STJÓRNARTÍÐINDI B 167 – 2004

30. desember 2004 2801 Nr. 1101

REGLUGERÐ

um markaðssetningu sæfiefna.

I. KAFLI
Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

Markmið.

1. gr.

Markmið reglugerðar þessarar er að vernda menn og umhverfi fyrir hugsanlegri hættu sem stafar af notkun sæfiefna.

Gildissvið.

2. gr.

Reglugerð þessi gildir um markaðssetningu, markaðsleyfi og notkun sæfiefna. Reglugerðin gildir einnig um skráningu virkra efna til nota í sæfiefni.

Reglugerðin tekur ekki til:

a) lyfja,
b) lækningatækja og virkra ígræðanlegra lækningatækja,
c) bragðefna og aukefna í matvælum,
d) efna og hluta sem ætlað er að snerta matvæli,
e) efnavara sem notaðar eru við framleiðslu og markaðssetningu mjólkurafurða og eggjaafurða,
f) efnavara sem notaðar eru við meðferð, vinnslu og dreifingu sjávarafla og fiskafurða,
g) fóðurs,
h) snyrtivara,
i) varnarefna til notkunar í landbúnaði og garðyrkju.

Skilgreiningar.

3. gr.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Aðgangsheimild: Skjal undirritað af eigendum gagna, sem eru vernduð samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar, þar sem fram kemur að Umhverfisstofnun sé heimilt að nota gögnin við leyfisveitingar skv. reglugerð þessari.

Áhættulítil sæfiefni: Efni eða efnavara sem inniheldur virkt efni sem skráð er í B-hluta V. viðauka.

Efnavara: Blanda tveggja eða fleiri efna í föstu, fljótandi eða loftkenndu formi.

Efni: Frumefni og sambönd þeirra, bæði náttúruleg og manngerð.

Einfaldað markaðsleyfi: Ákvörðun Umhverfisstofnunar að heimila markaðssetningu áhættulítils sæfiefnis hér á landi.

Grunnefni: Efni sem stundum er notað sem sæfiefni án þess að það sé markaðssett sem slíkt. Efnið er þá annað hvort notað óblandað eða í blöndu með leysiefni sem ekki er talið skaðlegt heilsu eða umhverfi. Dæmi um grunnefni eru: koldíoxíð, köfnunarefni, etanól, 2-própanól, ediksýra og kísilgúr.

Leifar: Eitt eða fleiri efni í sæfiefni sem verða eftir að lokinni notkun þess, þar með talin umbrotsefni og afleiður sem myndast við niðurbrot þeirra eða efnahvörf.

Markaðsleyfi: Ákvörðun Umhverfisstofnunar um að leyfa markaðssetningu sæfiefnis hér á landi.

Markaðssetning: Innflutningur, dreifing og sala sæfiefna. Innflutningur inn á tollsvæði Evrópska efnahagssvæðisins (EES) telst markaðssetning.

Marklífvera: Lífvera sem tilteknu sæfiefni er ætlað að eyða, gera skaðlausa eða bægja frá.

Rammasæfiefni: Hópur sæfiefna með sömu notkun og notendahópa og sem innihalda sömu virk efni.

Skaðleg lífvera: Sérhver lífvera sem telst óæskileg eða hefur skaðleg áhrif á menn, starfsemi þeirra, þær vörur sem þeir nota eða framleiða eða hefur skaðleg áhrif á umhverfi.

Skráning: Heimild til að markaðssetja virkt efni til tiltekinna nota í sæfiefni.

Sæfiefni: Efni eða efnavara sem ætlað er að eyða hættulegum lífverum, bægja þeim frá eða gera þær skaðlausar með efna- eða líffræðilegum aðferðum, sbr. I. viðauki reglugerðar þessarar.

Tilgreind virk efni: Virk efni sem voru á markaði á EES-svæðinu fyrir 14. maí 2000 sem virk efni í sæfiefnum og voru tilgreind í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnar EB nr. 1896/2000, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnar EB nr. 1687/2002.

Tilkynnt virk efni: Tilgreind virk efni sem eru tilkynnt í áhættumat í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnar EB nr. 1896/2000, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnar EB nr. 1687/2002

Umhverfi: Dýr, plöntur og örverur, jarðvegur, jarðmyndanir, vatn, loft, veðurfar, menningarminjar og efnisleg verðmæti.

Virkt efni: Efni eða örvera, svo sem veira eða sveppur, sem hefur almenna eða sérhæfða verkun á skaðlegar lífverur.

II. KAFLI
Virk efni í sæfiefnum.
Markaðssetning virkra efna.

4. gr.

Einungis er heimilt að markaðssetja virk efni til notkunar í sæfiefni sem skráð eru í V. viðauka reglugerðar þessarar.

Ákvæði 1. mgr. á þó ekki við um virk efni sem nota á til rannsókna eða þróunar, sbr. 18. gr.

Umsókn um skráningu.

5. gr.

Umsókn um skráningu virkra efna til tiltekinna nota í sæfiefni skal senda Umhverfisstofnun á þar til gerðum eyðublöðum. Umsókn skal útfyllt á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Það sama á við um umsókn um breytingu á skráningu.

Eftirfarandi gögn skulu fylgja umsókn:

a) Tækniskjöl fyrir virk efni sem tilgreind eru í A-hluta II. viðauka eða A-hluta IV. viðauka, og eftir því sem við á gögn samkvæmt A-hluta III. viðauka.
b) Tækniskjöl fyrir a.m.k. eitt sæfiefni sem inniheldur virka efnið, sbr. 10. gr.

Áhættumat virkra efna.

6. gr.

Umhverfisstofnun yfirfer móttekin tækniskjöl og metur hvort þau teljist fullnægjandi. Ef svo reynist vera samþykkir stofnunin skjölin og ber þá umsækjanda að senda samantekt þeirra til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (ESB) og lögbærra yfirvalda annarra ríkja á EES-svæðinu. Áhættumati á virku efni skal lokið 12 mánuðum eftir að tækniskjöl hafa verið samþykkt. Ef í ljós kemur að þörf er á frekari upplýsingum krefur Umhverfisstofnun umsækjanda um slík gögn og framlengist þá fresturinn frá þeim degi þegar beiðni stofnunarinnar er lögð fram til þess dags þegar upplýsingarnar eru mótteknar.

Skilyrði fyrir skráningu.

7. gr.

Niðurstaða áhættumats liggur til grundvallar ákvörðun um skráningu virks efnis í V. viðauka. Í A-hluta V. viðauka skal skrá virk efni sem heimilt er að nota í sæfiefni, í B-hluta V. viðauka virk efni sem heimilt er að nota í áhættulítil sæfiefni og í C-hluta V. viðauka skal skrá grunnefni.

Skráning virks efnis skal að hámarki gilda í 10 ár. Skráningu virks efnis er heimilt að endurnýja, þó aldrei lengur en til 10 ára í senn. Skráningu má endurskoða hvenær sem er ef vísbendingar eru um að skilyrðum skráningar sé ekki lengur fullnægt.

Hafna má skráningu á virku efni eða fella niður skráningu ef áhættumat virks efnis leiðir í ljós að það hefur í för með sér áhættu fyrir heilsu eða umhverfi við eðlilegar aðstæður ef það er notað í leyfð sæfiefni og annað virkt efni fyrir sama sæfiefnaflokk hefur í för með sér verulega minni áhættu.

Skráning virks efnis í B-hluta V. viðauka, þ.e. leyfi til notkunar þess í áhættulítið sæfiefni, er óheimil ef það flokkast í eftirtalda hættuflokka, sbr. reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni:

a) krabbameinsvaldandi efni,
b) efni sem valda stökkbreytingum,
c) efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun,
d) ofnæmisvaldandi efni,
e) efni sem safnast upp í lífverum og brotna ekki auðveldlega niður í náttúrunni.

Ef við á skal tilgreina leyfilegan notkunarstyrk virks efnis í B-hluta V. viðauka.

Tilkynnt virk efni.

8. gr.

Tilkynnt virk efni skulu tekin í áhættumat í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnar EB nr. 1896/2000, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnar EB nr. 1687/2002. Niðurstaða áhættumatsins leiðir til ákvörðunar um skráningu þeirra, sbr. 7. gr.

III. KAFLI
Markaðssetning sæfiefna.

Markaðsleyfi.

9. gr.

Óheimilt er að markaðssetja eða nota sæfiefni hér á landi nema að fengnu markaðsleyfi. Umhverfisstofnun veitir markaðsleyfi fyrir sæfiefni sem inniheldur virkt efni sem skráð er í A-hluta V. viðauka eða einfaldað markaðsleyfi fyrir sæfiefni sem inniheldur virkt efni sem skráð er í B-hluta V. viðauka. Einnig veitir stofnunin leyfi til markaðssetningar grunnefna, sem skráð eru í C-hluta V. viðauka, ef nota á þau sem sæfiefni. Öll ákvæði er varða markaðsleyfi gilda einnig um einfaldað markaðsleyfi ef annað er ekki tilgreint.

Umhverfisstofnun gefur árlega út yfirlit yfir markaðsleyfi sem eru í gildi.

Umsókn.

10. gr.

Umsókn um markaðsleyfi fyrir sæfiefni skal senda Umhverfisstofnun. Umsækjandi skal hafa fast aðsetur á EES-svæðinu, vera framleiðandi eða innflytjandi sæfiefnisins eða annar aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu þess hér á landi.

Umsókn skal vera á þar til gerðum eyðublöðum frá Umhverfisstofnun og skal útfyllt á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Með umsókn skal fylgja sýnishorn af sæfiefninu og umbúðum þess ásamt drögum að merkimiða og fylgiseðli, sbr. 23. og 24. gr. Einnig skulu eftirfarandi gögn fylgja:

a) Fyrir sæfiefnið: Aðgangsheimild að gögnum eða tækniskjöl sem tilgreind eru í B-hluta II. viðauka eða B-hluta IV. viðauka og eftir því sem við á gögn samkvæmt B-hluta III. viðauka.
b) Fyrir hvert virkt efni sæfiefnisins: Aðgangsheimild að gögnum eða tækniskjöl sem tilgreind eru í A-hluta II. viðauka eða A-hluta IV. viðauka og eftir því sem við á gögn samkvæmt A-hluta III. viðauka.
c) Fyrir sæfiefni sem inniheldur áhættulítil virk efni: Upplýsingar sem tilgreindar eru í C-hluta II. viðauka.

Umhverfisstofnun fer yfir móttekin tækniskjöl og getur farið fram á frekari gögn ef þörf krefur. Umsókn telst ekki fullnægjandi fyrr en þau gögn liggja fyrir. Þegar umsókn er talin fullnægjandi skal Umhverfisstofnun tilkynna umsækjanda það.

Umhverfisstofnun metur tækniskjöl og tekur ákvörðun um veitingu markaðsleyfa fyrir sæfiefni. Markaðsleyfi geta verið bundið skilyrðum. Ákvörðun um markaðsleyfi skal taka svo fljótt sem unnt er. Ákvörðun um einfaldað markaðsleyfi skal tekin innan 60 daga.

Rammasæfiefni.

11. gr.

Umhverfisstofnun skal, ef eftir því er leitað eða að eigin frumkvæði, skilgreina rammasæfiefni og koma upplýsingum um þau á framfæri við umsækjanda þegar markaðsleyfi fyrir tiltekið sæfiefni er gefið út.

Rammasæfiefni skulu innihalda sömu virk efni. Samsetning sæfiefnis má eingöngu víkja frá samsetningu annars sæfiefnis innan sama hóps rammasæfiefna ef það hefur ekki áhrif á þá áhættu sem tengist notkun og verkun þess. Leyfileg frávik eru minni styrkur virks efnis, breyting á styrk óvirkra efna eða skipti á litarefnum eða ilmefnum fyrir önnur með sömu eða minni áhættu og sem skerða ekki virknina.

Ef síðar er sótt um markaðsleyfi fyrir nýju sæfiefni, með tilvísun til rammasæfiefna að uppfylltum skilyrðum í 10. og 19. gr. og að því tilskildu að umsækjandi hafi aðgangs-

heimild að gögnum um rammasæfiefni, skal Umhverfisstofnunin taka ákvörðun innan 60 daga.

Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi.

12. gr.

Sæfiefni sem þegar hefur markaðsleyfi í einu ríki innan EES-svæðisins getur fengið markaðsleyfi hér á landi og er þá um gagnkvæma viðurkenningu að ræða.

Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi skal skila til Umhverfisstofnunar á þar til gerðum eyðublöðum. Umsækjandi skal hafa fast aðsetur á EES-svæðinu, vera framleiðandi eða innflytjandi sæfiefnisins eða annar aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu þess á Íslandi. Umsókn skal útfyllt á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Umsókn skal fylgja staðfest endurrit fyrsta markaðsleyfis sem veitt var, sýnishorn af sæfiefninu og umbúðum þess ásamt drögum að merkimiða og fylgiseðli. Auk þess skulu eftirtaldar upplýsinga fylgja:

a) Samantekt tækniskjala sem krafist er skv. a-lið 2. mgr. 10. gr.
b) Samantekt tækniskjala sem um getur í X.-lið B-hluta II. viðauka.
c) Gögn sem um getur í c-lið 2. mgr. 10. gr. að undanskyldum gögnum um virkni en þar nægir samantekt niðurstaðna.

Umhverfisstofnun skal veita markaðsleyfi, sbr. 1. og 2. mgr., innan 120 daga frá því að fullnægjandi umsókn var móttekin eða innan 60 daga ef um einfaldað markaðsleyfi er að ræða.

Undantekningar frá gagnkvæmum viðurkenningum.

13. gr.

Umhverfisstofnun getur farið fram á það við umsækjanda um gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfis, sbr. 12. gr., að upplýsingar sem um getur í e-, f-, h-, j- og l-liðum 1. mgr. 24. gr. verði lagaðar að aðstæðum hér á landi. Þetta á við ef:

a) marklífveran er ekki til staðar í þeim mæli að hún teljist skaðleg,
b) sýnt hefur verið fram á ónæmi eða þol marklífverunnar gegn sæfiefninu eða
c) ef aðstæður, s.s. veðurfar, hér á landi eru frábrugðnar aðstæðum þar sem sæfiefnið var fyrst leyft og óbreytt markaðsleyfi gæti falið í sér óásættanlega áhættu fyrir menn eða umhverfi.

Umhverfisstofnun getur hafnað gagnkvæmri viðurkenningu markaðsleyfis fyrir sæfiefni í flokkum 15 (fuglaeitur), 17 (fiskaeitur) og 23 (sæfiefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum), sbr. I. viðauka, og skal slík ákvörðun rökstudd.

Umhverfisstofnun getur hafnað tímabundið gagnkvæmri viðurkenningu á einfölduðu markaðsleyfi fyrir áhættulítið sæfiefni ef talið er að efnið sé ekki í samræmi við skilgreiningu á áhættulitlu sæfiefni.

Gildistími og endurskoðun markaðsleyfis.

14. gr.

Markaðsleyfi fyrir sæfiefni eru veitt að hámarki til 10 ára.

Markaðsleyfi sæfiefnis má endurskoða hvenær sem er á gildistíma þess, t. d. í kjölfar nýrra upplýsinga um efnið eða ef vísbendingar eru um að skilyrðum fyrir markaðsleyfinu sé ekki lengur fullnægt. Í slíkum tilvikum getur Umhverfisstofnun krafist þess að handhafi markaðsleyfis eða umsækjandi sem sækir um breytingu skili inn frekari upplýsingum sem nauðsynlegar eru vegna endurskoðunarinnar.

Afturköllun eða breyting markaðsleyfis.

15. gr.

Umhverfisstofnun skal afturkalla markaðsleyfi sæfiefnis ef:

a) skráning virka efnisins í A- eða B- hluta V. viðauka er ekki lengur gild,
b) skilyrðum fyrir markaðsleyfinu er ekki lengur fullnægt eða
c) rangar eða villandi upplýsingar voru gefnar um atriði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

Ef Umhverfisstofnun hyggst afturkalla markaðsleyfi skal tilkynna leyfishafa það skriflega og veita honum andmælarétt. Stofnunin getur veitt hæfilegan frest til förgunar eða sölu og notkunar á fyrirliggjandi birgðum, í samræmi við ástæður afturköllunarinnar.

Umhverfisstofnun getur breytt skilyrðum markaðsleyfis ef það telst nauðsynlegt á grundvelli nýrrar þekkingar og til verndar heilsu og umhverfi.

Leyfishafi getur farið fram á afturköllun eða breytingu á leyfi og skal hann þá leggja fram gild rök fyrir því.

Nýjar upplýsingar.

16. gr.

Handhafi markaðsleyfis fyrir sæfiefni skal án tafar senda Umhverfisstofnun allar nýjar upplýsingar um sæfiefnið eða virk efni þess sem gætu haft áhrif á áframhaldandi leyfisveitingu. Einkum skal senda upplýsingar um eftirfarandi:

a) nýja þekkingu eða upplýsingar um áhrif virka efnisins eða sæfiefnisins á menn eða umhverfi,
b) breytingar á uppruna eða samsetningu virka efnisins,
c) breytingar á samsetningu sæfiefnis,
d) þróun þols gegn virka efninu,
e) breytingar á umbúðum og öðrum þáttum viðskiptalegs eðlis svo sem á framleiðanda eða umboðsaðila.

Undanþágur til markaðssetningar.

17. gr.

Umhverfisstofnun getur leyft tímabundið, í allt að 120 daga, markaðssetningu sæfiefna sem uppfylla ekki skilyrði reglugerðar þessarar. Slík tímabundin leyfi eru einungis veitt til takmarkaðrar notkunar undir eftirliti ef slíkt er nauðsynlegt vegna ófyrirsjáanlegrar hættu sem ekki er unnt að halda í skefjum á annan hátt.

