



Etter høringsliste

Høringsnotat - endringer i REACH-forskriften grunnet gjennomføring av kommisjonsforordning (EU) 2020/878 om endringer i REACH-forordningens vedlegg II

Arbeidstilsynet sender på høring forslag til endringer i forskrift av 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Bakgrunn for forslaget er at det europeiske kjemikalierregelverket REACH er endret ved gjennomføring av Kommisjonsforordning (EU) 2020/878 av 18. juni 2020 om endringer i vedlegg II til Europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH).

Endringen i REACH-forordningens vedlegg II fører blant annet til at det innføres nye informasjonskrav til utstedelse av sikkerhetsdatablad ved at de opplysninger arbeidstaker skal motta, spesifiseres og utdypes. Endringene omfatter videre fastsettelse av ytterligere krav til informasjon, herunder om nanomaterialer og om hormonforstyrrende stoffer, krav til bruk av UFI-kode (*Unique Formula Identifier*) for blandinger samt en oppdatering til bruk som fastsatt i den 6. og 7. revisjon av FNs globale harmoniserte system for klassifisering og merking (GHS-kriteriene).

Kommisjonsforordningen er EØS-relevant og ble, ved vedtak i EØS-komiteen 19. mars. 2021, innlemmet i EØS-avtalen. Vedtaket krever gjennomføring i norsk rett. I tråd med EØS-avtalens artikkel 7 bokstav a gjennomføres endringsrettsakten ved inkorporasjon i REACH-forskriften.

Det er på dette tidspunkt ingen mulighet til å påvirke innholdet i Kommisjonsforordningen. Forslaget om å gjennomføre forordningen i Norge innebærer en harmonisering med EUs kjemikalierregelverk og ingen nye særnorske krav.

Innføringen antas ikke å føre til vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

Vi ber om kommentarer til forslaget innen 24. mai 2021.

1. Bakgrunn

Kjemikalierregelverket reguleres i Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av, samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med tilhørende rettsakter. Hensikten med regelverket er å bidra til bedre beskyttelse av menneskers helse og miljø, blant annet ved yrkesmessig bruk av kjemikalier.



REACH-regelverket er fullharmonisert og omfattes av EØS-avtalen (vedlegg II, kapittel XV) og er dermed ment å lette handelen med kjemikalier i EU/EØS-området. REACH-forordningen og tilliggende rettsakter er i Norge gjennomført i forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Kommisjonsforordning 2020/878 om endringer i REACH-forordningens vedlegg II er EØS-relevant. Kommisjonsforordningen er innlemmet i EØS-avtalen, og Norge er dermed forpliktet til å gjennomføre denne i norsk rett.

Europakommisjonen gis myndighet til å fastsette «*utfyllende rettsakter*» i form av kommisjonsforordninger, jf. REACH-forordningen art. 133 jf. rådsvedtak av 28. juni 1999 nr. 468 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen. En rekke utfyllende kommisjonsforordninger er allerede fastsatt, herunder gjeldende kommisjonsforordning 2015/830 som i sin tid endret REACH-forordningens vedlegg II.

Kommisjonsforordning (EU) 2020/878 fører til endringer på enkelte deler av gjeldende vedlegg II. For endring av sikkerhetsdatablad som allerede er i markedet legges det opp til en to-årig overgangsordning frem til 31. desember 2022. Sikkerhetsdatablad utarbeidet fra og med 1. januar 2021 skal utstedes i henhold til REACH-forordningens vedlegg II som følger av 2020/878-forordningen.

2. Kort om sikkerhetsdatablad

Et sikkerhetsdatablad er et følgeskriv som skal informere om farlige egenskaper ved kjemikalier og anbefalte vernetiltak ved bruk av farlige kjemikalier. Leverandør må legge ved sikkerhetsdatablad til mottakere ved første gangs levering av kjemikalier.

REACH-forordningen artikkel 31 fastsetter krav til sikkerhetsdatablad og disse utdypes i forordningens vedlegg II. Det stilles krav til utarbeidelse av sikkerhetsdatablad som benyttes for å gi opplysninger om kjemiske stoffer og blandinger derav, herunder blant annet krav til faremerking og språkkrav.

I Norge skal sikkerhetsdatabladet være på norsk og det skal være gratis for kjøp av kjemikalier til yrkesmessig bruk.

