

**REGLUGERÐ EVRÓPUBINGSINS 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**

(Texti sem varðar EES)

EVRÓPUBINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(2)</sup>,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja öfluga heilsu- og umhverfisvernd svo og frjálsa dreifingu hreinna efna, blandna og ákveðinna, nánar tiltekinn hluta og stuðla jafnframt að samkeppni og nýsköpun.
- 2) Starfsemi innri markaðarins fyrir efni, blöndur og þessa hluti verður því aðeins skilvirk að þær kröfur, sem gilda um þau, séu ekki verulega ólíkar milli aðildarríkjanna.
- 3) Tryggja ber trausta heilsu- og umhverfisvernd með því að samræma löggjöf um viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu efna og blandna þar sem markmiðið er að ná sjálfbærni.

4) Viðskipti með efni og blöndur varða ekki aðeins innri markaðinn heldur líka heimsmarkaðinn. Fyrirtæki ættu því að njóta góðs af hnattrænni samræmingu á reglum um flokkun og merkingu og af samræmi milli reglna um flokkun og merkingu fyrir dreifingu og notkun annars vegar og reglna um flutninga hins vegar.

5) Innan Sameinuðu þjóðanna hefur á tólf ára tímabili verið unnið að því að þróa samræmdar viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu í því skyni að einfalda viðskipti um allan heim en á sama tíma að tryggja heilsu- og umhverfisvernd og hefur sú vinna leitt til hnattsamræmda kerfisins (HSK) til flokkunar og merkingar á iðefnum (hér á eftir nefnt „hnattsamræmda kerfið“).

6) Þessi reglugerð kemur í kjölfar fjölda yfirlýsinga frá Bandalaginu til staðfestingar á þeim áformum þess að stuðla að hnattrænni samræmingu á viðmiðunum fyrir flokkun og merkingu, ekki aðeins á vettvangi Sameinuðu þjóðanna heldur einnig með því að taka upp alþjóðlega viðurkenndar viðmiðanir hnattsamræmda kerfisins í lög Bandalagsins.

7) Ávinningur fyrirtækjanna af þessu mun aukast eftir því sem fleiri lönd í heiminum taka viðmiðanir hnattsamræmda kerfisins inn í löggjöf sína. Það er við hæfi að Bandalagið sé í fararbroddi í þessu ferli til að hvetja önnur lönd til að fylgja á eftir og til að skapa iðnaði í Bandalaginu samkeppnisforskot.

8) Því er nauðsynlegt að samræma ákvæði og viðmiðanir um flokkun og merkingu efna, blandna og ákveðinna nánar tiltekinn hluta innan Bandalagsins með hliðsjón af flokkunarviðmiðunum og reglum um merkingar í hnattsamræmda kerfinu en einnig með því að byggja á þeirri 40 ára reynslu sem fengist hefur með framkvæmd gildandi löggjafar Bandalagsins um iðefni og með því að viðhalda þeirri vernd sem fengist hefur með kerfinu um samræmingu flokkunar og merkingar með hættuflokkum Bandalagsins, sem eru ekki enn orðnir hluti af hnattsamræmda kerfinu, sem og með núverandi reglum um merkingar og pökkun.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 204, 9.8.2008, bls. 47.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópubingsins frá 3. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

- 9) Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á fullnaðarbeiðingu samkeppnisreglna Bandalagsins.
- 10) Markmiðið með þessari reglugerð skal vera að ákvarða hvaða eiginleikar efna og blandna skuli leiða til flokkunar þeirra sem hættulegra efna svo að þær hættur, sem stafa af efnunum og blöndunum, verði tilgreindar og upplýsingum um þær miðlað á tilhlýðilegan hátt. Undir slíka eiginleika falla eðlisrænar hættur sem og hættur fyrir heilbrigði manna og umhverfið, þ.m.t. hættur fyrir ósonlagið.
- 11) Þessi reglugerð skal að meginreglu til gilda um öll efni og blöndur sem afhent eru í Bandalaginu nema þegar mælt er fyrir um sértækari reglur um flokkun og merkingu í annarri löggjöf Bandalagsins, s.s. tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur<sup>(1)</sup>, tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu<sup>(2)</sup>, tilskipun ráðsins 88/388/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um bragðefni til notkunar í matvælum og grunnefni til framleiðslu þeirra<sup>(3)</sup>, tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum<sup>(4)</sup>, tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki<sup>(5)</sup>, tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki<sup>(6)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi<sup>(7)</sup>, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB frá 23. febrúar 1999 um samþykkt skráar yfir bragðefni, sem eru notuð í eða á matvælum, til beitingar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96 frá 28. október 1996<sup>(8)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf<sup>(9)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum<sup>(10)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(11)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri<sup>(12)</sup> eða þegar efni og blöndur eru flutt í lofti, á sjó, á vegum, með járnbrautum eða eftir skipgengum vatnaleiðum.
- 12) Hugtök og skilgreiningar í þessari reglugerð skulu vera í samræmi við hugtök og skilgreiningar sem sett eru fram í 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))<sup>(13)</sup>, í samræmi við hugtök og skilgreiningar sem sett eru fram í reglum um flutninga og í samræmi við þær skilgreiningar sem kveðið er á um á vettvangi Sameinuðu þjóðanna í hnattsamræmda kerfinu, til að tryggja hámarksamræmi í beitingu löggjafar um íðefni innan Bandalagsins í tengslum við alþjóðaviðskipti. Af sömu ástæðu skulu hættuflokkarnir, sem tilgreindir eru í hnattsamræmda kerfinu, settir fram í þessari reglugerð.
- 13) Það er sérstaklega við hæfi að bæta við þeim hættuflokkum í hnattsamræmda kerfinu sem taka sérstaklega mið af því að þær eðlisrænu hættur, sem efnin eða blöndurnar geta valdið, velta að einhverju leyti á því hvernig staðið er að losun þeirra.
- 14) Hugtakið „blanda“ (e. mixture), eins og það er skilgreint í þessari reglugerð, skal hafa sömu merkingu og hugtakið „efnablanda“ (e. preparation) sem hefur áður verið notað í löggjöf Bandalagsins.
- 15) Þessi reglugerð skal koma í stað tilskipunar ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna<sup>(14)</sup> og tilskipunar 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>(15)</sup>. Reglugerðin skal viðhalda núverandi vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið sem kveðið er á um í þessum tilskipunum. Því skal tilteknum hættuflokkum, sem falla undir þessar tilskipanir en hafa ekki verið færðir inn í hnattsamræmda kerfið, haldið inni í þessari reglugerð.
- 16) Ábyrgðin á því að greina hættu af völdum efna og blandna og ábyrgðin á því að flokka efnin og blöndurnar, óháð því hvort þau falla undir kröfur reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal aðallega hvíla á framleiðendum, innflytjendum og eftirnotendum viðkomandi efna og blandna. Þegar eftirnotendur uppfylla skyldur sínar varðandi flokkun skal þeim heimilt að nota þá flokkun efnis eða blöndu sem aðili í aðfangakeðjunni hefur leitt út í samræmi við þessa reglugerð, að því tilskildu að þeir breyti ekki samsetningu efnisins eða blöndunnar. Ábyrgðin á flokkun efna, sem eru ekki sett á markað en sem skýlt er að skrá eða tilkynna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skal aðallega hvíla á framleiðendum, framleiðendum hluta og innflytjendum. Þó skal vera hægt að kveða á um samræmda flokkun efna að því er varðar hættuflokka með varasömustu efnunum og annarra efna í hverju tilviki fyrir sig sem framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur slíkra efna sem og blandna, sem innihalda slík efni, skulu nota.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 84, 27.3.1999, bls. 1.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

<sup>(10)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

<sup>(11)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

<sup>(12)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(13)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1. Leiðrétt útgáfa í Stjtið. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

<sup>(14)</sup> Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1.

<sup>(15)</sup> Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

- 17) Ef ákveðið hefur verið að samræma flokkun efnis að því er varðar tiltekinn hættuflokk eða áhrifategund innan hættuflokks með því að bæta við eða endurskoða færslu í 3. hluta VI. viðauka við þessa reglugerð skulu framleiðandinn, innflytjandinn og eftirnotandinn nota þessa samræmdu flokkun og aðeins flokka sjálfir ósamræmdu hættuflokkana eða áhrifategundirnar sem eftir eru innan hættuflokksins.18) Til að tryggja að neytendur fái upplýsingar um hættur skulu birgjar efna og blandna sjá til þess að efnin og blöndurnar séu merkt og þeim pakkað í samræmi við þessa reglugerð, áður en þau eru sett á markað, samkvæmt flokkuninni sem hefur verið leidd út. Þegar eftirnotendur uppfylla skyldur sínar skal þeim heimilt að nota þá flokkun efnis eða blöndu sem aðili í aðfangakeðjunni hefur leitt út samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að þeir breyti ekki samsetningu efnisins eða blöndunnar, og dreifingaraðilum skal heimilt að nota þá flokkun efnis eða blöndu sem aðili í aðfangakeðjunni hefur leitt út samkvæmt þessari reglugerð.
- 19) Til að tryggja að upplýsingar liggi fyrir um hættuleg efni þegar þau eru í blöndum sem innihalda a.m.k eitt efni sem er flokkað sem hættulegt skal eftir atvikum bæta við upplýsingum á merkimiða.
- 20) Framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi efnis eða blöndu er ekki skyldugur til að taka saman ný eiturefnafræðileg eða visteiturefnafræðileg gögn til flokkunar en hann skal tilgreina allar viðeigandi upplýsingar, sem eru honum tiltækar um hættur af völdum efnisins eða blöndunnar, og meta gæði þeirra. Framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn skal einnig hafa til hliðsjónar rannsóknarsöguleg gögn er varða menn, t.d. úr faraldsfræðilegum rannsóknum á hópum manna sem verða fyrir váhrifum, gögn um váhrif vegna óhapps eða váhrif í starfi og afleiðingar váhrifanna og gögn úr klínískum rannsóknum. Þessar upplýsingar skulu bornar saman við þær viðmiðanir, sem hafa verið fastsettar fyrir hina ýmsu hættuflokka og áhrifategundir, til að framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn geti komist að niðurstöðu um hvort flokka skuli efnið eða blönduna sem hættulega eða ekki.
- 21) Þó svo að hægt sé að flokka öll efni og allar blöndur á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga skal þessara fyrirliggjandi upplýsinga sem eru notaðar að því er varðar þessa reglugerð, helst hafa verið aflað í samræmi við prófunaraðferðirnar, sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, ákvæði um flutninga eða alþjóðlegar meginreglur eða verklagsreglur fyrir fullgildingu upplýsinga til að tryggja gæði og sambærileika niðurstaðna og samræmi við aðrar kröfur á alþjóðavettvangi eða vettvangi Bandalagsins. Þegar framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi kys að afla nýrra upplýsinga skal hann fylgja sömu prófunaraðferðunum, ákvæðunum, meginreglunum og verklagsreglunum.
- 22) Til að auðvelda hættugreiningu á blöndum skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur byggja greininguna á gögnum um sjálfa blönduna, ef þau eru fyrir hendi, nema um sé að ræða blöndur með krabbameinsvaldandi efnunum, efnunum sem hafa stökkbreytandi áhrif á kímfrumur eða efnunum sem hafa eitruhrif á æxlun eða verið sé að meta eiginleika er varða lífnidurbrot eða uppsöfnun í lífverum og eru í hættuflokknum „hættulegt fyrir vatnsumhverfi“. Í þeim tilvikum skulu gögnin fyrir einstök efni í blöndunni að jafnaði notuð sem grundvöllur fyrir hættugreiningu blöndunnar þar eð ekki er hægt að meta hættur af völdum blöndunnar á fullnægjandi hátt ef matið byggist á sjálfri blöndunni.
- 23) Ef til eru nægar upplýsingar um svipaðar blöndur sem hafa verið prófaðar, þ.m.t. viðeigandi innihaldsefni blöndunnar, er hægt að ákvarða hættulega eiginleika óprófaðrar blöndu með því að beita tilteknum reglum sem kallast „brúunarreglur“ (e. bridging principles). Þessar reglur gera kleift að lýsa hættum af völdum blöndunnar án þess að gerðar séu prófanir á henni heldur er byggt á fyrirliggjandi upplýsingum um samsvarandi, prófaðar blöndur. Þegar engin prófunargögn liggja fyrir um sjálfa blönduna, eða þau eru ófullnægjandi, skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur því nota brúunarreglurnar til að tryggja að niðurstöðurnar um flokkun slíkra blandna séu nægilega samanburðarhæfar.
- 24) Hægt er að koma á tengslanetum í tilteknum atvinnugreinum til að auðvelda skipti á gögnum og til að sameina sérþekkingu við mat á upplýsingum, prófunargögnum, ákvörðunum á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga og brúunarreglum. Slík tengslanet geta hjálpað framleiðendum, innflytjendum og eftirnotendum innan þessara atvinnugreina og einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum að rækja skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð. Þessi tengslanet má einnig nota til að skiptast á upplýsingum og bestu starfsvenjum til þess að einfalda efndir tilkynningarskyldu. Þeir birgjar, sem nýta sér slíkan stuðning, bera enn að fullu ábyrgð á því að efna skyldur sínar viðvíkjandi flokkun, merkingu og þökkun samkvæmt þessari reglugerð.

- 25) Vernd dýra, sem fellur undir gildissvið tilskipunar ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni <sup>(1)</sup>, er mikilvægt forgangsmál. Ef framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi kys að afla upplýsinga að því er varðar þessa reglugerð skal hann því fyrst líta á aðferðir aðrar en prófanir á dýrum innan gildissviðs tilskipunar 86/609/EBE. Prófanir á prímötum, öðrum en mönnum, skulu bannaðar til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.
- 26) Prófunaraðferðirnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 um prófunaraðferðir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) <sup>(2)</sup> eru reglulega endurskoðaðar og bættar í því skyni að draga úr prófunum á hryggdýrum og fækka þeim dýrum sem nota þarf til þeirra. Evrópumíðstöðin um fullgildingu staðgönguáferða (ECVAM) hjá Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar hefur mikilvægu hlutverki að gegna í vísindalegu mati og fullgildingu staðgönguáferða við prófanir.
- 27) Viðmiðanirnar fyrir flokkun og merkingu, sem settar eru fram í þessari reglugerð, skulu eftir því sem framast er kostur miðast við það að stuðla að notkun staðgönguáferða til að meta hættur af völdum efna og blandna og einnig taka mið af þeirri skyldu að afla upplýsinga um eðliseiginleika með öðrum aðferðum en prófunum á dýrum í skilningi tilskipunar 86/609/EBE eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Síðari viðmiðanir skulu ekki vera hindrun fyrir þetta markmið og tilheyrandi skyldur samkvæmt þeirri reglugerð og skulu ekki undir neinum kringumstæðum leiða til þess að dýraprófanir verði notaðar þar sem annars konar prófanir eru fullnægjandi fyrir flokkun og merkingu.
- 28) Ekki skal afla gagna fyrir flokkun með prófunum á mönnum. Taka skal tillit til tiltækra, áreiðanlegra faraldsfræðilegra gagna og reynslu að því er varðar áhrif efna og blandna á menn (t.d. starfstengdra gagna og gagna úr gagnasöfnum um slysi) og gefa má þessum gögnum meira vægi en gögnum, sem fengin eru úr dýrarannsóknunum, þegar þau sýna hættur sem greindust ekki í þessum rannsóknunum. Vega skal niðurstöður dýrarannsóknna á móti niðurstöðum úr gögnum um áhrif á menn og nota skal sérfræðialit við mat á gögnum um áhrif á dýr og menn til að tryggja heilsu manna sem best.
- 29) Nýjar upplýsingar varðandi eðlisrænar hættur eru alltaf nauðsynlegar nema gögnin séu þegar tiltæk eða kveðið sé á um undanþágu í þessari reglugerð.
- 30) Prófanir, sem eru aðeins framkvæmdar til að uppfylla skilyrði þessarar reglugerðar, skulu gerðar á efninu eða blöndunni í því formi eða eðlisástandi sem efnið eða blandan er í við setningu á markað og sem eðlilegt er að vænta að efnið eða blandan sé í við notkun. Til að ná markmiðum þessarar reglugerðar skal þó vera hægt að nota niðurstöður prófana, sem framkvæmdar eru til að fullnægja öðrum kröfum samkvæmt reglum, þ.m.t. þær kröfur sem þriðju lönd mæla fyrir um, jafnvel þótt prófanirnar hafi ekki verið gerðar á efninu eða blöndunni í því formi eða eðlisástandi sem efnið eða blandan er í við setningu á markað og sem eðlilegt er að vænta að efnið eða blandan sé í við notkun.
- 31) Ef prófanir eru gerðar skulu þær, eftir því sem við á, vera í samræmi við viðeigandi kröfur um vernd tilraunadýra sem settar eru fram í tilskipun 86/609/EBE og, ef um er að ræða visteitrefnafræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir, í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum <sup>(3)</sup>.
- 32) Fastsetja skal viðmiðanir fyrir flokkun í mismunandi hættuflokka og áhrifategundir í viðauka sem skal einnig innihalda viðbótarákvæði um hvernig uppfylla megi viðmiðanirnar.
- 33) Þar sem beiting viðmiðana fyrir mismunandi hættuflokka á upplýsingar getur verið erfið í framkvæmd skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur taka ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með stöð í sérfræðialiti til að komast að fullnægjandi niðurstöðu.
- 34) Framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn skal setja fram sértæk styrkleikamörk fyrir efni í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í þessari reglugerð, að því tilskildu að framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn geti fært rök fyrir mörkunum og tilkynni Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“) um mörkin. Þó skulu ekki sett sértæk styrkleikamörk fyrir samræmda hættuflokka eða áhrifategundir þegar um er að ræða efni sem eru tilgreind í samræmdu flokkunar- og merkingartöflunum sem fylgja í viðauka við þessa reglugerð. Efnastofnunin skal veita leiðsögn þegar verið er að setja sértæk styrkleikamörk. Til að tryggja einsleitni skulu sértæk styrkleikamörk, eftir því sem við á, einnig tilgreind fyrir samræmdar flokkanir. Sértæk styrkleikamörk skulu hafa forgang yfir önnur styrkleikamörk þegar kemur að flokkun.
- 35) Framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi skal leggja fram margföldunarstuðla (M-stuðla) fyrir efni sem eru flokkuð sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi, í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í þessari reglugerð. Efnastofnunin skal veita leiðsögn þegar verið er að setja M-stuðlana.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

