

1. Hvert er markmiðið með nýju efnalöggjöfinni ?

Mikilvægustu markmiðin eru annars vegar vernd heilsu manna og umhverfis og hins vegar að auka samkeppnishæfni evrópsks efnaiðnaðar. Með REACH er sönnunarbyrði um öryggi efna færð frá yfirvöldum til fyrirtækja sem framleiða og flytja inn efni.

2. Hvers vegna er þörf á nýrri löggjöf ?

REACH mun leysa af hólmi um 40 eldri tilskipanir og skapa heildarramma fyrir öll efni. Núverandi löggjöf gerir greinamun á „nýjum“ og „eldri“ efnum. Þau „eldri“ voru skráð fyrir árið 1981 en öll efni sem eru markaðssett eftir 1981 falla undir löggjöf um „ný“ efni. Talsverður munur er á kröfum sem gerðar eru til þessara hópa. Gerðar eru strangar kröfur um prófanir „nýrra“ efna en nokkur skortur er á þekkingu á eiginleikum „eldri“ efna. Yfirvöld hafa skipulega unnið að áhættumati „eldri“ efna en það gengur hægt. Síðan 1993 hefur verið lokið við mat á um 70 efnum. Strangar reglur um prófanir nýrra efna hafa hamlað nýsköpun og þróun.

REACH breytir þessu vinnuferli og nú verður þess krafist að framleiðendur og innflytjendur afli upplýsinga um eiginleika efna sem þeir framleiða eða flytja inn í magni yfir 1 tonn/ári og skili þeim til Efnastofnunar Evrópu. Gert er ráð fyrir að um 30.000 efni verði skráð. Óheimilt verður að framleiða og markaðssetja óskráð efni í Evrópu. Á móti kemur að hvati til nýsköpunar eykst þar sem skráning nýrra efna verður þjálli og ódýrari.

3. Verður REACH reglugerðin tekin upp á Íslandi ?

Já, hún verður tekin upp hér á landi. REACH er reglugerð sem mun gilda í Evrópusambandinu og á Evrópska efnahagssvæðinu, þ.e. í löndum Evrópu-sambandsins ásamt Íslandi, Noregi og Lichtenstein. REACH tekur gildi 1. júní 2007 í Evrópusambandinu en nokkru síðar á Íslandi. Taka þarf REACH inn í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og síðan þarf að samþykkja reglugerðina inn í íslenska löggjöf. Reglugerðin á að vera samhljóða í öllum löndunum og engar breytingar verða gerðar í ferlinu.

4. Á að skrá, meta og fá leyfi fyrir öll efni ?

Nei, bara á að skrá þau efni sem hver framleiðandi eða innflytjandi framleiðir eða flytur inn í meira magni en 1 tonn á ári. Talið er að efnin séu um 30.000 talsins. Þar af er talið að u.þ.b. 20.000 efni séu framleidd/flutt inn í magni milli 1 – 10 tonn. Milliefni, sem eru ekki í lokuðu kerfi í framleiðsluferli, verða einnig skráningarskyld en skráningarkröfur eru mun umfangsminni en fyrir önnur efni.

Það er háð yfirvöldum í hverju landi hversu mörg efni verða metin. Leyfi þarf fyrir markaðssetningu efna með sérlega hættulega eiginleika, t.d. krabbameinsvaldandi efni, þrávirk efni, efni sem valda stökkbreytingum eða hafa neikvæð áhrif á æxlun. Talið er að u.þ.b. 5000 efni verði metin og nálægt 1500 fari í gegnum leyfisveitingu.

5. Þarf að skrá efnablöndur, t.d. málningu ?

Einstök innihaldsefni á að skrá, ekki blönduna eða vöruna sem slíka. Þegar blandan er seld eiga að fylgja henni upplýsingar sem gilda um öll innihaldsefni í vörunni, t.d. öryggisblöð.

6. Á að skrá efni sem eru í hlutum úr föstu efni ?

Margar vörur innihalda efni, t.d. skór, tekstílefni og húsgögn. Sum þeirra geta hugsanlega haft hættu í för með sér fyrir fólk og umhverfi ef þau losna úr vörunni. Í sumum tilvikum er ætlast til þess að efnið losni úr vörunni, t.d. blek í prenthylkjum og þá skal skrá efnin ef þau eru markaðssett í magni yfir einu tonni á ári. Ef um er að ræða sérlega hættuleg efni sem þurfa leyfi á að skrá ef tiltekin skilyrði eru uppfyllt.

