REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 236/1990, um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni, ásamt síðari breytingum.

1. gr.

Við 1. gr. bætast þrjár nýjar málsgreinar svohljóðandi:

1.2 Um förgun eiturefna og hættulegra efna fer samkvæmt reglugerð um spilliefni.

1.3 Reglugerð þessi nær ekki til aflífunarefna, fúavarnarefna og sótthreinsiefna, sem innihalda önnur efnasambönd en þau, sem tilgreind eru í fylgiskjali 1, né til lækningatækja, sbr. lög nr. 16/2001, um lækningatæki, nema í þeim tilvikum þegar ákvæði reglugerðar þessarar gera strangari kröfur um merkingar og meðferð efnavöru en gerðar eru í lögum um lækningatæki.

1.4 Reglugerð þessi nær enn fremur ekki til notkunar varnarefna, en með þau mál fer samkvæmt reglugerð um notkun eiturefna og hættulegra efna í landbúnaði og garðyrkju og til útrýmingar meindýra.

2. gr.

2. gr. orðast svo:

2.1 Með eiturefnum og hættulegum efnum er átt við efni, sem skráð eru á lista yfir eiturefni og hættuleg efni, sbr. fylgiskjal 1 og gilda ákvæði reglugerðarinnar jafnt um innflutning, framleiðslu, dreifingu og aðra meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni.

2.2 Með efni er í reglugerð þessari átt við frumefni og efnasambönd þeirra, náttúruleg eða framleidd, þar með talin öll aukaefni sem nauðsynleg eru til að viðhalda stöðugleika efnanna svo og óhreinindi sem stafa af vinnslu efnisins. Leysiefni sem hægt er að skilja frá, án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess, telst ekki hluti af efninu.

2.3 Með efnablöndu og efnavöru er í reglugerð þessari átt við blöndur, lausnir eða vörur sem samsettar eru úr tveimur eða fleiri efnum.

2.4 Með fjölliðu er átt við efni, sem er myndað við samtengingu einnar eða fleiri tegunda einliða. Meirihluti fjölliðunar, miðað við þyngd, skal samanstanda af sameindum þar sem a.m.k. þrjár einliður eru bundnar með samgildum tengjum við a.m.k. eina einliðu til viðbótar eða við annað hvarfefni og að minnihluta, miðað við þyngd, af sameindum sem hafa sama mólmassa. Sameindir fjölliðunnar hafa mismunandi mólmassa sem stafar fyrst og fremst af mismunandi fjölda einliða í sameindunum.

3. gr.

Í stað orðanna: „Hollustuvernd ríkisins“ í 3. mgr. 3. gr. og hvarvetna annars staðar í reglugerðinni kemur (í viðeigandi beygingarfalli): Umhverfisstofnun.

4. gr.

Lokamálsliður 1. mgr. 5. gr. „Flokkunin N á aðeins við um hrein efni ekki efnablöndur“, fellur brott.

5. gr.

Við 11. gr. bætist ný málsgrein sem orðast svo:

11.2 Sérstakar kröfur eru gerðar um öryggislok vegna barna og áþreifanlega viðvörun fyrir

sjónskerta fyrir tiltekin eiturefni, hættuleg efni og vörutegundir sem innihalda slík efni, sbr. reglugerð um öryggislok og áþreifanlega viðvörun.

6. gr.

Eftirtaldar breytingar verða á 13. gr. reglugerðarinnar:

a. 4. mgr. orðast svo:

13.4 Ef framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili efnis eða efnavöru getur fært sönnur á að birting efnaheitis á merkimiða eða í öryggisblöðum geti skaðað viðskiptahagsmuni er heimilt, í samræmi við ákvæði fylgiskjals 9 með þessari reglugerð, að leyfa honum að vísa til þess efnis, annaðhvort með heiti sem auðkennir mikilvægasta virka efnahópinn eða frumefnið.

b. Við bætast fjórar nýjar málsgreinar svohljóðandi:

13.5 Ákvæði 4. mgr. á einungis við um efni sem flokkað er:

a.- Ertandi, að undanskildum efnum sem eru flokkuð með H41 (hætta á alvarlegum augnskaða), eða ertandi í tengslum við að efnið er flokkað í einn eða fleiri eftirtalinna hættuflokka: hættulegt umhverfinu, sprengifimt, afar eldfimt, mjög eldfimt, eldfimt og/eða eldnærandi.

b.- Hættulegt heilsu eða hættulegt heilsu í tengslum við að efnið er flokkað í einn eða fleiri eftirtalinna hættuflokka: hættulegt umhverfinu, ertandi, sprengifimt, afar eldfimt, mjög eldfimt, eldfimt og/eða eldnærandi.

13.6 Ekki er heimilt að beita ákvæði 4. mgr. ef sett hafa verið viðmiðunarmörk fyrir áverkun viðkomandi efnis.

13.7 Ef framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili efnavöru kýs að nýta sér ákvæði 4. mgr. um þagnarskyldu skal hann senda skriflega umsókn til Umhverfisstofnunar áður en markaðssetning hefst þegar um er að ræða fyrstu markaðssetningu vörunnar innan EES. Umsóknin skal lögð fram í samræmi við ákvæði fylgiskjals 9 og innihalda þær upplýsingar sem farið er fram á í A-hluta þess. Umhverfisstofnun getur óskað eftir frekari upplýsingum frá umsækjanda, ef þær upplýsingar virðast forsenda þess að unnt sé að meta réttmæti umsóknarinnar.

Umhverfisstofnun skal tilkynna umsækjanda skriflega um ákvörðun sína. Umsækjandinn skal framsenda afrit af þessari ákvörðun til þeirra EES-ríkja, þar sem hann hyggst markaðssetja vöruna.

13.8 Fara skal með trúnaðarupplýsingar samkvæmt 7. mgr. í samræmi við ákvæði 16. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, um þagnarskyldu er varðar framleiðslu- og verslunarleynd.

7. gr.

Eftirtaldar breytingar verða á 18. gr. reglugerðarinnar:

a. 1. mgr. orðast svo:

18.1 Ef umbúðir eru 125 ml eða minni er ekki gerð krafa um merkingu með H- og V-setningum fyrir vörur sem flokkaðar eru sem mjög eldfimar, eldfimar, eldnærandi, ertandi, að undanskildum þeim sem fá hættusetningu H41 (hætta á alvarlegum augnskaða), eða hættulegar umhverfinu með varnaðarmerki N.

b. Við bætist ný málsgrein sem orðast svo:

18.3 Vörur sem flokkaðar eru sem hættulegar heilsu og eru í umbúðum sem eru 125 ml eða minni þarf ekki að merkja með H- eða V-setningum, ef þær eru ekki seldar á almennum markaði.

8. gr.

Á eftir 23. gr. bætist við ný grein, 23. gr. a, sem orðast svo:

Við auglýsingu og kynningu efna og efnavara, svo sem á veraldarvefnum þar sem hægt er að kaupa vöru óséða, skal seljandi taka sérstaklega fram hvers konar hætta er tilgreind á merkimiða viðkomandi efnis eða efnavöru.

9. gr.

Á eftir 33. gr. bætist við ný grein, 33. gr. a, sem orðast svo:

Framleiðendur, innflytjendur og umboðsaðilar efna og efnavara sem falla undir reglugerð þessa skulu hafa tiltækar öryggisleiðbeiningar um viðkomandi efni og efnavörur, sbr. reglur um öryggisleiðbeiningar vegna efnanotkunar á vinnustöðum.