- 36) Af ástæðum er varða meðalhóf og framkvæmanleika er rétt að skilgreina almenn þröskuldsgildi, bæði fyrir tilgreind óhreinindi, aukefni og einstaka efnisþætti í efnum og fyrir efni í blöndum, og á sama tíma tilgreina hvenær taka skal tillit til þessara upplýsinga við ákvörðun á hættuflokkun efna og blandna.
- 37) Til að tryggja fullnægjandi flokkun blandna skal taka tillit til tiltækra upplýsinga um samverkandi og andverkandi áhrif.
- 38) Til að tryggja að flokkunin byggist á uppfærðum upplýsingum skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur endurskoða flokkun efna eða blandna sem þeir setja á markað ef þeir verða varir við nýjar, fullnægjandi og áreiðanlegar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar, sem gætu haft áhrif á flokkunina, eða ef þeir breyta samsetningu blandanna nema nægar vísendingar séu um að flokkunin muni ekki breytast. Birgjar skulu uppfæra merkimiðana í samræmi við það.
- 39) Efni og blöndur, sem eru flokkuð sem hættuleg, skulu merkt og þeim pakkað í samræmi við flokkun þeirra til að tryggja viðeigandi vernd og til að veita viðtakendum þeirra nauðsynlegar upplýsingar með því að vekja athygli þeirra á hættum af völdum efnisins eða blöndunnar.
- 40) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um tvo gerninga sem nota á til að veita upplýsingar um þær hættur sem stafa af efnunum og blöndunum en gerningarnir eru merkimiðar og öryggisblöðin sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Af þessum tveimur gerningum eru merkimiðar eina leiðin til að miðla upplýsingum til neytenda en þeir gætu einnig þjónað þeim tilgangi að vekja athygli starfsmanna á ítarlegri upplýsingum um viðkomandi efni eða blöndur sem finna má á öryggisblöðunum. Þar eð ákvæði um öryggisblöð er að finna í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 þar sem öryggisblöð eru notuð sem aðaltækið til upplýsingamiðlunar innan aðfangakeðju efna er ekki ástæða til að endurtaka sömu ákvæðin í þessari reglugerð.
- 41) Til að tryggja að neytendur fái viðeigandi og ítarlegar upplýsingar um hættur af iðefnum og blöndum og um örugga notkun þeirra er rétt að ýta undir notkun og útbreiðslu vefsetra og gjaldfrjálsra símanúmera, einkum í tengslum við veitingu upplýsinga um tilteknar tegundir af umbúðum.
- 42) Starfsmenn og neytendur um allan heim myndu njóta góðs af hnattsamræmdu tæki fyrir hættuboð í formi merkimiða. Þau atriði, sem eiga að koma fram á merkimiðum, skulu því skilgreind í samræmi við hættumerkin, viðvörunarorðin, hættusetningarnar og varnadarsetningarnar sem mynda meginupplýsingarnar í hnattsamræmda kerfinu. Aðrar upplýsingar á merkimiðum skulu vera í lágmarki og skulu ekki vera í mótsögn við meginatriðin.
- 43) Nauðsynlegt er að auðkenna efnin og blöndurnar, sem eru sett á markað, með skýrum hætti. Efnastofnunin skal þó leyfa fyrirtækjum, ef þau óska þess og þegar nauðsyn krefur, að lýsa efnafræðilegum auðkennum tiltekinnna efna á þann hátt að ekki sé ljóstrað upp um viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál. Ef Efnastofnunin hafnar slíkri beiðni skal vera unnt að kæra þá ákvörðun í samræmi við þessa reglugerð. Kæran skal hafa áhrif til frestunar þannig að trúnaðarupplýsingarnar, sem beiðnin á við um, birtist ekki á merkimiðanum fyrr en niðurstaða hefur fengist í málinu.
- 44) Alþjóðasamtökin um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) hafa lengi verið alþjóðlegt yfirvald að því er varðar nafnakerfi og hugtök fyrir efni. Auðkenning efna með IUPAC-heiti þeirra er útbreidd aðferð um allan heim og er viðurkenndur grunnur að auðkenningu efna í alþjóðlegu og fjöltyngdu samhengi. Því er við hæfi að þessi heiti verði notuð í þessari reglugerð.
- 45) Upplýsingaþjónustan um iðefni (CAS) er með kerfi þar sem efnum er bætt í CAS-skrána og er þeim úthlutað sérstöku CAS-númeri. CAS-númerin eru notuð í uppláttarritum, gagnagrunnum og opinberum skjölum um samræmi við reglur um allan heim til að auðkenna efni án margræðninnar í nafnakerfum fyrir efni. Því er við hæfi að CAS-númerin verði notuð í þessari reglugerð.
- 46) Til að takmarka upplýsingarnar á merkimiðanum við þær allra nauðsynlegustu skal það ráðast af meginreglum um forgangsröðun hvaða merkingaratriði eru helst við hæfi í tilvikum þegar efni eða blöndur búa yfir mörgum hættulegum eiginleikum.
- 47) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(1)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna<sup>(2)</sup> gilda að fullu fyrir allar vörur sem falla undir gildissvið þeirra.
- 48) Setningar eins og „ekki eitrad“, „óskaðlegt“, „ekki mengandi“, „vistvænt“ eða aðrar setningar sem gefa til kynna að efnið eða blandan sé ekki hættuleg eða aðrar setningar, sem eru ekki í samræmi við flokkun efnisins eða blöndunnar skulu ekki birtar á merkimiða eða umbúðum neins efnis eða blöndu.
- 49) Efni og blöndur, einkum efni og blöndur sem eru seld almenningi, skulu almennt vera í umbúðum með nauðsynlegum merkingarupplýsingum. Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er viðeigandi upplýsingagjöf tryggð milli sérfræðinga, þ.m.t. upplýsingar um óinnpökkuð efni og blöndur. Í sérstökum tilvikum má þó einnig selja almenningi efni og blöndur sem eru óinnpökkuð. Veita skal almenningi viðeigandi merkingarupplýsingar með öðrum hætti, eftir því sem við á, t.d. með reikningi eða fylgireikningi.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

- 50) Nauðsynlegt er að setja reglur um notkun merkimiða og staðsetningu upplýsinga á merkimiðum til að tryggja að upplýsingarnar á merkimiðunum séu auðskiljanlegar.
- 51) Í þessari reglugerð skulu settar fram almennar kröfur varðandi umbúðir til að tryggja að hættuleg efni og hættulegar blöndur séu afhentar með öruggum hætti.
- 52) Kröftum yfirvalda skal fyrst og fremst beint að efnunum sem eru varasömust fyrir heilbrigði og umhverfið. Þar af leiðandi skulu sett ákvæði sem gera lögbærum yfirvöldum og framleiðendum, innflytjendum og eftirnotendum kleift að leggja tillögur fyrir Efnastofnunina um samræmda flokkun og merkingu efna sem eru flokkuð með tilliti til krabbameinsvaldandi áhrifa, stökkbreytandi áhrifa á kímfrumur eða eiturhrifa á æxlun í undirflokk 1A, undirflokk 1B eða 2. Undirflokk eða með tilliti til næmingar öndunarfæra, eða í hverju tilviki fyrir sig þegar um er að ræða önnur áhrif. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum skulu einnig geta lagt til samræmda flokkun og merkingu fyrir virk efni sem eru notuð í plöntuvarnarefni og sæfiefni. Efnastofnunin skal gefa álit sitt á tillögnum og hagsmunaaðilar skulu jafnframt fá tækifæri til að gera athugasemdir. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram drög að ákvörðun um endanlega flokkun og merkingu.
- 53) Breyta skal allri fyrirliggjandi samræmdri flokkun í nýja samræmda flokkun með því að nota nýjar viðmiðanir svo hægt sé að taka fullt tillit til þess starfs, sem unnið hefur verið, og þeirrar reynslu, sem fengist hefur, innan ramma tilskipunar 67/548/EBE, þ.m.t. flokkun og merking tiltekinna efna sem tilgreind eru í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE. Öll fyrirliggjandi samræmd flokkun skal einnig skráð óbreytt í viðauka við þessa reglugerð þar eð gildistöku þessarar reglugerðar er frestað og sú samræmda flokkun, sem fram hefur farið í samræmi við viðmiðanir tilskipunar 67/548/EBE, er nauðsynleg fyrir flokkun efna og blandna á aðlögunartímabilinu sem fylgir í kjölfarið. Með því að láta alla samræmingu á flokkun í framtíðinni falla undir gildissvið þessarar reglugerðar ætti að vera hægt að komast hjá ósamræmi í samræmdri flokkun sama efnis samkvæmt gildandi viðmiðunum og nýjum viðmiðunum.
- 54) Setja skal reglur um skrá yfir flokkun og merkingu svo að starfsemi innri markaðarins fyrir efni og blöndur verði skilvirk og að jafnframt sé tryggt öflug heilsu- og umhverfisvernd. Flokkun og merking allra skráðra eða hættulegra efna, sem eru sett á markað, skal því tilkynnt til Efnastofnunarinnar þannig að færa megi þær upplýsingar inn í skrána.
- 55) Efnastofnunin skal skoða möguleika á frekari einföldun á málsmeðferðinni um tilkynningar, einkum með tilliti til þarfa lítilla og meðalstórra fyrirtækja.
- 56) Mismunandi framleiðendur og innflytjendur sama efnis skulu leita allra ráða til að ná samkomulagi um eina flokkun fyrir þetta tiltekna efni nema að því er varðar hættuflokka og áhrifategundir sem falla undir samræmda flokkun fyrir þetta tiltekna efni.
- 57) Til að tryggja samræmda vernd almennings, einkum einstaklinga sem komast í snertingu við tiltekin efni, og til að tryggja eðlilega virkni annarrar löggjafar Bandalagsins, sem styðst við flokkun og merkingu, skal halda utan um þá flokkun, sem fram fer í samræmi við þessa reglugerð, helst í samkomulagi við framleiðendur og innflytjendur sama efnis, í sérstakri skrá ásamt ákvörðunum sem teknar eru á vettvangi Bandalagsins í því skyni að samræma flokkun og merkingu tiltekinna efna.
- 58) Sama aðgengi og vernd skal vera fyrir upplýsingar, sem eru tilteknar í flokkunar- og merkingarskránni, og er í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, einkum með tilliti til upplýsinga sem, ef þær yrðu birtar, gætu skaðað viðskiptahagsmuni hlutadeigandi aðila.
- 59) Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld, sem skulu bera ábyrgð á tillögum um samræmda flokkun og merkingu, og yfirvöld, sem skulu bera ábyrgð á því að þær skyldur sem eru settar fram í þessari reglugerð, séu uppfylltar. Til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar skulu aðildarríkin gera ráðstafanir um skilvirka vöktun og eftirlit.
- 60) Mikilvægt er að veita birgjum og öðrum hagsmunaaðilum ráðgjöf, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, um ábyrgð þeirra og skyldur samkvæmt þessari reglugerð. Þjónustuborðin, sem hefur þegar verið komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, mega gegna hlutverki þjónustuborðanna sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 61) Svo að kerfið, sem komið er á fót með þessari reglugerð, starfi á skilvirkan hátt er mikilvægt að tryggja gott samstarf og samræmingu milli aðildarríkjanna, Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.
- 62) Til að koma upp miðstöðvum fyrir upplýsingar um hættuleg efni og blöndur skulu aðildarríkin, ásamt þeim lögbæru yfirvöldum, sem bera ábyrgð á beitingu þessarar reglugerðar, og þeim yfirvöldum, sem bera ábyrgð á að henni sé framfylgt, tilnefna stofnanir sem skulu bera ábyrgð á viðtöku upplýsinga er varða heilsufar manna og efnafræðileg auðkenni, efnisþætti og eðli efna, þ.m.t. þau efni sem heimilt er að nota staðgönguefnaheiti fyrir samkvæmt þessari reglugerð.
- 63) Að beiðni aðildarríkis er ábyrgum stofnunum heimilt að framkvæma tölfraðilega greiningu til að kanna á hvaða sviði gæti þurft að bæta ráðstafanir vegna áhættustjórnunar.

- 64) Reglulegar skýrslur aðildarríkjanna og Efnastofnunarinnar um beitingu þessarar reglugerðar ættu að verða ómetanlegt hjálpartæki við vöktun á framkvæmd löggjafar um iðefni og til að greina leitni á þessu sviði. Ályktanir, sem dregnar verða af niðurstöðum skýrslunnar, ættu að verða gagnleg og hagnýt verkfæri við endurskoðun reglugerðarinnar og, ef nauðsyn krefur, við samningu breytingartillagna.
- 65) Á gagnaskiptatorginu vegna framkvæmdar, sem heyrir undir Efnastofnunina og sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skulu einnig fara fram skipti á upplýsingum um framkvæmd þessarar reglugerðar.
- 66) Til að tryggja gagnsæi, hlutleysi og samkvæmni að því er varðar aðgerðir til framfylgdar af hálfu aðildarríkjanna er nauðsynlegt að þau setji viðeigandi ramma um viðurlög sé brotið gegn ákvæðum þessarar reglugerðar svo að viðurlögin verði skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafi letjandi áhrif þar eð brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið.
- 67) Mæla skal fyrir um reglur þar sem þess er krafist að í auglýsingum á efnum, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun, sem settar eru fram í þessari reglugerð, sé getið um hættunar, sem tengjast efnum, til að vernda viðtakendur efna, þ.m.t. neytendur. Af sömu ástæðu skal þess getið í auglýsingum á blöndum, sem eru flokkaðar sem hættulegar, hvers konar hætta eða hættur eru tilgreindar á merkimiðanum ef einstaklingum er kleift að gera samning um kaup án þess að hafa séð merkimiðann.
- 68) Kveðið skal á um verndarákvæði til að takast á við aðstæður þar sem efni eða blanda hefur í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið jafnvel þótt hún sé ekki flokkuð sem hættuleg samkvæmt þessari reglugerð. Komi slíkar aðstæður upp getur verið nauðsynlegt að grípa til aðgerða á vettvangi SP í ljósi þess að viðskipti með efni og blöndur teygja sig um allan heim.
- 69) Margar skyldur fyrirtækja, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eru afleiðing flokkunar en þessi reglugerð breytir ekki gildissviði og áhrifum þeirrar reglugerðar nema ákvæðum hennar varðandi öryggisblöð. Til að tryggja þetta skal reglugerðinni breytt til samræmis við það.
- 70) Þessi reglugerð skal taka gildi í áföngum til að gera öllum hlutaðeigandi aðilum, yfirvöldum, fyrirtækjum sem og hagsmunaaðilum, kleift að beina kröftunum að því að búa sig undir að uppfylla nýjar skyldur þegar þar að kemur. Þar af leiðandi, og af því að flokkun blandna er háð flokkun efna, skal ákvæðunum fyrir flokkun blandna aðeins beitt eftir að öll efni hafa verið endurflokkuð. Kjósi rekstraraðili af frjálsum vilja að beita flokkunarviðmiðunum í þessari reglugerð fyrir þann tíma skal það vera leyfilegt en til að forðast rugling skulu merkingar og pökkun vera í samræmi við þessa reglugerð í stað tilskipana 67/548/EBE eða 1999/45/EB.
- 71) Til að íþyngja fyrirtækjum ekki að óþörfu skal vera leyfilegt að setja efni og blöndur á markað í tiltekinn tíma án þess að merkja þurfi þau á ný ef þau eru þegar í aðfangakeðjunni þegar ákvæði þessarar reglugerðar um merkingar taka gildi gagnvart þeim.
- 72) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að samræma reglur um flokkun, merkingu og pökkun, koma á flokkunarskyldu og koma á fót samræmdri skrá yfir efni sem eru flokkuð á vettvangi Bandalagsins sem og flokkunar- og merkingarskrá, og markmiðunum verður þar af leiðandi betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 73) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi og meginreglur virt, einkum þau sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi <sup>(1)</sup>.
- 74) Þessi reglugerð ætti að stuðla að því að þau markmið náist sem sett voru í alþjóðlegu áætluninni um meðferð iðefna (Strategic Approach to International Chemical Management (SAICM)) sem samþykkt var 6. febrúar 2006 í Dubai.
- 75) Með fyrirvara um þróun á vettvangi SP skal taka flokkun og merkingu efna, sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð (PBT), og efna, sem eru mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli (vPvB), inn í þessa reglugerð síðar.
- 76) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(2)</sup>.
- 77) Einkum skal framkvæmdastjórninni heimilt að laga þessa reglugerð að framförum á sviði tækni og vísinda, þ.m.t. að bæta við breytingum sem gerðar eru á hnattsamræmda kerfinu á vettvangi SP, einkum þeim breytingum SP er varða notkun á upplýsingum um svipaðar blöndur. Þegar slík aðlögun að framförum á sviði tækni og vísinda er gerð skal tillit tekið til vinnufyrirkomulagsins hjá SP sem er bundið við hálf ár í senn. Framkvæmdastjórnin skal enn fremur hafa heimild til að ákveða samræmda flokkun og merkingu tiltekinna efna. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta atriðum sem ekki teljast grundvallaratriði í þessari reglugerð skulu þær samþykktar í samræmi við þá stjórnáætlun meðferð með eftirliti (e. regulatory procedure with scrutiny) sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 364, 18.12.2000, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- 78) Ef málefnið er svo brýnt að ekki reynist unnt að standa við hefðbundinn frest í tengslum við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, við samþykkt aðlögunar að tækniframförum.
- 79) Framkvæmdastjórnin skal einnig, að því er varðar þessa reglugerð, njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að tryggja að löggjöf um íðefni verði uppfærð með samræmdum hætti.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. BÁLKUR

## ALMENN ATRIÐI

## 1. gr.

## Markmið og gildissvið

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja öfluga heilsu- og umhverfisvernd svo og frjálsa dreifingu efna, blandna og hluta, eins og um getur í 8. mgr. 4. gr., með því:

- a) að samræma viðmiðanir fyrir flokkun efna og blandna og reglur um merkingu og þökkun hættulegra efna og blandna,
- b) að kveða á um þá skyldu:
- i. framleiðenda, innflytjenda og eftirnotenda að flokka efni og blöndur sem sett eru á markað,
  - ii. birgja að merkja efni og blöndur, sem sett eru á markað, og pakka þeim,
  - iii. framleiðenda, framleiðenda hluta og innflytjenda að flokka þau efni sem ekki eru sett á markað en eru skráningarskyld eða tilkynningarskyld samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- c) að kveða á um þá skyldu framleiðenda og innflytjenda efna að tilkynna Efnastofnuninni um slíkar flokkanir og merkingaratriði hafi henni ekki verið tilkynnt um slíkt sem hluta af skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- d) að koma á fót skrá í 3. hluta VI. viðauka yfir efni ásamt samræmdri flokkun þeirra og merkingaratriðum á vettvangi Bandalagsins,
- e) að koma á fót flokkunar- og merkingarskrá yfir efni sem er samsett af öllum tilkynningum, afhendingum og samræmdum flokkunum og merkingaratriðum sem um getur í c- og d-lið.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi:
- a) geislavirk efni og blöndur sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar <sup>(1)</sup>,
  - b) efni og blöndur sem eru undir tollefirliti, svo fremi þau sæti hvorki meðhöndlun né vinnslu, og efni og blöndur sem eru í tímabundinni geymslu, á frísvæði eða í tollfrjálsum vörugeymslum og sem ætlunin er að flytja út aftur eða eru í umflutningi,
  - c) milliefni, sem eru ekki einangruð,
  - d) efni og blöndur sem notuð eru til vísindalegra rannsókna og þróunar og eru ekki sett á markað, að því tilskildu að þau séu notuð við stýrð skilyrði í samræmi við löggjöf Bandalagsins um vinnustaði og umhverfi.
3. Úrgangur, eins og hann er skilgreindur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB frá 5. apríl 2006 um úrgang <sup>(2)</sup>, telst ekki efni, blanda eða hlutur í skilningi 2. gr. þessarar reglugerðar.
4. Aðildarríkin geta veitt undanþágu frá ákvæðum þessarar reglugerðar í tilteknum tilvikum og fyrir tiltekin efni eða blöndur ef það er nauðsynlegt vegna hagsmuna í varnarmálum.
5. Þessi reglugerð gildir ekki um efni og blöndur í eftirtöldum fornum, í endanlegri mynd, og fyrir endanlegan notanda:
- a) lyf eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2001/83/EB,
  - b) dýralyf eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2001/82/EB,
  - c) snyrtivörur eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 76/768/EBE,
  - d) lækningatæki, eins og þau eru skilgreind í tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE, sem eru inngripstæki eða notuð í beinni snertingu við mannslíkamann, og í tilskipun 98/79/EB,
  - e) matvæli eða fóður eins og þau eru skilgreind í reglugerð (EB) nr. 178/2002, þ.m.t. þegar þau eru notuð:
    - i. sem aukefni í matvælum sem fellur undir gildissvið tilskipunar 89/107/EBE,
    - ii. sem bragðefni í matvælum sem fellur undir gildissvið tilskipunar 88/388/EBE og ákvörðunar 1999/217/EB,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 159, 29.6.1996, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.



iii. sem aukefni í fóðri sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,

iv. í fóðri sem fellur undir gildissvið tilskipunar 82/471/EBE.

