

# Tilkynningar efna

Uppfært 12. desember 2010

Útgáfa 1/2010



frestur til 3. janúar 2011

## Tilkynningaskylda

Væntanleg er reglugerð um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem kveður á um að flokkun hættulegra efna á markaði skuli tilkynna í síðasta lagi 3. janúar 2011 eða 30

dögum eftir að efni er sett á markað eftir 1. desember 2010. Tilkynningaskyldan varðar fyrst og fremst framleiðendur efna og innflytjendur efna og efnavara frá löndum utan EES.

*Ferlið við tilkynningu til Efnastofnunar Evrópu er lýst nánar á heimasíðu Umhverfisstofnunar undir slóðinni <http://www.ust.is/efniogefnavorur/>*

## Nýtt fyrirkomulag

Um þó nokkurt skeið hefur flokkun og merking hættulegra efna verið ákveðin miðlægt af nefnd sem skipuð er fulltrúum yfirvalda í einstökum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) og síðan birt í sérstökum efnalista sem gildir á öllu EES. Með nýrri reglugerð um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna (CLP) mun þetta breytast og framvegis verður flokkun og merking efna ákveðin sam-eiginlega af fyrirtækjum á efnavörumarkaði nema nokkrir flokkar efna og flokkun virkra efna í varnar- og sæfi-



efnum. Til þess að svo megi verða verður komið á sérstakri skrá með flokkunar- og merkinga-upplýsingum um hættuleg efni. Úr því að flokkun og merking efna verður ekki lengur ákveðin miðlægt nema að litlu leyti er nauðsynlegt að þeir sem ábyrgir eru fyrir markaðssetningu hættulegra efna sjái til þess að safna saman þessum upplýsingum til birtingar í skránni. Um það snýst tilkynningaferlið sem lýst er í 39. og 40. grein reglugerðarinnar.

### Innihald:

Tilkynningaskylda	1
Nýtt fyrirkomulag	1
Hvað felst í tilkynningu?	2
Mikilvæg atriði	3
Dæmi	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 flokkun efna færirst frá yfirvöldum til atvinnulífsins**

Eftirtaldir aðilar eru ábyrgir fyrir tilkynningu á flokkun og merkinu efna skv. reglugerðinni í þar til gerða skrá sem vistuð er hjá Efnastofnun Evrópu (ECHA) í Helsinki:

- Framleiðendur hreinna efna (sjá skilgreiningu í 2. grein),
- innflytjendur hreinna efna frá löndum utan EES,
- framleiðendur efnablandna sem flytja inn hráefni frá löndum utan EES,
- innflytjendur efnablandna frá löndum utan EES.

## Hvað felst í tilkynningu?

Hugmyndin á bak við tilkynningar er að færa ábyrgðina með að koma flokkunarupplýsingum á framfæri til þeirra sem

ábyrgir eru fyrir markaðssetningu hvort sem það eru þeir sem framleiða efnið eða flytja það inn á Evrópska efnahagssvæðið. Ábyrgðin með sjálfri flokkuninni skal hins vegar í raun ekki aðeins vera á ábyrgð þeirra sem setja þau á markað heldur einnig þeirra sem nota þau við framleiðslu og í iðnaði.

Flokkunar- og merkingaupplýsingar allra hættulegra efna á markaði skal tilkynna. Það á við hvort sem þau eru ein og sér eða sem hluti efnablöndu í nægilega miklum styrk til að blandan flokkist sem hættuleg.

Flokkun og merkingu efnablöndunnar sjálfrar á ekki að tilkynna (sjá [töflu á bls. 17 í leiðbeiningunum um tilkynningu](#)

[efna](#)). Hættuflokkarnir eru skilgreindir í viðauka I og má finna á [heimasíðu Umhverfisstofnunar](#).

Tilkynning skal berast til Efnastofnunar Evrópu í síðasta lagi 3. janúar 2011 fyrir efni sem eru á markaði 1. desember 2010 en annars innan 30 daga frá því að vara er sett á markað.

Flokkunar- og merkinga-

upplýsingar eru hluti af REACH skráningu. Það á einnig við um efni sem flokkast ekki sem hættuleg. Um það er fjallað í II. bálki í REACH.



**Hættutákn:**  
**Umhverfishætta**

### Mikilvægar tímasetningar:

- \* Vetur 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.
- \* 3. janúar 2011: Tilkynning efna á markaði í flokkunar- og merkingaskrá
- \* 1. júní 2015: Flokkun, merking og umbúðir efnablandna í samræmi við CLP.

### 40. grein: Upplýsingar með tilkynningu

Hver framleiðandi eða innflytjandi, eða hópur framleiðenda eða innflytjenda (hér á eftir nefndir „tilkynnendur“) sem setur á markað efni, sem um getur í 39. gr., skal veita Efnastofnuninni eftirfarandi upplýsingar í því skyni að bæta efninu í skrána sem um getur í 42. gr.:

- a) upplýsingar um tilkynnandann
- b) auðkenni efnisins
- c) flokkun efnisins
- d) upplýsingar um af hverju viðkomandi hættuflokkur á ekki við
- e) sértæk styrkleikamörk eða M-stuðlar
- f) merkingaratriði

Gera má ráð fyrir því að í sumum tilfellum muni mörg hundruð fyrirtæki tilkynna flokkun á sama efninu. Þar af geta verið mörg lítil fyrirtæki sem hafa ekki burði til þess að leggja út í vinnu við að afla upplýsinga um efni.

Áður en flokkun efnis er tilkynnt geta væntanlegir tilkynnendur kynnt sér hvort þegar sé búið að tilkynna flokkun efnisins.

