

REACH

Hva er det og hvilken betydning kan det få for risikovurderingen?

- **Prosjektgruppe - deltakere:**
- Cecilie Skarning
- Vibeke Sømnes
- Beryl Nygreen
- Marie Bjørgan
- Vibeke Lindberg

- Anne Margrete Nes
- Sigrun Ringvold
- Pauline Book-Bratbak
- Kristin Gellein
- Hege Strømsnes

Ny kjemikalielovgivning i EU



- REACH
- R=registration
- E=evaluation
- A=authorisation
- CH=chemicals

EU agentur: Helsinki

Tidsplan - hovedtrinn

- Hviteboken: februar 2001
- Uttalelse fra Rådet: juni 2001
- Uttalelse fra Parlamentet: november 2001
- Kommissjonsarbeidsgrupper: okt.2001 -feb 2002
- Behandling i Kommissjonen: mai 2003
- Internettkonsultasjon: høringsfrist 10. juli 2003
- **Endelig forslag fra Kommissjonen: 29. okt.2003**
- Første gangs behandling i Parlamentet; høsten 2004
- "Common position" fra Rådet; vinteren 2004/2005
- 2. gangs behandling i Parlamentet; høsten 2005
- Eventuelt forliksprosess ved uenighet Parlamentet/Rådet
- Ny lovgivning vedtatt i Rådet: 2006?
- Frist for implementering: senest 11 år etter dette

Formål med Forordningen

- Beskyttelse av menneske og miljø
- Opprettholde og inspirere til konkurransevnen til Eu's kjemikalieindustri
- Forhindre fragmentering av det interne marked
- Øke gjennomsiktighet. Forbrukere trenger tilgang til data om kjemikaliene for å ta beslutninger om stoffene de bruker.
- Arbeide for "ikke-dyretester"
- Overensstemmelse med Eus internasjonale forpliktelser under WTO (World Trade Organisation) - ingen unødige barrierer eller diskriminering skal forekomme mot importerte stoffer/produkter

Volum		sider	Innhold
I	Forordning med tekst	157	135 artikler
II	Annex I-IX	86	Krav til CSR, registrering og unntak
III	Annex X del A	174	Testmetoder fys/kjem.egenskaper
IV	Annex X del B	294	Testmetoder humantoks
V	Annex X del C	341	Testmetoder økotoks
VI	Annex XI-XVIII	273	Krav til nedstrømsbrukere, kriterier PBT,vPvB,mm

Dagens system:

- Nå:
Skiller mellom eksisterende (før 1981) og nye kjemiske stoffer (etter 1981)
Myndighetene har ansvaret for risikovurderingene
Grenser: 10 tonn for eksisterende
10 kilo for nye
Myndighetene har greid å risikovurdere 67 stoffer på 10 år

REACH :

Felles system og krav for eksisterende og nye kjemiske stoffer
 Industrien får ansvaret for risikovurderingene
 Grense: 1 tonn for registrering og godkjenning
 10 tonn for risikovurdering

Nytt byrå/agentur i Helsinki som skal drive systemet

Registrering

- Alle stoffer i mengder 1 tonn/år (stoffer alene eller i en stoffblanding)
 Import/Produksjon
 - Monomere tilstede i > 2% av en polymer
 - Stoffer i artikler hvis fareklassifisert og kan frigjøres, eks blekk i kulepenn
- Totalt ca. 30 000 stoffer - 1 stoff registreres mange ganger avhengig av volum

Unntak fra registrering

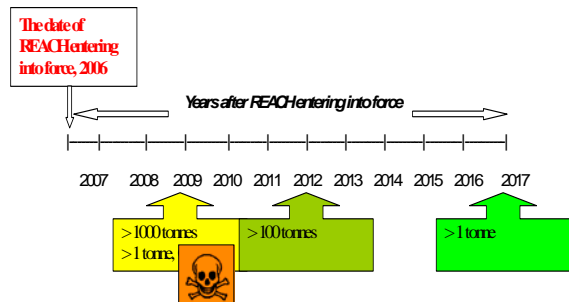
- Stoffer til R&D (2x5år) – artikkel 7
 - Bruksområder dekket av annen lovgivning som radioaktive stoffer, medisiner, tilsetningsstoffer i mat
 - Polymere – art. 14 (skal revideres senere)
 - Non-isolated intermediates
 - Biocider og plantevernmidler samt allerede notifiserte stoffer regnes som registrert – art. 8 og 22
- Men, har frist til å sende inn 60 dager etter forordning trådte ikraft

Hva skal sendes inn ved registrering?