10. gr.

Í inngangi að efnalista, **Skýringar,** í fylgiskjali 1, **Listi yfir eiturefni og hættuleg efni,** fellur niður athugasemd nr. 6, undir *Athugasemdir vegna flokkunar á efnablöndum* í 9. dálki.

11. gr.

Eftirtaldar breytingar verða á fylgiskjali 5, Helstu forsendur hættuflokkunar:

a. Við **Inngang,** bætist við ný málsgrein, sem verður níunda málsgrein, og orðast svo:
Til að meta áhrif vörutegunda á umhverfið skal styðjast við styrkmörk hættulegra efna úr fylgiskjali 1 þegar þau liggja fyrir, en annars skal nota töflur 1-5 og/eða reiknireglur í kafla III.B.

b. Ný málsgrein bætist við aftast í lið ***1.1.a Bráð eiturhrif,*** kafla **A. Hrein efni,** hluta **I. Áhrif á heilsu,** sem orðast svo:
Styrkbil áverkunar, þar sem vænta má banvænna eiturhrifa, er fundið með því að kanna hvort dauðsföll tengd efnanotkun komi fram þegar beitt er svokallaðri bráðaeiturhrifaflokkun. Í upphafi prófunar er notaður einn af föstu byrjunarskömmtunum (25, 200 eða 2000 mg á hvert kílógramm líkamsþyngdar). Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að prófa áhrif stærri eða minni skammta hafi viðeigandi skammtastærð ekki þegar verið prófuð.

c. Aftan við texta viðeigandi hættusetninga í neðangreindum töluliðum í lið ***1.1.a Bráð eiturhrif,*** kafla **A. Hrein efni,** hluta **I. Áhrif á heilsu** bætast eftirfarandi málsliðir:

1.1.1.a **H28 Mjög eitrað við inntöku:**
- há dánartíðni við skammta ≤ 25 mg/kg við inntöku, rottur, bráðaeiturhrifaflokkun.

1.1.2.a **H25 Eitrað við inntöku:**
- há dánartíðni við skammta > 25 til ≤ 200 mg/kg við inntöku, rottur, bráðaeiturhrifaflokkun.

1.1.3.a **H22 Hættulegt við inntöku:**
- há dánartíðni við skammta > 200 til ≤ 2000 mg/kg við inntöku, rottur, bráðaeiturhrifaflokkun.

d. Aftast í tölulið *1.5.1.a Ætandi* í lið ***1.5.a Ætandi og ertandi efni,*** kafla **A. Hrein efni,** hluta **I. Áhrif á heilsu** bætist eftirfarandi nýr texti:
Athugasemd:
Ef flokkun grundvallast á niðurstöðum fullgiltrar prófunar *in vitro* skal velja H35 eða H34 eftir því sem prófunaraðferðin segir til um. Ef flokkunin byggist eingöngu á mati við mjög lágt eða mjög hátt sýrustig skal nota H35.

e. 2. mgr. í kafla **B. Samsettar efnavörur – reikniaðferðir,** hluta **I. Áhrif á heilsu** orðast svo:
Ekki þarf að taka tillit til innihaldsefna sem eru í minna magni en hér segir, nema lægri mörk séu sett fyrir viðkomandi efni í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni:

Hættuflokkun efnis:	*Styrkur:*	
	Loftkennd efni	Önnur efni
Sterkt eitur (Tx)	0,02%	0,1%
Eitur (T)	0,02%	0,1%
Hættulegt heilsu (Xn)	0,2%	1%
Ætandi (C)	0,02%	1%
Ertandi (Xi)	0,2%	1%

f. Töluliður ***1.7.b Önnur eiturhrif,*** kafla **B. Samsettar efnavörur – reikniaðferðir,** hluta **I. Áhrif á heilsu** orðast svo:
Varðandi efnavörur sem innihalda efni sem flokkuð eru með hættusetningu H29, H31, H32, H66 eða H67 er vísað til tl. 1.8.a. Ef efnavara inniheldur ≥1% af efni flokkað með hættusetningu H33 eða H64, skal sú setning standa á merkimiða efnavörunnar. Fyrir einstaka efni eru tiltekin sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1. Ef efnavara inniheldur ≥15% af efni flokkað með H67 skal sú setning standa á merkimiða efnavörunnar, nema í eftirfarandi tilvikum:
a. - Efnavaran er merkt með hættusetningu H20, H23, H26, H68/20, H39/23 eða H39/26.
b. - Efnavaran er í umbúðum sem eru 125 ml eða minni.

g. Eftirfarandi orð bætast aftan við orðið „perklórsýra“ í hættusetningu **H5 Sprengifimt við upphitum,** í lið ***2.6. Aðrir eðlisefnafræðilegir eiginleikar,*** hluta **II. Eld- og sprengihætta**:
.... yfir 50%.

h. Í stað texta í hluta **III. Umhverfisáhrif,** kemur texti í I. viðauka við reglugerð þessa.

12. gr.

Eftirtaldar breytingar verða á kafla **B. Samsettar efnavörur** í fylgiskjali 6, **Leiðbeiningar um merkingar**:

a. Í stað orðsins „fjórar“ á þremur stöðum í 1. og 2. tölulið undir yfirskriftinni **Varnaðarmerkingar** kemur sex.
b. Í kafla með yfirskriftinni **Val á varnaðarsetningum,** 1. málslið 2. málsgreinar, falla niður orðin „nema þegar um er að ræða efni sem eru hættuleg umhverfinu“.
c. Við kafla með yfirskriftinni **Sérákvæði um merkingar** bætast á viðeigandi staði sjö nýir tölulíðir, sem birtir eru í II. viðauka við reglugerð þessa.

13. gr.

Við reglugerðina bætist nýtt fylgiskjal sem verður fylgiskjal 9, **Trúnaðarupplýsingar varðandi efnaheiti,** sem birt er í III. viðauka við reglugerð þessa.

14. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni, með síðari breytingum og lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, með síðari breytingum.

Reglugerðin er sett með hliðsjón af tilskipun 2001/59/EB um breytingu á tilskipun 67/548/EBE, um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, svo og til innleiðingar á tilskipun 1999/45/EB, um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu á hættulegum efnablöndum, ásamt breytingu í tilskipun 2001/60/EB, sem vísað er til í tl. 1 og tl. 121 í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2004, þann 23. apríl 2004.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisráðuneytinu, 7. maí 2004.

F. h. r.
Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

I. VIÐAUKI

III. Umhverfisáhrif.

Meginmarkmið með flokkun og merkingu efna og efnavara sem eru hættuleg umhverfinu er að vara notendur við skaðlegum áhrifum sem þessi efni geta haft á vistkerfi. Í A-hluta er fjallað um flokkun hreinna efna og í B-hluta eru gefin styrkmörk og reiknireglur til að flokka efnavörur.

Forsendur í þessum kafla miðast við prófunaraðferðir samanber fylgiskjal 8. Þegar flokka skal ný efni er krafist ákveðinna upplýsinga sem getið er um í reglugerð um tilkynningaskyldu varðandi ný efni. Þessar prófanir eru takmarkaðar og geta gefið ófullnægjandi upplýsingar. Til að flokka efnin kann því að vera þörf á viðbótargögnum í samræmi við það sem tilgreint er í IV. viðauka ofannefndrar reglugerðar eða gögnum úr öðrum sambærilegum rannsóknum. Enn fremur er hægt að krefjast endurflokkunar efnis með hliðsjón af nýjum upplýsingum.

