

Uppfært 27.10.2010

Tilkynningaskylda framleiðenda og innflytjenda efna

Vætanleg 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 efnavara frá löndum utan EES.

Flokkun og merkingu efna komið á framfæri

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 sameiginlega af fyrirtækjum á efnavörumarkaði. Til þess að svo megi verða verður komið á sérstakri skrá með flokkunar- og merkingaupplýsingum 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*.

Hver á að tilkynna?

Eftirtaldir aðilar eru ábyrgir fyrir tilkynningu á flokkun og merkingu 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.

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.

Hvaða efni á að tilkynna?

Flokkunar- og merkingaupplýsingar allra hættulegra efna á markaði skal tilkynna hvort sem þau eru ein og sér eða sem hluti efnablöndu. Hættuflokkun miðast við hvern hættuflokk (*hazard classes*) fyrir sig sem lýst er í viðauka I og miðað er við þau innihaldsefni í efnablöndu sem eru í nægilega miklum styrk til að blandan flokkist sem hættuleg (sjá töflu á bls. 17 í leiðbeiningunum um tilkynningu efna**). Flokkun og merkingu efnablöndunnar sjálfar á ekki að tilkynna. 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 merkingaupplýsingar 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.

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 skulu vætanlegir tilkynnendur kynna 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 hvern reit og gefa ástæðu þar sem þess er krafist.

Mikilvæg atriði varðandi tilkynningar

Þegar kemur að því að tilkynna er rétt að hafa eftirfarandi í huga:

- 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. núverandi kerfi) þarf ekki að tilkynna.

- Flokkun efna sem flokkuð hafa verið með samræmdum hætti og birt í viðauka VI skal einnig tilkynna. Það á sérstaklega við um virk efni. Tillögur um breytingar á samræmdum flokkunarþáttum skal ekki tilkynna heldur senda til Umhverfisstofnunar en það eru krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, eiturrhif á æxlun og næming öndunarfæra.
- 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).
- Eftirtaldir aðilar þurfa ekki að tilkynna: framleiðendur efnablandna sem fá hráefni frá framleiðendum og dreifingaraðilum innan EES, aðrir kaupmenn og aðilar sem sjá um sölu og dreifingu efna og efnablandna en flytja hvorki inn né framleiða efni.
- Mikilvæg atriði varðandi tilkynningar: Nauðsynlegt er að efnið sé auðkennt með fullnægjandi hætti (IUPAC heiti, CAS nr., byggingarformúla, styrkur í % (ef efni inniheldur óhreinindi eða efni til að tryggja 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.
- Tilkynning á ekki við í eftirfarandi tilfellum:
 - 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.
 - 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.
 - Önnur efni sem talin eru upp í 5. lið 1. greinar*.

Dæmi um efnablöndu með innihaldsefnum sem þarf að tilkynna:

Uppþvottavélar efni 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 sjálfur 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 stuðla bæði innihaldsefnin að flokkun blöndunnar og eru þar að auki yfir flokkunarviðmiðum. Hér þarf því að tilkynna bæði efnin í flokkunar- og merkingaskrá.

*Vísad er til reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna.

** Vísad er til [upplýsinga í viðauka í leiðbeiningunum um tilkynningu efna](#)

Sjá einnig leiðbeiningar um auðkenni efna:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Leiðbeiningar um tilkynningu efna:

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 hlíðsjón af upplýsingum úr leiðbeiningum frá Efnastofnun Evrópu og opinberum svörum stofnana og yfirvalda við algengum spurningum.