- Teknisk rapport for alle stoffer > 1 tonn:
- Identitet til produsent/importør og stoff
 - Informasjon om produksjon og bruk
 - Forslag til klass./merk.
 - Risikohåndtering
 - Oppsummering av tester utført/dyretester (varierer med volum)
 - Forslag til ytterligere tester (varierer med volum)
- Annex IV – generell info og annex V-VIII volumavhengig
2. Chemical Safety Report – CSR for stoffer > 10 tonn

tonn	1-10	10-100	100-1000	>1000
Testdata i annex	V	V&VI	V-VII	V-VIII
CSR	Nei	Ja	Ja	Ja
Tid etter forordning trådt ikraft	11 år	11 år	6 år	3 år
CMR 1&2, stoffer i artikler	3 11	3 11	3 11	3 11

Registration of substances



Evaluering

- Evaluering av:
 1. Stoffer – art. 44
 2. Rapportene – art. 39 og 40
- Utføres av nasjonal myndighet
- Endelig vedtak av Kommissjonen

Autorisasjon

- CMR kategori 1 & 2, PBTs, vPvB og andre stoffer med tilsvarende egenskaper (hormonhermere)
- Godkjenning hvis industrien kan (be)vise at risikoen er kontrollerbar eller hvis samfunnsøk. Fordeler >risikoen – tidsbegrenset, for å fremme substitusjon
- Agenturet ansvarlig
- Ingen volumgrense på 1 tonn

Autorisasjon

- Unntak: stoffer til R&D, pesticider, biocider, medisiner, kosmetikk, polymere med mer.
- Godkjente stoffer opplistet i et vedlegg
- Gruppegodkjenning

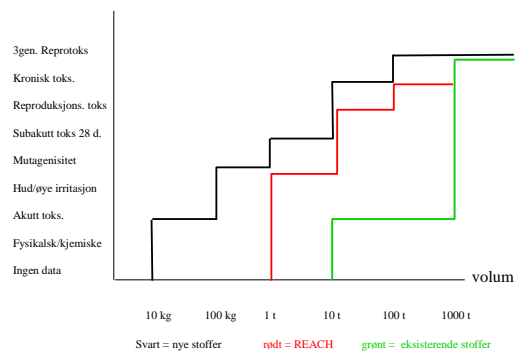
Begrensninger

- Begrensninger i bruk av stoffer og produkter med kjent risiko
- Bl.a eksisterende begrensninger etter 76/769
- POPs og CMR til forbrukere (gjelder i dag), stoffer i artikler
- Unntak: R&D < 1 tonn, resirkulert avfall, kosmetikk

• POP (Persistent organic Pollutants)

- Aldrin
- Chlordane
- Dieldrin
- Endrin
- Heptachlor
- Hexachlorobenzene
- Mirex
- Toxaphene
- PCB
- DDT
- 1,1,1-trichloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethane

Data Datakrav for vurdering av human helse effekter



Testkrav

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKISTERENDE stoffer
10 - 100 kg/år/prod.	INGEN KRAV	= Fysikalisk Kjemi Data (2) = Akutt Toks. Data	INGEN KRAV Klass.Merk. regelverket gjelder!
100-1000 kg/år/prod.	INGEN KRAV	= Fysikalisk Kjemi Data (4) = Akutt Toks. Data = Hud- og Øye Irritasjon <i>in vivo</i> = Mutagenitet (bakterie) = Biotisk Nedbrytning	INGEN KRAV Klass.Merk. regelverket gjelder!
1-10 tonn/år/prod.	<ul style="list-style-type: none"> Fysikalisk Kjemi data Hud- og Øye Irritasjon <i>in vitro</i> Hudsensibilisering LLNA Mutagenitet (bakterie) Akutt toks. <i>Daphnia</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Fysikalisk Kjemi data (9) Akutt Toks. Subakutt Toks. 28 dager Hud- og Øye Irritasjon <i>in vivo</i> Mutagenitet (<i>in vitro</i>) (screening repro) Akutt Toks. <i>Fisk</i> og <i>alge</i> Bakterie Hemmende-Effekt Abiotisk og Biotisk Nedbrytning Screening Adsorpsjon/Desorpsjon 	INGEN KRAV idag Klass.Merk. regelverket gjelder!