6. Þessi reglugerð gildir ekki um flutning á hættulegum farmi í lofti, á sjó, á vegum, með járnbrautum eða á skipgengum vatnaleiðum nema þegar 33. gr. gildir.

2. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „hættuflokkur“: flokkur sem segir til um tegund eðlissrænnar hættu, heilbrigðishættu eða umhverfishættu,

2. „hættuundirflokkur“: skipting viðmiðana innan hvers hættuflokks til að tilgreina hversu alvarleg hættan er,

3. „hættumerki“: grafísk skýringarmynd sem er með einu tákni og öðrum myndeyningum, t.d. kanti, bakgrunnsmynstri eða -lit, sem eiga að miðla sérstökum upplýsingum um hættuna sem um er að ræða,

4. „viðvörunarorð“: orð sem gefur til kynna alvarleikastig hættunnar til að gera lesandanum viðvart um mögulega hættu og er gerður greinarmunur á eftirfarandi tveimur stigum:

a) „Hætta“: viðvörunarorð sem tilgreinir hættuundirflokka fyrir mjög alvarlega hættu,

b) „Varúð“: viðvörunarorð sem tilgreinir hættuundirflokka fyrir hættu sem er ekki mjög alvarleg,

5. „hættusetning“: setning sem er tengd við hættuflokk og hættuundirflokk og lýsir því hvers konar hættur stafi af hættulegu efni eða hættulegri blöndu, þ.m.t. hættustigið, ef við á,

6. „varnaðarsetning“: setning sem lýsir þeim ráðstöfunum sem mælt er með til að lágmarka eða koma í veg fyrir skaðleg áhrif vegna váhrifa við notkun eða förgun hættulegs efnis eða blöndu,

7. „efni“: frumefni og efnasambönd þess, náttúruleg eða unnin með framleiðsluferlum, þ.m.t. öll aukefni sem eru nauðsynleg til að viðhalda stöðugleika þess og öll óhreinindi sem stafa frá vinnslunni, en þó ekki leysiefni sem skilja má frá án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess,

8. „blanda“: blanda eða lausn tveggja eða fleiri efna,

9. „hlutur“: gripur sem fær í framleiðsluferlinu sérstaka lögum, áferð eða útlit sem ræður meiru um hlutverk hans en efnafraeðileg samsetning hans,

10. „framleiðandi hlutar“: einstaklingur eða lögaðili sem býr til eða setur saman hlut innan Bandalagsins,

11. „fjölliða“: efni, gert úr sameindum sem einkennast af endurteknum einingum einnar eða fleiri tegunda einliða. Mólmassi slíkra sameinda dreifist á tiltekið bil vegna þess að fjöldi einliðueininga í sameindunum er mismunandi. Fjölliða samanstendur af eftirfarandi:

a) að meirihluta, miðað við þyngd, af sameindum sem eru gerðar úr a.m.k. þremur einliðueiningum sem eru tengdar með samgildum tengjum við a.m.k. eina aðra einliðueiningu eða annað hvarfefni,

b) að minnihluta, miðað við þyngd, af sameindum sem hafa sama mólmassa.

Í þessari skilgreiningu merkir „einliðueining“ hvarfað form einliðu eins og það er í fjölliðu.

12. „einliða“: efni sem getur bundist samgildum tengjum við röð annarra líkra eða ólíkra sameinda við þau skilyrði sem ríkja í viðkomandi, fjölliðumyndandi efnahvörfum sem notuð eru í tiltekna ferlinu,

13. „skráningaraðili“: framleiðandi eða innflytjandi efnis eða framleiðandi eða innflytjandi hlutar sem leggur fram skráningarskjöl fyrir efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

14. „framleiðsla“: það að framleiða eða draga út efni í náttúrulegu ástandi sínu,

15. „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er með staðfestu í Bandalaginu og framleiðir efni þar,

16. „innflutningur“: það að færa eitthvað efnislegt inn á tollsvæði Bandalagsins,

17. „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er með staðfestu í Bandalaginu og ber ábyrgð á innflutningi,

18. „setning á markað“: 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.

19. „eftirnotandi“: einstaklingur eða lögaðili sem hefur staðfestu í Bandalaginu, annar en framleiðandinn eða innflytjandinn, og notar efni, annaðhvort eitt sér eða í blöndu, við iðnaðarstarfsemi sína eða faglega starfsemi. Dreifingaraðili eða neytandi er ekki eftirnotandi. Sá sem flytur inn aftur og nýtur undanþágu skv. c-lið 7. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 telst vera eftirnotandi,
20. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili, sem hefur staðfestu í Bandalaginu, þ.m.t. smásali, sem einungis geymir og setur efni á markað, eitt sér eða í blöndu, á vegum þriðju aðila,
21. „milliefni“: efni sem er framleitt til efnafraðilegrar vinnslu og notað eða nýtt í tengslum við hana í því skyni að því verði breytt í annað efni (hér á eftir nefnt „efnasmíði“),
22. „óeinangrað milliefni“: milliefni sem við efnasmíði er ekki tekið (nema til töku sýnis) af ásetningi úr búnaðinum þar sem efnasmíðin fer fram. Til slíks búnaðar telst hvarfaflátið, fylgibúnaður þess og hvers kyns búnaður sem efnið eða efnin flæða gegnum í stöðugu flæði eða lotubundnu ferli, svo og allar lagnir til flutnings úr einu ílát í annað vegna næsta skrefs í efnahvörfunum en ekki tankar eða önnur ílát þar sem efnið eða efnin eru geymd að framleiðslu lokinni,
23. „Efnastofnunin“: Efnastofnun Evrópu sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
24. „lögbært yfirvald“: yfirvald eða yfirvöld eða stofnanir sem aðildarríkin hafa sett á laggirnar í því skyni að gegna þeim skyldum sem skapast með þessari reglugerð,
25. „notkun“: hvers kyns vinnsla, samsetning, nýting, geymsla, birgðahald, meðhöndlun, setning í ílát, flutningur úr einu ílát í annað, blöndun, framleiðsla hlutar eða hvers konar önnur nýting,
26. „birgir“: framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifingaraðili sem setur á markað efni, eitt sér eða í blöndu, eða setur blöndu á markað,
27. „málmblanda“: efni úr málm, einsleitt að sjá, gert úr tveimur eða fleiri frumefnum sem eru þannig sett saman að þau verða ekki auðveldlega skilin að með vélrænum aðferðum; málmblöndur teljast vera blöndur í þessari reglugerð,
28. „UN RTDG“: tilmæli SP um flutning á hættulegum farni (e. United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods),
29. „tilkynnandi“: framleiðandi eða innflytjandi eða hópur framleiðenda eða innflytjenda sem senda tilkynningar til Efnastofnunarinnar,
30. „vísindalegar rannsóknir og þróun“: hvers kyns vísindalegar tilraunir, efnagreiningar eða efnarannsóknir sem eru gerðar við stýrð skilyrði,
31. „þröskuldsgildi“: viðmiðunarmörk fyrir flokkuð óhreinindi, aukefni eða einstaka efnisþætti í efni eða blöndu þannig að fari þessi óhreinindi, aukefni eða efnisþættir yfir viðmiðunarmörkin skal tekið tillit til þeirra þegar tekin er ákvörðun um hvort flokka skuli efnið eða blönduna,
32. „styrkleikamörk“: viðmiðunarmörk fyrir flokkuð óhreinindi, aukefni eða einstaka efnisþætti í efni eða í blöndu sem geta leitt til flokkunar á efninu eða blöndunni,
33. „áhrifategund“: undireining hættuflokks sem vísar til váhrifaleiðar eða eðlis áhrifanna,
34. „M-stuðull“: margföldunarstuðull. Stuðullinn er notaður fyrir styrk efnis sem er flokkað sem hættulegt fyrir vatnsumhverfi, í 1. undirflokki fyrir bráð eiturhrif eða 1. undirflokki fyrir langvinn eiturhrif, og er notaður með samlagningaraðferðinni til að leiða út flokkun blöndu með efninu,
35. „pakki“: lokaafurð pökkunarferlisins sem samanstendur af umbúðunum og innihaldi þeirra,
36. „umbúðir“: eitt eða fleiri ílát ásamt öðrum hlutum og efniviði sem nauðsynleg eru til þess að ílátid gegni hlutverki sínu og uppfylli öryggiskröfur,
37. „milliumbúðir“: umbúðir á milli innri umbúða eða hlutarins og ytri umbúða.

3. gr.

### Hættuleg efni og blöndur og lýsing á hættuflokkum

Efni, eða blanda, sem uppfyllir þær viðmiðanir sem tengjast eðlisrænum hættum, heilbrigðishættum eða umhverfishættum og sem mælt er fyrir um í 2.–5. hluta í I. viðauka, er hættulegt og skal flokkað samkvæmt viðkomandi hættuflokkum sem kveðið er á um í þeim viðauka.

Þegar hættuflokkunum er skipt upp í áhrifategundir í I. viðauka á grundvelli váhrifaleiðar eða eðlis áhrifanna skal efnið, eða blandan, flokkað í samræmi við slíka skiptingu.

4. gr.

### Almenn skylda að flokka, merkja og pakka

1. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur skulu flokka efni og blöndur í samræmi við II. bálk áður en efnin og blöndurnar eru sett á markað.

2. Með fyrirvara um kröfurnar í 1. mgr. skulu framleiðendur, framleiðendur hluta og innflytjendur flokka efnin, sem eru ekki sett á markað, í samræmi við II. bálk ef:

a) kveðið er á um skráningu efnis í 6. gr., 17. gr. (1. eða 5. mgr.), 17. gr. eða 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

b) kveðið er á um tilkynningu í 2. mgr. 7. gr. eða 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

3. Ef efni fellur undir samræmda flokkun og merkingu í samræmi við V. bálk vegna færslu í 3. hluta VI. viðauka skal það efni flokkað í samræmi við þá færslu og engin flokkun þessa efnis skal fara fram samkvæmt II. bálki fyrir þá hættuflokka eða áhrifategundir sem falla undir þá færslu.

Ef efnið fellur einnig undir einni eða fleiri hættuflokka eða áhrifategundir, sem falla ekki undir færslu í 3. hluta í VI. viðauka, skal fara fram flokkun samkvæmt II. bálki fyrir þessa hættuflokka eða áhrifategundir.

4. Ef efni eða blanda er flokkuð sem hættuleg skulu birgjar sjá til þess að efnið eða blandan sé merkt og henni pakkað í samræmi við III. og IV. bálk áður en kemur að setningu á markað.

5. Þegar dreifingaraðilar uppfylla skyldur sínar skv. 4. mgr. mega þeir nota flokkun fyrir tiltekið efni eða blöndu sem aðili í aðfangakeðjunni hefur leitt út í samræmi við II. bálk.

6. Þegar eftirnotendur uppfylla skyldur sínar skv. 1. og 4. mgr. mega þeir nota flokkun tiltekens efnis eða blöndu, sem aðili í aðfangakeðjunni hefur leitt út í samræmi við II. bálk, að því tilskildu að þeir breyti ekki samsetningu efnisins eða blöndunnar.

7. Ekki skal setja blöndu, sem um getur í 2. hluta II. viðauka og sem inniheldur efni sem er flokkað sem hættulegt, á markað nema hún sé merkt í samræmi við III. bálk.

8. Í þessari reglugerð skulu hlutirnir sem um getur í lið 2.1 í I. viðauka flokkaðir, merktir og þeim pakkað, í samræmi við reglurnar sem gilda fyrir efni og blöndur, áður en þeir eru settir á markað.

9. Birgjar í aðfangakeðjunni skulu vinna saman að því að uppfylla kröfurnar varðandi flokkun, merkingu og þökkun í þessari reglugerð.

10. Efni og blöndur skulu ekki sett á markað nema þau séu í samræmi við þessa reglugerð.

## II. BÁLKUR

### HÆTTUFLOKKUN

#### 1. KAFLI

#### Tilgreining og athugun á upplýsingum

##### 5. gr.

#### Tilgreining og athugun á tiltækum upplýsingum um efni

1. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur efnis skulu tilgreina viðeigandi upplýsingar sem liggja fyrir í því skyni að ákvarða hvort notkun efnisins hafi í för með sér eðlisræna hættu, heilbrigðishættu eða umhverfishættu, eins og sett er fram í I. viðauka, og einkum eftirfarandi:

- gögn sem aflað er í samræmi við aðferðirnar sem um getur í 3. mgr. 8. gr.,
- faraldsfræðileg gögn og reynslu af áhrifum efna á menn, t.d. starfstengd gögn og gögn úr gagnasöfnum um slys,
- aðrar upplýsingar sem aflað er í samræmi við 1. lið í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- nýjar, vísindalegar upplýsingar,
- aðrar upplýsingar sem aflað er í tengslum við alþjóðlega viðurkenndar áætlanir um iðefni.

Upplýsingarnar skulu varða það í hvernig formi eða eðlisástandi efnið er sett á markað og hvernig vænta má að það verði notað.

2. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur skulu fara yfir upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. til að ganga úr skugga um hvort þær séu fullnægjandi, áreiðanlegar og vísindalega fullgildar með tilliti til matsins skv. 2. kafla þessa bólk.

##### 6. gr.

#### Tilgreining og athugun á tiltækum upplýsingum um blöndur

1. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur blöndu skulu tilgreina viðeigandi upplýsingar sem liggja fyrir um sjálfa blönduna, eða efnin sem í henni eru, í því skyni að ákvarða hvort notkun blöndunnar hafi í för með sér eðlisræna hættu, heilbrigðishættu eða umhverfishættu, eins og sett er fram í I. viðauka, og einkum eftirfarandi:

- gögn, sem aflað er í samræmi við aðferðirnar sem um getur í 3. mgr. 8. gr., um sjálfa blönduna, eða efnin sem í henni eru,

b) faraldsfræðileg gögn og reynsla af áhrifum sjálfrar blöndunnar, eða efnanna sem í henni eru, á menn, t.d. starfstengd gögn eða gögn úr gagnasöfnum um slys,

7. gr.

c) aðrar upplýsingar um sjálfa blönduna, eða efnin sem í henni eru, sem aflað var í samræmi við 1. lið í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

d) aðrar upplýsingar um sjálfa blönduna, eða efnin sem í henni eru, sem aflað er í tengslum við alþjóðlega viðurkenndar áætlanir um íðefni.

Upplýsingarnar skulu varða það í hvernig formi eða eðlisástandi blandan er við setningu á markað og, þegar það á við, sem vænta má að blandan sé í við notkun.

2. Ef upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., liggja fyrir um sjálfa blönduna og framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn hefur gengið úr skugga um að þær séu fullnægjandi og áreiðanlegar og, ef við á, vísindalega fullgildar, skal viðkomandi framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi nota þessar upplýsingar, með fyrirvara um 3. og 4. mgr., við matið skv. 2. kafla þessa bálks.

3. Við mat á blöndum skv. 2. kafla þessa bálks með tilliti til hættuflokkanna „stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“, „krabbameinsvaldandi áhrif“ og „eiturhrif á æxlun“, sem um getur í liðum 3.5.3.1, 3.6.3.1 og 3.7.3.1 í I. viðauka, skal framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn aðeins nota viðeigandi upplýsingar sem liggja fyrir og um getur í 1. mgr. um efnin í blöndunni.

Í þeim tilvikum þegar fyrirliggjandi prófunargögn um sjálfa blönduna sýna fram á að hún hafi stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, sé krabbameinsvaldandi eða hafi eiturhrif á æxlun, sem ekki var tilgreint í upplýsingunum um hvert efni fyrir sig, skal einnig tekið tillit til slíkra gagna.

4. Við mat á blöndum skv. 2. kafla þessa bálks með tilliti til eiginleika er varða „lífniðurbrot og uppsöfnun í lífverum“ innan hættuflokksins „hættulegt fyrir vatnsumhverfi“, sem um getur í liðum 4.1.2.8 og 4.1.2.9 í I. viðauka, skal framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn aðeins nota viðeigandi upplýsingar sem liggja fyrir og um getur í 1. mgr. um efnin í blöndunni.

5. Þegar engin prófunargögn af því tagi sem um getur í 1. mgr. liggja fyrir um sjálfa blönduna, eða þau eru ófullnægjandi, skal framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn nota aðrar fyrirliggjandi upplýsingar um einstök efni og svipaðar prófaðar blöndur sem gætu einnig talist skipta máli í því skyni að ákvarða hvort blandan sé hættuleg, að því tilskildu að viðkomandi framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi hafi gengið úr skugga um að þessar upplýsingar séu fullnægjandi og áreiðanlegar með tilliti til matsins skv. 4. mgr. 9. gr.

### Prófanir á dýrum og mönnum

1. Ef framkvæmdar eru nýjar prófanir við beitingu þessarar reglugerðar skulu prófanir á dýrum samkvæmt skilningi tilskipunar 86/609/EBE aðeins framkvæmdar þegar ekki eru fyrir hendi önnur úrræði sem geta veitt gögn af fullnægjandi áreiðanleika og gæðum.

2. Prófanir á primötum, öðrum en mönnum, skulu bannaðar við beitingu þessarar reglugerðar.

3. Ekki skal framkvæma prófanir á mönnum við beitingu þessarar reglugerðar. Hins vegar má nota gögn, sem aflað er frá öðrum heimildum, t.d. klínískum rannsóknum, við beitingu þessarar reglugerðar.

8. gr.

### Öflun nýrra upplýsinga um efni og blöndur

1. Í því skyni að ákvarða hvort notkun efnis eða blöndu hafi í för með sér heilbrigðishættu eða umhverfshættu, eins og sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð, er framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda heimilt að framkvæma nýjar prófanir, að því tilskildu að hann hafi fullreynt allar aðrar aðferðir við öflun upplýsinga, þ.m.t. með því að beita þeim reglum sem kveðið er á um í 1. lið í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2. Í því skyni að ákvarða hvort notkun efnis eða blöndu hafi í för með sér einhverja af þeim eðlisrænu hættum, sem um getur í 2. hluta í I. viðauka, skal framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn framkvæma þær prófanir, sem krafist er í þeim hluta, nema fullnægjandi og áreiðanlegar upplýsingar liggja þegar fyrir.

3. Prófanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu fara fram í samræmi við eina af eftirfarandi aðferðum:

a) prófunaraðferðirnar, sem um getur í 3. mgr. 13 gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

eða

b) áreiðanlegar, vísindalegar meginreglur, sem eru alþjóðlega viðurkenndar, eða aðferðir sem eru fullgiltar samkvæmt alþjóðlegu fyrirkomulagi.

