

# Reglugerð um flokkun, merkingu og umbúðir



Uppfært 20. ágúst 2010

Útgáfa 1/2009



## Reglugerðir í undirbúningi

### Mikilvægar tímasetningar:

- \* Sumar 2010: Reglugerð tekin upp í EES samning.
- \* Hausti 2010: Áætluð útgáfa, tekur gildi að hluta.
- \* 1. desember 2010: Flokkun, merking og umbúðir hreinna efna og flokkun efna í efnablöndum í samræmi við CLP.
- \* 1. júní 2015: Flokkun, merking og umbúðir efnablandna í samræmi við CLP.

### Innihald:

Ný reglugerð	1
Ábyrgð með flokkun efna	1
Tímasetningar	2
Ný flokkun og merking	3
Áhrif	4

Í undirbúningi er að setja nýja reglugerð um flokkun, merkingu efna og efnavara sem kemur í stað núgildandi reglugerðar nr. 236/1990. Reglugerðin mun alfarið byggja á reglugerð Evrópusambandsins nr. 1272/2008 (CLP, Classification, Labelling and Packaging). Með reglugerðinni verður tekin upp

samræmd flokkun og merking hættulegra efna á heimsvísu, ný varnaðarmerki líta dagsins ljós auk nýrra hættuflokka og hættu- og varnaðarsetninga. Ábyrgðin með flokkuninni færir frá yfirvöldum yfir á atvinnulífið en flokkun nokkurra varasömustu efnanna verður áfram samræmd.

## Ný reglugerð

### Ábyrgð með flokkun efna

Framleiðendur og innflytjendur (ábyrgðaraðilar) verða nú ábyrgir fyrir flokkun efna en yfirvöld verða áfram ábyrg fyrir flokkun þeirra efna sem flokkuð skulu með samræmdum hætti. Eftirnotendur (framleiðendur efnablandna) hafa auk ábyrgðaraðila það hlutverk að afla þeirra gagna sem hættuflokkun skal grundvallast af. Samræmdri flokkun er viðhaldið fyrir efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi, skaðleg æxlun og valda ofnæmi í öndunarferum auk virkra efna í varnar- og sæfiefnum. Meta verður í hverju tilfelli fyrir sig hvort ástæða sé fyrir samræmdri flokkun á öðrum efnum. Ábyrgðaraðilar skulu ákvarða flokkun efnanna og skila til Efnastofnunar Evrópu (ECHA) upplýsingum um flokkun hættulegra efna innan mánaðar frá markaðssetningu og gildir það frá og með 1. desember 2010. Ekki skal aðeins ákvarða flokkun

efna sem fara á markað sem slík heldur einnig innihaldsefna í hættulegum efnablöndum og öll skráningarskyld efni skv. REACH þar með talin skráningarskyld efni í hlutum. Ætlast er til þess að ábyrgðaraðilar komi sér saman um flokkun efna sem fleiri en einn framleiða eða setja á markað. Út frá þeirri flokkun verður útbúin sérstök flokkunarskrá (*inventory*) þar sem birt er sú flokkun efnisins sem ábyrgðaraðilar hafa komið sér saman um. Flokkunarskráin verður vistuð á formi gagnagrunns hjá ECHA sem verður að hluta til opin.



Hættutákn: Heilbrigðishætta

Ábyrgðin með flokkun efna færast frá yfirvöldum til atvinnulífsins

Ábyrgðaraðilar ættu yfirleitt ekki að þurfa að gera prófanir utan þeirra sem krafist er skv. REAC-REACH. Ef flokka þarf efni utan gildissviðs REACH er nægilegt að styðjast við fyrirliggjandi gögn. Ef slík gögn eru ekki til staðar eða ófullnægjandi skal fylgja ákveðnum reglum um gagnaöflun sem felur í sér samanburð við hliðstæð efni eða



Hættutákn:  
Umhverfishætta

blöndur en framkvæmd prófana er lokaúrræði nema fyrir eðliseiginleika efna. Með því að fylgja fyrirmælum reglugerðarinnar ætti að vera hægt að komast hjá öllum ónauðsynlegum tilraunum og það er sérstaklega mikilvægt þegar kemur að tilraunum á dýrum.

### Ein reglugerð í stað tveggja tilskipana

Reglugerðin mun byggja alfaríð á reglugerð Evrópusambandsins nr. 1272/2008 (CLP reglugerð) sem gekk í gildi í einstökum ríkjum þess í upphafi árs 2009 og kemur í stað eldri tilskipana nr. 67/548/EBE (efni) og 1999/45/EB (efnavörur). Hér á landi er í gildi reglugerð nr. 236/1990 sem hefur verið breytt alls 20 sinnum, síðast 2007. Hún mun falla úr gildi í áföngum og endanlega 1. júní 2015.

