



UMHVERFISSTOFNUN

Algengar spurningar um REACH frá atvinnulífinu

Þýðing á spurningum og svörum sem Efnastofnun Evrópu hefur látið gera, sjá www.echa.europa.eu

Efnisyfirlit

1	Almennt.....	6
1.1	Hvað er REACH og hvar er hægt að nálgast frekari upplýsingar?.....	6
1.2	Hverju hefur verið breytt með leiðréttingum við REACH frá 29. maí 2007?.....	7
1.3	Hvenær koma ákvæði REACH reglugerðarinnar til framkvæmda?.....	7
1.4	Hver ber ábyrgð á framkvæmd REACH reglugerðarinnar?	7
1.5	Hvern hef ég samband við ef ég er með spurningar um REACH?.....	8
1.6	Hvernig nálgast ég upplýsingar um atvinnutækifæri hjá ECHA?.....	8
2	Gildissvið.....	9
2.1	Gildir REACH um efni (annað hvort efnin sjálf, í efnablöndum eða í tilteknum hlutum) sem framleidd eru eða flutt inn í magni sem er undir einu tonni á ári?	9
2.2	Gildir REACH um efni sem notuð eru í sæfiefnum og plöntuvarnarefnum (PPP)?	9
2.3	Gildir REACH um efni sem finnast í náttúrunni?	10
2.4	Eru efni sem hefur verið breytt og sem unnin eru úr efnum, sem skráð eru í Viðauka IV, einnig undanþegin ákvæðum um skráningu?	11
2.5	Falla efni sem eru af nanó-stærðargráðu undir gildissvið REACH? ..	11
3	Innflutningur efna til Bandalagsins.....	11
3.1	Á hvaða landsvæðum gildir REACH?	11
3.2	Hverjar eru skyldur fyrirtækja sem standa utan EES?	12
3.3	Hverjar eru skyldur innflytjenda efna í hlutum?	12
4	Eini fulltrúi (only representative)	13
4.1	Hver getur tilnefnt sinn eina fulltrúa?	13
4.2	Hvern má tilnefna sem sinn eina fulltrúa?	14
4.3	Hvað er átt við með „nægilega reynslu og þekkingu“ eina fulltrúa? ..	14
4.4	Er til sérstakt ferli við að tilnefna sinn eina fulltrúa?	14
4.5	Getur eini fulltrúi komið fram fyrir hönd fleiri en eins fyrirtækis?.....	14
5	Forskráning	15
5.1	Hvenær get ég forskráð efni í skráningarbið?	15
5.2	Er mögulegt að nýta sér sérstök ákvæði vegna efna sem eru í skráningarbið ef efnin hafa ekki verið forskráð í síðasta lagi hinn 1. desember 2008?	15
5.3	Hvernig get ég forskráð efnin sem ég er með, og er til sérstakt	

eyðublað til útfyllingar?	15
5.4 Hversu hátt er gjald fyrir forskráningu?	16
5.5 Hvernig er hægt að komast að því hvort efni hafi verið forskráð?	16
6 Skráning	16
6.1 Hverjir þurfa að skrá efni?	16
6.2 Þegar um er að ræða fjölþjóðafyrirtæki hver er þá skráningaraðilinn?	17
6.3 Hvaða efni þarf að skrá?	17
6.4 Hvenær þarf ég að skrá efnin sem ég er með?	22
6.5. Hvernig á að reikna út tonnafjöldan?	23
6.6 Hvernig skrái ég efnin mín og þarf ég að nota IUCLID 5?	23
6.7 Hvaða gjald þarf að greiða fyrir skráningu?	23
6.8 Getur framleiðandi sem er ekki í EES skráð efni sem hann framleiðir samkvæmt REACH?	24
6.9 Hverjir eru valkostir innflytjenda efnablöndu þegar hann getur ekki fengið nauðsynlegar upplýsingar frá birgja sínum varðandi innihald efnablöndunnar?	24
6.10 Getur fulltrúi frá þriðja aðila skráð?	25
7 Fjölliður og einliður	25
7.1 Þarf ég að skrá fjölliður?	25
7.2 Getur maður skráð einliður sem milliefni?	26
7.3 Hvað eru óhreinindi í fjölliðu?	26
7.4 Hvað eru aukefni, stöðgari eða þráavarnarefni?	26
7.5 Eru lagðar á mann aðrar skyldur, auk krafa um skráningu, varðandi fjölliður samkvæmt REACH?	27
8 Efni í hlutum	27
8.1 Þarf ég að skrá efni í hlutum?	27
8.2 Hvenær þarf maður að tilkynna um sérlega varasöm efni (SVHC) í hlutum? (Tímasetning, forsendur, sama notkun)	27
8.3 Eins og segir í 6. mgr. 7. gr. „Ákvæði 1. til 5. mgr. gilda ekki um efni sem hafa þegar verið skráð til viðkomandi notkunar.“ á það við sömu aðfangakeðju eða aðrar aðfangakeðjur?	28
8.4 Getur maður strax treyst ákvæðum 6. mgr. 7. gr. þegar efni í hlut hefur verið forskráð?	28
8.5 Hvernig á að greina á milli þess að ætlunin er að losun efnis úr hlut eigi sér stað og losun efnis úr hlut vegna slysi?	28
9 Samnýting gagna	29
9.1 Hver er tilgangurinn með samnýtingu gagna?	29

9.2 Hvað er markmið SIEF (gagnaskiptatorg fyrir efni)?	30
9.3 Hvernig er hægt að greiða fyrir samskiptum innan gagnatorgs fyrir efni (SIEF)?.....	30
9.4 Verða skráningaraðilar að leggja fram öll gögnin sín sameiginlega? 31	
9.5 Hvernig er gagnaskiptatorg fyrir efni (SIEF) stofnað?	31
9.6 Hvernig er stjórn gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF) háttað?	32
9.7 Hvernig geta þeir sem hafa yfir gögnum að ráða fengið upplýsingar um gagnaskiptatorg sem þegar er búið að stofna eða verið er að stofna til að bjóða fram gögn sín?	33
9.8 Hvernig er kostnaðarskiptingu háttað?	34
9.9 Hver hefur þá skyldu að leita eftir upplýsingum hjá ECHA áður en skráning fer fram og af hvaða ástæðum?	34
9.10 Hver er munurinn milli gagnaskiptatorgs og samtaka eða annarra valkosta um samvinnu í sama samhengi og gagnaskiptatorg fyrir efni? .35	
9.11 Er mögulegt að fara úr gagnaskiptatorgi fyrir efni? Sé það ekki mögulegt hvað gerist þá ef fyrirtæki hættir þeirri starfsemi sinni sem varðar forskráð efni?	35
10 Kröfur um upplýsingar, prófunaraðferðir og gæði gagna	36
10.1 Hvaða prófunaraðferðir ætti að nota við nýjar prófanir?.....	36
10.2 Hvaða staðlar eru viðurkenndir fyrir nýja visteiturefnafræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir?.....	37
10.3 Eru til „aðrar alþjóðlegar prófunaraðferðir“ sem viðurkenndar eru af framkvæmdastjórninni eða af ECHA og greint er frá í 3. mgr. 13. gr.?37	
10.4 Er til skrá yfir viðurkenndar tilraunastofur í Evrópu?	38
10.5 Eru gögn frá bókum sem vísað er til talin vera áreiðanlegar heimildir um upplýsingar, t.d. varðandi eðlisefnafræðileg gögn um efni?	38
11. Leyfisveiting.....	38
11.1 Eru einhver efni þegar háð leyfisveitingu?	38
11.2 Er listinn yfir efni sem til greina kemur að skrá í XIV. viðauka þ.á.m. efni sem teljast vera sérlega varasöm (SVHC) þegar fyrir hendi?	39
12 Upplýsingar innan aðfangakeðjunnar	39
12.1 Geta eftirnotendur haldið áfram að nota efnið ef ekki er búið að forskrá efnið?	39
12.2 Krefjast reglur REACH einhverra breytinga á öryggisblöðum?	39
12.3 Hversu fljótt þarf að framkvæma breytingarnar á eyðublaði öryggisblaðsins?	41
12.4 Hvaða tungumál á að nota við gerð öryggisblaðs?	42
12.5 Starfsmenn flutningafyrirtækja geta orðið fyrir váhrifum efna, t.d. meðan verið er að lesta eða losa efni, eða setja upp og opna	

flutningsleiðslur. Ætti að skilgreina flutningafyrirtæki sem eftirnotendur í slíkum tilvikum?	42
12.6 Hvernig á að fá tryggingu fyrir því að efni hafi verið / verði forskráð?	42
12.7 Hvaða upplýsingar getur eftirnotandi veitt birgjum sínum til þess að eiga samvinnu um undirbúning vegna REACH?	43
13. Eftirnotendur	44
13.1 Hvernig get ég gengið úr skugga um að ég hafi engar skráningar- eða tilkynningarskyldur?	44

1 Almennt

1.1 Hvað er REACH og hvar er hægt að nálgast frekari upplýsingar?

REACH er hin enska skammstöfun á nýrri Evrópureglugerð nr. 1907/2006 er varðar skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)). REACH reglugerðin gekk í gildi í Evrópu þann 1. júní 2007 og var tilgangurinn að einfalda og endurbæta fyrri löggjöf Evrópusambandsins (ESB) varðandi efni. Með REACH reglugerðinni er einnig stofnuð Efnastofnun Evrópu (ECHA) sem gegnir miðlægu hlutverki í samræmingu og framkvæmd á ákvæðum reglugerðarinnar. ECHA er staðsett í Helsinki í Finnlandi og mun stjórna skráningu, mati, leyfisveitingum og takmörkunum varðandi efni til að tryggja samræmi innan Evrópusambandsins. REACH reglugerðin var innleidd að fullu á Íslandi með setningu reglugerðar 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingar og takmarkanir að því er varðar efni og tók gildi hér á landi þann 18. júní 2008.

- REACH reglugerðina má finna á heimasíðu stjórnartíðinda Evrópusambandsins (www.eur-lex.europa.eu) . Hana má einnig finna á íslensku sem fylgiskjal við reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, takmarkanir og leyfisveitingu að því er varðar efni (www.reglugerd.is)
Um REACH – Ítarlegri upplýsingar og grunnefni um REACH er hægt að nálgast í hlutanum REACH á vefsíðu ECHA, www.echa.europa.eu; Upplýsingar á íslensku um REACH er einnig hægt að finna á heimasíðu Umhverfisstofnunar, www.ust.is
- **REACH leiðbeiningarskjöl (e. guidance documents)** – innihalda skýringar og ítarefni með lagatextanum. Leiðbeiningaskjölin sem finna má á vefsíðu ECHA (REACH – guidance) er árangur samráðs við mikilvæga hagsmunaaðila sem og nán samvinna milli þar til bærra yfirvalda aðildarríkja ESB og framkvæmdastjórnar Evrópu-sambandsins. Vinsamlega styðjist við nýjustu skrá yfir öll [lokaskjöl](#).
- **LEITARAðgerð á heimasíðu ECHA**– veitir þér kost á að fara gegnum þau skjöl sem fyrir hendi eru. Með því að nota leit samkvæmt lykilorði verður þér beint að mikilvægustu köflunum í leiðbeiningarskjölunum eða leiðbeiningarhlutunum á vefsíðu ECHA.
- **NAVIGATOR-tól** – Er að finna á síðunni http://reach.jrc.it/navigator_en.htm Navigator-tólið auðveldar manni að átta sig á skyldum sínum samkvæmt REACH.
- **REACH – IT og IUCLID 5** - IUCLID 5 er hugbúnaðartól sem gerir þér kleift að skrá, halda utan um, vista og skiptast á upplýsingum um eðlislæga eiginleika og hættueiginleika efna. Leiðbeiningar um „Hvar skal skrá nauðsynlegar gagnaupplýsingar vegna REACH reglugerðar ESB“ fylgja með IUCLID5. Í IUCLID5 er búið að innleiða sniðmát (e. templates) sem unnin voru hjá OECD (Efnahags- og framfarastofnuninni – nánari upplýsingar, sjá spurningar nr.5.3 og 6.6).
- **REACH IT** býður upp á heimasíðu fyrir fyrirtæki þar sem hægt er að leggja fram málsskjöl vegna skráningar efna. REACH-IT gerir einnig ECHA og yfirvöldum aðildarríkja kost á að fara yfir málsskjölin. ECHA mun veita aðgang að upplýsingum sem ekki eru bundnar trúnaði á

vefsíðu sinni. Frekari upplýsingar um REACH-IT og IUCLID 5 má finna á vefsíðu ECHA.

- **INNLEND ÞJÓNUSTUBORÐ** – eru tengiliðir innan hvers aðildarríkis EES þegar leitað er aðstoðar varðandi REACH (allar nánari upplýsingar sjá spurningu 1.5). Listi yfir innlend þjónustuborð er fáanlegur á heimasíðu ECHA. Þar eru einnig upplýsingar um þá þjónustu sem fæst hjá þjónustuborði ECHA og um IUCLID 5 stuðning. Íslenska þjónustuborðið er staðsett hjá Umhverfisstofnun, hægt er að senda póst á ust@ust.is

1.2 Hverju hefur verið breytt með leiðréttingum við REACH frá 29. maí 2007?

REACH reglugerðin kom fyrst út í desember 2006. Markmið leiðréttinganna við REACH frá 29. maí 2007 var að leiðrétta tungumálavillur en ekki að gera breytingar á efni texta. Flestar breytinganna eiga við útgáfur á öðrum tungumálum en ensku. Ein breyting sem minnst verður á hér er í 8. mgr. 64. gr. þar sem prentvilla hefur verið leiðrétt: tilvísun í málsmeðferð sem leiða á til endanlegrar niðurstöðu varðandi það hvort eigi að veita eða hafna leyfi hefur réttilega verið heimfærð undir 3. mgr., 133. gr., sem fjallar um málsmeðferð hjá eftirlitsnefndinni.

1.3 Hvenær koma ákvæði REACH reglugerðarinnar til framkvæmda?

Í 141. gr. REACH reglugerðarinnar koma fram dagsetningar þær sem fjalla um gildistöku og hvenær beita skuli ákvæðum og skuldbindingum samkvæmt REACH reglugerðinni.

Hinn 1. júní 2007 gekk REACH reglugerðin í gildi í Evrópu og mátti þá fara að beita þeim ákvæðum sem ekki eru tilgreind í 2. til 4. mgr. 141 gr. REACH reglugerðarinnar.

Þann 1. júní 2008 mátti byrja að beita öllum helstu ákvæðunum, þ.e. II. Bálki um skráningu efna, III. Bálki um samnýtingu gagna, V. Bálki um eftirnotendur, VI. Bálki um mat, VII. Bálki um leyfi, XI. Bálki um flokkunar- og merkingarskránnu, og XII. Bálki um upplýsingar. Einnig 128. gr. um frjálsan flutning og 136. gr. um bráðabirgðaráðstafanir varðandi skráð efni.

Enn fremur mun VIII. Bálki og XVII. viðauka um takmarkanir verða beitt frá 1. júní 2009.

REACH reglugerðin tók gildi á Íslandi þann 18. júní 2008.

1.4 Hver ber ábyrgð á framkvæmd REACH reglugerðarinnar?

Samkvæmt 125. gr. og 126. gr. REACH reglugerðarinnar eru aðildarríki ábyrg fyrir því að samin verði innlend ákvæði til skilgreiningar á eftirlitsþáttum og viðurlögum vegna brota á REACH reglugerðinni fyrir 1. desember 2008. Lagt er til að samband sé haft við lögbær yfirvöld sem sjá um framkvæmd reglnanna í hverju landi fyrir sig til að afla upplýsinga um innlendir eftirlitsreglur sem settar verða. Einnig er heimilt að hafa samband við

tollayfirvöld og innlenda þjónustuborðið varðandi frekari upplýsingar.