3. Hovedinnholdet i endringsrettsakten

Kommisjonsforordning (EU) 2020/878 ble vedtatt i EU 18. juni 2020 med ikrafttredelse 26. juni 2020. Endringene i REACH-forordningens vedlegg II som følge av endringsforordningen gjelder i EU fra og med 1. januar 2021.

2020/878-forordningen erstatter gjeldende vedlegg II til REACH-forordningen, jf. dets artikkel 1. Forordningen innfører nye informasjonskrav til utstedelse av sikkerhetsdatablad. Kravene blir bedre spesifisert og utdypet, og endringene i REACH-forordningens vedlegg II vil også føre til bedre forståelse om hva som er nødvendig av informasjon i sikkerhetsdatablad.



Hovedendringene omfatter:

1. Inklusjon av den 6. og 7. revisjon av FNs globale harmoniserte system for klassifisering og merking (GHS)

FNs globale harmoniserte system for klassifisering og merking (GHS) har revidert sine krav for sikkerhetsdatablad. Tidligere versjoner av GHS-kravene er inntatt i REACH-forordningen. Den 6. og 7. revisjon av GHS-kriteriene inkluderes derfor også i 878/2020 forordningen.

2. Nye informasjonskrav – om nanomaterialer i kjemikalier og informasjon om krav for stoffer og blandinger av hormonforstyrrende egenskaper

En annen viktig endring er at endringen i REACH-forordningens vedlegg II innfører nye informasjonskrav til sikkerhetsdatablad, herunder informasjon om nanomaterialer til stede i kjemikalier, informasjon om hormonforstyrrende stoffer.

For plassering på markedet av nanomaterialer vil det kreves mer ytterligere informasjonskrav, se vedlegg II, punkt 3.2. Disse vil være i tråd med forordning (EU) 2018/1881. Ytterligere informasjonskrav vil også kreves for stoffer og blandinger av hormonforstyrrende egenskaper, se punkt 2.3, 11 og 12.

3. Inkludering av bruk av UFI-kode (*Unique Formula Identifier*)

Kommisjonsforordningen omfatter videre krav til bruk av UFI-kode som identifiserer blandinger, jf. vedlegg II, punkt 1.1. Koden skal blant annet benyttes på etikettløse produkter.

Tilsvarende krav til UFI-kode foreligger allerede i vedlegg III til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen), jf. endringsforordning (EU) 2017/542. I dets vedlegg III benyttes UFI-koden for sikkerhetsdatablad for farlige blandinger som leveres til bruk på industrianlegg, samt ved bruk for visse blandinger som ikke er emballert.

4. Endringer av spesifikke konsentrasjonsgrenser, multiplikasjonsfaktorer og estimater for akutt toksisitet

Spesifikke konsentrasjonsgrenser, multiplikasjonsfaktorer og estimater for akutt toksisitet, som fastsatt i samsvar med forordning 1272/2008, er relevant for sikker bruk av stoffer og stoffblandinger og bør, dersom slike foreligger, også følge av REACH-forordningens vedlegg II.

Endringen reflekteres i revisjonsforslagets vedlegg II, punkt 9.

5. Overgangsordning

Endringen i REACH-forordningens vedlegg II gjelder i EU fra og med 1. januar 2021. Nye sikkerhetsdatablad, som utstedes etter dette tidspunkt, vil måtte følge kravene i REACH-forordningens vedlegg II som følger av forordning (EU) 2020/878, fra dette tidspunkt.

En så snarlig omstilling for sikkerhetsdatablad som er i markedet vil, ifølge Kommisjonen, kunne utgjøre en uforholdsmessig stor byrde for aktørene, og Kommisjonen åpner derfor for en to-årig overgangsordning for disse. Endringer i eksisterende sikkerhetsdatablad vil dermed, enten kunne



