

AROMATERAPI OG REGELVERK

Kjemikalier er en felles betegnelse for kjemiske stoffer og stoffblandinger, som både forekommer i naturlig tilstand og som framstilles industrielt. Reglene for klassifisering, merking og emballering (CLP) omfatter både kjemikalier til forbrukere og kjemikalier til yrkesmessig bruk.



Una Iversen-Ottne.

Klassifisering innebærer å vurdere de fysiske farene, helsefarene og miljøfarene etter kriteriene i CLP. Virksomheter som framstiller, importerer eller omsetter farlige kjemikalier, er ansvarlig for at klassifiseringen, merkingen og emballeringen er korrekt. Videre skal det utarbeides sikkerhetsdatablad for alle klassifiserte stoffer og stoffblandinger. Det er også regler for hvordan farlige kjemikalier skal merkes og emballeres.

Dette vil si at eteriske oljer skal følge CLP- og REACH-regelverket. Eteriske oljer som blandes med f.eks. vegetabilsk olje for å brukes på huden, skal følge Kosmetikkforordningen.

CLP

Farlige kjemiske stoffer og stoffblandinger (kjemikalier) skal klassifiseres og merkes. De skal også emballeres på en forsvarlig måte. Leverandører er ansvarlig for at merkingen og emballeringen er korrekt. Reglene om klassifisering, merking og emballering omfatter både kjemikalier som selges til forbruker og kjemikalier til yrkesmessig bruk.

EUs forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (forkortet CLP), trådte i kraft i Norge 16.06.2012. Det nye regelverket gjaldt parallelt med forskriften om klassifisering, merking av farlige kjemikalier fram til 01.06.2015. Etter denne dato ble forskriften om klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalie opphevet. Den nye CLP-forordningen bygger på FNs globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS).

- 20.01.2009 CLP trer i kraft i EU
- 01.12.2010 CLP er bindende for stoffer
- 01.06.2015 CLP er bindende for stoffblandinger

CLP gjelder i prinsippet for alle stoffer som omsettes i EØS-området så lenge det ikke finnes annet regelverk med mer spesifikke regler. Stoffer og stoffblandinger som er unntatt fra CLP er listet opp i CLP, artikkel 1.

- Medisinske produkter. Directive 2001/83/EC
- Veterinærmedisinske produkter. Directive 2001/82/EC
- Kosmetiske produkter. Directive 76/768/EEC
- Medisinsk utstyr. Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/76/EEC
- Mat. Regulation (EC) No 178/2002, Directive 89/107/EEC, Directive 88/388/EEC, Decision 1999/217/EC

Produsenter, importører og etterfølgende brukere har plikt til å klassifisere stoffer og stoffblandinger som de bringer i omsetning.

Produsenter, importører og etterfølgende brukere har plikt til å klassifisere stoffer og stoffblandinger som de bringer i omsetning. Dette gjelder uavhengig av hvilke mengder som framstilles eller importeres.

Klassifisering innebærer å vurdere de iboende farene stoffene eller stoffblandingene representerer med hensyn til fysiske farer, helsefarer og miljøfarer opp mot kriteriene i CLP som er gitt i vedlegg 1 del 2 – 5. Kriteriene er like i alle EØS- og EU-landene.

Farlige stoffer og stoffblandinger klassifiseres i følgende fareklasser:

- Fysisk fare. 16 ulike fareklasser
- Helsefare. 10 ulike fareklasser
- Miljøfare. 2 ulike fareklasser

ECHA har ansvaret for å etablere og holde oppdatert et register over stoffers fareklassifisering og merking. Alle stoffer som blir registrert i henhold til REACH skal inn i dette registeret. I tillegg skal alle stoffer som er klassifisert som farlige i henhold til CLP, meldes uavhengig av om de bringes i omsetning som rene stoffer eller stoffblandinger, og uavhengig av mengde.

Eksempel

I ECHAs register finner vi f.eks Rosmary oil, med CAS nr. 8000-25-7 som er meldt inn med følgende klassifisering i henhold til CLP-kriteriene.

Flam. Liq 3	H226	Brannfarlig væske
Asp. Tox 1	H304	Kan være dødelig ved svelging om det kommer i luftveiene.
Skin Sens 1	H317	Kan utløse en allergisk reaksjon
Muta 2	H341	Mistenkes å kunne gi genetiske skader
STOT SE 2	H371	Kan forårsake organskader
Aqua Acute 1	H400	Meget giftig for liv i vann
Aqua Chronic 1	H410	Meget giftig, med langtidsvirkning for liv i vann

Stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som farlige skal være merket på norsk i Norge. Merkingen skal gi brukeren en oversikt over farene og forholdsregler ved bruk. Etiketten skal inneholde detaljopplysninger som gjør det mulig å identifisere stoffet eller stoffblandingen, f.eks. CAS nr. (artikkel 18), skal inneholde relevante farepiktogrammer (artikkel 19), skal inneholde relevante varselord (artikkel 20), skal inneholde relevante faresetninger (artikkel 21) og etiketten skal inneholde relevante sikkerhetssetninger (artikkel 22). CLP stiller også krav til emballasjen for farlige kjemikalier. Dette avhenger av hvordan de er klassifisert eller om de inneholder bestemte stoffer over en viss konsentrasjon. Om det skal reklameres for et stoff som er klassifisert som farlig, skal stoffets fareklasser eller fare-kategorier nevnes (artikkel 48).

SIKKERHETS DATABLAD

For stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som farlige, skal det utarbeides sikkerhetsdatablad. Et sikkerhetsdatablad er et standardisert dokument med krav til format og innhold som er gitt i REACH artikkel 31 og i vedlegg II. Det er 16 obligatoriske avsnitt hvor blant annet 1) er Identifikasjon av stoffet eller stoffblandingen, 2) Fareidentifikasjon 3) Sammen-setning/opplysninger om bestanddeler og 9) Fysiske og kjemiske egenskaper.