1.5 Hvern hef ég samband við ef ég er með spurningar um REACH?

Hægt er að fá aðstoð og upplýsingar á ýmsum stöðum:

- Hafa þarf samband við innlend þjónustuborð sem búið er að koma á fót í hverju EES ríki fyrir sig varðandi upplýsingar um ábyrgð og skyldur samkvæmt ákvæðum REACH. Þjónustuborðin veita þjónustu á tungumáli viðkomandi lands vegna þekkingar á aðstæðum í viðkomandi landi (t.d. innlendri löggjöf, uppbyggingu framkvæmdaraðila, o.s.frv.). Samkvæmt 124. gr. REACH reglugerðarinnar ættu innlend þjónustuborð að vera tilbúin að sinna sínum hlutverkum í öllum aðildarríkjum þann 1. júní 2007. Nálgast má skrá með upplýsingum um hvernig hægt er að hafa samband á ECHA vefsíðunni. Íslenskt þjónustuborð er staðsett hjá Umhverfisstofnun, ust@ust.is
- Til að geta veitt ráðgjöf um hvernig skal efna skuldbindingar samkvæmt REACH hafa fagsambönd, samtök innan atvinnugreina, viðskiptaráð og önnur samtök sett upp þjónustuborð fyrir hagsmunaaðila til að veita sérsniðinn stuðning við atvinnugreinar og afurðir, t.d. á sviði plastefna, steinefna, jarðolíu, málningar og þau hafa á valdi sínu orða- og hugtakanotkun innan atvinnugreinanna.
- Auk þess veitir ECHA þjónustu við fyrirtæki sem skrá efni. ECHA aðstoðar skráningaraðila efna varðandi spurningar um ákvæði REACH en einnig varðandi IUCLID 5, REACH-IT og um stjórn á innsendum málsskjölum. Komið hefur verið á fót neti sem tengir saman innlendu REACH þjónustuborðin og ECHA með það að meginmarkmiði að móta bestu, samkvæmnustu og samræmdustu ráðgjöf sem hugsast getur fyrir framleiðendur, innflytjendur, eftirnotendur og hagsmunaaðila, sérstaklega minni og meðalstór fyrirtæki innan EES. Í þessu samhengi verður þ.a.l. alveg eins hægt að hafa samband við innlenda þjónustuborðið í þínu landi varðandi ráðgjöf um REACH.
- Fyrirtæki sem ekki eru innan Bandalagsins bera ekki beint skyldur samkvæmt REACH reglugerðinni. Samt er þeim heimilt að hafa samband við ECHA óski þau eftir almennum upplýsingum um REACH. Ef spurningar þeirra tengjast ákveðnum innlendum aðstæðum er þeim heimilt að snúa sér til þjónustuborðs í aðildarríki.

1.6 Hvernig nálgast ég upplýsingar um atvinnutækifæri hjá ECHA?

ECHA velur starfsfólk sitt með opnu valferli eftir að birt hefur verið tilkynning um lausa stöðu eða auglýst eftir áhugasömum aðilum á ECHA vefsíðunni og á vefsíðu Evrópsku starfsmannavalsskrifstofunnar (European Personnel Selection Office (EPSO)). Þess er vinsamlega farið á leit við áhugasama að skoða þessar síður reglulega varðandi framtíðar starfsmöguleika hjá ECHA.

2 Gildissvið

2.1 Gildir REACH um efni (annað hvort efnin sjálf, í efnablöndum eða í tilteknum hlutum) sem framleidd eru eða flutt inn í magni sem er undir einu tonni á ári?

Já, vegna þess að REACH gerir kröfu um að ýmsum skyldum sé sinnt. Skráningarskilyrði eiga eingöngu við um efni sem framleidd eru eða flutt eru inn í magni sem nemur einu tonni eða meira á ári fyrir hvern skráningaraðila (sjá 6. hluta, spurningar um skráningu). Samt kann svo að vera, ef efni er framleitt/flutt inn í magni undir einu tonni á ári miðað við hvern skráningar- aðila, að aðrar skyldur samkvæmt REACH eigi við, ef efnið sem um ræðir fellur undir gildissvið REACH. Þessar skyldur fara einnig eftir séreinkennum efnisins (t.d. hvort efni sé flokkað sem hættulegt efni eða ekki). Að auki eru skyldur við REACH mismunandi og fara eftir því hvert hlutverk þitt er í sambandi við efnið (t.d. hvort þú flytjir það inn eða sért að kaupa það frá framleiðanda innan EES til að nota það). Leiðbeiningarskjöl fyrir Navigator sem og Leiðbeiningar um skráningu (Guidance on registration - hluti 1.6 – Hvað þarf að skrá) aðstoðar þig við að ákveða hvort efnið falli undir gildissvið REACH með því að setja fram skilgreiningar á þeim hugtökum sem notuð eru. Við ráðleggjum þér að nota Navigator tólið til að aðstoða þig við að skilgreina skyldur þínar. Falli efnið undir gildissvið REACH ættir þú að kynna þér skyldur varðandi takmarkanir, þar sem takmarkanir sem fjallað er um í Viðauka XVII. gilda óháð magni. Á sama hátt verður að fá heimild til að nota efnið sé það talið upp í Viðauka XIV. og er þ.a.l. háð leyfisveitingu. Leyfisveitingar eru einnig óháðar magni. Þegar Navigator er fylgt áfram kemst maður að því að það kann einnig að vera fyrir hendi skylda til að tilkynna ECHA um flokkun og merkingar á efninu sem og til að leggja fram öryggisblöð og að veita viðskiptavinum þínum aftur upplýsingar án tillits til efnismagns. Með því að fylgja Navigator alla leið til enda, sér maður að ekki er nauðsynlegt að skrá efni (annað hvort efnin sjálf, í efnablöndum eða í tilteknum hlutum) sem framleidd eru eða flutt inn í magni sem er undir einu tonni á ári fyrir hvern skráningaraðila. Takið eftir því að skylda sem snertir takmarkanir og / eða leyfi gildir einnig gagnvart framleiðendum og / eða innflytjendum tiltekinna hluta.

2.2 Gildir REACH um efni sem notuð eru í sæfiefnum og plöntuvarnarefnum (PPP)?

Virk efni til nota í sæfiefnum eru álitin vera skráð sem sæfiefni og virk innihaldsefni þeirra falla undir Tilskipun 98/8/EB (Sæfiefnatilskipunin) (sjá reglugerð 1101/2004 m.s.br.). Samt þarf að fullnægja nokkrum skilyrðum til að geta nýtt sér undanþáguna. Skilyrði þessi eru sett fram í 2. mgr. 15. gr. REACH reglugerðarinnar og útskýrð í Leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration, hluti 1.6.5.1 – Sæfiefni). Athugið að einungis magn virkra efna til nota í sæfiefnum eru talin vera skráð, en hjálparefni notuð í sæfiefnum eru ekki talin vera skráð. Virk efni til nota í plöntuvarnarefnum

(PPP) eru álitin skráð sem plöntuvarnarefni og virk innihaldsefni þeirra falla undir Tilskipun 91/414/EB (Plöntuvarnarefnatilskipunin) (sjá reglugerð 1101/2004 m.s.br.). Athugið að jafnvel þótt hjálparefni séu nefnd í 1. mgr. 15. gr. REACH reglugerðarinnar, fullnægja þau sem stendur ekki þeim skilyrðum sem sett eru fram í þessari grein. Þess vegna uppfylla þau ekki skilyrðin fyrir undanþágunni. Þetta er nánar útskýrt í Leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - hluti 1.6.5.2 – Plöntuvarnarefni (PPP)).

Mikilvægt er að gera sér grein fyrir því að einungis magn virkra efna til nota í sæfiefnum og til nota í plöntuvarnarefnum eru talin skráð samkvæmt REACH. Þannig að ef efni er notað í öðru skyni en sem virkt innihaldsefni í sæfiefni eða plöntuvarnarefni gildir undanþágan ekki að því er varðar slík not og magn efnisins til nota annarra en sem sæfiefni eða plöntuvarnarefni yrði þá að skrá. Dæmi um útreikninga á efnismagni má finna í Leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - hluti 1.6.5.1 – Sæfiefni og hluti 1.6.5.2 – Plöntuvarnarefni).

2.3 Gildir REACH um efni sem finnast í náttúrunni?

REACH gildir almennt um efni sem finnast í náttúrunni eins og skilgreint er í 39. lið 3. gr. REACH reglugerðarinnar. Efni sem finnast í náttúrunni merkir efni sem finnast í náttúrulegu ástandi hvort sem efnið er óunnið eða unnið og þá eingöngu með handvirkum aðferðum, með vélrænum aðferðum eða á grundvelli þyngdaraflds, með upplausn í vatni, með fleytingu, með útdrætti með vatni, með eimingu eða með upphitun eingöngu í þeim tilgangi að fjarlægja vatn, eða efni sem dregið er úr andrúmslofti með hvaða hætti sem vera skal. Í Viðaukum IV. og V. eru listar yfir efni sem koma fyrir í náttúrunni sem eru undanþegin skráningu. Allar nánari upplýsingar er hægt að fá í eftirfarandi viðaukum;

- Viðauki IV. inniheldur skrá yfir efni þar sem fyrir liggja nægilegar upplýsingar um að efnin valdi lágmarkshættu vegna eðlislægra eiginleika þeirra og eru þess vegna undanþegin skráningu. Þessi efni eru einnig undanþegin bálki V (skyldur eftirnotenda) og bálki VI (mat) REACH reglugerðarinnar.
- Viðauki V nær yfir efni þar sem skráning er talin vera óhentug eða ónauðsynleg. Viðaukinn nefnir m.a. að eftirtalin efni sem finnast í náttúrunni eru undanþegin skráningu sé þeim ekki efnafræðilega breytt: jarðefni, málmgrýti, unnið málmgrýti, sementsgjall, jarðgas, fljótandi jarðolíugas, jarðgaspétti, vinnslugas og efnispættir þess, jarðolía, kol og koks. Önnur efni sem finnast í náttúrunni eru undanþegin skráningu hafi þeim ekki verið breytt með efnafræðilegum aðferðum, nema þau uppfylli viðmiðanirnar um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EB. Hugtakið „efni sem ekki hefur verið breytt með efnafræðilegum aðferðum“ er skilgreint í 40. lið 3. gr. REACH reglugerðarinnar.

Athugið að framkvæmdastjórnin hefur einsett sér að láta fara fram endurskoðun á þessum viðaukum. Uppfærða viðauka IV og V er hægt að

finna á heimasíðu ECHA (http://echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp). Einnig má nota Navigator til að fræðast um skyldur varðandi efni sem finnast í náttúrunni.

2.4 Eru efni sem hefur verið breytt og sem unnin eru úr efnum, sem skráð eru í Viðauka IV, einnig undanþegin ákvæðum um skráningu?

Samkvæmt a-lið 7. mgr. 2. gr. REACH reglugerðarinnar eru efni sem eru á listanum í Viðauka IV undanþegin skráningu. Framkvæmdastjórnin mun uppfæra þessa skrá. Efnum sem hefur verið breytt og eru unnin úr efni sem skráð er í Viðauka IV eru einnig undanþegin ef efnið sem breytt hefur verið fellur ennþá undir sömu EINECS færslu. Ákveða þarf á grundvelli einstakra mála hvort efni sem breytt hefur verið falli undir sömu EINECS færslu og efnið sem ekki hefur verið breytt. T.d. varðandi plöntuolíur eins og sojaolíu (EINECS nr. 232-274-4; CAS nr. 8001-22-7) þá falla **eðlisbreyttar** afleiður þeirra efna berum orðum undir EINECS færsluna. Til samanburðar er ekki minnst á breytingu með **efnafræðilegum** aðferðum (t.d. vetnisbindingu) og þ.a.l. er hún ekki talin falla undir EINECS færsluna. Kynnið ykkur skilgreiningu nr. 40 í 3. gr. REACH reglugerðarinnar og í Leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - hluta 1.6.4.3 – Efni sem falla undir IV. Viðauka REACH reglugerðarinnar) til að fá frekari upplýsingar.

2.5 Falla efni sem eru af nanó-stærðargráðu undir gildissvið REACH?

Já, og heilsu- og umhverfisáhrif þeirra þarf að meta samkvæmt ákvæðum REACH reglugerðarinnar.

Hugsanlegir skráningaraðilar ættu fyrst að athuga hvort þeir beri ábyrgð samkvæmt REACH, án tillits til stærðar efnanna. Þegar búið er að ákveða að efnið falli undir gildissvið REACH kunna frekari rannsóknir á ítarlegum ákvæðum REACH að gefa vísbendingar um að mismunandi ákvæði gildi með hliðsjón af hættueiginleikum sem tengjast stærð efnanna. Vísindin um nanótækni eru í stöðugri þróun og því kann að reynast nauðsynlegt að setja frekari skilyrði í framtíðinni sem geta endurspeglad sérstaka eiginleika nanó-einda.

3 Innflutningur efna til Bandalagsins

3.1 Á hvaða landsvæðum gildir REACH?

REACH er reglugerð Evrópubandalagsins sem gildir beint í öllum aðildarríkjum Evrópusambandsins. Þar sem REACH varðar EES (Evrópska efnahagssvæðið) munu Ísland, Liechtenstein og Noregur beita REACH eftir að reglugerðin hefur verið færð í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið. (REACH varð hluti af EES samningnum þann 5. júní 2008)

Efni sem flutt eru inn til Evrópubandalagsins frá Sviss (land sem er ekki í Evrópusambandinu og tilheyrir EFTA (Fríverslunarsamtök Evrópu) en ekki EES) fá sömu meðferð samkvæmt REACH eins og efni sem flutt eru inn frá

öðrum löndum sem ekki eru í Evrópusambandinu.

Aðildarríki eru best í stakk búin til að útskýra hvernig REACH gildir innan landsvæða þeirra (sjálfstjórnarsvæði eða erlend landsvæði). Þess vegna ráðleggjum við að haft sé samband við innlenda þjónustuborðið til að fá nánari útlistun á sérstökum skilyrðum.

3.2 Hverjar eru skyldur fyrirtækja sem standa utan EES?

Fyrirtæki sem eru utan Evrópska efnahagssvæðisins hafa ekki beint skyldum að gegna samkvæmt REACH reglugerðinni. Það er innflytjandinn sem starfar innan svæðisins sem verður að fara eftir REACH skyldunum.

Samkvæmt 3. gr. 9. lið REACH reglugerðarinnar merkir framleiðandi sérhvern einstakling eða lögaðila sem komið hefur verið upp á fót innan EES sem framleiðir efni innan EES. Fyrirtæki utan EES sem á eigin vegum flytja út efni til svæðisins, efnin sjálf, í efnablöndum eða í hlutum er heimilt (en ber ekki skylda til) að skipa „einkaumboðsfulltrúa“ samkvæmt 8. gr. REACH reglugerðarinnar til að efna skyldur innflytjenda. Frekari leiðbeiningar um einkaumboðsfulltrúa má finna í leiðbeiningum um skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.5.3.4 – Einkaumboðsfulltrúar “framleiðanda utan Bandalagsins“) eða sjá einnig Algengar spurningar 4. kafli, varðandi nánari atriði.

3.3 Hverjar eru skyldur innflytjenda efna í hlutum?

Við sumar aðstæður verður að forskrá, skrá eða tilkynna um efni í hlutum til ECHA af hálfu framleiðenda eða innflytjenda (sjá 7. gr. REACH reglugerðarinnar). Hugtökin „innflutningur“ og „efni“ eru skilgreind í 3. mgr. og 10. mgr. 3. gr. í REACH reglugerðinni. Til að geta ákvarðað hvort skráningar eða tilkynningar sé þörf verða allir innflytjendur hluta að framkvæma eftirtaldar aðgerðir.

- Ákvarða:
hvort einhver efni í hlutnum losni úr honum við venjulegar eða eðlilega fyrirsjáanlegar aðstæður við notkun hans, og sé svo
hvort heildar magn þessa ákveðna efnis sem flutt hefur verið inn í öllum þessum hlutum nemi einu tonni eða meira á ári. Séu bæði skilyrði uppfyllt, ber innflytjenda skylda til að skrá efnin samkvæmt 1. mgr. 7. gr. REACH reglugerðarinnar
- Ákvarða hvort einhver þeirra efna, sem skráð eru samkvæmt 59. gr. REACH reglugerðarinnar (skrá yfir efni sem uppfylla viðmið um efni sem geta verið sérlega varasöm (substances of very high concern), gætu verið í framangreinda innflutta hlutum í styrk yfir 0,1%, reiknað sem þyngdarhlutfal¹. Sé svo og efnið er til staðar í innfluttum hlutum í magni sem samanlagt nemur einu tonni eða meira á ári, ber

¹ Ólík viðhorf ([http://reach.jrc.it/docs/guidance document/dissenting en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance%20document/dissenting%20en.pdf)), sem draga í efa beitingu 0,1 % þröskuldar varðandi hlutinn í heild sinni hafa verið skráð af 6 aðildarríkjum. Sjá leiðbeiningar varðandi skráningu til að fá frekari upplýsingar ([http://reach.jrc.it/docs/guidance document/articles en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance%20document/articles%20en.htm))

innflytjanda að tilkynna um það samkvæmt 2. mgr. 7. gr. REACH reglugerðarinnar.

- Ekki er skylda að skrá eða tilkynna um efni í hlut ef efnið hefur þegar verið skráð til viðkomandi notkunar (6. mgr. 7. gr. REACH reglugerðarinnar). Af þessu leiðir að hugsanlegur skráningaraðili eða tilkynnandi efnis í hlutum ætti að athuga hvort efni hafi verið skráð „til viðkomandi notkunar“. Þetta á við um alla skráningu vegna notkunar efnisins í sömu aðfangakeðju eða öðrum aðfangakeðjum. Tryggja þarf að það sé sama efni sem hefur verið skráð samkvæmt reglum sem settar eru fram í Leiðbeiningum um auðkenningu og nafngift efna samkvæmt REACH (Guidance for identification and naming of substances in REACH).

