

### Nánari skýringar á reglugerðarákvæðum CLP.

Á þessari síðu er að finna nánari skýringar á einstökum ákvæðum í væntanlegri reglugerð um nýja flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna (CLP). Bætt verður við upplýsingum hér þegar fleiri spurningar vakna og eins verða upplýsingarnar endurskoðaðar þegar þurfa þykir.

Þegar vísað er í einstakar greinar og viðauka er þá átt við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 nema ef annað er tekið fram.

Með innflytjanda eða innflutningi er átt við um innflutning frá löndum utan EES. Samkvæmt skilgreiningu í CLP er innflutningur alltaf markaðssetning.

Skýringar á einstökum atriðisorðum og skammstöfunum er að finna neðst á síðunni.

Útskýringarnar hér eru túlkun Umhverfisstofnunar á ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og ber ekki að skilja sem bein fyrirmæli heldur leiðbeiningar sem auka eigi skilning á einstökum ákvæðum reglugerðarinnar. Ef í ljós kemur að textinn hér sé ekki í samræmi við reglugerðartextann er það reglugerðartextinn sem gildir. Ef túlkun Umhverfisstofnunar er ekki í samræmi við túlkun annarra sérfróðra aðila verður leitast við að komast að rétttri niðurstöðu.

#### Efnisatriði

- [Gildistaka á Íslandi](#)
- [Breytt flokkun efna sem fyrir eru á markaði](#)
- [Tilkynningar í flokkunar- og merkingaskrá](#)
- [Tímabil tvöfalds kerfis flokkunar, merkinga og umbúða](#)
- [Flokkun efnablandna](#)
- [Vörur með gömlum merkingum](#)
- [Tungumál varnaðarmerkinga](#)
- [Flokkunarskrá](#)
- [Gagnaöflun til grundvallar flokkun](#)
- [Breyting á Öryggisblöðum](#)
- [Orðskýringar](#)

#### Gildistaka á Íslandi

Áður en að reglugerðin getur tekið gildi hér á landi er nauðsynlegt að gera lagabreytingar svo að færa megi ábyrgð með flokkun efna til atvinnulífsins og til að krefja megi framleiðendur og innflytjendur um tilkynningar á upplýsingum um flokkun og merkingu til Efnastofnunar Evrópu (ECHA). Einnig er beðið eftir því að reglugerðin verði hluti af EES samningnum svo að hún geti tekið gildi, verði birt á íslensku og um leið verður Ísland aðili að nefndastarfi ECHA.

#### Breytt flokkun efna sem fyrir eru á markaði

Skv. II. hluta reglugerðarinnar skal flokka hrein efni og innihaldsefni í efnablöndum á markaði í samræmi við nýjar forsendur flokkunar efna fyrir 1. desember 2010. Flokkun á efnablöndunum sjálfum þarf ekki að ljúka fyrir en 1. júní 2015. Forsendum flokkunar er lýst í viðauka I.

Þeir sem ábyrgir eru fyrir flokkun efna eru framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur (framleiðendur efnablandna og notendur efna í iðnaði). Flokkun efna verður nú samvinnuverkefni ofangreindra aðila sér í lagi öflun gagna sem lýst er í 5. og 6. grein (sjá einnig neðar undir „[Gagnaöflun til grundvallar flokkun](#)“).

Úr reglugerð: Grein 5.1. (bls. 11): *Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur efnis skulu tilgreina viðeigandi upplýsingar sem liggja fyrir í því skyni að ákvarða hvort notkun efnisins hafi í för með sér eðlissæna hættu, heilbrigðishættu eða umhverfishættu, eins og sett er fram í I. viðauka.*

Við endurflokkun efna er eðlilegast að styðjast við þá flokkun sem er til staðar nú þegar. Þá kemur tvennt til greina. Annars vegar er það flokkun sem birt er í efnalistanum ([fylgiskjali 1 við reglugerð nr. 236/1990](#)) sem getur nýst við endurflokkun því efnalistinn hefur verið þýddur yfir í CLP og birtur í lista 3.1. í viðauka VI. Sú flokkun er ekki alltaf nógu nákvæm til þess að styðjast megi við hana alfarið úr því ekki er hægt að yfirfæra alla flokkun á milli kerfa með nákvæmum hætti og eru hættuflokkarnir sem það á við um stjörnumerktir. Þó er flokkunin í [lista 3.1](#) að öðru leyti endanleg. Eftir gildistöku reglugerðarinnar verða ný efni aðeins með samræmda flokkun þegar kemur að [CMR](#) og næmingu öndunarfæra.

