

Ný löggjöf um efni og efnavöru REACH

Sigurbjörg Gísladóttir

8. desember 2003

Íslensk löggjöf

- Lög um eiturefni og hættuleg efni
 - Að stofni til frá 1968
 - Endurútgefin lítið breytt 1988
 - Eru nú í endurskoðun og munu fá víðtækara gildissvið þ.e. almenn lög um efni og efnavöru
 - Munu væntanlega verða lögð fram á Alþingi næsta haust

Reglugerðir

Mikilvægustu reglugerðir er varða efni og efnavöru á Íslandi

- Reglugerð um flokkun, meðferð og merkingar
- Reglugerðir um ný og skráð efni
- Reglugerðir um bönn og takmarkanir
- Reglugerð um snyrtivörur
- Reglugerðir um varnarefni
- Reglugerð um sæfiefni væntanleg

Gildandi Evrópulöggjöf

- Gerðir um:

- Flokkun, merkingu og meðferð hættulegra efna

- **67/548/EBE**

- Bönn og takmarkanir **76/769/EBE**

- Skráð efni á markaði **EB nr. 793/93**

- Flokkun og merkingar efnavara **1999/45/EB (88/379)**

- Varnarefni

- Sæfiefni

- Snyrtivörur

- Inn- og útflutningur hættulegra efna

Efni á markaði

Í Evrópu er gerður greinarmunur á nýjum og skráðum efnum (efnum á markaði)

- **Skráð efni:** Efni sem voru skráð á markaði fyrir sept. 1981. Fjöldi: **100.106**
- **Ný efni:** Efni sem hafa komið á markað frá sept. 1981. Fjöldi: um **3.000**

Efni á markaði

- Skráð efni:
 - Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um mörg efni
 - Talið er að um **30.000** skráð efni séu á markaði í meira magni en **1 tonn**
 - **140** af þessum efnum hafa verið tekin út til sérstakrar skoðunar – áhættumats - vegna gruns um áhættu fyrir heilsu eða umhverfi við notkun eða vegna mikillar notkunar. Áhættumat er á vegum stjórnvalda
- Ný efni:
 - Kröfur um ýtarlegar prófanir fyrir öll efni sem sett eru á markað - áhættumat á vegum stjórnvalda (**>10 kg**)

Hvers vegna ný löggjöf

- Áhættumat skráðra efna tekur allt of langan tíma
Lokið hefur verið við um **40 skýrslur á 10 árum**
- Eðlilegt að ábyrgð á því að meta áhættu vegna efnanotkunar færist yfir á iðnaðinn
- Strangar kröfur til upplýsinga um ný efni kemur í veg fyrir að þau séu sett á markað
- Kröfur til nýrra og skráðra efna verði sambærilegar

Ný Evrópulöggjöf - REACH

Ný löggjöf tekur til nýrra og skráðra efna

- **REACH**
 - **R**egistration,
 - **E**valuation,
 - **A**uthorisation of
 - **CH**emicals
- Stofnun Efnastofnunar Evrópu

Þróun nýrrar löggjafar

- Febrúar **2001**: Hvítbók um Efnalöggjöf EB
- Maí **2003**: Uppkast að löggjöf sent út til opinna umsagnar á netinu
- Júlí **2003**: Tímastrestur fyrir athugasemdir
- 29. október **2003**: Framkvæmdastjórnin lagði fram drög að nýju frumvarpi
- **2004-2005**: Umfjöllun og samþykkt í Ráðinu og á Evrópuþinginu

Megin breytingar

- Aukin ábyrgð iðnaðarins
- Framleiðendur, innflytjendur, (notendur) þurfa að meta áhættu af efnanotkun (safety assessment), útbúa öryggisskýrslur (Chemical Safety Report) og gera tillögur um merkingar efna
- Skiptireglan (tengist aðallega umsóknum um leyfi fyrir markaðssetningu efna)

Hvað felst í löggjöfnni

- R egistration => SkráningEfni >1 tonn
- E valuation => Mat Efni >100 tonn
- A uthorisation => Leyfi CMR efni
- CH emicals PBT efni