Óháð þeirri skyldu sem talin er upp að framan, eru nokkrar viðbótarskyldur sem gilda um innflytjendur hluta:

- Bregðast skal við öllum ákvörðunum sem krefjast frekari upplýsinga sem teknar eru á grundvelli mats á málsskjölum eða efnum hjá ECHA eða aðildarríkjum í þeim tilvikum þar sem skráningarskylda á við.
- Bregðast skal við öllum kröfum ECHA um að senda skráningaskjöl vegna efnis sem er í hlut í magni sem nemur yfir einu tonni á ári, og losnar og sem ECHA grunar að feli í sér hættu fyrir heilsu manna eða umhverfið.
- Fara skal eftir öllum takmörkunum við markaðsetningu og notkun efna í hlutum eins og Viðauka XVII í REACH reglugerðinni segir til um.
- Í tilviki sérlegra varasamra efna (Substances of Very High Concern) sem skráð eru í þeirri skrá sem lögð er fram samkvæmt 1. mgr. 59. gr. REACH reglugerðarinnar og eru til staðar í hlutum í styrk yfir 0,1% reiknað sem þyngdarhlutfall, skal veita móttakanda hlutarins – eða samkvæmt beiðni neytanda sem notar hlutinn – nægilegar upplýsingar til að tryggja örugga notkun hlutarins, þ.á.m., að lágmarki nafn efnisins (sjá 33. gr. REACH reglugerðarinnar).

4 Eini fulltrúi (only representative)

4.1 Hver getur tilnefnt sinn eina fulltrúa?

Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. REACH reglugerðarinnar getur einstaklingur eða lögaðili, með staðfestu utan EES og framleiðir efni, hvort sem það er eitt sér, í efnablöndum eða hlutum, setur saman efnablöndu eða framleiðir hlut, sem er fluttur inn á evrópska efnahagssvæðið, með gagnkvæmu samkomulagi tilnefnt einstakling eða lögaðila, sem hefur staðfestu í EEA, til þess að rækja, sem eini fulltrúi hans, þær skyldur sem eru lagðar á herðar innflytjendum samkvæmt ákvæðum REACH reglugerðarinnar (II. bálkur – skráning) Frekari upplýsingar um fulltrúan koma fram í Leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.5.3.4 – „Eini fulltrúi“ framleiðanda utan Evrópubandalagsins“).

4.2 Hvern má tilnefna sem sinn eina fulltrúa?

Fyrirtæki sem stendur utan EES (sem getur útnefnt sinn einafulltrúa, sjá Algengar spurningar 4.1) er heimilt, á grundvelli gagnkvæms samkomulags að útnefna einstakling eða lögaðila sem hefur staðfestu á evrópska efnahagssvæðinu til að koma fram sem eini fulltrúi sinn. Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. REACH reglugerðarinnar skal fulltrúinn fara eftir öllum skuldbindingum sem hvíla á innflytjandanum samkvæmt REACH reglugerðinni. Þess vegna er gerð krafa um að fulltrúinn búi yfir nægilegri reynslu og þekkingu hvað varðar hagnýta meðferð efna og upplýsingar er varða þau. Frekari upplýsingar um fulltrúan koma einnig fram í Leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.5.3.4 – “Eini fulltrúi“ framleiðanda utan Evrópubandalagsins“).

4.3 Hvað er átt við með „nægilega reynslu og þekkingu“ eina fulltrúa?

Ekki eru nein nákvæm skilyrði eða viðmið varðandi hvað er álitid vera nægileg reynsla og þekking hvað varðar hagnýta meðferð efna og upplýsinga sem varða þau, annað en það sem greint er frá í 2. mgr. 8. gr. REACH reglugerðarinnar.

4.4 Er til sérstakt ferli við að tilnefna sinn eina fulltrúa?

Tilnefning á hinum eina fulltrúa er spurning um gagnkvæmt samkomulag milli framleiðanda utan EES og viðurkennds einstaklings eða lögaðila sem hefur staðfestu innan EES og sem á að tilnefna sem eina fulltrúa framleiðandans. Þegar eini fulltrúinn sendir inn skráningarskjöl er honum bent á að leggja fram afrit bréfs (bréfa) þar sem hann er opinberlega tilnefndur sem eini fulltrúi framleiðanda efnisins. Frekari upplýsingar um skyldur fulltrúans koma fram í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.5.3.4 – Eini fulltrúi framleiðanda utan Evrópubandalagsins). Framleiðandi utan EES skal upplýsa innflytjandann / -flytjendurna innan sömu aðfangakeðju um tilnefningu fulltrúa síns samkvæmt 3. mgr. 8. gr. REACH reglugerðarinnar. Þessir innflytjendur skulu taldir vera eftirnotendur.

4.5 Getur eini fulltrúi komið fram fyrir hönd fleiri en eins fyrirtækis?

Já, eini fulltrúi getur komið fram fyrir hönd eins eða fleiri fyrirtækja sem eru ekki innan Evrópubandalagsins og sem framleiða efni, búa til efnablöndur eða framleiða hluti og flytja inn til Bandalagsins, jafnvel vegna sama efnis. Frekari upplýsingar um skyldur fulltrúans koma fram í Leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.5.3.4 – Eini fulltrúi framleiðanda utan Evrópubandalagsins).

5 Forskráning

5.1 Hvenær get ég forskráð efni í skráningarbið?

Til að geta nýtt sér framlengda lokafresti vegna efna í skráningarbið verður að forskrá þau milli 1. júní 2008 og 1. desember 2008 (báðar dagsetningar meðtaldar), eins og lýst er nánar í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluta 2.2 um forskráningu) og í leiðbeiningum um gagnamiðlun (Guidance on data sharing - Hluti 3.5 – lokafrestur vegna forskráningar) eða sett fram í 20. mgr. 3. gr., 23. gr. og 28. gr. REACH reglugerðinni. Kafli 1.7 í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.7.1.1 – Efni í skráningarbið) ráðleggur hugsanlegum skráningaraðilum um hvenær þeir ættu að senda inn skráningarskjöl sín til ECHA.

5.2 Er mögulegt að nýta sér sérstök ákvæði vegna efna sem eru í skráningarbið ef efnin hafa ekki verið forskráð í síðasta lagi hinn 1. desember 2008?

Já, en einungis þegar um er að ræða framleiðanda sem er að hefja starfsemi í fyrsta sinn eða innflytjenda, sem framleiðir eða flytur inn efni í magni sem nemur einu tonni eða meira á ári í fyrsta sinn eða framleiðir eða flytur inn meira en eitt tonn í fyrsta sinn eftir að frestur til forskráningar (1. desember 2008) er liðinn. Í þessu tilfalli geta framleiðendur eða innflytjendur ennþá nýtt sér framlengdan lokafrest fyrir skráningu efna í skráningarbið jafnvel þótt þeir hafi ekki forskráð innan lokafrests fyrir forskráningu.

Samkvæmt 6. mgr. 28. gr. REACH reglugerðarinnar verða framleiðendur eða innflytjendur sem eru að framleiða eða flytja inn í fyrsta sinn að forskrá innan sex mánaða eftir fyrstu framleiðslu eða innflutning umfram eins tonna þröskuldinn, og eigi síðar en 12 mánuðum fyrir viðkomandi lokafrest skráningar. Framleiðendur í fyrsta sinn eða innflytjendur munu þess vegna þurfa að forskrá efni sína fyrir 1. desember 2009, 1. júní 2012 eða 1. júní 2017, hvort heldur á við og lýst er í kafla 3.6 í Leiðbeiningum um gagnamiðlun (Guidance on data sharing).

Hið sama gildir um framleiðslu hluta og innfluttra hluta sem innihalda efni í skráningarbið þar sem skráningar er krafist og sem eru notuð af fyrirtækinu í fyrsta sinn.

5.3 Hvernig get ég forskráð efnin sem ég er með, og er til sérstakt eyðublað til útfyllingar?

Eins og lýst er í Leiðbeiningum um miðlun gagna (Guidance on data sharing - Hluti 3.8 – Hvernig á að forskrá efni) verða frá og með 1. júní 2008 tveir möguleikar til að senda inn upplýsingar við forskráningu:

1. Með beinni skráningu á upplýsingum á REACH-IT vefsíðunni hjá ECHA (Nettengd forskráning)
2. Með því að hlaða upp einni eða fleiri forskráningarskrá sem gerðar hafa verið utan netsins.

Til að forskrá mörg efni í einni lotu er hægt að senda inn forskráningarskrá sem fyllt hefur verið út sérstaklega á skráarsniði sem tilgreint er af ECHA í samræmi við 111. gr. REACH reglugerðarinnar. Við IUCLID 5 skráningarforritið er hægt að tengja lítið forrit (plugin) sem hægt er að nota til að gera XML skrár sem hægt er að senda inn til ECHA eða að öðrum kosti að gera skrárnar með öðrum hugbúnaði svo framarlega sem hann notar það skráarsnið sem krafist er. Hið sérstaka XML skráarsnið er nauðsynlegt til að auðvelda og staðfesta framlagningu forskráningargagna þinna. Skráarsniðið er hægt að hlaða niður frá IUCLID vefsíðunni; <http://ecbwbiu5.jrc.it/> Til að afla frekari upplýsinga má benda á spurninguna „hvernig getur IUCLID 5 hjálpað mér með forskráningarferlið?“ á vefsíðu IUCLID 5 sem hægt er að hlaða niður í þeim hluta sem heitir Fá stuðning / Algengar spurningar (Get support / FAQ).

5.4 Hversu hátt er gjald fyrir forskráningu?

Ekkert gjald er tekið fyrir forskráningu. Samt sem áður er gjald tekið fyrir skráningu samkvæmt 74. gr. REACH reglugerðarinnar sem tilgreinir að gerð sé krafa um slík gjöld. Um frekari upplýsingar varðandi skráningargjaldið sjá Algengar spurningar nr. 6.7.

5.5 Hvernig er hægt að komast að því hvort efni hafi verið forskráð?

Samkvæmt 4. mgr. 28. gr. REACH reglugerðarinnar ber ECHA að birta á vefsíðu sinni skrá yfir forskráð efni þann 1. janúar 2009. Eftirnotendur efna sem ekki birtast á skránni yfir forskráðu efnin mega tilkynna ECHA um áhuga sinn á þessum efnum og láta í té upplýsingar um hvernig hægt sé að hafa samband við þá, eins og við á, auk upplýsinga um birgja þeirra (5. mgr. 28. gr.).

Listi yfir efni sem höfðu verið forskráð fyrir 1. nóvember 2008 má finna á vefsíðu ECHA.

6 Skráning

6.1 Hverjir þurfa að skrá efni?

Eingöngu einstaklingur eða lögaðili sem hefur staðfestu innan EES getur verið skráningaraðili. Skráningin verður að eiga sér stað þegar viðkomandi einstaklingur eða lögaðili:

1. framleiðir efni innan Bandalagsins,
2. ber ábyrgð á innflutningi til Bandalagsins, eða
3. hefur verið tilnefndur sem eini fulltrúi samkvæmt 8. gr. REACH reglugerðarinnar.

Innlend löggjöf hvers aðildarríkis EES sér um sérstök ákvæði er snerta

einstaklinga eða lögaðila og þegar slíkur einstaklingur eða lögaðili er stofnaður innan landsvæðis þess ríkis.

Mjög mikilvægt er að fyrirtæki auðkenni réttilega hlutverk sitt (eða sín) í aðfangakeðjunni varðandi hvert efni sem þau fást við, þar sem að þetta verður úrslitaþáttur þegar þarf að ákvarða skráningarskyldu þeirra. Fleiri upplýsingar um hlutverk hugsanlegra skráningaraðila má finna í 7.-11. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar, í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on Registration - hluta 1.5 – Hver þarf að skrá?) eða þegar Navigator er notaður. Fyrirtæki sem eru frá löndum utan EES og ekki eru skráð innan EES bera ekki beint skyldur samkvæmt REACH reglugerðinni. Það er innflytjandinn sem hefur stofnað félag innan EES sem verður að fara eftir REACH skyldunum. Samt sem áður er félaginu, sem ekki hefur verið stofnsett innan Bandalagsins, heimilt að skipa einn fulltrúa í því skyni að leysa innflytjanda undan skyldum (sjá Algengar spurningar 4).

6.2 Þegar um er að ræða fjölbjóðafyrirtæki hver er þá skráningaraðilinn?

Við aðstæður þegar fyrirtækjasamstæða samanstendur af nokkrum einstaklingum eða lögaðilum, verður hver þeirra að ákvarða hvort hann fullnægi skyldum sem skráningaraðili samkvæmt 7. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar. Alþjóðleg fyrirtæki eru stundum með nokkur dótturfyrirtæki innan svæðisins sem oft eru dreifð um nokkur aðildarríki. Ef þessi dótturfyrirtæki móðurfélaganna eru sjálfstæðir lögaðilar gagnvart móðurfélaginu (einstaklingur eða lögaðili samkvæmt skilgreiningu gildandi innlendra laga), þá gætu þeir þurft að skrá skv. ákvæðum REACH. Sjá Algengar spurningar 6.1 um það hverjir þurfi að skrá efni.

6.3 Hvaða efni þarf að skrá?

Skráningar er krafist varðandi öll efni:

- sem falla undir skilgreiningu 1. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar (sjá á íslensku í fylgiskjali 1 við reglugerð 750/2008 (www.reglugerd.is))
- sem framleidd eru í eða flutt inn á svæðið í magni sem er 1 tonn eða meira á hvern skráningaraðila á ári,
- nema þau séu berum orðum undanþegin skráningu samkvæmt 1. til 3. mgr. 2. gr. og IV. og V. Viðauka, eða undanþegin að hluta samkvæmt 5-9. mgr. 2. gr. REACH reglugerðarinnar.
- án tillits til hvort þau séu flokkuð sem hættuleg eða ekki.

Ef þú vilt vita hvort þú þurfir að skrá efni ætti fyrst að athuga leiðbeiningar um skráningu (Guidance on registration, Hluti 1.6 – Hvað þarf að skrá?). Þessar leiðbeiningar leggja til skilgreiningar, útskýringar og einnig má finna upplýsingar um efni sem undanþegin eru skráningu. Auk leiðbeininganna er ráðlagt að nota Navigator tólið á heimasíðu ECHA (http://reach.jrc.it/navigator_en.htm) til að komast að því hvort þú berir skyldur samkvæmt REACH varðandi tiltekið efni. Navigator aðstoðar við að skýra skráningarskyldur sem gilda um þitt tiltekna efni.

6.3.1 Þarf ég að skrá málmblöndur?

Málmblöndur er álitnar efnablöndur samkvæmt 2. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar. Þetta felur í sér að einungis þarf að skrá einstöku frumefnin í málmblöndunni en ekki málmblönduna sjálfa.

Leiðbeiningar um skráningu (Guidance on registration Hluti 1.4 – Um skilgreiningar) veitir frekari upplýsingar um skilgreiningu efnablöndu og muninn á milli efnablöndu og efnis sem samsett er úr fjölda efna. Unnið hefur verið að sérstökum leiðbeiningum vegna efnablandna, þ.m.t. mats á efnum sem sett eru saman við sérstakar efnablöndur, eins og málma sem settir eru saman við málmblöndur (sjá einnig Inngangsorð 31 í REACH reglugerðinni). Leiðbeiningar þessar munu verða aðgengilegar á Heimasíðu ECHA fljótlega.

6.3.2 Þarf ég að skrá milliefni?

Samkvæmt 15. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar er milliefni skilgreint sem efni sem er framleitt fyrir og fullnýtt við eða notað í efnahvörf í þeim tilgangi að það breytist í annað (önnur) efni. Þess vegna ætti milliefni ekki að vera til staðar í hinu endanlega framleidda efni (nema sem óhreinindi). Það veltur síðan á því undir hvaða flokk milliefna, eins og þeim er lýst í REACH, milliefni þitt fellur varðandi það hvort á þér hvíli skylda varðandi skráningar. Mismunandi tegundir milliefna eru skilgreind samkvæmt REACH:

- Milliefni sem ekki eru einangruð:
Um notkun efnis sem er milliefni sem ekki er einangrað gilda engar skyldur samkvæmt REACH reglugerðinni.
- Einangruð milliefni:
 - Einangruð milliefni á framleiðslustað
Framleiðandi einangraðra milliefna á framleiðslustað í magni sem er 1 tonn eða meira á ári þarf að skrá efnin (sú þau ekki með öðrum hætti undanþegin skráningu (sjá Algengar spurningar 6.3). Samt geta skráningaraðilar einangraðra milliefna á framleiðslustað látið í té skráningarupplýsingar sem eru minni að vöxtum samkvæmt 2. mgr. 17. gr. REACH reglugerðarinnar ef þeir staðfesta að efnið sé framleitt og notað undir ströngum eftirlitsskilyrðum eins og þeim er lýst í 3. mgr. 17. gr.
 - Flutt einangruð milliefni
Framleiðandi eða innflytjandi fluttra einangraðra milliefna í magni sem er 1 tonn eða meira á ári þarf að skrá efnin séu þau ekki með öðrum hætti undanþegin skráningu (sjá Algengar spurningar 6.3). Samt getur skráningaraðili fluttra einangraðra milliefna látið í té skráningarupplýsingar sem eru minni að vexti samkvæmt 2. mgr. 18. gr. REACH reglugerðarinnar ef hann

staðfestir að hann sé framleiðandinn og / eða hann noti efnið undir ströngum eftirlitsskilyrðum og ef hann staðfestir eða lýsir því yfir að hann hafi fengið staðfestingu frá notanda um að efnið sé notað undir ströngum eftirlitsskilyrðum eins og þeim er lýst í 4. mgr. 18. gr. Í því tilviki eru bæði skráningaraðilinn og notendur ábyrgir fyrir eigin yfirlýsingu varðandi strangar eftirlitsaðstæður.