Að jafnaði er flokkun efnavöru háð styrk og flokkun einstakra efnisþátta. Við ákvörðun á bráðum eiturhrifum á lífríki í vatni getur þó, í sumum tilvikum, verið rétt að gera prófanir á efnavörunni.
Niðurstöður úr slíkum prófunum geta einungis breytt flokkun að því er varðar bráð eiturhrif á lífríki í vatni. Ef framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili velur að prófa efnavöruna skal vera tryggt að prófanir séu gerðar í samræmi við gæðaviðmiðanir fyrir prófunaraðferðirnar samanber fylgiskjal 8. Enn fremur skulu prófanirnar gerðar á öllum þremur tegundum lífveranna (þörungum, halafló og fiski) samanber fylgiskjal 8, nema efnavaran hafi strax verið sett í mesta hættuflokk, með tilliti til bráðra eiturhrifa á lífríki í vatni, eftir prófun á einni tegund lífvera eða prófunarniðurstöður hafi þegar verið fyrir hendi.

Efnum og efnavörum sem eru hættuleg umhverfinu er á grundvelli núverandi þekkingar skipt í tvo flokka, þ.e. bráð áhrif og/eða langtíma áhrif á vatnavistkerfi annars vegar og bráð áhrif og/eða langtíma áhrif á önnur vistkerfi hins vegar.

Þegar tiltekið efni er skoðað skal meta bæði áhrif efnisins og niðurbrotsefna þess. Ef niðurbrotsefni flokkast sem hættulegt umhverfinu skal efnið einnig flokkað sem slíkt.

Skammstafanir sem notaðar eru:

LD_{50}: Skammtur sem veldur dauða 50% tilraunadýra, tilgreindur sem mg efni/kg líkamsþyngd. (Lethal dose)

LC_{50}: Skammtur sem veldur dauða 50% tilraunadýra, tilgreindur sem mg efni/l. (Lethal concentration)

EC_{50}: Styrkur sem í tilraunum stöðvar hreyfingu 50% lífvera. (Effective concentration for immobilization)

IC_{50}: Styrkur sem í tilraunum hægir á vexti lífstofns um 50%. (Inhibition test-concentration)

BOD_5: Líffræðileg súrefnisþörf. Magn súrefnis notað við niðurbrot efnis með örverum. (Biochemical oxygen demand)

COD: Efnafræðileg súrefnisþörf. Magn súrefnis notað við niðurbrot/oxun efnis með sýru. (Chemical oxygen demand)

BCF: Mælikvarði á tilhneigingu efnis til uppsöfnunar í lífverum. Hlutfall milli styrks efnis í lífverum og styrks í vatnsfasa eftir að jafnvægi er náð. (Bioconcentration factor)

P_{OW}: Oktanól/vatn-deilistuðull. Mælikvarði á vatnsleysanleika efnis og óbeinn mælikvarði á tilhneigingu efnis til uppsöfnunar í lífverum. Hlutfall milli styrks efnis í oktanóli annars vegar og vatni hins vegar eftir að jafnvægi er náð. (Octanol/water partition coefficient).

A. Hrein efni.

3.1.a Lífríki í vatni.

3.1.1.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum:

H50 Mjög eitrað vatnalífverum

og

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

Bráð eiturhrif:

- 96 klst. LC_{50} (fyrir fisk): ≤ 1 mg/l, eða
- 48 klst. EC_{50} (fyrir halafló[8]): ≤ 1 mg/l, eða
- 72 klst. IC_{50} (fyrir þörunga): ≤ 1 mg/l

og

- efnið brotnar ekki auðveldlega niður, eða
- log P_{OW} ≥ 3,0 (nema að BCF ≤ 100, tilraunagildi)

3.1.2.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

H50 Mjög eitrað vatnalífverum

Bráð eiturhrif:

- 96 klst. LC_{50} (fyrir fisk): ≤ 1 mg/l, eða
- 48 klst. EC_{50} (fyrir halafló): ≤ 1 mg/l, eða
- 72 klst. IC_{50} (fyrir þörunga): ≤ 1 mg/l

[8] Latneskt heiti: *Daphnia.*

3.1.3.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum:

H51 Eitrað vatnalífverum

og

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

Bráð eiturhrif:
- 96 klst. LC_{50} (fyrir fisk): $1 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$, eða
- 48 klst. EC_{50} (fyrir halafló): $1 \text{ mg/l} < EC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$, eða
- 72 klst. IC_{50} (fyrir þörunga): $1 \text{ mg/l} < IC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$

og
- efnið brotnar ekki auðveldlega niður, eða
- log $P_{OW} \geq 3{,}0$ (nema að BCF ≤ 100, tilraunagildi)

3.1.4.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningar samkvæmt neðangreindum forsendum:

H52 Skaðlegt vatnalífverum

og

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

Bráð eiturhrif:
- 96 klst. LC_{50} (fyrir fisk): $10 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$, eða
- 48 klst. EC_{50} (fyrir halafló): $10 \text{ mg/l} < EC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$, eða
- 72 klst. IC_{50} (fyrir þörunga): $10 \text{ mg/l} < IC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

og
- efnið brotnar ekki auðveldlega niður.

Þessi forsenda gildir nema fyrir liggi frekari vísindalegar niðurstöður varðandi niðurbrot og/eða eiturhrif. Niðurstöður þessar skulu sýna fram á að hvorki efnið né niðurbrotsefni þess muni hafa hugsanleg skaðleg langtímaáhrif og/eða síðkomin áhrif á lífríki í vatni. Slík viðbótargögn ættu að öllu jöfnu að byggja á rannsóknum sem krafist er samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, VIII. viðauka, 1. hluta[4)] eða öðrum sambærilegum rannsóknum og gætu þau falið í sér:

i) að sýnt sé fram á að efnið geti brotnað hratt niður í vatni,

ii) að engin langvinn eiturhrif greinist ef styrkur er 1,0 mg/l, t.d. engin sjáanleg áhrif í langtíma rannsóknum á eiturhrifum í fiski eða halafló ef styrkur er yfir 1,0 mg/l.

3.1.5.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

H52 Skaðlegt vatnalífverum

Efni sem falla ekki undir forsendur í tl. 3.1.1.-3.1.4., en fyrirliggjandi niðurstöður um eiturhrif þeirra benda til að efnin hafi skaðleg áhrif á gerð og/eða starfsemi vatnavistkerfa.

3.1.6.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

Efni sem falla ekki undir forsendurnar í tl. 3.1.1.-3.1.5., en geta þó haft skaðleg langtímaáhrif og/eða síðkomin áhrif á gerð og/eða starfsemi vatnavistkerfa. Byggt skal á fyrirliggjandi upplýsingum um þrávirkni efnanna, hugsanlega uppsöfnun og fyrirsjáanleg eða þekkt afdrif þeirra og ferli í umhverfinu.