utstedes i tråd med kravene i REACH-forordningens vedlegg II som følger av 2020/878-forordningen eller, frem til 31. desember 2022, kunne utstedes i tråd med REACH-forordningens vedlegg II som fastsatt i forordning (EU) 2015/830 2015-forordningen, jf. 2020-forordningens artikkel 2. Endringer kan følgelig gjøres etter begge regelverk frem til 31. desember 2022. Etter dette tidspunkt vil også sikkerhetsdatablad utstedt før 1. januar 2021, måtte følge kravene som følger av REACH-forordningens vedlegg II som følge av 2020-forordningen. Tilsvarende gjelder sikkerhetsdatablad utarbeidet i perioden mellom forordningens vedtak og ikrafttredelsestidspunktet, 1. januar 2021. Dette berører ikke plikten til å revidere sikkerhetsdatablad i henhold til REACH-forordningen artikkel 31 nr. 9 og de tilfeller hvor UFI-koden tilføyes til sikkerhetsdatablad som nevnt i del A, avsnitt 5 i vedlegg III til CLP-forordningen.

Andre opplysninger

Forordningen er beskrevet i EØS-notatdatabasen: <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2020/okt/ending-av-vedlegg-ii-til-reach-forordningen/id2828020/>

4. Gjeldende norsk rett

Forskriften av 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) er fastsatt med hjemmel i lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4, 5 og 8 a, lov om vern mot forurensinger og om avfall (forurensingsloven) §§ 9, 49, 51 og 78, lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern (arbeidsmiljøloven) §§ 1-4 første ledd, 3-1 tredje ledd, 4-5 sjette og syvende ledd og § 5-4 tredje og fjerde ledd samt lov 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) §§ 26 tredje ledd, 27 og 43 bokstav a og b.

Miljødirektoratet og Arbeidstilsynet er ansvarlige myndigheter for REACH, jf. REACH-forskriften § 4. Begge etater har fått delegert forskriftskompetanse på sine respektive områder, jf. delegeringsvedtak av henholdsvis 30. juni 2017 nr. 1126 og 30. november 2017 nr. 1863. I tillegg til Miljødirektoratet og Arbeidstilsynet er også Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet tilsynsmyndighet etter forskriftens § 6.

Arbeidstilsynet har ansvar for gjennomføring av endringer i REACH-forordningens avdeling IV *Opplysninger i forsyningskjeden* (unntatt artikkel 33) og vedlegg II *Krav til utarbeiding av sikkerhetsdatablad*, samt endringer av REACH-forordningen som bare gjelder arbeidsmiljøområdet.

5. Nærmere om gjennomføringen av forordningen i norsk rett

Kommisjonsforordning 2020/878 er, i sin helhet, direkte gjeldende for EU-landene, mens den må tas inn i EØS-avtalen før den kan gjennomføres i norsk rett.

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre forordninger «*som sådan*» i nasjonal rett. Hovedregelen er at forordninger gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon, det vil si som norsk forskrift ved henvisning til det aktuelle vedlegget i EØS-avtalen og rettsaknummeret til forordningen.

I tråd med nevnte artikkel gjennomføres endringsrettsakten ved inkorporasjon i REACH-forskriften. 2020/878-forordningen endrer gjeldende krav som fastsatt i REACH-forordningens vedlegg II.



Kommisjonsforordningen er foreslått inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV punkt 12 zc og endringene medfører dermed behov for oppdatering av REACH-forskriften.

Arbeidstilsynet foreslår følgende to endringer i REACH-forskriften for gjennomføring av Kommisjonsforordning 2020/878 ved at forordningen inkluderes i EØS-henvisningsrekken under opplistingen av rettsakter omfattet av vedlegg II kapittel XV punkt 12 zc samt at denne inkluderes i REACH-forskriftens § 1.

Norsk oversettelse av rettsakten vedlegges høringen.

6. Administrative og økonomiske konsekvenser

De aller fleste norske virksomheter som produserer, omsetter eller benytter kjemikalier i sin produksjon opererer internasjonalt. Dersom disse fortsatt ønsker å ha tilgang til det europeiske markedet, må endringene i REACH-forordningens vedlegg II inntas i sikkerhetsdatabladene, uavhengig av om reglene gjennomføres i Norge eller ikke.

Norsk gjennomføring av forordning (EU) nr. 2020/878 innebærer at norske leverandører av kjemikalier stilles overfor samme krav som leverandører i EU når det gjelder arten og omfanget av denne type informasjon til kjøpere av farlige kjemikalier til yrkesmessig bruk. Norske virksomheter vil dermed være i samme situasjon som sine europeiske konkurrenter og det legges til grunn ikke at det skjer noen endring i konkurransesituasjonen. Ved å gjennomføre EUs krav i det norske regelverket får samtidig norske virksomheter adgang til de europeiske markedene, noe som er svært viktig for berørt norske industri.

