



Arbeidstilsynet

Endring i REACH-forskriften - gjennomføring av restriksjon for DMAC og NEP

Status

Innsendt til Arbeidstilsynet

Innsendt og bekreftet av instansen via e-post

Innsendt av

Signe Hveem

Innsendt dato

11. februar 2025

På vegne av

Helse Sør-Øst RHF

Målgruppe

Annen offentlig myndighet (Offentlig)

Stilling

Spesialrådgiver samfunnsansvar

✓ Jeg bekrefter at denne uttalelsen er på vegne av hele oppgitte annen offentlig myndighet.

1. Om høringen

I tråd med Arbeidstilsynets delegerte myndighet for fastsettelse av forskrifter under REACH, sendes med dette på høring forslag til gjennomføring av en forordning om gjennomføring av *N,N*-dimetylacetamid (DMAC) og 1-etylpyrrolidin-2-on (NEP) i norsk rett. Gjennom en ny forordning, som ennå ikke er vedtatt i EU, blir vedlegg XVII endret. Siden rettsakten er EØS-relevant, og vil bli tatt inn i EØS-avtalen er Norge forpliktet til å gjennomføre den i norsk rett. Forslaget om å gjennomføre forordningen i Norge innebærer en harmonisering med EUs kjemikalierregelverk. Det er på dette tidspunkt ingen mulighet til å påvirke innholdet i forordningen.

Høring foretas før endelig vedtak i EU. Hvis det er substansielle endringer i den endelige rettsakten, vil Arbeidstilsynet vurdere behovet for ny høring i Norge.

Foruten gjennomføring av nevnte endringsforordning, foreslås også endringer knyttet til overføring av ansvaret for Havindustritilsynets til Energidepartementet, både i hjemmelsgrunnlag, men også i REACH-forskriftens §§ 6 og 7 hvor Energidepartementet inkluderes i opplistingen og som klageinstans. I tillegg foreslås oppdatering av navn fra "Arbeids- og sosialdepartementet" til "Arbeids- og inkluderingsdepartementet" i § 5.

Denne høringen sendes ut i samråd med Miljødirektoratet og Havindustritilsynet.

2. Høringsfrist

Høringen gjennomføres etter forvaltningsloven § 37 annet og tredje ledd. Forslaget har vært til høring i EU, og norske virksomheter har i den forbindelse hatt mulighet til å spille inn på forslaget.

Høringsfristen i EØS- og Schengen-saker skal tilpasses den tiden som står til rådighet, og kan være kortere enn seks uker, jf. utredningsinstruksens § 3-3, annet ledd, andre setning.

Tilbakemeldinger og kommentarer til forslaget ønskes sendt senest **innen 14. februar 2025**.

3. Bakgrunn for forslaget

N,N-dimetylacetamid (DMAC) og 1-etylpyrrolidin-2-on (NEP) er dipolare aprotiske løsningsmidler. DMAC er oppført i del 3 i vedlegg VI til CLP-forordningen som reproduksjonstoksisk kategori 1B basert på utviklingstoksisitet og som akutt toksisk kategori 4. NEP er oppført i del 3 i vedlegg VI til CLP-forordningen som reproduksjonstoksisk kategori 1B basert på utviklingstoksisitet. Begge stoffene benyttes i industri, og eksponering for stoffene kan føre til helseskader hos arbeidstakere.

Utkast til kommisjonsforordningen som endrer REACH-forordningen oppnådde flertall på REACH-komitèmøtet 22. oktober, og denne er på lesning i Europaparlamentet og det europeiske Råd frem til 15. februar 2025. Rettsakten er dermed per dags dato ikke vedtatt, og dermed ikke inntatt i EØS-avtalen. Gjennomføring av REACH følger EFTAs hurtigprosedyre, og rettsakten skal dermed implementeres i norsk rett dagen etter gjennomføring i EU.