Í sérstökum leiðbeiningum um milliefni (Guidance on intermediates) er því lýst hvenær og hvernig sérstök ákvæði um skráningu milliefna samkvæmt REACH sé hægt að nota.

6.3.3 Þarf ég að skrá efni sem finnst í náttúrunni ef ég þarf að nota aðferð til að draga út þetta efni, t.d. þegar vax er dregið úr ullartrefjum?

Efni sem finnast í náttúrunni eru undanþegin þeirri skyldu að vera skráð í samræmi við 7. mgr. b-lið 2. gr. og V. Viðauka, 8-lið REACH svo framarlega sem þeim er ekki breytt með efnafræðilegum aðferðum eða þau skráð sem hættuleg samkvæmt Tilskipun 67/548/EB. Sem svar við spurningunni hvort að beita megi aðferð til að draga út slíkt efni án þess að skráningar sé þörf, þarf að sannreyna að aðferðin sem er notuð sé ein þeirra sem er skráð í 39. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar. Sé svo þá fellur efnið samt sem áður undir lýsinguna á efni sem finnst í náttúrunni.

Þegar þetta er notað við dæmið að ofan, þá er við fyrstu sýn ekki um skyldu að ræða um að skrá ullarvax unnið úr ullartrefjum sem slíkt, vegna þess að það er efni sem finnst í náttúrunni. Til að fjarlægja ullarvax úr ullartrefjum, er hægt að beita aðferð sem kann að fela í sér notkun þvottaefna þar eð ullarvax verður ekki leyst upp í vatni. Þegar þvottaefni eru notuð við aðferðina þá vaknar spurning um það hvort útdregna ullarvaxið verði samt sem áður álitnið vera efni sem finnst í náttúrunni. Eins og minnst hefur verið á þarf að sannreyna hvort vinnsluferlið sem notað er sé eitt þeirra sem skráð eru í 39. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar. Sé svo þá fellur efnið samt sem áður undir lýsinguna á efni sem finnst í náttúrunni. Ef t.d. vaxið sem unnið er úr sauðfjárull er unnið með „fleytingu“ sem er vel skilgreind aðferð og nefnd er í 39. mgr. 3. gr. og getur falið í sér meðferð með þvottaefnum, er samt sem áður hægt að telja vax unnið úr sauðfjárull sem efni sem finnst í náttúrunni. Samt sem áður er mikilvægt að muna að það er undir framleiðandanum komið að leggja mat á aðferðina sem notuð er og að ákvarða hvort skilgreining 39. mgr. 3. gr. eigi við eða ekki.

6.3.4 Hvað fellur undir skilgreiningu PPORD vöru og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun (Product and Process Oriented Research and Development)?

Samkvæmt 22. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar eru vöru og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun (PPORD) skilgreindar sem „vísindalegt þróunarstarf í tengslum við vöruþróun eða frekari þróun efnis, hvort sem það er eitt sér, í efnablöndum eða hlutum, þar sem notast er við tilraunaverksmiðju eða

framleiðslutilraunir til þess að þróa framleiðsluferlið og/eða prófa notkunarvið efnisins,“.

Öll vísindaleg þróun efnis sem felur í sér, t.d. átaksverkefni um að bæta vélakost, bæta framleiðsluferla í tilraunaverksmiðju eða í fullri framleiðslu, eða/og rannsókn á notkunarviðum efnisins, fellur undir skilgreiningu PPORD án tillits til magns sem um ræðir.

Til að efla nýsköpun, tilgreinir 9. gr. REACH reglugerðarinnar að efni sem framleidd eru eða flutt inn ein og sér eða í efnablöndum, sem og efni sem samlöguð eru hlutum eða flutt eru inn í hlutum í því skyni að nota þau í PPORD þróun er hægt að leysa undan þeirri skyldu að þau séu skráð um 5 ára skeið. Til fá undanþágu þarf fyrirtæki að leggja inn PPORD tilkynningu til ECHA. Ef óskað er eftir því, er ECHA heimilt að framlengja þessa undanþágu frekar í allt að 5 ár, eða 10 ár vegna lyfjaþróunar (sem ætluð er mönnum eða dýrum) sem og vegna efna sem ekki eru sett á markað. Leiðbeiningar um vísindarannsóknir og þróun og vöru og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun (Guidance on Scientific Research and Development (SR&D)) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)) veita frekari upplýsingar.

6.3.5 Verða PPORD undanþágurnar samkvæmt Tilskipun 67/548/EB yfirfærðar á REACH?

Undanþágur fyrir innlendar ferlamiðaðar rannsóknir og þróun varðandi tilkynningu efna samkvæmt Tilskipun nr. 67/548/EB gilda ekki lengur samkvæmt REACH eftir 1. júní 2008 vegna þess að engar slíkar tilkynningar eru í REACH reglugerðinni. Þess vegna þurfa framleiðendur eða innflytjendur efna, eða framleiðendur hluta sem óska eftir því að halda áfram PPORD starfsemi sinni eftir 1. júní 2008 að leggja fram PPORD tilkynningu samkvæmt 9. gr. REACH reglugerðarinnar til að geta fært sér í nyt skráningarskylduundanþáguna. PPORD (Vöru og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun) tilkynningar verða einungis samþykktar frá og með 1. júní 2008. Hægt er að leggja fram PPORD skráningargögn á netinu gegnum vefsíðu stofnunarinnar (REACH IT) annað hvort með því að setja upplýsingarnar beint inn á REACH IT eða með því að hlaða upp tilbúna skrá sem uppfyllir IUCLID skráarsniðið (t.d. útbúin með því að nota IUCLID 5). ECHA og framkvæmdastjórnin eru að þróa, í samstarfi við aðildarþjóðir, lausn sem getur gert réttthafa PPORD undanþága kleift að halda áfram starfsemi sinni meðan PPORD tilkynningin er til afgreiðslu. Ráðlegt er að hafa samband við innlent REACH þjónustuborð þitt eða við innlend lögbær REACH yfirvöld um frekari upplýsingar.

Frekari upplýsingar um PPORD má finna í „Leiðbeiningum um vísindarannsóknir og þróun“ (Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)).

6.3.6 Þarf hugsanlegur skráningaraðili að skrá efni sem hann framleiðir eða flytur inn ef þetta efni hefur áður verið tilkynnt samkvæmt Tilskipun 67/548/EB af öðrum framleiðanda eða innflutningsaðila og er þ.a.l. skráð samkvæmt REACH reglugerðinni?

Já, tilkynning samkvæmt Tilskipun 67/548/EB eins og henni hefur verið breytt með Tilskipun 92/32/EB (ný efni) er tengd við nafn þannig að einungis tilkynnandinn nýtur réttar af því ákvæði að tilkynnt efni eru talin skráð. Þess vegna verða allir aðrir aðilar sem framleiða eða flytja inn efnið í magni sem nemur meira en einu tonni á ári, sem ekki hafa tilkynnt um þetta efni, að skrá það nema önnur undantekning frá skráningarskyldu eigi við. Frekari upplýsingar um tilkynnt efni má nálgast í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluta 1.6.5.3 – Tilkynnt efni samkvæmt Tilskipun 67/548/EB) og í 2. mgr. 24. gr. REACH reglugerðarinnar.

6.3.7 Verður krafist skráningar samkvæmt REACH reglugerðinni vegna efna sem framleidd eru innan EES en öll (100%) flutt út til staða utan EES?

Já. Samkvæmt 6. gr. REACH reglugerðarinnar er þess krafist að framleiðandi efnis í magni sem er meira en 1 tonn á ári sendi inn skráningarskjöl, án tillits til þess hvort þetta efni verði í framhaldinu flutt út til landa utan EES. Þess vegna eru efni sem framleidd eru í EES umfram þessi mörk og uppfylla ekki nein viðmið um undanþágur frá skráningu samkvæmt 2. gr. REACH reglugerðarinnar og sem í framhaldinu eru flutt út til landa utan ESB, skráningarskyld. Rökin fyrir þessari skyldu eru þau að váhrif sem stafa af framleiðslu og öllum öðrum athöfnum fyrir útflutning gætu skipt máli vegna starfsmanna í EES og umhverfi þess..

Athugið að efni sem hafa verið skráð, flutt út og síðan flutt aftur inn eru undanþegin skráningu og mati við sérstakar kringumstæður. Sjá leiðbeiningar um skráningu (Guidance on registration Hluta 1.6.4.6 – Efni sem hafa verið endurinnflutt).

Frekari upplýsingar um skyldur varðandi skráningu koma fram í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.5.2 – Þátttakendur í aðfangakeðjunni sem bera skyldur varðandi skráningar.)

6.3.8 Þarf ég að skrá efni sem hafa verið yfirborðsmeðhöndluð með öðrum efnum?

Yfirborðsmeðhöndlun efnis er „tvívíddar“-aðlögun á stórsæum eindum. „Tvívíddar“-aðlögun merkir efnahvörf milli hina virku hópa eingöngu sem eru á yfirborði stórsæjar eindar við efni sem kallast efni til yfirborðsmeðhöndlunar. Með þessari skilgreiningu verður ljóst að þessi tegund breytingar merkir efnahvörf á einungis litlum hluta (yfirborði) stórsæjar eindar við yfirborðsmeðhöndlunarefnið, þ.e. mest af stórsæju eindinni er óbreytt. Þess vegna er ekki hægt að telja efni sem hefur verið yfirborðsmeðhöndlað með efnum, sem efnablöndu, né hægt að skilgreina það eftir viðmiðum sem

eru í „Leiðbeiningum um auðkenningu og nafngift efna sem falla undir REACH“ (Guidance on identification and naming of substances in REACH). Með sömu röksemdarfærslu væri ekki hægt að tilkynna um efni sem hefur verið yfirborðsmeðhöndlað með efnum vegna EINECS né tilkynnt um það samkvæmt Tilskipun 67/548/EB vegna þess að það myndi falla undir hinar aðgreindu EINECS færslur bæði um grunnefnið (stórsæ eind) og yfirborðsmeðhöndlunarefnið.

Með því að taka þessa ákvörðun í samræmi við REACH verður haldið rökréttu framhaldi miðað við fyrri ákvarðanir. Með sömu röksemdarfærslu ættu efni sem hafa verið yfirborðsmeðhöndluð með efnum ekki að vera skráð sem slík samkvæmt REACH en eftirfarandi skilyrði ætti að uppfylla:

1. Skráning grunnefnis (stórsæ eind)
2. Skráning efnis til yfirborðsmeðhöndlunar
3. Lýsing á notkun „yfirborðsmeðhöndlunar“ í skráningargögnum vegna yfirborðsmeðhöndlunarefnis og í skráningargögnum fyrir grunnefnið
4. Alla sérstaka hættu eða áhættu vegna efnis til yfirborðsmeðhöndlunar ætti að fella tilhlýðilega undir flokkunina og skráninguna og undir öryggismat á efnum og váhrifasviðsmyndir sem af því leiðir.

6.4 Hvenær þarf ég að skrá efnin sem ég er með?

Nauðsynlegt er að taka tillit til ýmissa þátta sem skipta máli um hvenær lokafrestur skráningar telst vera. Þessir þættir eru m.a. tonnafjöldi, hættulegir eiginleikar, eða hvort þetta sé efni í skráningarbið eða ekki. Kafli 1.7 í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.7.1.1 – Efni í skráningarbið) veitir upplýsingar um þetta.

- REACH reglugerðin býður upp á aðlögun vegna efna í skráningarbið (Guidance on registration - Hluti 1.7.1.1 – Efni í skráningarbið). Til að eiga kost á framlengingu lokafresta vegna skráningar efna í skráningarbið (Guidance on registration - Hluti 1.7.2 – lokafrestir vegna skráningar) þarf að **forskrá** þessi efni (sjá einnig Algengar spurningar 5. kafli) á tímabilinu 1. júní 2008 til og með 1. desember 2008. Með hliðsjón af eðlislægum eiginleikum efnisins og magns þess verður að skrá efnið fyrir 1. desember 2010, 1. júní 2013 eða 1. júní 2018.
- Efni í skráningarbið sem ekki hafa verið forskráð þarf að skrá áður en framleiðsla hefst eða innflutningur getur haldið áfram. Ef efni í skráningarbið er ekki forskráð þarf þess vegna að skrá efnið ef fyrirtæki óskar eftir því að halda áfram framleiðslu eða innflutningi þess. Í því tilfalli kann skráningaraðili að þurfa að bíða í 3 vikur áður en hann má halda áfram framleiðslu eða innflutningi (sjá 21. gr. REACH reglugerðarinnar). Áður en slík efni eru skráð ber framleiðanda eða innflytjanda skylda til að leggja fram fyrirspurn til ECHA varðandi fyrri skráningar vegna þess efnis.
- Efni sem eru ekki í skráningarbið (ný efni) þarf að skrá áður en þau má framleiða eða flytja inn. Skylda til þessa mun hefjast þann 1. júní 2008. Áður en slík efni eru skráð ber framleiðanda eða innflytjanda skylda til að leggja fram fyrirspurn til ECHA varðandi fyrri skráningar vegna þess

efnis.

- Innan sex mánaða eftir fyrstu framleiðslu eða innflutning á efni sem fer yfir eins tonna viðmiðunarmörkin, og eigi síðar en 12 mánuðum fyrir lokafrest sem um ræðir vegna skráningar þegar um er að ræða fyrstu framleiðslu eða innflutning eftir lokafrest forskráningar (1. desember 2008) er liðinn (sjá Algengar spurningar 5.2).

Til að auðkenna sérstakar skyldur er snúa að þér varðandi sérhvert efna þinna samkvæmt REACH gæti verið ráðlegt að nota Navigator tólið á heimasíðu ECHA.

6.5. Hvernig á að reikna út tonnafjöldan?

Hver skráningaraðili á að reikna út árlegan tonnafjölda efnis vegna skráningargagna. Árlegur tonnafjöldi er reiknaður sem magn efnis á framleiðanda / innflutningsaðila á almanaksár, nema annað sé tekið fram. Þegar um er að ræða efni í skráningarbið sem hafa verið flutt inn eða framleidd í a.m.k. þrjú ár samfelt eru magntölur reiknaðar á grundvelli meðaltalsframleiðslu eða innflutningsmagns þrjú almanaksár þar á undan (30. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar). Ítarlegar leiðbeiningar og hagnýt dæmi koma fram í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 1.6.2 – Útreikningar á magni sem þarf að skrá).

6.6 Hvernig skrái ég efnin mín og þarf ég að nota IUCLID 5?

Öll skráningarskjöl skal senda til ECHA. REACH IT er með heimasíðu fyrir fyrirtæki þar sem hægt er að senda inn skráningarskjöl og önnur gögn fyrir ECHA. Varðandi frekari upplýsingar, sjá ECHA vefsíðuna:

http://echa.europa.eu/reachit_en.asp

Samkvæmt 111. gr. REACH reglugerðarinnar verður að leggja fram skráningarskjöl í IUCLID sniðmáti (International Uniform Chemical Information Database). IUCLID 5 er hugbúnaður fyrir fyrirtæki til að vista upplýsingar um efni og til að annast skráningu þeirra hjá ECHA. Skráningaraðilum er ekki skylt að nota IUCLID kerfið, en þeir verða að leggja fram skráningu sína í IUCLID sniðmáti.

IUCLID 5 hugbúnaðinn er hægt að hlaða niður endurgjaldslaust af vefsíðu IUCLID5 (www.iuclid.eu).

6.7 Hvaða gjald þarf að greiða fyrir skráningu?

Í 74. gr. REACH reglugerðarinnar koma fram meginákvæðin um þær reglur sem gilda um gjöld. Gjöldin eru tilgreind í Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 340/2008 um gjöld og kostnað sem greiða þarf til ECHA. Samt er ekki krafist gjalds vegna skráningar efna í magni sem er milli 1 og 10 tonn á ári þar sem send eru skráningaskjöl sem innihalda allar upplýsingar skv. VII.

Viðauka við REACH reglugerðina. Lítil og meðalstór fyrirtæki borga lægra gjald. Frekari upplýsingar má finna á vefsíðu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins á:
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach_fees_en.htm

6.8 Getur framleiðandi sem er ekki í EES skráð efni sem hann framleiðir samkvæmt REACH?

Nei. Skyldan til að skrá efni gildir aðeins um aðila sem hafa staðfestu á Evrópska Efnahagssvæðinu. Þannig verður innflytjandinn, varðandi efni sem flutt eru inn til EES ein og sér, í efnablöndum, eða í sérstökum tilvikum, í hlutum, að vera með stofnsett fyrirtæki innan EES. Þetta þýðir að hver einstakur innflytjandi þarf að skrá efnið. Samt sem áður í samræmi við 1. mgr., 8. gr. reglugerðar REACH, geta framleiðendur efna, efnablandna eða hluta sem hafa staðfestu utan EES, tilnefnt einn fulltrúa sem hefur staðfestu innan EES til að sjá um þá skráningu sem krafist er. Þetta mun létta af einstökum innflytjendum innan aðfangakeðju þess framleiðanda sem ekki er innan EES skráningarskyldur sem varða þessi efni. Þeir munu verða taldir vera eftirnotendur þessa eina fulltrúa. Samt kann skráningarskyldan að eiga við ef EES innflytjendurnir flytja inn sama efnið frá öðrum framleiðendum sem ekki eru innan Bandalagsins.