Umhverfisstofnun getur leyft, í allt að þrjú ár, markaðssetningu sæfiefnis til annarra nota en til rannsókna eða þróunar þó svo að virkt efni þess sé ekki skráð í A- eða B-hluta V. viðauka eða falli ekki undir flokk tilgreindra virkra efna. Slíkt leyfi er einungis veitt ef:

a) virka efnið uppfyllir kröfur 7. gr. og
b) ætla má að sæfiefnið uppfylli kröfur sem gilda um markaðsleyfisveitingu.

Í þeim tilvikum þegar áhættumati á virku efni til ákvörðunar skráningar þess í A- eða B-hluta V. viðauka er ekki lokið eftir þrjú ár getur Umhverfisstofnun framlengt tímabundið leyfi, að hámarki í eitt ár.

Rannsóknir og þróun.

18. gr.

Einungis er heimilt að stunda rannsóknir og þróun á sæfiefnum sem ekki hafa verið leyfð og virkum efnum sem eingöngu eru ætluð í sæfiefni að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a) Að sá sem stundar vísindatilraunir, efnagreiningar eða efnafræðilegar rannsóknir, þar á meðal ákvörðun á eiginleikum efnisins og virkni ásamt rannsóknum er tengjast vöruþróun, haldi nákvæmar skriflegar skrár með upplýsingum um auðkenni virkra efna og sæfiefna, merkingar þeirra, afgreitt magn, ásamt nöfnum og heimilisföngum þeirra einstaklinga sem veita efnunum viðtöku. Auk þess skal taka saman tækniskjöl með fyrirliggjandi upplýsingum um hugsanleg áhrif á heilsu eða umhverfi. Þessar upplýsingar skal afhenda Umhverfisstofnun sé þess óskað.
b) Að sá sem stundar frekari þróun efnis þar sem tilraunaverksmiðjur og framleiðslutilraunir eru notaðar til þess að prófa notkunarsvið efnisins afhendi Umhverfisstofnun upplýsingar sem krafist er samkvæmt a-lið áður en af framkvæmd og notkun verður.

Notkun sæfiefna eða virkra efna, sbr. 1. mgr., í tilraunir eða prófanir sem geta falið í sér losun út í umhverfi er einungis heimil að fengnu leyfi Umhverfisstofnunar. Stofnunin metur fyrirliggjandi gögn fyrir leyfisveitingu og skulu leyfi bundin skilyrðum um magn sem má nota, þau svæði sem meðhöndla skal, ásamt frekari skilyrðum ef þurfa þykir.

Ef líklegt er að fyrirhugaðar tilraunir og prófanir, sem um getur í 1. og 2. mgr., hafi skaðleg áhrif á heilsu eða umhverfi getur Umhverfisstofnun annaðhvort bannað eða leyft þær með skilyrðum.

Ef framkvæma á tilraunir eða prófanir í öðru ríki á EES-svæðinu skal umsækjandi afla tilskilinna leyfa hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi.

IV. KAFLI
Verndun upplýsinga og þagnarskylda.

Verndun gagna.

19. gr.

Einungis er heimilt að nýta gögn sem um getur í 10. gr. í þágu aðila sem leggur síðar fram umsókn ef hann hefur aðgangsheimild. Um verndun gagna um sæfiefni og virk efni þeirra gildir eftirfarandi:

a) Upplýsingar um virk efni sem eru markaðssett eftir 14. maí 2000 njóta verndar í 15 ár frá dagsetningu fyrstu skráningar í A- eða B-hluta V. viðauka.
b) Upplýsingar um sæfiefni sem innihalda virk efni sem eru markaðssett eftir 14. maí 2000 njóta verndar í 10 ár frá þeim degi sem markaðssetning sæfiefnisins var fyrst heimiluð í einhverju ríki á EES-svæðinu.
c) Upplýsingar um tilgreind virk efni og sæfiefni sem innihalda tilgreind virk efni njóta verndar.
   1) til 14. maí 2010 að því er varðar hvers kyns upplýsingar sem lagðar eru fram og varða framkvæmd þessarar reglugerðar,
   2) í 10 ár frá skráningardegi virka efnisins í A- eða B-hluta V. viðauka að því er varðar upplýsingar sem lagðar eru fram vegna fyrstu skráningar virka efnisins eða skráningar þess í nýjan sæfiefnaflokk í viðaukanum.
d) Frekari upplýsingar sem lagðar eru fram í fyrsta skipti og varða breytingar á skilyrðum fyrir skráningu virks efnis í A- eða B-hluta V. viðauka eða viðhald skráningarinnar njóta verndar í fimm ár frá þeim degi sem ákvörðun er tekin. Ef þessi tími er styttri en sá sem kveðið er á um í a- eða c-lið skal framlengja gagnaverndina til sömu dagsetningar, eftir því sem við á
e) Hvers kyns upplýsingar sem lagðar eru fram í fyrsta skipti og varða breytingar á skilyrðum fyrir markaðsleyfi sæfiefnis eða sem nauðsynlegar eru til að viðhalda skráningu virks efnis í A- eða B-hluta V. viðauka njóta verndar í fimm ár frá þeim degi sem fyrst

er tekið á móti frekari upplýsingum. Ef þessi tími er styttri en sá sem kveðið er á um í b- eða c-lið skal framlengja gagnaverndina til sömu dagsetningar, eftir því sem við á.

Samnýting gagna.

20. gr.

Umhverfisstofnun getur samþykkt, með fyrirvara um skuldbindingar skv. 19. gr., að umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sæfiefni, sem er sambærilegt efni sem þegar hefur verið leyft, megi vísa til gagna sem lögð voru fram með umsókn fyrir því leyfi. Skilyrt er að umsækjandinn geti fært sönnur á að sæfiefnið sé sambærilegt því sæfiefni sem þegar hefur verið leyft og að virk efni þess séu þau sömu, svo sem varðandi hreinleika og eðli óhreininda.

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sæfiefni skal, áður en hann gerir tilraunir á hryggdýrum, afla sér upplýsinga hjá Umhverfisstofnun um hvort viðkomandi sæfiefni sé sambærilegt við efni sem þegar hefur verið leyft og um nafn og heimilisfang handhafa leyfis. Slíkri fyrirspurn skal fylgja skjal þar sem sýnt er fram á að viðkomandi ætli að sækja um leyfi og að aðrar upplýsingar tilgreindar í 2. mgr. 10. gr. liggi fyrir.

Leyfishafar, umsækjendur og aðrir aðilar sem hafa yfir að ráða gögnum um sæfiefni skulu kappkosta að komast að samkomulagi um sameiginleg afnot af upplýsingum og um öflun tilskilinna gagna, sé þess nokkur kostur, til að koma í veg fyrir endurteknar tilraunir á hryggdýrum.

Þagnarskylda.

21. gr.

Umsækjanda um markaðsleyfi er heimilt að tilgreina þær upplýsingar sem hann telur vera viðkvæmar í iðnaðar- og viðskiptalegu tilliti og getur hann óskað eftir að þeim sé haldið leyndum fyrir öllum öðrum en lögbærum yfirvöldum ríkja innan EES-svæðisins og framkvæmdastjórn ESB, sbr. lög nr. 21/1993 um upplýsingamiðlun og aðgang að upplýsingum um umhverfismál. Slíkri beiðni skal fylgja fullnægjandi rökstuðningur. Umhverfisstofnun tekur ákvörðun um það hvaða upplýsingar skuli vera háðar þagnarskyldu og skulu þær einnig háðar þagnarskyldu hjá öðrum lögbærum yfirvöldum ríkja innan EES-svæðisins og framkvæmdastjórn ESB.

Umhverfistofnun getur einnig heimilað að þagnarskyldu sé gætt að því er varðar nákvæma samsetningu efnavara fari umsækjandi fram á það, sbr. þó 3. mgr. og ákvæði reglugerðar um tilkynningarskyldu varðandi ný efni og reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni.

Eftir að leyfi hefur verið veitt skal þagnarskylda ekki í neinum tilvikum gilda um:

a) Nafn og heimilisfang umsækjanda.
b) Nafn og heimilisfang framleiðanda sæfiefnis.
c) Nafn og heimilisfang framleiðenda virks efnis.
d) Heiti og magn virkra efna í sæfiefni og heiti sæfiefnis.
e) Heiti annarra efna sem flokkast hættuleg og hafa áhrif á flokkun vörunnar, sbr. reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni.
f) Eðlis- og efnafræðileg gögn um virk efni og sæfiefni.
g) Hvers kyns aðferðir til að gera virk efni eða sæfiefni skaðlaus.
h) Samantekt á niðurstöðum prófana sem krafist er skv. 10. gr. sem upplýsa um virkni, áhrif á heilsu og umhverfi og, þar sem við á, upplýsingar um það hvort efni eða vara geti kallað fram þol.
i) Aðferðir sem mælt er með og varúðarráðstafanir til að draga úr hættu við meðhöndlun,

geymslu, flutning, notkun, bruna eða annað sem skapar hættu.
j) Öryggisleiðbeiningar, skv. 25. gr.
k) Greiningaraðferðir, sbr. A- og B-hluta II. viðauka, A- og B-hluta III. viðauka og A- og B-hluta IV. viðauka.
l) Aðferðir við förgun vöru og umbúða hennar.
m) Verklagsreglur sem fylgja ber og ráðstafanir sem grípa skal til ef efni hellist niður eða lekur út.
n) Skyndihjálp og læknisumönnun ef menn verða fyrir áverka.

Ef umsækjandi, framleiðandi eða innflytjandi sæfiefnis eða virks efnis birtir seinna upplýsingar sem áður voru trúnaðarmál ber að tilkynna það til Umhverfisstofnunar.

V. KAFLI
Flokkun, merkingar, auglýsingar o.fl.

Flokkun.

22. gr.

Sæfiefni og virk efni þeirra skulu flokkuð í samræmi við ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni.

Markaðssetning sæfiefna sem flokkast sem eitur, sterkt eitur, efni sem getur valdið krabbameini í 1. eða 2. flokki, efni sem getur valdið stökkbreytingum í 1. eða 2. flokki eða efni sem getur haft skaðleg áhrif á æxlun í 1. eða 2. flokki skv. framangreindri reglugerð er bönnuð á almennum markaði.

Merkingar.

23. gr.

Sæfiefni og virk efni þeirra skulu merkt í samræmi við ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni. Merkingar sæfiefna skulu vera á íslensku. Merkingar skulu ekki vera villandi eða gefa ýkta mynd af vörunni. Óheimilt er að birta á umbúðum upplýsingar á borð við; „*áhættulítið sæfiefni*“, „*ekki eitrað*“, „*skaðlaust*“ eða annað sambærilegt orðalag.

Merkingar örverufræðilegra sæfiefna skulu vera samkvæmt reglum um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum.

Ákvæði 1. mgr. ásamt ákvæðum 24. gr. gilda ekki við flutninga sæfiefna á landi, á sjó eða í lofti. Við slíka flutninga gilda ákvæði um merkingar í reglugerð um flutning á hættulegum farmi.

Nánari ákvæði um merkingar.

24. gr.

Auk annarra lögbundinna merkinga, sbr. 23. gr., skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram á umbúðum sæfiefna með greinilegu og óafmáanlegu letri. Upplýsingar sem tilgreindar eru í a-, b- og d-lið, og þegar við á upplýsingar í g- og k-lið, skulu ávallt koma fram á merkimiða vörunnar. Heimilt er að upplýsingar í c-, e-, f-, h-, i-, j- og l-lið komi fram annars staðar á umbúðunum eða á fylgiseðli sem skal vera óaðskiljanlegur hluti umbúðanna. Þessar upplýsingar skulu einnig teljast til upplýsinga á merkimiða:
a) Heiti virkra efna í sæfiefni ásamt styrk þeirra. Styrkur skal gefinn upp í einingum metrakerfisins.
b) Númer markaðsleyfis sem Umhverfisstofnun úthlutar sæfiefninu.

c) Gerð efnablöndu, t.d. fljótandi þykkni, kyrni, duft eða fast efni.
d) Notkunarsvið sæfiefnisins, t.d. sem viðarvörn, til sótthreinsunar, eða sem gróðurhindrandi efni.
e) Notkunarleiðbeiningar og skammtastærð. Skammtastærðin skal gefin upp í einingum metrakerfisins fyrir öll notkunarsvið sem heimil eru samkvæmt skilyrðum markaðsleyfisins.
f) Upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir beinar eða óbeinar og leiðbeiningar um skyndihjálp.
g) Setningin *„Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun“*, ef fylgiseðill er hjálagður.
h) Leiðbeiningar um örugga förgun sæfiefnisins og umbúða þess ásamt banni við endurnotkun umbúða þegar það á við.
i) Númer eða tákn framleiðslulotu vörunnar og fyrningardagsetning við venjuleg geymsluskilyrði.
j) Tími þar til að áhrif sæfiefnisins koma fram, tími sem líða skal milli notkunar sæfiefnisins eða tími sem líða skal milli notkunar þess og notkunar vörunnar sem meðhöndluð hefur verið. Einnig skal upplýsa um það hversu langur tími verði að líða þar til menn eða dýr fái aðgang að svæði sem meðhöndlað hefur verið. Upplýsingar um aðferðir og ráðstafanir til hreinsunar og hversu lengi nauðsynlegt er að loftræsta svæði sem hafa verið meðhöndluð ásamt upplýsingum um fullnægjandi hreinsun búnaðar. Upplýsingar um varúðarráðstafanir við notkun, geymslu og flutning, t.d. um hlífðarfatnað og -búnað, brunavarnaráðstafanir, yfirbreiðslu húsgagna, fjarlægingu matar og fóðurs og leiðbeiningar um hvernig varna skuli því að dýr verði fyrir áhrifum sæfiefnisins.

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram þar sem það á við:
k) Hverjum er heimilt að nota sæfiefnið.
l) Upplýsingar um sérstaka hættu fyrir umhverfi, einkum sem varðar vernd lífvera utan markhóps og varnir gegn mengun vatns.

Sæfiefni skulu notuð á réttan hátt í samræmi við þau skilyrði sem koma fram í merkingum þeirra. Rétt notkun tekur einnig til skynsamlegrar beitingar eðlis-, líffræði- og efnafræðilegra aðferða, eftir því sem við á, þannig að notkun sæfiefna verði ekki meiri en nauðsynlegt er.

Öryggisleiðbeiningar.
25. gr.

Framleiðendum, innflytjendum eða öðrum einstaklingum sem bera ábyrgð á markaðssetningu sæfiefna hér á landi er skylt að leggja fram öryggisleiðbeiningar um sæfiefnin. Leiðbeiningar þessar eiga að gera notendum í atvinnulífinu, sérfræðingum og eftir atvikum öðrum notendum kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir til verndar umhverfi og heilsu og varðandi hollustuhætti á vinnustöðum.

Öryggisleiðbeiningar fyrir sæfiefni skulu vera á íslensku í samræmi við reglur um öryggisleiðbeiningar vegna efnanotkunar á vinnustöðum. Öryggisleiðbeiningarnar skulu fylgja umsókn um markaðsleyfi fyrir sæfiefni þegar umsóknin er lögð fram hjá Umhverfisstofnun.

Umbúðir og geymsla.
26. gr.

Umbúðir og geymsla sæfiefna og virkra efna þeirra skal vera í samræmi við ákvæði í reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni.

Umbúðir sæfiefna skulu vera þannig að ekki sé hætta á að þau séu tekin í misgripum fyrir matvörur, drykkjarvörur eða fóður. Sæfiefni sem dreift er á almennum markaði skulu innihalda efni sem minnka hættu á neyslu þeirra.

Auglýsingar.

27. gr.

Auglýsingar sæfiefna skulu ekki vera villandi að því er varðar áhættu fyrir menn eða umhverfi við notkun vörunnar. Óheimilt er að nefna í auglýsingum staðhæfingar á borð við; „*áhættulítið sæfiefni*“, „*ekki eitrað*“, „*skaðlaust*“ o.s.frv.

Eftirfarandi texti skal ávallt koma skýrt fram í auglýsingum sæfiefna: „*Sýnið aðgát við notkun sæfiefna. Lesið ávallt upplýsingar og leiðbeiningar á merkimiða fyrir notkun*“. Þó er heimilt að skipta út orðinu „*sæfiefni*“ í staðlaða textanum fyrir heiti á sæfiefnaflokknum sem verið er að auglýsa, t.d. viðarvörn, sótthreinsandi efni eða nagdýraeitur.

Upplýsingar til eitrunarmiðstöðvar.

28. gr.

Framleiðendum, innflytjendum eða öðrum einstaklingum sem bera ábyrgð á markaðssetningu sæfiefna hér á landi er skylt að koma upplýsingum um efnasamsetningu og eiturhrif þeirra til Eitrunarmiðstöðvar Landspítala-háskólasjúkrahúss þar sem upplýsingarnar skulu vera tiltækar í tilvikum þar sem grunur leikur á um að sæfiefni hafi valdið eitrun. Upplýsingar þessar má einungis nota í læknisfræðilegum tilgangi, þ.e. vegna ráðstafana til forvarna og lækninga, einkum í neyðartilvikum.

Ákvæði 1. mgr. taka einnig til sæfiefna sem voru á markaði hér á landi fyrir gildistöku reglugerðar þessarar.

VI. KAFLI
Ýmis ákvæði.

Gjaldtaka.

29. gr.

Framleiðandi, innflytjandi eða annar einstaklingur sem sækir um markaðsleyfi fyrir sæfiefni hér á landi skal greiða kostnað vegna leyfisveitingarinnar. Einnig skal sá sem sækir um skráningu virks efnis í V. viðauka greiða kostnað vegna skráningarinnar.

Gjöld þessi skulu vera í samræmi við gjaldskrá Umhverfisstofnunar sem ráðherra staðfestir.

Tímabundin takmörkun eða bann.

30. gr.

Ef gildar ástæður eru til að ætla að sæfiefni sem hefur markaðsleyfi skv. 9. eða 12. gr. hafi í för með sér áhættu fyrir heilsu eða umhverfi getur Umhverfisstofnun takmarkað eða bannað notkun eða sölu sæfiefnisins tímabundið.