4. Ef framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi framkvæmir nýjar visteitrefnafræðilegar eða eiturefnafræðilegar prófanir og greiningar skulu þær framkvæmdar í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

5. Ef nýjar prófanir fyrir eðlisrænar hættur eru framkvæmdar í skilningi þessarar reglugerðar skulu þær framkvæmdar, eigi síðar en frá og með 1. janúar 2014, í samræmi við viðeigandi, viðurkennt gæðakerfi eða á rannsóknarstofum sem fara að viðeigandi, viðurkenndum stöðlum.

6. Prófanir, sem eru framkvæmdar til að uppfylla skilyrði þessarar reglugerðar, skulu gerðar á efninu eða blöndunni í því formi eða eðlisástandi, sem efnid eða blandan er í við setningu á markað og sem vænta má að efnid eða blandan sé í við notkun.

## 2. KAFLI

*Mat á upplýsingum um hættur og ákvörðun um flokkun*

### 9. gr.

#### Mat á upplýsingum um hættur fyrir efni og blöndur

1. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur efnis eða blöndu skulu meta upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í samræmi við 1. kafla þessa bálks, með því að nota viðmiðanir fyrir flokkun fyrir hvern hættuflokk eða áhrifategund í 2. til 5. hluta í I. viðauka í því skyni að ganga úr skugga um hvaða hættur tengjast efninu eða blöndunni.

2. Við mat á fyrirliggjandi prófunargögnum um efni eða blöndu, sem fengin eru með öðrum prófunaraðferðum en þeim sem um getur í 3. mgr. 8. gr., skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur bera prófunaraðferðirnar, sem notaðar voru, saman við þær sem tilgreindar eru í þeirri grein til að ákvarða hvort notkun á þessum prófunaraðferðum hafi áhrif á matið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

3. Ef ekki er hægt að beita viðmiðununum beint á tilgreindar upplýsingar skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur vinna mat með því að taka ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með stöð í sérfræðialiti í samræmi við lið 1.1.1 í I. viðauka við þessa reglugerð og í samræmi við lið 1.2 í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og skulu þeir meta allar fyrirliggjandi upplýsingar sem skipta máli við ákvörðun á þeim hættum sem stafa af efninu eða blöndunni.

4. Ef aðeins liggja fyrir þær upplýsingar, sem um getur í 5. mgr. 6. gr., skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur nota brúunarreglurnar, sem um getur í lið 1.1.3 og í hverjum lið 3. og 4. hluta í I. viðauka, við vinnslu matsins.

Ef slíkar upplýsingar gera hvorki kleift að nota brúunarreglurnar né heldur meginreglurnar um notkun á sérfræðialiti og ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga, eins og lýst er í 1. hluta í I. viðauka, skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur þó meta þessar upplýsingar með því að nota hina aðferðina eða hinar aðferðirnar sem lýst er í hverjum lið 3. og 4. hluta í I. viðauka.

5. Þegar framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur meta fyrirliggjandi upplýsingar með tilliti til flokkunar skulu þeir taka tillit til þess í hvaða formi eða eðlisástandi efnid eða

blandan er við setningu á markað og sem vænta má að efnid eða blandan sé í við notkun.

### 10. gr.

#### Styrkleikamörk og M-stuðlar fyrir flokkun efna og blandna

1. Sértek styrkleikamörk og almenn styrkleikamörk eru mörk sem sett eru fyrir efni sem viðmiðunarmörk þannig að sé efnid í öðru efni eða blöndu sem tilgreind óhreinindi, aukefni eða einstakur efnisþáttur, í magni sem er jafnt og viðmiðunarmörkin segja til um eða yfir þeim, leiðir það til þess að efnid eða blandan er flokkuð sem hættuleg.

Framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi skal setja sértek styrkleikamörk ef fullnægjandi og áreiðanlegar vísindalegar upplýsingar sýna að augljós hættu stafar af efninu þegar efnid er til staðar í magni sem er undir þeim styrkleika, sem fastsettur hefur verið fyrir einstaka hættuflokka í 2. hluta I. viðauka, eða undir almennu styrkleikamörkunum sem fastsett hafa verið fyrir einstaka hættuflokka í 3., 4. og 5. hluta I. viðauka.

Í undantekningartilvikum má framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi setja sértek styrkleikamörk ef hann hefur vísindalegar upplýsingar, sem eru fullnægjandi, áreiðanlegar og ótvíræðar, þess efnis að hættu, sem stafar af efni sem er flokkað sem hættulegt, sé ekki augljós í magni sem er yfir þeim styrkleika, sem fastsettur var fyrir viðkomandi hættuflokk í 2. hluta I. viðauka, eða yfir almennu styrkleikamörkunum sem sett voru fyrir viðkomandi hættuflokk í 3. og 4. hluta viðaukans.

2. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur skulu fastsetja M-stuðla fyrir efni sem flokkast sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi, í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu sértek styrkleikamörk ekki fastsett fyrir samræmda hættuflokka eða áhrifategundir efna sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. skulu M-stuðlar ekki fastsettir fyrir samræmda hættuflokka eða áhrifategundir efna sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka ef M-stuðull þeirra er gefinn upp í þeim hluta.

Ef M-stuðull er ekki gefinn upp í 3. hluta VI. viðauka fyrir efni sem flokkast sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi, í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, skal framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn fastsetja M-stuðul á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga um efnid. Þegar framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn notar samlagningaraðferðina til að flokka blöndu sem inniheldur efnid skal hann nota þennan M-stuðul.

5. Þegar framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur fastsetja sértæk styrkleikamörk eða M-stuðul skal tillit tekið til allra sértækra styrkleikamarka eða M-stuðla fyrir þetta efni sem hefur verið bætt í flokkunar- og merkingarskrána.

6. Sértæk styrkleikamörk, sem eru fastsett í samræmi við 1. mgr., skulu hafa forgang yfir styrkleikana, sem gefnir eru upp í viðeigandi liðum 2. hluta I. viðauka, eða yfir almennu styrkleikamörkin fyrir flokkun sem gefin eru upp í viðeigandi liðum 3., 4. og 5. hluta I. viðauka.

7. Efnastofnunin veitir frekari leiðbeiningar um beitingu 1. og 2. mgr.

11. gr.

### Þröskuldsgildi

1. Ef efni inniheldur annað efni, sem er sjálft flokkað sem hættulegt, hvort heldur í formi tilgreindra óhreininda, aukefnis eða einstaks efnisþáttar, skal tillit tekið til þessa við flokkun ef styrkur tilgreindu óhreinindanna, aukefnisins eða einstaka efnisþáttarins er jafn og eða meiri en gildandi þröskuldsgildi skv. 3. mgr.

2. Ef blanda inniheldur efni sem flokkast sem hættulegt, hvort heldur sem efnisþáttur eða í formi tilgreindra óhreininda eða aukefnis, skal tillit tekið til þessara upplýsinga til flokkunar ef styrkur efnisins er jafn og eða meiri en þröskuldsgildi þess í samræmi við 3. mgr.

3. Ákvarða skal þröskuldsgildið, sem um getur í 1. og 2. mgr., í samræmi við lið 1.1.2.2 í I. viðauka.

12. gr.

### Sérstök tilvik sem þarfnast frekara mats

Leiði matið, sem fram fer skv. 9. gr., í ljós eftirfarandi eiginleika eða áhrif skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur taka tillit til þeirra við flokkun:

- ef fullnægjandi og áreiðanlegar upplýsingar sýna að eðlissrænar hættur, sem stafa af efni eða blöndu, eru í raun ólíkar þeim sem sýnt er fram á með prófunum,
- ef ótvíræð vísindaleg tilraunagögn sýna að efnið eða blandan er ekki lífaðgengileg og staðfest er að þessi gögn eru fullnægjandi og áreiðanleg,
- ef fullnægjandi og áreiðanlegar vísindalegar upplýsingar sýna að samverkandi og andverkandi áhrif séu mögulega fyrir hendi meðal efnanna í blöndu sem metin var á grundvelli upplýsinganna um efnin í blöndunni.

13. gr.

### Ákvörðun um að flokka efni og blöndur

Ef matið, sem fram fer skv. 9. og 12. gr., sýnir að hætturnar, sem tengjast efninu eða blöndunni, uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í einn eða fleiri hættuflokka eða áhrifategundir í 2. til 5. hluta í I. viðauka skulu framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur flokka efnið eða blönduna með hliðsjón af viðeigandi hættuflokki eða -flokkum eða áhrifategundum með því að tilgreina eftirfarandi:

- einn eða fleiri hættuundirflokka fyrir hvern viðeigandi hættuflokk eða áhrifategund,
- eina eða fleiri hættusetningar sem svara til hvers hættuundirflokks sem er tilgreindur í samræmi við a-lið, sbr. þó 21. gr.

14. gr.

### Sértækar reglur um flokkun blandna

1. Gefi matið á upplýsingunum til kynna eitthvað af eftirfarandi atriðum skal það ekki hafa áhrif á flokkun blöndu:

- efnin í blöndunni hvarfast hægt við lofttegundir í andrúmsloftinu, einkum súrefni, koltvísýring eða vatnsgufu, og mynda ný efni í lágum styrk,
- efnin í blöndunni hvarfast mjög hægt við önnur efni í blöndunni og mynda ný efni í lágum styrk,
- efnin í blöndunni geta fjölliðast af sjálfu sér og myndað fáliður eða fjölliður í lágum styrk.

2. Ekki þarf að flokka blöndu með tilliti til sprengifimra oxandi eða eldfimra eiginleika, eins og um getur í 2. hluta I. viðauka, að því tilskildu að einhverjar af eftirfarandi kröfum séu uppfylltar:

- að ekkert af efnunum í blöndunni hafi nokkurn þessara eiginleika og að ólíklegt sé, samkvæmt þeim upplýsingum sem eru tiltækar dreifingaraðilum, að blandan hafi slíka hættu í för með sér,
- að rannsóknaniðurstöður bendi til þess að þótt samsetning blöndu sé breytt leiði mat á upplýsingunum um blönduna ekki til þess að flokkun hennar verði breytt,
- að blanda, sem er sett á markað í úðabrusa (e. aerosol dispenser), uppfylli a-lið 1. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 75/324/EEB frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrusa<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 40.

15. gr.

**Endurskoðun á flokkun efna og blandna**

1. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur skulu gera allar raunhæfar ráðstafanir, sem eru þeim tiltækar, til að kynna sér nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem gætu haft áhrif á flokkun þeirra efna eða blandna sem þeir setja á markað. Þegar framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi verður var við slíkar upplýsingar sem hann telur fullnægjandi og áreiðanlegar skal hann án óþarfa tafar framkvæma nýtt mat í samræmi við þennan kafla.

2. Þegar framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn breytir blöndu sem hefur verið flokkuð sem hættuleg skal hann vinna nýtt mat í samræmi við þennan kafla ef breytingin er annaðhvort:

- a) breyting á samsetningu upphafsstyrks eins eða fleiri hættulegra efnisþátta sem eru í styrk við eða yfir mörkunum í töflu 1.2 í 1. hluta I. viðauka,
- b) breyting á samsetningunni með því að skipta út eða bæta við einum eða fleiri efnisþáttum í styrk sem er við eða yfir þröskuldsgildinu sem um getur í 3. mgr. 11. gr.

3. Nýtt mat, í samræmi við 1. og 2. mgr., þarf ekki að fara fram ef gild vísindaleg rök eru fyrir því að matið muni ekki leiða til breyttrar flokkunar.

4. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur skulu laga flokkun efnisins eða blöndunnar að niðurstöðum úr nýja matinu nema samræmdir hættuflokkar eða áhrifategundir liggi fyrir um efni sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka.

5. Að því er varðar 1. til 4. mgr. þessarar greinar gildir að ef viðkomandi efni eða blanda fellur undir gildissvið tilskipunar 91/414/EBE eða tilskipunar 98/8/EB gilda kröfurnar í þessum tilskipunum einnig.

16. gr.

**Flokkun efna sem tilgreind eru í flokkunar- og merkingarskránni**

1. Framleiðendum og innflytjendum er heimilt að flokka efni á annan hátt en hefur þegar verið gert í flokkunar- og merkingarskránni, að því tilskildu að þeir leggi ástæðurnar fyrir flokkuninni fyrir Efnastofnunina ásamt tilkynningu í samræmi við 40. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki ef flokkunin, sem tilgreind er í flokkunar- og merkingarskránni, er samræmd flokkun skv. 3. hluta VI. viðauka.

**III. BÁLKUR****HÆTTUBOÐ Í FORMI MERKIMIÐA****1. KAFLI****Innihald merkimiðans**

17. gr.

**Almennar reglur**

1. Efni eða blanda, sem flokkast sem hættuleg og er í umbúðum, skal bera merkimiða þar sem eftirtalin atriði koma fram:

- a) nafn, heimilisfang og símanúmer birgiss eða birgja,
- b) tilgreint magn efnisins eða blöndunnar í pakkningunni sem er tiltæk almenningi nema magnið sé tiltekið annars staðar á pakkningunni,
- c) vörukenni eins og tilgreind eru í 18. gr.,
- d) hættumerki í samræmi við 19. gr., ef þörf þykir,
- e) viðvörðunarorð í samræmi við 20. gr., ef þörf þykir,
- f) hættusetningar í samræmi við 21. gr., ef þörf þykir,
- g) viðeigandi varnaðarsetningar í samræmi við 22. gr., ef þörf þykir,
- h) reitur fyrir viðbótarupplýsingar í samræmi við 25. gr., ef þörf þykir.

2. Merkimiðinn skal vera á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis eða aðildarríkja þar sem efnið eða blanda er sett á markað nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað. Birgjar mega nota fleiri tungumál á merkimiðum sínum en þau sem aðildarríkið fer fram á, að því tilskildu að sömu upplýsingarnar komi fram á öllum þeim tungumálum sem notuð eru.

18. gr.

**Vörukenni**

1. Á merkimiðanum skulu koma fram upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á efnið eða blönduna (hér á eftir nefnt „vörukenni“).

Með fyrirvara um 2. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar skal hugtakið, sem notað er fyrir auðkenningu efnisins eða blöndunnar, vera það sama og notað er á öryggisblaðinu sem útbúið er í samræmi við 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnt „öryggisblað“).

2. Vörukenni fyrir efni skal innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- ef efnið er tilgreint í 3. hluta VI. viðauka: heiti og kenninúmer sem gefið er upp þar eða
- ef efnið er ekki tilgreint í 3. hluta VI. viðauka en er í flokkunar- og merkingarskránni: heiti og kenninúmer sem gefið er upp þar eða
- ef efnið er hvorki tilgreint í 3. hluta VI. viðauka né heldur í flokkunar- og merkingarskránni: númerið sem gefið er upp hjá Upplýsingaþjónustunni um íðefni (CAS) (hér á eftir nefnt „CAS-númer“), ásamt heitinu sem gefið er upp í nafnakerfi Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) (hér á eftir nefnt „IUPAC-nafnakerfið“) eða CAS-númerið ásamt öðru alþjóðlegu efnaheiti eða
- ef ekki er til CAS-númer: heitið sem gefið er upp í IUPAC-nafnakerfinu eða annað alþjóðlegt efnaheiti.

Ef heitið í IUPAC-nafnakerfinu fer yfir 100 stafi má nota eitt af hinum heitunum (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun) sem um getur í lið 2.1.2 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að því tilskildu að í tilkynningunni skv. 40. gr. sé bæði tilgreint heitið, sem gefið er upp í IUPAC-nafnakerfinu, og hitt heitið sem notað er.

3. Vörukenni fyrir blöndu skal innihalda eftirfarandi tvö atriði:

- viðskiptaheiti eða heiti blöndunnar,
- auðkenningu allra þeirra efna í blöndunni sem hafa áhrif á flokkun hennar að því er varðar bráð eiturrhrif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturrhrif á æxlun, næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu, sértæk eiturrhrif á marklíffæri (SEM) eða ásvelgingarhættu.

Ef kröfurnar í tilviki því, sem um getur í b-lið, leiða til þess að mörg efnaheiti eru gefin upp nægja fjögur efnaheiti nema þörf sé fyrir fleiri en fjögur heiti til að endurspeгла eðli hættanna og alvarleika þeirra.

Efnaheitin, sem eru valin, skulu tilgreina þau efni sem einkum orsaka alvarlegu heilbrigðishættunna sem liggja til grundvallar flokkun efnanna og vali á viðeigandi hættusetningum.

19. gr.

### Hættumerki

1. Á merkimiðanum skal vera viðeigandi hættumerki sem ætlað er að miðla sérstökum upplýsingum um hættuna sem um er að ræða.

2. Með fyrirvara um 33. gr. skulu hættumerki uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 1.2.1 í I. viðauka og í V. viðauka.

3. Það hættumerki sem á við um hverja tiltekna flokkun er sett fram í töflunum í I. viðauka þar sem greint er frá þeim merkingaratriðum sem krafist er fyrir hvern hættuflokk.

20. gr.

### Viðvörðunoröð

1. Á merkimiðanum skulu vera viðeigandi viðvörðunoröð í samræmi við flokkun hættulega efnisins eða blöndunnar.

2. Það viðvörðunoröð sem á við um hverja tiltekna flokkun er sett fram í töflunum í 2. til 5. hluta I. viðauka þar sem greint er frá þeim merkingaratriðum sem krafist er fyrir hvern hættuflokk.

3. Ef viðvörðunoröð „Hætta“ er notað á merkimiðanum skal viðvörðunoröð „Varúð“ ekki vera á merkimiðanum.

21. gr.

### Hættusetningar

1. Á merkimiðanum skulu vera viðeigandi hættusetningar í samræmi við flokkun hættulega efnisins eða blöndunnar.

2. Þær hættusetningar, sem eiga við um hverja flokkun, eru settar fram í töflunum í 2. til 5. hluta I. viðauka þar sem greint er frá þeim merkingaratriðum sem krafist er fyrir alla hættuflokka.

3. Sé efni tilgreint í 3. hluta VI. viðauka skal sú hættusetning, sem á við um hverja tiltekna flokkun, sem fellur undir færsluna í þeim hluta, notuð á merkimiðanum ásamt hættusetningunum sem um getur í 2. mgr. ef um er að ræða flokkun sem fellur ekki undir þessa færslu.

4. Hættusetningin skal orðuð í samræmi við III. viðauka.

22. gr.

### Varnaðarsetningar

1. Á merkimiðanum skulu vera viðeigandi varnaðarsetningar.

2. Varnaðarsetningarnar skulu valdar úr þeim sem settar eru fram í töflunum í 2. til 5. hluta I. viðauka þar sem greint er frá merkingaratriðunum fyrir hvern hættuflokk.

3. Varnaðarsetningarnar skulu valdar í samræmi við þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 1. hluta IV. viðauka, að teknu tilliti til hættusetninganna og fyrirhugaðrar eða tilgreindrar notkunar efnisins eða blöndunnar.

4. Varnaðarsetningarnar skulu orðaðar í samræmi við 2. hluta IV. viðauka.



23. gr.