I hovedsak forventes det at endringen i REACH-forordningens vedlegg II vil være en fordel for berørte virksomheter.

Administrative konsekvenser

Alle virksomheter som importerer, fremstiller, distribuerer eller bruker kjemikalier blir berørt av endringen.

For sikkerhetsdatablad til kjemikalier som allerede er i markedet legges opp til en toårig overgangsperiode, og gjennomføring av endringene vil ikke være mer enn det som er forventet når det gjelder ajourføring av sikkerhetsdatablad i REACH-forordningen. Nye sikkerhetsdatablad som utarbeides fra og med 1. januar 2021 skal følge kravene i den nye forordningen, og dette vil ikke innebære mer arbeid enn det som kreves ved utarbeidelse av sikkerhetsdatablad i henhold til gjeldende regelverk i dag.

Leverandører av kjemikalier, som også er leverandører av sikkerhetsdatablad, vil, senest innen utgangen av 2022, være nødt til å oppdatere sikkerhetsdatablad for kjemikaliene de leverer, mens brukere vil bli nødt til å oppdatere sine stoffkartotek med de nye sikkerhetsdatabladene. For virksomhetene vil endringene medføre noe merarbeid, men dette anses ikke å være vesentlig.

Økonomiske konsekvenser

For de virksomheter som velger å benytte seg av ekstern bistand for oppdatering, kan dette medføre en del kostnader. Dette anses imidlertid å ha begrensede økonomiske konsekvenser.



7. Høringsfrist mv.

Fastsatt høringsfrist er 24. mai 2021.

Vi ber om at departementer og de enkelte organisasjonene orienterer relevante etater, underliggende forbund, medlemsbedrifter mv. om høringen.

Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til: seniorrådgiver Liv-Stephanie Haug Bantle, liv-stephanie.haug.bantle@arbeidstilsynet.no

Med hilsen
Arbeidstilsynet

Tonje Faanes
Seksjonsleder, Regelverk

Liv-Stephanie Haug Bantle
seniorrådgiver, seksjon for Markedskontroll

Dette brevet er elektronisk signert.

Vedlegg:

1. Høringsliste
2. Offisiell norsk oversettelse av forordning (EU) 2020/878

Endringsforslag – Forslag til forskrift om endring i forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften)

Hjemmel: Fastsatt av Miljødirektoratet, Arbeidstilsynet og Justis- og beredskapsdepartementet **dato** med hjemmel i lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4, § 5 og § 8a, jf. forskrift 5. august 1977 nr. 2 om gjennomføring av lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester og delegeringsvedtak 7. september 1990 nr. 730, lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) § 9, § 49, § 51 og § 78, lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven) § 1-4 første ledd, § 3-1 tredje ledd, § 4-5 sjette og syvende ledd og § 5-4 tredje og fjerde ledd og lov 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 26 tredje ledd, § 27 og § 43, lov 14. juni 1974 nr. 39 om eksplosive varer (gjelder bare for Svalbard) § 11 a og § 37 og lov 21. mai 1971 nr. 47 om brannfarlige varer samt væsker og gasser under trykk (gjelder bare Svalbard) § 11, § 11a og § 37.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XV nr. 12zc (forordning (EF) nr. 1907/2006 som endret ved forordning (EF) nr. 1354/2007, forordning (EF) nr. 987/2008, forordning (EF) nr. 134/2009, forordning (EF) nr. 552/2009, forordning (EU) nr. 276/2010, forordning (EU) nr. 453/2010, forordning (EU) nr. 143/2011 med senere korrigering, forordning (EU) nr. 207/2011, forordning (EU) nr. 252/2011, forordning (EU) nr. 253/2011, forordning (EU) nr. 366/2011, forordning (EU) nr. 109/2012, forordning (EU) nr. 125/2012, forordning (EU) nr. 412/2012, forordning (EU) nr. 494/2011 med senere korrigering,