Framkvæmd og eftirlit.

31. gr.

Umhverfisstofnun fer með framkvæmd reglugerðar þessarar.

Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga, undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar, hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar að öðru leyti en því sem fellur undir lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

Viðurlög.

32. gr.

Um refsingar vegna brota á ákvæðum reglugerðar þessarar fer samkvæmt 26. gr. laga nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni.

Gildistaka tiltekinna gerða Evrópubandalagsins.

33. gr.

Eftirfarandi reglugerðir sem vísað er til í tl. 12o og 12p, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003 frá 14. mars 2003 sem birt var í EES-viðbæti nr. 29, 5. júní 2003, skulu öðlast gildi hér á landi og eru birtar sem fylgiskjal við reglugerð þessa:

a) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000 frá 7. september 2000 um fyrsta áfanga áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um sæfiefni.
b) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1687/2002 frá 25. september 2002 um viðbótarfrest til að tilkynna tiltekin, virk efni sem eru þegar á markaði til notkunar sem sæfiefni eins og fastsett er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000.

Gildistaka.

34. 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 til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna, sem vísað er til í tl. 12n, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003 þann 14. mars 2003 sem birt var í EES-viðbæti nr. 29, 5. júní 2003.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Ákvæði til bráðabirgða.

Sæfiefni í sæfiefnaflokkum 14 (nagdýraeitur), 16 (lindýraeyðar) og 18 (skordýraeyðar, mítlaeyðar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum) sem innihalda tilgreind virk efni falla undir gildandi löggjöf um varnarefni:

a) Þar til niðurstaða áhættumats virkra efna þeirra liggur fyrir ef virku efnin voru tilkynnt skv. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000, sjá fylgiskjal.
b) Til 1. september 2006 ef virku efnin voru einungis tilgreind en hafa ekki verið tilkynnt í áhættumat.

Umhverfisráðuneytinu, 30. desember 2004.

Sigríður A. Þórðardóttir.

Sigríður Auður Arnardóttir.

I. VIÐAUKI
Sæfiefnaflokkar.

Hér að neðan eru taldir upp flokkar sæfiefna, 4 aðalflokkar og 23 undirflokkar, ásamt leiðbeinandi lýsingum á þeim.

Aðalflokkur 1: Sótthreinsandi efni og almenn sæfiefni.

Þessir sæfiefnaflokkar ná ekki yfir hreinlætisvörur sem ekki er ætlað að hafa sæfandi áhrif, þar með talin þvottaefni, þvottalögur og svipaðar vörur.

Sæfiefnaflokkur 1: Sótthreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir menn.

- Vörur í þessum flokki eru sótthreinsandi efni sem eru notuð í hreinlætisvörur fyrir menn.

Sæfiefnaflokkur 2: Sótthreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar.

- Vörur til sótthreinsunar andrúmslofts, yfirborðs, efna, áhalda og húsgagna sem ekki komast í beina snertingu við matvæli eða fóður.
- Vörur sem eru notaðar sem þörungaeyðar. Notkunarsvæði eru m.a. sundlaugar, fiskabúr, baðvatn og annað vatn; loftræstikerfi, veggir og gólf á heilbrigðisstofnunum og öðrum stofnunum; ásamt ferðasalernum, skólpi, úrgangi frá sjúkrahúsum, jarðvegi eða öðru undirlagi t.d. á leiksvæðum.

Sæfiefnaflokkur 3: Sótthreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir dýr.

- Vörur í þessum flokki eru sótthreinsandi efni sem notuð eru í hreinlætisvörur fyrir dýr, þar með taldar vörur sem notaðar eru á stöðum þar sem dýr eru hýst, höfð í aðhaldi eða flutt.

Sæfiefnaflokkur 4: Sótthreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæli og fóður.

- Vörur til sótthreinsunar búnaðar, íláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fóðurgjafar.
- Vörur til sótthreinsunar yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla eða fóðurs.

Sæfiefnaflokkur 5: Sótthreinsandi efni fyrir drykkjarvatn.

- Vörur til sótthreinsunar drykkjarvatns (bæði fyrir menn og dýr).

Aðalflokkur 2: Rotvarnarefni.

Sæfiefnaflokkur 6: Rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum.

- Vörur til að rotverja iðnaðarvörur í ílátum, aðrar en matvæli og fóður, með því að sporna við breytingum af völdum örvera og tryggja geymsluþol þeirra.

Sæfiefnaflokkur 7: Rotvörn fyrir yfirborðsmeðferðarefni.

- Vörur til að rotverja yfirborð eða yfirborðsmeðferðarefni með því að sporna við breytingum af völdum örvera í því skyni að vernda upphaflega eiginleika yfirborðs efna eða hluta, svo sem málningar, plastefna, kíttis, límefna fyrir veggi, bindiefna, veggfóðurs og listaverka.

Sæfiefnaflokkur 8: Viðarvarnarefni.

- Vörur til að verja timbur eða timburafurðir með því að halda í skefjum lífverum sem spilla gæðum eða útliti. Þetta á við timbur allt frá sögunarmyllu til fullunninna timburafurða. Þessi sæfiefnaflokkur nær yfir vörur sem eru notaðar til að eyða skaðlegum lífverum og í fyrirbyggjandi meðferð.

Sæfiefnaflokkur 9: Rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni.
- Vörur til að verja trefja- eða fjölliðuefni, svo sem leður, gúmmí, pappír eða textílvörur með því að sporna við breytingum af völdum örvera.

Sæfiefnaflokkur 10: Rotvarnarefni fyrir múrverk.
- Vörur til varnar og endurbóta á múrverki eða öðrum byggingarefnum, öðrum en timbri, með því að sporna við vexti örvera og þörunga.

Sæfiefnaflokkur 11: Rotvarnarefni fyrir vinnslu- og vökvakælikerfi.
- Vörur til að verja vatn eða annan vökva sem notaður er í kæli- og vinnslukerfum með því að halda í skefjum skaðlegum lífverum, svo sem örverum, þörungum og skeldýrum.
- Vörur sem eru notaðar til að verja drykkjarvatn, falla ekki undir þennan flokk.

Sæfiefnaflokkur 12: Slímvarnarefni.
- Vörur til að sporna við slímmyndun á efnum, búnaði og byggingum sem eru notaðar við iðnaðarvinnslu, t.d. á timbri, pappírsdeigi og gropnum sandlögum við olíuvinnslu.

Sæfiefnaflokkur 13: Rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu.
- Vörur til að verja vökva sem notaðir eru við málmvinnslu með því að sporna við skemmdum af völdum örvera.

Aðalflokkur 3: Útrýmingarefni.

Sæfiefnaflokkur 14: Nagdýraeitur.
- Vörur til að halda músum, rottum eða öðrum nagdýrum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 15: Fuglaeitur.
- Vörur til að halda fuglum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 16: Lindýraeyðar.
- Vörur til að halda lindýrum, svo sem sniglum, í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 17: Fiskaeitur.
- Vörur til að halda fiskum í skefjum. Vörur til meðhöndlunar á fisksjúkdómum falla ekki undir þennan flokk.

Sæfiefnaflokkur 18: Skordýraeyðar, mítlaeyðar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum.
- Vörur til að halda liðdýrum í skefjum (t.d. skordýrum, áttfætlum og krabbadýrum).

Sæfiefnaflokkur 19: Fæliefni og löðunarefni.
- Vörur til að halda skaðlegum lífverum, s.s. hryggleysingjum á borð við flær eða hryggdýrum á borð við fugla, í skefjum með því að fæla þær frá eða laða þær að, þar með taldar þær vörur sem eru notaðar beint eða óbeint sem hreinlætisvörur fyrir menn eða dýr.

Aðalflokkur 4: Önnur sæfiefni.

Sæfiefnaflokkur 20: Rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður.
- Vörur til að rotverja matvæli eða fóður með því að halda skaðlegum lífverum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 21: Gróðurhindrandi efni.
- Vörur til að sporna við vexti lífvera (örvera, æðri plantna eða dýra) og varna því að þær setjist á skip, fiskeldisbúnað eða önnur mannvirki sem notuð eru í vatni.

Sæfiefnaflokkur 22: Vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun.
- Vörur til að sótthreinsa og rotverja líkama eða líkamshluta manna eða dýra.

Sæfiefnaflokkur 23: Sæfiefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum.
- Vörur notaðar til að halda hryggdýrum, öðrum en þeim sem falla undir aðalflokk 3, í skefjum.

II. VIÐAUKI
Gögn sem nauðsynleg eru vegna áhættumats.
Inngangur.

1. Tækniskjöl fyrir virk efni og sæfiefni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tækniskjöl“. Niðurstöður skulu studdar gögnum. Kröfur um tækniskjöl skulu vera í samræmi við tækniþróun.
2. Tækniskjöl skulu innihalda nákvæma og ítarlega lýsingu á þeim rannsóknum sem framkvæmdar hafa verið, aðferðum sem notaðar hafa verið og tilvísanir í heimildir.
3. Óþarft er að leggja fram upplýsingar sem ekki eru nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnis eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem Umhverfisstofnun samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur falið í sér að til sé rammasæfiefni, sjá skilgreiningu í 3. gr. þessarar reglugerðar, sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.
4. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem Umhverfisstofnun samþykkir. Einkum skal nota ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, til að halda tilraunum á dýrum í lágmarki, ef því verður við komið.
5. Heiti virks efnis skal gefa upp í samræmi við fylgiskjal 1 í reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni. Ef nafnið er ekki tilgreint þar skal nota heiti sem skráð er í Evrópuskrá yfir markaðssett efni (EINECS[1]) eða almennt heiti skv. Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO[2]). Ef fyrrgreind heiti eru ekki fyrirliggjandi skal auðkenna efnið með efnaheiti skv. reglum Alþjóðasamtaka um hreina og hagnýtta efnafræði (IUPAC[3]).

A. hluti.
Virk efni.

Kröfur um tækniskjöl.

I. Umsækjandi.
II. Auðkenni virks efnis.
III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar virks efnis.
IV. Aðferðir notaðar við greiningu og auðkenningu.
V. Virkni gegn marklífverum og fyrirhuguð notkun.
VI. Eiturefnafræðilegir eiginleikar að því er varðar menn og dýr, þar með talin efnaskipti.
VII. Visteiturefnafræðilegir eiginleikar, þar með talin afdrif og hegðun í umhverfi.
VIII. Ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda heilsu og umhverfi.
IX. Flokkun og merking.
X. Samantekt og mat á II.- til IX.-lið.

1 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – Evrópuskrá yfir markaðssett efni
2 ISO: International Standardization Organization – Alþjóðlegu staðlasamtökin
3 IUPAC: International Uninon of Pure and Applied Chemistry – Alþjóðasamtök um hreina og hagnýtta efnafræði

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. Umsækjandi.

1.1. Nafn, heimilisfang o.s.frv.
1.2. Framleiðandi virks efnis (nafn, heimilisfang, staðsetning verksmiðju).

II. Auðkenni.

2.1. Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt, svo og samheiti.
2.2. Efnaheiti (IUPAC-nafnakerfið).
2.3. Þróunarkenninúmer framleiðanda.
2.4. CAS-númer og EB-númer (ef þau liggja fyrir).
2.5. Sameindar- og byggingarformúla (þar með taldar nákvæmar upplýsingar um öll myndbrigði), mólmassi.
2.6. Framleiðsluaðferð virka efnisins (stutt lýsing á efnasmíðum).
2.7. Hreinleiki virks efnis í g/kg eða g/l, eftir því sem við á.
2.8. Auðkenni óhreininda og aukefna (t.d. stöðgara), ásamt byggingarformúlum og hugsanlegu magni þeirra, gefið upp í g/kg eða g/l, eftir því sem við á.
2.9. Uppruni náttúrlegs, virks efnis eða forefni virks efnis, t.d. útdráttur úr blómi.
2.10. Gögn um áverkun í samræmi við I. viðauka reglugerðar um tilkynningarskyldu varðandi ný efni.

III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar.

3.1. Bræðslumark, suðumark, eðlismassi .[1]
3.2. Gufuþrýstingur (í Pa). [1]
3.3. Útlit (eðlisástand, litur). [2]
3.4. Gleypniróf (UV/VIS, IR, NMR) og massaróf, móleðlisgleypni við viðeigandi bylgjulengdir, eftir því sem við á .[1]
3.5. Leysni í vatni, þar með talin áhrif pH (5 til 9) og hita á leysni, eftir því sem við á. [1]
3.6. Deilistuðull n-oktanól/vatn, þar með talin áhrif pH (5 til 9) og hita. [1]
3.7. Stöðugleiki við hita, auðkenni viðkomandi niðurbrotsefna.
3.8. Eldfimi, þar með talin tilhneiging til sjálfsíkveikju og auðkenni myndefna brunans.
3.9. Blossamark.
3.10. Yfirborðsspenna.
3.11. Sprengifimi.
3.12. Eldnærandi eiginleikar.
3.13. Hvarfgirni við efni íláts.

IV. Aðferðir við greiningu og auðkenningu.

4.1. Greiningaraðferðir við ákvörðun á hreinu, virku efni og einnig, þar sem við á, greiningaraðferðir fyrir niðurbrotsefni, myndbrigði og óhreinindi, sem máli skipta, í virku efni og í aukefnum (t.d. stöðgurum).
4.2. Greiningaraðferðir, þar með taldar heimtur og greiningarmörk fyrir virkt efni og leifar þess og, ef við á, í eða á eftirfarandi:

a) jarðvegi,
b) lofti,
c) vatni: Umsækjandinn skal staðfesta að efnið og öll niðurbrotsefni þess, sem falla undir skilgreiningu á varnarefnum skv. töflu 2 í viðauka I við reglugerð um neysluvatn, megi meta með nægilegri vissu við styrk að stærðargráðu leyfilegs hámarksstyrks fyrir einstök varnarefni, eins og hann er gefinn upp í þeirri reglugerð,
d) líkamsvessum og vefjum dýra og manna.

V. Virkni gegn marklífverum og fyrirhuguð notkun.

5.1. Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeyðir, bakteríueyðir.
5.2. Lífverur, sem halda á í skefjum, og vörur, lífverur eða hlutir sem á að vernda.
5.3. Áhrif á marklífverur og líklegur notkunarstyrkur virks efnis.
5.4. Verkunarmáti (þar með talinn tíminn þar til efnið fer að virka).
5.5. Fyrirhugað notkunarsvið.
5.6. Notendur: Í iðnaði, aðrir sem nota efnið í atvinnuskyni, almenningur (aðrir notendur).
5.7. Upplýsingar um það hvort fram kemur eða fram geti komið þol og þá viðeigandi úrræði gegn því.
5.8. Magn sem áætlað er að markaðssett verði ár hvert, gefið upp í tonnum.

VI. Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir.

6.1. Bráð eiturhrif.
Í rannsóknum 6.1.1 til 6.1.3 skal velja a.m.k. tvær leiðir fyrir efni önnur en lofttegundir, önnur leiðin ætti að vera inntaka. Val hinnar skal ráðast af eðliseiginleikum efnisins og því hvernig líklegt er að efnið berist í menn. Lofttegundir og rokgjarna vökva ætti að gefa með innöndun.
6.1.1. Við inntöku.
6.1.2. Um húð.
6.1.3. Við innöndun.
6.1.4. Húð- og augnerting. (3)
6.1.5. Húðnæming.
6.2. Efnaskiptarannsóknir á spendýrum. Grunnrannsóknir á eiturefnaferlum, þar með taldar rannsóknir á upptöku um húð.
Í rannsóknum 6.3 (þar sem það á við), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 skal efnið gefið með inntöku nema færa megi rök fyrir því að önnur aðferð henti betur.
6.3. Skammvinn eiturhrif við endurtekna skammta (28 dagar).
Þessi rannsókn er ekki nauðsynleg ef fyrir liggja niðurstöður úr rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum hjá nagdýrum.
6.4. 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum, tvær dýrategundir, önnur nagdýr en hin ekki.
6.5. Langvinn eiturhrif. (4)
Ein tegund nagdýra og önnur tegund úr hópi annarra spendýra.
6.6. Rannsóknir á stökkbreytingum.
6.6.1. Rannsókn *in vitro* á genastökkbreytingum í bakteríum.
6.6.2. Frumuerfðafræðileg rannsókn *in vitro* á spendýrsfrumum.
6.6.3. Rannsókn *in vitro* á genastökkbreytingum í spendýrsfrumum.

6.6.4. Ef niðurstöður rannsókna 6.6.1, 6.6.2 eða 6.6.3 eru jákvæðar skal rannsókn á stökkbreytingum *in vivo* fara fram (beinmergsgreining m.t.t. litningagalla, eða smákjarnaprófun).

6.6.5. Ef niðurstöður rannsókna 6.6.4 eru neikvæðar en *in vitro* prófanir jákvæðar skal önnur *in vivo* rannsókn fara fram til að kanna hvort hægt sé að sýna fram á stökkbreytingar eða skemmdir á DNA í vef, öðrum en beinmerg.

6.6.6. Ef niðurstöður rannsókna 6.6.4 eru jákvæðar er hægt að krefjast prófunar til að meta hugsanleg áhrif á kímfrumur.

6.7. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum. (4)
Ein tegund nagdýra og önnur tegund úr hópi annarra spendýra. Þessi rannsókn má tengjast rannsókninni í 6.5.

6.8. Skaðleg áhrif á æxlun. (5)

6.8.1. Vansköpunarrannsókn – kanína og ein önnur tegund nagdýra.

6.8.2. Frjósemisrannsókn – a.m.k. tvær kynslóðir, ein dýrategund, karldýr og kvendýr.

6.9. Læknisfræðileg gögn þar sem nafnleyndar er gætt.

6.9.1. Gögn um læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtæki ef þau liggja fyrir.

6.9.2. Bein athugun, t.d. á klínískum tilvikum og eitrunartilvikum, ef um slíkt er að ræða.

6.9.3. Heilsufarsskýrslur, bæði úr iðnaði og af öðrum uppruna.

6.9.4. Niðurstöður úr faraldsfræðirannsóknum á almenningi, ef þær liggja fyrir.

6.9.5. Greining eitrunar, þar með talin sérstök merki um eitrun og klínískar rannsóknir, ef um slíkt er að ræða.

6.9.6. Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni, ef þær liggja fyrir.