Hins vegar er það flokkun sem er svokölluð sjálfsflokkun (bráðabirgðaflokkun) sem hefur ekki verið samþykkt og færð inn á efnalista. Þá skal nota [samsvörunartöflu í viðauka VII](#). Taka verður afstöðu til þess hvort flokka þurfi út frá öðrum hættuflokkum og nota þær upplýsingar sem til eru um hættueiginleika efnis. Það sama gildir um endurflokkun efnablandna.

Algengast er þó að efni eða efnablanda hafi ekki verið flokkuð fyrir og þá þarf að skoða þau gögn sem til eru um efnið eða blönduna og finna út hvort þær passi við forsendur flokkunar sem sett eru í viðauka I. Taka þarf afstöðu til flokkunar fyrir hvern hættuflokk sem eru alls 27. Við flokkun efna er ekki ætlast til að framkvæmdar séu nýjar prófanir nema á eðliseiginleikum ef viðunandi gögn reynast vera óaðgengileg. Nánari útskýringar á flokkun efna með þessum hætti er að finna í [sérstakri grein](#). Framvegis verður flokkun efna svipuð sjálfsflokkun til bráðabirgða nema hvað nú er flokkunin endanleg og tilkynnist til [ECHA](#).

Eftirtalin atriði gefa til kynna hvort flokka þurfi efni upp á nýtt:

- Ef efni er flokkað með samræmdum hætti sbr. 36. grein og birt á lista í viðauka VI þarf ábyrgðaraðili ekki að flokka sjálfur nema ef um lágmarksflokkun er að ræða.

-Ef efni er óflokkað skal meta upp á nýtt hvort flokka skuli efnið út frá þeim upplýsingum sem ábyrgðaraðili býr yfir. Ástæðan fyrir því að efni er óflokkað getur annað hvort verið að eiginleikar þess séu ókunnir eða að leitt hefur verið í ljós að efnið hafi enga hættueiginleika.

-Ef merkt er með stjörnu við hættuflokk í færslu fyrir efni í [töflu 3.1 í viðauka VI](#) er um að ræða lágmarksflokkun sem skal endurskoða ef ábyrgðaraðili býr yfir upplýsingum sem hafa áhrif til breytinga á flokkun. Lágmarksflokkun er notuð þar sem ekki var hægt að yfirfæra flokkun í CLP þannig að hún verði nákvæmlega rétt heldur lægsta mögulega flokkun. Dæmi um það er efni með flokkunina Xn H21 (hættulegt í snertingu við húð) eða Xn H22 (hættulegt við inntöku) fær nú flokkunina bráð eiturrhif– 4 í töflu 3.1 en getur í raun einnig fengið flokkunina bráð eiturrhif–3 sem tekur með sér annað hættumerki.

-Ef ábyrgðaraðili hefur flokkað efni sjálfur til bráðabirgða í samræmi við II. kafla reglugerðar nr. 236/1990 skal nota [samsvörunartöflu í viðauka VII](#) og tilkynna í samræmi við 40. grein. Þessi aðferð gefur ekki alltaf nákvæmlega rétta flokkun svo styðjast verður við gögn um hættueiginleika efnis áður en útkoman úr „þýðingu“ er notuð.

#### 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 [ECHA](#) í samræmi við ákvæði 40. greinar. Hér er átt við hrein efni sem flokkast sem hættuleg og efni í efnablöndum í þeim styrk að hún flokkist sem hættuleg. Þá er tilkynning hluti af skráningarferlinu skv. [REACH](#) (eins og skráningarskyld efni í hlutum sem flokkast sem hættuleg og einangruð milliefni sem verða til í iðnaði).

