

## REGLUGERÐ

### um breytingu á reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni („REACH“).

#### 1. gr.

Við 8. gr. bætast fjórir nýir staflidrir; h-, i-, j- og k-liður, sem orðast svo:

- h) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 143/2011 frá 17. febrúar 2011 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), sem vísað er til í tölulið 12zc, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2011, 21. október 2011. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12 frá 1. mars 2012, 2012/EES/12/24, bls. 207-211.
- i) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2011 frá 2. mars 2011 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), er snertir XVII. viðauka við hana (pentabrómafleiða af dífenýleter og perflúoroktansúlfónöt (PFOS)), sem vísað er til í tölulið 12zc, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2011, 21. október 2011. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12 frá 1. mars 2012, 2012/EES/12/25, bls. 212-213.
- j) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 252/2011 frá 15. mars 2011 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)). Reglugerðin er birt í fylgiskjali við reglugerð þessa.
- k) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 253/2011 frá 15. mars 2011 um breytingu á XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) sem vísað er til í tölulið 12zc, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2011, 2. desember 2011. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12 frá 1. mars 2012, 2012/EES/12/36, bls. 297-302.

#### 2. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 2. mgr. 4. gr. laga nr. 45/2008, um efni og efnablöndur og öðlast þegar gildi.

*Umhverfissráðuneytinu, 11. apríl 2012.*

F. h. r.

**Magnús Jóhannesson.**

*Sigríður Auður Arnardóttir.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 252/2011**

frá 15. mars 2011

**um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006<sup>(2)</sup> eru samræmd ákvæði og viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu efna, blandna og tiltekinnna, sértækra vara innan Bandalagsins með tilliti til flokkunarviðmiðana og merkingarreglna hnattsamræmda kerfisins til flokkunar og merkingar á íðefnum.
- 2) Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna<sup>(3)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og

stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna<sup>(4)</sup> var breytt nokkrum sinnum. Tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB verður skipt út á umbreytingartímabili þar sem efni skulu flokkuð, merkt og þeim pakkað samkvæmt reglugerð EB nr. 1272/2008 frá 1. desember 2010, og blöndur frá 1. júní 2015, en þó skal flokka efni frá 1. desember 2010 til 1. júní 2015 samkvæmt bæði tilskipun 67/548/EBE og reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilskipanirnar verða báðar felldar úr gildi til fulls með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 frá og með 1. júní 2015.

- 3) Breyta skal I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að laga hann að viðmiðunum fyrir flokkun og öðrum viðkomandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 4) Með 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 er 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 breytt og hún löguð að flokkunarviðmiðunum í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Þetta hefur einnig áhrif á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem var ekki breytt með reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Því er nauðsynlegt að laga I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að nýja textanum í 4. mgr. 14. gr.
- 5) Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru innleiddar mikilvægar breytingar á hugtakanotkun miðað við tilskipun 67/548/EBE. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 var ekki breytt með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og skal uppfæra hann í samræmi við breytingarnar og til að tryggja samkvæmni.
- 6) Ennfremur skal skipta út tilvísunum í tilskipun 67/548/EBE fyrir viðeigandi tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

<sup>1</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.<sup>2</sup> Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.<sup>3</sup> Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.<sup>4</sup> Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

- 7) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 munu skráningar, þ.m.t. efnaöryggisskýrslur, hafa verið lagðar fram þegar þessi reglugerð tekur gildi. Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru gerðar breytingar á flokkunarviðmiðunum og öðrum viðeigandi ákvæðum og í samræmi við aðra málsgrein 62. gr. þeirrar reglugerðar gilda breytingarnar um efni frá 1. desember 2010. Til að tryggja að umbreytingin vegna uppfærslu á skráningum gangi snurðulaust fyrir sig skal kveða á um umbreytingartímabil.
- 8) Því ber að breyta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

## 1. Í stað liðar 0.6 komi eftirfarandi:

„0.6. Þrep efnaöryggismats

0.6.1. Í efnaöryggismati, sem framleiðandi eða innflytjandi vinnur um efni, skulu vera eftirfarandi 1. til 4. þrep í samræmi við viðkomandi liði þessa viðauka:

1. Mat á hættu fyrir heilbrigði manna.
2. Mat á hættu fyrir heilbrigði manna af völdum eðlisefnafræðilegra eiginleika.
3. Mat á hættu fyrir umhverfið.
4. Mat á PBT-eiginleikum (þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og eiturhrifum) og mat á vPvB-eiginleikum (mikilli þrávirkni og mikilli uppsöfnun í lífverum).