6.9.7. Sérstök meðferð ef um slys eða eitrun er að ræða: skyndihjálp, móteitur og læknismeðferð, ef hún er þekkt.

6.9.8. Batahorfur í kjölfar eitrunar.

6.10. Samantekt úr eiturefnafræði spendýra og niðurstöður, þar með talin mörk um engin skaðleg áhrif, (NOAEL, no observable adverse effect level) og mörk um engin áhrif, (NOEL, no observable effect level), heildarmat á öllum eiturefnagögnum og allar aðrar upplýsingar um virku efnin. Ef unnt er skulu tillögur um hvers kyns ráðstafanir til að vernda starfsmenn koma fram í samantekt.

VII. Visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

7.1. Bráð eiturhrif á fisk.

7.2. Bráð eiturhrif á *Daphnia magna.*

7.3. Rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum á þörunga.

7.4. Hömlun á virkni örvera.

7.5. Lífþéttni.

Afdrif og hegðun í umhverfi.

7.6. Niðurbrot.

7.6.1. Lífrænt.

7.6.1.1. Lífrænt niðurbrot.

7.6.1.2. Eðlislægt lífrænt niðurbrot, þar sem við á.

7.6.2. Ólífrænt.

7.6.2.1. Vatnsrof sem fall af sýrustigi og auðkenning niðurbrotsefna.

7.6.2.2. Ljósummyndun í vatni, þar með talin auðkenni ummyndunarefna. (1)

7.7. Skimun á aðsogi og afsogi.

Ef niðurstöður skimunar gefa til kynna, að hún sé nauðsynleg skal framkvæma prófun 1.2 í XII.-lið A-hluta III. viðauka og/eða rannsókn 2.2 í XII.-lið A-hluta III. viðauka.

7.8. Samantekt um visteiturefnafræðileg áhrif og afdrif og hegðun í umhverfi.

VIII. Ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda heilsu og umhverfi.

8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með við meðhöndlun, notkun, geymslu, flutning eða bruna.

8.2. Við bruna: Eðli myndefna, brunalofttegundir sem myndast o.s.frv.

8.3. Neyðarráðstafanir ef óhapp hendir.

8.4. Möguleiki á að eyða virka efninu eða hreinsa það upp í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi: a) loft, b) vatn, þar með talið drykkjarvatn, c) jarðveg.

8.5. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs sem inniheldur virka efnið fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota það í atvinnuskyni.

8.5.1. Möguleiki á endurnotkun eða endurvinnslu.

8.5.2. Möguleiki á að hlutleysa áhrif.

8.5.3. Skilyrði fyrir losun undir eftirliti, þar með talið eftirlit með ástandi sigvatns við förgun.

8.5.4. Skilyrði fyrir brennslu undir eftirliti.

8.6. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhóps.

IX. Flokkun og merking.

Rökstuddar tillögur um flokkun og merkingu virka efnisins í samræmi við reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni.
Varnaðarmerki.
Texti með varnaðarmerki.
Hættusetningar.
Varnaðarsetningar.

X. Samantekt og mat á II.- til IX.-lið.

Athugasemdir

(1) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir hreinsað, virkt efni með tilgreindri forskrift.

(2) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir virkt efni með tilgreindri forskrift.

(3) Augnertingarprófun er ekki nauðsynleg ef sýnt hefur verið fram á að virka efnið sé hugsanlega ætandi.

(4) Ekki skal krafist rannsókna á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi áhrifum í þeim tilfellum þar sem sýnt hefur verið með óyggjandi hætti fram á að slíkar rannsóknir séu ónauðsynlegar.

(5) Ef aðstæður eru sérstakar og staðhæft er að slíkar rannsóknir séu ónauðsynlegar skal styðja staðhæfinguna fullnægjandi rökum.

B. hluti.
Sæfiefni.

Kröfur um tækniskjöl.

I. Umsækjandi.
II. Auðkenni sæfiefnis.
III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar sæfiefnis.
IV. Aðferðir notaðar við auðkenningu og greiningu sæfiefnis.
V. Fyrirhuguð notkun sæfiefnis og virkni.
VI. Eiturefnafræðileg gögn fyrir sæfiefni (umfram þau sem varða virka efnið).
VII. Visteiturefnafræðileg gögn fyrir sæfiefni (umfram þau sem varða virka efnið).
VIII. Ráðstafanir til að vernda heilsu og umhverfi.
IX. Flokkun, pökkun og merking.
X. Samantekt og mat á II.- til IX.-lið.

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. Umsækjandi.

1.1. Nafn, heimilisfang o.s.frv.
1.2. Framleiðandi sæfiefnis og virkra efna (nöfn, heimilisföng, staðsetning verkmiðja).

II. Auðkenni.

2.1. Viðskiptaheiti eða tillaga að viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer sem framleiðandinn hefur gefið efnavörunni, ef við á.
2.2. Nákvæmar upplýsingar um þátt- og magnbundna samsetningu sæfiefnis, t.d. um virk efni, óhreinindi, hjálparefni og óvirka efnisþætti.
2.3. Eðlisástand og eðli sæfiefnis, t.d. ýranlegt þykkni, lausnarduft eða lausn.

III. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar.

3.1. Útlit (eðlisástand, litur).
3.2. Sprengifimi.
3.3. Eldnærandi eiginleikar.
3.4. Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfimi eða sjálfíkveikju.
3.5. Sýru-, basastig og pH-gildi ef nauðsynlegt er (1% í vatni).
3.6. Eðlismassi.
3.7. Stöðugleiki við geymslu – stöðugleiki og geymsluþol. Áhrif ljóss, hita og raka á tæknilega eiginleika sæfiefnis; hvarfgirni við efni íláts.
3.8. Tæknileg einkenni sæfiefnis, t.d. vætunarhæfni, myndun varanlegrar froðu, fljótanleiki, hellanleiki og rykmyndun.
3.9. Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þar með talin önnur sæfiefni sem leyft verður að nota með efninu.

IV. Aðferðir notaðar við auðkenningu og greiningu.

4.1. Greiningaraðferð við ákvörðun á styrk virkra efna í sæfiefninu.

4.2. Að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir 4.2 í A-hluta II. viðauka: Greiningaraðferðir, þar með taldar heimtur, og greiningarmörk fyrir þá þætti sæfiefnisins sem eiturefna- og visteiturefnafræðilega skipta máli og/eða leifar, ef við á, í eða á eftirfarandi:
a) jarðvegi,
b) lofti,
c) vatni (einnig drykkjarvatni),
d) líkamsvessum og vefjum dýra og manna,
e) matvælum eða fóðri eftir meðhöndlun.

V. Fyrirhuguð notkun og virkni.

5.1. Sæfiefnaflokkur og fyrirhugað notkunarsvið.
5.2. Notkunaraðferð, þar með talin lýsing á þeim búnaði sem notaður er.
5.3. Tíðni notkunar og, ef við á, lokastyrkur sæfiefnis og virkra efna þar sem nota á efnavöruna, t.d. í kælivatni, yfirborðsvatni, vatni notuðu til upphitunar.
5.4. Hversu oft og hvenær notað og, þar sem það á við, hvers kyns upplýsingar um landfræðilegan og veðurfarslegan breytileika eða nauðsynlegan biðtíma til að vernda menn og dýr.
5.5. Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeyðir, bakteríueyðir.
5.6. Skaðlegar lífverur, sem halda á í skefjum, og vörur, lífverur eða hlutir sem á að vernda.
5.7. Áhrif á marklífverur.
5.8. Verkunarmáti (þar með talinn tíminn þar til efnið fer að virka), að svo miklu leyti sem hann fellur ekki undir 5.4 í A-hluta II. viðauka.
5.9. Notendur: Í iðnaði, þeir sem nota efnið í atvinnuskyni, almenningur (aðrir notendur).

Upplýsingar um verkun.
5.10. Tillögur að merkingu vörunnar og upplýsingar um virkni til að styðja þær tillögur, þar með taldar allar fyrirliggjandi, staðlaðar aðferðalýsingar sem hafa verið notaðar, prófanir á rannsóknastofu eða tilraunir á vettvangi, þar sem við á.
5.11. Allt sem vitað er að geti dregið úr virkni, þar með talið þol.

VI. Eiturefnafræðilegar rannsóknir.

6.1. Bráð eiturhrif.
Í rannsóknum 6.1.1 til 6.1.3 skal velja a.m.k. tvær leiðir fyrir efni önnur en lofttegundir, önnur leiðin ætti að vera inntaka. Val hinnar skal ráðast af eðliseiginleikum vörunnar og því hvernig líklegt er að efnið berist í menn. Lofttegundir og rokgjarna vökva ætti að gefa við innöndun.
6.1.1. Við inntöku.
6.1.2. Um húð.
6.1.3. Við innöndun.
6.1.4. Að því er varðar sæfiefni sem fyrirhugað er að leyfa notkun á með öðrum sæfiefnum skal, þegar því verður við komið, gera prófanir á blöndu af vörum m.t.t. bráðra eiturhrifa á húð og húð- og augnertingar, eftir því sem við á.
6.2. Húð- og augnerting .[1]
6.3. Húðnæming.

6.4. Upplýsingar um upptöku um húð.
6.5. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast eiturefnafræðilega mikilvægum, óvirkum efnum (þ.e. efnum sem gefa tilefni til áhyggna).
6.6. Upplýsingar um áverkun sem menn, þar með taldir notendur, verða fyrir af sæfiefni.
Ef þörf krefur skal krefjast prófana sem lýst er í A-hluta II. viðauka að því er varðar eiturefnafræðilega mikilvæg, óvirk efni í efnablöndunni.

VII. Visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

7.1. Fyrirsjáanlegar dreifingarleiðir út í umhverfi á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar.
7.2. Upplýsingar um visteiturefnafræði virka efnisins í vörunni, ef ekki er hægt að fá þær með útgiskun (extrapolation) upplýsinga um virka efnið sjálft.
7.3. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðilegar upplýsingar sem tengjast visteiturefnafræðilega mikilvægum, óvirkum efnum (þ.e. efnum sem gefa tilefni til áhyggna), s.s. upplýsingar úr öryggisleiðbeiningum.

VIII. Ráðstafanir sem grípa skal til ef vernda á heilsu og umhverfi.

8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með við meðhöndlun, notkun, geymslu, flutning eða bruna.
8.2. Sérstök meðferð ef óhapp hendir, t.d. skyndihjálp, móteitur, læknismeðferð, ef völ er á henni, og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfi, að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir 8.3 í A-hluta II. viðauka.
8.3. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, ef þær liggja fyrir.
8.4. Auðkenni efna sem skipta máli og myndast við bruna ef upp kemur eldur.
8.5. Aðferðir við meðhöndlun á úrgangi sem inniheldur sæfiefni og umbúða sæfiefnisins fyrir notendur í iðnaði, þá sem nota efnið í atvinnuskyni eða almenning (aðra notendur), t.d. möguleiki á endurnýtingu eða endurvinnslu, hlutleysingu, skilyrði fyrir losun undir eftirliti og brennslu.
8.6. Möguleiki á að eyða sæfiefninu eða hreinsa það upp í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi:
a) lofti,
b) vatni, þar með talið drykkjarvatn,
c) jarðvegi.
8.7. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhóps.
8.8. Tilgreina skal hvers kyns fæliefni í efnavörunni og aðrar ráðstafanir til að draga úr eiturvirkni og hafa þann tilgang að draga úr áhrifum á lífverur utan markhóps.

IX. Flokkun, pökkun og merking.

1. Tillögur að umbúðum og merkingum.
2. Tillögur að öryggisleiðbeiningum, þar sem við á.
3. Rök fyrir flokkun og merkingu samkvæmt meginreglunum í 22., 23. og 24. gr. þessarar reglugerðar.
4. Varnaðarmerki.
5. Texti með varnaðarmerki.
6. Hættusetningar.

7. Varnaðarsetningar.
8. Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi efnavörunnar og fyrirhugaðs umbúðaefnis.

X. Samantekt og mat á II.- til IX.-lið.

Athugasemdir

(1) Augnertingarprófun er ekki nauðsynleg ef sýnt hefur verið fram á að sæfiefnið sé hugsanlega ætandi.

C. hluti.
Áhættulítil sæfiefni.

I. Umsækjandi.

1.1. Nafn og heimilisfang.
1.2. Framleiðandi sæfiefnis og virkra efna (nöfn og heimilisföng, þar með talin staðsetning framleiðanda virkra efna).
1.3. Aðgangsheimild, eftir því sem við á, að öllum nauðsynlegum, viðeigandi gögnum.

II. Auðkenni sæfiefnisins.

2.1. Viðskiptaheiti.
2.2. Nákvæm samsetning sæfiefnis.
2.3. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar.

III. Fyrirhuguð notkun.

3.1. Sæfiefnaflokkur og notkunarsvið.
3.2. Notendaflokkur.
3.3. Notkunaraðferð.

IV. Upplýsingar um virkni.

V. Greiningaraðferðir.

VI. Flokkun, pökkun og merking, þar með talin tillaga að merkimiða, sbr. 23. og 24. gr.

VII. Öryggisleiðbeiningar, í samræmi við 25. gr.

III. VIÐAUKI
Viðbótargögn fyrir áhættumat.

Heiti og númer undirkafla í III. viðauka eru þau sömu eins og sambærilegra kafla í II. viðauka og þar sem ekki er krafist viðbótargagna fyrir alla undirkafla er númeraröð kafla í III. viðauka ekki samfelld.

A. hluti.
Virk efni.

III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar.

1. Leysni í lífrænum leysum, þar með talin áhrif hita á leysni.[1]
Stöðugleiki í lífrænum leysum sem notaðir eru í sæfiefnum og auðkenni niðurbrotsefna sem skipta máli. [2]

IV. Aðferðir við greiningu og auðkenningu.

1. Greiningaraðferðir, þar með taldar heimtur og greiningarmörk fyrir virkt efni og fyrir leifar þess í eða á matvælum eða fóðri og öðrum vörum þar sem við á.

VI. Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir.

1. Rannsóknir á taugaeiturhrifum.
Ef virka efnið er lífrænt fosfórsamband eða ef einhverjar vísbendingar eru um að virka efnið geti verkað sem taugaeitur er rannsókna á taugaeiturhrifum krafist. Prófanir skulu gerðar á fullorðnum hænum nema rök séu færð fyrir að önnur tegund henti betur. Ef við á skal krefjast prófunar á síðbúnum taugaeiturhrifum. Ef andkólínesterasavirkni kemur fram skal íhuga prófun til að kanna svörun við endurvirkjandi (reactivating) efnum.
2. Eiturhrif á búfé og gæludýr.
3. Rannsóknir sem tengjast áverkun á menn af völdum virka efnisins.
4. Matvæli og fóður.
Ef nota á virka efnið í efnavörur sem notaðar eru þar sem matvæli eru tilreidd, þeirra neytt eða þau geymd eða þar sem fóður er meðhöndlað, það gefið eða geymt skal krefjast prófunar í 1 í XI.-lið.
5. Ef einhverjar aðrar prófanir teljast nauðsynlegar í tengslum við áverkun sem menn verða fyrir af virka efninu í fyrirhuguðum sæfiefnum skal krefjast prófunar 2 í XI.-lið.
6. Ef nota á virka efnið í vörur sem ætlaðar eru til að meðhöndla plöntur skal krefjast prófana til að meta eiturhrif umbrotsefna frá meðhöndluðum plöntum, ef áhrifin eru frábrugðin þeim sem komið hafa fram við tilraunir á dýrum.
7. Rannsókn á verkunarmáta – hvers kyns rannsóknir sem eru nauðsynlegar til að skýra áhrif sem fram hafa komið í rannsóknum á eiturhrifum.

VII. Visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

1. Rannsókn á einni lífveru til viðbótar sem er utan markhópsins og lifir ekki í vatni.

2. Ef niðurstöður visteiturefnafræðilegra rannsókna og fyrirhuguð notkun virka efnisins benda til þess að umhverfi stafi hætta af því skal krefjast þeirra prófana sem um getur í XII.- og XIII.-lið.
3. Ef niðurstöður prófana úr 7.6.1.2 í A-hluta II. viðauka eru neikvæðar og ef líklegast er að losun virka efnisins verði við meðhöndlun skólps skal krefjast prófunar 4.1 í XIII.-lið.
4. Allar aðrar prófanir á lífrænu niðurbroti sem eiga við í ljósi niðurstaðna úr 7.6.1.1 og 7.6.1.2 í A-hluta II. viðauka.
5. Ljósummyndun í lofti (matsaðferð), þar með talin auðkenning niðurbrotsefna. (1)
6. Ef niðurstöður úr 7.6.1.2 í A-hluta II. viðauka eða úr 4 hér að framan gefa tilefni til, svo og ef virka efnið brotnar lítið eða ekkert niður fyrir tilstilli ólífrænna þátta skal krefjast rannsókna sem um getur í 1.1, 2.1 og, ef við á, í 3 í XII.-lið.

VIII. Ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda heilsu og umhverfi.

1. Auðkenning allra efna sem eru á lista I eða lista II í viðauka við reglugerð um varnir gegn mengun grunnvatns.

Athugasemdir

(1) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir hreinsað, virkt efni með tilgreindri forskrift.
(2) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir virkt efni með tilgreindri forskrift.