Forslaget medfører en endring i vedlegg XVII ved at denne får innført to nye poster, om restriksjoner av henholdsvis DMAC og NEP. Forslaget er en presisering av hvilke eksponeringsverdier produsenter, importører og brukerbedrifter skal forholde seg til når de gjør en risikovurdering av de to stoffene eller av kjemikalier som inneholder disse. Det fastsettes eksponeringsverdier (DNEL-verdier («Derived No-Effect Levels»), som skal fremgå av sikkerhetsdatabladet.

Stoffene er aprotiske løsemidler som har reproduksjonstoksiske egenskaper. Disse brukes som løsemidler i produksjon på ulike områder, for eksempel innen landbrukskjemikalier, farmasøytiske produkter, finkjemikalier, som laboriemiddel og i laboratorier.

DMAC brukes i tillegg som løsemiddel i overflatebehandling og er mye brukt i produksjon av syntetiske fibre, samt under produksjon av polyamidimid (PAI) og til emaljer (lakk) for bruk til elektrisk ledningsisolasjon. NEP brukes i tillegg til formulering i rengjøringsmidler, i forbindelse med oljefeltsboring og produksjonsprosesser, i funksjonelle væsker, i polymerbehandling, i vannbehandling samt ved veg- og bygningsarbeider.

Restriksjonen retter seg mot arbeidstakere, da disse over lengre perioder vil kunne utsettes for stoffet, og følgelig utvikle helseplager. Forordningen vil være en ny restriksjon omfattet av REACH-forordningens vedlegg VXII.

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) hadde forslaget om å endre REACH-forordningens vedlegg XVII på internasjonal høring i perioden 15. mars 2023 til 15. mai 2023, og norske aktører hadde i den forbindelsen anledning til å kommentere på forslaget.

ECHAs komité for risikovurdering (RAC) og den sosioøkonomiske komiteen (SEAC) har vurdert restriksjonsforslaget. 13. mars 2023 konkluderte RAC med at en restriksjon av stoffene vil være den beste måten å redusere den identifiserte risikoen knyttet til human helse, herunder særlig arbeidstakeres helse, samt for gjennomførbarhet og muligheter for kontroll. RAC viste til at det foreligger ulike tilfeller hvor stoffene kan føre til helseplager, og påpekte dermed at restriksjonen burde, i tillegg til stoffet i ren form, også omfatte de tilfeller hvor stoffet utgjør en bestanddel, en urenhet eller en stabilisator. Videre konkluderte RAC med at grensen burde settes til 0,3% for begge stoffene. For DMAC ble DNEL-verdien foreslått satt til 13 mg/m³ for langtidseksponering ved innånding og 1,8 mg/kg kroppvekt/dag for dermal eksponering. DNEL-verdien for NEP ble foreslått satt til 4,0 mg/m³ ved langtidseksponering og 1,8 mg/kg kroppvekt/dag for dermal eksponering. For lavere eksponering enn DNEL-verdiene mente RAC at det ikke foreligger noen risiko for arbeidstakernes helse.

Den sosioøkonomiske komité konkluderte i sin vurdering av 9. juni 2023 med at restriksjon av stoffet er det mest hensiktsmessige og proporsjonale tiltaket for å redusere den risikoen arbeidstakere utsettes for.

Arbeidstilsynet anser forordningen å være EØS-relevant. Norge vil dermed etter hvert være forpliktet til å gjennomføre forordningen i norsk rett. I tråd med EØS-avtalens artikkel 7 bokstav a gjennomføres endringsrettsakten ved inkorporasjon i REACH-forskriften.

Foruten gjennomføringen av endringsforordningen foreslås også mindre retts tekniske endringer, som følge av departementsendringer. Energidepartementet inkluderes i hjemmelsgrunnlag og som nytt departement i REACH-forskriftens § 6 og 7, mens "Arbeids- og sosialdepartementet" endres til "Arbeids- og inkluderingsdepartementet" i § 5.

4. Gjeldende rett

Kjemikalier regelverket 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 - farlige stoffer) og er dermed ment å lette handelen med kjemikalier i EU/EØS-området. REACH-forordningen og tilleggende rettsakter er i Norge gjennomført i forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften).

REACH-forordningens vedlegg XVII begrenser adgangen til produksjon, import, bruk og omsetning av bestemte farlige stoffer, stoffblandinger og produkter.

