

## REGLUGERÐ

### um gildistöku tiltekinna gerða Evrópubandalagsins um mat og eftirlit með áhættu af skráðum efnum.

#### 1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í tölul. 12e, 12f og 12h, XV. kafla, II. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum samningsins.

Eftirtaldir EB-gerðir öðlast því gildi hér á landi:

- a) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna.
- b) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 frá 28. júní 1994 um meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93.
- c) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2268/95 frá 27. september 1995 varðandi aðra skrána yfir efni sem hafa forgang eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93.
- d) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 142/97 frá 27. janúar 1997 varðandi skil á upplýsingum um tiltekin skráð efni eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93.
- e) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 143/97 frá 27. janúar 1997 varðandi þriðju skrána yfir efni sem hafa forgang eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93.

EB-gerðir samkvæmt 2. mgr. eru birtar sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

#### 2. gr.

Hollustuvernd ríkisins hefur umsjón með framkvæmd EB-gerða samkvæmt 1. gr. og tekur ákvarðanir á grundvelli þeirra í þeim tilvikum þar sem ákvörðunarvaldið er ekki hjá sameiginlegu EES-nefndinni.

#### 3. gr.

Hollustuvernd ríkisins getur krafist þess að upplýsingar sem sendar eru til framkvæmdastjórnar Evrópubandalagsins, í samræmi við ákvæði gerða samkvæmt 1. gr., verði einnig sendar til Hollustuverndar ríkisins.

#### 4. gr.

Með mál sem kunna að rísa vegna brota á reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

#### 5. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt lögum nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni, ásamt síðari breytingum, og lögum nr. 81/1988 um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Umhverfissráðuneytinu, 9. mars 1998.*

**Guðmundur Bjarnason.**

*Ingimar Sigurðsson.*

Umhverfissráðuneytið mun gefa út sérstaka handbók með þessum reglugerðum ásamt viðaukum, sem hægt verður að fá hjá Hollustuvernd ríkisins.

### **Fylgiskjal.**

Viðkomandi gerðir eru birtar hér á eftir þ.e. reglugerð (EBE) nr. 793/93, reglugerð (EB) nr. 1488/94, reglugerð (EB) nr. 2268/95, reglugerð (EB) nr. 142/97 og reglugerð (EB) nr. 143/97 með textabreytingum í samræmi við tölul. 12e, 12f og 12h, XV. kafla, II. viðauka í EES-samningnum. Gerðir þessar hafa einnig verið birtar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB.

### **Reglugerð ráðsins (EBE) nr.793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna.**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR<sup>1)</sup>,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a, með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar<sup>2)</sup>,

í samvinnu við Evrópuþingið<sup>3)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar<sup>4)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ósamræmi í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum um áhættumat á skráðum efnum í aðildarríkinu getur haft í för með sér viðskiptahindrun milli aðildarríkjanna og skapað ójafna samkeppnisstöðu.

Að því leyti sem þær varða heilsu, öryggi, umhverfisvernd og neytendavernd, ættu ráðstafanir til að samræma þau ákvæði aðildarríkjanna sem beinast að stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar að byggjast á sem mestri vernd innan bandalagsins.

Til að tryggja vernd manna, þar með taldir starfsmenn og neytendur, og umhverfis er nauðsynlegt að láta fara fram kerfisbundið mat í bandalaginu á áhættu þeirra efna sem eru í Evrópuskrá yfir markaðssett efni (EINECS)<sup>5)</sup>.

---

<sup>1)</sup> Vísad er í tölul. 1 í bókun 1 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (EES); „Inngangsorð gerða sem vísad er til eru ekki aðhæfð hvað samninginn varðar. Mikilvægi þeirra fer eftir því hversu nauðsynleg þau eru fyrir rétta túlkun og beitingu, innan ramma samningsins, þeirra ákvæða sem í gerðunum felast“.

<sup>2)</sup> Stjtið. EB, nr. C 276, 5.11.1990, bls. 1.

<sup>3)</sup> Stjtið. EB, nr. C 280, 28.10.1991, bls. 65 og Stjtið. EB nr. C 337, 21.12.1992.

<sup>4)</sup> Stjtið. EB, nr. C 102, 18.4.1991, bls. 42.

<sup>5)</sup> Stjtið. EB, nr. C 146, 15.6.1990, bls. 1.

Til þess að skilvirkni náist og af efnahagslegum ástæðum er nauðsynlegt að tekin verði upp sameiginleg stefna í bandalaginu sem tryggir skiptingu og samræmingu ábyrgðar milli aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og iðnrekenda.

Setning reglugerðar er hið lagalega form sem hér á við þar sem með henni er framleiðendum og innflytjendum beint lagðar á herðar nákvæmar skyldur sem þeim ber að inna af hendi samtímis og á sama hátt alls staðar í bandalaginu.

Svo að unnt sé að gera bráðabirgðaáhættumat á skráðum efnum og bera kennsl á efni sem hafa forgang og þarf að athuga þegar í stað er nauðsynlegt að safna tilteknum upplýsingum og prófgögnum um skráð efni.

Krafan um útvegum þessara upplýsinga nær ekki til tiltekinna efna sem vegna eiginleika þeirra sjálfra teljast að öllu jöfnu hafa aðeins í för með sér lágmarkshættu.

Framleiðendum og innflytjendum ber að senda framkvæmdastjórninni upplýsingarnar sem síðan sendir afrit af þeim til allra aðildarríkjanna. Aðildarríki ætti þó að geta farið þess á leit við framleiðendur og innflytjendur sem staðfestu hafa á yfirræðasvæði þess að þeir sendi samtímis sömu upplýsingar til lögbærra yfirvalda þess.

Að því er varðar áhættumat á tilteknum skráðum efnum er í sérstökum tilvikum nauðsynlegt að krefja framleiðendur eða innflytjendur um frekari gögn eða um nánari rannsóknir á tilteknum efnum.

Nauðsynlegt er að setja saman skrá í bandalaginu yfir efni sem hafa forgang og athuga þarf sérstaklega. Framkvæmdastjórninni ber að leggja fram fyrstu skrána yfir efni sem hafa forgang eigi síðar en einu ári eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

Rétt er að aðildarríkin taki að sér að gera áhættumat á efnunum í skránni yfir efni sem hafa forgang. Skulu þau tilnefnd innan bandalagsins og ber að skipta verkefnum á milli þeirra miðað við aðstæður í aðildarríkjunum. Enn fremur ber að samþykkja meginreglur um áhættumat innan bandalagsins.

Við forgangsröðun og áhættumat á skráðum efnum er einkum nauðsynlegt að taka tillit til skorts á gögnum um áhrif efnisins, vinnu sem þegar hefur farið fram á alþjóðavettvangi, eins og í Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) og annarra reglna eða áætlana bandalagsins um hættuleg efni.

Nauðsynlegt er að samþykkja í bandalaginu niðurstöður áhættumatsins og aðgerðir sem mælt er með til að takmarka áhættu að því er varðar efni í skránum yfir efni sem hafa forgang.

Rétt er að halda fjölda þeirra dýra sem notuð eru í tilraunaskyni í algjöru lágmarki, í samræmi við ákvæði 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>6)</sup>. Ber að sneiða hjá því eins og kostur er að nota tilraunadýr, einkum í samráði við Evrópumíðstöð tilrauna án tilraunadýra (European Center for Alternative Testing Methods), með því að nota viðurkenndar aðferðir við tilraunir án dýra.

Við próf á efnum sem fara fram í tengslum við þessa reglugerð er nauðsynlegt að fylgt sé góðum starfsvenjum við rannsóknir sem tilgreindar eru í tilskipun ráðsins 87/18/EBE um samræmingu

<sup>6)</sup> Stjtið. EB, nr. L 358, 18.12.1986, bls. 1.

ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnun<sup>7)</sup>.

Framkvæmdastjórninni, með aðstoð nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna, skal veitt nauðsynlegt umboð til að laga tiltekna viðauka að tækniframförum og samþykkja tilteknar ráðstafanir um framkvæmdir að því er varðar þessa reglugerð.

Tryggja ber að farið verði með tilteknar upplýsingar sem falla undir iðnaðar- eða viðskiptaleynd sem trúnaðarmál.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

##### Markmið og gildissvið.

1. Reglugerð þessi gildir um:

- a) söfnun og dreifingu upplýsinga um skráð efni og aðgang að þeim;
- b) mat á hættu sem fólki stafar af skráðum efnun, þar með taldir starfsmenn og neytendur svo og umhverfi, til að tryggja megi betra eftirlit með þessari hættu innan ramma bandalagsákvæða<sup>8)</sup>.

2. Ákvæði þessarar reglugerðar gilda með fyrirvara um reglur bandalagsins um verndun starfsmanna og neytenda.

##### 2. gr.

##### Skilgreiningar.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „efni“: frumefni og efnasambönd þeirra, náttúruleg eða iðnaðarframleidd, þar með talin öll aukefni sem nauðsynleg eru til að viðhalda stöðugleika efnanna og óhreinindi sem stafa af vinnslu, en þó ekki leysiefni sem hægt er að skilja út án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess;
- b) „efnablöndur“: blöndur eða lausnir sem samsettar eru úr tveimur eða fleiri efnun;
- c) „innflutningur“: flutningur inn á tollasvæði bandalagsins;<sup>9)</sup>
- d) „framleiðsla“: framleiðsla efna þannig að ein sér verða þau í föstu, vökva- eða loftkenndu ástandi;
- e) „skráð efni“: efni sem eru í Evrópuskrá yfir markaðssett efni (EINECS).

<sup>7)</sup> Stjtið. EB, nr. L 15, 17.1.1987, bls. 29.

<sup>8)</sup> Þar sem vísað er til bandalagsins í þessari gerð á það við um Evrópska efnahagssvæðið.

<sup>9)</sup> Vísað er í tölul. 8 í bókun 1 við EES-samninginn; „Þegar gerðirnar sem vísað er til hafa að geyma tilvísanir til yfirráðasvæðis „bandalagsins“ eða „sameiginlega markaðarins“ ber að líta svo á, að því er samninginn varðar, að þær séu tilvísanir til yfirráðasvæða samningsaðila“.

## I. HLUTI

## KERFISBUNDIN TILKYNNING GAGNA OG SAMNING FORGANGSLISTA

## 3. gr.

**Tilkynning gagna um framleiðslu á skráðum efnum sem eru framleidd eða flutt inn í miklu magni.**

Með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr. ber framleiðanda<sup>10)</sup> sem hefur framleitt eða innflytjanda<sup>10)</sup> sem hefur flutt inn skráð efni, eitt sér eða í blöndu, í meira magni en 1000 tonn á ári, jafnvel þótt slíkt hafi gerst aðeins einu sinni á þremur árum fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og/eða ári eftir samþykkt hennar að senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 6. gr., eftirfarandi upplýsingar, sem tilgreindar eru í III. viðauka<sup>11)</sup>, eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar ef um er að ræða efni sem er skráð í I. viðauka og eigi síðar en 24 mánuðum eftir gildistöku ef um er að ræða efni sem er í Evrópuskrá yfir markaðssett efni (EINECS) en er ekki í I. viðauka:

- a) heiti og númer í EINECS-skránni;
- b) magn framleidds eða innflutts efnis;
- c) flokkun efnisins í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum aðildarríkisins um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna<sup>12)</sup> eða bráðabirgðaflokkun í samræmi við nefnda tilskipun, þar með talin hættuflokkur, hættutákn, hættusetningar og varnaðarsetningar;
- d) upplýsingar um notkun efnisins eftir því sem unnt er að sjá fyrir;
- e) gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins;
- f) gögn um ferli og afdrif í umhverfinu;
- g) gögn um umhverfiseituráhrif;
- h) gögn um bráð og meðalbráð eiturhrif efnisins;
- i) gögn um krabbameinsvaldandi og stökkbreytivaldandi áhrif efnisins og/eða eituráhrif þess á æxlun;
- j) allar aðrar upplýsingar sem máli skipta við áhættumat á efninu.

<sup>10)</sup> Sbr. II. viðauka, XV. kafla við EES-samninginn, tölulið 12e, bókstaf a, „Þar sem kveðið er á um í þessari reglugerð að framleiðendum og innflytjendum í ESB beri að senda upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar skal sú krafa einnig ná til framleiðenda og innflytjenda í EFTA-rikkjunum“.

<sup>11)</sup> Sbr. II. viðauka, XV. kafla við EES-samninginn, tölulið 12e, bókstaf e, þar sem fram kemur að senda skuli inn a.m.k þær upplýsingar sem fram koma í lið 1.1 til 1.19, III. viðauka, innan 24 mánaða eftir gildistöku reglugerðarinnar þ.e. eigi síðar en 4. júní 1995 ef um er að ræða efni í I. viðauka og efni sem er í Evrópuskrá yfir markaðssett efni (EINECS) sem ekki er í I. viðauka.

