- Use 3: Uses of 4-tert-OPnEO and 4-NPnEO for in vitro diagnostic veterinary tests in wash-, conjugate-, control- and detection solutions, sample diluents and tissue soaking buffers.	0185-03 0185-04	
Bio-Rad, Frankrike	- Use 1, 4-tert-OPnEO: Control of reactions and chromatography support saturation required in the	0180-01	Bruk 1,2 og 3: 12 år Bruk 4: 7 år. Diskusjonen fortsetter seinere.

Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode, videre prosess
	<p>production of highly specific and sensitive in vitro immunoassays dedicated to the diagnosis of viral (HIV, HCV, Dengue) and parasitic infections</p> <ul style="list-style-type: none"> - Use 2, 4-NPnEO: Control of reactions and chromatography support saturation required in the production of highly specific and sensitive in vitro immunoassays dedicated to the diagnosis of viral (HIV, HCV, Dengue) and parasitic infections - Use 3, 4-tert-OPnEO: Formulation of in vitro reagents dedicated to high-performance microbiological and immunological assays supported on microplates or magnetic particles - Use 4, 4-tert-OPnEO: Extraction, viral inactivation and purification of biological material further formulated and /or coated on articles intended for IVD applications - Use 5, 4-tert-OPnEO: protein stabilization for veterinary in vitro diagnostic application 	<p>0180-02</p> <p>0180-03</p> <p>0180-04</p> <p>0180-05</p>	
Kromtrioksid			
Oras Oy, Finland Oras Olesno SP. z.o.o, Polen	– Use 1: Electroplating of metal and plastic substrates using chromium trioxide to	0215-01	Revisjonsperiode til 31.12.2031. Diskusjonen fortsetter seinere.

Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode, videre prosess
	<p>the steel industry for the pre-manufacturing of cold-rolled, high-quality textured sheet metal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Use 2: Pretex® functional chrome plating using chromium trioxide in closed reactor systems for the establishment of adjustable hemispherical surface structures on working rolls applied in the steel industry for the manufacture of cold-rolled, high quality textured sheet metal 	0214-02	
Steel Color S.p.A., Italia	Use of chromium trioxide as colouring and hardening agent for stainless steel plates	0213-01	Revisjonsperiode til 31.12.2028. Diskusjonen fortsetter seinere.
Trikloretten			
SafeChem (tidligere autorisasjon til Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG)	Industrial use of trichloroethylene as process chemical (enclosed systems) in Alcantara Material production	0208-01	7 år. Skriftlig avstemning etter møtet.