0.6.2. Í tilvikum sem um getur í lið 0.6.3 skal efnaöryggismatið einnig fela í sér eftirfarandi 5. og 6. þrep í samræmi við 5. og 6. lið þessa viðauka:

5. Mat á váhrifum.
- 5.1. Uppsetning á váhrifasviðsmynd, eða -myndum (eða auðkenning flokka fyrir tilgreinda notkunar- og váhrifaflokka, ef við á.)
- 5.2. Reiknuð váhrif.
6. Áhættulýsing.

0.6.3. Ef 1.–4. þrep leiða til þess að framleiðandinn eða innflytjandinn kemst að þeirri niðurstöðu að efnið uppfylli viðmiðanir fyrir einhvern eftirfarandi hættuflokka eða -undirflokka sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eða ef það er metið sem efni með PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika, skal efnaöryggismatið einnig

fela í sér 5. og 6. þrep í samræmi við 5. og 6. lið þessa viðauka:

- a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,
- b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,
- c) hættuflokk 4.1,
- d) hættuflokk 5.1.

0.6.4. Samantekt á öllum viðeigandi upplýsingum sem hafa verið notaðar til að fjalla um framangreinda liði skal sett fram í viðeigandi lið í efnaöryggisskýrslunni (7. lið).“

## 2. Í stað liðar 1.0.1 komi eftirfarandi:

„1.0.1. Markmiðin með matinu á hættu fyrir heilbrigði manna skulu vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og ákvarða þau gildi fyrir váhrif á menn af völdum efnisins sem ekki skal farið yfir. Þetta váhrifagildi nefnist: gildi fyrir afleidd áhrifaleysis-mörk (DNEL).“

## 3. Í stað liðar 1.0.2 komi eftirfarandi:

„1.0.2. Matið á hættu fyrir heilbrigði manna skal taka til þátta er varða eiturefnahvörf (þ.e. upptöku, efna-skipti, dreifingu og útskilnað) efnisins og eftirfarandi flokka áhrifa:

- 1) bráð áhrif, s.s. bráð eiturhrif, ertandi áhrif og ætandi áhrif,
- 2) næmingu,
- 3) eiturhrif við endurtekna skammta og
- 4) krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi áhrif á kímfrumur og eiturhrif á æxlun (CMR-áhrif).

Á grundvelli allra fyrirliggjandi upplýsinga skal taka önnur áhrif til athugunar þegar nauðsyn krefur.“

## 4. Í stað liðar 1.1.3 komi eftirfarandi:

„1.1.3. Allar upplýsingar úr rannsóknum, sem varða ekki menn og eru notaðar til að meta tiltekin áhrif á menn og til að ákvarða tengsl milli skammts (styrks) og svörunar (áhrifa), skulu settar fram í stuttu máli, í töflu eða töflum ef þess er kostur, þar sem greint er á milli upplýsinga úr rannsóknum í glasi, upplýsinga úr rannsóknum í lífi og annarra upplýsinga. Viðkomandi niðurstöður úr prófun (t.d. matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE), miðgildis-banaskammtur (LD50), mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NO(A)EL) eða lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif (LO(A)EL) og prófunar-skilyrði (t.d. tímalengd prófunar, íkomuleið) og aðrar viðkomandi upplýsingar skulu settar fram í alþjóðlega viðurkenndum mæliciningum fyrir viðkomandi áhrif.“

5. Í stað liða 1.3.1 og 1.3.2 komi eftirfarandi:

„1.3.1. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilgreina skal sértæk styrkleikamörk, þar sem við á, í tengslum við beitingu 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og 4.–7. gr. tilskipunar 1999/45/EB og þau rökstudd ef þau eru ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

Matið skal alltaf fela í sér yfirlýsingu um hvort efnið uppfyllir, eða uppfyllir ekki, viðmiðanirnar sem tilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir flokkun í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkur 1A eða 1B, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkur 1A eða 1B eða eituhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B.