<sup>12)</sup> Stjtið. EB nr. 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/632/EBE (Stjtið. EB nr. L 338, 10.12.1991, bls. 23).

Framleiðendur og innflytjendur skulu eftir fremsta megni útvega gögnin í liðum e) til j). Ef upplýsingar skortir þurfa framleiðendur og innflytjendur þó ekki að láta fara fram frekari próf á dýrum til að leggja fram þessi gögn.

#### 4. gr.

### Tilkynning gagna um framleiðslu á skráðum efnum sem eru framleidd eða flutt inn í litlu magni.

1. Með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr. ber framleiðanda<sup>10)</sup> sem hefur framleitt eða innflytjanda<sup>10)</sup> sem hefur flutt inn skráð efni, eitt sér eða í blöndu, í meira magni en 10 tonnum á ári en ekki meira en 1000 tonnum á ári, jafnvel þótt slíkt hafi gerst aðeins einu sinni á þremur árum fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og/eða ári eftir samþykkt hennar að senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 6. gr., eftirfarandi upplýsingar, sem tilgreindar eru í IV. viðauka, eigi síðar en 24 mánuðum eftir að reglugerð þessi hefur verið í gildi í þrjú ár:
  - a) heiti og númer í EINECS-skránni;
  - b) magn framleidds eða innflutts efnis;
  - c) flokkun efnisins í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE eða bráðabirgða-flokkun í samræmi við nefnda tilskipun, þar með talin hættuflokkur, hættutákn, hættusetningar og varnaðarsetningar;
  - d) upplýsingar um notkun efnisins eftir því sem unnt er að sjá fyrir.
2. Framkvæmdastjórnin ákveður, í samráði við aðildarríkin<sup>22)</sup>, í hvaða tilvikum er nauðsynlegt að krefja framleiðendur og innflytjendur efna sem gefin eru upp samkvæmt 1. mgr. um frekari upplýsingar samkvæmt III. viðauka um eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturhrif og umhverfiseituráhrif slíkra efna, um mengunarálag og alla aðra þætti sem máli skipta fyrir áhættumat á efninu. Með fyrirvara um 2. mgr. 12. gr. eru framleiðendur og innflytjendur þó ekki skyldugir til að láta fara fram frekari próf á dýrum í þessu skyni.

Taka skal ákvörðun um hvaða upplýsingar skuli lagðar fram og á hvern hátt það verði gert í samræmi við málsmeðferðina í 15. gr.

#### 5. gr.

### Undanþágur.

Efnin sem skráð eru í II. viðauka eru undanþegin ákvæðum 3. og 4. gr. Þó má, samkvæmt málsmeðferð, sem er ákveðin í samræmi við málsmeðferðina er um getur í 15. gr., krefjast upplýsinga um efnin sem skráð eru í II. viðauka.

#### 6. gr.

### Málsmeðferð um tilkynningu gagna.

1. Ef um er að ræða efni sem er framleitt eða flutt inn af fleiri en einum framleiðanda eða innflytjanda má einn framleiðandi eða innflytjandi leggja fram fyrir hönd annarra framleiðenda eða innflytjenda sem í hlut eiga og með þeirra samþykki upplýsingarnar sem um getur í 3. gr. og 2. mgr. 4. gr. Hinir síðarnefndu skulu samt sem áður senda framkvæmdastjórninni

upplýsingarnar sem tilgreindar eru í liðum 1.1 til 1.19 í III. viðauka og síðan vísa til gagnanna sem framleiðandinn eða innflytjandinn sendir inn.

2. Við afhendingu upplýsinganna sem um getur í 3. gr. og 1. mgr. 4. gr. skulu framleiðendur og innflytjendur aðeins nota sérstaka hugbúnaðarpakka á disklingi sem framkvæmdastjórnin lætur af hendi endurgjaldslaust.
3. Aðildarríkin<sup>13)</sup> geta kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur sem staðfestu hafa á yfirráðasvæði þeirra skuli senda upplýsingarnar sem framkvæmdastjórnin fær samkvæmt 3. og 4. gr., samtímis til lögbærra yfirvalda þeirra.
4. Þegar framkvæmdastjórnin fær gögnin sem um getur í 3. og 4. gr. skal hún senda afrit til allra aðildarríkjanna<sup>14)</sup>.

### 7. gr.

#### Uppfærsla upplýsinga sem sendar eru inn og kvöð um að leggja óumbeðið fram tilteknar upplýsingar.

1. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sent inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skulu uppfæra upplýsingarnar sem eru sendar framkvæmdastjórninni.

Einkum skulu þeir senda, þar sem við á:

- a) upplýsingar um nýja notkun efnisins sem breytir verulega gerð, tegund, magni eða lengd mengunarálags efnisins á fólk eða umhverfi;
- b) ný gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturefnafræðileg eða umhverfiseiturefnafræðileg áhrif ef líklegt er að þau skipti máli við mat á hugsanlegri áhættu sem efnið getur haft í för með sér;
- c) allar breytingar á bráðabirgðaflokkun samkvæmt tilskipun 67/548/EEB.

Einnig skulu þeir uppfæra þriðja hvert ár<sup>15)</sup> upplýsingarnar um framleiðslu- og innflutningsmagn sem um getur í 3. og 4. gr. ef orðið hafa breytingar á því magni sem skráð er í III. og IV. viðauka.

2. Ef framleiðandi eða innflytjandi skráðs efnis býr yfir einhverri þeirri vitneskju sem draga mætti þær ályktanir af að viðkomandi efni geti haft í för með sér alvarlega hættu fyrir fólk eða umhverfi skal hann þegar í stað senda slíkar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar og til aðildarríkisins sem hann hefur staðfestu í.
3. Þegar framkvæmdastjórnin fær gögnin sem um getur í 1. og 2. mgr. skal hún senda afrit til allra aðildarríkjanna<sup>14)</sup>.

<sup>13)</sup> Þar sem vísað er til aðildarríkja í þessari gerð er átt við aðildarríki EES-samningsins.

<sup>14)</sup> Sbr. viðauka II, XV. kafla við EES-samninginn, tölulið 12e, bókstaf d; „Þar sem kveðið er á um í þessari reglugerð að framkvæmdastjórninni beri að senda upplýsingar til aðildarríkjanna og/eða forsvarsaðila í ESB skal einnig senda slíkar upplýsingar til EFTA-ríkjanna og/eða forsvarsaðila í EFTA-ríkjunum“.

<sup>15)</sup> Sbr. viðauka II, XV. kafla við EES-samninginn, tölulið 12e, bókstaf f; „Að því er varðar beitingu 1. mgr. 7. gr. skulu framleiðendur og innflytjendur í EFTA-ríkjunum uppfæra upplýsingarnar er varða framleiðslu- og innflutningsmagn sem um getur í 3. og 4. gr. á sama tíma og framleiðendur og innflytjendur í bandalaginu ef orðið hafa breytingar á því magni sem skráð er í III. og IV. viðauka“.

## 8. gr. Forganislistar.

1. Á grundvelli upplýsinganna sem framleiðendur og innflytjendur senda inn í samræmi við 3. og 4. gr. og á grundvelli innlendu forgangslistanna<sup>16)</sup> skal framkvæmdastjórnin með jöfnu millibili í samráði við aðildarríkin<sup>20)</sup> setja saman skrá yfir efni eða efnisflokka sem hafa forgang (hér eftir kallaður forgangslisti) sem þarf að athuga þegar í stað vegna hugsanlegra áhrifa þeirra á fólk eða umhverfi. Þessar skrár skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. og framkvæmdastjórnin skal birta þær í fyrsta sinn á árinu eftir gildistöku reglugerðarinnar.
2. Við gerð forgangslistanna skal tekið tillit til eftirfarandi þátta:
  - áhrifa efnisins á fólk og umhverfi,
  - mengunarálags af völdum efnisins sem fólk eða umhverfi verður fyrir,
  - skorts á gögnum um áhrif efnisins á fólk og umhverfi,
  - vinnu sem þegar hefur farið fram á alþjóðavettvangi,
  - annarra reglna eða áætlana bandalagsins um hættuleg efni.

Efni metið eftir öðrum bandalagsreglum er því aðeins sett á forgangslistann að matið taki ekki til áhættu fyrir fólk og umhverfi, þar með taldir starfsmenn og neytendur, eða að áhættan hafi ekki verið metin sem skyldi. Ekki ber að endurtaka mat samkvæmt þessari reglugerð sem er sambærilegt því sem framkvæmt er samkvæmt öðrum bandalagsreglum.

Sérstaka athygli ber að veita efnum sem geta haft langtímaáhrif, einkum efnum sem vitað er eða grunur leikur á um að séu krabbameinsvaldandi, hafi eituráhrif á æxlun og/eða eru stökkbreyti-valdandi eða vitað er eða grunur leikur á um að auki tíðni þessara áhrifa.

## 9. gr. Upplýsingar um efni á forgangslista.

1. Framleiðendur og innflytjendur<sup>17)</sup> sem hafa sent inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skulu, áður en sex mánuðir eru liðnir, senda forsvarsaðila sem tilnefndur er í samræmi við 1. mgr. 10. gr. allar viðeigandi upplýsingar um efni á listanum sem um getur í 1. mgr. 8. gr. og samsvarandi rannsóknarskýrslur um áhættumat viðkomandi efnis.
2. Til viðbótar við kröfur sem um getur í 1. mgr. og með fyrirvara um próf sem hægt er að krefjast samkvæmt 2. mgr. 10. gr. ef einhver atriði sem skráð eru í VII. viðauka A við tilskipun 67/548/EBE eru ekki fyrirbyggjandi um tiltekið efni, eru framleiðendur og innflytjendur sem sent hafa inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skyldugir til að láta fara fram nauðsynleg próf til að afla gagna sem vantar og láta forsvarsaðila í té niðurstöður prófa og skýrslur um þau innan tólf mánaða.

<sup>16)</sup> Sbr. II. viðauka, XV. kafla við EES-samninginn, tölulið 12e, bókstaf g; „Að því er varðar beitingu 1. mgr. 8. gr. skulu innlendu listarnir sem þar er getið um einnig eiga við um innlenda lista frá EFTA-ríkjunum“.

<sup>17)</sup> Sbr. II. viðauka, XV. kafla við EES-samninginn, tölulið 12e, bókstaf b; „Þar sem kveðið er á um í þessari reglugerð að framleiðendum og innflytjendum í Evrópusambandinu (ESB) beri að senda upplýsingar til forsvarsaðila skal sú krafa einnig ná til framleiðenda og innflytjenda í EFTA-ríkjunum“.

3. Með fyrirvara um 2. mgr. geta framleiðendur og innflytjendur farið fram á að forsvarsaðilinn veiti þeim undanþágu frá því að gera frekari rannsóknir annaðhvort vegna þess að tilteknar upplýsingar séu óþarfar fyrir áhættumat eða ekki er hægt að útvega þær; þeir geta einnig farið fram á lengri frest ef aðstæður krefjast þess. Slíkri undanþágu skal fylgja ítarlegur rökstuðningur og ákveður forsvarsaðilinn hvort beiðnin fæst samþykkt. Þegar veittar eru undanþágur í samræmi við þessa grein skal forsvarsaðilinn án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum<sup>14)</sup> um það. Ef eitt hinna aðildarríkjanna<sup>22)</sup> véfengir ákvörðun forsvarsaðilans er lokaákvörðun tekin í samræmi við nefndarmálsmeðferð sem mælt er fyrir um í 15. gr.

## II. HLUTI

### ÁHÆTTUMAT

#### 10. gr.

#### **Áhættumat á efnum á forgangslistum, í aðildarríkinu sem er tilnefnt sem forsvarsaðili**

1. Eitt aðildarríki<sup>18)</sup> er gert ábyrgt fyrir mati á hverju efni á forgangslistunum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. og skal sjá til þess að verkefnin deilist jafnt á aðildarríkin.

Aðildarríkin<sup>20)</sup> skulu tilnefna einn forsvarsaðila fyrir efnið úr hópi lögbærra yfirvalda sem um getur í 13. gr.

Forsvarsaðilinn ber ábyrgð á mati upplýsinganna sem einn eða fleiri framleiðendur eða innflytjendur senda inn í samræmi við kröfur 3., 4., 7. og 9. gr. svo og öllum öðrum fyrirbyggjandi upplýsingum og skal ákveða, að höfðu samráði við hlutaðeigandi framleiðendur eða innflytjendur, hvort, að því er áhættumatið varðar, sé nauðsynlegt að krefjast þess að ofangreindir framleiðendur eða innflytjendur efna sem hafa forgang sendi inn frekari upplýsingar og/eða láti fara fram frekari próf.