Flokka skal efni upp á nýtt fyrir 1. desember 2010

### Tímasetningar

Merkingar umbúða skv. núgildandi reglugerð munu gilda fyrir hrein efni til 1. desember 2010 og efnablöndur til 1. júní 2015. Í millitíðinni verða í gildi tvenns konar flokkunarkerfi fyrir hrein efni svo að merkja megi efna-blöndur skv. gömlu reglunum. Tveggja ára aðlögunartími er að auki gefinn fyrir vörur sem komnar eru á markað. Þannig geta efnablöndur verið á markaði með upprunalegar, gamlar merkingar til



Hættutákn:  
Hauskúpa

1. júní 2017. Hins vegar mun efnalistiinn í fylgiskjali 1 við reglugerð 236/1990 falla úr gildi við gildistöku reglugerðarinnar og nýr listi tekur við sem nú er birtur í 3. hluta í VI. viðauka nýju reglugerðarinnar. Heimilt verður að merkja skv. CLP reglugerðinni fyrir þessi tímamörk en þá skal ekki nota gömlu merkingarnar.

### Aðdragandi

Undirbúningur reglugerðarinnar nær mörg ár aftur í tímann þegar viðræður hófust á vettvangi SP um samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna á heimsvísu þar sem taka þurfti tillit til ólíkra reglna og hugmyndafræði í hinum ýmsu löndum. Árið 2003 var loks komist að samkomulagi. Upp úr þessu varð til alþjóðlegt flokkunar- og merkingarkerfi (Globally Harmonised System, Grunnur að hnattrænni samræmingu, GHS) sem reglugerðin fylgir að því leyti sem gildissvið GHS samræmist núverandi kerfi. GHS nær yfir fleiri svið en varðar gildissvið CLP reglugerðarinnar og var einmitt hannað á þann hátt að taka mætti það upp eftir þörfum.

## Ný flokkun og merking

Ekki eru aðeins teknar upp nýjar reglur um flokkun heldur verður breyting á hugtökum.

Flokkun efna ákvarðast af hættuflokkum (*hazard classes*) og viðeigandi hættumerki (*hazard pictogram*) sem eru hliðstæð varnaðarmerkjum (*danger symbol*) í núverandi kerfi. Hættumerkin eru sýnd með myndum í þessu skjali. Hættuflokkarnir hafa verið skilgreindir alveg upp á nýtt skv. nýrri hugmyndafræði og áherslan er nú á að gefa betur til kynna hvers eðlis hættan er fremur en hversu mikil hún er. Undirhættuflokkur (*hazard category*) sem á ekki samsvörun í núverandi kerfi ákvarðar hins vegar mismunandi hættustig.

Auk hættumerkis munu sérstakar staðlaðar setningar sem fyrir miðla upplýsingum. Staðlaðar hættusetningar (*hazard statements*) koma í stað fyrri hættusetninga (*risk phrases*) og varnaðarsetningar í fjórum liðum koma í stað fyrri varnaðarsetninga (*safety phrases*). Þessir fjórir liðir snúa að því að fyrirbyggja skaða, viðbrögð, geymslu og förgun. Hættu- og varnaðarsetningararnar eru fleiri en áður en sem fyrir verða reglur um val á hættu- og varnaðarsetningum. Varnaðarsetning-



Hættutákn: Upphrópunarmerki

arnar verða 110 í stað 50 og meira frelsi verður um val á þeim.

Undir nýju hættumerkjunum verða ekki lengur einkenniandi skýringarorð en í þeirra stað skal annað hvort fylgja orðið hættu (*danger*) eða varúð (*warning*) sem ræðst af hættuflokkun efnis eða efnablöndu. Hættumerkin eru níu talsins eða einu færri en varnaðarmerkin gömlu sem hefur í för með sér vissa einföldun en aftur á móti eru hættuflokkarnir fleiri líkt og hættu- og varnaðarsetningarnar.

Tekið er á nokkrum atriðum í reglugerðinni sem eru utan GHS og má þar helst nefna ósoneyðandi efni sem flokkuð eru sérstaklega skv. reglugerðinni. Nokkrar hættusetningar sem voru hluti af gamla kerfinu er ekki að finna í GHS og eru aðgreindar sérstaklega. Með því móti er tryggt að ákvæði nýju reglugerðarinnar veiti ekki minni vernd en verið hefur. Svipaðar kröfur og fyrir verða til umbúða þar sem ákveðnar kröfur eru gerðar til öryggis, útlits og styrkleika. Ákvæði um öryggislok og áþreifanlega viðvörun er að finna í viðauka II og verða hliðstæð þeim sem fyrir eru.