Frekari upplýsingar um hlutverk eina fulltrúans er hægt að finna í 4. kafla þessa skjals og í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration) í Hluta 1.5.3.4..

6.9 Hverjir eru valkostir innflytjenda efnablöndu þegar hann getur ekki fengið nauðsynlegar upplýsingar frá birgja sínum varðandi innihald efnablöndunnar?

REACH skráningarskyldur gilda um efnin sjálf og þegar þau eru í blöndum. Þannig verður innflytjandi á efnablöndum með aðsetur innan EES að hafa upplýsingar um samsetningu efnablandanna sem hann flytur inn til EES til að geta uppfyllt skyldur sínar sem skráningaraðili. Þessi skylda var þegar fyrir hendi samkvæmt fyrri löggjöf að því er varðar efni sem flokka á sem hættuleg. Samkvæmt REACH verður innflytjanda að vera a.m.k. kunnugt um auðkenni og hundraðshluta allra efna í efnablöndunum sem hann flytur inn sem gætu farið fram úr magni sem nemur einu tonni á ári.

Ef sá sem hefur búið til efnablöndu og er utan EES, vill ekki, eða er ekki fær um að láta í té tilskyldar upplýsingar hefur innflytjandinn eftirtalda valkosti:

- Ákvarða samsetningu efnablöndunnar með efnagreiningu,
- hafa samband við þann sem bjó til efnablönduna og er utan EES og leggja til við hann að tilnefna fulltrúa í samræmi við 8. gr. REACH reglugerðarinnar,
- hafa uppi á öðrum birgja sem er tilbúinn að láta í té allar nauðsynlegar upplýsingar um blönduna,
- ef fyrir hendi eru nægilegar upplýsingar um auðkenni efnisins á að forskrá, en hætta innflutningi efnablöndunnar þegar viðkomandi

skráningarfrestur samkvæmt 23. gr. REACH reglugerðarinnar rennur upp. Athugið samt sem áður að ef forskráningin er ekki gerð verður að skrá efnin umsvifalaust, nema efni sé flutt inn í fyrsta skipti af innflytjanda í samræmi við 6. mgr. 28. gr. REACH reglugerðarinnar.

6.10 Getur fulltrúi frá þriðja aðila skráð?

Nei. Samkvæmt 4. gr. REACH reglugerðarinnar er framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda heimilt að tilnefna þriðja aðila sem fulltrúa sinn að því er varðar alla málsmeðferð í tengslum við ákvæði 11. og 19. gr. og ákvæði III. bálks og 53. gr. sem fela í sér viðræður við aðra framleiðendur, innflytjendur eða, ef við á, eftirnotendur. Þessi tilnefning er gerð til að geta lagt fram sameiginlega gögn til skráningar og gagnamiðlunar og gerir skráningaraðilanum kleift að viðhalda nafnleysi þegar hann er að semja við aðra aðila, sérstaklega innan gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF). Ólíkt eina fulltrúa tekur fulltrúi þriðja aðila einungis þátt í samningaviðræðum milli (hugsanlegra) skráningaraðila, meðan hver einstakur skráningaraðili ber fulla ábyrgð á því að fullnægja skyldum sínum samkvæmt REACH reglugerðinni. Athugið að þetta svar vísar í „þriðja aðila sem er fulltrúi“ í merkingu 4. gr. REACH reglugerðarinnar. „Þriðju aðilar“ í almennri merkingu (t.d. ráðgjafar sem starfa á vegum fyrirtækis) geta auðvitað starfað samkvæmt venjulegu fyrirkomulagi viðskiptalegs eðlis eins og hægt er varðandi annarskonar starfsemi.

7 Fjölliður og einliður

7.1 Þarf ég að skrá fjölliður?

Ekki þarf að skrá fjölliður samkvæmt 9. mgr. 2. gr. REACH reglugerðarinnar, en samkvæmt 3. mgr. 6. gr. skal skrá einliðuefnið eða efnin eða annars konar efni, sem hafa ekki þegar verið skráð að hálfu aðila ofar í aðfangakeðjunni, hafi báðum eftirfarandi skilyrðum verið fullnægt:

- Fjölliðan er 2% eða meira miðað við massahlutfall úr slíku einliðuefni eða efnum eða öðrum efnum sem eru bundin þeim með efnatengjum.
- Heildar magn slíks einliðuefnis eða -efna eða annars efnis eða efna er 1 tonn eða meira á ári (heildarmagn í þessu samhengi er heildarmagn einliða eða annarra efna sem verða eftir í endanlegri fjölliðu óbundinni eða efnafræðilega bundinfjölliðunni).

REACH reglugerðin skilgreinir fjölliðu í 5. mgr. 3. gr. og einliðunar í 6. mgr. 3. gr.

Ef einliðuefnið og/eða einhver önnur efni þaðan sem fjölliða er fengin eru efni í skráningarbið (Guidance on registration Hluti 1.7.1.1– efni í skráningarbið), er einnig hægt að forskrá þau og þannig hafa hag af lokafresti skráningar vegna efna í skráningarbið – (Guidance on registration - hluti 1.7.2 Lokafrestir vegna skráningar)

Framkvæmdastjórninni er heimilt samkvæmt 2. mgr. 138. gr. REACH reglugerðarinnar að leggja einnig fram lagafrumvarp þar sem koma fram kröfur um skráningu fjölliða um leið og unnt er á skynsamlegan og hagvæman hátt að velja fjölliður til skráningar út frá traustum, tæknilegum og viðurkenndum vísindalegum viðmiðunum.

Ítarlegar leiðbeiningar og raunhæf dæmi eru sett fram í leiðbeiningum fyrir einliður og fjölliður (Guidance on monomers and polymers).

7.2 Getur maður skráð einliður sem milliefni?

Einliða sem notuð er í efnahvörf er efni sem ætlunin er að nota til fjölliðunar. Þetta efni er þess vegna samkvæmt skilgreiningu milliefni. Athugið hins vegar að samkvæmt 2. mgr. 6. gr. REACH reglugerðarinnar gilda hin skemtri skráningarákvæði varðandi einangruð og flutt milliefni á framleiðslustað ekki um einliður. Þetta þýðir að leggja verður fram fullnaðar skráningarskjöl jafnvel þótt einliða sé notuð sem milliefni við ströng stýrð skilyrði.

7.3 Hvað eru óhreinindi í fjölliðu?

Óhreinindi í fjölliðu eru skilgreind sem óviljandi efnispáttur sem er til staðar í hinu framleidda fjölliðuefni. Það kann að koma úr upphafsefnum, eins og einliðum eða hvers konar öðrum hvarfefnum, eða verið afleiðing annarra eða ófullkominna hvarfa á meðan á framleiðsluferli stendur. Þó þau séu til staðar í endanlegu efni hafa þeim því ekki verið vísitandi bætt við. Dæmi um óhreinindi í fjölliðu eru m.a. óhvarfaðar einliður eða önnur hvarfefni, leifar hvata fyrir fjölliðun eða hvers konar aðskotaefni úr framleiðsluferlinu. Skilgreining og ítarlegar leiðbeiningar um hvernig á að meðhöndla óhreinindi má finna í leiðbeiningum til auðkenningar og nafngiftar á efnum samkvæmt REACH (Guidance for identification and naming of substances under REACH - hlutar 4.2, 4.3 og 5).

7.4 Hvað eru aukefni, stöðgari eða þráavarnarefni?

Sumum efnum er algengt að bæta við fjölliður í þeim tilgangi að aðlaga eða bæta útlit þeirra og / eða eðlisefnafræðilega eiginleika fjölliðuefnis. Dæmi um slík aukefni fyrir fjölliður eru m.a. stöðgarar (vegna ljóss og hita), þráavarnarefni, litarefni, smurefni, þykkingarefni, efni sem eyðir stöðurafmagni, samhæfingarefni, þokuvarnarefni, kyrnismyndandi efni, logavarnarefni, o.s.frv.

Í samræmi við skilgreiningu efnis í 1. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar þá teljast öll aukefni sem nauðsynleg eru til viðhalda stöðugleika fjölliðuefnis vera hluti þeirrar fjölliðu. Samt sem áður verður að líta á blöndu fjölliðu og allra óbundinna aukaefna annarra en fjölliðustöðgara sem efnablöndu. Innflytjandi fjölliðu sem inniheldur aukefni þarf ekki að skrá aukefnið að því gefnu að því

sé bætt við til að varðveita stöðugleika fjölliðunnar. Aukefni eiga þátt í samsetningu efnis (en ekki í nafngiftinni) og ætti þess vegna ávallt að auðkenna þau að fullu. Athugið að það er almenn skylda að skrá aukefni sem framleitt er eða flutt inn eitt og sér eða í fjölliðu- efnablöndu (sjá Guidance for registration) í magni sem nemur a.m.k. 1 tonni á ári. Ítarlegar leiðbeiningar og raunhæf dæmi eru sett fram í Leiðbeiningum fyrir einliður og fjölliður (Guidance for monomers and polymers).

7.5 Eru lagðar á mann aðrar skyldur, auk krafa um skráningu, varðandi fjölliður samkvæmt REACH?

Ákvæðin samkvæmt REACH reglugerðinni með tilliti til upplýsinga í aðfangakeðjunni (IV. bólkur), leyfisveitinga (VII. bólkur), takmarkana (VIII. bólkur) og flokkun og merkingar (XI. bólkur) kunna einnig að eiga við fjölliður. Í Leiðbeiningum um einliður og fjölliður (Guidance for monomers and polymers - Hlutar 3.2.2 – 3.2.5) eru veittar frekari upplýsingar varðandi þessar skyldur.

8 Efni í hlutum

8.1 Þarf ég að skrá efni í hlutum?

Samkvæmt 1. mgr. 7. gr. gilda skráningarkröfur REACH reglugerðarinnar um efni í hlutum þar sem öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

- Efninu er ætlað að losna við venjuleg og eðlileg fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, og
- heildarmagn efnis sem er fyrir hendi í hlutunum fer yfir eitt tonn fyrir hvern framleiðanda eða innflytjanda á ári, og
- efnið hefur ekki verið skráð enn sem komið er vegna þessara sérstöku nota

Skylt er að tilkynna sérlega varasöm efni (SVHC) sem hlutir innihalda við sérstakar aðstæður. Um nánari upplýsingar, sjá Algengar spurningar 8.2.

8.2 Hvenær þarf maður að tilkynna um sérlega varasöm efni (SVHC) í hlutum? (Tímasetning, forsendur, sama notkun)

Efni sem uppfylla þau viðmið sem lýst er í 57. gr. REACH reglugerðarinnar eru almennt nefnd sérlega varasöm efni (SVHC). Samkvæmt 2. mgr. 7. gr. REACH reglugerðarinnar er framleiðendum eða innflytjendum skylt að senda Efnastofnuninni tilkynningu um sérlega varasöm efni (SVHC) sem hlutir innihalda, þar sem eftirfarandi skilyrðum er fullnægt.

- 1) Efnið hefur verið á skrá yfir efni sem kemur til greina að skrá í XIV. viðauka (Leyfisskyld efni) og
- 2) styrkur efnisins í þessum hlutum miðað við massahlutfall er meiri en 0,1% og

- 3) magn efnisins í þessum hlutum er samtals yfir einu tonni á framleiðanda/innflytjanda á ári og
- 4) efnið hefur ekki verið skráð til viðkomandi notkunar

Hinsvegar er ekki skylda að senda inn tilkynningu ef framleiðandi eða innflytjandi getur komið í veg fyrir að menn eða umhverfi verði fyrir váhrifum við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, þ.m.t. við förgun.

Eins og greint er frá í 7. mgr. 7. gr. REACH reglugerðarinnar þarf að senda tilkynningu um sérlega varasöm efni (SVHC) í hlutum 6 mánuðum hið síðasta eftir að það hefur verið sett á skrá yfir efni sem koma til greina að skrá í XIV viðauka, en þó aðeins frá og með 1. júní 2011. Upplýsingar um efni sem koma til greina að skrá í XIV. viðauka, og sem eru til staðar í hlut, á birgir hlutarins að senda beint til móttakenda hans eftir að efni er sett á skrána (sjá 33. gr.). Skrá þessi mun verða stöðugt uppfærð þegar búið er að auðkenna þau efni sem fullnægja viðmiðum 57. gr. REACH reglugerðarinnar.

8.3 Eins og segir í 6. mgr. 7. gr. „Ákvæði 1. til 5. mgr. gilda ekki um efni sem hafa þegar verið skráð til viðkomandi notkunar.“ á það við sömu aðfangakeðju eða aðrar aðfangakeðjur?

Að því tilskyldu að efnið hefur verið skráð af einhverjum framleiðanda / innflutningsaðila til viðkomandi notkunar þá gilda 1. til 5. mgr. 7. gr. REACH reglugerðarinnar ekki. Þetta merkir að ekki skiptir máli hvort skráningin var framkvæmd innan sömu aðfangakeðju eða innan annarrar aðfangakeðju. Nánari upplýsingar fást í leiðbeiningum um kröfur vegna efna í hlutum (Guidance on requirements for substances in articles).

8.4 Getur maður strax treyst ákvæðum 6. mgr. 7. gr. þegar efni í hlut hefur verið forskráð?

Nei, vegna þess að 6. mgr. 7. gr. í REACH reglugerðinni á aðeins við ef efnið hefur þegar verið skráð til þeirrar sérstöku notkunar.

Mælt er með því að innflytjendur hluta forskrái öll efni í hlutum þar sem skilyrðum 1. mgr. 7. gr. REACH reglugerðarinnar er fullnægt, þar sem þetta er forsenda þess að hægt sé að nýta sér framlengdan lokafrest vegna skráningarbiðar. Ef framleiðandi / innflytjandi hefur ekki forskráð efnið verður hann að skrá efnin sem ætlunin er að losni úr hlutum sem efni sem ekki eru í skráningarbið og geta þ.a.l. ekki fært sér í nyt lokafresti vegna skráningarbiðar. Sjá einnig Algengar spurningar 5.2 til að fá frekari upplýsingar.

8.5 Hvernig á að greina á milli þess að ætlunin er að losun efnis úr hlut eigi sér stað og losun efnis úr hlut vegna slysnis?

Að öllu jöfnu þá er losun sem ætlunin er að eigi sér stað tengd virkni eða

eiginleikum hlutar. Losun efna úr hlutum er álitin „vera samkvæmt ætlun“ þegar það er ómissandi vegna endanlegrar ætlunar með notkun hlutarins eða hún er „virðisaukandi“ varðandi hlutinn.

Dæmi: Losun ilmvatns úr ilmvatnsstrokleðri (virkni = að stroka út, virðisauki / hlutverk til þæginda = sá eiginleiki að góð lykt fylgi).

Losun efnis úr hlut er ekki talin vera ætluð í eftirfarandi tilvikum:

- Losun á sér stað þegar verið er að fjarlægja óhreinindi úr ófullgerðum eða fullgerðum hlut meðan á framleiðsluferli stendur. *Dæmi: Límsterkju er bætt við efni til að bæta vinnslueiginleika þess. Límsterkja losnar við frekari blautvinnslu vefnaðarvörunnar.*
- Losun á sér stað við notkun eða viðhald hlutarins og er ætlað að bæta gæði afurðarinnar í víðri merkingu eða öryggi hennar sem aukaafurðar en efnin sem losna bæta ekki við virkni hlutarins. *Dæmi: Fataþvottur neytandans þar sem leifar mismunandi efna (litarefni, mýkingarefni, sterkja o.s.frv.) úr vinnslunni eru fjarlægð með nokkrum þvottaumferðum.*
- Losun efna er óumflýjanleg hliðarverkun af virkni hlutarins. *Dæmi: slit efnanna við aðstæður þar sem er mikill núningur, t.d. bremsuborðar, bíldekk.*
- Losun efna sem mynduð eru við efnahvörf er ófrávíkanleg hliðarverkun hlutarins *Dæmi: ósón sem losast úr ljósritunarvélum.*
- Losun er tilfallandi eða orsakast af óhóflegri notkun. Þetta á einnig við um hvers konar misnotkun og óviðeigandi notkun sem ekki er í samræmi við notkunarfyrirmæli eða virkni sem jafnvel hefði mátt sjá fyrir. *Dæmi: losun efna frá hitamæli sem fellur og brotnar.*

Um nánari upplýsingar skoðið vinsamlega leiðbeiningar um kröfur vegna efna í hlutum (Guidance on requirements for substances in articles)..