**Undanþágur frá merkingarkröfum í sérstökum tilvikum**

Þau sértæku ákvæði um merkingar, sem mælt er fyrir um í lið 1.3 í I. viðauka, skulu gilda fyrir eftirfarandi:

- a) færanleg gashylki,
- b) gashylki undir própan, bútan eða fljótandi jarðolúgas,
- c) úðabrusa (e. aerosol) og ílát með loftþéttum úðabúnaði sem innihalda efni eða blöndur sem fá flokkun sem sýnir ásvelgingarhættu,
- d) gegnheila málma, málmblöndur, blöndur sem innihalda fjölliður, blöndur sem innihalda teygjuefni,
- e) sprengifim efni, eins og um getur í lið 2.1 í I. viðauka, sem sett eru á markað í því skyni að framkalla áhrif með sprengingum eða skoteldum.

24. gr.

**Beiðni um að fá að nota staðgönguefnaheiti**

1. Ef framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi efnis, sem er í blöndu, getur sýnt fram á að birting á efnafræðilegu auðkenni efnisins á merkimiðanum eða á öryggisblaðinu skapi hættu á að trúnaður verði rofinn um viðskiptaupplýsingar, einkum hugverkaréttindi hans, er honum heimilt að leggja fram beiðni til Efnastofnunarinnar um að fá að nota staðgönguefnaheiti sem vísar til þessa efnis í blöndu, annaðhvort með heiti sem segir til um mikilvægustu, virku efnahópana eða með staðgönguheitum, að því tilskildu að efnið uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í I. hluta I. viðauka.

2. Allar beiðnir, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu lagðar fram á eyðublaði, sem um getur í 111. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, og skal þóknun reidd af hendi.

Framkvæmdastjórnin skal ákveða fjárhæð þóknunarinnar í samræmi við stjórnslumálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 54. gr. þessarar reglugerðar.

Þóknun fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki skal vera lægri en fyrir stærri fyrirtæki.

3. Efnastofnunin getur krafist frekari upplýsinga af þeim framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda sem leggur beiðnina fram ef slíkar upplýsingar eru taldar nauðsynlegar til að taka ákvörðun. Ef Efnastofnunin hreyfir engum andmælum innan sex vikna frá viðtöku beiðninnar eða viðtöku frekari upplýsinga, sem krafist er, telst heimilt að nota það heiti sem beiðnin nær til.

4. Samþykki Efnastofnunin ekki beiðnina gildir hagnýta fyrirkomulagið sem um getur í 3. mgr. 118. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

5. Efnastofnunin skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um lyktir beiðninnar í samræmi við 3. eða 4. mgr. og láta þeim í té þær upplýsingar sem framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn lagði fram.

6. Efnastofnunin skal endurskoða ákvörðun sína um notkun á staðgönguefnaheiti ef nýjar upplýsingar sýna fram á að staðgönguefnaheitið, sem er notað, gefur ekki nægar upplýsingar til að gera megi nauðsynlegar heilbrigðis- og varúðarráðstafanir á vinnustað og til að tryggja að unnt sé að halda áhættu, vegna meðhöndlunar blöndunnar, í lágmarki. Efnastofnuninni er heimilt að draga ákvörðun sína til baka eða breyta henni með ákvörðun sem tilgreinir hvaða staðgönguefnaheiti er leyfilegt að nota. Ef Efnastofnunin dregur ákvörðunina til baka eða breytir henni gildir hagnýta fyrirkomulagið sem um getur í 3. mgr. 118. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.7. Ef leyft hefur verið að nota staðgönguefnaheiti en flokkun efnisins í blöndu, sem það staðgönguheit er notað fyrir, uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar sem settar eru fram í lið 1.4.1 í I. viðauka skal birgir þess efnis í blöndu nota vörुकenni efnisins, í samræmi við 18. gr., á merkimiðanum og öryggisblaðinu og ekki nota staðgönguefnaheitið.

8. Framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn má nota heiti, sem verður gert aðgengilegt öllum á Netinu, á merkimiðanum og öryggisblaðinu þegar Efnastofnunin tekur gildan rökstuðning, í samræmi við xi. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, varðandi upplýsingar sem um getur í f- eða g-lið 2. mgr. 119. gr., fyrir efni, ein sér eða í blöndu. Framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn getur lagt fram beiðni til Efnastofnunarinnar um notkun á staðgönguefnaheiti, eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, fyrir efni sem eru í blöndu og falla ekki lengur undir f- og g-lið 2. mgr. 119. gr. þeirrar reglugerðar.

9. Ef birgir blöndu hefur, eigi síðar en 1. júní 2015, sýnt fram á, í samræmi við 15. gr. tilskipunar 1999/45/EB, að birting á efnafræðilegu auðkenni efnis, sem er í blöndu, skapi hættu á að trúnaður verði rofinn um viðskiptaupplýsingar, getur hann haldið áfram að nota það staðgönguheitum sem hefur verið samþykkt í skilningi þessarar reglugerðar.

25. gr.

**Viðbótarupplýsingar á merkimiðanum**

1. Ef efni eða blanda, sem er flokkuð sem hættuleg, hefur þá eðliseiginleika eða eiginleika er varða heilbrigði sem um getur í liðum 1.1 og 1.2 í II. viðauka skulu setningar þess efnis vera í reitnum fyrir viðbótarupplýsingar á merkimiðanum.

Setningarnar skulu orðaðar í samræmi við liði 1.1 og 1.2 í II. viðauka og 2. hluta III. viðauka.

Ef efni er tilgreint í 3. hluta VI. viðauka skulu allar viðbótarhættusetningar, sem þar eru gefnar upp, vera í viðbótarupplýsingunum á merkimiðanum.

2. Ef efni eða blanda, sem flokkast sem hættuleg, fellur undir gildissvið tilskipunar 91/414/EBE skal setning þess efnis vera á merkimiðanum í reitnum fyrir viðbótarupplýsingar.

Setningin skal orðuð í samræmi við 4. hluta II. viðauka og 3. hluta III. viðauka við þessa reglugerð.

3. Í reitnum, sem ætlaður er fyrir viðbótarupplýsingar á merkimiðanum, er birginum heimilt að bæta við öðrum upplýsingum en þeim sem um getur í 1. og 2. mgr., að því tilskildu að þessar upplýsingar geri ekki erfðara um vik að bera kennsl á merkingaratriðin sem um getur í a- til g-lið 1. mgr. 17. gr., að þær gefi nánari lýsingu og að þær séu ekki í mótsögn við upplýsingarnar, sem tilgreindar eru með þessum merkingaratriðum, eða dragi gildi þeirra í efa.

4. Setningar eins og „ekki eitrad“, „óskaðlegt“, „ekki mengandi“, „vistvænt“ eða aðrar setningar, sem gefa til kynna að efnið eða blandan sé ekki hættuleg, eða aðrar setningar, sem eru ekki í samræmi við flokkun efnisins eða blöndunnar, skal ekki birta á merkimiða eða umbúðum efnis eða blöndu.

5. Ef efni eða blanda er flokkuð í samræmi við 5. hluta I. viðauka,

- a) skal hættumerkið ekki vera á merkimiðanum,
- b) skulu viðvörunarorð, hættusetningar eða varnaðarsetningar settar í reitinn fyrir viðbótarupplýsingar á merkimiðanum.

6. Ef blanda inniheldur eitthvert efni sem flokkast sem hættulegt skal hún merkt í samræmi við 2. hluta II. viðauka.

Setningarnar skulu orðaðar í samræmi við 3. hluta III. viðauka og settar í reitinn fyrir viðbótarupplýsingar á merkimiðanum.

Á merkimiðanum skal einnig vera vörukennið, sem um getur í 18. gr., og nafn, heimilisfang og símanúmer hjá birgi blöndunnar.

26. gr.

#### Meginreglur um forgangsröðun fyrir hættumerki

1. Ef flokkun efnis eða blöndu myndi leiða til þess að setja þyrfti fleiri en eitt hættumerki á merkimiðann skulu eftirfarandi meginreglur um forgangsröðun gilda til að draga úr fjölda hættumerkja sem nota þarf:

- a) ef hættumerkið „HSK01“ á við skal notkun á hættumerkjunum „HSK02“ og „HSK03“ vera valkvæð nema í tilvikum þegar skylda er að nota fleiri en eitt af þessum hættumerkjum,
- b) ef hættumerkið „HSK06“ á við skal ekki birta hættumerkið „HSK07“,

c) ef hættumerkið „HSK05“ á við skal ekki birta hættumerkið „HSK07“ fyrir húð- eða augnertingu,

d) ef hættumerkið „HSK08“ á við um næmingu öndunarfæra skal ekki birta hættumerkið „HSK07“ fyrir húðnæmingu eða húð- eða augnertingu,

2. Ef flokkun efnis eða blöndu myndi leiða til þess að setja þyrfti fleiri en eitt hættumerki fyrir sama hættuflokk á merkimiðann skal hættumerkið, sem svarar til hættuundirflokksins fyrir alvarlegustu hættuna í viðkomandi hættuflokki, vera á merkimiðanum.

Þegar um er að ræða efni, sem eru í 3. hluta VI. viðauka og falla líka undir flokkun skv. II. bálki, skal hættumerkið, sem svarar til hættuundirflokksins fyrir alvarlegustu hættuna í viðkomandi hættuflokki, vera á merkimiðanum.

27. gr.

#### Meginreglur um forgangsröðun fyrir hættusetningar

Ef efni eða blanda er flokkuð í marga hættuflokka eða áhrifategundir innan hættuflokks skal birta allar hættusetningarnar, sem fylgja í kjölfar flokkunarinnar, á merkimiðanum nema þær séu greinilega tvítekning eða óþarfar.

28. gr.

#### Meginreglur um forgangsröðun fyrir varnaðarsetningar

1. Þegar val á varnaðarsetningum leiðir til þess að tiltekna varnaðarsetningar eru greinilega óþarfar eða ónauðsynlegar fyrir tiltekið efni, blöndu eða umbúðir skal þeim sleppt á merkimiðanum.

2. Ef efni eða blanda er seld til almennings skal ein varnaðarsetning, sem fjallar um förgun efnisins eða blöndunnar sem og förgun umbúðanna, vera á merkimiðanum nema þess ekki krafist skv. 22. gr.

Í öllum öðrum tilvikum er þess ekki krafist að varnaðarsetning, sem fjallar um förgun, sé birt þegar það er ljóst að förgun efnisins, blöndunnar eða umbúðanna stofnar ekki heilsu manna og umhverfinu í hættu.

3. Á merkimiðanum skulu ekki vera fleiri en sex varnaðarsetningar nema þær séu nauðsynlegar til að gefa til kynna eðli og alvarleika hættanna.

29. gr.

#### Undanþága frá kröfum um merkingu og umbúðir

1. Ef umbúðir efnis eða blöndu eru með þannig lögun eða í því formi eða það litlar að það er ógerlegt að uppfylla kröfurnar í 31. gr. um merkimiða á tungumálum þess aðildarríkis, sem

efnið eða blandan er sett á markað í, skulu merkingaratriðin í fyrstu undirgrein 2. mgr. 17. gr. sett fram í samræmi við lið 1.5.1 í I. viðauka.

2. Sé ekki hægt að setja allar upplýsingarnar á merkimiðann með þeim hætti sem tilgreindur er í 1. mgr. má draga úr upplýsingunum í samræmi við lið 1.5.2 í I. viðauka.

3. Sé hættulegt efni eða blanda, sem um getur í 5. hluta í II. viðauka, seld almenningi án umbúða skal eintak af merkingaratriðunum fylgja í samræmi við 17. gr.

4. Ef um er að ræða tiltekna blöndur, sem eru flokkaðar sem hættulegar umhverfinu, er heimilt að veita undanþágu frá tilteknum ákvæðum um umhverfismerkingar eða sérákvæðum í tengslum við umhverfismerkingar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 53. gr., ef unnt er að sýna fram á að með því megi draga úr umhverfisáhrifum. Slíkar undanþágur eða sérákvæði eru skilgreind í 2. hluta II. viðauka.

5. Framkvæmdastjórnin getur beðið Efnastofnunina um að útbúa og leggja fyrir hana drög að undanþágum frá kröfum um merkingu og umbúðir.

30. gr.

### Uppfærsla á upplýsingunum á merkimiðum

1. Birgirinn skal sjá til þess að merkimiðinn sé uppfærður, án óþarfa tafar, í kjölfar sérhverra breytinga á flokkun og merkingu efnisins eða blöndunnar ef nýja hættan er alvarlegri en fyrri hættur eða ef krafist er nýrra merkingaratriða til viðbótar skv. 25. gr., að teknu tilliti til eðlis breytingarinnar að því er varðar heilsuvernd manna og umhverfisvernd. Birgjar skulu vinna saman í samræmi við 9. mgr. 4. gr. við að framkvæma breytingarnar á merkimiðunum án óþarfa tafar.

2. Sé krafist annarra breytinga á merkimiðanum en þeirra sem um getur í 1. mgr. skal birgirinn sjá til þess að merkimiðinn sé uppfærður innan 18 mánaða.

3. Birgir efnis eða blöndu, sem fellur undir gildissvið tilskipunar 91/414/EBE eða 98/8/EB, skal uppfæra merkimiðann í samræmi við þessar tilskipanir.

### 2. KAFLI

#### Áfesting merkimiða

31. gr.

### Almennar reglur um áfestingu merkimiða

1. Merkimiðar skulu festir vel á eina eða fleiri hliðar þeirra umbúða sem eru í beinni snertingu við efnið eða blönduna og skal vera hægt að lesa þá lárétt þegar umbúðirnar eru lagðar niður á eðlilegan hátt.

2. Litur og annað útlit allra merkimiða skal vera þannig að hættumerkið sjáist greinilega.

3. Merkingaratriðin, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., skulu merkt með skýrum og óafmáanlegum hætti. Þau skulu skera sig greinilega frá grunninum og stærð leturs og bil milli orða skal vera þannig að textinn sé auðlæsilegur.

4. Lögum, litur og stærð hættumerkis sem og stærð merkimiðans skal vera eins og sett er fram í lið 1.2.1 í I. viðauka.

5. Þegar merkingaratriðin, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., koma greinilega fram á sjálfum umbúðunum er ekki þörf á merkimiða. Í slíkum tilvikum gilda kröfur þessa kafla um merkimiða einnig um upplýsingarnar sem fram koma á umbúðunum.

32. gr.

### Staðsetning upplýsinga á merkimiðanum

1. Hættumerki, viðvörðunarorð, hættusetningar og varnaðarsetningar skulu staðsettar saman á merkimiðanum.

2. Birgirinn má ráða í hvaða röð hættusetningarnar birtast á merkimiðanum. Allar hættusetningar skulu þó flokkaðar eftir tungumáli á merkimiðanum, sbr. þó 4. mgr.

Birgirinn má ráða í hvaða röð varnaðarsetningarnar birtast á merkimiðanum. Allar varnaðarsetningar skulu þó flokkaðar eftir tungumáli á merkimiðanum, sbr. þó 4. mgr.

3. Þeir hópar hættusetninga og varnaðarsetninga, sem um getur í 2. mgr., skulu staðsettir saman eftir tungumáli á merkimiðanum.

4. Viðbótarupplýsingarnar skulu staðsettar í reitnum fyrir viðbótarupplýsingar sem um getur í 25. gr. og skulu þær staðsettar með hinum merkingaratriðunum sem tilgreind eru í a- til g-lið 1. mgr. 17. gr.

5. Auk þess að nota liti í hættumerkjum má nota þá á öðrum svæðum merkimiðans til að uppfylla sérstakar kröfur um merkingar.

6. Merkingaratriði samkvæmt kröfum, sem kveðið er á um í öðrum gerðum Bandalagsins, skulu sett í reitinn fyrir viðbótarupplýsingar sem um getur í 25. gr.

33. gr.

### Sértækar reglur um merkingu á ytri og innri umbúðum og einföldum umbúðum

1. Þegar pakki samanstandur af ytri og innri umbúðum og e.t.v. einnig milliumbúðum og ytri umbúðirnar uppfylla ákvæðin um merkingar í samræmi við reglurnar um flutning á hættulegum farni skulu innri umbúðirnar og allar milliumbúðir einnig merktar í samræmi við þessa reglugerð. Einnig má merkja ytri umbúðirnar í samræmi við þessa reglugerð. Ef það eða þau hættumerki, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, varða sömu hættu og í reglunum um flutning á hættulegum farni þurfa þau hættumerki, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, ekki að vera á ytri umbúðunum.

2. Sé þess ekki krafist að ytri umbúðir pakka uppfylli ákvæði um merkingar í samræmi við reglur um flutning á hættulegum farni skulu bæði ytri umbúðirnar og allar innri umbúðir, þ.m.t. allar milliumbúðir, merktar í samræmi við þessa reglugerð. Ef innri umbúðirnar eða milliumbúðirnar sjást greinilega í gegnum ytri umbúðirnar er þó ekki nauðsynlegt að merkja ytri umbúðirnar.

3. Einfaldar umbúðir, sem uppfylla ákvæðin um merkingar í samræmi við reglurnar um flutning á hættulegum farni, skulu merktar í samræmi við þessa reglugerð og reglurnar um flutning á hættulegum farni. Ef það eða þau hættumerki, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, varða sömu hættu og í reglunum um flutning á hættulegum farni þurfa þau hættumerki, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, ekki að vera á umbúðunum.

34. gr.

### Skýrsla um miðlun upplýsinga um örugga notkun íðefna

1. Eigi síðar en 20. janúar 2012 skal Efnastofnunin framkvæma rannsókn á miðlun upplýsinga til almennings um örugga notkun efna og blandna og hugsanlega þörf á viðbótarupplýsingum á merkimiðum. Rannsóknin skal fara fram í samráði við lögbær yfirvöld og hagsmunaaðila og á grundvelli bestu viðeigandi starfsvenja, eftir því sem við á.

2. Með fyrirvara um þær reglur um merkingu, sem kveðið er á um í þessu bálki, skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli rannsóknarinnar sem um getur í 1. mgr., leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið og leggja fram lagafrumvarp til breytinga á þessari reglugerð ef rök eru fyrir því.

## IV. BÁLKUR

### UMBÚÐIR

35. gr.

#### Umbúðir

1. Umbúðir, sem innihalda hættuleg efni eða blöndur, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

- umbúðirnar skulu vera þannig hannaðar og gerðar að innihaldið komist ekki í gegnum þær nema í tilvikum þar sem mælt er fyrir um sértækari öryggisbúnað,
- efnið í umbúðunum og lokunarbúnaðinum skal hvorki vera þannig að hætta sé á því að það verði fyrir tjóni af völdum innihaldsins né vera líklegt til að mynda hættuleg efnasambönd með því,

c) umbúðir og lokunarbúnaður þurfa að vera svo sterk og traust að ekki losni um þau og þau standist örugglega það álag sem þau verða fyrir við venjulega meðhöndlun,

d) umbúðir búnaðar margnota lokunarbúnaði skulu hannaðar þannig að hægt sé að loka umbúðunum aftur og aftur án þess að innihaldið sleppi út.

2. Umbúðir, sem innihalda hættulegt efni eða blöndu, sem seld er almenningi, skulu hvorki þannig lagaðar né hannaðar að líklegt sé að þær laði að sér eða veki forvitni barna eða villi um fyrir neytendum né heldur hafa svipaða framsetningu eða útlit og notað er fyrir matvæli, fóður, lyf eða snyrtivörur sem gæti villt um fyrir neytendum.

Ef umbúðirnar innihalda efni eða blöndu sem uppfyllir kröfurnar í lið 3.1.1 í II. viðauka skulu þær búnaðar barnheldum öryggislokum í samræmi við lið 3.1.2, 3.1.3 og 3.1.4.2 í II. viðauka.