DMAC reguleres i dag i forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaks- og grenseverdier (forskrift om tiltaks- og grenseverdier) vedlegg 1 med en verdi på 36 mg/m³ for langtidseksponering ved innånding og korttidsverdi på 72 mg/m³. Denne endringen ble gjennomført via endring med fjerde endringsdirektiv til CMRD, og må revideres etter at forordningen tas inn i REACH. Ny DMAC-verdi blir da inkludert i vedlegg 1 til forskrift om tiltaks- og grenseverdier, med fotnote som lenker til restriksjonsforordningen. Endringen antas å tre i kraft sommeren 2025. For NEP er det ikke fastsatt nasjonale grenseverdier, og stoffet reguleres av sin helhet i REACH-forskriften.

Gjeldende forskrift omfatter ikke endringene knyttet til nytt ansvarlig departement for Havindustritilsynet. Tilsvarende gjelder oppdatering av navn på tidligere Arbeids- og sosialdepartementet.

5. Gjennomføring av Kommisjonsforordningen - endringer i dagens REACH-regelverk

I artikkel 1 til foreslått rettsakt foreslås at REACH-forordningens REACH vedlegg XVII om restriksjoner endres i tråd med endringsforordningens vedlegg. Av artikkel 2 fremgår at endringsforordningen trer i kraft 20 dager etter at forordningen er publisert i *Official Journal of the European Union*.

REACH-forordningens vedlegg XVII endres ved at det blir innført to nye poster for restriksjon for stoffene *N,N*-dimetylacetamid (DMAC) og 1-etylpyrrolidin-2-on (NEP). Foreslått post for DMAC består av tre punkter, mens posten for NEP består av to punkter. Første og annet punkt i de to postene er like, med unntak av DNEL-verdiene. Det foreslås at disse kommer til anvendelse 18 måneder etter rettsaktens ikrafttreden. For det tredje punkt, som kun gjelder DMAC, foreslås det at denne kommer til anvendelse 48 måneder etter rettsaktens ikrafttreden.

I **første punkt** fremgår at DMAC og NEP skal ikke bringes i omsetning, verken som rene stoff eller når disse inngår i en blanding, i en konsentrasjon på 0,3% eller mer, med mindre fastsatt DNEL-verdi fremgår i produsenterens, importørers eller nedstrømsbrukers relevant kjemikalierrapport og sikkerhetsdatablad. For DMAC foreslås DNEL-verdien for eksponering av arbeidstakere til 13 mg/m³ for langtidseksponering ved innånding og 1,8 mg/kg kroppsvekt/dag for langtids dermal eksponering. Tilsvarende verdier for NEP foreslås satt til 4,0 mg/m³ ved langtidseksponering ved innånding og 2,4 mg/kg kroppsvekt/dag for langtids dermal eksponering.

Punkt to fremhever at stoffene ikke skal produseres eller brukes, verken som rent stoff eller når disse inngår i en blanding i en konsentrasjon på 0,3% eller mer, med mindre produsenter og nedstrømsbrukere gjennomføre relevante risikostyringstiltak og sørger for sikre driftsforhold for å sikre at eksponering av arbeidstakere er under DNEL-verdiene spesifisert i første punkt. Denne informasjonen skal brukes når det foretas en risikovurdering i forbindelse med bruk av disse stoffene. Eksponering over de fastsatte DNEL-verdiene, vil kunne være helseskadelig.

Punkt tre innebærer et unntak fra første og annet punkt i punktet for DMAC ved at forpliktelsene i disse først skal gjelde ved et senere tidspunkt, i utkastet foreslås dette til å gjelde etter 48 måneder etter forordningens ikrafttreden. Unntaket begrenses til å gjelde for løsningsmiddel i produksjon av kunstfibre (man-made fibres) som sette på markedet for bruk eller som er til bruk.

Rettsakten i engelsk språkdrakt vedlegges høringen.

Er restriksjon for stoffet N,N-dimetylacetamid (DMAC), herunder foreslått DNEL-verdier, tilstrekkelig for å sikre arbeidstakere mot helseskadelig eksponering?