Engir framleiðendur og innflytjendur eru undanskildir þegar kemur að því að tilkynna flokkun efna. Þó geta ábyrgðaraðilar fært sér í nyt þá vinnu sem fram fer innan sérstakra samráðshópa á borð við upplýsingaskiptihópa um skráningu efna skv. REACH ([SIEF](#)) og óskilgreindra hópa framleiðenda eða iðngreina sem standa saman að tilkynningu þar sem einn aðili tilkynnir fyrir hönd allra. Gefinn er sá

möguleiki að ábyrgðaraðilar geti gefið samþykki fyrir flokkun sem ákveðin hefur verið af öðrum tilkynnanda. Þar eru hafðir í huga hagsmunir fyrirtækja með litla markaðshlutdeild innan EES sem eiga ekki kost á að leggja út í mikinn kostnað við öflun upplýsinga eða kaup á þjónustu. Það er hins vegar ekki hægt að ganga út frá því að einhver annar hafi tilkynnt viðkomandi efni.

Senda má tilkynningu um flokkun með IUCLID 5 forriti eða í gegnum [REACH-IT](#) (á heimasíðu ECHA). Rafræn tilkynning í gegnum REACH-IT er sú leið sem væntanlega mun henta best smáum fyrirtækjum eins og þeim íslensku. Þar er gefinn kostur á að samþykkja flokkun efnis sem þegar hefur verið gefin upp og gefa aðeins upp upplýsingar um tilkynnanda og auðkenni efnis. Efni sem flokkuð eru með samræmdum hætti að öllu leyti þarf líka að tilkynna.

Ef ábyrgðaraðili vanrækir tilkynningaskyldu á hann það á hættu að vera meinað að hafa viðkomandi vöru á markaði.

[Upplýsingar um tilkynningar á heimasíðu ECHA](#)

#### Tímabil tvöfalds kerfis

Þann 1. desember 2010 rennur upp 4 ½ árs tímabil þar sem tvö flokkunarkerfi verða virk. Á þessu tímabili skal flokka hrein efni og einstök innihaldsefni í efnablöndum á báða vegu og gera grein fyrir því í öryggisblöðum viðkomandi efna og efnablandna. Til þess þarf bæði að fylgja reglum í reglugerð 236/1990 og CLP. Flokkun og merking efnablandnanna sjálfra verður í flestum tilfellum byggð á niðurstöðum prófana á þeim sjálfum frekar en flokkun einstakra innihaldsefna og þarf ekki að ljúka fyrir en 1. júní 2015. Frá og með 1. júní 2015 skulu síðan flokkun, merking og umbúðir alfarið fylgja CLP.

Hvað sjálfar merkingarnar varðar þá skal merkja hrein efni skv. CLP frá og með 1. desember 2010 og efnablöndur frá og með 1. júní 2015. Heimilt er að nota CLP merkingar fyrir og skal þá jafnframt sleppa merkingum skv. reglugerð 236/1990.

#### Flokkun efnablandna

Framleiðendur efnablandna (eftirnotendur skv. skilgreiningu í reglugerð) og innflytjendur skulu flokka efnablöndur sem settar eru á markað. Það skal gert í síðasta lagi fyrir 1. júní 2015 fyrir efnablöndur sem komnar eru á markað.

Nokkuð breyttar áherslur eru á flokkun efnablandna í [CLP](#). Fyrst og fremst skal styðjast við gögn fyrir blönduna í heild fremur en einstök innihaldsefni. Í reglugerð nr. 236/1990 átti það aðeins við um efni sem flokkuð voru m.t.t. eðlisefnafræðilegrar hættu, svo sem eldfimar blöndur. Þó skal styðjast við gögn fyrir einstök innihaldsefni ef þau eru [CMR](#) efni, þrávirk efni eða efni sem safnast upp í lífverum.