9 Samnýting gagna

9.1 Hver er tilgangurinn með samnýtingu gagna?

Reglurnar um samnýtingu gagna og mikilvægi þess að komast hjá ónauðsynlegum tilraunum, koma fram í III. bálki REACH reglugerðarinnar. Markmið þessara reglna er eins og kveðið er á um í 25. gr. II. bálks, er að forðast tilraunir á hryggdýrum þannig að þær séu framkvæmdar aðeins ef annað reynist ekki unnt. Þess vegna er almenn regla að REACH geri ráð fyrir samnýtingu upplýsinga við skráningu efna, gegn hæfilegu endurgjaldi. Vegna þess að skráning efnis krefst þess að lagðar séu fram fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli um innri eiginleika efna og váhrifasviðsmyndir, og þegar slíkt er ekki fyrir hendi hefur söfnun upplýsinga, þ.á.m. tilraunir, sérstakar aðferðir og ferlar veriðinnleiddir í REACH til að gera fyrirtækjum

kleift að samnýta fyrirbyggjandi gögn áður en skráningarskjöl eru lögð fram (samnýting og sameiginleg framlagning upplýsinga). Þetta miðar að því að auka skilvirkni skráningarkerfisins, draga úr kostnaði og til að draga úr tilraunum á hryggdýrum.

Gagnasamnýting á sér stað á gagnaskiptatorgi fyrir efni (Substance Information Exchange Forum, SIEF) samkvæmt 29. gr. REACH reglugerðarinnar. Nákvæmar leiðbeiningar um samnýtingu gagna hafa verið gerðar og fást á vefsíður ECHA Dæmi um kostnaðarhlutdeild kemur einnig fram.

9.2 Hvað er markmið SIEF (gagnaskiptatorg fyrir efni)?

Markmið gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF) er að auðvelda upplýsingaskipti sem nauðsynleg eru milli hugsanlegra skráningaraðila sama efnis til að komast hjá því að rannsóknir verði endurteknaðar. Hitt markmiðið er að samkomulag verði um flokkun og merkingu efnisins. Ennfremur skulu SIEF þátttakendur sameiginlega benda á þörf fyrir frekari rannsóknir. Hvert gagnaskráningartorg fyrir efni (SIEF) á að vera starfhæft fram til 1. júní 2018. Samnýting gagna sem þegar eru fyrir hendi þegar um er að ræða skráð efni fer eftir ákvæðum 27. gr. REACH reglugerðarinnar. Nákvæmar leiðbeiningar um samnýtingu gagna sem lýsir forsögu markmiða SIEF fást á vefsíðu ECHA Dæmi um skiptingu kostnaðarhlutdeildar koma einnig fram.

9.3 Hvernig er hægt að greiða fyrir samskiptum innan gagnatorgs fyrir efni (SIEF)?

Það mun greiða mikið fyrir upplýsingaskiptum innan SIEF ef einn þátttakendanna fellst á að taka að sér að vera samræmingaraðili. REACH reglugerðin er með ákvæði sem tengjast leiðandi skráningaraðila varðandi prófanir og sameiginlega framlagningu gagna (sjá 1. mgr. 11. gr. REACH) og væri hjálp í því ef „leiðandi skráningaraðili“ eða einhver annar þátttakandi tæki frumkvæðið á mótunartíma SIEF. Enda þótt ekki séu nein sérstök ákvæði í REACH reglugerðinni þess efnis þá veitir REACH IT möguleika á því að hugsanlegir skráningaraðilar greini frá fúsleika sínum til að koma fram sem „fundarstjóri við mótun SIEF“ við forskráningu til þess greiða fyrir auðkenningu á hugsanlegum leiðandi aðila.

Hlutverk fundarstjóra ætti að hefjast á „fyrir SIEF“ stiginu en á því stigi ættu forskráningaraðilar að skiptast á upplýsingum til að tryggja að þeir tilheyri sama SIEF. Fundarstjóri getur til dæmis haft samband við alla hugsanlega skráningaraðila og skipulagt upplýsingaskipti um auðkenni efnisins. Annað skref, eftir að SIEF er stofnað, væri að leggja fram tillögur um aðferðir og skipulag á skiptum á mikilvægum upplýsingum um efnið. Eins getur SIEF snemma á ferlinum komið sér saman um leiðandi skráningaraðila sem gæti tekið að sér skipulagningu upplýsingaskiptanna og undirbúning fyrir sameiginlega framlagningu gagna. Hvaða annað form skipulagningar á SIEF starfiun er jafn hugsanlegt þar sem REACH setur engin skilyrði í þessu efni.

Í tilvikum þar sem upplýsingar, sem skipst er á, teljast viðkvæmar viðskiptaupplýsingar af hálfu eins eða fleiri hugsanlegra skráningaraðila (t.d. vegna innihalds óhreininda, sem getur gefið vísbendingu um framleiðslu-aðferð), getur fundarstjóri eða tilnefndur leiðandi skráningaraðili lagt til að gerður sé samningur um trúnaðarupplýsingar eða að óháður þriðji aðili eða fjárhaldsmaður sé fenginn til að fara með trúnaðarupplýsingar vegna hugsanlegra skráningaraðila.

Nákvæmar leiðbeiningar um samnýtingu gagna hafa verið gerðar til að greiða fyrir starfsemi SIEF og eru aðgengilegar á vefsíðu ECHA. Dæmi um skiptingu kostnaðarhlutdeildar er einnig sett fram.

9.4 Verða skráningaraðilar að leggja fram öll gögnin sín sameiginlega?

Nei, skráningaraðilar þurfa ekki að leggja fram öll gögnin sín sameiginlega. Leiðbeiningar um samnýtingu gagna (Guidance on data sharing - Hluti 8.1) veitir yfirlit um það sem verður að leggja fram sameiginlega og það sem má leggja fram sameiginlega þegar skráningarskjöl eru send inn, á grundvelli 11. gr. REACH reglugerðarinnar.

Sumar upplýsingar sem leggja þarf fram á að senda inn sameiginlega en aðrar upplýsingar sér. Að auki eru upplýsingar sem skráningaraðilar geta ákveðið sjálfir hvort þeir leggi þær fram sameiginlega með öðrum skráningaraðilum sama efnis eða sér. Eftirfarandi upplýsingar skulu lagðar fram sameiginlega: upplýsingar um flokkun og merkingu efnis, rannsóknarsamantektir og ítarlegar rannsóknarsamantektir og frásögn um það hvaða framlagðar upplýsingar um flokkun og merkingu, rannsóknarsamantektir og ítarlegar rannsóknarsamantektir hafa verið yfirfarnar af matsmanni. Við sérstakar aðstæður, sem þarf að útskýra í skráningarskjölunum er aðgreind framlagning þessara gagna heimiluð. Að auki verður hver skráningaraðili að leggja fram hver í sínu lagi: auðkenni framleiðandans eða innflytjandans, auðkenni efnisins, upplýsingar um framleiðslu og notkun upplýsinga um váhrif varðandi efni í magni sem nemur 1 til 10 tonnum og frásögn af því hverjar hinna framlögðu upplýsinga um framleiðslu og notkun hafa verið yfirfarnar af matsmanni. Skráningaraðilarnir kunna að ákveða að leggja fram eftirtaldar upplýsingar sameiginlega eða hver í sínu lagi: leiðbeiningar um örugga notkun efnisins, efnaöryggisskýrslu (CSR) þegar þess er krafist og frásögn af því hverjar upplýsinganna sem lagðar eru fram vegna efnaöryggisskýrslunnar hafa verið yfirfarnar af matsmanni.

9.5 Hvernig er gagnaskiptatorg fyrir efni (SIEF) stofnað?

Leiðbeiningar um samnýtingu gagna (Hluti 4.5 – Hvernig og hvenær er SIEF stofnað?) útskýrir hvernig og hvenær gagnaskiptatorg fyrir efni verður stofnað. Á gagnaskiptatorgin verður m.a. fjallað um hvernig á að ákvarða líkingu eða samræmi efna, hvernig á að greiða fyrir samskiptum innan SIEF og hvenær þeir sem hafa yfir gögnum að ráða eigi að gerast þátttakendur í gagnaskiptatorgi fyrir efni (SIEF) á grundvelli 29. gr. REACH reglugerðarinnar. Allir hugsanlegir skráningaraðilar og þeir sem hafa yfir gögnum að ráða vegna

„sömu“ efna í skráningarbið, verða að vera þátttakendur í gagnaskiptatorgi fyrir efni (SIEF). REACH reglugerðin hefur ekki skilgreiningu á hvenær efni sem eru lík, teljist vera sama efnið og gerir ekki ráð fyrir neinum formlegum skrefum til að staðfesta ákvörðun á hvenær efni teljast vera eins og stofnun gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF) fyrir þau efni. Mat á því hvers eðlis EINECS færsla er nákvæmlega og hvaða mismunandi efni hún kann að ná yfir verður einungis framkvæmd af framleiðendum eða innflytjendum sem ættu að vera kunnugt um samsetningu efnisins. Það er þar af leiðandi undir þeim komið að gangast undir þá ábyrgð að skilgreina nákvæmlega fyrir hvaða efni (og hvaða lík efni) gagnaskiptatorg fyrir efni (SIEF) verður stofnað.

Til þess að geta komist að samkomulagi um hvenær mismunandi efni teljist vera nógu lík til að teljast vera sama efnið, verða forskráraðilar að ganga til viðræðna fyrir SIEF(pre-SIEF). Sem afleiðing af þessu verður gagnaskiptatorg fyrir efni stofnað þegar hugsanlegir skráningaraðilar efnis sem er á lista yfir forskráð efni, samþykkja að þeir í reynd framleiða eða flytja inn, eða hafa í hyggju að framleiða eða flytja inn efni sem eru nægilega lík til þess að leyfa sameiginlega framlagningu gagna.

Þeir sem hafa yfir gögnum að ráða (sjá einnig Algengar spurningar 9.7) munu ekki taka þátt í viðræðum fyrir stofnun gagnaskiptatorgs fyrir efni (pre-SIEF). Þeir geta orðið meðlimir viðkomandi gagnaskiptatorgs fyrir efni þegar það hefur verið stofnað sem afleiðing af viðræðum, fyrir stofnun þess, milli forskráningaraðila sömu efna (eða líkra efna) (t.d. efna í sömu EINECS færslu). Þar sem þeir sem hafa yfir gögnum að ráða hafa ekki aðganga að upplýsingum um hugsanlega skráningaraðila sem eru búnir að forskráefni, er það hlutverk hugsanlegra skráningaraðila að leggja mat hvaða gagnaskiptatorgi, sá sem hefur yfir gögnum að ráða, tilheyrir.

ECHA mun ekki taka þátt í viðræðum milli hugsanlegra skráningaraðila og ECHA mun ekki gegna hlutverki varðandi það að staðfesta eða hafna stofnun ákveðins gagnaskiptatorgs (SIEF).

9.6 Hvernig er stjórn gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF) háttáð?

Fyrir stofnun þeirra, njóta gagnaskiptatorg fyrir efni stuðnings úr REACH-IT gagnagrunninum. Þetta fyrirkomulag gefur kost á birtingu upplýsinga um stofnun gagnaskiptatorgs fyrir efni í til þess ákveðnum valfrjálsum reitum á vefsíðunni um efnin. Á öðrum reitnum, getur aðeins veittur fundarstjóri fyrir stofnun SIEF (SIEF formation facilitator) skráð athugasemdir. Á hinum reitnum hafa allir forskráningaraðilar efnisins rétt til að skrá athugasemdir. Öll skilaboð í þessum tveimur valfrjálsum reitum verða alfarið á ábyrgð höfundanna og ECHA mun hvorki staðfesta, né samþykkja eða neita að samþykkja efni þeirra. Það er mælt með því að fundarstjóri stofnunar gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF) noti sinn reit til að birta skilaboð um stofnun gagnaskiptatorgs fyrir efni og til að veita samskiptaupplýsingar og upplýsingar um frekari samskiptatól (t.d. vefsíður). Hinn reiturinn gefur öðrum forskráningaraðilum kost á að gera athugasemdir (t.d. ef um er að ræða ósamkomulag við fundarstjóra um stofnun gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF). Báðir reitirnir gera aðeins ráð fyrir takmörkuðum fjölda rittákna og ætti þess vegna einungis að nota hann vegna lykil skilaboða og vísa til frekari samskiptaupplýsinga og /

eða samskiptatækja.

Hugsanlegir skráningaraðilar ættu að vinna að því að stofna gagnaskiptatorg eins fljótt og mögulegt er til að tryggja að nægilegur tími verði fyrir hendi til að skipuleggja samnýtingu gagna og ganga frá skráningarmálsskjölum, sérstaklega varðandi mikið magn efna þegar haft er í huga að lokafrestur skráningar er 30. nóvember 2010. Í leiðbeiningum um samnýtingu gagna (Guidance on data sharing - Hluti 4.5 – Hvernig og hvenær verður gagnaskiptatorg fyrir efni stofnað?) er útskýrt nánar hvernig og hvenær gagnaskiptatorg verður stjórnað.

9.7 Hvernig geta þeir sem hafa yfir gögnum að ráða fengið upplýsingar um gagnaskiptatorg sem þegar er búið að stofna eða verið er að stofna til að bjóða fram gögn sín?

Í leiðbeiningum um samnýtingu gagna (Guidance on data sharing - Hluti 4.2.2) er nákvæmlega útskýrt hvaða þátttakendur eru í gagnaskiptatorgi fyrir efni og fjallað er um hlutverk þeirra sem hafa yfir gögnum að ráða.

Sá sem hefur yfir gögnum að ráða er hver sá einstaklingur sem býr yfir upplýsingum / gögnum sem skipta máli varðandi efni í skráningarbið og er tilbúinn að veita öðrum aðgang að þeim. Þeir eiga kost á að skrá sig hjá REACH-IT með það að markmiði að taka þátt í gagnaskiptatorgi fyrir efni vegna þess efnis og geta látið öðrum meðlimum gagnaskiptatorgs fyrir efni í té upplýsingar með því að leggja fram hjá ECHA einstakar eða allar viðkomandi upplýsingar sem skráðar eru í 1. mgr. 21. gr.

Þeir sem búa yfir gögnum geta m.a. verið:

- Framleiðendur, innflytjendur og einkaumboðsfulltrúar framleiðanda efna í skráningarbið utan ESB í magni sem er undir 1 tonn á ári sem ekki eru búnir að forskrá.
- Eftirnotendur efna í skráningarbið.
- Þriðji aðili sem býr yfir upplýsingum um efni í skráningarbið.

Auk þess munu eftirtaldir aðilar sjálfkrafa verða þátttakendur í gagnaskiptatorgi fyrir efni þar sem þeir eru nú þegar búnir að leggja fram upplýsingar um skráningarefni í bið annað hvort (1) sem skráningaraðilar eða (2) á grundvelli Evrópulöggjafar um plöntuvarnarefni og / eða sæfiefni:

- Allir framleiðendur, innflytjendur eða einkaumboðsfulltrúi framleiðanda utan ESB og allir framleiðendur eða innflytjendur hluta sem er með ætlaða losun við venjuleg eða eðlilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði sem búinn er að skrá efni í skráningarbið fyrir 1. júní 2018 verður sjálfvirkur aðili sem býr yfir gögnum. Þetta felur í sér rekstraraðila sem forskrá ekki sem og rekstraraðila sem, eftir að hafa forskráð, ákveða að skrá fyrir viðkomandi lokafrest.
- Allir aðilar sem ECHA hefur móttakið upplýsingar um innan ramma plöntuvarnaefna Tilskipunar (91/414/EC) eða Tilskipunar um sæfiefni (98/8/EC) sem fullnægir þeim skilyrðum sem tilgreind eru í 15. gr.

9.8 Hvernig er kostnaðarskiptingu háttað?

Þar sem gagnaöflun hefur í för með sér kostnað, þýðir samnýting gagna einhvers konar kostnaðarskiptingu. Eins og krafist er samkvæmt 3. mgr. 27. gr. REACH reglugerðarinnar verða aðilar sem samnýta gögn „að leggja sig fram um að tryggja að kostnaður við að samnýta gögn sé ákvarðaður með sanngjörnum, gegnsæjum hætti án mismununar.“. Frekari upplýsingar um kostnaðarskiptingu vegna prófana án samkomulags milli skráningaraðila og / eða eftirnotenda má finna í 53. gr. REACH reglugerðarinnar.

Samningar um kostnaðarskiptingu gerir venjulega ráð fyrir því að aðilar nái samkomulagi um:

1. Að gögnin séu áreiðanleg, þau skipti máli og séu fullnægjandi („Gæði gagna“),
2. fjárhagsleg verðmæti gagna („Verðmat gagna“), og
3. hvernig skipta eigi því verðmæti sem búið er að samþykkja milli aðila („Kostnaðarskipting og þóknun“).

Þessir þættir ættu að þjóna fyrst og fremst sem gátlisti til að tryggja að allir áhugasamir aðilar auðkenni mikilvæga þætti þegar verið er að skipuleggja endurskoðun á gæði gagna, verðmati gagna og aðrar aðgerðir varðandi kostnaðarskiptingu. Skráningaraðilum er einungis ætlað að skipta með sér kostnaði vegna upplýsinga sem þeim er ætlað að leggja fram til að uppfylla kröfur vegna skráningar. Þess vegna er ekki hægt að knýja fyrirtæki til að greiða fyrir rannsóknir sem þau þurfa ekki á að halda og einnig er ekki hægt að skylda þau til að greiða fyrir rannsóknum áður en þau þurfa í raun á þeim að halda á því sviði er varðar viðkomandi efnismagn. Samt sem áður verður (hugsanlegur) skráningaraðili þegar hann kallar eftir gögnum fyrr í ferlinu að greiða við móttöku gagnanna. Einnig mætti jafnframt skoða aðra þætti.