2. Ef forsvarsaðili telur nauðsynlegt að fara fram á frekari upplýsingar og/eða próf skal hann tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Ákvörðun um að krefja ofangreinda innflytjendur og/eða framleiðendur um frekari upplýsingar og/eða próf og fresturinn til að verða við þeirri beiðni skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.
3. Forsvarsaðili tilgreinds efnis skal meta hættu efnisins fyrir fólk og umhverfi.

Hann skal, ef við á, gera tillögur um áætlun til að takmarka þessa áhættu, þar með taldar ráðstafanir til eftirlits og/eða áætlanir um eftirlit. Ef í slíkum ráðstöfunum er mælt með takmörkun á markaðssetningu eða notkun efnisins sem um ræðir skal forsvarsaðilinn greina frá kostum og göllum efnisins og hvort önnur efni séu fánleg í staðinn.

Forsvarsaðilinn skal senda framkvæmdastjórninni áhættumat og áætlun sem hann mælir með.

<sup>18)</sup> Sbr. viðauka II, XV. kafla við EES-samninginn, tölulíð 12e, bókstaf h; „Að því er varðar beitingu 1. mgr. 10. gr. er heimilt að gera EFTA-ríkin ábyrg fyrir mati á efnum á forgangslistum“.

4. Raunveruleg eða hugsanleg áhætta fyrir fólk og umhverfi skal metin á grundvelli reglna sem verða samþykktar fyrir 4. júní 1994, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. Þessar reglur skulu endurskoðaðar með jöfnu millibili og, ef við á, þeim breytt í samræmi við sömu málsmeðferð.
5. Þegar framleiðendur eða innflytjendur eru beðnir um frekari upplýsingar og/eða próf ber þeim líka að athuga, í ljósi þeirrar nauðsynjar að takmarka tilraunir á hryggdýrum, hvort upplýsingarnar sem þarf til að meta efnið eru ekki fánlegar frá fyrri framleiðendum eða innflytjendum tilkynnta efnisins og hvort ekki sé hægt að útvega þær, hugsanlega gegn því að greiða kostnað. Ef mjög brýnt er að gera tilraunir ber að athuga hvort ekki sé hægt að takmarka próf á dýrum eða nota aðrar aðferðir í stað þeirra.

Nauðsynlegar rannsóknir á tilraunastofu skulu fara fram að teknu fullu tilliti til reglna um „góðar starfsvenjur við rannsóknir“ eins og mælt er fyrir um í tilskipun 87/18/EBE og í ákvæðum tilskipunar 86/609/EBE.

### 11. gr.

#### Áhættumat á efnum á forgangslistum, innan bandalagsins.

1. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli áhættumats og ráðstafana sem forsvarsaðilinn mælir með, senda nefndinni sem um getur í 1. mgr. 15. gr. tillögur varðandi niðurstöður áhættumats á þeim efnum sem hafa forgang og, ef með þarf, tillögu um viðeigandi áætlun til að takmarka þessa áhættu.
2. Niðurstöður áhættumats á efnum á forgangslistum og áætlun sem mælt er með skulu samþykktar innan bandalagsins í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er með í 15. gr. og framkvæmdastjórninni ber að birta þær.
3. Á grundvelli áhættumatsins og áætlunarinnar sem mælt er með og um getur í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin, ef með þarf, gera tillögu um ráðstafanir í bandalaginu innan ramma tilskipunar ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna<sup>19)</sup> eða innan ramma annarra gildandi bandalagsákvæða.

### 12. gr.

#### Skuldbindingar er varða ákvæði um nánari upplýsingar og frekari prófanir.

1. Framleiðandi eða innflytjandi<sup>17)</sup> efnis á forgangslista er um getur í 1. mgr. 8. gr. sem hefur sent inn upplýsingar samkvæmt 3. og 4. gr. skal, innan tilskilins frests, láta forsvarsaðilanum í té gögn og prófniðurstöður varðandi efnið sem um getur í 1. og 2. mgr. 9. gr. og þeirra sem um getur í 2. mgr. 10. gr.
2. Ef gildar ástæður eru til að ætla að skráð efni geti haft í för með sér alvarlega hættu fyrir fólk og umhverfi skal tekin ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr., um að fara fram á það við framleiðendur og innflytjendur efnisins að þeir láti í té upplýsingar sem þeir hafa undir höndum og/eða geri prófanir á skráða efninu og skili skýrslu um málið, samanber þó 2. mgr. 7. gr.

---

<sup>19)</sup> Stjtið. EB nr. L 262, 27.9.1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/659/EBE (Stjtið. EB nr. L 363, 31.12.1991, bls. 36).

3. Ef um er að ræða efni, eitt sér eða í blöndu, sem er framleitt eða flutt inn af fleiri en einum framleiðanda eða innflytjanda má einn framleiðandi eða innflytjandi láta fara fram próf samkvæmt 1. og 2. mgr. og koma fram fyrir hönd annarra framleiðenda eða innflytjenda. Hinir framleiðendurnir eða innflytjendurnir skulu vísa til prófanna sem þessi eða þessir framleiðendur eða innflytjendur láta fara fram og deila kostnaðinum á sanngjarnan hátt.

### 13. gr.

#### Samvinna milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

Aðildarríkin<sup>20)</sup> skulu tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld til að taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar í samvinnu við framkvæmdastjórnina, einkum að því er varðar verkefnið sem um getur í 8. og 10. gr. Aðildarríkin skulu einnig tilnefna eitt eða fleiri yfirvöld sem framkvæmdastjórnin á að senda afrit af gögnum sem hún fær.

## III. HLUTI

### STJÓRNUN, TRÚNAÐARMÁL, ÝMIS ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

### 14. gr.

#### Breyting og aðlögun viðaukanna.<sup>21)</sup>

1. Nauðsynlegar breytingar til að laga I., II., III. og IV. viðauka að tækniframförum skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja breytingar og aðlaganir á V. viðauka.

### 15. gr.

#### Nefndin.<sup>22)</sup>

1. Framkvæmdastjórnin nýtur aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.
2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögum fyrir þau tímamörk sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni skulu vegin eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaður greiðir ekki atkvæði.
3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

<sup>20)</sup> Sbr. viðauka II, XV. kafla við EES-samninginn, tölulið 12e, bókstaf i; m; „Að því er varðar beitingu 13. gr. skulu EFTA-ríkin tilnefna yfirvöld sem um getur í þessari grein til að taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar í samvinnu við framkvæmdastjórnina“.

<sup>21)</sup> Sbr. tölul. 3 í bókun 1 við EES-samninginn: Á Evrópska efnahagssvæðinu gilda almennar reglur um ákvarðanatöku sem fram koma í EES-samningnum. Það þýðir hér að sameiginlega nefndin um Evrópska efnahagssvæðið er ákvörðunaraðili.

<sup>22)</sup> 15. gr. gildir um vinnuferli innan ESB. Um þetta gilda tilsvarendi ákvæði EES samningsins. Samkv. tölul. 2 í bókun 1 við samninginn gilda 81., 100., 101. gr. og 31. bókun í þess stað. Í þessu sérstaka tilfalli eiga við ákvæði 100. gr. þar sem fjallað er um skipulagningu samstarfsins og þátttöku í ákvarðanaferlinu.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

4. a) Hafi ráðið ekki aðhafst innan tveggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema í tilvikum sem um getur í undirlit b hér á eftir.
- b) Hafi ráðið ekki aðhafst, þegar um er að ræða ákvarðanir sem um getur í 2. mgr. 11. gr. og 1. mgr. 14. gr., innan tveggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

### **16. gr. Trúnaðarmál.**

1. Ef framleiðandinn eða innflytjandinn telur að þörf sé á viðskiptaleynd er honum heimilt að tilgreina þær upplýsingar í 3., 4., 7. og 12. gr. sem hann telur vera viðkvæmt mál frá viðskiptalegu sjónarhorni og gætu skaðað iðnað hans og viðskipti ef þær væru birtar, og getur hann óskað eftir að þeim verði haldið leyndum fyrir öllum öðrum en lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni. Í slíkum tilvikum verður að leggja fram fullnægjandi rök.

Iðnaðar- og viðskiptaleynd tekur ekki til:

- heitis efnisins, eins og það er tilgreint í EINECS-skránni,
- nafns framleiðandans eða innflytjandans,
- gagna um eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins og um ferli og afdrif í umhverfinu,
- útdráttar úr niðurstöðum eiturhrifa- og umhverfiseituráhrifaprófa, einkum gagna um krabba-meins- og stökkbreytivaldandi áhrif og eituráhrif efnisins á æxlun,
- upplýsinga um aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi efnið og neyðarráðstafanir,
- upplýsinga sem, ef þær eru ekki gefnar upp, gætu leitt til þess að tilraunir yrðu gerðar á dýrum eða þær endurteknar að öþörfu,
- greiningaraðferða sem gera kleift að finna hættuleg efni eftir að þau hafa verið losuð út í umhverfið og til að ákvarða beint mengunarálag á menn.

Ef framleiðandinn eða innflytjandinn birtir síðar sjálfur upplýsingar sem áður voru trúnaðarmál ber honum að tilkynna lögbærum yfirvöldum um það.

2. Yfirvaldið sem fær upplýsingarnar tekur ákvörðun á eigin ábyrgð um hvaða upplýsingar falla undir iðnaðar- og viðskiptaleynd í samræmi við 1. mgr.

Ef lögbæru yfirvöldin sem fá upplýsingarnar fara með þær sem trúnaðarmál skulu önnur yfirvöld einnig fara þannig með þær.

**17. gr.**<sup>23)</sup>

Eigi síðar en einu ári eftir samþykkt þessarar reglugerðar skulu aðildarríkin samþykkja viðeigandi laga- og stjórnsýsluráðstafanir til að tryggja að farið verði að ákvæðum þessarar reglugerðar.

**18. gr.**<sup>23)</sup>

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

Gjört í Brussel, 23. mars 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

**S. AUKEN**

forseti.

## I. VIÐAUKI

**Listi yfir skráð efni sem eru framleidd í bandalaginu eða flutt inn í magni sem fer yfir 1000 tonn á ári.**

I. viðauki er gefinn út í sérriti sem fæst hjá Hollustuvernd ríkisins.

## II. VIÐAUKI

**Listi yfir efni sem eru undanskilin ákvæðum 3. og 4. gr.**

EINECS-nr.	flokkur	CAS-nr.
200-061-5	D-glúsítól $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	askorbínsýra $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glúkósi $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lýsín $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	palmitínsýra, hrein $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	stearínsýra, hrein $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4

<sup>23)</sup> Sbr. tölul. 11 í bókun 1 við EES-samninginn eiga ákvæði um gildistöku og framkvæmd gerða sem vísað er til í viðauka við samninginn ekki við. Tímamörk og dagsetningar fyrir gildistöku og framkvæmd EFTA-ríkja á þeim gerðum sem vísað er til miðast við 3. mgr. 129. gr. samningsins, svo og ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag.

