

Referat Reach-komiteen

1.	Møte/gruppe: Reach-komiteen Sted og dato: Nettmøte 20. november 2020
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: Eva Haug, Miljødirektoratet
4.	<p>Hovedkonklusjoner, spørsmål av vesentlig betydning (økonomiske og forvaltningsmessige konsekvenser) for norsk politikk:</p> <p>Åpne dokumenter fra møtet</p> <p>1. Endring av oppføringen av post 42 på Reach vedlegg XIV på grunn av Covid-19 Reach vedlegg XIV er lista over stoffer som er omfattet av autorisasjonsordningen. Stoffet på post 42 på Reach vedlegg XIV, 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenoletoksyat¹ ("4-tert-OPnEO"), blir brukt i diagnostikk og utvikling av vaksiner for Covid-19. Industrien utelukker heller ikke at stoffet kan bli brukt i produksjon av medisin mot sykdommen. Fristen for å søke om autorisasjon var 4. juli 2019, og hadde utløpt da Covid-19 ble oppdaget. Industrien hadde derfor ikke søkt om autorisasjon for bruk i forbindelse med akkurat denne sykdommen. Mange har imidlertid søkt om autorisasjon for liknende bruk, og noen av søknadene er relevante for Covid-19. Dette gjelder imidlertid ikke alle bedrifter som trenger autorisasjon. Siste dag for å bruke stoffet uten å ha søkt om autorisasjon er 4. januar 2021.</p> <p><u>Forslag til regulering</u> For at alle virksomheter som behøver det skal kunne bruke 4-tert-OPnEO lovlig i forbindelse med Covid-19, foreslo Kommisjonen en kommisjonsforordning med ny søknadsfrist 18 måneder etter at forordningen trer i kraft for bruk av 4-tert-OPnEO i forbindelse med Covid-19 og ny siste bruksdato for samme bruk 36 måneder etter ikrafttredelse. De opprinnelige fristene som er i Reach vedlegg XIV blir beholdt for all annen bruk.</p> <p><u>Konklusjon</u> Det er viktig at industrien har lovlig tilgang til stoffer som de anvender i forskning, utvikling og produksjon av legemidler, medisinsk utstyr og annet som er nødvendig for diagnostikk, behandling og forebygging av Covid-19. Medlemslandene stemte over forslaget til forordning.</p> <p>2. Forbud mot polysykliske aromatiske hydrokarboner i granulære og flakformede partikler til kunstgressbaner, lekeplasser og sportsarenaer De fleste polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAHer) er kreftframkallende og gentoksiske. Innholdet av åtte spesifiserte PAHer med harmonisert klassifisering som Carc. 1B er regulert i post 50 i Reach vedlegg XVII i ulike typer faste bearbejdede produkter, blant annet i forbrukerprodukter, og i leker og småbarnsprodukter. Fallmatter på lekeplasser er omfattet av reguleringen av PAH i forbrukerprodukter. Grenseverdien er 1 mg/kg av hver enkelt av de åtte PAHene.</p> <p>Granulat og flak lagd av brukte dekk ("gummigranulat") inneholder vanligvis PAHer. Slike materialer brukes ofte til fyllmateriale på kunstgressbaner og som løst dekke på lekeplasser og sportsarenaer. Disse regnes som stoffblandinger og er derfor ikke regulert i post 50, men i post 28 i Reach vedlegg XVII. PAHene er kreftframkallende stoffer uten terskelverdi. Eksponeringen</p>

¹ Fullt navn på posten: 4-(1,1,3,3-Tetrametylbutyl)phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials, polymers and homologues)



for dem bør være så lav som mulig. Nederlandske myndigheter og Echa vurderte at bruk av konsentrasjonsgrensene i CLP (jf. post 28) ikke vil gi tilstrekkelig beskyttelse.

Forslag til regulering

Kommisjonen foreslo en forordning som innfører en grenseverdi i post 50 på Reach vedlegg XVII for totalinnholdet av de åtte PAHene omfattet av posten i granulære og flakformede partikler som skal bringes i omsetning til og brukes som fyllmateriale i kunstgress eller i løs form på lekeplasser eller sportsarenaer. Forslaget til grenseverdi er 20 mg/kg (0,002 vekt%) av summen av PAHene. Kommisjonen foreslo også at granulaterne/flakene som ligger på baner og lekeplasser når forordningen begynner å gjelde fortsatt kan ligge der, og at det skal være en overgangsperiode på 12 måneder. Se også referatet fra møtet i Reach-komiteen 19. oktober i år.

Konklusjon

Formålet med restriksjonen er både å beskytte den generelle befolkningen som bruker, og arbeidstakere som lager og vedlikeholder, lekeplassene, kunstgressbanene og sportsarenaene. Kommisjonen vil be kjemikaliebyrået Echa vurdere et forslag fra et medlemsland om at samme grenseverdi skal gjelde for granulater og flak til lekeplasser som den lavere grenseverdien for fallmatter. Medlemslandene stemmer skriftlig over forslaget til restriksjon.

