

Referat Reach-komiteen

1.	Møte/gruppe: Reach-komiteen Sted og dato: Nettmøte 22.-23. september 2021
2.	Rettsakter (nummer og navn) dette møtet: – Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (Reach)
3.	Deltaker(e) fra norsk side: Abdulqadir Mohamad Suleiman, Arbeidstilsynet; Anne Line Filtvedt, Linda Reiersen og Eva Haug, Miljødirektoratet (alle begge dager)
4.	Hovedkonklusjoner, spørsmål av vesentlig betydning (økonomiske og forvaltningsmessige konsekvenser) for norsk politikk: Dokumenter til møtet er tilgjengelig på komitologiregisteret . Sakene 1, 2 og 3 ble også diskutert på møtet i Reach-komiteen 24. juni i år. Sakene er grundigere omtalt i referatet fra dette møtet enn her. Referatet kan lastes ned fra EU-regelverk - Miljødirektoratet (miljodirektoratet.no) ¹ . 1. Identifisering av stoffet resorcinol som et stoff som gir stor grunn til bekymring (SVHC) <u>Forslag til regulering</u> Kommissjonen hadde diskutert forslaget med andre "Agency" og mente fortsatt at resorcinol oppfyller kriteriene som SVHC, ED helse (i tråd med majoriteten i MSC). På møtet ga medlemslandene sitt syn på forslaget til vedtak. <u>Konklusjon</u> Det var stor uenighet på møtet. Kommissjonen vil vurdere hvordan de skal gå videre med saken. 2. Endring av Reach vedlegg XIV - utvidelse av listen over stoffer som er omfattet av autorisasjonsordningen i Reach Stoffene som er omfattet av autorisasjonsordningen i Reach er alle identifisert som stoff som gir stor grunn til bekymring og nominert av Echa til å bli omfattet av autorisasjonsordningen. Stoffene i denne saken ble oversendt Kommissjonen i Echas niende anbefalingen av stoffer til Reach vedlegg XIV . <u>Forslag til regulering</u> Kommissjonen foreslår at fem av de 18 stoffene på anbefalingen blir tatt inn på Reach vedlegg XIV nå, med samme forslag til søknadsfrist og utløpsdato som Echa anbefalte eller noe strengere. For resten av stoffene foreslår Kommissjonen å avvente andre mulige reguleringsforslag enten i Reach og/eller annet EU-regelverk. <u>Konklusjon</u> Forslaget til forordning som endrer Reach vedlegg XIV blir sendt medlemslandene for skriftlig avstemning. 3. Endring av Reach vedleggene VI-X <u>Forslag til regulering</u> Kommissjonens forslag til endringer av vedleggene VI-X, Action 2, ble diskutert for andre gang på dette møtet. Action 2 forslaget gjelder informasjons-/testkrav til nanoformer og at kolonne 2 i spesifikke endepunkter utvides slik at andre tester enn standardkravene kan kreves, også ved lavere mengdenivå. Hensikten er å effektivisere Echas arbeid med vedtak på dossier

¹ Se "Referater fra EU-møter", velg "Kjemikalier og produkter", deretter "Reach og CLP" og til slutt "Møter i Reach-komiteen".



	<p>evalueringer, bl.a. saker som MSC er blitt enig om og vedtak på klagesaker i "Board of Appeal" (BoA).</p> <p><u>Konklusjon</u> Forslaget til forordning som endrer Reach vedlegg VI-X blir sendt til medlemslandene for skriftlig avstemning.</p> <p>5. Endring av Reach vedlegg XVII - regulering av bly i PVC Reach-komiteen stemte i november 2019 for et forslag til regulering av innholdet av bly i PVC, se EØS-notatet. Da forslaget var til klarering i Rådet og Parlamentet etter avstemningen, stoppet Parlamentet forslaget blant annet fordi det inneholdt langvarige unntak for forhøyet prosentgrense for bly i materialgjenvunnet PVC, se Parlamentets resolusjon. Parlamentet ba Kommisjonen legge fram et nytt forslag. Kommisjonen presenterte på møtet hvilke endringer de mener kan møte Parlamentets innvendinger.</p> <p><u>Konklusjon</u> Kommisjonen vil presentere et oppdatert restriksjonsforslag for regulering av bly i PVC til et senere møte i Reach-komiteen.</p> <p>6. Søknad om autorisasjon til videre bruk av stoff som gir stor grunn til bekymring På møtet ble 18 forslag til autorisasjoner diskutert, se vedlegget for mer informasjon om stoffene og forslagene til autorisasjon.</p> <p><u>Konklusjon</u> Forslag til vedtak om alle beslutningene om autorisasjoner blir sendt til medlemslandene for skriftlig avstemning bortsett fra for en. Denne ene gjelder Plastic Planets videre bruk av materialgjenvunnet PVC som inneholder DEHP. Det var stor uenighet på møtet om dette forslaget til autorisasjon. Kommisjonen vil vurdere hvordan de skal gå videre med denne saken.</p>
	<p>Oppfølging: EØS-notater vil bli utarbeidet eller revidert for endringsforordningene. Miljødirektoratet starter arbeidet med norsk gjennomføring av eventuelle rettsaker som er til avstemning så snart forordningene, slik de ble stemt over, er tilgjengelige på komitologiregisteret. For beslutninger om autorisasjon er Miljødirektoratet i henhold til EØS-avtalen forpliktet til å treffe tilsvarende vedtak innen 30 dager etter Kommisjonens endelige avgjørelse.</p>
	<p>Ble norske innspill fremmet? (evt. skriftlige innspill vedlegges) Norske innspill ble fremmet i tråd med mandatet for møtet.</p>
	<p>Referat godkjent av (nærmeste leder): 20.10.2021 Anne Line Filtvedt</p>