EINECS-nr.	flokkur	CAS-nr.
200-334-9	súkrósi, hreinn $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	$\alpha$ -tókóferýlasetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metiónín $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannitól $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	1-sorbósi $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	olíusýra, hrein $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	glýserólstearat, hreint $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	koltvísýringur $CO_2$	124-38-9
205-278-9	kalsíumpantóþenat, D-mynd $(C_9H_{17}NO_5)_2Ca$	137-08-6
205-582-1	lársýra, hrein $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	kalíumóleat $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenýlalanín $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	natríumglúkónat $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	natríumstearat, hreint $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	kalksteinn Óbrennanlegt fast efni sem er einkennandi efni í setlagabergi. Inniheldur aðallega kalsíumkarbónat.	1317-65-3
215-665-4	sorbítanóleat, $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	kalsíumdístearat, hreint $(C_{18}H_{36}O_2)_2Ca$	1592-23-0
231-147-0	argon Ar	7440-37-1
231-153-3	kol C	7440-44-0
231-783-9	nitur $N_2$	7727-37-9

EINECS-nr.	flokkur	CAS-nr.
231-791-2	vatn, með leiðni eimaðs vatns eða af tilsvareandi hreinleika H <sub>2</sub> O	7732-18-5
231-955-3	grafít C	7782-42-5
232-273-9	sólblómaolía Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Inniheldur aðallega glýseríð af fitusýrunum línólsýru og olíusýru. ( <i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-21-6
232-274-4	sojabaunaolía Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Inniheldur aðallega glýseríð af fitusýrunum línól-, olíu-, palmitín- og stearínsýru. ( <i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i> ).	8001-22-7
232-276-5	safranffíloía Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Inniheldur aðallega glýseríð af fitusýrunni línólsýru. ( <i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-23-8
232-278-6	línolía Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Inniheldur aðallega glýseríð af fitusýrunum línól-, línólen- og olíusýru. ( <i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i> ).	8001-26-1
232-281-2	máisolía Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Inniheldur aðallega glýseríð af fitusýrunum línól-, olíu-, palmitín- og stearínsýru. ( <i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i> ).	8001-30-7
232-293-8	kristpálmaolía (laxerolía) Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Inniheldur aðallega glýseríð af fitusýrunni rísínolíusýru. ( <i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i> ).	8001-79-4
232-299-0	repjuolía Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Inniheldur aðallega glýseríð af fitusýrunum erúka-, línól- og olíusýru. ( <i>Brassica napua</i> , <i>Cruciferae</i> ).	8002-13-9
232-307-2	lesítín Margþætt blanda af díglýseríðum af fitusýrum sem eru tengdar kólinester af fosfórsýru.	8002-43-5
232-436-4	síróp, vatnsrofin sterkja Margþætt blanda sem fæst við vatnsrof máissterkju með sýrum eða ensímum. Inniheldur aðallega d-glúkósa, maltósa og maltódextrín.	8029-43-4
232-442-7	tólg, vatnsrofin	8030-12-4

EINECS-nr.	flokkur	CAS-nr.
232-675-4	dextrín	9004-53-9
232-679-6	sterkja Kolvetni sem er ríkt að fjölliðum og venjulega unnið úr korni á borð við maís, hveiti og dúrru og úr rótum og hnýðum á borð við kartöflur og tapióka. Nær yfir sterkju sem hefur verið forhleypt með hitun í vatni.	9005-25-8
232-940-4	maltóðextrín	9050-36-6
234-328-2	A-vítamín	11103-57-4
238-976-7	natríum-D-glúkónat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glusítólmónóstearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	fitusýrur úr kókósi, metýlesterar	61788-59-8
262-989-7	fitusýrur úr tólg, metýlesterar	61788-61-2
263-060-9	fitusýrur, kristpálmaolía	61789-44-4
263-129-3	fitusýrur úr tólg	61790-37-2
266-925-9	fitusýrur, $C_{12-18}$ Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: $C_{12}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	fitusýrur, $C_{16-18}$ Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: $C_{16}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	fitusýrur, $C_{8-18}$ og $C_{18}$ -ómettaðar Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: $C_8-C_{18}$ and $C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	fitusýrur, $C_{14-18}$ og $C_{16-18}$ -ómettaðar Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: $C_{14}-C_{18}$ and $C_{16}-C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 04-005-00.	67701-06-8

EINECS-nr.	flokkur	CAS-nr.
266-932-7	fitusýrur, C <sub>16-18</sub> og C <sub>18</sub> -ómettaðar Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	glýseríð, C <sub>16-18</sub> og C <sub>18</sub> -ómettuð Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated trialkyl glyceride</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	fitusýrur, C <sub>14-18</sub> og C <sub>16-18</sub> -ómettaðar, metýlesterar Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: <i>C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	fitusýrur, C <sub>6-12</sub> Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: <i>C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> alkyl carboxylic acid</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	fitusýrur, C <sub>14-22</sub> og C <sub>16-22</sub> ómettaðar Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: <i>C<sub>14</sub>-C<sub>22</sub> and C<sub>16</sub>-C<sub>22</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	síróp úr maís, vatnssneydd	68131-37-3
269-657-0	fitusýrur úr sojabaunum	68308-53-2
269-658-6	glýseríð úr tólg, mónó-, dí- og trí-, mettuð	68308-54-3
270-298-7	fitusýrur, C <sub>14-22</sub>	68424-37-3
270-304-8	fitusýrur úr línólíu	68424-45-3
270-312-1	glýseríð, C <sub>16-18</sub> og C <sub>18</sub> -ómettuð mónó- og dí- Þetta efni er auðkennt með „SDA Substance Name“-heitinu: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated dialkyl glyceride</i> og „SDA Reporting Number“-númerinu: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	glýseríð, C <sub>10-18</sub>	85665-33-4
292-771-7	fitusýrur, C <sub>12-14</sub>	90990-10-6

EINECS-nr.	flokkur	CAS-nr.
292-776-4	fitusýrur, C <sub>12-18</sub> og C <sub>18</sub> -ómettaðar	90990-15-1
296-916-5	fitusýrur, repjuolíu-, með lítilli erúkasýru	93165-31-2

### III. VIÐAUKI

#### Upplýsingar sem um getur í 3. gr.

#### 1. Almennar upplýsingar.

- 1.1. Heiti efnis
- 1.2. EINECS-nr.
- 1.3. CAS-nr.
- 1.4. Samheiti
- 1.5. Hreinleiki
- 1.6. Óhreinindi
- 1.7. Sameindaformúla
- 1.8. Byggingarformúla
- 1.9. Gerð efnisins
- 1.10. Eðlisfræðilegt ástand
- 1.11. Tilgreina skal þann sem sendir inn gögnin
- 1.12. Framleitt eða innflutt magn, meira en 1000 tonn á ári
- 1.13. Tilgreina skal ef efnið hefur verið framleitt síðastliðna 12 mánuði
- 1.14. Tilgreina skal ef efnið hefur verið flutt inn síðastliðna 12 mánuði
- 1.15. Flokkun og merking
- 1.16. Notkunarsvið
- 1.17. Hafa fullnægjandi upplýsingar þegar verið sendar inn af öðrum framleiðanda eða innflytjanda?
- 1.18. Tilgreina skal ef komið er fram fyrir hönd annars framleiðanda eða innflytjanda
- 1.19. Aðrar athugasemdir (t.d. val um förgun)

#### 2. Eðlisefnafræðileg gögn.

- 2.1. Bræðslumark
- 2.2. Suðumark
- 2.3. Eðlismassi
- 2.4. Gufuþrýstingur
- 2.5. Deilistuðull ( $\log_{10} P_{ow}$ )
- 2.6. Vatnsleysni
- 2.7. Kveikjumark
- 2.8. Sjálfsíkviknun

#### 2.9. Eldfimi

- 2.10. Sprengifimi
- 2.11. Eldnærandi eiginleikar
- 2.12. Önnur gögn og athugasemdir

#### 3. Afdrif og ferli í umhverfinu.

- 3.1. Stöðugleiki
  - 3.1.1. Ljósæmt niðurbrot
  - 3.1.2. Stöðugleiki í vatni
  - 3.1.3. Stöðugleiki í jarðvegi
- 3.2. Niðurstöður reglubundins eftirlits (umhverfi)
- 3.3. Flutningur og dreifing milli vistkerfa, þar með talið áætlaður styrkur og dreifingarleiðir
  - 3.3.1. Flutningur
  - 3.3.2. Dreifing innan vistkerfa
- 3.4. Lífrænt niðurbrot
- 3.5. Lífræn uppsöfnun
- 3.6. Aðrar athugasemdir

#### 4. Umhverfiseituráhrif.

- 4.1. Eiturhrif í fiski
- 4.2. Eiturhrif í halafló og öðrum hryggleysingjum í vatni
- 4.3. Eiturhrif í þörungum
- 4.4. Eiturhrif í gerlum
- 4.5. Eiturhrif í landlífverum
- 4.6. Eiturhrif í jarðvegslífverum
- 4.7. Aðrar athugasemdir

#### 5. Eiturhrif.

- 5.1. Bráð eiturhrif
  - 5.1.1. Bráð eiturhrif um munn
  - 5.1.2. Bráð eiturhrif við innöndun
  - 5.1.3. Bráð eiturhrif í gegnum húð
  - 5.1.4. Bráð eiturhrif (aðrar inntökuaðferðir)
- 5.2. Ætandi og ertandi
  - 5.2.1. Húðertandi

- 5.2.2. Augnertandi
- 5.3. Næming
- 5.4. Endurtekinn eiturhrifaskammtur
- 5.5. Erfðaeiturhrif í tilraunum
- 5.6. Erfðaeiturhrif í lífverum
- 5.7. Krabbameinsvaldar
- 5.8. Eiturhrif á æxlun

- 5.9. Aðrar upplýsingar sem máli skipta
- 5.10. Reynsla fólks sem orðið hefur fyrir mengun af efninu

## 6. Heimildaskrá.

### IV. VIÐAUKI

#### Upplýsingar sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

##### 1. Almennar upplýsingar.

- 1.1. Heiti efnis
- 1.2. EINECS-nr.
- 1.3. CAS-nr.
- 1.4. Samheiti
- 1.5. Hreinleiki
- 1.6. Óhreinindi
- 1.7. Sameindaformúla
- 1.8. Byggingarformúla
- 1.9. Gerð efnisins
- 1.10. Eðlisfræðilegt ástand
- 1.11. Tilgreina skal þann sem sendir inn gögnin
- 1.12. Framleitt eða innflutt magn sem fer yfir 10 tonn á ári en ekki yfir 1000 tonn
- 1.13. Tilgreina skal ef efnið hefur verið framleitt síðastliðna 12 mánuði
- 1.14. Tilgreina skal ef efnið hefur verið flutt inn síðastliðna 12 mánuði
- 1.15. Flokkun og merking
- 1.16. Notkunarvið
- 1.17. Aðrar athugasemdir

### V. VIÐAUKI

#### Upplýsingaskrifstofur í bandalaginu. Sérstakir hugbúnaðarpakkar eru fáanlegir á disklingum á eftirfarandi upplýsingaskrifstofum í bandalaginu.

##### **Þýskaland**

##### *Bonn*

Kommission der Europäischen Gemeinschaften  
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Zitelmannstrasse 22

D-5300 Bonn

Telex 88 66 48 EUROP D

Bréfasími 5 30 09 50

##### *Berlín*

Kommission der Europäischen Gemeinschaften  
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Aussenstelle Berlin

Kurfürstendamm 102

D-1000 Berlin 31

Telex 18 40 15 EUROP D

Bréfasími 8 92 20 59

##### *München*

Kommission der Europäischen Gemeinschaften  
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland  
Vertretung in München

Erhardtstrasse 27

D-8000 München 2

Telex 5 21 81 35

Bréfasími 2 02 10 15

**Belgía***Brussel*

- a) Commission des Communautés européennes  
Bureau en Belgique
- b) Commission des Europees  
Gemeenschappen  
Bureau in België

Rue Archimède 73, B-1040 Bruxelles  
Archimedesstraat 73, B-1040 Brussel  
Telex 2 66 57 COMINF B  
Bréfasími 2 35 01 66

**Danmörk***Kaupmannahöfn*

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber  
Kontor I Danmark

Højbrohus, Østergade 61  
Postbox 144  
DK-1004 København K 33  
Telex 1 64 02 COMEUR DK  
Bréfasími 33 11 12 03/33 14 12 44

**Spánn***Madrid*

Comisión de las Comunidades Europeas  
Oficina en España

Calle de Serrano 41  
5a planta  
E-28001 Madrid  
Telex 4 68 18 OIPE E  
Bréfasími 2 76 03 87

*Barcelona*

Edificio Atlantico  
Av. Diagonal, 407 bis, Planta 18  
08008 Barcelona  
Bréfasími 415 63 11

**Frakkland***París*

Commission des Communautés européennes  
Bureau de représentation en France  
288, boulevard Saint-Germain  
F-75007 Paris  
Telex Paris 61 1019 COMEUR  
Bréfasími 1 45 56 94 19/7

*Marseilles*

Commission des Communautés européennes  
Bureau à Marseilles  
CMCI  
2, rue Henri-Barbusse  
F-13241 Marseilles Cedex 01  
Telex 40 25 38 EURMA  
Bréfasími 91 90 98 07

**Grikkland***Aþena*

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων  
Γραφείο στην Ελλάδα  
2 Vassilissis Sofias  
Case postale 11002  
GR-Athina 10674  
Telex 219324 ECAT GR  
Bréfasími 7 24 46 20

**Írland***Dublin*

Commission of the European Communities  
Office in Ireland  
39 Molesworth Street  
IRL-Dublin 2  
Telex 9 38 27 EUCO EI  
Bréfasími 71 26 57

**Ítalía***Róm*

Commissione della Comunità Europee  
Ufficio in Italia  
Via Poli 29  
I-00187 Roma  
Telex 61 01 84 EUROMA I  
Bréfasími 6 79 16 58

*Milano*

Commissione della Comunità Europee  
Ufficio a Milano  
Corso Magenta 59  
I-20123 Milano  
Telex 31 62 00 EURMIL I  
Bréfasími 4 81 85 43

**Lúxemborg***Lúxemborg*

Commission des Communautés européennes  
Bureau au Luxembourg

Bâtiment Jean Monnet b/O  
Rue Alcide De Gaspari  
L-2920 Luxembourg  
Telex 34 23/24 46/34 76 COMEUR LU  
Bréfasími 43 01 44 33