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKISTERENDE stoffer
10-100 tonn/år/prod.	<ul style="list-style-type: none"> Fysikalisk Kjemi Data Akutt og Subakutt Toks. Hud- og Øye Irritasjon <i>in vivo</i> Hudsensibilisering LLNA Mutagenitet <i>in vitro</i> Reprotox. Toksikokinetikk Alge Inhibering Akutt toks. <i>Fisk</i> Bakteriememende-Effekt Biologisk Nedbrytning og Hydrolyse Funksjon pH Adsorpsjon/Desorpsjon 	KAN KREVES: =Ytterligere Fys/Kjem Tester, inkl. tester på Omfattings- og Nedbrytningsprodukter =Reprotox.: Fertilitet =Ytterligere Mutagenitet <i>in vivo</i> =evt. Kronisk Toks. =evt. Screening Karsinogenitet =Reproduksjonstoks. <i>Daphnia</i> (21 dager) =Ytterligere Toksitetet <i>Fisk</i> =Toksitetet <i>Planter</i> og <i>Mite/merk</i> =Bioakkumulering (BCF) =Ytterligere Biotisk Nedbrytning ("inherent test") =Ytterligere Adsorpsjon/Desorpsjon	+ REACH kravene I dag: <ul style="list-style-type: none"> Innsendt opplysninger innen 4.6.1998 om stoffets identitet, mengder, bulsovermåling og Klassifisering iht. DIR. 67/548/EEG. Myndighetene KAN kreve tester som for stoffer over 1000 tonn. (For stoffer somer satt opp Prioritetslister, skal det utarbeides R&S Assessment Report (RAR))

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKISTERENDE stoffer
100-1000 tonn/år/prod.	YTTERLIGERE TESTKRAV: <ul style="list-style-type: none"> Fysikalisk/Kjemiske egenskaper Subkronisk Toks. (evt. Repro toks. 2-generasjon) Kronisk Toks. <i>Daphnia</i> og <i>Fisk</i> Biologisk Nedbrytning BCF (Biologisk KonsentrasjonsFaktor) Adsorpsjon/Desorpsjon Akutt Toks. <i>Mite/merk</i>, <i>Milvørg</i>, <i>Planter</i> 	SKAL KREVES: =Ytterligere Fys/Kjem Tester, inkl. tester på Omfattings- og Nedbrytningsprodukter =Reprotox.: Fertilitet =Ytterligere Mutagenitet <i>in vivo</i> = (evt.) Kronisk Toks. = evt. Screening Karsinogenitet =Reproduksjonstoks. <i>Daphnia</i> (21 dager) =Ytterligere Toksitetet <i>Fisk</i> =Toksitetet <i>Planter</i> og <i>Mite/merk</i> =Bioakkumulering (BCF) =Ytterligere Biotisk Nedbrytning ("inherent test") =Ytterligere Adsorpsjon/Desorpsjon	Som for 10 - 100 tonn

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKISTERENDE stoffer
Over 1000 tonn/år/prod.	YTTERLIGERE TESTKRAV: <ul style="list-style-type: none"> Mutagenitet Karsinogenitet Kronisk Toks. Repro Toks 2 generasjoner Biologisk Nedbrytning Kronisk Toks. <i>Mite/merk</i>, <i>mtl.</i> og <i>Planter</i> Kronisk Toks. <i>Fugl</i> 	= Ytterligere Fertilitet (3-generasjonstestet) = Uvildingsstokstestet (Pren- og Postnatal Effekt) = Ytterligere Teratogenitet = Ytterligere Toksikokinetikk = Organspesifikk eller Systemisk Toksitetet = Ytterligere Toksitetet <i>Fisk</i> = Toksitetet <i>Fugl</i> , <i>Andre Organ</i> = Ytterligere Akkumulering, Nedbrytning, Mobilitet og Adsorpsjon/Desorpsjon	I dag: Innsendt HEDSET (inkl. basisset tester) for 4.6.1995 (Norske firm) For stoffer på prioritetslister: Krav for RAR <ul style="list-style-type: none"> Minst datakravene i Annex VII A til dir. 67/548/EEG Tester i iht. Annex V til dir. 67/548/EEG og GLP Utføres i iht. TGD (Technical Guidance Document) Ytterligere tester som trengs for å vurdert risiko, kan kreves/kan man bli enige om

Hvorfor er testkravene redusert?