Ef tilkynnandi er sáttur með uppgefna flokkun verður gefinn sá möguleiki að



samþykkja viðeigandi flokkun. Tilkynnandi gefur þá aðeins upp lágmarksupplýsingar um tilkynnanda (fyrirtæki eða einstakling) og auðkenni viðkomandi efnis/efna.

Ef tilkynnandi býr yfir upplýsingum sem gefa tilefni til að hafna þeim flokkunum sem sendar hafa verið inn eða að engin flokkun hafi enn verið tilkynnt skal tilkynnandi fylla út í reiti fyrir viðkomandi

hættuflokka og gefa ástæðu þar sem þess er krafist.

---

**Flokka skal efni  
upp á nýtt fyrir 1.  
desember 2010**

---



---

**Tilkynna skal  
efni í flokkunar-  
og merkingaskrá  
fyrir 3. janúar  
2010**

---

#### **Mikilvæg atriði varðandi tilkynningar:**

- Tilkynning í flokkunar- og merkingaskrá er gjaldfrjál.
- Tilkynningaskyldan fellur ekki niður þó að niðurstaða sé komin um flokkun á tilteknu efni.
- Flokkun efna skv. reglugerð nr. 236/1990 (flokkun skv. gamla flokkunarkerfinu) þarf ekki að tilkynna.
- Flokkun efna sem flokuð hafa verið með samræmdum hætti og birt í viðauka VI skal einnig tilkynna.
- Ábyrgðaraðili sem hefur skráð eða tilkynnt efni samkvæmt ákvæðum REACH þarf ekki að tilkynna flokkun sérstaklega nema að CLP flokkun hafi ekki verið í skráningunni eða að breyta þurfi flokkunarupplýsingum. Það sama á við um þá sem eru aðilar að skráningu í gegnum upplýsingaskiptihóp (SIEF) eða þá sem skrá eiga síðar (2013 eða 2018). Ekki má rugla saman SIEF upplýsingaskiptihóp í REACH og hóp um sameiginlega tilkynningu í CLP.
- Nauðsynlegt er að efnið sé auðkennt með fullnægjandi hætti (IUPAC heiti, CAS nr., byggingarformúla, styrkur í % (ef efni inniheldur óhreinindi eða efni til að viðhalda stöðugleika)
- Tilkynna skal flokkun og merkingu efnis eins og það er á hreinu formi en ekki í þeim styrkleika sem það kemur fyrir í blöndunni.

---

**39.–42. grein  
reglugerðar (EB)  
nr. 1272/2008 lýsir  
flokunar- og  
merkingaskrá og  
hvað skuli koma  
fram í tilkynningu.**

---

#### ***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.

Sendu 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

Sérstök, miðlæg

flokkunarskrá

efna kemur í stað

efnalista í

núverandi mynd

### Tilkynning á ekki við í eftirfarandi tilvikum:

- \*Innflutningur á sér aðeins stað frá löndum innan EES.
- \*Framleiðsla á efnablöndum ef hráefnin koma frá birgjum innan EES.
- \*Framleiðsla efna sem fara ekki á markað og eru aðeins notuð áfram í eigin framleiðslu.
- \*Enginn innflutningur, aðeins sala og dreifing efna á innanlandsmarkaði eða til útflutnings.
- \*Innflutningi og framleiðslu efnis eða vöru hefur verið hætt fyrir 1. desember 2010 en er enn í dreifingu.
- \*Ekki þarf að tilkynna flokkun efna sem reglugerðin gildir ekki um eins og innihaldsefna í snyrtivörum.

### Dæmi um efnablöndu með innihaldsefnum sem þarf að tilkynna:

Uppvottavélaefni inniheldur skv. upplýsingum í 3. lið í öryggisblaði 1-5% af efni 1: natríumalkýlbensensúlfónati (CAS nr. 68411-30-3) og 1-5% af efni 2: alkýletersúlfati (CAS nr. 68891-38-3).

i) Flokkun efnis 1 er ekki til á lista en framleiðandi gefur upp sem Xi; 38-41. Skv. töflu í viðauka VII\* er CLP flokkunin „ertir húð – 2“ og „skaðlegt augum – 1“. Flokkunarviðmið fyrir þetta efni er 1% skv. töflu.\*\*

Flokkun efnis 2 er heldur ekki til á lista en framleiðandi gefur upp sem Xi; 36/38. Skv. töflu í viðauka VII\* er CLP flokkunin „ertir húð – 2“ og „ertir augu – 2“. Flokkunarviðmið fyrir þetta efni er 1% skv. töflu.\*\*

ii) Við flokkun blöndunnar sjálfrar skal miða við hærri töluna í uppgefnum styrk sem er 5% fyrir bæði efnin. Nota skal töflur í liðum 3.2 og 3.3 í viðauka I til að leiða út flokkun blöndunnar hafi gert með tilraunum eða með því að beita brúunarreglu. Í ljós kemur að flokkun blöndu er „ertir húð – 2“ og „skaðlegt augum – 1“.

iii) Samkvæmt flokkun blöndu og flokkunarviðmiða innihaldsefna stuðla bæði innihaldsefnum að flokkun blöndunnar og eru þar að auki yfir flokkunarviðmiðum. Hér þarf því að tilkynna bæði efnin í flokkunar- og merkingaskrá.

Leiðbeiningar Efnastofnunar Evrópu um tilkynningu efna:

[http://www.echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf)

Þessi grein er byggð á 39. til 42. grein reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna. Að auki var höfð hliðsjón af upplýsingum úr leiðbeiningum frá Efnastofnun Evrópu og opinberum svörum stofnana og yfirvalda við algengum spurningum.