Sikkerhetsdatablad er generelt til bruk for yrkesmessig virksomhet. Det er ikke nødvendig å levere sikkerhetsdatablad for farlige stoffer og stoffblandinger som selges til private forbrukere, hvis kjemikaliene forsynes med opplysninger som gjør at brukeren kan sørge for tilstrekkelige sikkerhetstiltak.

REACH

Stoffer som produseres/importeres i mengder under 1 tonn pr. år pr framsteller/producent/importør, er unntatt registreringsplikten i REACH men er ikke unntatt andre plikter som godkjenning, begrensninger, klassifisering og merking og utarbeidelse av sikkerhetsdatablad.

Bedriftene må selv vurdere om hvert enkelt stoff de bruker er omfattet av REACH eller ikke. REACH inneholder en rekke unntak.

REACH ble vedtatt 18.12.2006 og trådte i kraft i EU 01.06.2007. Registreringen av nye stoffer startet 01.06.2008. I perioden 01.06.2008 til 01.12.2008 foregikk preregistreringen av eksisterende stoffer.



Det europeiske kjemikalier regelverket REACH om registrering, vurdering, godkjenning og autorisasjon av kjemikalier gjelder i Norge gjennom EØS-avtalen. REACH-forordningen er gjennomført i REACH-forskriften og innebærer felles registrering og regulering av nye og eksisterende stoffer. Miljødirektoratet er ansvarlig nasjonal myndighet i Norge.

Stoffer som inngår i kosmetikk skal REGISTRERES når de foreligger i mengder fra og med 1 tonn produsert pr år.

Ved en REGISTRERING leveres spesifikke data inn til ECHA. For alle stoffer leveres registreringsdossier (teknisk dokumentasjon, REACH artikkel 10). For stoffer som produseres i mengder over 10 tonn pr år skal det også leveres en kjemisk sikkerhetsrapport. (CSR, REACH artikkel 14). Ved registrering skal det også betales et gebyr til ECHA.

VURDERINGEN (evaluering) omfatter 3 prosesser: kvaliteten av registreringsdokumentene, forslag til nye tester og om stoffet representerer en risiko for helse og miljø,

Kandidatlista er en liste over stoffer som gir grunn til stor bekymring. Når et stoff er på denne lista, innebærer det visse plikter til informasjon og stoffet kan bli inkludert på lista over stoffer som krever GODKJENNING. Stoffer som er omfattet av godkjenningsordningen er det ikke tillatt å bruke såfremt man har fått innvilget GODKJENNING fra ECHA.

Autorisasjonslista er en oversikt over stoffer der man må søke om godkjenning for sine bruksområder innen bestemte søknadsfrister.

Dersom et stoff er omfattet av godkjenning utelukkende på grunn av kreftfremkallende, arvestoffskadelige, reproduksjonsskadelige eller hormonforstyrrende effekter hos mennesker, gjelder ikke godkjenningsreglene for bruk i kosmetikk.

REACH vedlegg IV og V er lister over stoffer og stoffgrupper som er unntatt fra registreringsplikten i REACH.

Stoffer på vedlegg IV er unntatt fra registrering (avdeling II) samt bestemmelsene om nedstrømsbrukers plikter (avdeling V) og vurdering (avdeling VII) fordi det foreligger tilstrekkelige opplysninger om disse stoffene som ansees å utgjøre en minimal risiko ut fra sine iboende egenskaper.

Stoffer på vedlegg V er unntatt fra registrering samt bestemmelsene om nedstrømsbrukers plikter og vurdering fordi det ansees som unødvendig eller uhensiktsmessig for disse stoffene. I dette vedlegget finner vi:

REACH forbyr omsetning til private av stoffer som er klassifisert som:

- Kreftfremkallende (Carc) 1A eller 1B
- Arvestoffskadelig (Muta) 1A eller 1B
- Reproduksjonsskadelig (Repr) 1A eller 1B

Framstiller eller importør som bringer et stoff i omsetning skal MELDE (notify) identiteten, klassifiseringen og merkingen av stoffet til ECHA i henhold til CLP. Plikten til å melde til ECHA gjelder uavhengig av mengde.

KOSMETIKKFORORDNING EF NO. 1223/2009

Kosmetikk er ifølge definisjonen produkter som brukes på huden, neglene, i håret eller i munnhulen og som ikke klassifiseres som legemiddel, medisinsk utstyr eller matvare

5. april 2013 ble EØS/EFTA-landene enige om å innlemme nye EU-regler for kosmetikk i EØS-avtalen. Det betyr at fra 11. juli 2013 er kosmetikkdirektivet (76/768/EØF) erstattet av en ny kosmetikkforordning EF no. 1223/2009.

- Alt ansvar for trygge produkter ligger hos produsent/distributør.
- Produktene må registreres i en felles europeisk database (CPNP) før markedsføring.
- Ethvert produkt må ha en ansvarlig person
- Strenge krav til risikovurderinger.
- Produktinformasjonsdokumentet må ha beskrivelse av produktet, sikkerhetsrapport, beskrivelse av fremstillingsmetoden og bevis for den påståtte virkning.
- Det finnes et vedlegg med forbudte stoffer, stoffer med begrensninger og et forbud mot CMR-stoffer 1A eller 1B.
- Spesifikke krav til merking av kosmetiske produkter
- Nasjonale bestemmelser krever norsk språk ved merking av særlige forsiktighetsregler, bruksområde og funksjon fra 11. juli 2014. Markedet har selv ansvar for å følge regelverket og tilby trygge produkter.