Formål med REACH er bla.

- Redusere antall dyreforsøk ved å bruke alternative metoder:

QSAR

In vitro tester

- Øke konkurransevnen til industrien ved lavere krav til lavvolumkjemikalier (særlig små og mellomstore)
- Stimulere til innovasjon (nyskaping) ved å heve grensen fra 10 kg – 1 tonn (for nye)

Kjemikaliesikkerhetsvurderinger

- CSR (Chemical Safety Report) skal følge alle stoffer som produseres i mengder over 10 tonn og som omfattes av registreringsplikten.
- CSR er ikke nødvendig når et stoff inngår i en blanding, og kons. er lavere enn visse grenseverdier (bl.a. Klassifiseringsgrenser iht. Direktiv 67/548/EEG)
- CSR skal ha et livssyklusperspektiv.

En CSR skal inneholde risikovurdering på bakgrunn av:

- Helsefare
Bruker eksisterende tester og utvikler nye.
- Fysikalsk-kjemiske egenskaper
- Miljøfareegenskaper
- PBT og vPvB-vurdering

CSR forts.

- Dersom prod/importør finner at stoffet oppfyller kriteriene for å klassifiseres som farlig ihht. Stoffdirektivet (67/548/EEG) eller vurderes som PBT eller vPvB skal CSR i tillegg omfatte
 - A) Eksponeringsvurdering
 - B) Risikokarakterisering

HMS-datablader

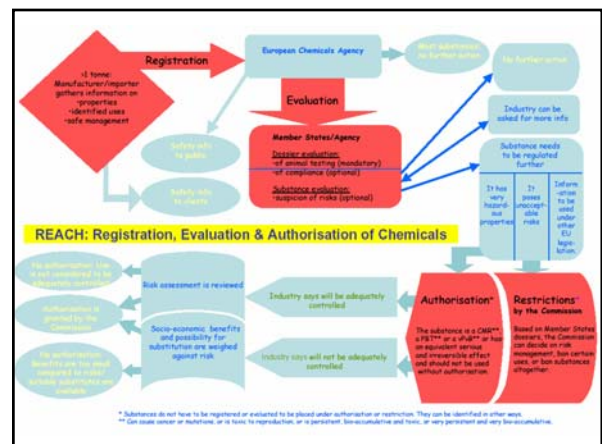
- Skal brukes som et tillegg til CSR, for å gi informasjon til nedstrømsbrukere.
- Informasjonen i databladet skal ha med informasjon om eksponeringsscenario fra CSR dersom CSR har blitt utarbeidet.

HMS-datablader forts.

- HMS-databladenes 16 punkter skal være i overenstemmelse med GHS (Globalt HarmoniseringsSystem).
- Det nye i forhold til tidligere regelverk, er at seksjon 2 og 3 i databladet bytter plass. I tillegg kommer det et punkt inn i seksjon 12 hvor resultatet av en PBT vurdering, slik den har blitt gjort i CSR, skal inn. I tillegg er det enkelte mindre endringer.

HMS-datablader forts.

- Ikke klassifiserte stoffer skal ha forenklede HMS-datablader med mindre info enn i et datablad, for eksempel. info om risikoreduserende tiltak, registreringsnr. osv.



OPPSUMMERING

- Hvor:

Forordning med vedlegg:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chemical/whitepaper/reach.htm>

Q & A:

[http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action=gettxt=gt&doc=MEMO/03/213\(0\)RAPID&lg=EN&display=](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action=gettxt=gt&doc=MEMO/03/213(0)RAPID&lg=EN&display=)

Blir REACH en forbedring?

Noen (flere) tall

- Ant. stoffer på markedet:
100 000 "eksisterende" + vel 3000 "nye"
- 30 000 vil bli omfattet av REACH
 - * 20 000 kun Registreres, minste datakrav, ingen risikovurdering eller CSR
 - * 10 000 skal ha CSR
 - * ca. 20 % vil bli Evaluert
 - * Max. 1500 vil bli Autorisert/vurdert for A.