forordning (EU) nr. 835/2012, forordning (EU) nr. 836/2012, forordning (EU) nr. 126/2013, forordning (EU) nr. 348/2013, forordning (EU) nr. 847/2012, forordning (EU) nr. 848/2013, forordning (EU) nr. 1272/2013, forordning (EU) nr. 301/2014, forordning (EU) nr. 474/2014, forordning (EU) nr. 895/2014, forordning (EU) 2015/282, forordning (EU) 2015/1494, forordning (EU) 2015/830, forordning (EU) 2016/26, forordning (EU) 2016/217, forordning (EU) 2016/863, forordning (EU) 2016/1005, forordning (EU) 2016/1017, forordning (EU) 2016/2235, forordning (EU) 2017/227 jf. korrigendum, forordning (EU) 2017/706, forordning (EU) 2017/999, forordning (EU) 2017/1000, forordning (EU) 2017/1510, forordning (EU) 2018/35, forordning (EU) 2018/588, forordning (EU) 2018/589, forordning (EU) 2018/675, forordning (EU) 2018/1513, forordning (EU) 2018/1881, forordning (EU) 2018/2005, forordning (EU) 2019/957, forordning (EU) 2019/1691, forordning (EU) 2020/171, øg forordning (EU) 2020/1149} **og forordning (EU) 2020/878**, nr. 12zca (forordning (EF) nr. 1238/2007), nr. 12zf (forordning (EF) nr. 340/2008 som endret ved forordning (EU) nr. 254/2013, forordning (EU) 2015/864 og forordning (EU) 2018/895), nr. 12zs (forordning (EF) nr. 771/2008 og forordning (EU) 2016/823), nr. 12zza (forordning (EF) nr. 440/2008, forordning (EF) nr. 761/2009, forordning (EU) nr. 1152/2010, forordning (EU) nr. 640/2012, forordning (EU) nr. 260/2014, forordning (EU) nr. 900/2014, forordning (EU) nr. 317/2014, forordning (EU) 2015/628, forordning (EU) 2015/326, forordning (EU) 2016/266, forordning (EU) 2017/735) og forordning (EU) 2019/1390), nr. 12zzzzzzb (forordning (EU) 2019/1692) og nr. 17 (forordning (EU) 2016/9).

I

I forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. REACH-forordningen

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV nr. 12zc (forordning (EF) nr. 1907/2006 som endret ved forordning (EF) nr. 1354/2007, forordning (EF) nr. 134/2009, forordning (EF) nr. 987/2008, forordning (EF) nr. 552/2009, forordning (EU) nr. 276/2010, forordning (EU) nr. 143/2011, forordning (EU) nr. 207/2011, forordning (EU) nr. 253/2011, forordning (EU) nr. 453/2010, forordning (EU) nr. 252/2011, forordning (EU) nr. 366/2011, forordning (EU) nr. 109/2012, forordning (EU) nr. 125/2012, forordning (EU) nr. 412/2012, forordning (EU) nr. 494/2011, forordning (EU) nr. 835/2012, forordning (EU) nr. 836/2012, forordning (EU) nr. 126/2013, forordning (EU) nr. 348/2013, forordning (EU) nr. 847/2012, forordning (EU) nr. 1272/2013, forordning (EU) nr. 848/2012, forordning (EU) nr. 301/2014, forordning (EU) nr. 474/2014, forordning (EU) nr. 895/2014, forordning (EU) 2015/282, forordning (EU) nr. 317/2014, forordning (EU) 2015/628, forordning (EU) 2015/326, forordning (EU) 2015/1494, forordning (EU) 2015/830, forordning (EU) 2016/26, forordning (EU) 2016/217, forordning (EU) 2016/863, forordning (EU) 2016/1005, forordning (EU) 2016/1017, forordning (EU) 2016/2235, forordning (EU) 2017/227, forordning (EU) 2017/706, forordning (EU) 2017/999, forordning (EU) 2017/1000, forordning (EU) 2017/1510, forordning (EU) 2018/35, forordning (EU) 2018/588, forordning (EU) 2018/589, forordning (EU) 2018/675, forordning (EU) 2018/1513, forordning (EU) 2018/1881, forordning (EU) 2018/2005, forordning (EU) 2019/957, forordning (EU) 2019/1691, forordning (EU) 2020/171, øg forordning (EU) 2020/1149} **og forordning (EU) 2020/878**) om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II kapittel XV, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

Forskriften trer i kraft straks.