Vedlegg til sak 6

Tabell 1: Grunnlaget for at stoffene på dette møtet er identifisert som SVHC

Stoffnavn	Grunnlag for identifisering som SVHC: harmonisert klassifisering/PBT-vurdering/ED-vurdering
di-(2-Etylheksyl)ftalat (DEHP)	Reproduksjonstoksisk i Repr. 1B
Blyulfokromat gul	Kreftframkallende i Carc. 1B, reproduksjonstoksisk i Repr. 1A
Blykromatmolybdatsulfat rød	Kreftframkallende i Carc. 1B, reproduksjonstoksisk i Repr. 1A
4-(1,1,3,3-Tetrametylbutyl)fenol, etoksylert ² (4-tert-OPnEO)	Hormonforstyrrende egenskaper i miljøet
4-Nonylfenol, forgrenet og lineær, etoksylert ³ (4-NPnEO)	Hormonforstyrrende egenskaper i miljøet
Høytemperatur steinkulltjærebeke ("CTPht")	Kreftframkallende i Carc. 1B, PBT og vPvB
Antracenolje ("AO")	Kreftframkallende i Carc. 1B, PBT og vPvB

Tabell 2: Autorisasjonssøknadene som ble behandlet på møtet

Informasjon om søknadene finnes på Echas nettsider: <https://echa.europa.eu/applications-for-authorisation-previous-consultations>, se Echas ID-numre nedenfor.

Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon, se teksten over om forslag til vedtak	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode
Cytia Sweden AB, Sverige	Industrial use of emulsifiers containing 4-NPnEO for the manufacture of chromatography resins used by the biopharmaceutical industry (critical medicines and vaccines), food & beverage sector and academia	0172-01	12 år
Sekisui S-lec BV Roermond, Nederland	Industrial use as polymer additive in the manufacture of interlayer polymer films for laminated safety glass.	0191-01	7 år
SEBIA, Frankrike	Industrial use of 4-NPnEO for its detergent properties in the production of buffers and reagents in view of ensuring the positioning of specific proteins necessary for the interpretation of gel electrophoresis in vitro diagnostic tests results based on the determination of isoenzymes.	0142-01	7 år
Eli Lilly Kinsale Limited, Irland	Industrial use of a 4-OPnEO, as a patient safety viral inactivation reagent in the manufacture of human medicines produced from biological systems.	0165-01	12 år

² Fullt navn på posten, post 42 på Reach vedlegg XIV: 4-(1,1,3,3,-tetrametylbutyl)fenol, etoksylert (som omfatter veldefinerte stoffer og UVCB-stoffer, polymerer og homologer)

³ Fullt navn på posten, post 43 på Reach vedlegg XIV: 4-nonylfenol, forgrenet og lineær, etoksylert (stoffer med en lineær og/eller forgrenet alkylkjede med et karbontall på 9 kovalent bundet i posisjon 4 til fenol, etoksylert, som omfatter UVCB-stoffer og veldefinerte stoffer, polymerer og homologer, som omfatter alle individuelle isomerer og/eller kombinasjoner av disse)



Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon, se teksten over om forslag til vedtak	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode
Octapharma AB *, Sverige Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, Østerrike Octapharma S.A.S., Frankrike Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Tyskland	Use of 4-OPnEO as detergent for a virus inactivation step (solvent/detergent treatment) during the manufacture of plasma-derived and recombinant medicinal products (bruk 1)	0170-01	12 år (bruk 1)
	Use of 4-OPnEO as component of a chromatography column regeneration solution during the manufacture of a recombinant-derived Factor VIII (bruk 2).	0170-02 *	4 år (bruk 2)
Sanofi Pasteur, Frankrike	Use of 4-OPnEO in virus splitting and inactivation step in the manufacturing of influenza vaccines.	0156-01	12 år
SEBIA, Frankrike	Industrial use of 4-OPnEO for its wetting detergent properties in the production of buffers, reagents and gel supports allowing the dissolution, the dilution and the good spreading of substrates and reagents, necessary to optimize the functioning and the sensitivity of gel electrophoresis in vitro diagnostic tests. (bruk 1)	0141-01	12 år (bruk 1)
	Industrial use of 4-OPnEO for its detergent properties in the production of electrophoresis gels in view of ensuring the positioning of specific proteins necessary for the interpretation of results of gel electrophoresis in vitro diagnostic tests. (bruk 2)	0141-02	12 år (bruk 2)
	Industrial use of 4-OPnEO for its detergent properties resulting in cellular lysis and protein interactions rupture and required for the production of reagents involved in the determination of proteins of interest in gel and capillary electrophoresis IVD tests. (bruk 3)	0141-03	12 år (bruk 3)
Diagnostica Stagio, Frankrike	Industrial use of 4-OPnEO for its detergent properties in the process of cell lysing for the production of in-vitro diagnostic reagents (Asserachrom® HPIA, Asserachrom® HPIA-IgG and Asserachrom® PF4 and STA®-Néoplastine® R15 assays). (bruk 1)	0140-01	7 år (bruk 1)
	Industrial use of 4-OPnEO in view of controlling the amount of non-specific reactions in the production of in-vitro diagnostic reagents (STA® - Liatest® D-Di assays). (bruk 2)	0140-02	12 år (bruk 2)

Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon, se teksten over om forslag til vedtak	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode
Kedrion S.p.A, Italia	Use of 4-OPnEO as Triton X-100 as detergent for virus inactivation in the manufacturing process of the human plasma-derived medicinal products Plasmagrade/Plasmasafe and Resusix, as well as Plasminogen (pre-commercialization name) and any subsequent commercialization brand.	0155-01	12 år
Plastic Planet srl, Italia Revisjonsrapport	1. Formulering av resirkulert myk PVC som inneholder DEHP i forbindelser og tørrblandinger	123-01	31.12.2023
	2. Industriell bruk av resirkulert myk PVC som inneholder DEHP i polymerbearbeiding ved kalandrering, ekstrudering, kompresjon og sprøytestøping for å produsere følgende PVC-produkter: (1) produkter som brukes utenfor det indre rommet i applikasjoner innen bygg, anlegg, hagefunksjoner som dammer og takteking, landbruk (inkludert hagebruk) og industrielle arbeidsplasser uten potensial for "mouthing" eller langvarig kontakt med hud eller kontakt med slimhinner; (2) produkter som brukes i innvendige rom på arbeidsplasser i industrien og/eller landbruk; eller (3) fottøy som brukes på arbeidsplasser for profesjonelle, industrielle og/eller landbruk.	123-02	31.12.2023
Bilbaina de Alquitranses S.A. Spania	Use of CTPht as a binder in the manufacture of clay targets ⁴	0147-01	12 år
DEZA a.s. Tsjekkia	Use of CTPht as a binder in the manufacture of clay targets	0148-01	12 år
Industrial Quimica del Nalon S.A. Spania	Use of CTPht for manufacture of formulations for various industrial uses	0149-01	12 år
Bilbaina de Alquitranses S.A. Spania	Use of CTPht for manufacture of formulations for various industrial uses	0153-01	12 år
	Use of AO for manufacture of formulations for various industrial uses	0153-02	12 år
Koppers Denmark ApS, Danmark	Use of CTPht for manufacture of formulations for various industrial uses	0150-01	12 år
	Use of AO for manufacture of formulations for various industrial uses	0150-02	12 år
Rain Carbon Germany GmbH, Tyskland	Use of CTPht for manufacture of formulations for various industrial uses	0151-01	12 år
	Use of AO for manufacture of formulations for various industrial uses	0151-02	12 år

⁴ Clay targets: leirduer til sportsskyting



Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon, se teksten over om forslag til vedtak	Echas ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode
Rain Carbon bvba, Belgia	Use of CTPht for manufacture of formulations for various industrial uses	0152-01	12 år
	Use of AO for manufacture of formulations for various industrial uses	0152-02	12 år