Estimater/scenarier for test-behov

• Flest tester trengs for endepunktene:

- * Hud sensibilisering: ca. 35 % av stoffene
- * Øye irritasjon: for ca. 24 % (5% *in vivo*)
- * Mutagenisitet *in vivo*: ca. 22 %

For alle andre endepunkt trengs nye tester for < 20 % av stoffene

• Test behov / kostnader fordeling:

86 % human helse endepunkter, 14 % til miljø endepunkter

- | | |
|------------------|--------------------|
| 1-10 t: 15 % | 100 - 1000 t: 26 % |
| 10 - 100 t: 23 % | > 1000 t: 36 % |

Noen ankepunkter mot REACH - 1

- Testkravene er kun satt ut fra tonnasje pr. produsent/importør, dvs. et stoff kan være i omløp i store mengder uten å være registrert/vurdert
- Sterk reduksjon i testkrav for nye stoffer –nye problemstoffer ("PCB"-er) kan bli spredd
- *In vitro* test-GL for hud- og øyeirritasjon finnes ikke
- Datakravene til stoffer < 10 tonn pr år og produsent er IKKE tilstrekkelig til å kunne avgjøre om stoffet/kjemikaliet skal klassifiseres og merkes mht.: akutt toks. (helse/miljø), hudirritasjon, øyeirritasjon, hudsensibilisering, karsinogenitet, mutagenisitet, reproduksjonstoks.

Noen ankepunkter mot REACH - 2

- Kun for stoffer > 100 t /år/produsent vil nok informasjon foreligge til evt. å trigge autorisasjonsprosessen
- De generelle/obligatoriske testkravene, selv for > 1000 t er IKKE tilstrekkelig til å klassifisere som karsinogene eller mutagene. (men nødv. tester kan bli krevd på bakgrunn av andre testresultater.)
- Kriterier for hormonforstyrrende effekter mangler
- EØS-harmonisert klassifisering framover KUN for CMR-stoffer og innåndingsallergener
- Kjemikalier i produkter/varer for lite ivaretatt

Betydning for risikovurdering?

Kortfattet:

- Vil få mer data på flere stoffer

Men:

- vil dette være tilstrekkelig til å kunne vurdere fare og/eller risiko ?
- vil vi få en bedre beskyttelse av helse og miljø ?
- vil intensjonene kunne etterleves/vil forordningen kunne håndheves ?

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKSISTERENDE stoffer
10 - 100 kg/år/prod.	INGEN KRAV	÷ Fysikalsk Kjemiske Data (2) ÷ Akutt Toks. Data	INGEN KRAV Klass.Merk. regelverket gjelder !
100-1000 kg/år/prod.	INGEN KRAV	÷ Fysikalsk Kjemiske Data (4) ÷ Akutt Toks. Data ÷ Hud- og Øye Irritasjon <i>in vivo</i> ÷ Mutagenitet (bakterie) ÷ Biotisk Nedbrytning	INGEN KRAV Klass.Merk. regelverket gjelder !
1-10 tonn/år/prod.	<ul style="list-style-type: none"> • Fysikalsk Kjemiske data • Hud- og Øye Irritasjon <i>in vitro</i> • Hudsensibilisering LLNA • Mutagenisitet (bakterie) • Akutt toks. Daphnia 	÷ Fysikalsk Kjemiske data (9) ÷ Akutt Toks. ÷ Subakutt Toks. 28 dager ÷ Hud- og Øye Irritasjon <i>in vivo</i> ÷ Mutagenisitet (<i>in vitro</i>) ÷ (screening repro) ÷ Akutt Toks. fisk og alge ÷ Bakterie Hemmende Effekt ÷ Abiotisk og Biotisk Nedbrytning ÷ Screening Adsorpsjon/Desorpsjon	INGEN KRAV idag Klass.Merk. regelverket gjelder !