Þetta gildir meðal annars um efni með litla vatnsleysni, t.d. efni með minni leysni en 1 mg/l, ef:

a) þau brotna ekki auðveldlega niður og
b) log $P_{OW} \geq 3{,}0$ (nema að BCF ≤ 100, tilraunagildi)

Þessi forsenda gildir nema fyrir liggi frekari vísindalegar niðurstöður varðandi niðurbrot og/eða eiturhrif. Niðurstöður þessar skulu sýna fram á að hvorki efnið né niðurbrotsefni þess muni hafa hugsanleg skaðleg langtímaáhrif og/eða síðkomin áhrif á lífríki í vatni. Slík viðbótargögn ættu að öllu jöfnu að byggja á rannsóknum sem krafist er samanber fylgiskjal 8, eða öðrum sambærilegum rannsóknum og gætu þau falið í sér:

i) að sýnt sé fram á að efnið geti brotnað hratt niður í vatni,
ii) að engin langvinn eiturhrif greinist við leysnimörk, t.d. engin sjáanleg áhrif við leysnimörk í langtíma rannsóknum á eiturhrifum í fiski eða halafló.

3.1.7.a *Sértilvik varðandi ákvörðun á IC_{50} fyrir þörunga.*

Þegar sýnt er fram á fyrir litsterk efni að það eina sem hamlar vexti þörunga er skertur ljósstyrkur, þá skal ekki byggja flokkun á 72 klst. IC_{50} prófunum.

3.1.8.a *Niðurbrot.*

Efni teljast brotna auðveldlega niður ef þau uppfylla eftirfarandi:

a) Niðurstöður í 28 daga prófunum á lífrænu niðurbroti:
   - Aðferðir sem byggja á mælingum á uppleystu lífrænu kolefni: Lífrænt niðurbrot 70%.
   - Aðferðir sem byggja á mælingum á súrefnisþurrð eða koldíoxíðmyndun: 60% af fræðilegu hámarki er náð.

Tiltekið niðurbrot verður að nást innan 10 daga frá því að það hefst. Erfitt er að ákvarða hvenær niðurbrot hefst og því er upphaf þess skilgreint við 10%, þ.e. þegar 10% af efninu hefur brotnað niður.

b) Hlutfallið $BOD_5/COD \geq 0{,}5$, þegar niðurstöður úr öðrum niðurbrotsmælingum eru ekki fyrir hendi.
c) Fyrir liggja önnur vísindagögn sem sýna fram á að > 70% af efninu geti brotnað niður í vatni innan 28 daga (með lífrænu niðurbroti og/eða með öðrum aðferðum).

3.2.a Önnur vistkerfi.

3.2.1.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt að minnsta kosti einni af eftirfarandi hættusetningum í samræmi við neðangreindar forsendur:

H54 Eitrað plöntum

H55 Eitrað dýrum

H56 Eitrað lífverum í jarðvegi

H57 Eitrað býflugum

H58 Getur valdið skaðlegum langtímaáhrifum í umhverfinu
Efni sem geta haft skaðleg áhrif á gerð og/eða starfsemi náttúrulegra vistkerfa annarra en þeirra sem fjallað er um í kafla 3.1. Þessi áhrif geta verið bráð eða langvinn og/eða síðkomin. Byggt skal á fyrirliggjandi niðurstöðum um áhrif efnanna, þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og fyrirsjáanleg eða þekkt afdrif þeirra og ferli í umhverfinu.

3.2.2.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu í samræmi við neðangreindar forsendur:

H59 Hættulegt ósonlaginu
Efni sem geta haft skaðleg áhrif á ósonlagið í heiðhvolfinu, samkvæmt fyrirliggjandi niðurstöðum um eiginleika efnanna og fyrirsjáanleg eða þekkt afdrif þeirra og ferli í umhverfinu. Hér undir falla vetnisklórflúorkolefni sem skráð eru í I. viðauka við reglugerð nr. 586/2002, um efni sem eyða ósonlaginu.

B. Samsettar efnavörur – reikniaðferðir.

Flokkun samsettrar efnavöru er háð styrk og flokkun einstakra efna. Við mat á skaðsemi vöru skal taka tillit til allra innihaldsefna, jafnvel þótt þau séu aðeins til staðar sem óhreinindi eða aukefni.

Ekki þarf að taka tillit til innihaldsefna sem eru í minna magni en hér segir, nema að lægri mörk séu sett fyrir viðkomandi efni í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni:

Hættuflokkun efnis:	*Styrkur:*
Hættulegt umhverfinu (N)	0,1%
Hættulegt ósonlaginu	0,1%
Hættulegt umhverfinu	1%

Styrkur efna reiknast sem hlutfall af þyngd nema fyrir loftkennd efni, þar sem notað er rúmmálshlutfall. Gefnar eru upp reikniaðferðir og H-setningar sem notaðar eru við flokkun efnavörunnar.

Styrkmörk fyrir flokkun efnavöru eru birt í viðeigandi töflum. Líta skal bæði til hættuflokks og hættusetninga.

Yfirlit yfir töflur í þessum kafla:

Tafla 1: Bráð eiturhrif á lífríki í vatni og skaðleg langtímaáhrif
Tafla 2: Bráð eiturhrif á lífríki í vatni
Tafla 3: Eiturhrif á lífríki í vatni
Tafla 4: Skaðleg langtímaáhrif
Tafla 5: Hættulegt ósonlaginu

Meta skal hættu, sem umhverfinu stafar af efnavöru með aðferðum, sem er lýst hér á eftir, og nota styrkmörk hvers efnis.

Ef hættulegu efnin, sem eru skráð í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eru með tilgreind styrkmörk, ber að nota þau styrkmörk í stað styrkmarka í töflunum við mat á skaðsemi.

Ef hættulegu efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin þar upp án styrkmarka, skal nota tilgreind styrkmörk í töflum 1-5.

3.1.b Lífríki í vatni.

Við flokkun vöru vegna skaðlegra áhrifa á lífríki í vatni er tekið tillit til allrar hættu sem einstök efni geta haft í för með sér fyrir þetta umhverfi í samræmi við eftirfarandi forsendur.

3.1.1.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum:

H50 Mjög eitrað vatnalífverum

og

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/H53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:
   a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
   b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 1, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left(\frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H50/53}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{N,H50/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,

$L_{N,H50/53}$ er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53.

Tafla 1. Flokkun efnavöru vegna bráðra eiturhrifa á lífríki í vatni og skaðlegra langtímaáhrifa, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

Styrkur efnis í efnavöru	**Hættuflokkun efnis**		
	N, H50/53	N, H51/53	H52/53
0% ≤ styrkur < 0,25%			
0,25% ≤ styrkur < 2,5%	H52/53		
2,5% ≤ styrkur < 25%	N, H51/53	H52/53	
styrkur ≥ 25%	N, H50/53	N, H51/53	H52/53

3.1.2.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b hér að framan:

H51 Eitrað vatnalífverum

og

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:
   a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
   b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 1, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left(\frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H51/53}} + \frac{P_{N,H51/53}}{L_{N,H51/53}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{N,H50/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,

$P_{N,H51/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H51/53,

$L_{N,H51/53}$ er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53 eða H51/53.

3.1.3.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningar samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b eða 3.1.2.b hér að framan:

H52 Skaðlegt vatnalífverum

og

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

1) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 eða H52/53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:
   a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
   b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 1, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 eða H52/53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left(\frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H52/53}} + \frac{P_{N,H51/53}}{L_{N,H52/53}} + \frac{P_{H52/53}}{L_{H52/53}} \right) \geq 1$$

þar sem:
$P_{N,H50/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,
$P_{N,H51/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H51/53,
$P_{H52/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52/53,
$L_{H52/53}$ er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53 eða H51/53 eða H52/53.