Almennt þá er lagt til að samkomulag um kostnaðarskiptingu verði gert áður en upplýst verður um fáanlegar upplýsingar af hálfu þátttakenda.

Leiðbeiningar um kostnaðarskiptingu sem vísað er til í 27. og 30. gr. REACH reglugerðarinnar hefur verið gefin út af ECHA sem 7. kafli leiðbeininga um samnýtingu gagna (Guidance on data sharing).

9.9 Hver hefur þá skyldu að leita eftir upplýsingum hjá ECHA áður en skráning fer fram og af hvaða ástæðum?

Varðandi efni í skráningarbið (og efni í skráningarbið sem ekki hafa verið forskráð) er fyrir hendi skylda til að leita eftir upplýsingum hjá ECHA fyrir skráningu. Sérstaklega verða hugsanlegir skráningaraðilar, samkvæmt 26. gr. REACH reglugerðarinnar að óska eftir upplýsingum frá ECHA um hvort þegar hafi verið lögð fram gögn vegna sama efnis. Þetta er til að tryggja að gögn séu samnýtt af hálfu viðeigandi aðila.

Samkvæmt 30. gr. REACH reglugerðarinnar er þess krafist að allir umsóknaraðilar eða hópar umóknaraðila vísi til fyrri rannsókna á hryggdýrum. Einnig er mögulegt að vísa í fyrri mállsköl þar sem eru upplýsingar úr öðrum rannsóknum en þeim sem gerðar hafa verið á hryggdýrum, en það er ekki skylda. Varðandi þetta er mikilvægt að gagnaskiptatorg fyrir efni séu virk þangað til 1. júní 2018 og þar með verði nýjum skráningaraðila komið í

samband við núverandi gagnaskiptatorg fyrir efni til að auðvelda samnýtingu gagna.

Leiðbeiningar um samnýtingu gagna (Guidance on data sharing - dæmi 4, 2. Viðauka – skráningaraðili leggur fram gögn of seint) er með dæmi um forskráningu og samnýtingu gagna og tekur einnig fyrir málefni skráningaraðila sem leggur fram gögn of seint.

9.10 Hver er munurinn milli gagnaskiptatorgs og samtaka eða annarra valkosta um samvinnu í sama samhengi og gagnaskiptatorg fyrir efni?

Gagnaskiptatorg fyrir efni hefur ekki í sjálfu sér neina ákveðna lögformlega uppbyggingu. Þarna er um að ræða hóp hugsanlegra skráningaraðila, eftirnotenda og þriðju aðila (samkvæmt 29. gr. REACH reglugerðarinnar) sem hafa hagsmuna að gæta varðandi sömu efni og geta þannig verið bundnir skyldum varðandi samnýtingu gagna eða átt valkosti varðandi samnýtingu þeirra samkvæmt REACH reglugerðinni. REACH reglugerðin leggur engar skyldur á þátttakendur í gagnaskiptatorgi um að mynda eða ganga til liðs við samtök eða annars konar form samkomulags um samvinnu. Þannig er þátttaka í gagnaskiptatorgi fyrir efni lögboðin varðandi meðlimi í gagnaskiptatorginu samkvæmt 29. gr. REACH reglugerðarinnar meðan aðild að samtökum eða hvers konar annað form samnings um samvinnu er algerlega valfrjálst. Ef einhverjir eða allir þátttakendur eins eða mismunandi gagnaskiptatorga ákveða að mynda samtök, er þeim frjálst að ákvarða fyrirkomulag varðandi umfang, tilgang, gildistíma, skilyrði varðandi aðild eða fráhrarf o.s.frv. svo framarlega sem þessi atriði vinna ekki gegn samkeppnisreglum Bandalagsins. Að auki er mikilvægt að taka eftir því að þegar gagnaskiptatorg fyrir efni er með meðlimi sem ekki eru hluti af samtökum eða öðru formi samkomulags, að meðlimir samtakanna verða engu að síður eiga samvinnu við þá þátttakendur í gagnatorginu sem ekki eru þátttakendur í samtökunum eða samkomulaginu. Nánari upplýsingar er að finna í leiðbeiningum um samnýtingu gagna (Guidance on data-sharing).

9.11 Er mögulegt að fara úr gagnaskiptatorgi fyrir efni? Sé það ekki mögulegt hvað gerist þá ef fyrirtæki hættir þeirri starfsemi sinni sem varðar forskráð efni?

Nei, ef fyrirtæki sem er meðlimur í gagnatorgi fyrir efni í framhaldinu hættir þeirri starfsemi sinni er varðar efnið, er það félag enn þá þátttakandi í gagnatorginu. Sérstaklega verður þess krafist að upplýsingar sem fyrirtækið býr yfir séu samnýttar í samræmi við ákvæði REACH reglugerðarinnar um samnýtingu gagna. Samt sem áður þá er þess ekki krafist að fyrirtækið taki þátt í neins konar framlagningu (eða uppfærslu) sem kann að eiga sér stað hjá gagnaskiptatorginu fyrir efni, né er þess krafist að það taki þátt í neinum viðbótarkostnaði sem tengist þessu.

Öll gagnaskiptatorg fyrir efni verða áfram starfandi þangað til 1. júní 2018 (sjá 3. mgr. 29. gr. REACH reglugerðarinnar). Þátttakendur í gagnaskiptatorgi fyrir efni skulu sjá öðrum þátttakendum fyrir þeim rannsóknum sem eru fyrir hendi,

bregðast við beiðnum annarra þátttakenda varðandi upplýsingar, í sameiningu auðkenna þörfina á frekari rannsóknum í því skyni að forðast tvöföldun rannsókna og sjá um að slíkar rannsóknir séu framkvæmdar (3. mgr. 29. gr. REACH reglugerðarinnar).

Athugið að meðan á forstigi gagnaskiptatorgs fyrir efni stendur er hægt að draga sig út áður en gagnaskiptatorg er stofnað í því skyni að gefa til kynna að þú hafir ekki áhuga á að skrá efnið, t.d. við aðstæður þar sem þú ákveður að hætta framleiðslu eða innflutningi efnisins. Athuga þarf samt sem áður að jafnvel sem óvirkur þáttakandi kann samt að vera að þú þurfir að leggja fram gögn sem þú átt, til samnýtingar.

10 Kröfur um upplýsingar, prófunaraðferðir og gæði gagna

10.1 Hvaða prófunaraðferðir ætti að nota við nýjar prófanir?

Ef þörf er á nýjum prófunum til að fá nánari upplýsingar varðandi eðliseiginleika efna, verða þær að vera framkvæmdar í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 440/2008 þar sem kveðið er á um prófunaraðferðir samkvæmt REACH reglugerðinni, eða í samræmi við aðrar alþjóðlegar prófunaraðferðir sem viðurkenndar eru af framkvæmdastjórninni eða ECHA. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 440/2008 var gefin út þann 30. maí 2008 og gekk í gildi í Evrópu þann 1. júní 2008. Þessi reglugerð kemur í stað V. Viðauka við Tilskipun nr. 67/548/EB. Starf við gagnaöflun vegna fyrstu aðlögunar við tækniþróunir á sviði nýrra prófunaraðferða hefst brátt.

Að auki eins og kemur fram í 13. gr. REACH reglugerðarinnar, ætti að hafa í huga að upplýsingar um eðliseiginleika efna má fá fram á annan hátt en með prófunum, að því tilskildu að skilyrðunum sem sett eru fram í XI. Viðauka REACH reglugerðarinnar, sé fullnægt. Skráningaraðilinn kann að nota úrval óhefðbundinna aðferða eins og líkön fyrir eigindleg eða megindleg vensl efnabyggingar og virkni (QSAR), aðferðir sem byggjast á prófunum í glasi eða með upplýsingum um efni svipaðrar byggingar (þar sem ályktað er út frá efnaflokkum eða byggingarlega hliðstæðum efnum).. Allar þessar mismunandi heimildir að upplýsingum er einnig hægt að nota við ályktun út frá sönnunarvægi. Það sem rennir stoðum undir þetta er að ef vísindaleg réttlætning verður sett fram, sem sýnir fram á upplýsingar sem fyrir hendi eru búa yfir upplýsingainnihaldi sem jafnast á við alþjóðlega viðurkennda prófunaraðferð, þá er hægt að fullnægja kröfum um upplýsingar með því að nota þessar fánlegu upplýsingar. Einnig er hægt að taka upp ýmis konar tilraunaaðferðir (afsölnun eða ræsing tilrauna) á grundvelli fyrirséðra váhrifa efnisins.

Leiðbeiningar um tilraunir á efnum frá Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) innihalda samansafn af mikilvægustu alþjóðlega viðurkenndu prófunaraðferðunum.

Leiðbeiningar um skyldur þær sem gilda um skráningaraðilana varðandi þær

upplýsingar sem leggja þarf fram í skráningarmálsskjalinu fást í leiðbeiningum um skráningar (Guidance on Registration - Hluti 8.1.3 – Ferli við að fullnægja kröfum um upplýsingar). Leiðbeiningar um kröfur varðandi upplýsingar og efnaöryggismat samkvæmt REACH reglugerðinni voru þróaðar til þess að aðstoða skráningaraðila við að skoða allar tegundir upplýsinga og hugsanlegar heimildir þeirra til þess að fullnægja kröfum um upplýsingagjöf.

10.2 Hvaða staðlar eru viðurkenndir fyrir nýja visteiturefnafræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir?

Í 3. mgr. 13. gr. REACH reglugerðarinnar er þess krafist að nýjar tilraunir séu framkvæmdar í samræmi við þær aðferðir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 440/2008 eða í samræmi við aðrar alþjóðlegar prófunaraðferðir sem framkvæmdastjórnin eða ECHA hafa viðurkennt. Auk þess er krafist, í VII. til X. Viðauka um staðalupplýsingar, notkun ýmissa leiðbeininga OECD um tilraunir, í tilvikum þegar ekki er fyrir hendi prófunaraðferð ESB (t.d. OECD TG 414, 421 og 422).

Í 3. mgr. 13. gr. er einnig tilgreint að hægt sé að búa til upplýsingar með því að nota aðrar aðferðir að því tilskyldu að skilyrðum sem skilgreind eru í XI. Viðauka REACH reglugerðarinnar er fullnægt. Þetta felur m.a. í sér að niðurstaðan er nægileg til flokkunar og merkingar og / eða áhættumats, og að fullnægjandi og áreiðanleg gögn um þá aðferð sé lögð fram (sjá XI. Viðauka til að fá ítarlegri upplýsingar).

Ennfremur er greint frá sérstöku skilyrði í 4. mgr. 13. gr. REACH reglugerðarinnar sem lýsir því yfir að visteiturefnafræðilegar og eiturefnafræðilegar tilraunir og greiningar skulu framkvæmdar í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem kveðið er á um í Tilskipun 2004/10/EB eða aðra alþjóðlega staðla sem munu viðurkenndir í framtíðinni sem verandi jafngildir af hálfu framkvæmdastjórnarinnar eða ECHA og með ákvæðum Tilskipunar 86/609/EB, ef við á. Frekari upplýsingar má finna í Leiðbeiningum um kröfur um upplýsingar og mat á efnaöryggi samkvæmt REACH reglunum (Guidance on information requirements under REACH) sem eru fáanlegar á vefsíðu ECHA.

Góðar starfsvenjur við rannsóknir er þessa stundina það gæðatryggingarkerfi sem er viðurkennt gegnum ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um gagnkvæma viðurkenningu gagna. Leiðbeiningar um hvernig á að fullnægja þessum kröfum um upplýsingar eru aðgengilegar í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on Registration - Hluti 8.1.3 – Verkferli við að efna kröfur um upplýsingar).

10.3 eru til „aðrar alþjóðlegar prófunaraðferðir“ sem viðurkenndar eru af framkvæmdastjórninni eða af ECHA og greint er frá í 3. mgr. 13. gr.?

Sem stendur hafa engar aðrar „alþjóðlegar tilraunaaðferðir“ í merkingu 3. mgr.

13. gr. REACH reglugerðarinnar verið viðurkenndar af framkvæmdastjórninni eða ECHA.

10.4 Er til skrá yfir viðurkenndar tilraunastofur í Evrópu?

Vottun á tilraunastofum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er á ábyrgð lögbærra yfirvalda í aðildarríkjum, sem stjórna GLP eftirlitsáætlunum á landsvísu. Skrá yfir lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á GLP fæst á vefsíðu framkvæmdarstjórnarinnar varðandi fyrirtæki og iðnað (DG for Enterprise and Industry of the European Commission).

10.5 Eru gögn frá bókum sem vísað er til talin vera áreiðanlegar heimildir um upplýsingar, t.d. varðandi eðlisefnafræðileg gögn um efni?

Almennt þá er möguleiki á því að nota gögn frá áreiðanlegum, vísindalega viðurkenndum heimildum eða gagnasöfnum, að því gefnu að efnið sem á að skrá og efnið sem lýst er í heimildunum er sambærilegt að því er varðar einsleitni, óhreinindi, agnastærð o.s.frv. Tilvísanir í fræðirit eða gagnasöfn styðjast oft við almennar gagnaheimildir. Þegar slík gögn eru notuð ætti sérfræðingur að vitna í upphafsheimildina og athuga hana.

Til eru nokkrar opinberar gagnalindir fyrir upplýsingar um eðlisefnafræðilega eiginleika efna. Mörgum þessara gagna hefur verið safnað saman frá öðrum gagnalindum. Gagnleg tilvísunarrit og gagnasamantektir sem innihalda eðlisefnafræðileg gögn sem yfirfarin hafa verið af jafningjum eru skráðar í 7. kafla leiðbeininga um kröfur vegna upplýsinga og efnaöryggismat. Hann inniheldur m.a. Merck skrána, IUPAC leysni gagnaröðina og Beilstein gagnagrunninn sem einnig eru fánleg sem nettengd gangasöfn (Guidance on information requirements under REACH - sjá Töflu R.7.1-2 Heimildir um eðlisefnafræðileg gögn).

11. Leyfisveiting

11.1 Eru einhver efni þegar háð leyfisveitingu?

Nei, ekki enn þá. Þegar annað hvort yfirvald (framkvæmdastjórnin eða aðildarríki) álfur að efni kunni að fullnægja viðmiðum um auðkenningu sem sérlega varasamt efni (SVHC), mun yfirvaldið (Stofnun eða aðildarríki) safna saman málsskjölum samkvæmt XV. Viðauka. Að loknum frágangi málsskjala samkvæmt XV. Viðauka kann efnið að vera talið með á lista yfir efni sem til greina kemur að skrá síðar í XIV. Viðauka (candidate list). Eins og tilgreint er í 59. gr. REACH reglugerðarinnar þá er krafist samráðs við aðildarríki og hagsmunaaðila. Áðurnefndur listi verður fánlegur á ECHA vefsíðunni (Listi birtur í október 2008). Efnastofnunin skal greina frá því hvaða efni á listanum eru í sérstakri vinnuáætlun ECHA (work programme). Þegar búið er að samþykkja ofangreindan lista verða sum þau efni sem teljast

vera sérlega varasöm efni sett í forgang. ECHA skal gera fyrstu tillögur um forgangsefni á grundvelli listans fyrir 1. júní 2009 ECHA á að gera frekari tillögur um efni sem á að taka með í XIV. Viðauka að minnsta kosti annað hvert ár. Efni sem eru með PBT eða vPvB eiginleika sem eru með mjög dreifða notkun eða eru framleidd eða flutt inn í miklu magni munu venjulega njóta forgangs.

11.2 Er listinn yfir efni sem til greina kemur að skrá í XIV. viðauka þ.á.m. efni sem teljast vera sérlega varasöm (SVHC) þegar fyrir hendi?

Skráin yfir efni sem til greina kemur að skrá í XIV. viðauka (Candidate list) var birt á vefsíðu ECHA í október 2008)

12 Upplýsingar innan aðfangakeðjunnar

12.1 Geta eftirnotendur haldið áfram að nota efnið ef ekki er búið að forskrá efnið?

Eftirnotandi getur notað og sett á markað, án tímatakmarkana, hvers konar skammta efnisins sem afgreiddir hafa verið áður en skráningarskylda REACH kom til framkvæmda, þ.e. fyrir 1. júní 2008, þar sem þessir skammtar eru ekki háðir skyldu um skráningar. Allir skammtar sem voru framleiddir, fluttir inn eða afgreiddir handa eftirnotendum eftir upphaf forskráningartímabilsins kunna að lúta því að skyldum verði framfylgt. Hér skal tekið fram að það er málefni innlendra yfirvalda að skyldum samkvæmt ákvæðum REACH verði framfylgt. Eftirnotendum er ráðlagt að hafa samband við birgja sína eins fljótt og hægt er og tímanlega áður en forskráningartímabilinu lýkur (1. desember 2008) til þess að komast að raun um ætlun birgisins og þegar nauðsyn krefur að leita uppi aðra framtíðar birgja. Eftirnotendur kunna að óska eftir því að gera viðeigandi samninga við birgja sína til að tryggja að forskráning eigi sér stað innan forskráningartímabilsins. Þetta varðar efni sem ekki hafa verið skráð og sem hafa verið framleidd eða flutt inn í magni sem nemur að minnsta kosti einu tonni á ári fyrir hvern framleiðanda / innflytjanda, þar eð að öðrum kosti er ekki þörf á (for-)skráningu. Nánari upplýsingar er að finna í leiðbeiningum um samnýtingu gagna (Guidance on data sharing -Hluti 3.2 – Kostir forskráningar).