C: Krabbameinsvaldandi

P: Þrávirk

M: Geta valdið stökkbreytingum

B: Safnast upp í lífríkinu

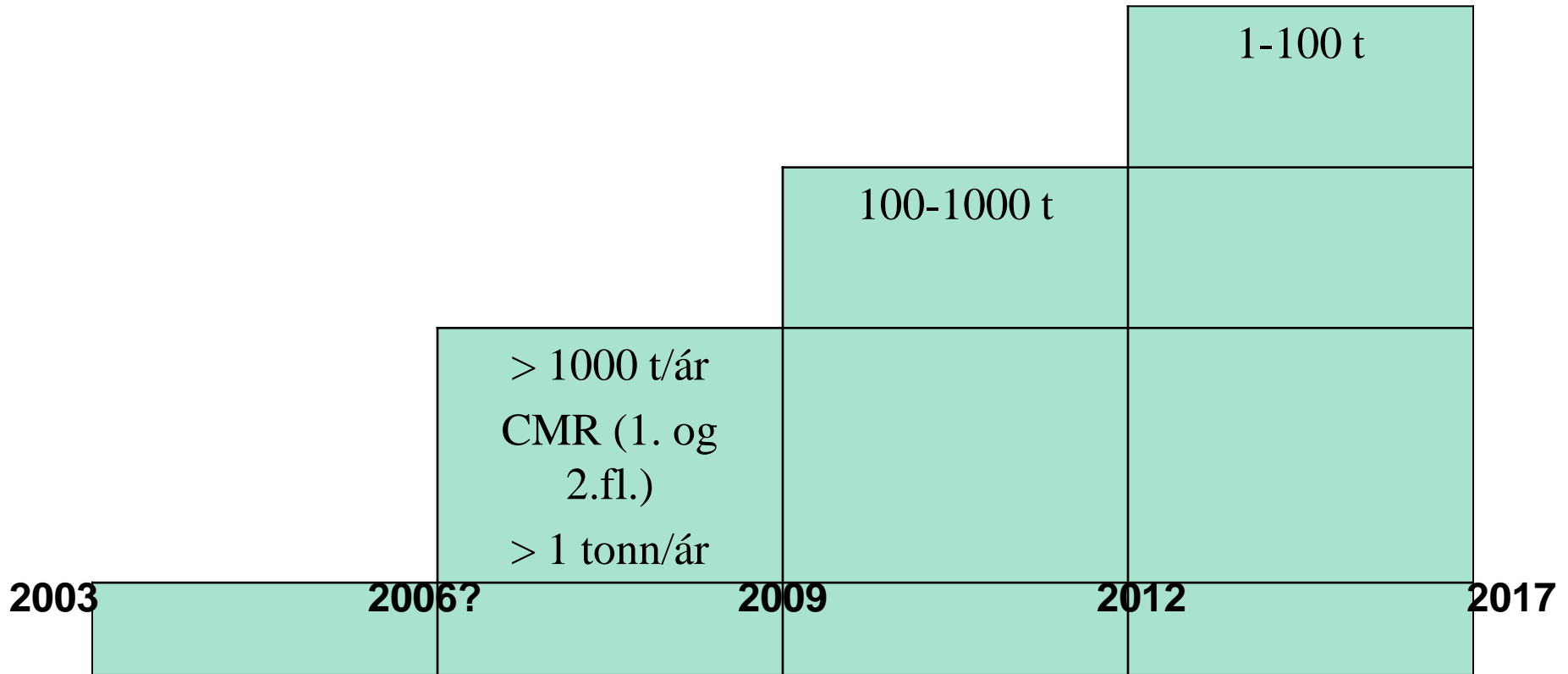
R: Skaðleg áhrif á æxlun

T: Eitruð

Registration - Skráning

- Tekur til eftirfarandi:
 - Efna sem eru framleidd eða flutt inn í meira magni en 1 tonn á ári (efni: hreint efni, efni í efnavöru, „efni í öðrum vörum”)
 - Undanskildar eru fjölíður og sum millistigsefni
- Kröfur um:
 - Upplýsingar um eiginleika, tillögur um frekari prófanir og öryggisráðstafanir við notkun
 - Prófanir – umfang er háð magni efnis
 - Öryggisskýrslu (Chemical Safety Report) efni > 10 tonn
- Greitt er skráningargjald