Viðvörunarorð

(signal words):

Stigskipt

viðvörunarorð

fylgja

hættumerkjunum og

gefur undirflokkur

(category) hvers

flokks (class) til

kynna hvort það er

„hættu“ (*danger*)

eða

„varúð“ (*warning*) í

samræmi við

töflurnar í viðauka

I.

### Tilkynningar í flokkunar- og merkingaskrá

Flokkun hættulegra efna á markaði skal tilkynna í síðasta lagi 3. janúar 2011 eða 30 dögum eftir að efni er sett á markað eftir 1. desember 2010.

Framleiðendur efna og innflytjendur efna og efnablandna eiga að senda inn tilkynningu í flokkunar- og merkingarskrá Efnastofnunar Evrópu í samræmi við ákvæði 40. greinar. Senda má tilkynningu um flokkun með IUCLID 5 forriti eða í gegnum REACH-IT sem nálgast má upplýsingar um hjá Umhverfisstofnun eða Efnastofnuninni.



UMHVERFISSTOFNUN

## Umhverfisstofnun

Suðurlandsbraut 24  
108 Reykjavík

Sími: 591 2000  
Fax: 591 2010  
Netfang: ust@ust.is

---

**Sérstakt,  
miðlægt  
flokkunarsafn  
efna kemur í stað  
efnalista í  
núverandi mynd**

---

Gera má ráð fyrir talsverðum áhrifum af völdum þessara breytinga. Fjöldi efna sem verða flokkuð mun trúlega aukast við að færa ábyrgð frá yfirvöldum til markaðarins þegar afla þarf gagna fyrir efni sem lítið er vitað um. Flokkunarmörk efna munu þó lítið breytast. Gera má ráð fyrir að fleiri efnablöndur verði merkinga-skyld vegna nýrra viðmiða, breytinga á reiknireglum og lágmarksstyrk. Þá er viðbúið að í einhverjum tilfellum muni meira pláss á umbúðum fara undir merkingarnar, ekki síst vegna breyttrar lögunar hættumerkjanna. Listinn í VI. viðauka yfir efni með samræmda flokkun er nokkuð frábrugðinn núverandi lista. Listinn er ekki tæmandi og má þar sérstaklega nefna að ekki er lengur vísað til viðeigandi varnaðarsetninga. Til að byrja með verður einungis samræmdur bráðabirgðalisti í VI. viðauka sem sérstök flokkunar- og merkingaskrá mun síðar leysa af hólmi. Listann má nota við endurflokkun efna sem þó þarf að breyta ef til eru aðgengilegar upplýsingar um eiginleika viðkomandi efnis sem breytt geta flokkuninni. Meðal þeirra breytinga sem verða á flokkun og merkingum efna er að færri efni munu fá hina einkennandi merkingu eittraða efna sem varnaðarmerkið með hauskúpunni

## Áhrif



Hættutákn: Gas

er. Á móti kemur að nokkuð af efnum sem höfðu áður varnaðarmerki með krossi (hættulegt heilsu) munu fá hættumerki með hauskúpu. Þá verða aleitruðustu efnin ekki lengur merkt sem eitruð heldur banvæn.

Tvöföldu kerfi verður viðhaldið í 4 og ½ ár sem mun hafa í för með sér aukið álag

á fyrirtæki en ávinningur er einnig fólgin í löngum aðlögunartíma sérstaklega fyrir smá og meðalstór fyrirtæki með vörur á markaði. Með tímanum má búast við auknum möguleikum á verslun með efni og efnavörur við lönd utan EES sem bjóða upp á sömu merkingar. Sjálfsgagt mun reynast erfiðara fyrst um sinn að merkja efni og efnablöndur samkvæmt þessum nýju reglum en Umhverfisstofnun mun þegar fram í sækir hafa aðgengilegar leiðbeiningar auk almenns fræðsluefnis. Sérstakt þjónustuborð verður þá starfrækt hjá stofnuninni svipað því sem nú er með REACH.

Reikna má með að reglugerðin taki gildi hér á landi vorið 2010 og stuðst verði við sömu tímamörk og í Evrópu. Nýju varnaðarmerkingarnar skulu vera á íslensku á sama hátt og nú þekktist.