7. Falla varnarefni, lyf og snyrtivörur undir REACH ?

Sum virk efni í slíkum vörum munu falla undir REACH en önnur ekki. Ætlunin er að REACH fjalli um það sem aðrar Evrópureglur ná ekki yfir.

8. eru einhver efni undanþegin skráningu samkvæmt REACH ?

Já, samkvæmt REACH eru nokkrar undanþágur:

- einangruð milliefni, sem eru í lokuðu kerfi í framleiðsluferli
- efni sem eru skráð sem virk efni í lyf, varnarefni og sæfiefni
- ný efni sem eru þegar skráð sem slík
- geislavirk efni

Auk þess er undanþága til 5 ára fyrir efni sem eru eingöngu notuð í rannsóknir og þróun á vörum og framleiðsluferlum. Listi yfir efni, sem eru undanþegin kröfu um skráningu, er í viðauka IV og V við reglugerðina.

9. Hverjir geta skráð efni ?

Þeir sem geta skráð efni eru framleiðendur og innflytjendur í EB eða EES. Framleiðendur utan Evrópska efnahagssvæðisins geta falið einum umboðsaðila sem er staðsettur innan svæðisins að sjá um skyldur sínar gangvart REACH. Þá munu innflytjendur efnanna ekki að sjá um skráningu en þurfa að uppfylla skyldur aðila neðar í framleiðslukeðju.

10. Hvernig verður komið við einni skráningu fyrir hvert efni ?

Í REACH er gert ráð fyrir að aðilar sem framleiða eða flytja inn sama efni myndi hóp, *Substance Information Exchange Forum (SIEF)* og skili saman inn hluta af upplýsingunum sem krafist er. Skilyrði er að allir aðilar hafi sent inn forskráningu fyrir nóvemberlok 2008. Þannig má deila kostnaði við skráningarvinnu og nýta allar fyrirliggjandi upplýsingar sameiginlega. Einn aðili kemur fram fyrir hönd hópsins og skilar inn hluta af upplýsingum fyrir allan hópinn en samt sem áður þarf hver um sig að skila inn tilteknum upplýsingum. Hópurinn getur einnig unnið sameiginlega að öryggismati ef vilji er til þess. Unnt er að standa utan við hópinn ef tiltekin skilyrði eru uppfyllt.

11. Verður notkun merkingarskyldra efna bönnuð ?

Nei, ekki almennt. Mörg merkingarskyld efni er hægt að nota á öruggan hátt ef farið er eftir öryggisleiðbeiningum, t.d. varðandi loftræstingu eða notkun persónuhlífa. Veitt verða leyfi fyrir notkun sérlega hættulegra efna og áfram verða settar takmarkanir á notkun tiltekinna efna, líkt og verið hefur. Takmörkun getur þýtt algert bann við notkun efnis, bann við notkun tiltekinnar vöru eða bann við notkun á almennum markaði.

12. Þarf að gera prófanir á öllum skráðum efnum?

Nei. Miklar upplýsingar liggja fyrir um mörg efni og samkvæmt REACH er heimilt að nota fyrirbyggjandi upplýsingar við gerð skráningargagna. Krafa um frekari prófanir verður eingöngu gerð þegar ekki eru til nægilegar upplýsingar eða gæði fyrirbyggjandi gagna eru ekki ásættanleg. Gerð er krafa um að þeir sem skrá sama efni gefi upp hvaða upplýsingar þeir hafa um viðkomandi efni; þannig er reynt að koma í veg fyrir óþarfar dýrprófanir.

13. Hversu langan tíma mun taka að skrá öll efni sem falla undir REACH ?

Efni á markaði færast smám saman inni REACH í samræmi við tímafresti sem eru gefnir í reglugerðinni :

Júní 2007:	REACH tekur gildi
Júní 2008:	Efnastofnun Evrópu tekur til starfa og tekur við skráningum nýrra efna
Nóvember 2008:	Forskráning efna
Nóvember 2010:	Skráning efna í magni yfir 1000 tonn á ári
Júní 2013:	Skráning efna í magni yfir 100 á ári
Júní 2018 :	Skráning efna í magni yfir 1 tonn á ári

Styttri frestir eru fyrir efni sem eru sérlega hættuleg efni, s.s. krabbameinsvaldandi efni, efni sem valda stökkbreytingum eða hafa neikvæð áhrif á æxlun og þrávirk efni.