Tímafrestur fyrir skráningu efna



Evaluation – mat / úttekt

- Mat á skráningarskjöllum
 - Ábyrgð lögbærra yfirvalda
 - Skoðaðar tillögur um prófanir (>100 tonn) (ca. 5.200)
 - Sannprófað að gögn séu í samræmi við forskriftir (>1t)
 - Gerð tillaga um málsmeðferð
 - Tímafrestir
- Mat á efni
 - Lögbært yfirvald getur ákveðið að skoða sérstaklega efni sem grunað er um að hafa óæskileg áhrif á heilsu eða umhverfi (>1t)
 - Frestur til að framkvæma fleiri prófanir: 1 ár
 - Getur leitt til þess að fram komi tillaga um skráningu eða takmörkun á notkun

Authorisation - Leyfisveitingar

- Tekur til CMR efna, PBT og vPvB og annarra efna sem menn hafa svipaðar áhyggjur af
- Leyfi er veitt ef mögulegt er að hafa stjórn á áhættuþáttum, eða önnur sjónarmið vega þyngra en öryggisþátturinn
- Framkvæmdastjórnin er ábyrg fyrir leyfisv.
- Áhætta sem tengist losun sem leyfð er samkvæmt annarri löggjöf er ekki tekin með í þetta mat

Takmarkanir og bönn

- Öryggisnet – aðgerðir til að draga úr áhættu
- Tillögur um takmarkanir eða bönn geta komið frá framkvæmdastjórninni eða aðildarríkjunum
- Fylgir til að byrja með sama farvegi og tilskipun um takmarkanir og bönn