3.1.4.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b hér að framan:

H50 Mjög eitrað vatnalífverum

1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:
   a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
   b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 2, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.

2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left(\frac{P_{N,H50}}{L_{N,H50}} \right) \geq 1$$

þar sem:
$P_{N,H50}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50,
$L_{N,H50}$ er styrkmörk fyrir hvert efni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50.

3) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50 en uppfylla ekki viðmiðanirnar í lið 1) eða 2) og innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 ef:

$$\sum \left(\frac{P_{N,H50}}{L_{N,H50}} + \frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H50}} \right) \geq 1$$

þar sem:
$P_{N,H50}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50,

$P_{N,H50/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,
$L_{N,H50}$ er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50 eða H50/53.

Tafla 2. Flokkun efnavöru vegna bráðra eiturhrifa á lífríki í vatni, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

Styrkur efnis í efnavöru	**Hættuflokkun efnis**	
	N, H50	N, H50/53
0% ≤ styrkur < 25%		
styrkur ≥ 25%	N, H50	N, H50

3.1.5.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b, 3.1.2.b, 3.1.3.b eða 3.1.4.b hér að framan:

H52 Skaðlegt vatnalífverum

1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H52 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:
   a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
   b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 3, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H52 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left(\frac{P_{H52}}{L_{H52}} \right) \geq 1$$

þar sem:
P_{H52} er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52,
L_{H52} er styrkmörk fyrir hvert efni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52.

Tafla 3. Flokkun efnavöru vegna eiturhrifa á lífríki í vatni, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

Styrkur efnis í efnavöru	**Hættuflokkun efnis**
	H52
0% ≤ styrkur < 25%	
styrkur ≥ 25%	H52

3.1.6.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b, 3.1.2.b eða 3.1.3.b hér að framan:

H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:
   a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
   b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 4, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.

2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left(\frac{P_{H53}}{L_{H53}} \right) \geq 1$$

þar sem:
P_{H53} er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53,
L_{H53} er styrkmörk fyrir hvert efni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53.

3) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H53 en uppfylla ekki viðmiðanirnar í lið 2) og innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53, H51/53 eða H52/53 ef:

$$\sum \left(\frac{P_{H53}}{L_{H53}} + \frac{P_{N,H50/53}}{L_{H53}} + \frac{P_{N,H51/53}}{L_{H53}} + \frac{P_{H52/53}}{L_{H53}} \right) \geq 1$$

þar sem:
P_{H53} er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53,
$P_{N,H50/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,
$P_{N,H51/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H51/53,
$P_{H52/53}$ er styrkur hvers efnis í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52/53,
L_{H53} er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörunni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53, H50/53, H51/53 eða H52/53.

Tafla 4. Flokkun efnavöru vegna skaðlegra langtímaáhrifa, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis			
	H53	N, H50/53	N, H51/53	H52/53
0% ≤ styrkur < 25%				
styrkur ≥ 25%	H53	H53	H53	H53

3.2.b Önnur vistkerfi.

3.2.1.b Lífríki á landi.

Eftirfarandi hættusetningar verða notaðar til að flokka efnavörur þegar viðmiðanir hafa verið settar.

H54 Eitrað plöntum

H55 Eitrað dýrum

H56 Eitrað lífverum í jarðvegi

H57 Eitrað býflugum

H58 Getur valdið skaðlegum langtímaáhrifum í umhverfinu.

3.2.2.b Ósonlagið.

3.2.2.1.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

H59 Hættulegt ósonlaginu

Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með varnaðarmerkið N og hættusetninguna H59 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:

a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða

b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 5, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.

3.2.2.2.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

H59 Hættulegt ósonlaginu

1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með hættusetninguna H59 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:

a) styrkurinn sem er tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða

b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 5, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.

Tafla 5. Flokkun efnavöru sem er hættuleg ósonlaginu.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis	
	N, H59	H59
0% ≤ styrkur < 0,1%		
styrkur ≥ 0,1%	N, H59	H59

Styrkur miðast við þyngdarhlutfall nema í loftkenndum efnablöndum, þar sem miðað er við rúmmálshlutfall.

II. VIÐAUKI

Sérákvæði um merkingar.

1. *Allar efnavörur.*

1.8. *Fljótandi efnavörur sem innihalda halógeneruð vetniskolefni.*
Eftirfarandi áletrun skal vera á umbúðum fljótandi efnavara sem innihalda halógeneruð vetniskolefni og meira en 5% af eldfimum eða afar eldfimum efnum, ef kveikjumark er ekki tilgreint eða hærra en 55°C.
Getur orðið afar eldfim við notkun eða **Getur orðið eldfim við notkun.**

1.9. *Sement og sementsblöndur.*
Umbúðir sements og sementsblandna sem innihalda leysanlegt króm (VI) í styrk yfir 0,0002% miðað við þunga sementsins í þurru formi ber að merkja á eftirfarandi hátt:
Inniheldur króm (VI). Getur valdið ofnæmi.
Þetta á þó ekki við ef vörurnar hafa þegar verið flokkaðar og merktar með hættusetningunni
H43 *Getur valdið ofnæmi í snertingu við húð.*

1.10. *Efnavörur sem innihalda efni sem flokkast með hættusetninguna H67: Innöndun gufu getur valdið sljóleika og svima.*
Ef efnavörur innihalda eitt eða fleiri efni með hættusetningunni H67 skal hættusetningin standa á merkimiðum þeirra, ef styrkur efnisins er jafn eða meiri en 15%.
Þetta á þó ekki við, ef efnavörur hafa þegar fengið hættusetningar H20, H23, H26, H68/20, H39/23 eða H39/26, eða ef umbúðirnar eru 125 ml eða minni.

1.11. *Efnavörur sem eru ekki flokkaðar sem ofnæmisvaldandi en innihalda að minnsta kosti eitt ofnæmisvaldandi efni.*
Eftirfarandi áletrun skal vera á umbúðum efnavara sem innihalda að minnsta kosti eitt efni sem er flokkað sem ofnæmisvaldandi og er til staðar í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% eða í styrk sem er jafn eða meiri en styrkurinn sem er tilgreindur fyrir efnið í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni:
Inniheldur (heiti hins ofnæmisvaldandi efnis). Getur framkallað ofnæmisviðbrögð.

1.12. *Efnavörur sem eru ekki ætlaðar almenningi og eru ekki flokkaðar sem hættulegar en innihalda eitt eða fleiri hættuleg efni.*
Eftirfarandi áletrun skal vera á merkimiðum á umbúðum efnavara, sem innihalda eitt eða fleiri hættuleg efni í styrk sem er ≥1% miðað við þyngd eða ≥0,2% miðað við rúmmál.
Fagmenn geta beðið um og fengið öryggisleiðbeiningar.

2. *Hættulegar efnavörur.*

2.8. *Efnavörur sem innihalda efni sem flokkast með hættusetninguna H33:*
Hætta á heilsutjóni eykst við reglubundna notkun.
Ef efnavörur innihalda eitt eða fleiri efni með hættusetningunni H33 skal setningin standa á merkimiðum þeirra, ef styrkur efnisins er jafn eða meiri en 1%, nema annar styrkur hafi verið tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni.