**Holland***Den Haag*

Commissie van de Europese Gemeenschappen  
Bureau in Nederland

Korte Vijverberg 5  
NL-2513 AB Den Haag  
Telex 3 10 94 EURCO NL  
Bréfasími 364 66 19

**Portúgal***Lissabon*

Comissão das Comunidades Europeias  
Gabinete em Portugal

Centro Europeu Jean Monnet  
Largo Jean Monnet 1-10º  
P-1200 Lisboa  
Telex 18810 COMEUR P  
Bréfasími 1 55 43 97

**Stóra Bretland***London*

Commission of the European Communities  
Office in the United Kingdom

Jean Monnet House  
8 Storey's Gate  
UK-London SW1P 3AT  
Telex 2 32 08 EURUK G  
Bréfasími 7 19 73 19 00/19 20

*Belfast*

Commission of the European Communities  
Office in Northern Ireland

Windsor House  
9/15 Bedford Street  
UK-Belfast BT2 7EG  
Telex 7 41 17 CECBEL G  
Bréfasími 24 82 41

*Cardiff*

Commission of the European Communities  
Office in Wales

4 Cathedral Road  
PO Box 15  
UK-Cardiff CF1 9SG  
Telex 49 77 27 EUROPA G  
Bréfasími 39 54 89

*Edinborg*

Commission of the European Communities  
Office in Scotland

7 Alva Street  
UK-Edinburgh EH2 4PH  
Telex 72 74 20 EUEDING  
Bréfasími 2 26 41 05

**EFTA ríkin**

EFTA Surveillance Authority  
74 Rue de Trèves  
B-1040 Brussels, Belgium  
Bréfasími 322 226 68 00

**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 frá 28. júní 1994 um meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnum í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93<sup>1)</sup>.**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,<sup>1)</sup>

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna<sup>2)</sup>, einkum 4. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í reglugerð (EBE) nr. 793/93 er gert ráð fyrir skipulögðu mati á og eftirliti með áhættu samfara skráðum efnum og samkvæmt ákvæðum 10. gr. hennar er gerð krafa um að aðildarríkin láti slíkt áhættumat á skráðum forgangsefnum fara fram.

Þó gert sé ráð fyrir að aðildarríkin ábyrgist áhættumatið er samt sem áður við hæfi að meginreglur um slíkt mat séu samþykktar á vettvangi bandalagsins til að unnt sé að koma í veg fyrir misræmi milli aðildarríkjanna, sem ekki aðeins myndi hafa áhrif á starfsemi innri markaðarins, heldur og koma í veg fyrir að vernd manna og umhverfis sé tryggð með sama hætti.

Byggja ber áhættumat á samanburði hugsanlegra skaðlegra áhrifa tiltekins efnis og þekkts álags eða álags sem nokkurn veginn er unnt er að sjá fyrir og menn og umhverfi verða fyrir af völdum efnisins.

Byggja ber mat áhættu sem mönnum stafar af tilteknu efni á eðlis- og efnafræðilegum og eiturefnafræðilegum eiginleikum þess með tilliti til flokkunar efnisins samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna<sup>3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/105/EB<sup>4)</sup>.

Byggja ber mat á áhættu sem umhverfi stafar af tilteknu efni á umhverfisáhrifum þess með tilliti til flokkunar efnisins samkvæmt tilskipun 67/548/EBE.

Byggja ber ákvarðanir sem eru teknar í samræmi við viðeigandi löggjöf og miða að því að draga úr áhættu samfara framleiðslu, flutningi, geymslu, efnagerð eða annarri vinnslu, notkun, förgun eða endurvinnslu skráðra efna fyrst og fremst á niðurstöðum áhættumats.

---

<sup>1)</sup> Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 161, 29.6.1994, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>2)</sup> Vísað er í tölul. 1 í bókun 1 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (EES) „Inngangsorð gerða sem vísað er til eru ekki aðhæfð hvað samninginn varðar. Mikilvægi þeirra fer eftir því hversu nauðsynleg þau eru fyrir rétta tilkun og beitingu, innan ramma samningsins, þeirra ákvæða sem í gerðunum felast“.

<sup>3)</sup> Stjtið. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>4)</sup> Stjtið. EB nr. L 196, 16.8.1967, bls. 1.

<sup>5)</sup> Stjtið. EB nr. L 294, 30.11.1993, bls. 21.

Halda ber fjölda tilraunadýra í lágmarki í samræmi við tilskipun 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>5)</sup>.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru með fyrirvara um sérstaka löggjöf bandalagsins um öryggi og heilsuvernd starfsmanna á vinnustöðum, einkum tilskipun ráðsins 89/391/EBE<sup>6)</sup>, sem leggur vinnuveitendum þá skyldur á herðar að meta áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna samfara notkun nýrra og skráðra efna og, ef nauðsyn krefur, að grípa til viðeigandi ráðstafana til að vernda starfsmenn.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### **1. gr. Markmið.**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar meginreglur um mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af skráðum efnunum í samræmi við 10. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 793/93.

##### **2. gr. Skilgreiningar.**

1. Skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 gilda fyrir þessa reglugerð.
2. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
  - a) „áhættugreining“: greining skaðlegra áhrifa sem eiginleikar efnis geta framkallað;
  - b) „mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum)“: mat á sambandi milli skammts, eða mengunarálags af völdum efnis, og þess hve tíð og alvarleg áhrifin eru;
  - c) „mat á mengunarálagi“: ákvörðun um hversu mikið af efninu er hleypt út, leiðir þess og flutningshraði og ummyndun eða niðurbrot til að unnt sé að meta styrkleika/skammta sem hópar manna eða umhverfissvið (vatn, jarðvegur og loft) verða eða geta orðið fyrir;
  - d) „áhættulýsing“: mat á tíðni skaðlegra áhrifa sem hópar manna eða umhverfissvið kunna að verða fyrir í kjölfar raunverulegs eða fyrirséðs mengunarálags og hve alvarleg þau eru; og getur falið í sér „útreikning áhættu“, þ.e. mælingu á líkum þess arna.

##### **3. gr. Meginreglur um áhættumat.**

1. Í áhættumati felst áhættugreining og, eftir atvikum, mat á skammti (styrk) -svörun (áhrifum), mat á mengunarálagi og áhættulýsing. Áhættumat byggist á upplýsingum um efnið sem lagðar

<sup>5)</sup> Stjtid. EB nr. L 358, 18.12.1986, bls. 1.

<sup>6)</sup> Stjtid. EB nr. L 183, 29.6.1989, bls. 1.

- eru fram í samræmi við ákvæði 3., 4., 7. (1. og 2. mgr.), 9. (1. og 2. mgr.) og 10. (2. mgr.) gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 og á öðrum fyrirbyggjandi upplýsingum og skal við venjulegar aðstæður fara fram í samræmi við þær aðferðir sem kveðið er á um í 4. og 5. gr. þessarar reglugerðar.
2. Með tilliti til sérstakra áhrifa, t.d. eyðingar ósónlagsins, þar sem ekki er unnt að beita aðferðunum sem settar eru fram í 4. og 5. gr., ber að að meta áhættu samfara slíkum áhrifum, þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., í hverju einstöku tilviki og í skriflegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við ákvæði 6. gr. ber forsvarsaðila að leggja fram nákvæma lýsingu á og röksemdir fyrir slíku mati.
  3. Þegar mat á mengunarálagi fer fram ber forsvarsaðila að taka mið af þeim hópum manna eða umhverfissviðum sem mengunarálag efnisins er þekkt fyrir eða nokkurn veginn fyrirsjáanlegt í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um efnið, einkum með tilliti til framleiðslu, flutninga, geymslu, efnagerðar eða annarrar vinnslu, notkunar, förgunar eða endurvinnslu.
  4. Ef efni sem þegar hefur verið metið með tilliti til áhættu í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er fært á ný á forgangslista ber við áhættumat sem fer fram í kjölfarið að taka mið af fyrra áhættumati.

#### 4. gr.

##### Áhættumat: heilbrigði manna.

Fyrir hvert efni sem birt er á forgangslista í samræmi við ákvæði 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ber forsvarsaðila að láta fara fram áhættumat með tilliti til áhrifa efnisins á heilbrigði manna, en fyrsta þrep slíks mats skal vera áhættugreining sem skal að minnsta kosti taka til eiginleika og hugsanlegra skaðlegra áhrifa sem tilgreind eru í I. viðauka A og II. viðauka A. Að áhættugreiningu lokinni skal forsvarsaðili framkvæma eftirfarandi aðgerðir í samræmi við leiðbeiningarnar í I. viðauka B og II viðauka B:

- a) i) mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum), ef við á;
  - ii) mat á mengunarálagi fyrir þá hópa manna (þ.e. launþega, neytendur eða menn sem verða fyrir óbeinum áhrifum úr umhverfinu) sem verða fyrir áhrifum eða líklegt er að verði fyrir áhrifum af efninu;
- b) áhættulýsingu.

#### 5. gr.

##### Áhættumat: umhverfi.

Fyrir hvert efni sem birt er á forgangslista í samræmi við ákvæði 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ber forsvarsaðila að láta fara fram áhættumat með tilliti til áhrifa efnisins á umhverfið, en fyrsta þrep slíks mats skal vera áhættugreining. Að áhættugreiningu lokinni skal forsvarsaðili framkvæma eftirfarandi aðgerðir í samræmi við leiðbeiningarnar í III. viðauka;

- a) i) mat á skammti (styrk) -svörun (áhrifum), ef við á;
  - ii) mat á mengunarálagi fyrir þau umhverfissvið sem verða fyrir áhrifum eða líklegt er að verði fyrir áhrifum af efninu;
- b) áhættulýsingu.

**6. gr.**  
**Skýrsla um áhættumat.**

Að afloknu áhættumati í samræmi við ákvæði 4. og 5. gr. ber forsvarsaðila að taka saman skýrslu sem inniheldur að minnsta kosti þær upplýsingar sem koma fram í V. viðauka og allar upplýsingar sem varða áhættumatið. Senda ber framkvæmdastjórninni þessa skýrslu ásamt útdrætti úr henni í samræmi við ákvæði 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

**7. gr.**  
**Lokaákvæði.<sup>7)</sup>**

Reglugerð þessi öðlast gildi á sextugasta degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópu-bandalagsins.

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

Gjört í Brussel, 28. júní 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**René STEICHEN**  
framkvæmdastjóri.

**I. VIÐAUKI**

**Áhættumat: heilbrigði manna (eiturhrif).**

**A-hluti**

Í áhættumatinu sem fer fram í samræmi við 4. gr. skal tekið mið af eftirfarandi hugsanlegum eiturhrifum og hópum manna sem verða fyrir eða hætta er á að verði fyrir áhrifum:

**Áhrif**

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 1. Bráð eiturhrif                   | 7. Krabbameinsvaldandi áhrif                                     |
| 2. Ertandi áhrif                    | 8. Eiturhrif á æxlun   |
| 3. Ætandi áhrif                     | <b>Hópar manna</b>   |
| 4. Næmi                             | 1. Launþegar   |
| 5. Eiturhrif við endurtekna skammta | 2. Neytendur   |
| 6. Stökkbreytivaldandi áhrif        | 3. Menn sem verða fyrir óbeinu mengunar-<br>álagi úr umhverfinu. |

<sup>7)</sup> Sbr. tölu. 11 í bókun 1 við EES-samninginn eiga ákvæði um gildistöku og framkvæmd gerða sem vísað er til í viðauka við samninginn ekki við. Tímamörk og dagsetningar fyrir gildistöku og framkvæmd EFTA-ríkja á þeim gerðum sem vísað er til miðast við 3. mgr. 129. gr. samningsins, svo og ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag.

**B-hluti****1. Áhættugreining.**

Áhættugreining felst í því að ákvarða þau áhrif sem um er að ræða og endurskoða þá (bráðabirgða) flokkun í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga.