XI. Frekari rannsóknir sem tengjast heilsu manna.

1. Rannsóknir á matvælum og fóðri.
1.1. Auðkenning á niðurbrots- og myndefnum og á umbrotsefnum virka efnisins í meðhöndluðum eða menguðum matvælum eða fóðri.
1.2. Hegðun efnaleifa virka efnisins, niðurbrotsefna þess og, þar sem við á, umbrotsefna þess í meðhöndluðum eða menguðum matvælum eða fóðri, þar með talinn hvarfgangur niðurbrots.
1.3. Heildarmassavægi fyrir virka efnið. Nægileg gögn úr tilraunum undir eftirliti til að sýna fram á að efnaleifar sem líklegt er að myndist við fyrirhugaða notkun skapi ekki hættu fyrir heilsu manna eða dýra.
1.4. Mat á hugsanlegri eða raunverulegri áverkun virka efnisins á menn með fæðu og eftir öðrum leiðum.
1.5. Ef efnaleifar virka efnisins verða eftir í fóðri í umtalsverðan tíma skal krefjast rannsókna á fóðri og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu.
1.6. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða meðhöndlunar á heimilum á eðli og magn efnaleifa virka efnisins.
1.7. Tillaga að hámarksmagni leifa sem telja má viðunandi og rök því til stuðnings.
1.8. Hvers kyns aðrar upplýsingar sem liggja fyrir og skipta máli.
1.9. Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram skv. 1.1 til 1.8.
2. Aðrar prófanir sem tengjast áverkun á menn.
Viðeigandi prófanir skulu framkvæmdar og rökstudd tilvik tilgreind.

XII. Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfi.

1. Afdrif og hegðun í jarðvegi.
1.1. Hraði niðurbrots og niðurbrotsmáti, þar með talin tilgreining ferla sem koma við sögu og auðkenning hvers kyns umbrots- og niðurbrotsefna í a.m.k. þremur mismunandi jarðvegsgerðum við viðeigandi skilyrði.
1.2. Aðsog og frásog í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, aðsog og frásog umbrots- og niðurbrotsefna.
1.3. Hreyfanleiki í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, hreyfanleiki umbrots- og niðurbrotsefna.
1.4. Umfang og eðli bundinna efnaleifa.
2. Afdrif og hegðun í vatni.
2.1. Hraði niðurbrots og niðurbrotsmáti í vatni (að svo miklu leyti sem þetta fellur ekki undir 7.6 í A-hluta II. viðauka), þar með talin auðkenning umbrots- og niðurbrotsefna.
2.2. Aðsog og frásog í vatni (setmyndun í vatni) og, ef við á, aðsog og frásog umbrots- og niðurbrotsefna.
3. Afdrif og hegðun í lofti.
Ef nota á virka efnið í svæliefni, til úðunar, eða ef það er rokgjarnt eða ef aðrar upplýsingar gefa tilefni til skal ákvarða niðurbrotshraða og niðurbrotsmáta í lofti, að svo miklu leyti sem þetta fellur ekki undir 5 í VII.-lið.
4. Samantekt og mat á 1 til 3.

XIII. Frekari visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

1. Áhrif á fugla.
1.1. Bráð eiturhrif við inntöku – þetta er óþarft ef fuglategund var valin við rannsóknir 1 í VII.-lið.
1.2. Skammvinn eiturhrif – átta daga fóðurrannsókn á minnst einni tegund (ekki hænsnum).
1.3. Áhrif á æxlun.
2. Áhrif á vatnalífverur.
2.1. Langvinn eiturhrif hjá viðeigandi fisktegund.
2.2. Áhrif á æxlun og vaxtarhraða hjá viðeigandi fisktegund.
2.3. Uppsöfnun í viðeigandi fisktegund.
2.4. Æxlun og vaxtarhraði *Daphnia magna.*
3. Áhrif á aðrar lífverur utan markhóps.
3.1. Bráð eiturhrif á býflugur og önnur nytsamleg liðdýr. Ekki skal nota sömu lífveru og notuð var í prófun 1 í VII.-lið.
3.2. Eiturhrif á ánamaðka og aðrar stórsæjar jarðvegslífverur utan markhóps.
3.3. Áhrif á örverur í jarðvegi sem eru utan markhóps.
3.4. Áhrif á allar aðrar lífverur utan markhóps (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi.
4. Önnur áhrif.
4.1. Rannsókn á öndunarhömlun í leðju.
5. Samantekt og mat á 1 til 4.

B. hluti.
Sæfiefni.

XI. Frekari rannsóknir sem tengjast heilsu manna.

1. Rannsóknir á matvælum og fóðri.
1.1. Ef efnaleifar sæfiefnisins verða eftir í fóðri í umtalsverðan tíma skal krefjast rannsókna á fóðri og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu.
1.2. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða meðhöndlunar á heimilum á eðli og magn efnaleifa sæfiefnisins.
2. Aðrar rannsóknir sem tengjast áverkun á menn.
Viðeigandi rannsóknir skulu framkvæmdar og rökstudd tilvik tilgreind fyrir sæfiefnið.

XII. Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfi.

1. Allar upplýsingar sem krafist er í XII.-lið A-hluta III. viðauka ef við á.
2. Rannsóknir varðandi dreifingu og eyðingu í:
a) jarðvegi,
b) vatni,
c) lofti.
Rannsóknir 1 og 2 hér að framan skulu einungis fara fram að því er varðar visteiturefnafræðilega mikilvæga efnisþætti í sæfiefninu.

XIII. Frekari visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

1. Áhrif á fugla.
1.1. Bráð eiturhrif við inntöku, hafi slíkar rannsóknir ekki þegar farið fram í samræmi við VII.-lið B-hluta II. viðauka.
2. Áhrif á vatnalífverur.
2.1. Í þeim tilvikum þegar notkun fer fram á, í eða nálægt yfirborðsvatni.
2.1.1. Sérstakar rannsóknir á fiski og öðrum vatnalífverum.
2.1.2. Gögn um leifar í fiski sem rekja má til virka efnisins, þar með talin eiturefnafræðilega mikilvæg umbrotsefni.
2.1.3. Krefjast má að þær rannsóknir sem um getur í 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 í XIII.-lið A-hluta III. viðauka séu framkvæmdar fyrir mikilvæga efnisþætti í sæfiefninu.
2.2. Ef úða á sæfiefninu nálægt yfirborðsvatni má krefjast rannsókna á því hvert úðinn berst til að meta áhættu fyrir vatnalífverur við raunveruleg skilyrði.
3. Áhrif á aðrar lífverur utan markhóps.
3.1. Eiturhrif á önnur landhryggdýr en fugla.
3.2. Bráð eiturhrif á býflugur.
3.3. Áhrif á önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur.
3.4. Áhrif á ánamaðka og aðrar stærri jarðvegslífverur sem eru utan markhóps og teljast til áhættuhópa.
3.5. Áhrif á örverur í jarðvegi utan markhóps.
3.6. Áhrif á allar aðrar lífverur utan markhóps (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi.
3.7. Ef sæfiefnið er í formi beitu eða kyrnis.

3.7.1. Tilraunir undir eftirliti til að meta áhættu fyrir lífverur utan markhóps við raunveruleg skilyrði.
3.7.2. Rannsóknir á viðtöku sæfiefnisins við inntöku hjá öllum lífverum utan markhópa sem teljast til áhættuhóps.
4. Samantekt og mat á 1 til 3.

IV. VIÐAUKI
Gögn sem nauðsynleg eru vegna áhættumats. Sveppir, örverur og veirur. Inngangur.

1. Tækniskjöl fyrir virkar lífverur og sæfiefni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tækniskjöl". Niðurstöður skulu studdar gögnum. Kröfur um tækniskjöl skulu vera í samræmi við tækniþróun.
2. Tækniskjöl skulu innihalda nákvæma og ítarlega lýsingu á þeim rannsóknum sem framkvæmdar hafa verið, aðferðum sem notaðar hafa verið og tilvísanir í heimildir.
3. Óþarft er að leggja fram upplýsingar sem ekki eru nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnis eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem Umhverfisstofnun samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur falið í sér að til sé rammasæfiefni sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.
4. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem Umhverfisstofnun samþykkir. Einkum skal nota ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, ef því verður við komið, til að halda tilraunum á dýrum í lágmarki.

A. hluti.
Virkar lífverur.

Kröfur um tækniskjöl.

I. Upplýsingar um umsækjanda.
II. Auðkenni virkrar lífveru.
III. Uppruni virkrar lífveru.
IV. Aðferðir notaðar við greiningu og auðkenningu.
V. Líffræðilegir eiginleikar virkrar lífveru, þar með talin smithæfni og smitnæmi marklífvera og lífvera utan markhóps, einnig manna.
VI. Virkni og fyrirhuguð notkun.
VII. Eiturefnafræðilegir eiginleikar að því er varðar menn og dýr, þar með talin efnaskipti eiturefna (sem virka lífveran myndar).
VIII. Visteiturefnafræðilegir eiginleikar, þar með talin afdrif og hegðun lífveranna og eiturefna sem þær mynda, í umhverfi.
IX. Ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda menn, lífverur utan markhóps og umhverfi.
X. Flokkun og merking.
XI. Samantekt og mat á II.- til X.-lið.

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. Umsækjandi.

1.1. Umsækjandi (nafn, heimilisfang o.s.frv.).
1.2. Framleiðandi (nafn, heimilisfang, staðsetning verksmiðju).

II. Auðkenni lífveru.

2.1. Almennt heiti lífverunnar (þar með talin önnur og eldri heiti).
2.2. Flokkunarfræðilegt heiti og stofn, upplýsingar hvort um sé að ræða stofnafbrigði eða stökkbrigði; fyrir veirur: flokkunarfræðileg táknun virku lífverunnar, sermigerð, stofn eða stökkbrigði.
2.3. Stofnasafn og tilvísunarnúmer ræktar þar sem hún er varðveitt.
2.4 Aðferðir, verklagsreglur og viðmiðanir sem notaðar eru til að greina og auðkenna lífveruna (t.d. form og bygging hennar, lífefnafræði og sermifræði).

III. Uppruni lífverunnar.

3.1. Tilvist í náttúrunni eða annars staðar.
3.2. Aðferðir við einangrun lífveru eða virks stofns.
3.3. Ræktunaraðferðir.
3.4. Framleiðsluaðferðir, þar með taldar upplýsingar um afmörkun og aðferðir til að viðhalda gæðum og tryggja einsleitan uppruna virku lífverunnar. Fyrir stökkbrigði skal auk þess gefa nákvæmar upplýsingar um framleiðslu og einangrun, ásamt upplýsingum um allan þekktan mun milli stökkbrigða, móðurstofna og náttúrlegra stofna.
3.5. Samsetning endanlegrar vöru sem inniheldur virku lífveruna, þ.e. eðli, hreinleiki, auðkenni, eiginleikar og innihald hvers kyns óhreininda og framandi lífvera.
3.6. Aðferðir til að varna því að stofnrækt mengist eða missi meinvirkni sína.
3.7. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs.

IV. Aðferðir notaðar við greiningu og auðkenningu.

4.1. Aðferðir sem eru notaðar til að greina og auðkenna lífveruna.
4.2. Aðferðir til að ákvarða auðkenni og hreinleika stofnræktar sem framleiðslulotur eru leiddar af, ásamt fengnum niðurstöðum, þar með taldar upplýsingar um breytileika.
4.3. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á örverufræðilegan hreinleika endanlegrar vöru og staðfesta að tekist hafi að halda mengunarefnum undir viðunandi mörkum, ásamt fengnum niðurstöðum og upplýsingum um breytileika.
4.4. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á að í virku lífverunni séu engir þættir sem valda sjúkdómum í mönnum eða öðrum spendýrum, þar með talin áhrif hitastigs (35 °C og önnur viðeigandi hitagildi) þegar um frumdýr og sveppi er að ræða.
4.5. Aðferðir til að ákvarða lífvænlegar og aðrar leifar (t.d. eiturefni sem lífveran myndar) í og á meðhöndluðum vörum, matvælum, fóðri, líkamsvessum og vefjum manna og dýra, jarðvegi, vatni og lofti, þar sem við á.

V. Líffræðilegir eiginleikar lífverunnar.

5.1. Söguleg greinargerð um lífveruna og notkun hennar, þar með talin almenn útbreiðsla hennar í náttúrunni og, ef við á, landfræðileg útbreiðsla, að svo miklu leyti sem útbreiðslan er þekkt.
5.2. Tengsl við sýkla sem eru fyrir í hryggdýrum, hryggleysingjum, plöntum eða öðrum lífverum.
5.3. Áhrif á marklífveru. Smithæfni eða einhvers konar andverkun gagnvart hýsli. Upplýsingar um hýsilsvið skulu einnig koma fram.
5.4. Smithætta, smitandi skammtur og verkunarmáti, þar með taldar upplýsingar um hvort eiturefni eru fyrir hendi eða hvort þau myndast, svo og upplýsingar um eðli þeirra, auðkenni, efnafræðilega byggingu og stöðugleika og verkun ef við á.
5.5. Hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps sem eru náskyldar marklífverunni, þar með talin smitnæmi, smithæfni og smithætta.
5.6. Smithætta gagnvart öðrum lífverum utan markhóps.
5.7. Hvers kyns önnur líffræðileg áhrif á lífverur utan markhóps við rétta notkun.
5.8. Smitnæmi og eðlisfræðilegur stöðugleiki við rétta notkun.
5.9. Erfðafræðilegur stöðugleiki við þau umhverfisskilyrði sem ríkja við fyrirhugaða notkun.
5.10. Smithæfni og smitnæmi fyrir menn og dýr sem búa við ónæmisbælingu.
5.11. Smithæfni og smitnæmi fyrir þekkta sníkla eða rándýr sem leggjast á marklífverurnar.

VI. Virkni og fyrirhuguð notkun.

6.1. Skaðlegar lífverur, sem halda á í skefjum, og hráefni, efni, lífverur eða vörur sem á að meðhöndla eða vernda.
6.2. Fyrirhuguð notkun (t.d. sem skordýraeyðir, sótthreinsandi efni eða gróðurhindrandi efni).
6.3. Upplýsingar eða athuganir um óæskilegar eða ótilætlaðar aukaverkanir.
6.4. Upplýsingar um hvort fram kemur, eða hvort fram geti komið, þol og þá úrræði gegn því.
6.5. Áhrif á marklífverur.
6.6. Notendaflokkur.

VII. Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir.

7.1. Bráð eiturhrif.
Í tilfellum þar sem einn skammtur hentar ekki skal röð rannsókna fara fram til að sýna fram á tilvist mjög eitraðra efna og smitnæmi:
1. við inntöku,
2. um húð,
3. við innöndun,
4. við húðertingu og augnertingu, ef þörf krefur,
5. við húðnæmingu og, ef þörf krefur, næmingu öndunarfæra og
6. fyrir veirur og veirunga: Frumuræktarrannsóknir þar sem notuð er hreinsuð, smitvirk veira og frumgerð frumuræktar úr spendýri, fugli og fiski.

7.2. Hálflangvinn eiturhrif.
40 daga rannsókn, tvær dýrategundir, önnur nagdýr en hin ekki:

1. gefið með inntöku,
2. aðrar íkomuleiðir (við innöndun, um húð) eftir því sem við á og
3. fyrir veirur og veirunga: Rannsókn á smitnæmi gerð með líffræðilegri greiningu eða viðeigandi frumurækt a.m.k. sjö dögum eftir að tilraunadýrin fengu efnið.

7.3. Langvinn eiturhrif.
Tvær tegundir, nagdýr og annað spendýr, gefið með inntöku nema önnur íkomuleið henti betur.

7.4. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum.
Má tengjast rannsókninni í 7.3. Ein tegund nagdýra og önnur tegund úr hópi annarra spendýra.

7.5. Rannsóknir á stökkbreytingum.
Eins og tilgreint er í 6.6 í VI.-lið A-hluta II. viðauka.

7.6. Skaðleg áhrif á æxlun.
Vansköpunarrannsókn – kanína og ein önnur tegund nagdýra. Frjósemisrannsókn – ein tegund, a.m.k. tvær kynslóðir, karldýr og kvendýr.

7.7. Efnaskiptarannsóknir.
Grunnrannsóknir á eiturefnaferlum, upptaka (þar með taldar rannsóknir á upptöku um húð), dreifing og útskilnaður hjá spendýrum, þar með talin útskýring á efnaskiptaferlum.

7.8. Rannsóknir á taugaeiturhrifum: nauðsynlegar ef fram koma einhverjar vísbendingar um andkólínesterasavirkni eða önnur taugaeiturhrif. Rannsóknir á töfðum eiturhrifum skulu gerðar á fullorðnum hænum ef við á.

7.9. Rannsóknir á ónæmiseiturhrifum (t.d. ofnæmisvirkni).

7.10. Rannsóknir á tilfallandi áverkun: nauðsynlegar ef virka efnið er í vörum sem eru notaðar þar sem matvæli eru tilreidd, þeirra neytt eða þau geymd eða fóður meðhöndlað, það gefið eða geymt og þar sem líklegt er að menn, búfé eða gæludýr komist í snertingu við meðhöndluð svæði eða efni.

7.11. Upplýsingar um áverkun á menn, þar með talin:
1. Læknisfræðileg gögn þar sem nafnleyndar er gætt (ef fyrirliggjandi).
2. Heilsufarsskýrslur, gögn um læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu (ef fyrirliggjandi).
3. Faraldursfræðileg gögn (ef fyrirliggjandi).
4. Gögn um eitrunartilvik.
5. Greining eitrunar (teikn, einkenni), þar með taldar upplýsingar um allar greiningaraðferðir.
6. Fyrirhuguð meðferð við eitrun og batahorfur.

7.12. Samantekt úr eiturefnafræði spendýra – niðurstöður (þar með talin mörk um engin skaðleg áhrif, NOAEL, mörk um engin áhrif, NOEL, og viðtekinn dagskammtur, acceptable daily intake, ADI, ef við á), heildarmat á öllum eiturefnagögnum og gögnum um smithæfni og smitnæmi og allar aðrar upplýsingar um virku lífveruna. Ef unnt er skulu tillögur um ráðstafanir til að vernda notendur koma fram í samantekt.