Ef umbúðirnar innihalda efni eða blöndu sem uppfyllir kröfurnar í lið 3.2.1 í II. viðauka skulu þær hafa áþreifanlega viðvörðun um hættu í samræmi við lið 3.2.2 í II. viðauka.

3. Líta ber svo á að umbúðir efnis eða blöndu uppfylli kröfur í a-, b- og c-lið 1. mgr. ef þær eru í samræmi við reglurnar um flutning á hættulegum farni í lofti, á sjó, á vegum, með járnbrautum eða eftir skipgengum vatnaleiðum.

## V. BÁLKUR

### SAMRÆMING Á FLOKKUN OG MERKINGU EFNA OG Á FLOKKUNAR- OG MERKINGARSKRÁNNI

#### 1. KAFLI

Samræmd flokkun og merking efna ákvörðuð

36. gr.

#### Samræming flokkunar og merkingar efna

1. Efni, sem uppfyllir þær viðmiðanir sem settar eru fram í I. viðauka fyrir eftirfarandi atriði, skal að öllu jöfnu falla undir samræmda flokkun og merkingu í samræmi við 37. gr.:

- næming öndunarfæra, 1. undirflokkur (liður 3.4 í I. viðauka),
- stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur (liður 3.5 í I. viðauka),
- krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur (liður 3.6 í I. viðauka),
- eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur (liður 3.7 í I. viðauka).

2. Efni, sem er virkt efni í skilningi tilskipunar 91/414/EBE eða tilskipunar 98/8/EB, skal að öllu jöfnu falla undir samræmda flokkun og merkingu. Fyrir slík efni gilda verklagsreglurnar sem settar eru fram í 1., 4., 5. og 6. mgr. 37. gr.

3. Ef efni uppfyllir viðmiðanirnar fyrir aðra hættuflokka eða aðrar áhrifategundir en þær sem um getur í 1. mgr. og efnið fellur ekki undir 2. mgr. er heimilt að bæta við samræmdri flokkun og merkingu, í samræmi við 37. gr., í VI. viðauka í hverju tilviki fyrir sig ef færð eru rök fyrir þörfinni á slíkum aðgerðum á vettvangi Bandalagsins.

37. gr.

### Verklag fyrir samræmingu flokkunar og merkingar efna

1. Lögbært yfirvald getur lagt tillögu fyrir Efnastofnunina um samræmda flokkun og merkingu efna og, eftir því sem við á, sértæk styrkleikamörk eða M-stuðla eða tillögu um endurskoðun á þessu.

Tillagan skal fylgja því sniði sem sett er fram í 2. hluta VI. viðauka og innihalda viðeigandi upplýsingar sem kveðið er á um í 1. hluta VI. viðauka.

2. Framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda efnis er heimilt að leggja tillögu fyrir Efnastofnunina um samræmda flokkun og merkingu þessa efnis og, eftir því sem við á, sértæk styrkleikamörk eða M-stuðla, að því tilskildu að ekki sé til nein færsla í 3. hluta VI. viðauka fyrir þetta efni er varðar þann hættuflokk eða áhrifategund sem þessi tillaga tekur til.

Tillagan skal gerð í samræmi við viðeigandi hluta í 1., 2. og 3. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og hún skal fylgja því sniði sem sett er fram í B-hluta efnaöryggisskýrslunnar í 7. lið viðaukans. Hún skal innihalda viðeigandi upplýsingar sem kveðið er á um í 1. hluta VI. viðauka við þessa reglugerð. Ákvæði 111. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 gilda.

3. Ef tillaga framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda varðar samræmda flokkun og merkingu efnis í samræmi við 3. mgr. 36. gr. skal henni fylgja sú þóknun sem framkvæmdastjórnin hefur ákveðið í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 54. gr.

4. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar, sem komið var á fót skv. c-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal samþykkja álit á öllum tillögum, sem lagðar eru fram skv. 1. eða 2. mgr., innan 18 mánaða frá viðtöku tillögunnar og jafnframt gefa hlutaðeigandi aðilum tækifæri til að gera athugasemdir. Efnastofnunin skal senda þetta álit ásamt hugsanlegum athugasemdum til framkvæmdastjórnarinnar.

5. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að samræmd flokkun og merking hlutaðeigandi efnis sé við hæfi skal hún, án óþarfa tafar, leggja fram drög að ákvörðun um að efnið skuli sett í töflu 3.1 í 3. hluta VI. viðauka ásamt viðeigandi flokkun og merkingaratriðum og, eftir því sem við á, sértækum styrkleikamörkum eða M-stuðlum.

Samsvarandi færsla skal vera í töflu 3.2 í 3. hluta VI. viðauka, háð sömu skilyrðum, til 31. maí 2015.

Samþykkja skal þessa ráðstöfun, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 54. gr. Ef málefnið er mjög brýnt er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 54. gr.

6. Framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur, sem hafa undir höndum nýjar upplýsingar sem gætu leitt til breytinga á samræmdri flokkun og merkingaratriðum fyrir efni sem er í 3. hluta VI. viðauka, skulu leggja tillögu í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. fyrir lögbært yfirvald í einu af aðildarríkjunum þar sem efnið er sett á markað.

38. gr.

### Efni álita og ákvarðana um samræmda flokkun og merkingu í 3. hluta VI. viðauka; aðgengi upplýsinga

1. Öll álit, sem um getur í 4. mgr. 37. gr., og allar ákvarðanir skv. 5. mgr. 37. gr. skulu a.m.k. tilgreina eftirfarandi fyrir hvert efni:

a) auðkenni efnisins eins og tilgreint er í liðum 2.1 til 2.3.4 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

b) flokkun efnisins sem um getur í 36. gr., þ.m.t. rökstuðningur,

c) sértæk styrkleikamörk eða M-stuðlar, eftir atvikum,

d) merkingaratriðin, sem tilgreind eru í d-, e- og f-lið 1. mgr. 17. gr. fyrir efnið, og allar viðbótarhættusetningar fyrir efnið sem ákvarðaðar eru í samræmi við 1. mgr. 25. gr.,

e) alla aðra þætti sem gera kleift að meta heilbrigðishættu eða umhverfishættu af völdum blandna, sem innihalda viðkomandi, hættulegt efni, eða af völdum efna sem innihalda hættulegt efni í formi tilgreindra óhreininda, aukefna og efnisþátta, ef við á.

2. Þegar veita á almennan aðgang að álitum eða ákvörðun, sem um getur í 4. og 5. mgr. 37. gr. þessarar reglugerðar, gildir 2. mgr. 118. gr. og 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

## 2. KAFLI

**Flokkunar- og merkingarskrá**

39. gr.

**Gildissvið**

Þessi kafli gildir um:

- a) efni sem eru skráningarskyld í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- b) efni sem falla undir 1. gr., sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem hættuleg efni og eru sett á markað, annaðhvort ein sér eða í blöndu, yfir þeim styrkleikamörkum sem tilgreind eru í þessari reglugerð eða í tilskipun 1999/45/EB, ef við á, sem veldur því að blandan er flokkuð sem hættuleg.

40. gr.

**Tilkynningarskylda til Efnastofnunarinnar**

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

- a) upplýsingar um tilkynnandann eða tilkynnendurna sem bera ábyrgð á að setja efnið eða efnin á markað eins og tilgreint er í 1. lið VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- b) auðkenni efnisins eða efnanna eins og tilgreint er í liðum 2.1 til 2.3.4 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- c) flokkun efnisins eða efnanna í samræmi við 13. gr.,
- d) ef efni hefur verið flokkað í suma en ekki alla hættuflokka eða áhrifategundir: upplýsingar um hvort það sé sökum þess að upplýsingar skortir, þær eru ófullnægjandi eða þær eru fullnægjandi en nægja ekki til flokkunar,
- e) sértæk styrkleikamörk eða M-stuðla, eftir atvikum, í samræmi við 10. gr. þessarar reglugerðar ásamt rökstuðningi með því að nota viðeigandi hluta í 1., 2. og 3. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- f) merkingaratriðin sem tilgreind eru í d-, e- og f-lið 1. mgr. 17. gr. fyrir efnið eða efnin ásamt öllum viðbótarhættusetningum fyrir efnið sem ákvarðaðar eru í samræmi við 1. mgr. 25. gr.

Þær upplýsingar, sem um getur í a- til f-lið, skal ekki tilkynna ef þær hafa verið sendar Efnastofnuninni sem hluti af skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða ef tilkynnandinn hefur þegar tilkynnt þær.

Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fram á því sniði sem tilgreint er í 111. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 1. mgr., skulu uppfærðar og skal hlutaðeigandi tilkynnandi eða tilkynnendur senda Efnastofnuninni tilkynningu þess efnis þegar ákvörðun hefur verið tekin um að breyta flokkun og merkingu efnisins í samræmi við endurskoðunina í 1. mgr. 15. gr.

3. Efni sem sett eru á markað 1. desember 2010 eða síðar skulu tilkynnt í samræmi við 1. mgr. innan eins mánaðar frá því að þau eru sett á markað.

Efni sem sett eru á markað fyrir 1. desember 2010 má þó tilkynna fyrir þann dag í samræmi við 1. mgr.

41. gr.

**Samþykktar færslur**

Ef tilkynningarnar skv. 1. mgr. 40. gr. leiða til mismunandi færslna fyrir sama efnið í skránni, sem um getur í 42. gr., skulu tilkynnendur og skráningaraðilar leggja allt kapp á að koma sér saman um hvernig samþykkt færsla skuli færð í skrána. Tilkynnendurnir skulu greina Efnastofnuninni frá því.

42. gr.

**Flokkunar- og merkingarskráin**

1. Efnastofnunin skal koma á fót og viðhalda flokkunar- og merkingarskrá í formi gagnagrunns.

Upplýsingarnar sem tilkynntar eru í samræmi við 1. mgr. 40. gr. skulu færðar í skrána ásamt upplýsingum sem lagðar eru fram sem hluti af skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Þær upplýsingar í skránni sem samsvara upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gerðar aðgengilegar almenningi. Efnastofnunin skal veita tilkynnendum og skráningaraðilum, sem hafa lagt fram upplýsingar um viðkomandi efni í samræmi við 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, aðgang að öðrum upplýsingum um hvert efni í skránni. Efnastofnunin skal veita öðrum aðilum aðgang að slíkum upplýsingum, sbr. þó 118. gr. í þeirri reglugerð.

2. Efnastofnunin skal uppfæra skrána þegar henni berast uppfærðar upplýsingar í samræmi við 2. mgr. 40. gr. eða 41. gr.

3. Auk upplýsinganna, sem um getur í 1. mgr., skal Efnastofnunin, eftir atvikum, skrá eftirfarandi upplýsingar við hverja færslu:

- a) hvort til sé samræmd flokkun og merking fyrir þessa færslu á vettvangi Bandalagsins með skráningu í 3. hluta VI. viðauka,

- b) hvort færslan sé sameiginleg færsla skráningaraðila fyrir sama efnið skv. 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- c) hvort tveir eða fleiri tilkynnendur eða skráningaraðilar hafi samþykkt færsluna í samræmi við 41. gr.
- d) hvort færslan sé ólík annarri færslu í skránni fyrir sama efnið.

Upplýsingarnar, sem um getur í a-lið, skulu uppfærðar þegar ákvörðun hefur verið tekin í samræmi við 5. mgr. 37. gr.

## VI. BÁLKUR

### LÖGBÆR YFIRVÖLD OG FRAMFYLGÐ

43. gr.

#### Tilnefning lögbærra yfirvalda og eftirlitsyfirvalda og samvinna milli yfirvalda

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld, sem skulu bera ábyrgð á tillögum um samræmda flokkun og merkingu, og yfirvöld, sem skulu bera ábyrgð á því að þær skyldur sem eru settar fram í þessari reglugerð, séu uppfylltar.

Lögbær yfirvöld og yfirvöldin sem bera ábyrgð á framfylgd skulu vinna saman að því að leysa af hendi verkefni sín samkvæmt þessari reglugerð og veita í þessu skyni samsvarandi yfirvöldum annarra aðildarríkja allan nauðsynlegan stuðning sem að gagni kann að koma.

44. gr.

#### Þjónustuborð

Aðildarríkin skulu setja á laggirnar þjónustuborð í því skyni að veita framleiðendum, innflytjendum, dreifingaraðilum, eftirnotendum og öðrum hagsmunaaðilum ráðgjöf um ábyrgð þeirra og skyldur samkvæmt þessari reglugerð.

45. gr.

#### Tilnefning stofnana sem bera ábyrgð á viðtöku upplýsinga um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu

1. Aðildarríkin skulu tilnefna stofnun eða stofnanir sem skulu bera ábyrgð á viðtöku upplýsinga frá innflytjendum og eftirnotendum, sem setja blöndur á markað, og varða aðallega mótun ráðstafana til forvarna og lækninga, einkum þegar um er að ræða viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu. Þessar upplýsingar skulu fela í sér efnasamsetningu blandna sem eru settar á markað og flokkast sem hættulegar á grundvelli þeirra áhrifa sem þær hafa á heilbrigði eða eðlisfræðilegra áhrifa þeirra, þ.m.t. efnafræðilegt auðkenni efna í blöndum sem beiðni um notkun á staðgönguefnaheiti hefur verið samþykkt fyrir af hálfu Efnastofnunarinnar í samræmi við 24. gr.

2. Tilnefndar stofnanir skulu sjá um að tryggt sé að þagnarskylda sé virt við meðferð upplýsinga sem tekið er við. Aðeins er heimilt að nota slíkar upplýsingar:

a) til að uppfylla lækisfræðilegar kröfur um ráðstafanir til forvarna og lækninga, einkum í neyðartilvikum.

og

b) til að framkvæma tölfræðilega greiningu til að kanna á hvaða sviði gæti þurft að bæta ráðstafanir vegna áhættustjórnunar, sé þess krafist af aðildarríkinu.

Upplýsingarnar skulu ekki notaðar í öðrum tilgangi.

3. Tilnefndar stofnanir skulu hafa aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum frá þeim innflytjendum og eftirnotendum sem bera ábyrgð á markaðssetningu til að framkvæma þau verkefni sem þeim eru falin.

4. Eigi síðar en 20. janúar 2012 skal framkvæmdastjórnin framkvæma endurskoðun til að meta hvort unnt sé að samræma upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., þ.m.t. að ákvarða snið fyrir framlagningu upplýsinga frá innflytjendum og eftirnotendum til tilnefndra stofnana. Á grundvelli þessarar endurskoðunar og að höfðu samráði við viðkomandi hagsmunaaðila eins og samtök evrópskra eitrunarstöðva og klínískra eiturefnafræðinga (e. European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT)) er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja reglugerð þar sem viðauka er bætt við þessa reglugerð.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalítlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, í samræmi við stjórnarsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 3. mgr. 54. gr.

46. gr.

#### Framfylgd og skýrslugjöf

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, þ.m.t. að halda úti kerfi fyrir opinbert eftirlit, til að tryggja að efni og blöndur séu ekki sett á markað nema þau hafi verið flokkuð, merkt, tilkynnt og þeim pakkað í samræmi við þessa reglugerð.

2. Eigi síðar en 1. júlí fimmta hvert ár skulu aðildarríkin leggja skýrslu fyrir Efnastofnunina um niðurstöður úr opinberu eftirliti og aðrar framfylgdarráðstafanir sem gripið hefur verið til. Fyrstu skýrslunni skal skilað eigi síðar en 20. janúar 2012. Efnastofnunin skal láta framkvæmdastjórninni í té þessar skýrslur og skal hún taka tillit til þeirra í skýrslu sinni skv. 117. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

3. Framkvæmdartorgið, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal annast þau verkefni sem tilgreind eru í a- til g-lið 4. mgr. 77. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 um framkvæmd þessarar reglugerðar.

47. gr.

### Viðurlög við brotum á ákvæðum

Aðildarríkin skulu ákveða viðurlög við brotum á ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessari reglugerð verði beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 20. júní 2010 og skulu tilkynna án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

## VII. BÁLKUR

### ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

48. gr.

#### Auglýsingar

1. Í öllum auglýsingum fyrir efni, sem er flokkað sem hættulegt, skal tiltaka þann hættuflokk eða þá hættuundirflokka sem um ræðir.

2. Í öllum auglýsingum fyrir blöndu, sem er flokkuð sem hættuleg eða fellur undir 6. mgr. 25. gr., skal þess getið hvers konar hætta eða hættur eru tilgreindar á merkimiðanum ef einstaklingum er gert kleift að gera samning um kaup án þess að hafa séð merkimiðann.

Fyrsta undirgreinin er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB frá 20. maí 1997 um neytendavernd að því er varðar fjarsölusamninga <sup>(1)</sup>.

49. gr.

#### Skylda að varðveita upplýsingar og beiðnir um upplýsingar

1. Birgirinn skal taka saman allar upplýsingarnar sem hann notar fyrir flokkun og merkingu samkvæmt þessari reglugerð og geyma þær í a.m.k. 10 ár eftir að hann afhenti efnið eða blönduna síðast.

Birgirinn skal varðveita þessar upplýsingar ásamt þeim upplýsingum sem krafist er í 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Ef um er að ræða birgi sem hættir starfsemi eða framselur hluta rekstrarins eða hann allan til þriðja aðila, skal sá aðili, sem er ábyrgur fyrir félagsslitum fyrirtækis birgisins eða sem tekur á sig ábyrgð á setningu viðkomandi efnis eða blöndu á markað, vera bundinn af skyldunni í 1. mgr. í stað birgisins.

3. Lögbæru yfirvaldi eða eftirlitsyfirvöldum þess aðildarríkis sem birgir hefur staðfestu í eða Efnastofnuninni er heimilt að krefjast þess að birgirinn láti þeim í té allar þær upplýsingar sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr.

Hafi Efnastofnunin hins vegar aðgang að þessum upplýsingum sem hluta af skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eða sem hluta af tilkynningu skv. 40. gr. þessarar reglugerðar, skal Efnastofnunin nota þessar upplýsingar og skal yfirvaldið snúa sér til Efnastofnunarinnar.

50. gr.

#### Verkefni Efnastofnunarinnar

1. Efnastofnunin skal veita aðildarríkjunum og stofnunum Bandalagsins bestu vísinda- og tæknilegu ráðgjöf sem völ er á varðandi fyrirspurnir í tengslum við íðefni sem falla undir valdsvið hennar og sem vísað er til Efnastofnunarinnar í samræmi við þessa reglugerð.

2. Skrifstofa Efnastofnunarinnar skal:

a) veita iðnaðinum tæknilegar og vísindalegar leiðbeiningar og hjálpargögn, þar sem það á við, til að uppfylla þær skyldur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

b) veita lögbærum yfirvöldum tæknilegar og vísindalegar leiðbeiningar um framkvæmd þessarar reglugerðar og veita þjónustuborðunum, sem aðildarríkin koma á fót skv. 44. gr., aðstoð.

51. gr.

#### Ákvæði um frjálstan flutning

Aðildarríkjunum er ekki heimilt af ástæðum er varða flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í skilningi þessarar reglugerðar að banna, takmarka eða hindra setningu efnis eða blöndu á markað sem er í samræmi við þessa reglugerð og, eftir því sem við á, gerðir Bandalagsins sem eru samþykktar til framkvæmdar þessari reglugerð.

52. gr.