**2. Mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum).**

- 2.1. Að því er varðar endurtekinn eiturhrifaskammt og eiturhrif á æxlun ber að meta samband skammts og svörunar og ákvarða, ef hægt er, mörk þar sem engin skaðleg áhrif (NOAEL) finnast. Ef ekki er unnt að ákvarða þessi mörk ber að skilgreina minnsta samband skammts og svörunar, þ.e. mörkin þar sem minnstu skaðleg áhrif (LOAEL) finnast.
- 2.2. Að því er varðar bráð eiturhrif, ætandi og ertandi áhrif er að öllu jöfnu ekki unnt að ákvarða mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörkin þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast á grundvelli niðurstaðna prófa sem eru gerð í samræmi við kröfur tilskipunar 67/548/EBE. Þegar um er að ræða bráð eiturhrif ber að ákvarða LD50- eða LC50-gildið eða ef skammtaaðferðin er notuð skal finna hinn sundurgreinandi skammt. Að því er varðar önnur áhrif er nægilegt að ákvarða hvort efnið sjálft geti framkallað þau.
- 2.3. Að því er varðar stökkbreyti- og krabbameinsvaldandi áhrif er nægilegt að ákveða hvort efnið sjálft geti framkallað slík áhrif. Ef hægt er að sýna fram á að efni sem er greint sem krabbameinsvaldur hafi ekki eiturhrif á erfðafni ber að ákveða hlutfallið milli marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast og marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast (Noael/ Loael) eins og lýst er í lið 2.1.
- 2.4. Að því er varðar næmi húðar og öndunarfæra er nægilegt að meta hvort efnið sjálft geti framkallað slík áhrif, ef ekki hefur náðst samkomulag um ákvörðun skammts/styrks sem ólíklegt er að valdi skaðlegum áhrifum, á viðfangi sem þegar hefur sýnt næmi gagnvart tilteknu efni.
- 2.5. Ef upplýsingar um eiturhrif úr athugunum á mengunarálagi sem menn verða fyrir, t.d. upplýsingar frá eiturefnaupplýsingamiðstöðvum eða úr faraldursfræðilegum rannsóknum, eru aðgengilegar ber að kanna slíkar upplýsingar sérstaklega þegar áhættumat fer fram.

**3. Mat á álagi.**

- 3.1. Meta ber mengunarálag af völdum efnis fyrir hvern hóp manna (launþega, neytendur og menn sem verða fyrir óbeinu mengunarálagi úr umhverfinu) sem er þekkt eða nokkurn veginn fyrirjáanlegt. Markmiðið með matinu er að greina efnislega og tölulega samband skammts/styrks efnisins sem hópur verður eða kann að verða fyrir mengunarálagi af. Í slíku mati skal tekið tillit til breytinga í umhverfi og tíma að því er varðar mengunarálagsmynstur.
- 3.2. Þegar mat á mengunarálagi fer fram ber sérstaklega að taka tillit til:
  - i) nákvæmra mæligagna um mengunarálag;
  - ii) framleiðslumagns efnisins og/eða innflutningsmagns;
  - iii) ástands efnisins eins og það er framleitt og/eða innflutt og/eða notað (t.d. efnið eitt sér eða sem efnisþáttur í blöndu);
  - iv) notkunarflokks og hömlunarstigs;
  - v) upplýsinga um vinnslu, ef við á;

- vi) eðlifesnafræðilegra eiginleika efnisins, þar með taldir eiginleikar sem koma upp við vinnslu, ef við á, (t.d. úðamyndun);
- vii) niðurbrotsefna og/eða ummyndunarefna;
- viii) líklegar mengunarálagsleiðir og möguleika á ísogi;
- ix) tíðni og lengd mengunarálags;
- x) samsetningar og fjölda tiltekinna hópa manna sem verða fyrir mengunarálagi ef slíkar upplýsingar liggja fyrir.

3.3. Ef nákvæm dæmigerð gögn um mengunarálag liggja fyrir skal taka sérstaklega mið af þeim þegar mat á mengunarálagi fer fram. Nota ber viðeigandi líkön þegar beita á reikningsaðferðum til að meta styrk mengunarálags. Þá ber og, ef við á, að taka í hverju tilviki um sig mið af viðeigandi mælingarniðurstöðum varðandi efni sem eru notuð á sambærilegan hátt og hafa sambærilegt mengunarálagsmynstur eða eiginleika.

3.4. Ef efni er hluti af efnablöndu er einungis þörf á að taka tillit til mengunarálags af völdum efnisins í þessari efnablöndu ef hún er flokkuð á grundvelli eiturefnafræðilegra eiginleika efnisins í samræmi við tilskipun ráðsins 88/379/EBE<sup>8)</sup>, nema ætla megi að efnið hafi skaðleg áhrif.

#### 4. Áhættulýsing.

4.1. Ef mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörk þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast hafa verið ákvörðuð, að því er varðar áhrifin sem um getur í I. viðauka A, skal áhættulýsing, að því er varðar þessi áhrif hver um sig, fela í sér samanburð marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast og áætlaðs skammts/styrks efnisins sem hópur kann að verða fyrir mengunarálagi af. Ef vitað er um áætlaðan styrk mengunarálags ber að leiða af því hlutfallið milli mengunarálagsstigs og marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast. Forsvarsaðila ber, á grundvelli samanburðar á mati á styrk og gerð mengunarálags og marka þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða marka þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast, að greina frá áhættulýsingunni með hliðsjón af þessum áhrifum.

4.2. Ef mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörk þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast hafa ekki verið ákvörðuð að því er varðar áhrifin í I. viðauka A skal áhættulýsing, að því er varðar þessi áhrif hver um sig, fela í sér mat á því hvaða líkur eru á að áhrifin komi fram, á grundvelli upplýsinga um styrk og/eða gerð mengunarálags sem hópur manna sem verið er að athuga verður fyrir<sup>9)</sup>. Þegar forsvarsaðili hefur lokið við matið skal hann greina frá áhættulýsingunni með hliðsjón af þessum áhrifum.

4.3. Við gerð áhættulýsingar skal forsvarsaðili meðal annars taka mið af:

- i) þeirri óvissu sem meðal annarra þátta stafar af breytilegum tilraunagögnum og breytileika innan dýrategundar og milli dýrategunda;
- ii) eðli áhrifanna og hversu alvarleg þau eru;
- iii) hvaða hópa manna upplýsingar um styrk og/eða gerð mengunarálags eiga við.

<sup>8)</sup> Stjttíð. EB nr. L 187, 16.7.1988, bls. 14.

<sup>9)</sup> Ef prófniðurstöður sýna að samband er milli skammts/styrks og hversu alvarleg skaðleg áhrif eru, þrátt fyrir að mörk þar sem engin skaðleg áhrif finnast eða mörk þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast hafi ekki verið ákveðin, eða ef unnt er að meta hversu alvarleg áhrifin eru, í tengslum við prófunaraðferð sem felur í sér notkun á aðeins einum skammti eða styrkleika, ber einnig að taka slíkar upplýsingar til greina þegar meta á hvaða líkur eru á að áhrifin komi fram.

## 5. Samþætting.

Í samræmi við ákvæði 4. gr. má gera áhættulýsingu fyrir fleiri en ein hugsanleg skaðleg áhrif eða fleiri en einn hóp manna. Forsvarsaðili skal meta niðurstöður áhættulýsingar fyrir hver áhrif um sig. Þegar forsvarsaðili hefur lokið við áhættumatið skal hann á ný fara yfir niðurstöðurnar og ganga frá samþættum niðurstöðum með hliðsjón af heildareiturhrifum efnisins.

## II. VIÐAUKI

### Áhættumat: heilbrigði manna (eðlis-efnafræðilegir eiginleikar).

#### A-hluti

Í áhættumatinu sem fer fram í samræmi við 4. gr. skal tekið mið af hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem geta komið fram í eftirfarandi hópum manna sem verða eða eiga á hættu að verða fyrir mengunarálagi af völdum efna með eftirfarandi eiginleika.

#### Eiginleikar.

1. Sprengifimi
2. Eldfimi
3. Eldnærandi eiginleikar

#### Hópar manna.

1. Launþegar
2. Neytendur
3. Menn sem verða fyrir óbeinu mengunarálagi úr umhverfinu.

#### B-hluti

#### 1. Áhættugreining.

Áhættugreining felst í því að ákvarða þau áhrif sem um er að ræða og endurskoða (bráðabirgða) flokkunina í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga.

#### 2. Mat á mengunarálagi.

Ef áhættulýsing skal samin í samræmi við ákvæði 4. gr. er nauðsynlegt að ákvarða þekkt notkunarskilyrði eða notkunarskilyrði sem eru nokkurn vegin fyrirsjáanleg.

#### 3. Áhættulýsing.

Í áhættulýsingunni skal felast mat á því hvaða líkur eru á að efnið valdi skaðlegum áhrifum við þekkt notkunarskilyrði eða notkunarskilyrði sem eru nokkurn vegin fyrirsjáanleg. Forsvarsaðili skal greina frá niðurstöðum áhættulýsingarinnar.

#### 4. Samþætting.

Í samræmi við ákvæði 4. gr. getur áhættulýsing varðað fleiri en ein hugsanleg skaðleg áhrif eða fleiri en einn hóp manna. Forsvarsaðili skal meta niðurstöður áhættulýsingar fyrir hver áhrif um sig. Þegar forsvarsaðili hefur lokið við áhættumatið skal hann á ný fara yfir niðurstöðurnar og ganga frá samþættum niðurstöðum.

## III. VIÐAUKI

**Áhættumat: umhverfi.****1. Áhættugreining.**

Áhættugreining felst í því að ákvarða þau áhrif og/eða eiginleika sem um er að ræða og endurskoða (bráðabirgða) flokkunina í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga.

**2. Mat á skammti (styrk) - svörun (áhrifum).**

- 2.1. Markmiðið er að spá fyrir um magn efnisins sem talið er vera undir þeim mörkum sem valda skaðlegum áhrifum á umhverfispættina sem um ræðir. Þessi styrkur er þekktur sem styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC). Í sumum tilvikum kann hins vegar að vera ógerningur að ákvarða þennan styrk og því getur reynst nauðsynlegt að meta tengsl milli skammts (styrks) og svörunar (áhrifa).
- 2.2. Reikna skal út PNEC með því að nota matsstuðul við útreikning á niðurstöðum úr prófum á lífverum, t.d. LD50 (miðgildi banvæns skammts), LC50 (miðgildi banvæns styrks), EC50 (miðgildi skaðlegs styrks), IC50 (styrkur sem veldur 50% hindrun tiltekins þáttar, t.d. vaxtar), NOEL(C) (mörk (styrkur)þar sem engin skaðleg áhrif finnast) eða LOEL(C) (mörk (styrkur)þar sem minnstu skaðleg áhrif finnast) eða aðrar hentugar aðferðir.
- 2.3. Matsstuðullinn er tákn fyrir óvissu þegar niðurstöður úr prófunum fyrir afmarkaðan fjölda af dýrategundum eru framreiknaðar fyrir raunverulegt umhverfi. Þetta þýðir að yfirleitt minnkar óvissan og þar með matsstuðullinn eftir því sem gögnin verða umfangsmeiri og prófin vara lengur<sup>10)</sup>.

**3. Mat á mengunarálagi.**

- 3.1. Markmiðið með mati á mengunarálagi er að spá fyrir um styrk efnisins sem finnst í umhverfinu. Þessi styrkur er þekktur sem styrkur sem ætla má að finnst í umhverfinu (PEC). Í sumum tilvikum reynist ekki unnt að ákvarða þennan styrk og ber þá að meta hvers eðlis mengunarálagið er.
- 3.2. Aðeins þarf að ákvarða styrk sem ætla má að finnst í umhverfinu (PEC) eða, ef nauðsyn ber, eðli mengunarálags fyrir þá umhverfispætti sem vitað er eða nokkurn veginn fyrirsjáanlegt að verði fyrir útgeislun frá efninu eða þar sem efnið er losað, því fargað eða dreift.
- 3.3. Þegar ákvarða ber styrk sem ætla má að finnst í umhverfinu (PEC) eða eðli mengunarálags ber sérstaklega að taka tilliti til, ef við á:
  - i) nákvæmra gagna um mengunarálag;
  - ii) framleiðslumagns efnisins og/eða innflutningsmagns;
  - iii) ástands efnisins eins og það er framleitt og/eða innflutt og/eða notað (t.d. efnið eitt sér eða sem efnisþáttur í blöndu);
  - iv) notkunarflokks og hömlunarstigs;
  - v) upplýsinga um vinnslu, ef við á;
  - vi) eðlisefnafræðilegra eiginleika efnisins, einkum bræðslumarks, suðumarks, gufuþrýstings, yfirborðsspennu, vatnsleysanleika, deilistuðuls n-oktanól/vatn;
  - vii) niðurbrotsefna og/eða ummyndunarefna;
  - viii) líklegra leiða að umhverfispáttum og möguleika á ísogi/afsogi og niðurbroti;
  - ix) tíðni og lengd mengunarálags.

<sup>10)</sup> Venjulega er matsstuðull af stærðargráðunni 1000 notaður fyrir gildið L(E)C50 sem fæst við niðurstöður prófa á bráðum eiturrhifum en lækka má þennan stuðul í ljósi annarra upplýsinga sem máli skipta. Venjulega er lægri matsstuðull notaður fyrir NOEC sem fæst við niðurstöður prófa á langvinnnum eiturrhifum.