2.9. *Efnavörur sem innihalda efni sem flokkast með hættusetninguna H64:*
Getur skaðað brjóstmylkinga.
Ef efnavörur innihalda eitt eða fleiri efni með hættusetningunni H64 skal setningin standa á merkimiðum þeirra, ef styrkur efnisins er jafn eða meiri en 1% nema annar styrkur hafi verið tilgreindur í fylgiskjali 1, lista yfir eiturefni og hættuleg efni.

III. VIÐAUKI

Fylgiskjal 9.

Trúnaðarupplýsingar varðandi efnaheiti.

A-HLUTI

Upplýsingar í umsókn um að fá að meðhöndla efnaheiti sem trúnaðarupplýsingar.

Inngangur.

A. Í 13. gr. eru tilgreind skilyrðin sem sá sem markaðssetur efnavöru þarf að uppfylla til að geta skírskotað til trúnaðar.

B. Ekki þarf að senda inn margar umsóknir um undanþágu viðvíkjandi sama efninu, sem notað er í mismunandi efnavörur, ef þær:
- innihalda sömu hættulegu efnin á sama styrkbili,
- eru flokkaðar og merktar á sama hátt,
- eru ætlaðar til sömu notkunar.

Til þess að fela heiti efnis, sem notað er í viðkomandi efnavöru, skal nota eitt, sérstakt staðgönguheiti. Í umsókn skulu enn fremur koma fram allar upplýsingar sem eru tilgreindar hér að neðan.

C. Staðgönguheiti skal fundið skv. leiðbeiningum í B-hluta þessa fylgiskjals. Nota verður staðgönguheiti sem veitir nægar upplýsingar um efnið til að tryggja að meðhöndla megi það án áhættu.

D. Þegar sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu leggur fram umsókn með ósk um að mega nota staðgönguheiti skal hann taka mið af því að veita þarf nægar upplýsingar til að gera megi nauðsynlegar heilbrigðis- og öryggisráðstafanir á vinnustað og til að tryggja að unnt sé að halda áhættu vegna meðhöndlunar efnavörunnar í lágmarki.

Umsókn um undanþágu.

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í umsókn um að fá að meðhöndla efnaheiti sem trúnaðarupplýsingar sbr. 13. gr.:

1. Nafn og fullt heimilisfang (ásamt símanúmeri) þess einstaklings sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) og ber ábyrgð á markaðssetningu efnavörunnar, hvort sem það er framleiðandinn, innflytjandinn eða dreifingaraðilinn.
2. Nákvæm auðkenni efnisins, sem lagt er til að haldið sé leyndu, og staðgönguheiti.

CAS-nr.	EINECS-nr.	Efnaheiti samkvæmt alþjóðlegu nafna- og flokkunarkerfi sbr. fylgiskjal 1, skýringar, eða bráðabrigðaflokkun	Önnur heiti
Ath.: Ef efni eru flokkuð til bráðabirgða skal veita viðbótarupplýsingar (tilvísun í heimildir) til staðfestingar á að við bráðabirgðaflokkun hafi verið tekið mið af öllum fyrirliggjandi upplýsingum sem máli skipta og varða eiginleika efnisins.			

3. Rökstuðningur fyrir undanþágubeiðni (líkindi – trúverðugleiki).
4. Eitt eða fleiri heiti eða viðskiptaheiti efnavörunnar.
5. Hvort heitið eða viðskiptaheitið er það sama á öllu EES-svæðinu.
   Ef svarið er nei skal tilgreina heitið eða viðskiptaheitið sem notað er í öðrum EES-ríkjum.
6. Samsetning efnavörunnar samkvæmt skilgreiningu í 2. lið viðaukans við reglur Vinnueftirlits ríkisins nr. 602/1999 um öryggisleiðbeiningar vegna efnanotkunar á vinnustöðum.
7. Flokkun efnavörunnar skv. fylgiskjali 5, kafla I í þessari reglugerð.
8. Merking efnavörunnar skv. IV. kafla þessarar reglugerðar.
9. Fyrirhuguð notkun efnavörunnar.
10. Öryggisleiðbeiningar, í samræmi við reglur Vinnueftirlits ríkisins nr. 602/1999.

B-HLUTI

Leiðbeinandi orðalisti til notkunar við ákvörðun annarra heita (almennra heita).

1. Inngangur.

Við gerð orðalistans var tekið mið af aðferðinni við flokkun hættulegra efna (skiptingu efna í flokka) sem birt er í fylgiskjali 1 við þessa reglugerð.

Nota má önnur heiti en þau sem byggð eru á þessum leiðbeiningum. Í öllum tilvikum skulu heitin, sem eru valin, þó veita nægar upplýsingar til að tryggja að meðhöndla megi efnavöruna án áhættu og gera nauðsynlegar heilbrigðis- og öryggisráðstafanir á vinnustað.

Flokkarnir eru skilgreindir sem hér segir:

- ólífræn eða lífræn efni með eiginleika sem auðkennast af sameiginlegu frumefni sem er aðaleinkenni þeirra. Heiti flokksins er leitt af nafni frumefnisins. Þessir flokkar eru auðkenndir með sætistölu frumefnisins (001 til 103) eins og í fylgiskjali 1, skýringum, töflu A
- lífræn efni með eiginleika sem auðkennast af sameiginlegum virkum efnahópi sem er aðaleinkenni þeirra. Heiti flokksins er leitt af heiti virka efnahópsins. Flokkarnir fá viðurkennd númer sem eru tilgreind í fylgiskjali 1, skýringum, (601-650) í töflu B. Í sumum tilvikum hefur verið bætt við undirflokkum til að sameina efni með sömu sérkennum.

2. Ákvörðun almenns heitis.

Almennar meginreglur.

Almennt heiti er ákvarðað með eftirfarandi aðferð sem er í tveimur þrepum:

i) sanngreining á virkum efnahópum og frumefnum í sameindinni;

ii) ákvarðað er að hvaða marki skuli taka tillit til mikilvægustu, virku efnahópanna og frumefnanna.

Flokkarnir og undirflokkarnir, sem eru taldir upp í 3. lið, eru meðal þeirra virku efnahópa og frumefna sem taka skal tillit til en upptalningin er þó ekki tæmandi.