Ef engin gögn eru aðgengileg um tiltekna efnablöndu eru aðrar leiðir til gagnaöflunar sem ganga verður úr skugga um áður en gripið er til prófana. Hægt verður að færa í nyt gögn fyrir efnafræðilega lík efni og beita brúunarreglum (*bridging principles*) og [\(Q\)SAR](#) líkön. Þá verður einnig heimilt að færa í nyt gögn um viðkomandi blöndu sem falla ekki að þeim viðmiðunum sem um slík gögn gilda og beita þá sönnunarvægi (*weight of evidence*) og nota til þess sérfræðiálit (*expert opinion*) (sjá 1. hluta í viðauka I). Ef ekkert af þessu gengur upp skal nota gögn fyrir einstök innihaldsefni og skal þá beita reikniaðferðum í 2. til 5. hluta í viðauka I.

#### Vörur með gömlum merkingum

Efni og efnablöndur sem búið er að merkja fyrir gildistöku CLP í samræmi við reglugerð nr. 236/1990 og bíða afgreiðslu á lager, geymslu eða í afgreiðslurými mega vera á markaði í tvö ár eftir gildistöku CLP sem þýðir til 1. desember 2012 fyrir hrein efni og til 1. júní 2017 fyrir efnablöndur.

#### Tungumál varnaðarmerkinga

Skv. grein 17.2. skulu varnaðarmerkingar vera á tungumáli viðkomandi ríkis en jafnframt er opin heimild til að leyfa merkingar á öðrum tungumálum.

Ýmsar innfluttar vörur eru þess eðlis að erfitt getur reynst að koma merkingum á umbúðirnar og aðrar eru fluttar inn í mjög litlu magni og jafnvel ætlaðar til notkunar af fólki sem ætlast má til að skilji merkingar á ensku. Tekið verður til athugunar hvort undanskilja megi tiltekin efni og efnablöndur frá þeirri annars ófrávíkjanlegu skilyrðum um íslenskar merkingar.

### Flokkunarskrá og efnalistar

Með reglugerðinni verður komið á sérstakri skrá yfir flokkun og merkingu sem koma mun í stað núverandi efnalista sem birtur er í [fylgiskjali 1 við reglugerð nr. 236/1990](#). Skráin verður ekki tilbúin fyrr en búið verður að færa inn í hana flokkun efna í samræmi við tilkynningar framleiðenda og innflytjenda en til þess að brúa bilið hefur fylgiskjal 1 verið fært í heilu lagi yfir í [töflu 3.2 í VI. viðauka](#) á meðan að yfirfærð flokkun efna er í [töflu 3.1](#).

Hluti skrárinnar verður opinn með upplýsingum um auðkenni efna, flokkun þeirra og merkingu en síðan verður sérstakur hluti sem kemur til með að innihalda trúnaðarupplýsingar sem eingöngu verða aðgengilegar þeim sem þau varða.

Á hinn bóginn verður samræmd flokkun og merking efna áfram til staðar fyrir [CMR](#) efni og efni sem valda ofnæmi í öndunarfærum. Listinn yfir þau efni verður áfram í VI. viðauka. Yfirvöld, framleiðendur og innflytjendur eiga að senda tillögur til [ECHA](#) um ný efni sem flokkast með slíkum hætti.

Sjá einnig „[Breytingar á efnalísum](#)“

### Gagnaöflun til grundvallar flokkun

Við ákvörðun á flokkun efnis er ávallt nægilegt að styðjast við fyrirliggjandi gögn um efnið (prófanir skv. viðurkenndum aðferðum, faraldurs-, slysa- og sjúkraskýrslur). Þegar um blöndu er að ræða gildir það sama og þá skal styðjast við gögn um blönduna sjálfa áður en stuðst er við önnur gögn um einstök innihaldsefni eða líkar blöndur. Undantekningin frá því er fyrir [CMR](#) efni (flokkar 3.5, 3.6 og 3.7) og efni sem safnast upp í lífverum þar sem styðjast á við gögn um einstök innihaldsefni.