#### Verndarákvæði

1. Hafi aðildarríki gildar ástæður til að ætla að efni eða blanda skapi alvarlega hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið, þrátt fyrir að uppfylla kröfur þessarar reglugerðar, af ástæðum er varða flokkun, merkingu eða pökkun er aðildarríkinu heimilt að gera viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir. Aðildarríkið skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni, Efnastofnuninni og hinum aðildarríkjunum um þetta og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

2. Í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 54. gr., skal framkvæmdastjórnin innan 60 daga frá viðtöku upplýsinganna frá aðildarríkinu annaðhvort leyfa að gripid verði til bráðabirgðaráðstöfunarinnar í þann tíma sem tilgreindur er í ákvörðuninni eða krefjast þess að aðildarríkið afturkalli bráðabirgðaráðstöfunina.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 144, 4.6.1997, bls. 19.



3. Þegar um er að ræða leyfi fyrir bráðabirgðaráðstöfun sem tengist flokkun eða merkingu efnis, eins og um getur í 2. mgr., skal lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis leggja tillögu fyrir Efnastofnunina um samræmda flokkun og merkingu í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 37. gr., innan þriggja mánaða frá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar.

53. gr.

#### Aðlögun að framförum á sviði tækni og vísinda

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að breyta og laga 6. gr. (5. mgr.), 11. gr. (3. mgr.), 12. gr., 14. gr., 18. gr. (b-liður 3. mgr.), 23. gr., 25. gr. til 29. gr. og 35. gr. (önnur og þriðja undirgrein 2. mgr.) og I. til VII. viðauka að framförum á sviði tækni og vísinda að teknu tilhlýðilegu tilliti til frekari þróunar á hnattsamræmda kerfinu, einkum allra breytinga sem gerðar eru á vettvangi SP varðandi notkun á upplýsingum um svipaðar blöndur, og með hliðsjón af þróuninni innan alþjóðlega viðurkenndra áætlana um íðefni og gögnum úr gagnasöfnum um slys. Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með eftirliti, sem um getur í 3. mgr. 54. gr. Ef málefnið er mjög brýnt er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 54. gr.

2. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu stuðla að samræmingu á viðmiðunum fyrir flokkun og merkingu efna, sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð (PBT) og efna, sem eru mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli (vPvB), með þeim hætti sem er viðeigandi fyrir hlutverk þeirra á viðeigandi sviðum á vettvangi Sameinuðu þjóðanna.

54. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Þar sem vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1. til 4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

55. gr.

#### Breytingar á tilskipun 67/548/EBE

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 67/548/EBE:

1. Í 2. mgr. 1. gr. falli önnur undirgrein brott.

2. Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Ef færslu, sem inniheldur samræmda flokkun og merkingu fyrir tiltekið efni, hefur verið bætt við í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (\*) skal efnið flokkað í samræmi við þá færslu og 1. og 2. mgr. gilda ekki um hættuflokkana sem falla undir þá færslu.

(\*) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1“

b) öll 4. mgr. falli niður.

3. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) önnur undirgrein 1. mgr. falli brott,

b) í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Ráðstafanirnar í fyrstu undirgrein 1. mgr. gilda þar til efnið hefur verið skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir hættuflokkana sem falla undir þá færslu eða þar til ákvörðun um að skrá það ekki hefur verið tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.“

4. Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

Rannsóknarskylda

Framleiðendur, dreifingaraðilar og innflytjendur efna sem eru skráð í EINECS-skrána en hafa ekki verið skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skulu kynna sér með rannsókn þau gögn sem til eru og eru aðgengileg og varða eiginleika slíkra efna. Á grundvelli þessara upplýsinga skulu þeir setja hættuleg efni í umbúðir og merkja þau til bráðabirgða í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 22. til 25. gr. þessarar tilskipunar og viðmiðanirnar í VI. viðauka við þessa tilskipun.“

5. 3. og 4. mgr. 22. gr. falli niður,

6. Ákvæðum 2. mgr. 23. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í a-lið komi orðin „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ í stað „I. viðauka“,

b) Í c-lið komi orðin „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ í stað „I. viðauka“,

- c) Í d-lið komi orðin „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ í stað „I. viðauka“, — a- og b-lið liðar 2.1.1,  
— a- og b-lið liðar 2.2,
- d) Í e-lið komi orðin „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ í stað „I. viðauka“, — a- og b-lið liðar 2.3,  
— a- og b-lið liðar 3.1.1,  
— a- og b-lið liðar 3.3,
- e) Í f-lið komi orðin „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ í stað „I. viðauka“. — a- og b-lið liðar 3.1.1,  
— a- og b-lið liðar 3.3,
7. Ákvæði annarrar undirgreinar 4. mgr. 24. gr. falli brott, — a- og b-lið liðar 3.4,
8. Ákvæði 28. gr. falli brott. — a- og b-lið liðar 4.1.1,
9. 2. og 3. mgr. 31. gr. falli brott. — a- og b-lið liðar 4.2.1,
10. Eftirfarandi grein bætist við á eftir 32. gr.:  
„32. gr. a — a- og b-lið liðar 5.1.1,  
— a- og b-lið liðar 5.2.1,  
**Bráðabirgðaákvæði fyrir merkingu og pökkun efna** — a- og b-lið liðar 5.3.1,  
Ákvæði 22. til 25. gr. gilda ekki um efni frá 1. desember 2010.“ — a- og b-lið liðar 5.4.1,  
— a- og b-lið liðar 6.1,
11. I. viðauki falli brott. — a- og b-lið liðar 6.2,  
— a- og b-lið liðar 7.1,  
**Breytingar á tilskipun 1999/45/EB** — a- og b-lið liðar 7.2,  
Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 1999/45/EB: — a- og b-lið liðar 8.1,  
1. Í fyrsta undirlið 2. mgr. 3. gr. skal „3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (\*) koma í stað orðanna „I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE“. — a- og b-lið liðar 8.2,  
— a- og b-lið liðar 9.1,  
— a- og b-lið liðar 9.2,  
— a- og b-lið liðar 9.3,  
— a- og b-lið liðar 9.4,
- (\*) Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1“,
2. Í stað orðanna „I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE“ komi orðin „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ í:  
a) 3. mgr. 3. gr.,  
b) lið 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 og fyrsta undirlið í lið 2.4 í 2. mgr. 10. gr.,  
c) a- og b-lið II. viðauka og síðustu málsgreininni í innganginum,  
d) A-hluta II. viðauka,  
— a- og b-lið liðar 1.1.1,  
— a- og b-lið liðar 1.2,  
e) inngangsmálsgrein B-hluta í II. viðauka,  
f) a- og b-lið inngangsins í III. viðauka,  
g) a-lið, lífríki í vatni, í A-hluta III. viðauka,  
— a- og b-lið liðar 1.1,  
— a- og b-lið liðar 2.1,  
— a- og b-lið liðar 3.1,  
— a- og b-lið liðar 4.1,  
— a- og b-lið liðar 5.1,  
— a- og b-lið liðar 6.1,

- h) a- og b-lið liðar 1.1 í b-lið, vistkerfi, önnur en vatnavistkerfi, í A-hluta III. viðauka,
  - i) lið 3 og 4 í A-lið V. viðauka,
  - j) lið 9 í B-lið V. viðauka,
  - k) þriðja dálki töflunnar í 2. lið í A-hluta VI. viðauka,
  - l) fyrstu undirgrein 1. liðar í B-hluta VI. viðauka og í fyrsta dálki töflunnar í 3. lið,
  - m) öðrum dálki töflunnar í 1. viðbæti við VIII. viðauka,
  - n) öðrum dálki töflunnar í 2. viðbæti við VIII. viðauka.
3. Í fyrstu undirgrein 3. mgr. og 5. mgr. 1. liðar B-hluta í VI. viðauka skal „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ koma í stað orðanna „I. viðauka“.
4. Í síðustu málsgrein liðar 4.2 í B-hluta í VI. viðauka skal „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ koma í stað orðanna „I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE (19. aðlögun)“.

57. gr.

#### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 frá gildistöku þessarar reglugerðar

Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 breytist sem hér segir frá gildistöku þessarar reglugerðar:

1. Ákvæðum 2. mgr. 14. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Eftirfarandi komi í stað b-liðar:
    - „b) sértæk styrkleikamörk sem sett eru fram í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (\*),
    - ba) þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 aðlagð með því að nota útreikninga sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð fyrir efni, sem flokkast sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi, ef margföldunarstuðull (hér á eftir nefndur „M-stuðull“) hefur verið settur fram í 3. hluta VI. viðauka við þá reglugerð.

(\*) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1“,

- b) Eftirfarandi komi í stað e-liðar:
  - „e) sértæk styrkleikamörk sem eru tilgreind í samþykkttri færslu í flokkunar- og merkingarskránni sem um getur í 42. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008,

ea) þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 aðlagð með því að nota útreikninga sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð fyrir efni, sem flokkast sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi, ef M-stuðull hefur verið settur fram í samþykkttri færslu í flokkunar- og merkingarskránni sem um getur í 42. gr. þeirrar reglugerðar“.

2. Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

„8. Öryggisblað skal afhent á pappír eða rafrænt án endurgjalds eigi síðar en á þeim degi sem efnið eða blandan er fyrst afhent“.

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„10. Ef efni eru flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 á tímabilinu frá gildistöku hennar til 1. desember 2010 má bæta þeirri flokkun við á öryggisblaðið ásamt flokkuninni sem fram fer í samræmi við tilskipun 67/548/EBE.

Frá 1. desember 2010 til 1. júní 2015 skulu öryggisblöðin fyrir efni innihalda flokkunina sem fram fer í samræmi við tilskipun 67/548/EBE sem og reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Ef blöndur eru flokkaðar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 á tímabilinu frá gildistöku hennar til 1. júní 2015 má bæta þeirri flokkun við á öryggisblaðið ásamt flokkuninni sem fram fer í samræmi við tilskipun 1999/45/EBE. Til 1. júní 2015 skal þessi flokkun koma fram á öryggisblaðinu þegar efni og blöndur eru bæði flokkuð og merkt í samræmi við reglugerð (EB) 1272/2008 ásamt flokkuninni sem fram fer í samræmi við tilskipunir 67/548/EBE annars vegar og 1999/45/EB hins vegar fyrir efnið, blönduna og efnisþætti hennar.“

3. Í stað b-liðar 6. mgr. 56. gr. komi eftirfarandi:

„b) að því er varðar öll önnur efni sem eru undir lægstu styrkleikamörkunum sem eru tilgreind í tilskipun 1999/45/EB eða í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem leiðir til þess að blöndurnar eru flokkaðar sem hættulegar.“

4. Ákvæðum 2. og 3. mgr. 59. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi komi í stað annars málsliðar í 2. mgr.:

„Málsskjölin geta, ef við á, takmarkast við tilvísun í færslu í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

- b) Eftirfarandi komi í stað annars málsliðar í 3. mgr.:
- „Málsskjölin geta, ef við á, takmarkast við tilvísun í færslu í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“
5. Í c-lið 1. mgr. 76. gr. skal „V. bálki reglugerðar (EB) nr. 1272/2008“ koma í staðinn fyrir orðin „XI. bálki“.
6. Ákvæðum 77. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Eftirfarandi komi í stað fyrsta málsliðar e-liðar í 2. mgr.:
- „e) að koma á fót og viðhalda gagnagrunni eða -grunnum með upplýsingum um öll skráð efni, skrá yfir flokkun og merkingar ásamt samræmdu flokkunar- og merkingarskránni sem tekin er saman í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“
- b) Í a-lið 3. mgr. skal „VI. til X. bálks“ koma í stað orðanna „VI. til XI. bálks“.
7. XI. bálkur falli brott.
8. I. og II. lið í XV. viðauka skal breytt sem hér segir:
- a) I. lið er breytt sem hér segir:
- i. fyrsti undirliður falli brott,
- ii. eftirfarandi komi í stað annars undirliðar:
- „—tilgreiningu CMR-efna, PBT-efna, vPvB-efna eða efnis sem gefur tilefni til jafnmikilla áhyggna í samræmi við 59. gr.“
- b) Ákvæði 1. liðar í II. lið falli brott.
9. Töflunni í XVII. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á dálkinum „Heiti efnisins, efnaflokkanna eða efnablöndunnar“:
- i. eftirfarandi komi í stað færslu 28, 29 og 30:
- „28. Efni sem eru tilgreind í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru flokkuð sem krabbameinsvaldar í undirflokk 1A eða 1B (tafla 3.1) eða krabbameinsvaldar í 1. eða 2. undirflokk (tafla 3.2) og tilgreind sem hér segir:
- Krabbameinsvaldur í undirflokki 1A (tafla 3.1)/krabbameinsvaldur í 1. undirflokki (tafla 3.2), tilgreindur í 1. viðbæti
- Krabbameinsvaldur í undirflokki 1B (tafla 3.1)/krabbameinsvaldur í 2. undirflokki (tafla 3.2), tilgreindur í 2. viðbæti
29. Efni sem eru tilgreind í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru flokkuð sem kímfrumustökkbreytar, undirflokkur 1A eða 1B (tafla 3.1), eða stökkbreytar í 1. eða 2. undirflokk (tafla 3.2), og tilgreind sem hér segir:
- Stökkbreytivaldur í undirflokki 1A (tafla 3.1)/stökkbreytir í 1. undirflokki (tafla 3.2), tilgreindur í 3. viðbæti
- Stökkbreytivaldur í undirflokki 1B (tafla 3.1)/stökkbreytir í 2. undirflokki (tafla 3.2), tilgreindur í 4. viðbæti
30. Efni sem eru tilgreind í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru flokkuð sem efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B (tafla 3.1), eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, 1. eða 2. undirflokkur (tafla 3.2), og tilgreind sem hér segir:
- Efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, undirflokkur 1A fyrir skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun (tafla 3.1), eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, 1. undirflokkur með H60 (getur haft skaðleg áhrif á frjósemi) eða H61 (getur skaðað börn í móðurkviði) (tafla 3.2), tilgreind í 5. viðbæti
- Efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, undirflokkur 1B, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun (tafla 3.1) eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, 2. undirflokkur með H60 (getur haft skaðleg áhrif á frjósemi) eða H61 (getur skaðað börn í móðurkviði) (tafla 3.2), tilgreind í 6. viðbæti“.
- b) í dálkinum „Takmarkanir“ skal eftirfarandi koma í stað fyrsta undirliðar 1. liðar í færslu 28:
- „—annaðhvort viðeigandi sértæk styrkleikamörk sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða“.
10. Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á 1. til 6. viðbæti við XVII. viðauka:
- a) formálsorðunum skal breytt sem hér segir:
- i. í liðnum sem kallast „Efni“ skal „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ koma í stað orðanna „I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE“;
- ii. í liðnum sem kallast „Skrárnúmer“ skal „3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ koma í stað orðanna „I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE“;
- iii. í liðnum sem kallast „Athugasemdir“ skal „1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ koma í stað orðanna „Inngangi I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE“.

iv. Eftirfarandi komi í stað athugasemdar A:

„Athugasemd A:

Með fyrirvara um 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 verður heiti efnisins að koma fram á merkimiðanum og skal nota eitt þeirra heita sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka við þá reglugerð.

Í þeim hluta eru stundum notaðar almennar lýsingar á borð við „...sambönd“ eða „...sölt“. Í þeim tilvikum er birginum, sem setur slíkt efni á markað, skylt að skrá rétt efnaheiti á merkimiðann þar sem tilhlýðilegt tillit er tekið til liðar 1.1.1.4 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Ef efni er skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal, í samræmi við þá reglugerð, birta öll merkingaratriði sem varða hverja tiltekna flokkun, sem fellur undir færsluna í þeim hluta, á merkimiðanum ásamt viðeigandi merkingaratriðum fyrir aðra flokkun, sem fellur ekki undir þessa færslu, sem og öll önnur viðeigandi merkingaratriði í samræmi við 17. gr. þessarar reglugerðar.

Þegar efni tilheyrir einum tilteknum efnaflokki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal birta öll merkingaratriði, sem varða hverja tiltekna flokkun sem fellur undir færsluna í þeim hluta, á merkimiðanum ásamt viðeigandi merkingaratriðum fyrir aðra flokkun, sem fellur ekki undir þessa færslu, sem og öll önnur viðeigandi merkingaratriði í samræmi við 17. gr. þessarar reglugerðar.

Ef efni tilheyrir fleiri en einum efnaflokki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal birta öll merkingaratriði sem varða hverja tiltekna flokkun, sem fellur undir báðar færslurnar í þeim hluta, á merkimiðanum ásamt viðeigandi merkingaratriðum fyrir aðra flokkun, sem fellur ekki undir þessa færslu, sem og öll önnur viðeigandi merkingaratriði í samræmi við 17. gr. þessarar reglugerðar. Ef flokkunin er mismunandi fyrir færslurnar tvær fyrir sama hættuflokk eða áhrifategund skal styðjast við flokkunina sem endurspeglar ströngustu flokkunina“.

v. Eftirfarandi komi í stað athugasemdar D:

„Athugasemd D:

Tiltekin efni, sem hafa tilhneigingu til sjálfkrafa fjölliðunar eða niðurbrots, eru yfirleitt markaðssett

í stöðguðu formi. Þau eru skráð í slíku formi í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Slíkt efni eru þó stundum sett á markað á óstöðguðu formi. Þá verður birgirinn, sem setur slíkt efni á markað, að tiltaka heiti efnisins á merkimiðanum ásamt orðinu „óstöðgaður“.

vi. Athugasemd E falli brott.

vii. Eftirfarandi komi í stað athugasemdar H:

„Athugasemd H:

Flokkun og merkimiði fyrir þetta efni gildir um þá hættu eða þær hættur sem tilgreindar eru í hættusetningunni eða -setningunum ásamt þeirri hættuflokkun sem tilgreind er. Kröfurnar í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 um birgja þessa efnis gilda fyrir alla aðra hættuflokka, áhrifategundir og hættuundirflokka.

Endanlegi merkimiðinn skal vera í samræmi við kröfurnar í lið 1.2 í I. viðauka við reglugerð 1272/2008“.

viii. Eftirfarandi komi í stað athugasemdar K:

„Athugasemd K:

Ekki er nauðsynlegt að flokka efnið sem krabbameinsvald eða stökkbreytivald ef unnt er að sýna fram á að í því sé minna en 0,1% af 1,3-bútadíeni (EINECS-númer 203-450-8), miðað við þyngd. Ef efnið er ekki flokkað sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur skal a.m.k. nota varnaðarsetningarnar (V102-)V210-V403. Þessi athugasemd á aðeins við um tiltekin, flókin olíuefni í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“.

ix. Eftirfarandi komi í stað athugasemdar S:

„Athugasemd S:

Ekki er endilega þörf á að merkja þetta efni skv. 17. gr. reglugerðar 1272/2008 (sjá lið 1.3 í I. viðauka þessarar reglugerðar)“.

b) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar í 1. viðbæti:

„28. liður — Krabbameinsvaldar: undirflokkur 1A (tafla 3.1)/1. undirflokkur (tafla 3.2)“.

c) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 2. viðbæti:

i. Í stað fyrirsagnarinnar komi „28. liður — Krabbameinsvaldar: undirflokkur 1B (tafla 3.1)/ 2. undirflokkur (tafla 3.2)“.

ii. Í færslunum með skránumer 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 og 650-017-00-8 skal „VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ koma í stað orðanna „I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE“.

d) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar í 3. viðbæti:

„29. liður — Stökkbreytar: undirflokkur 1A (tafla 3.1)/1. undirflokkur (tafla 3.2)“,

e) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar í 4. viðbæti:

„29. liður — Stökkbreytar: undirflokkur 1B (tafla 3.1)/2. undirflokkur (tafla 3.2)“,

f) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar í 5. viðbæti:

„30. liður — Efni sem hafa eiturrhif á æxlun: undirflokkur 1A (tafla 3.1)/1. undirflokkur (tafla 3.2)“,

g) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar í 6. viðbæti:

„30. liður — Efni sem hafa eiturrhif á æxlun: undirflokkur 1B (tafla 3.1)/2. undirflokkur (tafla 3.2)“,

11. Í öllum texta skjalsins komi „blanda“ eða „blöndur“ í stað orðsins „efnablanda“ eða „efnablöndur“ í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) 1907/2006.