3. Skipting efna í flokka og undirflokka.

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	**Flokkur/ undirflokkur**
001	Vetnissambönd
	hýdríð
002	Helíumsambönd
003	Litíumsambönd
004	Beryllíumsambönd
005	Bórsambönd
	bórön
	bóröt
006	Kolefnissambönd
	karbamöt
	ólífræn kolefnisambönd
	sölt blásýru
	úreöt og afleiður þeirra
007	Köfnunarefnissambönd
	fjórgild ammoníumsambönd
	súr köfnunarefnissambönd
	nítröt
	nítrít
008	Súrefnissambönd
009	Flúorsambönd
	ólífræn flúoríð
010	Neonsambönd
011	Natríumsambönd
012	Magnesíumsambönd
	málmlífrænar magnesíumafleiður
013	Álsambönd
	málmlífrænar álafleiður
014	Kísilsambönd
	silíkon
	silíköt

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	**Flokkur/ undirflokkur**
015	Fosfórsambönd
	súr fosfórsambönd
	fosfóníumsambönd
	fosfórestrar
	fosföt
	fosfít
	fosfóramíð og afleiður af þeim
016	Brennisteinssambönd
	súr brennisteinssambönd
	merkaptön
	súlföt
	súlfít
017	Klórsambönd
	klóröt
	perklóröt
018	Argonsambönd
019	Kalíumsambönd
020	Kalsíumsambönd
021	Skandíumsambönd
022	Títansambönd
023	Vanadíumsambönd
024	Krómsambönd
	sambönd sexgilds króms (krómöt)
025	Mangansambönd
026	Járnsambönd
027	Kóbaltsambönd
028	Nikkelsambönd
029	Koparsambönd
030	Sinksambönd
	málmlífrænar sinkafleiður
031	Gallíumsambönd
032	Germaníumsambönd
033	Arsensambönd
034	Selensambönd
035	Brómsambönd
036	Kryptonsambönd
037	Rúbidíumsambönd
038	Strontíumsambönd
039	Yttríumsambönd
040	Sirkonsambönd

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	**Flokkur/ undirflokkur**
041	Níóbíumsambönd
042	Mólýbdensambönd
043	Teknetíumsambönd
044	Rúteníumsambönd
045	Ródíumsambönd
046	Palladíumsambönd
047	Silfursambönd
048	Kadmíumsambönd
049	Indíumsambönd
050	Tinsambönd málmlífrænar tinafleiður
051	Antímonsambönd
052	Tellúrsambönd
053	Joðsambönd
054	Xenonsambönd
055	Sesíumsambönd
056	Baríumsambönd
057	Lantansambönd
058	Seríumsambönd
059	Praseódýmsambönd
060	Neódýmsambönd
061	Prómetíumsambönd
062	Samaríumsambönd
063	Evrópíumsambönd
064	Gandólínsambönd
065	Terbíumsambönd
066	Dysprósíumsambönd
067	Hólmíumsambönd
068	Erbíumsambönd
069	Túlíumsambönd
070	Ytterbíumsambönd
071	Lútetíumsambönd
072	Hafníumsambönd
073	Tantalsambönd
074	Volframsambönd
075	Reníumsambönd
076	Osmíumsambönd
077	Iridíumsambönd
078	Platínusambönd

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	**Flokkur/ undirflokkur**
079	Gullsambönd
080	Kvikasilfurssambönd málmlífrænar kvikasilfursafleiður
081	Þallíumsambönd
082	Blýsambönd málmlífrænar blýafleiður
083	Bismútsambönd
084	Póloníumsambönd
085	Astatsambönd
086	Radonsambönd
087	Frankíumsambönd
088	Radíumsambönd
089	Aktíníumsambönd
090	Þóríumsambönd
091	Prótaktínsambönd
092	Úransambönd
093	Neptúníumsambönd
094	Plútoníumsambönd
095	Ameríkíumsambönd
096	Kúríumsambönd
097	Berkelíumsambönd
098	Kaliforníumsambönd
099	Einsteiníumsambönd
100	Fermíumsambönd
101	Mendelevíumsambönd
102	Nóbelíumsambönd
103	Lárensíumsambönd
601	Vetniskolefni alifatísk vetniskolefni arómatísk vetniskolefni alisýklísk vetniskolefni fjölhringja arómatísk vetniskolefni (PAH)
602	Halógeneruð vetniskolefni (*) halógeneruð, alifatísk vetniskolefni (*) halógeneruð, arómatísk vetniskolefni (*) halógeneruð, alisýklísk vetniskolefni (*) (*) Tilgreina skal flokkinn út frá því halógeni sem um er að ræða hverju sinni.

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	**Flokkur/ undirflokkur**
603	Alkóhól og afleiður þeirra alifatísk alkóhól arómatísk alkóhól alisýklísk alkóhól alkanólamín epoxýafleiður eterar glýkóletrar glýkól og pólýól
604	Fenól og afleiður þeirra halógeneraðar fenólafleiður (*) (*) Tilgreina skal flokkinn út frá því halógeni sem um er að ræða hverju sinni.
605	Aldehýð og afleiður þeirra alifatísk aldehýð arómatísk aldehýð alisýklísk aldehýð alifatísk asetöl arómatísk asetöl alisýklísk asetöl
606	Keton og afleiður þeirra alifatísk keton arómatísk keton (*) alisýklísk keton (*) Einnig kínon.

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	**Flokkur/ undirflokkur**
607	Lífrænar sýrur og afleiður þeirra alifatískar sýrur halógeneraðar, alifatískar sýrur (*) arómatískar sýrur halógeneraðar, arómatískar sýrur (*) alisýklískar sýrur halógeneraðar, alisýklískar sýrur (*) alifatísk sýruanhýdríð halógeneruð, alifatísk sýruanhýdríð (*) arómatísk sýruanhýdríð halógenereruð, arómatísk sýruanhýdríð (*) alisýklísk sýruanhýdríð halógeneruð, alisýklísk sýruanhýdríð (*) sölt af alifatískum sýrum sölt af halógeneruðum, alifatískum sýrum (*) sölt af arómatískum sýrum sölt af halógeneruðum, arómatískum sýrum (*) sölt af alisýklískum sýrum sölt af halógeneruðum, alisýklískum sýrum (*) esterar af alifatískum sýrum esterar af halógeneruðum, alisýklískum sýrum (*) esterar af arómatískum sýrum esterar af halógeneruðum, arómatískum sýrum (*) esterar af alisýklískum sýrum esterar af halógeneruðum, alisýklískum sýrum (*) esterar af glýkóleterum akrýlöt metakrýlöt lakton sýruhalógeníð (*) Tilgreina skal flokkinn út frá því halógeni sem um er að ræða hverju sinni.
608	Nítríl og afleiður þeirra
609	Nítrósambönd
610	Klóreruð nítrósambönd
611	Asoxý- og asósambönd
612	Amínsambönd alifatísk amín og afleiður þeirra alisýklísk amín og afleiður þeirra arómatísk amín og afleiður þeirra anilín og afleiður þess bensidín og afleiður þess

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	Flokkur/ undirflokkur
613	Basar með misleitum hringjum og afleiður þeirra bensimídasól og afleiður þess imídasól og afleiður þess pýretrínóíð kínólín og afleiður þess tríasín og afleiður þess tríasól og afleiður þess
614	Glýkósíð og beiskjuefni (alkalóíð) beiskjuefni og afleiður þeirra glýkósíð og afleiður þeirra
615	Sýanöt og ísósýanöt sýanöt ísósýanöt
616	Amíð og afleiður þeirra asetamíð og afleiður þeirra anilíð
617	Lífræn peroxíð
647	Ensím
648	Flóknar kolafleiður sýruútdráttur basaútdráttur antrasenolía útdráttarleif úr antrasenolíu antrasenolíuþáttur karbólolía útdráttarleif úr karbólolíu kolvökvar, eftir útdrátt með fljótandi leysiefni kolvökvar, leysiefni eftir útdrátt með fljótandi leysiefni kolaolía koltjara útdráttarefni úr koltjöru fastar koltjöruleifar lághitakox (úr koltjöru), háhitabik kox (úr koltjöru), háhitabik kox (úr koltjöru), blönduð kol, háhitabik óhreinsað bensen (hrábensól) óhreinsuð fenól óhreinsaðir tjörubasar eimaðir basar eimuð fenól eimi fyrstu eimi (úr kolum), eftir útdrátt með fljótandi leysiefni eimi (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundruð eimi (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundruð, vetnuð, meðalþung