14. Má nota efni til hvaða nota sem er, þegar það hefur verið skráð, metið og leyft ?

Nei, efni eru skráð, metin og leyfð til sérstakra nota. Uppfæra á skráningu ef óskað er eftir að nota efni til annarra nota en upphaflega var gerð grein fyrir.

15. Hafa framleiðendur og innflytjendur sömu skyldur gagnvart REACH ?

Framleiðendur og innflytjendur gegna sömu skyldum gagnvart REACH. Framleiðandi er sá sem framleiðir hrein efni en innflytjandi er sá sem flytur inn efni eða efnablöndur frá löndum utan EES. Þeir skulu skrá öll efni sem þeir framleiða eða flytja inn í magni yfir 1 tonn/ár. Þeir skulu einnig gera öryggismat efna í magni yfir 10 tonn/ár og leggja fram frekari gögn ef yfirvöld óska þess eftir að þau hafa metið gögnin. Þeim ber einnig að sjá um hættuflokkun- og merkingu efna, og útbúa öryggisblöð sem skulu fylgja öllum hættuflokkuðum efnum og efnablöndum. Upplýsingar um öryggismat um áhrif efna við notkun og leiðbeiningar um varúðaráðstafanir skulu fylgja öryggisblöðum fyrir efni í magni yfir 10 tonn/ár. Framleiðandi eða innflytjandi getur sótt um leyfi til notkunar efna sem þess þurfa.

16. Hvaða ábyrgð bera aðilar neðar í framleiðslukeðju ?

Aðili neðar í framleiðslukeðju er sá sem notar efnin í atvinnustarfsemi, t.d. við framleiðslu á efnablöndum eða hlutum. Hann skal gefa nægilegar upplýsingar um notkunarsvið og efnaálag svo að framleiðandi eða innflytjandi geti gert öryggismat fyrir tiltekið notkunarsvið. Honum er heimilt að uppfæra sjálfur öryggisblöð og öryggisskýrslu fyrir notkunarsvið sitt og getur sótt um leyfi fyrir notkun efna. Notandi neðar í framleiðslukeðju skal tryggja að leyfi fyrir notkun efna nái yfir notkunarsvið hans. Einnig skal hann kynna sér áhættu við notkun efna og fylgja leiðbeiningum um örugga notkun og tryggja að öryggisblöð séu til staðar fyrir starfsmenn sem vinna með efnin. Sömuleiðis skal tryggja að öryggisblöð og upplýsingar um öryggismat fylgi fyrir öll innihaldsefni í efnavörum sem þeir afhenda viðskiptavinum sínum.

17. Hvert verður hlutverk dreifingaraðila ?

Dreifingaraðili er einstaklingur eða lögaðili á EES svæðinu, þ.m.t. smásali, sem geymir og markaðssetur efni eða efnavöru. Hann skal gefa framleiðenda eða innflytjenda nægilegar upplýsingar frá eigin viðskiptavinum um notkunarsvið þeirra og efnaálag vegna öryggismats fyrir notkunarsvið sem máli skipta. Sömuleiðis skal hann sjá um að öryggisblöð séu tiltæk og uppfærð fyrir atvinnurekendur og aðila neðar í framleiðslukeðju.

18. Hver tekur við skráningum og metur gögn ?

Efnastofnun Evrópu metur gögn sem framleiðendur og innflytjendur skila við skráningu efna og leggur til frekari prófanir ef þörf er á. Stofnunin metur einnig hvaða efni þurfa leyfi og leggur til takmörkun á notkun. Auk þess setur hún á fót og viðheldur opnum gangagrunni með upplýsingum um efni.

Hlutverk Umhverfisstofnunar er að setja upp þjónustuborð þar sem framleiðendur, innflytjendur, aðilar neðar í framleiðslukeðju og aðrir sem kynnu að hafa áhuga, fá upplýsingar um skyldur þeirra samkvæmt REACH, einkum í sambandi við skráningar. Stofnunin á einnig að sjá um framkvæmd, eftirlit og fræðslu til almenning um hættu sem getur stafað af efnum og notkun þeirra.