12.2 Krefjast reglur REACH einhverra breytinga á öryggisblöðum?

Samkvæmt 31. og 32. gr. REACH reglugerðarinnar er hafa orðið dálitlar breytingar varðandi kröfur um öryggisblöð (SDS).. Helstu reglurnar sem lúta að því hvenær þörf er á öryggisblaði (SDS), hverjir þurfa að ganga frá öryggisblaði (SDS) og fyrir hverja og hvenær leggja þarf slíkt fram breytast ekki. Samt er um einhverjar breytingar að ræða t.d. þurfa váhrifasviðsmyndir sem skráningaraðilar hafa þróað sem hluta af

efnaöryggismati sem krafist er í tenslum við skráningu efna, að fylgja sem viðauki við öryggisblaðið. Önnur megin breyting er að auk efna eða efnablanda sem uppfylla viðmið sem flokka þau sem hættuleg efni þá þarf að leggja fram öryggisblöð vegna efna sem flokkuð eru sem þrávirk, safnast upp eða eru eitruð (PBT) og efna sem eru mjög þrávirk eða safnast í miklum mæli upp í lífverum (vPvB) samkvæmt viðmiðum XIII. Viðauka. Einnig þurfa öryggisblöð að fylgja efnum sem eru á skrá yfir efni sem kemur til greina að skrá í XiV. viðauka. Varðandi upplýsingar um félagið / fyrirtækið verður að láta í té netfang þar til bærs aðila vegna öryggisblaðsins. Að auki er röðinni á köflum 2 og 3 í öryggisblaðinu snúið við. Hættugreining er nú undir 2. kafla og Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni er nú 3. kafli. Þessar breytingar eru einnig útskýrðar nánar í leiðbeiningum varðandi skráningu (Guidance on registration - Hluti 3.1.1 – Látið viðskiptavinum í té öryggisblað).

12.2.1 Hverjar eru breytingarnar milli öryggisblaðs sem gengið hefur verið frá samkvæmt „gömlu“ löggjöfinni og öryggisblaðs sem fylgir þeim kröfum sem gerðar eru samkvæmt REACH?

Núverandi skyldur og ábyrgð vegna öryggisblaða gildir áfram. Að auki, í tilvikum þar sem váhrifasviðsmyndir eru þróaðar sem afleiðing þess að efnaöryggismat hefur verið framkvæmt samkvæmt 14. gr. REACH reglugerðarinnar, verður að setja þær sem viðhengi við öryggisblöðin og þar með láta þau ganga áfram niður aðfangakeðjuna. Váhrifasviðsmyndin ætti að veita ráð við því hvernig hægt sé að stjórna áhættu með viðunandi hætti fyrir þannig notkun eða flokk nota. Ráðstafanir vegna áhættustjórnunar ættu að vera ófrávíkjanlegur hluti váhrifasviðsmyndarinnar. Önnur mikilvæg breyting er að auk efna eða efnablanda sem uppfylla viðmið sem flokka þau sem hættuleg efni þá þarf auk þess að leggja fram öryggisblöð vegna afurða sem innihalda efni sem flokkuð eru sem PBT (þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð) og vPvB (mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli) samkvæmt viðmiðum XIII. Viðauka og vegna efna sem eru á lista yfir efni sem hugsanlega verða sett í XIV. Viðauka REACH reglugerðarinnar. Meginmál öryggisblaðsins verður að aðlaga þannig að tekið sé tillit til upplýsinga um váhrifasviðsmyndina. Þetta merkir sér í lagi:

- Ráðstafanir vegna áhættustjórnunar vegna auðkenndra nota með tilliti til heilsuverndar og umhverfis þarf að draga saman í hluta 8 (og 7) í ítarlegra öryggisblaði (sjá II. Viðauka REACH reglugerðarinnar – Leiðbeiningar um samantekt á öryggisblaði. Þetta felur í sér ráðstafanir tengdar neytendum sem komið er á framfæri við eftirnotendur sem framleiðir efnablöndur eða hluti fyrir neytendur. Einnig ættu DNEL og PNEC sem málið varða að vera nefnd hér.
- Niðurstöður PBT og vPvB matsins á að nefna í 12. hluta.
- Upplýsingar um notkun efnis í hluta 1.2 á öryggisblaðinu verður að vera samkvæmt styttingarheitum öryggisblaðsins í viðaukanum þar sem greint er frá því hvaða notkun falli undir váhrifamatið.
- Upplýsingar um eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturefnafræði og umhverfiseiturefnafræði á öryggisblaðinu þarf að uppfæra til samræmis

við kröfur um upplýsingar samkvæmt VI. Til XI. Viðauka REACH reglugerðarinnar.

- Upplýsingar um notkun *sem mælt er gegn* í 16. hluta öryggisblaðs kann að þurfa að uppfæra með hliðsjón af niðurstöðum efnaöryggismats framleiðanda.
- Vegna þess að REACH felur í sér kröfu um að efnaöryggismat framleiðanda taki tillit til förgunar úrgangs kann að vera að 13. hluti öryggisblaðs þurfi að uppfæra þar sem fram kemur ráðgjöf um meðferð úrgangsefna miðað við einstök efni sem til umfjöllunar eru í öryggisblaði.

Að auki hefur uppbygging öryggisblaðsins breyst (sjá II. Viðauka REACH):

- Hlutinn um hættugreiningu er nú skráður á undan hlutanum um samsetningu og upplýsingar um innihaldsefni (áður skráður á eftir hlutanum).
- Heiti hlutans (12) um Upplýsingar um umhverfismál hefur verið breytt í „Vistfræðilegar upplýsingar“.

Einnig þarf að gera ráð fyrir ýmsum viðbótarupplýsingum á öryggisblaðinu, t.d. skráningarnúmeri efna sem lúta skráningu, netfangi tengiliðs eða upplýsingar um hvenær hægt sé að ná sambandi við neyðarsímanúmer.

Aðalatriðið er að uppfæra þarf öryggisblað í þeim tilvikum sem tilgreind eru í 31. gr. 9. mgr. REACH reglugerðarinnar, t.d. þegar nýjar upplýsingar verða fáanlegar varðandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar eða hættugreiningu, þegar búið er að gefa út leyfi eða því hafnað eða þegar búið er að setja á takmörkun. Nýja eyðublaðið fyrir öryggisblaðið (eins og því er lýst í II. Viðauka REACH) gildir frá 1. júní 2007. Samt sem áður féllust yfirvöld aðildarríkja sem sjá um að framfylgja ákvæðum um öryggisblöð á að fyrsta forgangsverkefni við að framfylgja reglunum ætti að vera nákvæmni öryggisblaðsins.

Nánari upplýsingar fást í leiðbeiningum um kröfur varðandi upplýsingar og efnaöryggismat (Guidance on information requirements and chemicals safety assessment (part G)) sem finna má á heimasíður ECHA um leiðbeiningar (REACH guidance). Að auki er yfirlit yfir nýjar upplýsingar á öryggisblaði (tafla 25 á bls. 124) í leiðbeiningum fyrir eftirnotendur (Guidance for downstream users).

12.3 Hversu fljótt þarf að framkvæma breytingarnar á eyðublaði öryggisblaðsins?

Nýja eyðublaðið fyrir öryggisblaðið eins og því er lýst í 31. gr. II. Viðauka við REACH reglugerðina gekk í gildi þann 1. júní 2007. Í meginatriðum verður að framkvæma breytingarnar á eyðublaðinu fyrir þá dagsetningu. Samt sem áður er það á vegum innlendra yfirvalda að framfylgja þessu ákvæði. Ef nýjar upplýsingar, t.d. um ráðstafanir vegna hættu eða áhættustjórnunar verða fáanlegar ætti að uppfæra öryggisblaðið án tafar samkvæmt 9. mgr. 31. gr. REACH reglugerðarinnar og nota ætti nýja eyðublaðið.

Á Íslandi tóku þessar nýju reglur um öryggisblöðin gildi í lok júlí 2008 (sjá

reglugerð nr. 750/2008)

12.4 Hvaða tungumál á að nota við gerð öryggisblaðs?

Samkvæmt 5. mgr. 31. gr. REACH reglugerðarinnar, á að gera öryggisblaðið á opinberu tungumáli aðildarríkis (-ríkja) þar sem efnið eða efnablandan er sett á markað, nema aðildarríki kveður / kveða á um annað. Setning á markað merkir það að sjá þriðja aðila fyrir vöru eða bjóða hana fram, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur telst vera setning á markað. (12. mgr. 3. gr. REACH reglugerðarinnar).

12.5 Starfsmenn flutningafyrirtækja geta orðið fyrir váhrifum efna, t.d. meðan verið er að lesta eða losa efni, eða setja upp og opna flutningsleiðslur. Ætti að skilgreina flutningafyrirtæki sem eftirnotendur í slíkum tilvikum?

Flutningur hættulegra efna og hættulegra efnablanda á járnbrautum, vegum, eftir innri vatnaleiðum, um haf eða loft er undanþeginn gildissviði REACH reglugerðarinnar (sjá 1. mgr. d-lið 2. gr.). Flutningastarfsemi (þ.m.t. lestun og losun) á vegum flutningafyrirtækja telst ekki „notkun“ samkvæmt REACH reglugerðinni. Lestun og losun sem framkvæmd er af hálfu starfsmanna flutningafyrirtækis fellur undir löggjöf um flutninga á hættulegum vörum og er þess vegna utan gildissviðs REACH reglugerðarinnar. Samanborið við þetta þá eru aðgerðir sem tengjast athafnasvæði og fara fram fyrir lestun og eftir losun oft „notkun“ samkvæmt REACH reglugerðinni sem kann að þurfa að gera ráð fyrir við gerð á váhrifasviðsmynd og efnaöryggismati. Einnig er mikilvægt að taka eftir því að flutningur efna og efnasambanda sem fram fer alfarið innan svæðis iðnverksmiðju fellur undir REACH reglugerðarinnar af því þótt þetta feli í sér flutninga sem framkvæmdir eru á vegum utanaðkomandi fyrirtækis.

12.6 Hvernig á að fá tryggingu fyrir því að efni hafi verið / verði forskráð?

REACH reglugerðin gerir ráð fyrir að gefinn sé út skrá yfir öll forskráð efni fyrir 1. janúar 2009 sem getur aðstoðað eftirnotendur við að sannreyna hvort efnin sem þeir nota hafi verið forskráð. Skráin með forskráðu efnunum mun hvorki innihalda nöfn fyrirtækja né veita nokkrar upplýsingar varðandi efnablöndurnar sem efnin eru notuð í né kunna að vera notuð í.

Til að hægt sé að bera saman þessa skrá við efnin (sjálf efnin eða í efnablöndum) sem keypt eru hjá birgja, ætti eftirnotandi að búa til skrá yfir þau efni sem hann fær. Efni sem eftirnotandi kaupir sem þætti í efnablöndu verður samt sem áður erfitt að auðkenna. Þannig kann að vera erfitt að bera saman útgefna skrá yfir forskráð efni við efni sem eru í þeim framleiðsluvörum sem afgreidd eru til ákveðins eftirnotanda. Því er það ráðlegt að setja sig snemma í samband við rétta birgja og að fara fram á staðfestingu um að efni sem afgreidd eru (efnin sjálf eða í efnablöndum) muni verða eða hafi verið

forskráð.

Eftir útgáfu skráarinnar er eftirnotanda heimilt að tilkynna ECHA um áhuga sinn á efni (efnum) sem koma ekki fram á skránni. ECHA mun þá birta heiti slíkra efna á vefsíðu sinni og mun samkvæmt beiðni veita samskipta-upplýsingar um eftirnotanda til allra hugsanlegra skráningaraðila (sjá 5. mgr. 28. gr. REACH reglugerðarinnar).

Listi yfir efni sem höfðu verði forskráð fyrir 1. október má finna á heimasíðu ECHA:

12.7 Hvaða upplýsingar getur eftirnotandi veitt birgjum sínum til þess að eiga samvinnu um undirbúning vegna REACH?

Eftirnotendur kunna að upplýsa birgja innan aðfangakeðju sinnar um notkun, áður en framleiðandi eða innflutningsaðili leggur fram skráningu sína. Í sumum tilvikum getur verið best að gera þetta í formi heildstæðrar aðgerðar innan atvinnugreinar sem auðvelduð er af samtökum innan atvinnugreinarinnar (t.d. húðunariðnaðurinn, smurefnaiðnaðurinn, hreinsiefnaiðnaðurinn). Samt kann að vera nauðsynlegt að samskipti séu milliliðalaus milli eftirnotanda og birgis hans þegar fyrirtæki er ekki hluti fagsambanda eða þar sem nauðsynlegt er að ræða ákveðin not. Ein þeirra réttinda sem felast í 2. mgr. 37. gr. REACH reglugerðarinnar eru þau að einstakur eftirnotandi getur upplýst framleiðandanum, innflytjanda, eftirnotanda eða dreifingaraðila sem afgreiðir efni eða efnablöndu handa honum um notkun sína, í því skyni að gera hana að auðkenndri notkun, þegar hann veitir upplýsingar um notkun verður eftirnotandi að veita nægilegar upplýsingar til að veita framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda sem útvegar efnið tækifæri til að gera váhrifasviðsmynd vegna notkunar sinnar,

Ef eftirnotandi óskar eftir því að halda notkun sinni leyndri gagnvart birgja sínum hefur hann um tvo kosti að velja:

1. Notkun er lýst með almennum hætti (sjá notkunarlýsingarkerfi í kafla R12 í leiðbeiningum um kröfur um upplýsingar og efnaöryggismat (Guidance on information requirements and chemicals safety assessment) sem fáanlegar eru á www.echa.eu. Skilyrðum fyrir notkun er lýst nægilega vel til að gefa framleiðanda kost á að framkvæma efnaöryggismat. Þetta þarf ekki endilega að hafa í för með sér að upplýst sé um tæknilegar hliðar notkunar.
2. Hægt að nýta sér þriðja aðila. Gert er ráð fyrir að birgjar gefi kost á slíku fyrirkomulagi til að halda mörkuðum sínum.

Athugið að samkvæmt 4. mgr. 37. gr. REACH reglugerðarinnar skal eftirnotandi gera sína eigin efnaöryggisskýrslu til að sýna fram á örugga notkun, en einungis þar sem:

hann er með einhverja notkun sem er utan þeirra skilyrða sem lýst er í váhrifasviðsmyndinni sem honum var send á öryggisblaði, eða að hann notar efnið í ákveðnum notkunartilgangi sem birgir hans ræður honum frá.

Nánari upplýsingar er að finna í Leiðbeiningum um eftirnotendur (Guidance for

downstream users). Að auki er ráðlegt fyrir eftirnotanda að hafa samband við viðkomandi fagsamtök um aðstoð.

13. Eftirnotendur

13.1 Hvernig get ég gengið úr skugga um að ég hafi engar skráningar- eða tilkynningarskyldur?

Aðeins framleiðendur efna innan EES, eða innflytjendur efna eða efnablanda eða hluta frá löndum utan EES, framleiðendur hluta eða einkaumboðsfulltrúar eru háðir skráningarskyldu. Í þessu samhengi er mikilvægt að gera sér grein fyrir að hlutverk fyrirtækis þíns kann að vera öðruvísi með hliðsjón af mismunandi efnum sem þú notar, þ.e. það er mögulegt að lögpersóna hafi mismunandi hlutverk samkvæmt REACH og fer það eftir því hver starfsemi þess er, sérstaklega þar sem þessi starfsemi nær til margs konar mismunandi efna og / eða hluta. Þess vegna er mikilvægt að fyrirtæki auðkenni vandlega birgja allra efna sem þau nota til að ákvarða hvort þau (fyrirtækin) beri skráningarskyldur eða tilkynningarskyldur, t.d. vegna þess að þau flytji inn efni.

Þú getur notað Navigator tólið á ECHA vefsíðunni sem er hannað til að hjálpa fyrirtækjum að ákvarða hlutverk sitt og skyldur samkvæmt REACH vegna efna sem þau nota, til þess að aðstoða þig við að auðkenna skyldur þínar. Fyrirtæki geta einnig notað leiðbeiningar fyrir eftirnotendur (Guidance for downstream users, hluti 2.5 – Auðkenning á hlutverkum og skyldum) sem getur aðstoðað við að greina á milli mismunandi hlutverka samkvæmt REACH.