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	Flokkur/ undirflokkur
	eimi (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundruð, meðalþung
	útdráttarleifar úr kolum, basísk lághitakoltjara
	léttolía (fresh oil)
	dísileldsneyti, eftir útdrátt með leysiefni úr kolum, vetnissundrað, vetnað
	þotueldsneyti, eftir útdrátt með leysiefni úr kolum, vetnissundrað, vetnað
	bensín, eftir útdrátt með leysiefni úr kolum, vetnissundrað nafta (hrábensín)
	afurðir hitameðferðar
	þung antrasenolía
	endureimuð, þung antrasenolía
	léttolía (light oil)
	útdráttarleifar úr léttolíu, hátt eimingarsvið
	útdráttarleifar úr léttolíu, meðalhátt eimingarsvið
	útdráttarleifar úr léttolíu, lágt eimingarsvið
	endureimuð léttolía, hátt eimingarsvið
	endureimuð léttolía, meðalhátt eimingarsvið
	endureimuð léttolía, lágt eimingarsvið
	metýlnaftalenolía
	útdráttarleif úr metýlnaftalenolíu
	nafta (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundrað
	naftalenolía
	útdráttarleif úr naftalenolíu
	endureimuð naftalenolía
	bik
	endureimað bik
	bikleifar
	hitameðhöndlaðar bikleifar
	oxaðar bikleifar
	afurðir hitasundrunar
	endureimi
	leifar (úr kolum), eftir útdrátt með fljótandi leysiefni
	tjara, úr brúnkolum
	lághitatjara úr brúnkolum
	tjöruolía, hátt eimingarsvið
	tjöruolía, meðalhátt eimingarsvið
	ísogsolía
	útdráttarleif úr ísogsolíu
	endureimuð ísogsolía

Flokkur nr. Fylgiskjal 1, skýringar	Flokkur/ undirflokkur
649	Flóknar olíuafleiður jarðolía jarðolíugas nafta með lágt eimingarsvið umbreytt nafta með lágt eimingarsvið hvatasundrað nafta með lágt eimingarsvið hvataumbreytt nafta með lágt eimingarsvið hitasundrað nafta með lágt eimingarsvið vetnismeðhöndlað nafta með lágt eimingarsvið nafta með lágt eimingarsvið – óbreytt beineimuð steinolía óbreytt steinolía sundruð gasolía óbreytt gasolía svartolía feiti óhreinsuð eða lítið hreinsuð grunnolía óbreytt grunnolía arómatísk útdráttarefni úr eimi arómatísk útdráttarefni úr eimi (meðhöndlað) botnolía olíuauðugt vax vaselín
650	Ýmis efni notið ekki þennan flokk. Notið heldur framangreinda flokka eða undirflokka.

4. Dæmi um framkvæmd.

Þegar kannað hefur verið hvort efnið tilheyrir einum eða fleiri flokkum eða undirflokkum í skránni er unnt að fastsetja almenna heitið á eftirfarandi hátt:

4.1. Ef heitið á flokki eða undirflokki nægir til að lýsa frumefnum eða mikilvægum, virkum efnahópum er það valið sem almennt heiti.

Dæmi:

– 1,4 díhýdroxýbensen
flokkur 604: fenól og afleiður þeirra
almennt heiti: fenólafleiður

– bútanól
flokkur 603: alkóhól og afleiður þeirra
undirflokkur: alifatísk alkóhól
almennt heiti: alifatísk alkóhól

– 2-ísóprópoxýetanól
flokkur 603: alkóhól og afleiður þeirra
undirflokkur: glýkóleterar
almennt heiti: glýkóleter

– metakrýlat
flokkur 607: lífrænar sýrur og afleiður þeirra
undirflokkur: akrýlöt
almennt heiti: akrýlat

4.2. Ef heiti flokks eða undirflokks nægir ekki til að lýsa frumefnum eða mikilvægum, virkum efnahópum er almenna heitið myndað með því að tengja saman heitin á fleiri en einum flokki eða undirflokki:

Dæmi:
– klórbensen
flokkur 602: halógeneruð vetniskolefni
undirflokkur: halógeneruð, arómatísk vetniskolefni
flokkur 017: klórsambönd
almennt heiti: klórað, arómatískt vetniskolefni

– 2,3,6-tríklórfenýlediksýra
flokkur 607: lífrænar sýrur
undirflokkur: halógeneraðar, arómatískar sýrur
flokkur 017: klórsambönd
almennt heiti: klóruð, arómatísk sýra

– 1-klór-1-nítróprópan
flokkur 610: klóraðar, nítraðar afleiður
flokkur 601: vetniskolefni
undirflokkur: alifatísk vetniskolefni
almennt heiti: klórað, alifatískt vetniskolefni

– tetraprópýldíþíópýrófosfat
flokkur 015: fosfórsambönd
undirflokkur: fosfóresterar
flokkur 016: brennisteinssambönd
almennt heiti: þíófosfórester

Ath.: Þegar um er að ræða ákveðin efni, einkum málma, má tilgreina flokkinn eða undirflokkinn nánar með orðunum „lífrænn“ eða „ólífrænn“.

Dæmi:
– díkvikasilfursklóríð
flokkur 080: kvikasilfurssambönd
almennt heiti: ólífrænt kvikasilfurssamband

– baríumasetat
flokkur 056: baríumsambönd
almennt heiti: lífrænt baríumsamband

— etýlnítrít
flokkur 007: köfnunarefnissambönd
undirflokkur: nítrít
almennt heiti: lífrænt nítrít

— natríumhýdrósúlfít
flokkur 016: brennisteinssambönd
almennt heiti: ólífrænt brennisteinssamband

(Efnin í þessum dæmum eru úr fylgiskjali 1, við reglugerð þessa).

12. maí 2004 Nr. 443

REGLUGERÐ

um klíníska lyfjarannsóknir á mönnum.

I. KAFLI
Almenn ákvæði.

1. gr.
Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til klínískra lyfjarannsókna á mönnum.

Reglugerðin tekur ekki til lækningatilrauna á einstökum sjúklingum eða rannsókna án inngrips.

Í þessari reglugerð eru sett sérákvæði varðandi framkvæmd klínískra lyfjarannsókna, þ.m.t. fjölsetrarannsóknir á mönnum með lyfjum einkum að því er varðar framkvæmd góðra klínískra starfshátta við lyfjarannsóknir (GCP).

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við klínískar lyfjarannsóknir gilda lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglur settar á grundvelli þeirra að svo miklu leyti sem þær víkja ekki fyrir sérákvæðum reglugerðar þessarar.

Tilhögun, framkvæmd og skýrslugerð við allar klínískar lyfjarannsóknir, þar með taldar rannsóknir á aðgengi (bioavailability and bioequivalence), skal vera í samræmi við meginreglurnar um góða klíníska starfshætti.

2. gr.
Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

a. *Lyf*: Lyf eru efni eða efnasamsetningar sem falla undir skilgreiningu lyfjahugtaksins í 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.
b. *Klínísk rannsókn*: Kerfisbundin rannsókn á lyfi í þeim tilgangi að afla þekkingar eða staðfesta þekkingu á verkun, milliverkun, aukaverkun, lyfjahvörfum eða rannsaka lækningalegt gildi.