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKSISTERENDE stoffer
10-100 tonn/år/prod.	<ul style="list-style-type: none"> • Fysikalsk Kjemiske Data • Akutt og Subakutt Toks. • Hud- og Øye Irritasjon <i>in vivo</i> • Hudsensibilisering LLNA • Mutagenisitet <i>in vitro</i> • Reprotoks. • Toksikokinetikk • Alge Inhibering • Akutt toks. Fisk • Bakteriehemmende Effekt • Biologisk Nedbrytning og Hydrolyse Funksjon pH • Adsorpsjon/Desorpsjon 	<p><u>KAN</u> KREVES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ÷ Ytterligere Fys/Kjem Tester, inkl. tester på Omdannings- og Nedbrytningsprodukter ÷ Reprotoks.: Fertilitet ÷ Ytterligere Mutagenisitet <i>in vivo</i> ÷ evnt. Kronisk Toks. ÷ evnt. Screening Karsinogenisitet ÷ Reproduksjonstoks. Dafnier (21 dager) ÷ Ytterligere Toksisitet Fisk ÷ Toksisitet Planter og Meitemark ÷ Bioakkumulering (BCF) ÷ Ytterligere Biotisk Nedbrytning ("inherent test") ÷ Ytterligere Adsorpsjon/Desorpsjon 	<p>+ REACH-kravene</p> <p>I dag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innsendt opplysninger innen 4.6.1998 om stoffets identitet, mengder, bruksområder og • Klassifisering iht. DIR. 67/548/EØF. • Myndighetene KAN kreve tester som for stoffer over 1000 tonn. <p>(For stoffer som er satt opp på Prioritetslister, skal det utarbeides Risk Assessment Report (RAR))</p>

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKSISTERENDE stoffer
100-1000 tonn/år/pr (EVALUERING)	<u>YTTERLIGERE TESTKRAV:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Fysikalsk/Kjemiske egenskaper • Subkronisk Toks. • (evnt. Repro toks. 2-generasjon) • Kronisk Toks. Daphnia og fisk • Biologisk Nedbrytning • BCF (Biologisk KonsentrasjonsFaktor) • Adsorpsjon /Desorpsjon • Akutt Toks. Meitemark, Mikroorg., Planter 	<u>SKAL KREVES:</u> <ul style="list-style-type: none"> ÷ Ytterligere Fys/Kjem Tester, inkl. tester på Omdannings- og Nedbrytningsprodukter ÷ Reprotoks.: Fertilitet ÷ Ytterligere Mutagenisitet <i>in vivo</i> ÷ evnt. Kronisk Toks. ÷ evnt. Screening Karsinogenisitet ÷ Reproduksjonstoks. Dafnier (21 dager) ÷ Ytterligere Toksisitet Fisk ÷ Toksisitet Planter og Meitemark ÷ Bioakkumulering (BCF) ÷ Ytterligere Biotisk Nedbrytning ("inherent test") ÷ Ytterligere Adsorpsjon/Desorpsjon 	Som for 10 – 100 tonn

	TESTKRAV UNDER REACH	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for NYE STOFFER	Forskjeller i krav fra dagens regelverk til REACH for EKSISTERENDE stoffer
Over 1000 tonn/år/pr	<p><u>YTTERLIGERE TESTKRAV:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mutagenisitet • Karsinogenitet • Kronisk Toks. • Repro Toks 2 generasjoner • Biologisk Nedbrytning • Kronisk Toks. Meitemark, m.fl. og Planter • Kronisk Toks. Fugl 	<p>÷ Ytterligere Fertilitet (3-generasjonstest)</p> <p>÷ Utviklingstoksisitet (Peri- og Postnatal Effekt)</p> <p>÷ Ytterligere Teratogenitet</p> <p>÷ Ytterligere Toksikokinetikk</p> <p>÷ Organspesifikk eller Systemisk Toksisitet</p> <p>÷ Ytterligere Toksisitet Fisk</p> <p>÷ Toksisitet Fugl, Andre Organ.</p> <p>÷ Ytterligere Akkumulering, Nedbrytning, Mobilitet og Adsorpsjon/ Desorpsjon</p>	<p>I dag:</p> <p>Innsendt HEDSET (inkl. basissett tester) før 4.6.1995 (Norske firma)</p> <p>For stoffer på prioritetslistene: Krav for RAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minst datakravene i Annex VII A til dir. 67/548/EØF • Tester i hht. Annex V til dir.67/548/EØF og GLP <p>Utføres i hht. TGD (Technical Guidance Document)</p> <p>Ytterligere tester som trengs for å få vurdert risiko, kan kreves/kan man bli enige om.</p>