19. Hvetur REACH til nýsköpunar og þróunar hættuminni efna ?

Eitt af markmiðunum með REACH er að auka rannsóknir og þróun og stuðla þannig að aukinni samkeppnishæfni evrópsk efnaiðnaðar. Talið er að eftirfarandi þættir styðji við þetta markmið:

- Undanþágu frá skráningu til 5 ára fá efni sem eru eingöngu notuð við rannsóknir og þróun á vörum og framleiðsluferlum. Hægt er að sækja um framlengingu til 5 ára til viðbótar
- Mörkin fyrir skráningu eru við 1 tonn á ári í REACH, mun hærra en í núverandi löggjöf, 10 kg
- Þess er vænst að skráningarnar verði hraðvirkara ferli en núverandi fyrirkomulag og ódýrari
- Krafa um leyfisveitingar mun hvetja til þróunar efna sem má nota í stað sérlega hættulegra efna.

20. Hver mikilvægasti munurinn á núverandi löggjöf og REACH ?

Núverandi löggjöf

REACH

Yfirvöld bera ábyrgð á að sýna fram á að efni sé hættulegt og að innleiða takmarkanir í samræmi við það.

Sönnunarbyrðinni er snúið við, þannig að iðnaðurinn á að geta sýnt fram á að efni og efnavörur eru „öruggar“ áður en þær eru markaðssettar.

Yfirvöld gera áhættumat efna.

Iðnaðurinn ber ábyrgð á áhættumati.

Lítill þekking er til um mörg þeirra efna sem notuð eru. (Engin krafa er um prófanir ef það vantar gögn)

Í REACH eru gerðar sömu kröfur til „nýrra“ og „eldri“ efna. Eitt megin markmiðið með REACH er að til verði nægileg þekking á efnum á markaði og það er hlutverk iðnaðarins að leggja fram upplýsingar um efni sem eru framleidd eða flutt inn í meira magni en 1 tonn á ári af hverjum framleiðanda eða innflytjanda.

Krafa um forskráningu „nýrra“ efna er fyrir öll efni sem eru framleidd eða flutt inn í meira magni en 10 kg.

Skráning er nauðsynleg fyrir öll efni sem eru framleidd eða flutt inn í meira magni en 1 tonn.

Leyfi þarf fyrir markaðssetningu eiturefna á Íslandi

Leyfi þarf fyrir markaðssetningu efna með sérlega hættulega eiginleika á Evrópska efnahagssvæðinu.

Takmörkun er á markaðssetningu efna með sérlega hættulega eiginleika.

Verður áfram í REACH reglugerð.

Öryggisblöð eiga að fylgja hættulegum efnum og efnablöndum til að upplýsa aðilar neðar í framleiðslukeðju.

Öryggisblöð verða áfram mikilvæg í upplýsingagjöf til aðila neðar í framleiðslukeðju.

Aðilar neðar í framleiðslukeðju eiga að upplýsa birgja, sem útbúa öryggisskýrslu, um það hvernig þeir nota og meðhöndla efnin sem þeir kaupa.

Aðgangur að upplýsingum um efni er takmarkaður.

Upplýsingar um efni verða aðgengilegar öllum á Netinu.

21. Hefur almenningur aðgang að upplýsingum um efni sem eru skráð ?

Já, meirihluti upplýsinga sem lagðar eru fram um efni verða aðgengilegar á Netinu. Efnastofnunin mun sjá um það verkefni.

22. Leiðir REACH til aukinna tilrauna á dýrum ?

Reynt verður að takmarka dýratilraunir fyrir efni sem framleidd eru í minna magni (1-10 tonn á ári hjá hverjum framleiðenda/innflytjenda). Fyrir efni, sem framleidd eru í meira magni, getur verið nauðsynlegt að gera dýratilraunir ef ekki eru til góð gögn eða aðrar leiðir duga ekki til að afla þeirra gagna sem þarf.

Í matsferlinu verður ákvarðað hvort nauðsynlegt er að gera dýratilraunir. Krafan um að deila upplýsingum í SIEF, samvinnu fyrirtækja um skráningu, er meðal annars gerð til að draga úr þörf á tilraunum á dýrum.

23. Leiðir REACH til þess að færri efni verði á markaði ?

Ætla má að sum efni verði ekki skráð, þar sem framleiðandi eða innflytjandi telur það ekki svara kostnaði. Framkvæmdastjórn EB áætla að 10 – 12 % af efnum á markaði verði ekki skráð. Samtök í iðnaði áætla að sú tala sé mun hærri.