Þegar gögn um efni eða efnablöndur eru ekki til eða óaðgengilegar getur þurft að framkvæma prófanir. Þá er gerður greinarmunur á prófunum á eðliseiginleikum annars vegar og prófunum á heilsu- og umhverfisskaða hins vegar eins og lýst er í 1. og 2. lið í 8. grein. Þar kemur fram að ekki er ætlast til að framkvæmdar séu prófanir vegna heilsu- og umhverfisskaða nema að engin önnur leið sé fær til að ákvarða um flokkun (eins og upplýsingar um einstök innihaldsefni eða beiting brúunarreglu). Ef gögn um eðliseiginleika efna eða efnablöndu finnast ekki er ætlast til að framkvæmdar séu viðeigandi prófanir úr viðauka I.

Skv. 5. og 6. grein skulu ábyrgðaraðilar og eftirnotendur vinna saman að öflun gagna. Ábyrgðaraðili getur þannig leitað aðstoðar hjá eftirnotanda um gögn sem nýtast til flokkunar.

Helstu vefsíður með upplýsingum um hættueiginleika efna.

\* [ESIS – upplýsingabanki á vegum Evrópusambandsins](#), opna

„chemical data sheet“ (ef það er til)

\* [eChemPortal – upplýsingabanki á vegum OECD](#)

\* [National Center for Biotechnology Information: PubChem](#)

Nokkrar fleiri síður með upplýsingum um hættueiginleika:

\* [Health Canada: Assessment of existing chemicals](#)

\* [EPA \(USA\): Integrated Risk Information System \(IRIS\)](#)

\* [Ástralía: National Industrial Chemicals Notification and](#)

[Assessment Scheme](#)

Sjá einnig [leiðbeiningarit ECHA bls. 45](#) og [tenglasafn Umhverfisstofnunar](#).

Úr reglugerð: Grein 4.9. (bls. 11): *Birgjar í aðfangakeðjunni skulu vinna saman að því að uppfylla kröfurnar varðandi flokkun, merkingu og pökkun í þessari reglugerð.*

### Breyting á Öryggisblöðum

Með nýrri flokkun og merkingu efna breytast einnig reglur um öryggisblöð.

Hrein efni: Frá og með 1. desember 2010 verður að gera grein fyrir flokkun og merkingu í 15. lið á tvo vegu eða eftir báðum flokkunarkerfum.

Blöndur: Frá og með 1. desember 2010 verður að gera grein fyrir flokkun innihaldsefna í efnablöndum í 3. lið bæði skv. CLP og skv. gamla kerfinu. Frá og með 1. júní 2015 þarf ekki lengur að gera grein fyrir gömlu flokkuninni í 3. lið og merkingaupplýsingar í 15. lið fyrir efnablöndur verða þá framvegis aðeins skv. CLP.

Þessar breytingar munu að öllum líkindum ekki ná að taka gildi hér á landi fyrir 1. desember en það er engu að síður rétt að innlendir aðilar bregðist við. Innflytjendur munu geta stuðst við erlendar útgáfur öryggisblaða. Framleiðendur og innflytjendur hafa tvö ár (eftir 1. desember 2010) frá því að efni eða blanda fer á markað til að framkvæma þessar breytingar.

### Orðskýringar

#### [Orðskýringar í leiðbeiningum Efnastofnunarinnar \(á ensku\)](#)

CLP: Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

CMR: Efni sem valda krabbameini, stökkbreytingum eða eru skaðleg æxlun (frjósemi og fóstur í móðurkviði)

ECHA: Efnastofnun Evrópu (European Chemicals Agency) í Helsinki.

(Q)SAR: (Quantitative) Structural and Activity Relationship. Aðferð sem beitt er til að tengja eiginleika mismunandi efna eftir byggingu og eðli áhrifa þeirra sem kann að vera háð magni (*quantitative*).

REACH: Reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni („REACH“).

SIEF: Substance Information Exchange Forum. Skráningaraðilar skv. REACH eiga að mynda samráðshóp um skráningar á hverju efni fyrir sig.

# UMHVERFISSTOFNUN