VIII. Visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

8.1. Bráð eiturhrif á fisk.

8.2. Bráð eiturhrif á *Daphnia magna.*

8.3. Áhrif á vöxt þörunga (rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum).

8.4. Bráð eiturhrif á eina lífveru til viðbótar sem er utan markhóps og lifir ekki í vatni.
8.5. Smithæfni og smitnæmi fyrir býflugur og ánamaðka.
8.6. Bráð eiturhrif og/eða smithæfni og smitnæmi fyrir aðrar lífverur sem eru utan markhóps og teljast til áhættuhópa.
8.7. Áhrif (ef um þau er að ræða) á aðrar plöntur og dýr.
8.8. Í þeim tilvikum þar sem eiturefni myndast skal leggja fram gögn eins og tilgreint er í 7.1 til 7.5 í VII.-lið A-hluta II. viðauka.

Afdrif og hegðun í umhverfinu.
8.9. Útbreiðsla, hreyfanleiki, fjölgun og þrávirkni í lofti, jarðvegi og vatni.
Í þeim tilvikum þar sem eiturefni myndast skal leggja fram gögn eins og tilgreint er í 7.6 til 7.8 í VII.-lið A-hluta II. viðauka.

IX. Ráðstafanir nauðsynlegar til að vernda menn, lífverur utan markhóps og umhverfi.

9.1. Varúðarráðstafanir sem grípa skal til og aðferðir sem nota skal við geymslu, meðhöndlun, flutning og notkun eða ef upp kemur eldur eða annað óhapp hendir.
9.2. Allar kringumstæður eða umhverfisskilyrði sem valda því að óheimilt er að nota virku lífveruna.
9.3. Möguleiki á að gera virku lífveruna ósmitvirka og hvers kyns aðferðir sem beita má til þess.
9.4. Afleiðingar sem hljótast af mengun lofts, jarðvegs og vatns, einkum drykkjarvatns.
9.5. Neyðarráðstafanir ef óhapp hendir.
9.6. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs sem inniheldur virku lífverurnar, þar með talið eftirlit með gæðum sigvatns við förgun.
9.7. Möguleiki á að eyða virku lífverunni eða hreinsa leifar hennar upp í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi: loft, vatn, jarðveg og annað eftir því sem við á.

X. Flokkun og merking.

Tillögur að flokkun í einn af áhættuflokkunum sem tilgreindir eru í 2. mgr. 3. gr. reglna um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum ásamt rökstuðningi með tillögunum og upplýsingum um það hvort merkja þurfi vöruna með merki fyrir hættu af líffræðilegum toga sem tilgreint er í II. viðauka framangreindra reglna.

XI. Samantekt og mat á II.- til X.-lið

B. hluti.
Sæfiefni sem innihalda virkar lífverur.

Kröfur um tilskilin skjöl.

I. Umsækjandi.
II. Auðkenni og samsetning sæfiefnis.
III. Tæknilegir eiginleikar sæfiefnis og hvers kyns sæfandi eiginleikar til viðbótar við þá sem virka lífveran hefur.

IV. Aðferðir notaðar við auðkenningu og greiningu sæfiefnis.
V. Fyrirhuguð notkun og virkni.
VI. Eiturefnafræðilegar upplýsingar (til viðbótar við þær sem varða virku lífveruna).
VII. Visteiturefnafræðilegar upplýsingar (til viðbótar við þær sem varða virku lífveruna).
VIII. Ráðstafanir sem grípa skal til í því skyni að vernda menn, lífverur utan markhóps og umhverfi.
IX. Flokkun, pökkun og merking sæfiefnis.
X. Samantekt og mat á II.- til IX.-lið.

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. Umsækjandi.

1.1. Nafn, heimilisfang o.s.frv.
1.2. Framleiðendur sæfiefnis og virkra lífvera, einnig staðsetning verksmiðja.

II. Auðkenni sæfiefnisins.

2.1. Viðskiptaheiti eða tillaga að viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer sæfiefnis, ef við á.
2.2. Nákvæmar upplýsingar um þátt- og magnbundna samsetningu sæfiefnis (virkar lífverur, óvirkir efnisþættir, framandi lífverur o.s.frv.).
2.3. Eðlisástand og eðli sæfiefnisins (ýranlegt þykkni, lausnarduft o.s.frv.).
2.4. Styrkur virku lífverunnar í efninu sem notað er.

III. Tæknilegir og líffræðilegir eiginleikar.

3.1. Útlit (litur og lykt).
3.2. Geymsla – stöðugleiki og geymsluþol. Áhrif hita, pökkunaraðferða og geymslu o.s.frv. á varðveislu lífvirkni.
3.3. Aðferðir til að ná stöðugleika m.t.t. geymslu og geymsluþols.
3.4. Tæknilegir eiginleikar sæfiefnis.
3.4.1. Vætunarhæfni.
3.4.2. Myndun varanlegrar froðu.
3.4.3. Myndunarhæfni og stöðugleiki dreifu.
3.4.4. Votsigtiprófun og þurrsigtiprófun.
3.4.5. Stærðardreifing agna, innihald af ryki/fíngerðum ögnum, slit og molnanleiki.
3.4.6. Sigtiprófun og upplýsingar um þyngdardreifingu kyrnisins þegar um það er að ræða, a.m.k. þess hluta sem hefur kornastærð yfir 1 mm.
3.4.7. Innihald virks efnis í eða á beitu, og í eða á kyrni eða meðhöndluðu efni.
3.4.8. Ýranleiki, endurýranleiki, stöðugleiki ýrulausnar.
3.4.9. Fljótanleiki, hellanleiki og rykmyndun.
3.5. Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þar með talin önnur sæfiefni sem leyft verður að nota með efninu.
3.6. Væting, viðloðun og dreifing eftir notkun.
3.7. Hvers kyns breytingar á líffræðilegum eiginleikum lífverunnar sem rekja má til efnablöndunnar. Einkum breytingar á smithæfni eða smitnæmi.

IV. Aðferðir notaðar við auðkenningu og greiningu.

4.1. Greiningaraðferðir til að ákvarða samsetningu sæfiefnisins.
4.2. Aðferðir til að ákvarða styrk leifa (t.d. líffræðileg greining).
4.3. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á örverufræðilegan hreinleika sæfiefnisins.
4.4. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á að sæfiefnið innihaldi enga sýkla sem leggjast á menn eða önnur spendýr eða, ef nauðsyn krefur, enga sýkla sem eru hættulegir lífverum utan markhóps eða umhverfi.
4.5. Aðferðir sem eru notaðar til að tryggja einsleitni vöru og greiningaraðferðir sem eru notaðar í því skyni að staðla hana.

V. Fyrirhuguð notkun og virkni tengd þeirri notkun.

5.1. Notkun.
Sæfiefnaflokkur (t.d. viðarvarnarefni, skordýraeyðir o.s.frv.).
5.2. Upplýsingar um fyrirhugaða notkun (t.d. tegundir skaðlegra lífvera sem á að halda í skefjum og efni sem á að meðhöndla).
5.3. Umfang notkunar.
5.4. Ef nauðsyn krefur og í ljósi niðurstaðna prófana hvers kyns sérstakar kringumstæður eða umhverfisskilyrði, sem valda því að annaðhvort er heimilt eða óheimilt að nota vöruna.
5.5. Notkunaraðferð.
5.6. Hve oft og hvenær notkun á sér stað.
5.7. Tillaga að notkunarleiðbeiningum.
Upplýsingar um verkun.
5.8. Forrannsóknir gerðar í því skyni að ákvarða styrkinn.
5.9. Vettvangsrannsóknir.
5.10. Upplýsingar um hugsanlega myndun þols.
5.11. Áhrif á gæði meðhöndlaðra efna eða vara.

VI. Eiturefnafræðilegar upplýsingar til viðbótar þeim sem krafist er fyrir virku lífveruna.

6.1. Einn skammtur við inntöku.
6.2. Einn skammtur um húð.
6.3. Við innöndun.
6.4. Húðerting og, ef við á, augnerting.
6.5. Húðnæming.
6.6. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast óvirkum efnum.
6.7. Áverkun sem notendur geta orðið fyrir.
6.7.1. Upptaka um húð eða við innöndun m.t.t. samsetningar og notkunaraðferðar.
6.7.2. Líkleg áverkun sem notendur verða fyrir á vettvangi, þar með talin magnbundin greining á áverkun á notendur þar sem við á.

VII. Visteiturefnafræðilegar upplýsingar til viðbótar þeim sem krafist er fyrir virku lífveruna.

7.1. Athuganir sem varða óæskilegar eða ótilætlaðar aukaverkanir, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhóps, eða þrávirkni í umhverfi.

VIII. Ráðstafanir sem grípa skal til við verndun manna, lífvera utan markhóps og umhverfis.

8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings og notkunar.
8.2. Tímabil þar sem aðgangur er bannaður, nauðsynleg hlé á notkun eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr.
8.3. Neyðarráðstafanir ef óhapp hendir.
8.4. Aðferðir við eyðingu og afmengun sæfiefnisins og umbúða þess.

IX. Flokkun, pökkun og merking.

9.1. Rökstuddar tillögur um flokkun, pökkun og merkingu.
I. Fyrir efnisþætti vörunnar sem ekki eru líffræðilegir; í samræmi við reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni;
1) varnaðarmerki,
2) texti með varnaðarmerki,
3) hættusetningar og
4) varnaðarsetningar.
II. Fyrir virkar lífverur; merking með viðeigandi áhættuhópi sem tilgreindur er í 2. mgr. 3. gr. reglna um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum ásamt merki fyrir hættu af líffræðilegum toga sem sett er fram í þeim reglum ef við á.
9.2. Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi sæfiefnisins og fyrirhugaðs umbúðaefnis.
9.3. Sýnishorn af fyrirhuguðum umbúðum.

X. Samantekt á II.- til IX.-lið.

V. VIÐAUKI
Virk efni í sæfiefnum.

A. hluti.
Virk efni sem heimilt er að nota í sæfiefni.

B. hluti.
Virk efni sem heimilt er að nota í áhættulítil sæfiefni.

C. hluti.
Grunnefni.

Fylgiskjal.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1896/2000

frá 7. september 2000

um fyrsta áfanga áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um sæfiefni

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([1]), einkum 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun 98/8/EB (hér á eftir nefnd „tilskipunin") skal setja af stað áætlun um vinnu við úttekt á öllum virkum efnum í sæfiefnum sem voru á markaði 14. maí 2000 (hér á eftir nefnd „fyrirliggjandi, virk efni".

2) Tilgangurinn með fyrsta áfanga úttektaráætlunarinnar er að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilgreina fyrirliggjandi, virk sæfiefni og nefna sérstaklega þau sem meta ætti með tilliti til hugsanlegrar skráningar í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina. Þar eð búast má við því að mikill fjöldi fyrirliggjandi, virkra efna komi til greina í slíkri skráningu er nauðsynlegt að afla upplýsinga til að ákveða forgangsröð í síðari áfanga úttektaráætlunarinnar sem áformað er að hefjist árið 2002.

3) Tilgreina skal þau tengsl sem eru milli framleiðenda, framleiðenda efnasamsetninga, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar, svo og skyldu hvers og eins þessara aðila til að hrinda úttektaráætluninni í framkvæmd.

4) Til að setja saman tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni skal mæla fyrir um tilgreiningaraðferð sem allir framleiðendur skulu fylgja þegar þeir leggja upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina um fyrirliggjandi, virk efni í sæfiefnum. Framleiðendur efnasamsetninga skulu einnig hafa tök á að tilgreina fyrirliggjandi, virk efni.

5) Mæla skal fyrir um málsmeðferð við tilkynningu sem tryggir framleiðendum og framleiðendum efnasamsetninga að þeir geti tjáð framkvæmdastjórninni áhuga sinn á því að tiltekið, fyrirliggjandi, virkt efni verði skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina fyrir eina eða fleiri vörugerðir og að þeir skuldbindi sig til að leggja fram allar upplýsingar sem krafist er til að unnt sé að meta viðkomandi, virkt efni á réttan hátt og taka um það ákvörðun.

6) Upplýsingarnar, sem eru lagðar fram með tilkynningunni um virka efnið, skulu tengjast einni eða fleiri vörugerðum eða undirflokkum vörugerða og þær skulu nægja til þess að unnt verði að ákveða forgangsröðun.

7) Aðildarríkin skulu eiga þess kost að láta í ljós áhuga á að mikilvægt, fyrirliggjandi, virkt efni, sem hefur hvorki verið tilkynnt af hálfu framleiðenda né framleiðenda efnasamsetninga, verði skráð í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina. Aðildarríkin, sem hafa látið slíka ósk í ljós, skulu taka á sig allar skyldur tilkynnanda.

8) Heimila skal að fyrirliggjandi, virk efni, sem tilkynnt eru í einni eða fleiri vörugerð, verði áfram á markaði í samræmi við 1. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar að því er varðar þær vörugerðir, sem tilkynntar hafa verið, fram til þess dags sem tiltaka skal í ákvörðuninni um hvort skrá megi virka efnið í þeirri vörugerð í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina eða ekki.

9) Að því er varðar fyrirliggjandi, virk efni sem eru ekki tilkynnt í sérstökum vörugerðum skal taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, um að innan ramma úttektaráætlunarinnar sé ekki unnt að skrá þessi efni í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina að því er varðar þessar vörugerðir. Veita skal hæfilega langan frest til að taka þessi fyrirliggjandi, virku efni smám saman af markaði, sem og þau sæfiefni sem innihalda þau.

10) Að því er varðar virk efni, sem eru ekki tilgreind innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem og sæfiefni sem innihalda þau, skal ekki veita lengri frest til að taka þau af markaði eftir að gerð hefur verið skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni.

11) Með tilliti til tímamarka fyrir tíu ára aðlögunartímabil og þess tíma, sem nauðsynlegur er til að taka saman öll tilskilin skjöl, skal ekki fresta tilgreiningu fyrstu fyrirliggjandi, virku efnanna, sem meta skal, þar til almenn forgangsröðun hefur verið ákveðin. Til að framkvæmd tilskipunarinnar verði árangursrík er ráðlegt að hefja matið á fyrirliggjandi, virkum efnum í vörugerðum sem reynsla er þegar komin á.

([1]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

12) Vitað er að nokkur fyrirliggjandi, virk efni í viðarvarnarefnum, sem eru notuð í stórum stíl í bandalaginu, skapa hugsanlega hættu fyrir menn og umhverfið. Nauðsyn þess að koma á fót samræmdum markaði fyrir viðarvarnarefni var ein helsta ástæða þess að tilskipunin var samþykkt. Vegna innlendra reglna í sumum aðildarríkjanna liggur þegar fyrir nauðsynleg reynsla til að unnt sé að meta viðarvarnarefni. Í mörgum aðildarríkjum liggur fyrir reynsla af notkun nagdýraeiturs. Fyrirliggjandi, virk efni, sem falla undir þessar tvær sérstöku vörugerðir, skulu því tekin inn í fyrstu skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem taka á til mats.

13) Nota skal matið á fyrstu virku efnunum til þess að afla reynslu af áhættumatsferlinu og því hversu vel kröfurnar um gögn reynast við framkvæmd fullnægjandi áhættumats. Meðal annars er nauðsynlegt að tryggja að kostnaðarhagkvæmni sé gætt við framkvæmd áhættumatsins. Því skal hvetja tilkynnendur til að leggja fram upplýsingar um þann kostnað sem er samfara samantekt allra tilskilinna skjala. Þessar upplýsingar, ásamt öllum viðeigandi tillögum, skulu koma fram í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 18. gr. tilskipunarinnar. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir að kröfum um gögn eða málsmeðferð verði breytt á fyrri stigum.

14) Til að forðast tvíverknað og þó einkum til að komast hjá að nota þurfi hryggdýr við tilraunir skal samþykkja sérákvæði sem hvetja til samvinnu meðal framleiðenda, einkum með því að leggja fram sameiginlegar tilkynningar og skjöl.

15) Við ákvörðun á forgangsröðun í næsta áfanga úttektaráætlunarinnar skal meta hvort taka beri tillit til hugsanlegra áhrifa fyrirliggjandi, virkra efna sem berast beint eða óbeint inn í fæðukeðjuna.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði um að koma á fót og framkvæma fyrsta áfanga áætlunar vegna kerfisbundinnar úttektar á öllum virkum efnum sem voru á markaði 14. maí 2000 sem virk efni í sæfiefnum (hér á eftir nefnd „úttektaráætlunin“) sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð skulu skilgreiningarnar í 2. gr. tilskipunarinnar gilda.

Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

a) „fyrirliggjandi, virkt efni“: virkt efni sem var á markaði fyrir 14. maí 2000 sem virkt efni í sæfiefni í öðrum tilgangi en um getur í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar;

b) „framleiðandi“:

— þegar um er að ræða virkt efni sem er framleitt og markaðssett innan bandalagsins: framleiðandi virka efnisins eða einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð,

— þegar um er að ræða virkt efni sem er framleitt utan bandalagsins: einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð eða, hafi enginn einstaklingur verið tilnefndur í því skyni, sá sem flytur virka efnið inn í bandalagið,

— þegar um er að ræða sæfiefni sem er framleitt utan bandalagsins: einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð eða, hafi enginn einstaklingur verið tilnefndur í því skyni, sá sem flytur sæfiefnið inn í bandalagið;

c) „framleiðandi efnasamsetningar“: fyrir sæfiefni framleitt innan bandalagsins: framleiðandi sæfiefnisins eða einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð;

d) „tilgreining“ virks efnis: það að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar sem um getur í I. viðauka. „Tilgreinandi“ er einstaklingurinn eða samband framleiðenda eða framleiðenda efnasamsetninga sem standa að tilgreiningunni;

e) „tilkynning“ virks efnis: það að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar sem um getur í II. viðauka. Sá sem leggur fram tilkynninguna er „tilkynnandi“.