3. Gjennomføringsforordning om søknader om autorisasjon for bruk i eldre reservedeler

Mange produkter blir produsert i en prosess hvor et stoff som er omfattet av autorisasjonsordningen inngår. For å hindre at slike produkter ikke kan repareres etter siste bruksdato for stoffet på Reach vedlegg XIV, er det innført forlengede frister på vedlegg XIV både for å søke om autorisasjon og som siste bruksdag når stoffene blir anvendt i eldre reservedeler ("legacy spare parts") og til reparasjon av produkter som ikke blir produsert lenger.

Å søke om autorisasjon kan være arbeidskrevende og kostbart. Et av tiltakene i siste Reach Review var at det bør være enklere for industrien å søke om autorisasjon for bruk av et stoff til eldre reservedeler og nødvendige reparasjoner.

Forslag til regulering

I tråd med anbefalingen fra Reach Review foreslo Kommisjonen en gjennomføringsforordning med forenklede krav til analysen av alternativer og den sosioøkonomiske vurderingen når en virksomhet søker om autorisasjon for et stoff til bruk i eldre reservedeler og nødvendige reparasjoner etter at den ordinære siste bruksdatoen er over. Videre presiserte Kommisjonen at de forenklede opplysningene sammen med informasjonen som kommer inn i kjemikaliebyrået Echas høring av autorisasjonssøknaden skal være tilstrekkelige for å vurdere de sosioøkonomiske faktorene og om alternativene er egnet for bruken. Echa skal, ifølge forslaget, publisere formater for analysen av alternativer og den sosioøkonomiske vurderingen. Det vil være mindre arbeid for Echa med disse forenklede autorisasjonssøknadene, og Kommisjonen foreslo derfor at søkerne skal betale reduserte gebyrer i forbindelse med de forenklede autorisasjonssøknadene.

Konklusjon

Det er viktig av miljøhensyn og av hensynet til mangel på visse råstoffer at produkter blir reparert og er i bruk så lenge som mulig. Det kan det være selv om et stoff omfattet av autorisasjonsordningen er brukt i produksjonen. Men opplysningene om alternativer og den sosioøkonomiske vurderingen må være tilstrekkelige for formålet. Formatene for analysen av alternativer og den sosioøkonomiske analysen vil bli diskutert i en arbeidsgruppe i Echa som vurderer søknadsprosessen for autorisasjoner. Saken blir diskutert igjen på et senere møte.

4. Søknad om autorisasjon til videre bruk av stoff som gir stor grunn til bekymring (SVHC)

På møtet ble en søknad om autorisasjon diskutert, se vedlegget for mer informasjon. Søkeren, Spolana, fikk innvilget autorisasjon for videre bruk av det kreftframkallende stoffet trikloreten fra 2017 til april i år. De søkte om ny autorisasjon, og Kommisjonen foreslo at de får innvilget autorisasjon i tolv år til. Den nye søknaden er langt bedre enn den første, og arbeidsforholdene later til å være bedret.



	<p>I de tilfellene der Kommisjonen innvilger autorisasjonene, må Norge (Miljødirektoratet) etter dette, og ifølge EØS-avtalen, treffe tilsvarende vedtak.</p> <p><u>Konklusjon</u> Autorisasjonsordningen er et substitusjonsverktøy. Så vidt vi kan skjønne er det ikke grunn til å stille spørsmål ved vurderingen av alternativet i denne søknaden. Medlemslandene stemmer skriftlig over forslaget til autorisasjon.</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): 2. desember 2020, Cécile Blom</p>

Vedlegg til referatet

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

Stoffnavn	Grunnlag for identifisering som SVHC: harmonisert klassifisering/PBT-vurdering/ED-vurdering
Trikloretten	Kreftframkallende i Carc. 1B

Tabell 2: Autorisasjonssøknaden som blir behandlet på møtet

Informasjon om søknaden finnes på ECHAs nettsider:

<https://echa.europa.eu/applications-for-authorisation-previous-consultations>, se ECHAs ID-nummer nedenfor.

Søker(e)	Bruksområde i søknaden om autorisasjon og forslag til vedtak	ECHAs ID-nr. for søknaden	Foreslått revisjonsperiode	Status Reach-komiteen
Trikloretten				
Spolana	Ekstraksjonsløsemiddel ved framstilling av kaprolaktam. <i>Bruksområdet i forslag til vedtak er som i søknaden.</i> Dette er søknad om fornyet autorisasjon.	0129-01	12 år fra nåværende revisjonsperiode utløp (21.4.2020)	Forslaget er på skriftlig avstemning