58. gr.

### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 frá 1. desember 2010

Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir frá 1. desember 2010:

1. Eftirfarandi komi í stað inngangsmálsliðar í 4. mgr. 14. gr.:

„4. Ef skráningaraðilinn kemst að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa farið í gegnum þrep a til d í 3. mgr., að efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem tilgreindir eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

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,

eða það er metið sem PBT-efni eða vPvB-efni, skal efnaöryggismat fela í sér eftirfarandi viðbótarþrep:“.

2. Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað a-liðar 1. mgr.:

„(a)ef efni uppfyllir viðmiðanir þannig að það flokkast sem hættulegt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða ef blanda uppfyllir viðmiðanir þannig að hún flokkast sem hættuleg í samræmi við tilskipun 1999/45/EB eða“.

b) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Ef eftirnotandi eða dreifingaraðili fer ekki fram á það er ekki nauðsynlegt að láta öryggisblað fylgja efnum, sem eru hættuleg í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eða blöndum, sem eru hættulegar í samræmi við tilskipun 1999/45/EB, sem eru boðnar eða seldar almenningi, ef þeim fylgja svo miklar upplýsingar að notendur geta gert nauðsynlegar ráðstafanir að því er varðar heilsuvernd, öryggi og umhverfisvernd.“,

3. í stað 1. mgr. 40. gr. komi eftirfarandi:

„1. Efnastofnunin skal athuga allar tillögur að tilraunum sem settar eru fram í skráningarskjölum eða í skýrslu eftirnotanda og hafa að markmiði að afla upplýsinganna sem eru tilgreindar í IX. og X. viðauka og varða tiltekið efni. Setja skal í forgang skráningu efna sem geta haft eiginleika PBT-efna eða vPvB-efna, næmandi eiginleika og/eða krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eiginleika eða eiginleika sem valda eiturrhifum á æxlun (CMR-eiginleika), eða efni í magni sem er yfir 100 tonn á ári og eru notuð þannig að þau dreifast mjög víða og váhrifasvæðið er ekki skýrt afmarkað, að því tilskildu að þau uppfylli viðmiðanirnar fyrir einhvern af eftirtöldum hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem tilgreindir eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

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“.

4. Í stað a-, b- og c-liðar 57. gr. komi eftirfarandi:

„a) efni sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í hættuflokkinn krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkur 1A eða 1B, í samræmi við lið 3.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

b) efni sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í hættuflokkinn stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkur 1A eða 1B, í samræmi við lið 3.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

- c) efni sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í hættuflokkinn efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun í samræmi við lið 3.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“.
5. Í 65. gr. komi „tilskipunar 67/548/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1272/2008“ í stað „tilskipunar 67/548/EBE“.
6. Í stað 2. mgr. 68. gr. komi eftirfarandi:
- „2. Ef um er að ræða efni, sem er eitt sér, í blöndu eða í hlut og uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur eða eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B, og neytendur gætu notað og sem framkvæmdastjórnin hefur lagt til að takmarkanir verði settar fyrir að því er varðar notkun neytenda, skal breyta XVII. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 4. mgr. 133. gr. Ákvæði 69. til 73. gr. gilda ekki“.
7. Ákvæðum 119. gr. er breytt sem hér segir:
- a) eftirfarandi komi í stað a-liðar 1. mgr.:
- „a) heiti samkvæmt IUPAC-nafnakerfinu fyrir efni, sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum, sem tilgreindir eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. þó f- og g-lið 2. mgr. þessarar greinar:
- 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,
  - 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,
  - hættuflokk 4.1,
  - hættuflokk 5.1.“,
- b) ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:
- „f) heiti samkvæmt IUPAC-nafnakerfinu fyrir efni, sem eru ekki í skráningarbið, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, í sex ár, sbr. þó 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008“.
- ii. í stað inngangssætningarinnar í g-lið komi eftirfarandi:
- „g) heiti samkvæmt IUPAC-nafnakerfinu fyrir efni, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, sem eru einungis notað í einu eða fleiri eftirtöldum atvikum, sbr. þó 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008“.
8. í stað annars málsliðar inngangssætningar 1. mgr. 138. gr. komi eftirfarandi:
- „Að því er varðar efni, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur eða eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, skal endurskoðunin þó fara fram fyrir 1. júní 2014“.
9. Texta III. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) í stað a-liðar komi:
- „a) efni, sem telja má (þ.e. með því að styðjast við meginleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR) eða önnur gögn) líklegt að uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun í undirflokk 1A eða 1B í hættuflokkunum fyrir krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur eða eituráhrif á æxlun eða viðmiðanirnar í XIII. viðauka“.
- b) í stað ii. liðar í b-lið komi eftirfarandi:
- „ii. sem telja má (þ.e. með því að styðjast við meginleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR) eða önnur gögn) líklegt að uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun í hættuflokka eða áhrifategundir er varða heilbrigðis- eða umhverfshættur samkvæmt reglugerð (EB) 1272/2008“.
10. Í lið 8 í V. viðauka komi „reglugerð (EB) nr. 1272/2008“ í stað „tilskipun 67/548/EBE“.
11. Í stað liðar 4.1, 4.2 og 4.3 í VI. viðauka komi eftirfarandi:
- „4.1 Hættuflokkun efnis eða efna í samræmi við beitingu I. og II. bálks reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 fyrir alla hættuflokka og hættuundirflokka í þeirri reglugerð.
- Einnig skal tilgreina, fyrir hverja færslu, ástæðurnar fyrir því að ekki er gefin upp flokkun fyrir hættuflokk eða áhrifategund hættuflokks (þ.e. ef upplýsingar skortir, þær eru ekki ótvíræðar eða ef þær eru ótvíræðar en ekki fullnægjandi til flokkunar).
- 4.2 Hættumerking efnis eða efna í kjölfar beitingar III. bálks reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

4.3 Sértek styrkleikamörk, þar sem við á, í kjölfar beitingar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og 4. til 7. gr. tilskipunar 1999/45/EB“.

12. Texta VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars undirliðar í lið 8.4.2 í dálki 2 komi eftirfarandi:

„— vitað er að efnið hefur krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkur 1A eða 1B, eða stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur“.

b) Í stað annarrar og þriðju málsgreinar í lið 8.7.1 í dálki 2 komi eftirfarandi:

„Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á frjósemi og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: getur skaðað frjósemi (H360F), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari frjósemisprófanir. Hins vegar kemur til greina að gera prófanir er varða eiturhrif á þroskun.“

Ef vitað er að efni hefur eiturhrif á þroskun og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari prófanir á eiturhrifum á þroskun. Hins vegar skal koma til greina að gera prófanir er varða áhrif á frjósemi“.

13. Í stað annarrar og þriðju málsgreinar í lið 8.7 í 2. dálki í IX. viðauka komi eftirfarandi:

„Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á frjósemi og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: getur skaðað frjósemi (H360F), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari frjósemisprófanir. Hins vegar kemur til greina að gera prófanir er varða eiturhrif á þroskun.“

Ef vitað er að efni hefur eiturhrif á þroskun og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun undirflokkur 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari prófanir fyrir eiturhrif á þroskun. Hins vegar skal koma til greina að gera prófanir er varða áhrif á frjósemi“.

14. Texta X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar og þriðju málsgreinar í lið 8.7 í dálki 2 komi eftirfarandi:

„Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á frjósemi og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: getur skaðað frjósemi (H360F), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari frjósemisprófanir. Hins vegar kemur til greina að gera prófanir er varða eiturhrif á þroskun.“

Ef vitað er að efni hefur eiturhrif á þroskun og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: getur skaðað börn í móðurkviði (H360D), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé áreiðanlegt þarf ekki að gera frekari prófanir fyrir eiturhrif á þroskun. Hins vegar kemur til greina að gera prófanir er varða áhrif á frjósemi“.

b) Í stað annars undirliðar fyrstu málsgreinar í lið 8.9.1 í dálki 2 komi eftirfarandi:

„—efnið er flokkað sem kímfrumustökkbreytir, 2. undirflokkur, eða ef rannsókn eða rannsóknir með endurteknum skömmtum gefa vísbendingar um að efnið geti valdið vefjaauka og/eða foræxlismyndun.“

c) Í stað annarrar málsgreinar í lið 8.9.1 í dálki 2 komi eftirfarandi:

Ef efnið er flokkað sem kímfrumustökkbreytir, undirflokkur 1A eða 1B, er gengið út frá því að líklegt sé að gangvirki erfðaeiturhrifa fyrir krabbameinsvaldandi áhrif sé fyrir hendi. Í slíkum tilvikum er prófun á krabbameinsvaldandi áhrifum að öllu jöfnu óþörf.“

15. Í stað annars og þriðja undirliðar í lið 1.3 í XIII. viðauka komi eftirfarandi:

„—Efnið er flokkað sem krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A eða 1B), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) eða sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) eða

— aðrar vísbendingar eru um langvinn eiturhrif efnisins, sem tilgreind eru með flokkuninni sértek eiturhrif á marklíffæri (endurtekin váhrif), 1. undirflokkur (um munn eða húð, við innöndun lofttegunda/gufu, við innöndun ryks/úða/reyks) eða 2. undirflokkur (um munn eða húð, við innöndun ryks/úða/reyks) í samræmi við reglugerð nr. 1272/2008“.



16. Í töflunni í XVII. viðauka er dálkinum „Heiti efnisins, efnaflokkanna eða blöndunnar“ breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. færslu komi eftirfarandi:

„3. Fljótandi efni eða blöndur sem eru taldar hættulegar í samræmi við tilskipun 1999/45/EB eða sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem tilgreindir eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

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.“

b) Í stað 40. færslu komi eftirfarandi:

„40. Efni sem flokkast sem eldfimar lofttegundir, 1. eða 2. undirflokkur, eldfimur vökvar, 1., 2. eða 3. undirflokkur, eldfim föst efni, 1. eða 2. undirflokkur, efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir ef þau komast í snertingu við vatn, 1., 2. eða 3. undirflokkur, loftkveikjandi vökvar, 1. undirflokkur, eða loftkveikjandi föst efni, 1. undirflokkur, óháð því hvort þau eru tilgreind í 3. hluta VI. viðauka við þá reglugerð eða ekki“.

59. gr.

#### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 frá 1. júní 2015

Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir frá 1. júní 2015:

1. Í stað 2. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„2. Ekki þarf að vinna efnafræðilegt öryggismat í samræmi við 1. mgr. fyrir efni, sem er í blöndu, ef styrkur efnisins í blöndunni er minni en:

a) þröskuldsgildið sem um getur í 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008,

b) 0,1% miðað við þyngd, uppfylli efnið viðmiðanirnar í XIII. viðauka við þessa reglugerð“.

2. Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað a-liðar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„a) ef efni eða blanda uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem hættuleg í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða“

b) í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Birgirinn skal að beiðni viðtakandans sjá honum fyrir öryggisblaði, sem er tekið saman í samræmi við ákvæði II. viðauka, ef blanda uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun sem hættuleg í samræmi við I. og II. bálk reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 en inniheldur:

a) a.m.k. eitt efni sem skapar hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið og er eitt sér í styrk sem nemur  $\geq 1\%$  miðað við þyngd fyrir blöndu, sem er ekki loftkennd, og  $\geq 0,2\%$  miðað við rúmmál fyrir loftkennda blöndu eða

b) a.m.k. eitt efni sem hefur krabbameinsvaldandi áhrif, 2. undirflokkur, eða hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur, er húðnæmir, 1. undirflokkur, er öndunarfæranæmir, 1. undirflokkur, eða hefur áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk eða er þrávirkt, safnast upp í lífverum og er eitrad (PBT), í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í XIII. viðauka, eða er mjög þrávirkt og safnast í miklum mæli upp í lífverum (vPvB), í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í XIII. viðauka, og er eitt sér í styrk sem nemur  $\geq 0,1\%$  miðað við þyngd í blöndu sem er ekki loftkennd eða hefur af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í a-lið verið fært í skrána sem tekin var saman í samræmi við 1. mgr. 59. gr. eða

c) efni sem fellur undir viðmiðunarmörk Bandalagsins fyrir váhrif á vinnustöðum“,

c) í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Ef eftirnotandi eða dreifingaraðili fer ekki fram á það er ekki nauðsynlegt að láta öryggisblað fylgja hættulegum efnum eða blöndum, sem eru boðnar eða seldar almenningi, ef þeim fylgja svo miklar upplýsingar að notendur geta gert nauðsynlegar ráðstafanir að því er varðar heilsuvernd, öryggi og umhverfisvernd“.

3. Í stað b-liðar 6. mgr. 56. gr. komi eftirfarandi:

„b) að því er varðar öll önnur efni sem eru undir því gildi sem tilgreint er í 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem leiðir til þess að blandan er flokkuð sem hættuleg“.

4. í 65. gr. falli orðin „og tilskipunar 1999/45/EB“ brott.

ii. eftirfarandi komi í stað d-liðar í lið 2:

5. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

„d) listmálaraliti sem falla undir reglugerð 1272/2008“.

a) Í stað liðar 1.1 komi:

„1.1. Auðkenning efnisins eða blöndunnar

60. gr.

Heitið, sem notað er til auðkenningar efnis, skal vera hið sama og það sem ritað er á merkimiðann í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

#### Niðurfelling

Tilskipun 67/548/EBE og tilskipun 1999/45/EB skulu felldar úr gildi frá og með 1. júní 2015.

Heitið, sem notað er til auðkenningar blöndu, skal vera hið sama og það sem ritað er á merkimiðann í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008“.

61. gr.

#### Bráðabirgðaákvæði

b) Texti 1. nmgr. við fyrsta undirlið a-liðar í lið 3.3 falli brott,

1. Til 1. desember 2010 skulu efni flokkuð, merkt og þeim pakkað í samræmi við tilskipun 67/548/EBE.

c) í stað liðar 3.6 komi:

„3.6. Ef Efnastofnunin hefur samþykkt, í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, að heimilt sé að halda efnafræðilegu auðkenni efnis leyndu á merkimiðanum og á öryggisblaðinu skal efnafræðilegu eðli efnisins lýst í 3. lið til að tryggja örugga meðhöndlun.

Til 1. júní 2015 skulu blöndur flokkaðar, merktar og þeim pakkað í samræmi við tilskipun 1999/45/EB.

Heitið, sem notað er á öryggisblaðinu (einnig að því er varðar málsgrein 1.1, 3.2, 3.3 og 3.5), skal vera hið sama og notað er á merkimiðanum og samþykkt er í samræmi við málsmæðferðina sem sett er fram í 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008“.

2. Þrátt fyrir aðra undirgrein 62. gr. þessarar reglugerðar og til viðbótar við kröfurnar í 1. mgr. þessarar greinar er heimilt að flokka, merkja og pakka efnum og blöndum fyrir 1. desember 2010 annars vegar og 1. júní 2015 hins vegar, í samræmi við þessa reglugerð. Í því tilviki gilda ákvæðin um merkingu og þökkun í tilskipunum 67/548/EBE og 1999/EB ekki.

6. Í stað liðar 4.3 í VI. viðauka komi eftirfarandi:

3. Frá 1. desember 2010 til 1. júní 2015 skulu efni flokkuð í samræmi við bæði tilskipun 67/548/EBE og þessa reglugerð. Þau skulu merkt og þeim pakkað í samræmi við þessa reglugerð.

„4.3 Sértek styrkleikamörk, þar sem við á, í kjölfar beitingar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008“.

4. Þrátt fyrir aðra undirgrein 62. gr. þessarar reglugerðar er þess ekki krafist að efni sem eru flokkuð, merkt og þeim pakkað í samræmi við tilskipun 67/548/EBE og hafa þegar verið sett á markað fyrir 1. desember 2010 séu merkt aftur og þeim umpakkað í samræmi við þessa reglugerð fyrir en 1. desember 2012.

7. Texta XVII. viðauka er breytt sem hér segir:

Þrátt fyrir aðra undirgrein 62. gr. þessarar reglugerðar er þess ekki krafist að blöndur sem eru flokkaðar, merktar og þeim umpakkað í samræmi við tilskipun 1999/45/EB og hafa þegar verið sett á markað fyrir 1. júní 2015 séu merktar aftur og þeim umpakkað í samræmi við þessa reglugerð fyrir en 1. júní 2017.

a) í dalkinum „Heiti efnisins, efnaflokkanna eða blöndunnar“ í töflunni skulu orðin í færslu 3 „sem eru talin hættuleg í samræmi við tilskipun 1999/45/EB eða eru“ falla brott,

b) í dalkinum „Takmarkanir“ í töflunni skal færslu 28 breytt sem hér segir:

i. í stað annars undirliðar í 1. lið komi eftirfarandi:

„—viðeigandi almenn styrkleikamörk sem tilgreind eru í 3. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008“.

5. Hafi efni eða blanda verið flokkuð í samræmi við tilskipun 67/548/EBE eða 1999/45/EB fyrir 1. desember 2010 annars vegar eða 1. júní 2015 hins vegar er framleiðendum, innflytjendum og eftirnotendum heimilt að breyta flokkun efnisins eða blöndunnar með því að nota umbreytingartöfluna í VII. viðauka við þessa reglugerð.

6. Aðildarríki getur til 1. desember 2011 viðhaldið öllum gildandi og strangari flokkunum og merkingum fyrir efni sem eru tilgreind í 3. hluta VI. viðauka við þessa reglugerð, að því tilskildu að framkvæmdastjórninni hafi verið tilkynnt um þessa flokkun og merkingaratriði í samræmi við verndarákvæðið í tilskipun 67/548/EBE eigi síðar en 20. janúar 2009 og að aðildarríkið leggi tillögu fyrir Efnastofnunina um samræmda flokkun og merkingar, sem innihalda þessa flokkun og merkingaratriði, í samræmi við 1. mgr. 37. gr. þessarar reglugerðar eigi síðar en 1. júní 2009.

Forsenda fyrir þessu er að framkvæmdastjórnin hafi ekki tekið ákvörðun fyrir 20. janúar 2009 um tillagða flokkun og merkingu í samræmi við verndarákvæði tilskipunar 67/548/EBE.

Ef tillögð, samræmd flokkun og merking, sem lögð er fram samkvæmt fyrstu undirgrein, er ekki tilgreind í 3. hluta VI. viðauka eða er tilgreind í breyttu formi í 3. hluta VI. viðauka í samræmi við 5. mgr. 37. gr. gildir undanþágan í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar ekki lengur.

62. gr.

#### Gildistaka

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

Ákvæði II., III. og IV. bóls gilda fyrir efni frá 1. desember 2010 og fyrir blöndur frá 1. júní 2015.

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

Gjört í Strassborg 16. desember 2008.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

H.-G. PÖTTERING

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

B. LE MAIRE

*forseti.*