Ikke svart

Er restriksjon for stoffet 1-etylpyrrolidin-2-on (NEP), herunder foreslått DNEL-verdier, tilstrekkelig for å sikre arbeidstakere mot helseskadelig eksponering?

Ikke svart

Er det andre kommentarer til restriksjonsforslaget?

✓ **Ja**

Kommentar

Helse Sør Øst har undersøkt bruken via regionalt nettverk for kjemikaliesikkerhet, og har funnet ett eksempel på bruk av DMAC (ikke funnet noe for NEP). DMAC brukes som løsemiddel for å studere en reseptorhemmer som blir brukt i kreftbehandling. Forskningen blir utført i et laboratoriemiljø, i små mengder og kontrollerte forhold. Innføringen av restriksjonen setter begrensninger på konsentrasjon DMAC i omsetning, med mindre fastsatt grenseverdi (DNEL) fremgår i sikkerhetsdatablad, og at verdiene ikke overskrides av nedstrømsbrukere.

Fagansvarlig for kjemikalier ved Oslo universitetssykehus tolker restriksjonsforslaget til at det ikke vil påvirke bruk av stoffet.

6. Rettstekniske endringer i REACH-forskriften

Følgende rettstekniske endringer foreslås:

- Energidepartementet inkluderes i hjemmelsgrunnlaget, samt i opplistingen i §§ 6 og 7
- "Arbeids- og sosialdepartementet" endres til "Arbeids- og inkluderingsdepartementet".

7. Gjennomføring i norsk rett

a. Innledning

Forordningen er per dags dato ikke vedtatt i EU. Når rettsakten er gjennomført i EU og innlemmet i EØS-avtalen, plikter Norge å gjennomføre denne i norsk rett. Forordningen anses som EØS-relevant, og Norge vil dermed etter hvert være forpliktet til å gjennomføre forordningen i norsk rett. Forordningen får ikke direkte virkning i Norge, men den skal i henhold til EØS-avtalens artikkel 7 bokstav a "gjøres til del av avtalepartenes interne rettsorden". Forordningen skal gjennomføres "som sådan" i nasjonal rett, jf. EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a. Dette innebærer at forordningen må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at forordningen gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger. Det vil si som norsk forskrift ved henvisning til det aktuelle vedlegget i EØS-avtalen og rettsaktnummeret til forordningen.

Forordningen foreslås formelt implementert ved å endre REACH-forskriften. I tillegg vil forskrift om tiltaks- og grenseverdier måtte endres.

b. Endringer i REACH-forskriften

Endringsforordningen hjemles i lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid, stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven) § 1-4, § 3-1, § 4-5 og § 5-4, 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 (produktkontrollloven) og delegeringsvedtak 7. september 1999 nr. 730, lov 13 mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) § 9, § 49, § 51 og § 78.

Forordningen inntas i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV om farlige stoffer, og det inntas at rettsakten føres inn som ny rettsakt under EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 zc. Dersom rettsakten skulle inntas under annet punkt, vil dette fremgå av endelig endringsforskrift.

Endringen medfører dermed behov for oppdatering av REACH-forskriften. Det gjøres oppmerksom på at rettsaktens nummer per dags dato ikke foreligger, men at denne inntas når den foreligger, og forut for vedtak. Følgende endringer foreslås for gjennomføringen av forordningen:

- en inkludering av forordningen i EØS-henvisningsrekken under opplistingen av rettsakter omfattet av vedlegg II kapittel XV punkt 12 zc, samt
- at rettsakten inkluderes i REACH-forskriftens § 1 etter siste rettsakt under punkt 12 zc.

Forordningen gjennomføres ved at denne nevnes i oppregningen i Reach-forskriften § 1 over forordninger som gjennomføres i norsk rett gjennom denne bestemmelsen.