3.4. Ef nákvæm dæmigerð gögn um mengunarálag liggja fyrir skal taka sérstaklega mið af þeim þegar mat á mengunarálagi fer fram. Nota ber viðeigandi líkön þegar beita á reikningsaðferðum til að meta styrk mengunarálags. Þá ber og, ef við á, að taka í hverju tilviki um sig mið af viðeigandi mælingarniðurstöðum varðandi efni sem eru notuð á sambærilegan hátt og hafa sambærilegt mengunarálagsmynstur eða eiginleika.

#### 4. Áhættulýsing.

4.1. Í áhættulýsingunni skal gerður samanburður á styrk sem ætla má að finnast í umhverfinu (PEC) og styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC) fyrir hvern viðkomandi umhverfisþátt, eftir því sem tæk eru á, til að fá fram hlutfallið PEC/PNEC. Ef það hlutfall er einn eða minna er niðurstaða áhættulýsingarinnar að eins og er sé ekki þörf frekari upplýsinga og/eða rannsókna og ei síður aðgerða til að draga úr áhættu umfram þær sem þegar hefur verið gripið til. Ef hlutfallið er yfir einum ber forsvarsaðila að dæma, á grundvelli hlutfallsstærðar og annarra þátta sem máli skipta, t.d.:

- i) vísbendinga um hugsanlega uppsöfnun í lífverum;
- ii) lögunar eiturhrifa-/tímakúrfu við rannsóknir á umhverfiseiturefnaáhrifum;
- iii) vísbendinga um önnur skaðleg áhrif á grundvelli eiturhrifarannsókna, t.d. flokkunar sem stökkbreytivaldandi efni, eitrad eða mjög eitrad eða sem skaðlegt með hættusetningunni H 40 („Getur valdið varanlegu heilsutjóni“) eða H 48 („Hætta á alvarlegu heilsutjóni við langvarandi notkun“);

iv) gagna um efni sem hafa sambærilega byggingarformúlu;

hvort frekari upplýsinga og/eða prófana er þörf til að skýra viðfangsefnið eða hvort aðgerðir til að draga úr áhættu séu nauðsynlegar.

4.2. Ef ekki reynist unnt að reikna út hlutfallið PEC/PNEC skal í áhættulýsingunni felast eðlislægt mat á því hvaða líkur eru á að efni hafi áhrif við núverandi mengunarálagsskilyrði eða muni hafa við fyrirhuguð mengunarálagsskilyrði. Þegar slíkt mat hefur farið fram og að teknu tilliti til viðkomandi þátta, eins og þeirra sem taldir eru upp í lið 4.1, ber forsvarsaðila að greina frá niðurstöðum áhættulýsingarinnar með hliðsjón af þessum áhrifum.

#### 5. Samþætting.

Í samræmi við ákvæði 5. gr. má semja áhættulýsingu í tengslum við fleiri en einn umhverfisþátt. Forsvarsaðil skal meta niðurstöður áhættulýsingar fyrir hvern þátt um sig. Þegar forsvarsaðili hefur lokið við áhættumatið skal hann á ný fara yfir niðurstöðurnar og ganga frá samþættum niðurstöðum með hliðsjón af heildarumhverfisáhrifum efnisins.

### IV. VIÐAUKI

#### Heildarsamþætting niðurstaðna.

1. Forsvarsaðila ber að endurskoða niðurstöðurnar sem fást í samræmi við 5. lið I. viðauka B, 4. lið II. viðauka B og 5. lið III. viðauka og samþætta þær með hliðsjón af öllum áhættuþáttum sem koma fram í áhættumatinu.
2. Ef óskað er frekari upplýsinga/rannsókna eða tilmæli um aðgerðir til að draga úr áhættu koma fram ber að rökstyðja slíkar óskir og tilmæli.

## V. VIÐAUKI

**Upplýsingar sem koma skulu fram í skýrslu um áhættumat.**

1. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í skriflegri skýrslu sem er send framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna í samræmi við ákvæði 6. gr.:
  - i) niðurstöður áhættumatsins unnar í samræmi við ákvæði IV. viðauka;
  - ii) ef þörf er á frekari upplýsingum og/eða rannsóknum varðandi ýmiss konar skaðleg áhrif sem um getur verið að ræða, hóp eða hópa manna eða umhverfisþætti ber að leggja fram lýsingu á og rökstuðning fyrir frekari upplýsingum og/eða rannsóknum sem óskað er eftir og einnig tillögu um frest til að skila slíkum upplýsingum og/eða niðurstöðum rannsókna;
  - iii) ef hvorki er þörf frekari upplýsinga og/eða rannsókna eins og er né aðgerða til að draga úr áhættu umfram þær sem þegar hefur verið gripið til með hliðsjón af öllum hugsanlegum skaðlegum áhrifum, hópum manna og umhverfisþáttum, yfirlýsing þess efnis að á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga sé um þessar mundir ekki þörf frekari upplýsinga um og/eða rannsókna á efninu og að eins og er séu aðgerðir til að draga úr áhættu umfram þær sem þegar hefur verið gripið til ónaðsynlegar;
  - iv) ef þörf er á að draga úr áhættu og aðgerðum til að draga úr áhættu með hliðsjón af eins konar eða margs konar skaðlegum áhrifum sem um getur verið að ræða, hópi eða hópum manna eða umhverfisþætti eða þáttum, yfirlýsing um þau áhrif, þann hóp eða hópa manna eða umhverfisþátt eða þætti sem draga þarf úr áhættu vegna og skýring á þörf fyrir aðgerðir til að draga úr áhættu. Taka ber mið af aðgerðum til að draga úr áhættu sem þegar hefur verið gripið til. Semja ber áætlun um hvernig draga megi úr áhættu í samræmi við ákvæði 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 og senda framkvæmdastjórninni ásamt áhættumati í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.
2. Ef áhættulýsingin felur í sér hlutfall mengunarálags/áhrifa eins og lýst er í 4. lið I. viðauka B og 4. lið III. viðauka, eða notkun matsstuðuls eins og lýst er í 2. lið III. viðauka, ber að lýsa þessum hlutföllum eða stuðlum og gera grein fyrir þeim reikningsaðferðum sem voru notaðar.
3. Senda ber framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna, og nota til þess viðeigandi tölvuforrit, þær upplýsingar sem taldar eru skipta máli og forsvarsaðili velur þar af leiðandi sem grunn að áhættumati á hverjum áhrifum um sig eða eiginleikum og hverjum einstökum hópi manna sem verður fyrir mengunarálagi, samanber I. viðauka A og II. viðauka A, og að hverjum umhverfiseiginleika og umhverfisþætti um sig.

**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2268/95  
frá 27. september 1995 varðandi annan forgangslistann  
eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE)  
nr. 793/93<sup>\*)</sup>**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,<sup>1)</sup> með hliðsjón af stofn-sáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna<sup>2)</sup>, einkum 8. og 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í reglugerð (EBE) nr. 793/93 er lagt til að komið verði á fót kerfi um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna og til að unnt sé að gera áhættumat á slíkum eignum er rétt að nafngreina efni sem hafa forgang og þarf að athuga sérstaklega.

Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ber framkvæmdastjórninni að setja saman skrá yfir efni sem hafa forgang. Í 8. gr. eru enn fremur taldir upp þeir þættir sem taka ber tillit til við gerð áður nefndrar skrár.

Í 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er kveðið á um að eitt aðildarríki verði gert ábyrgt fyrir mati á hverju efni í skránum yfir efni sem hafa forgang og skal séð til þess að verkefni deilist réttlátlega á aðildarríkin.

Fyrsta skráin yfir efni sem hafa forgang var samþykkt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94<sup>3)</sup>.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var stofnuð samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

---

<sup>\*)</sup> Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 231, 28.9.1995, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/95 frá 22. nóvember 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>1)</sup> Vísad er í tölu 1 í bókun 1 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (EES) „Inngangsorð gerða sem vísad er til eru ekki aðhæfð hvað samninginn varðar. Mikilvægi þeirra fer eftir því hversu nauðsynleg þau eru fyrir rétta túlkun og beitingu, innan ramma samningsins, þeirra ákvæða sem í gerðunum felast“.

<sup>2)</sup> Stjtið. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>3)</sup> Stjtið. EB nr. L 131, 26.5.1994, bls. 3.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

**1. gr.  
Forgangslistar.**

1. Annar forgangslistinn er hér með samþykktur og settur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Fyrir hvert efni á forgangslistanum er hér með tilnefnt aðildarríkið<sup>4)</sup> sem er gert ábyrgt fyrir mati þess og það tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð.

**2. gr.<sup>5)</sup>**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópu-bandalagsins.

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

Gjört í Brussel, 27. september 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**Ritt BJERREGAARD**

framkvæmdastjóri.

---

<sup>4)</sup> Þar sem vísað er til aðildarríkja í þessari reglugerð er átt við EES-ríki í samræmi við EES-samninginn.

<sup>5)</sup> Sbr. tölul. 11 í bókun 1 við EES-samninginn eiga ákvæði um gildistöku og framkvæmd gerða sem vísað er til í viðauka við samninginn ekki við. Tímamörk og dagsetningar fyrir gildistöku og framkvæmd EFTA-ríkja á þeim gerðum sem vísað er til miðast við 3. mgr. 129. gr. samningsins, svo og ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag.

## VIÐAUKI

EINECS nr.	CAS nr.	Heiti efnis	Aðildar-ríki
201-963-1	90-04-0	o-anisidín	A
200-746-9	71-23-8	própan-1-ól	D
202-411-2	95-33-0	N-sýklóhexýlbensópíasól-2-súlfenamíð	D
202-905-8	100-97-0	metenamín	D
203-804-1	110-80-5	2-etoxyetanól	D
203-839-2	111-15-9	2-etoxyetyl asetat	D
204-118-5	115-96-8	tris(2-klóretyl)fosfat	D
246-690-9	25167-70-8	2,4,4-tþrímetýlpenten	D
263-125-1	61790-33-8	amín, tólgaralkýl	D
203-625-9	108-88-3	tólúen	DK
204-428-0	120-82-1	1,2,4-tþríklórbensen	DK
200-663-8	67-66-3	klóróform	F
247-977-1	26761-40-0	dí-,ísódekýl"-ftalat	F
249-079-5	28553-12-0	dí-,ísónónýl"-ftalat	F
271-090-9	68515-48-0	1,2-bensendíkarboxýlsýra, dí- C <sub>8-10</sub> -greinóttir alkýlesterar, C <sub>9</sub> -ríkir	F
271-091-4	68515-49-1	1,2-bensendíkarboxýlsýra, dí- C <sub>9-11</sub> -greinóttir alkýlesterar, C <sub>10</sub> -ríkir	F
231-765-0	7722-84-1	vetnisperoxíð	FIN
200-871-9	75-45-6	klóródífluóormetan	I
231-668-3	7681-52-9	natríumhýpóklóríð	I
203-692-4	109-66-0	pentan	NL
201-058-1	77-78-1	dímetýlsúlfat	NL
202-627-7	98-01-1	2-fúraldehýð	NL
204-661-8	123-91-1	1,4-díoxan	NL
209-151-9	557-05-1	sínkdísterat	NL
215-222-5	1314-13-2	sínkoxíð	NL
231-175-3	7440-66-6	sínk	NL
231-592-0	7646-85-7	sínkklóríð	NL
231-793-3	7733-02-0	sínksúlfat	NL
231-944-3	7779-90-0	trísínkbis(ortófosfat)	NL
204-211-0	117-81-7	bis(2-etylhexyl)-ftalat	S
247-148-4	25637-99-4	hexabrómsýklóddékan	S
200-879-2	75-56-9	metýloxíran	UK
201-800-4	88-12-0	1-vínýl-2-pýrrolídon	UK
246-672-0	25154-52-3	nónýlfenól	UK
251-084-2	32534-81-9	dífenýleter, pentabróm-afleiða	UK
284-325-5	84852-15-3	fenól, 4-nónýl-, greinóttur	UK

**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 142/97 frá 27. janúar 1997  
varðandi skil á upplýsingum um tiltekin skráð efni eins og  
mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93<sup>\*)</sup>**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,<sup>1)</sup>

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna<sup>2)</sup>, einkum 2. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Framkvæmdastjórnin þarfnast viðeigandi upplýsinga um tiltekin efni til að unnt verði að hefja endurskoðun samkvæmt 69., 84. og 112. gr. aðildarsáttmálans á þeim ákvæðum sem hafa enn ekki öðlast gildi í nýju aðildarríkjunum; þessar upplýsingar þurfa að liggja fyrir áður en upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt 3. og 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 eru lagðar fram.