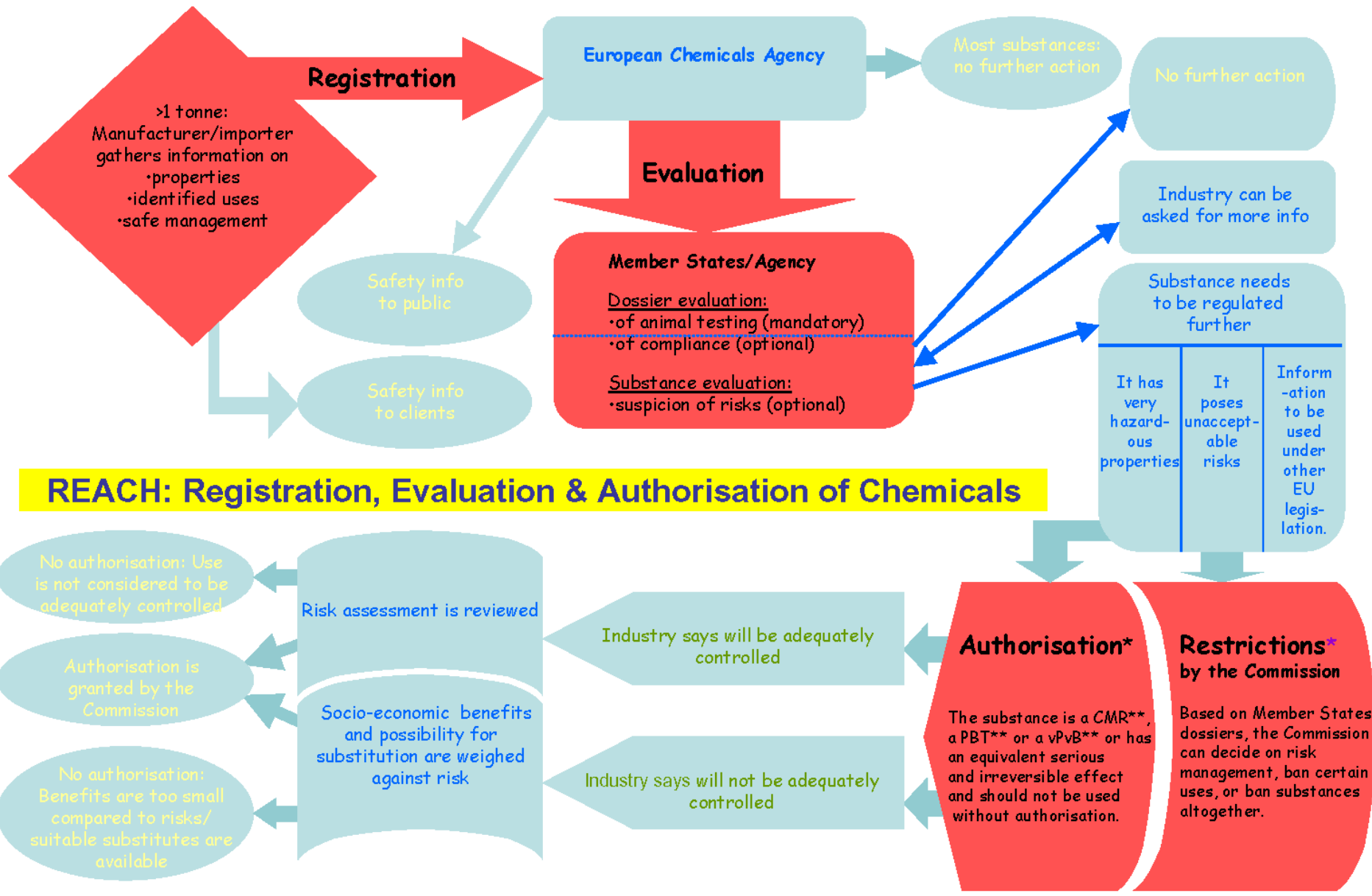
Flokkun og merkingar

- Fylgiskjal 1 við reglugerð um flokkun og merkingar (sbr. Viðauki 1 við tilskipun 67/548/EBE)
- Flokkun á vegum iðnaðarins
- Hnattræn samræmd flokkun fyrir efni sem flokkast sem CMR og efni sem valda ofnæmi við innöndun
- Mikil óvissa um afdrif nógildandi flokkunar

Yfirlit yfir efni á markaði

Tonn á framleiðanda/innflytjanda	Mat á fjölda efna (2002)	%
> 1000 tonn/ári	2704	9
100-1000 tonn/ári	2461	8
10-100 tonn/ári	4977	17
1-10 tonn/ári	17500	60
Efni með takmarkaðan líftíma	1700	6
Samtals	29342	100

Skipulag REACH



* Substances do not have to be registered or evaluated to be placed under authorisation or restriction. They can be identified in other ways.
 ** Can cause cancer or mutations, or is toxic to reproduction; or is persistent, bio-accumulative and toxic, or very persistent and very bio-accumulative.

Er ný löggjöf til bóta?

- Felur nýja löggjöfin í sér aukið öryggi fyrir heilsu notenda og fyrir umhverfið
- Varúðarreglan?
- Skiptireglan?
- Misræmi í flokkun og merkingum?
- Óvissa um áreiðanleika upplýsinga á öryggisblöðum!
- Óvissa um framtíð viðauka 1
- Hvað með áhættu af notkun efna sem eru framleidd í magni < 1 tonn á framleiðanda!
- Takmarkaðar upplýsingar um efni < 10 tonn

Áhrif löggjafarinnar á Íslandi

- Er um að ræða auknar kvaðir fyrir innflytjendur og framleiðendur?
- Skráningarskylda ef framleitt eða flutt inn efni í meira magni en 1 tonn
 - Ef innflutt efni er á markaði í Evrópu geta fyrirtæki sennilega sameinast um prófanir, upplýsingar
 - Ef efni er ekki á markaði annarsstaðar í Evrópu þarf umsækjandi að bera ábyrgð á skráningu efnisins (einkafulltrúi) og að útvega þau gögn sem nauðsynleg eru
 - Skráningargjöld