1.3.2. Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

6. Í stað annars málsliðar í lið 1.4.1 komi eftirfarandi:

„Að því er varðar suma hættuflokka, einkum „stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“ og „krabbameinsvaldandi áhrif“,“ er e.t.v. ekki unnt að ákvarða eitrefnafræðilegt viðmiðunarmark og þar með gildi fyrir afleidd áhrifaleysismörk (DNEL) á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.“

7. Í stað liðar 2.1 komi eftirfarandi:

„2.1. Markmiðið með hættumati í tengslum við eðlisefnafræðilega eiginleika skal vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

8. Í stað liðar 2.2 komi eftirfarandi:

„2.2. Meta skal möguleg áhrif á heilbrigði manna að því er varðar a.m.k. eftirfarandi eðlisefnafræðilega eiginleika:

- sprengifími,
- eldfími,
- oxunarmátt.

Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

9. Í stað liðar 2.5 komi eftirfarandi:

„2.5. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

10. Í stað liðar 3.0.1 komi eftirfarandi:

„3.0.1. Markmiðið með matinu á hættu fyrir umhverfið skal vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og að ákvarða þann styrkleika efnis sem vænta má að hafi ekki skaðleg áhrif í viðkomandi umhverfishólfi. Þessi styrkur nefnist: styrkur þar sem engin áhrif eru fyrir sjáanleg (PNEC).“

11. Í stað liðar 3.2.1 og 3.2.2 komi eftirfarandi:

„3.2.1. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilgreina skal margföldunarstuðla í tengslum við beitingu 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og þeir rökstuddir ef þeir eru ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

3.2.2. Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

12. Í stað liða 4.1 og 4.2 komi eftirfarandi:

#### „4.1. 1. þrep: Samanburður við viðmiðanirnar

Þessi hluti af PBT- og vPvB-matinu skal fela í sér samanburð fyrirliggjandi upplýsinga við viðmiðanirnar í 1. lið XIII. viðauka og yfirlýsingu um hvort efnið uppfylli, eða uppfylli ekki, viðmiðanirnar. Matið skal unnið í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í inngangshluta XIII. viðauka og 2. og 3. lið viðaukans.

#### 4.2. 2. þrep: Lýsing á losun

Ef efnið uppfyllir viðmiðanirnar eða ef það er talið hafa PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika í skráningarskjölunum skal taka saman lýsingu á losun sem tekur til viðeigandi hluta matsins á váhrifum sem lýst er í 5. lið. Lýsingin skal einkum fela í sér áætlað magn efnisins, sem er losað út í mismunandi umhverfishólf í allri starfsemi framleiðanda eða innflytjanda og við alla tilgreinda notkun, ásamt greiningu á líklegum leiðum váhrifa á menn og umhverfi af völdum efnisins.“

13. B-hluta töflunnar í 7. lið er breytt sem hér segir:

- a) liðir 5.3.1, 5.3.2 og 5.3.3 falli brott,
- b) liðir 5.5.1 og 5.5.2 falli brott,

c) í stað liðar 5.7 komi eftirfarandi:

„5.7. Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“;

d) liðir 5.9.1 og 5.9.2 falli brott.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 5. maí 2011.

Efnaöryggisskýrslur vegna skráninga sem lagðar eru inn fyrir 5. maí 2011 skulu þó uppfærðar í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 30. nóvember 2012. Þær uppfærslur skulu ekki falla undir 5. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Þessi grein er með fyrirvara um 2. og 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 253/2011 <sup>(1)</sup>, með tilliti til 12. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. mars 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel Barroso

*forseti.*

---

B-deild – Útgáfud.: 26. apríl 2012

(1) Stjórnartíð ESB L 69. 16.3.2011, bls. 7.