I tillegg foreslås følgende retstekniske endringer i REACH-forskriften:

- inkludering av Energidepartementet i opplistingen under hjemmelsgrunnlaget, som fastsetter etter arbeidsmiljøloven samt etter brann- og eksplosjonsvernloven
- endring av REACH-forskriften § 5 hvor "*Arbeids- og sosialdepartementet*" endres til "*Arbeids- og inkluderingsdepartementet*"
- oppdatere §§ 6 og 7 ved at Energidepartementet inkluderes i opplistingen og som klageinstans.

Endringsforskriften trer i kraft straks.

c. Endringer i forskrift om tiltaks- og grenseverdier

DMAC er i dag regulert i forskrift om tiltaks- og grenseverdier. Forskriften har per dags dato høyere grenseverdi (8-timer) enn den som foreslås inntatt i forordningen om DMAC og NEP. Det blir en egen høring knyttet til endringer i dette regelverket.

Er det innspill til gjennomføring av forordningen i REACH-forskriften, herunder plassering i EØS-avtalens vedlegg?

Ikke svart

Ikke svart

8. Økonomiske og administrative konsekvenser ved gjennomføring av forordningen

a. Innledning

Endringen styrker eksisterende EU-regelverk og vil derved gi økt beskyttelse av helse og miljø. Den samlede innstramningen av kjemikaliepolitikken i Europa forventes på lengre sikt å medføre en betydelig reduksjon i omfanget av skader som kan knyttes til kjemikaliebruk i Europa.

Norske fremstillere, produsenter, importører og etterfølgende brukere av stoffene N.N-dimetylacetamid (DMAC) og 1-etylpyrrolidin-2-on (NEP) blir berørt av endringen. De fleste norske virksomheter som fremstiller, 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 XVII inntas i sikkerhetsdatabladene, uavhengig av om reglene gjennomføres i Norge eller ikke.

Endringen knyttet til inkludering av Energidepartement og endring av departementsnavn anses ikke som substansielle endringer, og vil ikke medføre vesentlige konsekvenser.

b. Økonomiske konsekvenser

Norsk gjennomføring av utkast til forordning innebærer at norske fremstillere, importører og etterfølgende brukere av DMAC og NEP stilles overfor samme krav som fremstillere, importører og etterfølgende brukere i EU til yrkesmessig bruk. Norske virksomheter vil dermed være i samme situasjon som sine europeiske konkurrenter og det legges til grunn at det ikke skjer noen endring i konkurransesituasjonen.

For de virksomheter som velger å benytte seg av ekstern bistand for oppdatering av sikkerhetsdatablad mv., kan dette medføre kostnader, tilsvarende som ved andre endringer av sikkerhetsdatablad. Det vil også kunne påløpe kostnader knyttet til overholdelse av DNEL-verdiene. 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.

Restriksjonen vil føre til like konkurransevilkår og vil være en fordel for berørte norske arbeidstakere.

For det offentlige antas det å påløpe økonomiske kostnader knyttet til gjennomføringen og oppfølging av forordningen. Disse antas imidlertid ikke å være vesentlige, i og med at det allerede foreligger begrensninger knyttet til bruk av DMAC etter forskrift om tiltaks- og grenseverdier.

c. Administrative konsekvenser

Fremstillere, importører og etterfølgende brukere av DMAC og NEP blir berørt av endringen. Disse vil måtte oppdatere relevante kjemikaliesikkerhetsrapporter, sikkerhetsdatablad mv. Det legges opp til en trinnvis gjennomføring, med henholdsvis 18 og 48 måneder etter forordningens ikrafttreden i EU. Gjennomføringen vil ikke være mer krevende enn forventet for restriksjoner omfattet av REACH-forordningens vedlegg XVII.

For virksomhetene vil endringene medføre noe merarbeid, men dette anses ikke å være vesentlig.

Medfører gjennomføringen av restriksjon for DMAC vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for norske virksomheter?

Ikke svart

Medfører gjennomføringen av restriksjon for NEP vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for norske virksomheter?

Ikke svart

Er det andre kommentarer til økonomiske og administrative konsekvenser.

Ikke svart

Med hilsen

Monica Seem
avdelingsdirektør, arbeidsmiljø og regelverk

Tore Jeppe Sørhaug
seksjonsleder, markedskontroll

Dokumentet er elektronisk godkjent