Samkvæmt 12. gr. er heimilt að skylda framleiðendur og innflytjendur efna, sem grunur leikur á að geti haft í för með sér alvarlega áhættu fyrir menn og umhverfi, til að leggja fram upplýsingar um þessi efni.

Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1488/94<sup>3)</sup> er lýst meginreglum um mat á áhættu fyrir menn og umhverfi af völdum skráðra efna samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 793/93.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

---

<sup>\*)</sup> Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 25, 28.1.1997, bls. 11, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/97 frá 26. mars 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>1)</sup> Vísad er í tölul. 1 í bókun 1 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (EES) „Inngangsorð gerða sem vísad er til eru ekki aðhæfð hvað samninginn varðar. Mikilvægi þeirra fer eftir því hversu nauðsynleg þau eru fyrir rétta túlkun og beitingu, innan ramma samningsins, þeirra ákvæða sem í gerðunum felast“.

<sup>2)</sup> Stjtið. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>3)</sup> Stjtið. EB nr. L 161, 29.6.1994, bls. 3.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

**1. gr.**

Framleiðendur og innflytjendur efnanna, sem talin eru upp í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu afhenda framkvæmdastjórninni allar viðeigandi og fyrirliggjandi upplýsingar um áhrif þessara efna á menn og umhverfi innan fjögurra mánaða frá því að þessi reglugerð öðlast gildi.

Upplýsingar sem varða mengunarálag eru upplýsingar um losun efnis eða áhrif þess á hópa manna eða umhverfissvið á ýmsum stigum á endingartíma efnisins samkvæmt 3. mgr. 3. gr. og A-hluta 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1488/94, þar sem:

- viðkomandi hópar manna eru launþegar, neytendur og almenningur sem verður fyrir mengunarálagi gegnum umhverfið;
- umhverfissviðin eru láð, lögur og loft; þá skulu koma fram upplýsingar um það hvað verður um efnið í skólphreinsunarstöðvum og um uppsöfnun þess í fæðukeðjunni;
- litið er svo á að líftími efnisins nái yfir framleiðslu, flutning, geymslu, notkun í blöndum eða aðra meðferð, notkun og förgun eða endurheimt.

**2. gr.<sup>4)</sup>**

Reglugerð þessi öðlast gildi um leið og hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

Gjört í Brussel, 27. janúar 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**Ritt BJERREGAARD**

framkvæmdastjóri.

## VIÐAUKI

EINECS-nr.	CAS-nr.	Efnaheiti	
1	200-268-0	56-35-9	Bis(tríbutýlín)oxíð
2	215-147-8	1306-23-6	Kadmíumsúlfíð
3	215-717-6	1345-09-1	Kadmíumkvikasilfurssúlfíð
4	218-743-6	2223-93-0	Kadmíumdísterat
5	220-017-9	2605-44-9	Kadmíumdílárat
6	231-901-9	7778-39-4	Arsensýra
7	232-466-8	8048-07-5	Kadmíumsínksúlfíð-gult
8	235-758-3	12656-57-4	Kadmíumsúlfóseleníð-appelsínugult
9	261-218-1	58339-34-7	Kadmíumsúlfóseleníð-rautt

<sup>4)</sup> Sbr. tölul. 11 í bókun 1 við EES-samninginn eiga ákvæði um gildistöku og framkvæmd gerða sem vísað er til í viðauka við samninginn ekki við. Tímamörk og dagsetningar fyrir gildistöku og framkvæmd EFTA-ríkja á þeim gerðum sem vísað er til miðast við 3. mgr. 129. gr. samningsins, svo og ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag.

**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 142/97 frá 27. janúar 1997  
varðandi skil á upplýsingum um tiltekin skráð efni eins og  
mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93<sup>\*)</sup>**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,<sup>1)</sup>

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna<sup>2)</sup>, einkum 2. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Framkvæmdastjórnin þarfnast viðeigandi upplýsinga um tiltekin efni til að unnt verði að hefja endurskoðun samkvæmt 69., 84. og 112. gr. aðildarsáttmálans á þeim ákvæðum sem hafa enn ekki öðlast gildi í nýju aðildarríkjunum; þessar upplýsingar þurfa að liggja fyrir áður en upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt 3. og 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 eru lagðar fram.

Samkvæmt 12. gr. er heimilt að skylda framleiðendur og innflytjendur efna, sem grunur leikur á að geti haft í för með sér alvarlega áhættu fyrir menn og umhverfi, til að leggja fram upplýsingar um þessi efni.

Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1488/94<sup>3)</sup> er lýst meginreglum um mat á áhættu fyrir menn og umhverfi af völdum skráðra efna samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 793/93.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

---

<sup>\*)</sup> Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 25, 28.1.1997, bls. 11, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/97 frá 26. mars 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>1)</sup> Vísad er í tölu. 1 í bókun 1 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (EES) „Inngangsorð gerða sem vísað er til eru ekki aðhæfð hvað samninginn varðar. Mikilvægi þeirra fer eftir því hversu nauðsynleg þau eru fyrir rétta túlkun og beitingu, innan ramma samningsins, þeirra ákvæða sem í gerðunum felast“.

<sup>2)</sup> Stjtið. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>3)</sup> Stjtið. EB nr. L 161, 29.6.1994, bls. 3.

**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 143/97 frá 27. janúar 1997  
varðandi þriðja forgangslistann eins og mælt er fyrir um  
í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93<sup>\*)</sup>**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,<sup>1)</sup>

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna<sup>2)</sup>, einkum 8. og 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með reglugerð (EBE) nr. 793/93 er komið á kerfi til að meta og hafa eftirlit með áhættu sem stafar af skráðum efnum. Æskilegt er, ef meta á áhættu samfara slíkum efnum, að bera kennsl á þau forgangsefni sem gefa þarf sérstakan gaum að.

Því ber framkvæmdastjórninni, samkvæmt 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, að taka saman forgangslista yfir efni. Í 8. gr. er enn fremur bent á þá þætti sem taka ber tillit til þegar fyrrnefndur listi er tekinn saman.

Í 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er mælt fyrir um að fyrir hvert efni á forgangslista skuli tilnefna aðildarríki sem annast skuli mat á viðkomandi efni. Tryggja ber að aðildarríkin axli jafna byrði þegar efnunum er útdeilt milli þeirra.

Með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94 frá 25. maí 1994<sup>3)</sup> og nr. 2268/95 frá 27. september 1995<sup>4)</sup> var fyrsti og annar forgangslistinn samþykktur.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

---

<sup>\*)</sup> Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 25, 28.1.1997, bls. 13, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/97 frá 26. mars 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>1)</sup> Vísað er í tölul. 1 í bókun 1 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (EES) „Inngangsorð gerða sem vísað er til eru ekki aðhæfð hvað samninginn varðar. Mikilvægi þeirra fer eftir því hversu nauðsynleg þau eru fyrir rétta túlkun og beitingu, innan ramma samningsins, þeirra ákvæða sem í gerðunum felast“.

<sup>2)</sup> Stjtið. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls.1.

<sup>3)</sup> Stjtið. EB nr. L 131, 26.5.1994, bls. 3.

<sup>4)</sup> Stjtið. EB nr. L 231, 28.9.1995, bls. 18.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

- Þriðja forgangslistann yfir efni eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er að finna í viðaukanum við þessa reglugerð.
- Í listanum eru aðildarríkin<sup>5)</sup> sem skulu annast mat á einstökum efnum jafnframt tilgreind.

2. gr.<sup>6)</sup>

Reglugerð þessi öðlast gildi um leið og hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

Gjört í Brussel, 27. janúar 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**Ritt BJERREGAARD**

framkvæmdastjóri.

## VIÐAUKI

EINECS-nr.	CAS-nr.	Efnaheiti	Aðildar- ríki	
1	234-390-0	11138-47-9	Perbórsýra, natríumsalt	A
2	215-146-2	1306-19-0	Kadmíumoxíð	B
3	231-152-8	7440-43-9	Kadmíum	B
4	247-714-0	26447-40-5	Metýlendifenýldíísósýanat	B
5	202-716-0	98-95-3	Nítróbensen	D
6	204-539-4	122-39-4	Difenýlamín	D
7	225-768-6	5064-31-3	Trínatríumnítrílotríasetat	D
8	233-118-8	10039-54-0	Bis(hydroxýlammóníum)súlfat	D
9	239-148-8	15096-52-3	Trínatríumhexaflúoralúmínat	D
9a	237-410-6	13775-53-6	Trínatríumhexaflúoralúmínat	D
10	250-378-8	30899-19-5	Pentanól	D
11	231-111-4	7440-02-0	Nikkel	DK
12	232-104-9	7786-81-4	Nikkelsúlfat	DK
13	216-653-1	1634-04-4	(Tert-bútýl)metýleter	FIN
14	221-221-0	3033-77-0	2,3-epoxýprópýltrímetýlammóníumklóríð	FIN
15	222-048-3	3327-22-8	(3-klóró-2-hýdroxýprópýl)trímetýlammóníumklóríð	FIN
16	204-371-1	120-12-7	Antrasen	GR
17	231-959-5	7782-50-5	Klór	I

<sup>5)</sup> Þar sem vísað er til aðildarríkja í þessari reglugerð er átt við EES-ríki í samræmi við EES-samninginn.

<sup>6)</sup> Sbr. tölul. 11 í bókun 1 við EES-samninginn eiga ákvæði um gildistöku og framkvæmd gerða sem vísað er til í viðauka við samninginn ekki við. Tímamörk og dagsetningar fyrir gildistöku og framkvæmd EFTA-ríkja á þeim gerðum sem vísað er til miðast við 3. mgr. 129. gr. samningsins, svo og ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag.

EINECS-nr.	CAS-nr.	Efnaheiti	Aðildar- ríki
18 201-622-7	85-68-7	Benzýlbútýlftalat	N
19 200-915-7	75-91-2	Tert-bútýlhýdróperoxíð	NL
20 201-178-4	79-11-8	Klóredíksýra	NL
21 201-328-9	81-14-1	4'-tert-bútýl-2',6'-dímetýl-3',5'-dínítróasetófenón	NL
22 201-329-4	81-15-2	5-tert-bútýl-2,4,6-trínítró-m-xýlen	NL
23 266-028-2	65996-93-2	Bik, koltjara, háhita-	NL
24 203-808-3	110-85-0	Píperasín	S
25 201-245-8	80-05-7	4,4'-ísóprópýlídendífenól	UK
26 215-607-8	1333-82-0	Krómtríoíð	UK
27 231-889-5	7775-11-3	Natríumkrómat	UK
28 231-906-6	7778-50-9	Kalíumdíkrómat	UK
29 232-143-1	7789-09-5	Ammóníumdíkrómat	UK
30 234-190-3	10588-01-9	Natríumdíkrómat	UK
31 287-477-0	85535-85-9	Alkanar, C <sub>14-17</sub> , klóró-	UK

Nr. 162

1. mars 1998

## REGLUGERÐ

### um hollustuhætti við meðferð, vinnslu og dreifingu sjávarafurða.

#### I. KAFLI

#### Almenn ákvæði.

##### 1. gr.

Reglugerð þessi gildir um hollustuhætti við meðferð, vinnslu og dreifingu sjávarafurða til manndis.

##### 2. gr.

Reglugerðin tekur ekki til smásölu sjávarafurða.

Reglugerðin tekur ekki til eftirlits með vatnsbólum og vatnsveitum.

##### 3. gr.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *Aflisjávarafli*: Öll sjávardýr önnur en spendýr.
2. *Fiskafurðir/afurðir*: Matvæli sem unnin eru að öllu leyti eða að hluta úr sjávarafli.
3. *Sjávarafurðir*: Sjávarafli og fiskafurðir svo sem skilgreint er hér að framan.
4. *Eldisfiskur*: Öll lagardýr sem klakist hafa út eða verið alin við stýrðar aðstæður eða afurðir unnar úr þeim. Sjávar- eða ferskvatnsfiskar, skrápdýr, liðdýr, lindýr og aðrir hryggleysingar, sem teknir eru úr náttúrulegu umhverfi sínu og aldri þangað til þeir hafa náð æskilegri sölustærð til manndis, teljast einnig til eldisfiska. Fiskar, skrápdýr, liðdýr, lindýr og aðrir hryggleysingar sem náð hafa sölustærð, teknir hafa verið úr náttúrulegu umhverfi sínu og haldið lifandi til sölu síðar, teljast ekki til eldisfiska ef þeim er aðeins haldið lifandi án þess að reynt sé að auka við stærð þeirra eða þyngd.
5. *Eldisafurðir*: Heill eldisfiskur eins og honum er dreift til neyslu eða afurðir unnar úr honum.
6. *Aðgerð*: Hausun og slæging fisks.
7. *Dreifing*: Hvers konar flutningur, framboð og afhending, þ.m.t. innflutningur, útflutningur, sala og geymsla.