Tilkynnandinn getur verið:

— framleiðandinn eða framleiðandi samsetta efnisins sem hefur lagt fram tilkynningu í samræmi við 4. eða 8. gr.,

— samband framleiðenda og/eða framleiðenda efnasamsetninga með staðfestu innan bandalagsins, sem eru tilnefndir af framleiðendum virka efnisins og/eða framleiðendum efnasamsetninga að því er lýtur að því að uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar, sem hafa lagt fram sameiginlega tilkynningu í samræmi við 4. eða 8. gr.

3. gr.

Tilgreining fyrirliggjandi, virkra efna

1. Hver framleiðandi fyrirliggjandi, virks efnis, sem er markaðssett til notkunar í sæfiefni, skal tilgreina virka efnið með því að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar um virka efnið sem um getur í I. viðauka en þær upplýsingar skulu hafa borist framkvæmdastjórninni eigi síðar en 18 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi. Þessi krafa gildir ekki um fyrirliggjandi, virk efni sem eru ekki lengur á markaði eftir 13. maí 2000, ein sér eða sem efnisþáttur í sæfiefnum.

Hver framleiðandi efnasamsetninga getur tilgreint fyrirliggjandi, virkt efni í samræmi við fyrstu undirgrein nema að því er varðar kröfurnar í 5. og 6. lið I. viðauka.

Þegar upplýsingarnar eru lagðar fram skal tilgreinandinn nota til þess þann sérstaka hugbúnað sem framkvæmdastjórnin lætur ókeypis í té.

Aðildarríkin geta krafist þess að tilgreinendur með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra leggi samtímis fram sömu upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld þeirra og fyrir framkvæmdastjórnina.

2. Hver framleiðandi eða framleiðandi efnasamsetninga, sem tilkynnir fyrirliggjandi, virkt efni í samræmi við 4. gr., skal ekki standa fyrir sérstakri tilgreiningu þess virka efnis í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórnin skal hafa aðgengilegt á vefsetri sínu á Netinu vinnuskjal sem inniheldur skrá, sem er ekki tæmandi, með dæmum um hugsanleg, fyrirliggjandi, virk efni og skráin skal einnig vera tiltæk lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna á pappírsformi eigi síðar en 30 dögum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi.

4. gr.

Tilkynning fyrirliggjandi, virkra efna

1. Framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og samband aðila, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A á fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, skulu tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar með því að leggja fram þær upplýsingar sem um getur í II. viðauka við þessa reglugerð og þær skulu hafa borist framkvæmdastjórninni eigi síðar en 18 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi.

Ef framleiðandi efnasamsetninga eða framleiðandi verður þess áskynja að annar tilkynnandi hyggist hugsanlega tilkynna sama virka efnið skal hann kosta kapps um að koma á sameiginlegri tilkynningu, í heild eða að hluta, í því skyni að halda tilraunum á dýrum í lágmarki.

Þegar tilkynningin er lögð fram skal tilkynnandinn nota til þess þann sérstaka hugbúnað (IUCLID) sem framkvæmdastjórnin lætur ókeypis í té.

Aðildarríkin geta krafist þess að tilkynnendur með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra leggi samtímis fram sömu upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld þeirra og fyrir framkvæmdastjórnina.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, ganga úr skugga um að framlögð tilkynning uppfylli kröfurnar í 1. mgr.

Fullnægi tilkynningin þeim kröfum skal framkvæmdastjórnin samþykkja hana.

Fullnægi tilkynningin ekki þessum kröfum skal framkvæmdastjórnin veita tilkynnandanum 30 daga frest til þess að fullkomna eða leiðrétta tilkynninguna. Ef tilkynningin fullnægir heldur ekki þessum kröfum að liðnum 30 daga frestinum skal framkvæmdastjórnin upplýsa tilkynnandann um að tilkynningu hans hafi verið hafnað og greina honum frá ástæðum þess.

Hafi tilkynningu verið hafnað getur tilkynnandinn, innan 30 daga, sent framkvæmdastjórninni beiðni þess efnis að ákvörðun verði tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar.

3. Samþykki framkvæmdastjórnin tilkynninguna skal tilkynnandinn leggja fyrir framkvæmdastjórnina öll gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg fyrir matið á hinu fyrirliggjandi, virka efni með tilliti til hugsanlegrar skráningar þess í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar.

4. Tilkynnanda er því aðeins heimilt að draga tilkynningu sína til baka að raunveruleg breyting á forsendum hennar réttlæti afturköllunina. Tilkynnandinn skal greina framkvæmdastjórninni frá þessu án tafar og tilgreina ástæðurnar. Samþykki framkvæmdastjórnin afturköllunina skal tilkynnandinn ekki lengur bundinn af kröfunni sem er sett fram í 3. mgr.

Hafi afturköllun verið hafnað getur tilkynnandinn, innan 30 daga, sent framkvæmdastjórninni beiðni þess efnis að ákvörðun verði tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar.

Ákvörðun skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar um að taka ekki til skráningar í I. viðauka eða I. viðauka A virkt efni hafi tilkynning verið afturkölluð fyrir það eða engin önnur tilkynning verið samþykkt með þeim afleiðingum sem um getur í 3. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

Ef ekki er um samræmi að ræða við 3. mgr. þessarar greinar að því er varðar einhverja vörugerð er heimilt að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar með þeim afleiðingum, sem um getur í 3. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, fyrir markaðssetningu virka efnisins í öðrum vörugerðum skv. V. viðauka við tilskipunina.

5. gr.

Upplýsingar um áhuga aðildarríkja

1. Framkvæmdastjórnin skal senda aðildarríkjunum skrá yfir öll virk efni sem hafa verið tilgreind sem fyrirliggjandi, virk efni skv. 3. eða 4. gr. og geta þess fyrir hvaða efni tilkynning hefur verið lögð fram í samræmi við 1. mgr. 4. gr. og samþykkt af hálfu framkvæmdastjórnarinnar.

2. Innan þriggja mánaða frá móttöku skrárinnar, sem um getur í 1. mgr., og í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr., geta aðildarríkin tilgreint önnur fyrirliggjandi, virk efni.

3. Innan þriggja mánaða frá móttöku skrárinnar, sem um getur í 1. mgr., geta aðildarríkin, hvert í sínu lagi eða í sameiningu, látið í ljós áhuga sinn á hugsanlegri skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina á fyrirliggjandi, virku efni í vörugerðum þar sem það hefur notagildi sem aðildarríkið telur mikilvægt, einkum að því er varðar heilsueða umhverfisvernd, og að því tilskildu að framkvæmdastjórnin hafi ekki samþykkt neina tilkynningu varðandi það efni.

Með því að láta í ljós slíkan áhuga telst aðildarríki skylt að uppfylla þær skyldur sem hvíla á umsækjanda og settar eru fram í tilskipuninni og virka efnið skal þá tekið upp í skrána, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr., án tilkynningar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

6. gr.

Afleiðingar tilgreiningar og tilkynningar

1. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, skal samþykkja reglugerð sem í er:

a) tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem eru markaðssett til notkunar í sæfiefnum og að því tilskildu að minnst ein tilgreining fyrir viðkomandi efni uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 3. gr. eða í 2. mgr. 5. gr. eða jafngildar upplýsingar séu lagðar fram í tilkynningu skv. 1. mgr. 4. gr., og

b) tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni, sem endurskoða skal í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar, sem nær yfir fyrirliggjandi, virk efni

   i) þar sem fyrir liggur a.m.k. ein tilkynning, að því er varðar efnin sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 8. gr., eða

   ii) sem aðildarríkin hafa bent á í samræmi við 3. mgr. 5. gr., eða

   iii) sem aðildarríkin hafa, hvert um sig eða í sameiningu, eftir ábendingu í samræmi við 3. eða 4. mgr. 8. gr., samþykkt að leggja fram nauðsynleg gögn fyrir til að framkvæma mat fyrir hugsanlega skráningu í I. viðauka B við tilskipunina í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé rafræn og aðgengileg öllum.

2. Með fyrirvara um 1., 2. eða 3. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar geta allir framleiðendur virks efnis, sem er í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr., og allir framleiðendur sæfiefna, sem það virka efni er í, hafið eða haldið áfram markaðssetningu virka efnisins, hvort sem það er eitt sér eða sem efnisþáttur í sæfiefni, í einni eða fleiri vörugerðum, enda hafi framkvæmdastjórnin samþykkt a.m.k. eina tilkynningu að því er varðar vörugerðina eða -gerðirnar.

3. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, skal samþykkja ákvarðanir sem beint er til aðildarríkjanna þar sem fram kemur að eftirfarandi, virk efni skuli ekki skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina í tengslum við úttektaráætlunina og að ekki megi lengur markaðssetja þessi virku efni, ein sér eða í sæfiefnum, til notkunar sem sæfiefni:

a) virk efni sem eru ekki í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr.,

b) virk efni sem eru í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr. og eru í vörugerðum, enda hafi framkvæmdastjórnin ekki samþykkt neina tilkynningu að því er þær varðar.

Ef virka efnið er í skránni yfir fyrirliggjandi, virk efni sem um getur í a-lið 1. mgr. skal hins vegar veita hæfilegan frest til að taka það af markaði, þó ekki lengri en þrjú ár, reiknað frá gildistöku ákvörðunarinnar sem um getur í fyrsta undirlið.

4. Fara skal með eftirfarandi umsóknir um skráningu á fyrirliggjandi, virkum efnum í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina eins og efnin hafi ekki verið á markaði til notkunar í sæfiefnum fyrir 14. maí 2000:

a) umsókn um skráningu á virku efni sem er ekki í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr.,

b) umsókn um skráningu á virku efni í vörugerðum, öðrum en þeim sem eru í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr.

7. gr.

Framlagning skjala í tengslum við skráningu virkra efna í tilteknum vörugerðum í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina

1. Fyrirliggjandi, virk efni í sæfiefnum í vörugerðum 8 (viðarvarnarefni) og 14 (nagdýraeitur) skv. V. viðauka við tilskipunina, sem eru í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, skulu tilgreind í fyrstu skránni yfir fyrirliggjandi, virk efni sem taka skal til athugunar. Tilkynnendur skulu leggja fram öll tilskilin skjöl skv. a-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar er varða skráningu á virkum efnum í þessum vörugerðum í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina, enda hafi tilkynningar fyrir efnin verið samþykktar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar. Skjölin, sem um getur í ii-lið a-liðar 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar, skulu taka til dæmigerðrar notkunar, einkum með tilliti til váhrifa virka efnisins á menn og umhverfið.

2. Aðildarríkin geta krafist þess að hluti af öllum tilskildum skjölum sé fyrirframgreiðsla skv. 25. gr. tilskipunarinnar sem nægi fyrir kostnaði við vinnu sem hlýst af kröfu um samþykkt skjalanna sem sett er fram í b-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar.

3. Til að halda í lágmarki bæði tilraunum á dýrum og kostnaði við samantekt allra tilskilinna skjala getur umsækjandinn leitað ráða hjá aðildarríkjunum um hversu líklegt sé að rök, sem hann færir fram fyrir því að fella niður tilteknar rannsóknir, verði tekin gild.

Slík ráðgjöf skal ekki hafa nein áhrif á sannprófunina sem gerð er í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar og sker úr um hvort telja megi að öll tilskilin skjöl hafi verið lögð fram.

Tilkynnandinn getur lagt fyrir lögbært yfirvald öll tilskilin skjöl, sundurliðun á kostnaði við hinar ýmsu aðgerðir og rannsóknir, sem gerðar voru, til að veita upplýsingar um þann kostnað sem tengist uppfyllingu krafna í tilskipuninni. Lögbært yfirvald skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina þegar matsskýrslan, sem um getur í 2. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar, er lögð fram.

Í skýrslunni, sem um getur í 5. mgr. 18. gr. tilskipunarinnar, skal framkvæmdastjórnin láta koma fram upplýsingar um kostnaðinn, sem hlýst af samantekt allra tilskilinna skjala, ásamt öllum viðeigandi tillögum sem varða breytingar á kröfum um gögn í því skyni að tryggja kostnaðarhagkvæmni.

4. Hafi nokkrir tilkynnendur tilkynnt sama virka efnið skulu þeir kosta kapps um að leggja fram sameiginleg skjöl. Ef sameiginleg skjöl eru ekki lögð fram af hálfu allra tilkynnenda að því er varðar þetta virka efni skal í skjölunum gera nákvæma grein fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að tryggja þátttöku allra og ástæðum þess að ekki náðist aðild allra að sameiginlegu skjölunum.

5. Skjölin skulu hafa borist lögbæra yfirvaldinu í tilnefnda aðildarríkinu eigi síðar en 42 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi. Framkvæmdastjórnin skal tilnefna aðildarríkið þegar skráin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, hefur verið sett saman.

6. Innan hæfilegs tíma frá móttöku skjalanna, en þó aldrei síðar en 45 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi, skulu aðildarríkin gera þær ráðstafanir, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr tilskipunarinnar, í því skyni að samþykkja skjölin sem voru tilefni tilnefningar þeirra.

Hafi tilnefnt aðildarríki ekki fengið í hendur öll tilskilin skjöl, sem um getur í 1. mgr., innan tímamarkanna, sem um getur í 5. mgr., skal það tilkynna framkvæmdastjórninni það og tilgreina þær ástæður sem tilkynnandinn gefur upp.

Í undantekningartilvikum, og á grundvelli skýrslu tilnefnda aðildarríkisins, má setja ný tímamörk, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, ef tilkynnandinn getur sýnt fram á að seinkunin stafi af óviðráðanlegum, ytri atvikum.

Reynist skjöl um virkt efni ófullnægjandi þegar fresturinn er liðinn og engin önnur skjöl, sem varða þetta virka efni í sömu vörugerð, hafa verið samþykkt skal samþykkja ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, þess efnis að þetta virka efni verði hvorki skráð í I. viðauka né I. viðauka A við tilskipunina.

8. gr.

Grunnefni

1. Hver sá sem æskir þess að sækja um að fyrirliggjandi, virkt efni verði skráð í I. viðauka B við tilskipunina í einni eða fleiri vörugerðum skal tilkynna efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 4. gr.

2. Samþykki framkvæmdastjórnin tilkynninguna skal tilkynnandinn leggja fyrir framkvæmdastjórnina öll gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg fyrir matið á fyrirliggjandi, virka efninu með tilliti til hugsanlegrar skráningar þess í I. viðauka B við tilskipunina í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar.

Tilkynnanda er því aðeins heimilt að draga tilkynningu sína til baka að raunveruleg breyting á forsendum hennar réttlæti afturköllunina. Tilkynnandinn skal greina framkvæmdastjórninni frá þessu án tafar og tilgreina ástæðurnar. Samþykki framkvæmdastjórnin afturköllunina skal tilkynnandinn ekki lengur bundinn af kröfunni sem er sett fram í fyrstu undirgrein.

Hafi afturköllun verið hafnað getur tilkynnandinn, innan 30 daga, sent framkvæmdastjórninni beiðni þess efnis að ákvörðun verði tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar.

3. Aðildarríkin geta bent á fyrirliggjandi, virk efni sem hugsanleg grunnefni í því skyni að þau verði skráð í I. viðauka B við tilskipunina. Í þessu skyni skulu þau leggja fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en sex mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi, ábendingu sína ásamt þeim upplýsingum sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð.

4. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té skrá yfir hugsanleg grunnefni sem bent hefur verið á sem fyrirliggjandi grunnefni. Í samræmi við kröfurnar í 3. mgr. geta aðildarríkin bent á fleiri fyrirliggjandi grunnefni innan þriggja mánaða frá móttöku skrárinnar.

9. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER FYRIR TILGREININGU Í SAMRÆMI VIÐ 3. GR. EÐA ÁBENDINGU Í SAMRÆMI VIÐ 3. EÐA 4. MGR. 8. GR.

1. Deili á tilgreinandanum ([1]) o.s.frv.:

1.1. Nafn og heimilisfang tilgreinandans o.s.frv. og hvort hann er framleiðandi, framleiðandi efnasamsetninga eða aðildarríki.

1.2. Ef tilgreinandinn er framleiðandi sem framleiðir ekki virka efnið: leyfi framleiðandans til handa tilgreinandanum að hann komi fram sem eini fulltrúi framleiðandans innan bandalagsins.

1.3. Ef tilgreinandinn framleiðir ekki virka efnið: nafn og heimilisfang framleiðandans.

2. Deili á efni:

2.1. Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt ásamt samheitum.

2.2. Efnaheiti (IUPAC-nafnakerfið).

2.3. Þróunarkenninúmer framleiðanda (ef það eða þau liggja fyrir).

2.4. CAS- og EB-númer.

2.5. Sameindar- og byggingarformúla (þ.m.t. nákvæmar upplýsingar um myndbrigðasamsetningar) og mólmassi.

2.6. Hreinleiki virka efnisins í g/kg eða g/l eftir því sem við á.

3. Sönnun þess að efnið hafi verið á markaði sem virkt efni í sæfiefni fyrir 14. maí 2000. EB-númerið ásamt staðfestingu á því að efnið hafi verið notað sem virkt efni í a.m.k. einu sæfiefni, t.d. með því að leggja fram reikning eða upplýsingar um samsetningu efnisins og/eða merkimiða.

4. Aðildarríkin þar sem virka efnið er markaðssett. Fyrir grunnefni: aðildarríkin þar sem grunnefnið er notað.

5. Ef tilgreinandinn er framleiðandi: árlegt meðalmagn virka efnisins sem sett er á markað á árunum 1998–2000 fyrir vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina. Ef við á skal tilgreina magnið eftir undirflokki eins og kemur fram hér á eftir. Mat nægir ef tölfræðilegar upplýsingar liggja ekki fyrir.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. að því er varðar hugsanleg grunnefni: árlegt meðalmagn sem sett er samtals á markað og notað sem sæfiefni fyrir hverja vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina. Ef við á skal tilgreina magnið eftir undirflokkum eins og kemur fram hér á eftir.

Vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina og undirflokkar sem skipta máli við forgangsröðunina

Vörugerð 1: sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir menn

Vörugerð 2: sótthreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar

2.01. Sótthreinsandi efni fyrir lækningatæki og sæfiefni fyrir íbúðarhúsnæði eða iðnaðarsvæði

2.02. Sæfiefni til notkunar í sundlaugum o.s.frv.

2.03. Sæfiefni til notkunar í loftræstikerfum

2.04. Sæfiefni fyrir ferðasalerni, meðhöndlun skólps eða úrgangs frá sjúkrahúsum

2.05. Önnur sæfiefni sem falla undir vörugerð 2

Vörugerð 3: sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir dýr

Vörugerð 4: sótthreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæla- og fóðurframleiðslu

Vörugerð 5: sótthreinsandi efni fyrir drykkjarvatn

Vörugerð 6: rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum

6.01. Rotvarnarefni fyrir þvottaefni

6.02. Önnur rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum

([1]) Ef um er að ræða tilgreiningu í samræmi við 5. gr. eða ábendingu í samræmi við 8. gr. skal gefa upp hvert aðildarríkið er.

Vörugerð 7: varnarefni fyrir yfirborðsmeðferðarefni

Vörugerð 8: viðarvarnarefni

8.01. Formeðhöndlun á iðnaðarathafnasvæðum (gegndreyping undir þrýstingi eða við lofttæmi og böðun)

8.02. Önnur viðarvarnarefni

Vörugerð 9: rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni

9.01. Rotvarnarefni fyrir textílefni og leður

9.02. Rotvarnarefni fyrir pappír

9.03. Rotvarnarefni fyrir gúmmí og fjölliðuð efni og önnur sæfiefni sem falla undir vörugerð 9

Vörugerð 10: varnarefni fyrir múrverk

Vörugerð 11: varnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi

11.01. Varnarefni til notkunar í gegnumstreymiskerfum

11.02. Varnarefni til notkunar í hringrásarkerfum

Vörugerð 12: slímvarnarefni

12.01. Slímvarnarefni fyrir pappírsdeig

12.02. Slímvarnarefni til notkunar við jarðolíuvinnslu

12.03. Önnur slímvarnarefni

Vörugerð 13: rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu

Vörugerð 14: nagdýraeitur

Vörugerð 15: fuglasæfar

Vörugerð 16: lindýraeitur

Vörugerð 17: fisksæfar

Vörugerð 18: skordýraeitur, mítlasæfar og efni til að halda öðrum liðdýrum í skefjum

18.01. Til notkunar fyrir fagmenn

18.02. Til notkunar fyrir aðra en fagmenn

Vörugerð 19: fæliefni og löðunarefni

19.01. Fæliefni til notkunar beint á húð manna eða dýra

19.02. Löðunarefni og fæliefni, ekki til notkunar beint á húð manna eða dýra

Vörugerð 20: rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður

Vörugerð 21: gróðurhindrandi efni

Vörugerð 22: vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun

Vörugerð 23: varnarefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum

———

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER FYRIR TILKYNNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 4. GR. EÐA 1. MGR. 8. GR.

1. Vörugerð eða -gerðir skv. V. viðauka við tilskipunina sem eru tilefni tilkynningarinnar.

2. Samantektir úr rannsóknum, upplýsingar, viðkomandi lokastig og upplýsingar um þann dag sem yfirstandandi eða ráðgerðum rannsóknum lýkur eins og tilgreint er í töflu 1 í II. viðauka. Eingöngu skal leggja fram upplýsingar sem krafist er í öllum tilskildu skjölunum að því er varðar notkun og eðli sæfiefnanna.

3. Sönnun þess að efnið hafi verið á markaði sem virkt efni í sæfiefni fyrir 14. maí 2000. EB-númerið ásamt staðfestingu á því að efnið hafi verið notað sem virkt efni í a.m.k. einu sæfiefni, t.d. með því að leggja fram reikning eða upplýsingar um samsetningu efnisins og/eða merkimiða.

4. Aðildarríkin þar sem virka efnið er markaðssett. Þegar um er að ræða efni sem eru tilkynnt sem grunnefni: aðildarríkin þar sem grunnefnið er notað.

5. Ef tilgreinandinn er framleiðandi: upplýsingarnar skulu einnig ná til gagna um magn í vörugerðum sem hafa ekki verið tilkynntar:

   a) árlegt meðalmagn virka efnisins sem sett er á markað á árunum 1998–2000 fyrir vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina. Ef við á skal tilgreina magnið eftir undirflokki eins og kemur fram í I. viðauka. Mat nægir ef tölfræðilegar upplýsingar liggja ekki fyrir;

   b) mat á markaðshlutdeild tilkynnandans í hundraðshlutum fyrir árin 1998–2000 í ESB að því er varðar:

      i) heildarnotkun virka efnisins að því er varðar þá vörugerð, tilgreind eftir undirflokkum ef við á, og

      ii) heildarnotkun efnisins innan ESB.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. að því er varðar hugsanleg grunnefni: árlegt meðalmagn sem sett er samtals á markað og notað sem sæfiefni fyrir hverja vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina og undirflokka skv. I. viðauka.

7. Yfirlýsing þar sem staðfest er að framlagðar upplýsingar séu sannar og réttar og að tilkynnandinn skuldbindi sig til þess að leggja fyrir lögbær yfirvöld í tilnefnda skýrslugjafarríkinu öll tilskilin skjöl skv. a-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar innan þeirra tímamarka sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um. Tilkynnandinn skal staðfesta að upplýsingarnar, sem fylgja tilkynningunni, byggist á rannsóknum sem eru aðgengilegar tilkynnandanum og að þær verði lagðar fyrir skýrslugjafarríkið sem hluti af skjölunum sem um getur í 1. mgr. 11. gr.

Tafla ([1])

Númer ([2])	Tegund upplýsinga	Skyldubundnar upplýsingar ([3])	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, lokadags., UEN) ([4])
	Deili á tilkynnanda			
1.1.	Nafn og heimilisfang tilkynnandans o.s.frv. og hvort hann er framleiðandi eða ekki skv. skilgreiningu í 2. gr.	×		
1.1.	Ef tilkynnandinn er framleiðandi sem framleiðir ekki virka efnið: leyfi framleiðandans til handa tilkynnandanum að hann komi fram sem eini fulltrúi framleiðandans innan bandalagsins	×		
1.2.	Ef tilkynnandinn framleiðir ekki virka efnið: nafn og heimilisfang framleiðandans	×		
	Deili á virka efninu			
2.1.	Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt ásamt samheitum	×		
2.2.	Efnaheiti (IUPAC-nafnakerfið)	×		

Númer ([2])	Tegund upplýsinga	Skyldu-bundnar upplýsingar ([3])	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka-dags., UEN) ([4])
2.3.	Þróunarkenninúmer framleiðanda (ef það eða þau liggja fyrir)	×		
2.4.	CAS- og EB-númer	×		
2.5.	Sameindar- og byggingarformúla	×		
2.6.	Aðferð við framleiðslu virka efnisins (stutt lýsing á nýmyndunarferlinu)	×		
2.7.	Hreinleiki virka efnisins í g/kg eða g/l eftir því sem við á	×		
2.8.	Tegund óhreininda og aukefna ásamt byggingarformúlu og hugsanlegum fráviksmörkum, sem eru gefin upp sem g/kg eða g/l, eftir því sem við á	×		
2.9.	Uppruni náttúrlega, virka efnisins eða forefnis eða -efna virka efnisins	×		
	Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar			
3.1.	Bræðslumark, suðumark og eðlismassi	×		
3.2.	Gufuþrýstingur (í Pa)	×		
3.5.	Leysni í vatni, þ.m.t. áhrif pH (5 til 9) og hita á leysnina, ef við á	×		
3.6. (3.9.)	Deilistuðull í n-oktanóli/vatni	×		
	Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir			
6.1.1.	Bráð eiturhrif – við inntöku	×		
6.1.2.-6.1.3.	Bráð eiturhrif – um húð eða við innöndun	×		
6.1.4.	Bráð eiturhrif – húð- og augnerting	×		
6.1.5.	Bráð eiturhrif – húðnæming	×		
6.2.	Efnaskiptarannsóknir á spendýrum		×	×
6.3.-6.4.	Rannsókn (90 daga) á hálflangvinnum eiturhrifum eða rannsókn (28 daga) á skammvinnum eiturhrifum við endurtekna skammta. Niðurstöður úr 90 daga rannsókninni skulu lagðar fram ef þær liggja fyrir. 28 daga rannsóknin skal ekki gerð liggi þær niðurstöður ekki fyrir	×		×
6.5.	Langvinn eiturhrif		×	×
6.6.1.	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum	×		
6.6.2.	Frumuerfðafræðileg rannsókn í glasi á spendýrsfrumum	×		
6.6.3.	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í spendýrs-frumum	×		

Númer ([2])	Tegund upplýsinga	Skyldu-bundnar upplýsingar ([3])	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka-dags., UEN) ([4])
6.6.4.	Rannsókn á erfðaeiturhrifum í lífi (ef niðurstöður eru jákvæðar í 6.6.1, 6.6.2 eða 6.6.3)	×		
6.6.5.	Endurtekin rannsókn á erfðaeiturhrifum í lífi (ef niðurstöður eru neikvæðar í 6.6.4 en jákvæðar í glasi)	×		
6.6.6.	Ef niðurstöður eru jákvæðar í 6.6.4 má krefjast prófunar til að meta hugsanleg áhrif á kímfrumur	×		
6.7.	Rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum		×	×
6.8.1.	Vansköpunarrannsóknir		×	×
6.8.2.	Frjósemisrannsókn		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	E.t.v. faraldsfræðirannsóknir á almenningi		×	
	Visteiturefnafræðilegar rannsóknir			
7.1.1. (7.4.1.1.)	Bráð eiturhrif á fisk	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Bráð eiturhrif á *Daphnia magna* eða aðra hryggleysingja	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum á þörunga	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Hindrun á starfsemi örvera	×		
7.5. (7.4.2.)	Lífþéttni		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Niðurbrot – lífrænt – auðlífbrjótanleiki	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Niðurbrot – lífrænt – eðlislægur auðlífbrjótanleiki þar sem við á		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Niðurbrot – ólífrænt – vatnsrof sem fall af pH og sanngreining á niðurbrotsefnum	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Niðurbrot – ólífrænt – ljósummyndun í vatni, þ.m.t. sanngreining á ummyndunarefnunum		×	×
7.7. (7.1.3.)	Kembirannsókn að því er varðar aðsog/afsog	×		
	Tillögur um flokkun og merkingu virku efnanna samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og rök fyrir þeim	×		
	Hættusetningar	×		
Aðrar upplýsingar sem tengjast II. viðauka A og III. viðauka A við tilskipunina og skipta máli við ákvörðun um hvenær leggja skuli fram tilskilin gögn um virka efnið innan ramma úttektaráætlunarinnar.			×	

Númer ([2])	Tegund upplýsinga	Skyldu-bundnar upplýsingar ([3])	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka-dags., ÁN) ([4])
Upplýsingar um niðurstöður rannsókna sem gætu valdið áhyggjum og eru ekki tilgreindar hér að framan			×	
Upplýsingar um lengd þeirra rannsókna sem eru nauðsynlegar fyrir fullnægjandi áhættumat en sem ekki reynist unnt að leggja fyrir í tilnefnda aðildarríkinu innan 42 mánaða frá þeim degi þegar skráin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, er birt			×	

([1]) Upplýsingar um virk efni í formi örvera skulu gefnar, þegar það á við, í samræmi við IV. viðauka A við tilskipunina.

([2]) Númeraröðin í töflunni skal vera sú sem er í II. viðauka A við tilskipun 98/8/EB. Svigum er brugðið um númer sem greina sig frá samsvarandi númeri í „Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market – Part I – Guidance on data requirements for active substances and biocidal products", drög frá desember 1999.

([3]) Upplýsingar um lokastig eru því aðeins skyldubundnar að nauðsynlegt sé að tilgreina lokastigið í öllum tilskildum skjölum fyrir tilkynnta vörugerð eða notkunarsvið. Færa skal rök fyrir því ef upplýsingar um lokastig eru ekki lagðar fram af þeim ástæðum að tæknilega ógerlegt sé að leggja fram slíkar upplýsingar eða það sé ekki nauðsynlegt af vísindalegum ástæðum.

([4]) UT: upplýsingar tiltækar; lokadags.: tiltekur þann dag sem yfirstandandi eða ráðgerðum rannsóknum skal ljúka; UEN: upplýsingar sem umsækjandi telur ekki nauðsynlegar fyrir rétt áhættumat og styður það með rökum. Fyrir fram skal þetta ekki ákvarða sannprófunina í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1687/2002

frá 25. september 2002

um viðbótarfrest til að tilkynna tiltekin, virk efni sem eru þegar á markaði til notkunar sem sæfiefni eins og fastsett er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([1]), einkum 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun 98/8/EB skal setja af stað vinnuáætlun um athugun á öllum virkum efnum í sæfiefnum sem voru á markaði 14. maí 2000, hér á eftir nefnd „fyrirliggjandi, virk efni". Mælt var fyrir um fyrsta áfanga vinnuáætlunarinnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000 frá 7. september 2000 um fyrsta áfanga áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um sæfiefni ([2]). Framkvæmdastjórnin skal, skv. tilskipun 98/8/EB, ákveða tímasetningar fyrir vinnuáætlunina.

2) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 skal hver framleiðandi fyrirliggjandi, virks efnis, sem er markaðssett til notkunar í sæfiefnum, senda tilgreiningu virka efnisins til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 28. mars 2002. Samkvæmt 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar skulu framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og samböndum, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, tilkynna framkvæmdastjórninni um virka efnið eigi síðar en 28. mars 2002. Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar þurfa þessir framleiðendur eða framleiðendur efnasamsetninga ekki að standa að sérstakri tilgreiningu.

3) Samin hefur verið bráðabirgðaskrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem hafa verið tilgreind í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1896/2000 ([3]). Þá hefur einnig verið samin bráðabirgðaskrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem hafa verið tilkynnt a.m.k. einu sinni í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000. Í þessari skrá eru tilgreindar viðkomandi vörugerðir fyrir hvert tilkynnt, virkt efni og einnig er tilgreindur viðaukinn við tilskipun 98/8/EB sem sótt er um að efnið verði skráð í ([4]).

4) Ekki var unnt að gera þessar skrár aðgengilegar öllum fyrir 28. mars 2002 áður en fresturinn rann út sem gefinn var til að leggja fram tilkynningar um fyrirliggjandi, virk efni í einni eða fleiri vörugerðum í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000. Með tilliti til gagnsæis og skýrleika við að koma á fót og hrinda í framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunarinnar sem varðar fyrirliggjandi, virk efni, sem eru þegar á markaði, skal gera framleiðendum, framleiðendum efnasamsetninga og samböndum kleift að leggja fram tilkynningar, að því er varðar fyrirliggjandi, virk efni, fyrir eina eða fleiri vörugerðir, ef fyrirliggjandi, virkt efni hefur einungis verið tilgreint, eða að því er varðar aðrar vörugerðir en þær, enda hafi fyrirliggjandi, virka efnið þegar verið tilkynnt að því er þær varðar. Slíkar tilkynningar skulu lagðar fram eigi síðar en 31. janúar 2003. Þessi viðbótarfrestur skal ekki hafa neikvæð áhrif á samantekt endanlegu skrárinnar, forgangsröðun í endurskoðuninni eða aðra fresti fyrir vinnuáætlunina sem settir eru fram í reglugerð (EB) nr. 1896/2000.

5) Viðbótarfresturinn skal gera framleiðendum, framleiðendum efnasamsetninga og samböndum, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á slíku fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, kleift að tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1896/2000 með því að leggja fram þær upplýsingar sem um getur í II. viðauka við þá reglugerð.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um viðbótarfrest til að leggja fram tilkynningar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 að því er varðar fyrirliggjandi, virk efni sem hafa einungis verið tilgreind eða einungis tilkynnt að því er varðar tilteknar vörugerðir.

([1]) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.
([2]) Stjtið. EB L 228, 8.9.2000, bls. 6.
([3]) Þessi virku efni eru skráð í rafrænni bráðabirgðaskrá yfir tilgreind, fyrirliggjandi, virk efni á: http://ecb.jrc.it/biocides.

([4]) Þessi virku efni eru skráð í bráðabirgðaskrá yfir tilkynnt, fyrirliggjandi, virk efni á: http://ecb.jrc.it/biocides.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð skulu skilgreiningarnar í 2. gr. tilskipunar 98/8/EB og 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 gilda.

Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

a) „Tilgreint, fyrirliggjandi, virkt efni“: virkt efni á markaði fyrir 14. maí 2000, til notkunar í sæfiefnum í öðrum tilgangi en um getur í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/8/EB, sem hefur verið:

   i) tilgreint í samræmi við 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000, eða

   ii) tilkynnt í samræmi við 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar,

   en þó ekki þau efni sem aðildarríkin hafa tilgreint skv. 2. mgr. 5. gr. sömu reglugerðar.

b) „Tilkynnt, fyrirliggjandi, virkt efni“: virkt efni á markaði fyrir 14. maí 2000, til notkunar í sæfiefnum í öðrum tilgangi en um getur í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/8/EB, enda hafi:

   i) a.m.k. ein tilkynning borist í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000, eða

   ii) a.m.k. eitt aðildarríki látið í ljós áhuga á hugsanlegri skráningu efnisins í I. viðauka eða I. viðauka A í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar 1896/2000 eða í I. viðauka B í samræmi við 3. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Nýr frestur fyrir tilkynningu á fyrirliggjandi, virkum efnum

1. Framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og sambönd, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á tilgreindu en ekki tilkynntu, fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, skulu tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 eigi síðar en 31. janúar 2003.

2. Framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og sambönd, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á tilkynntu, fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, öðrum en þeim vörugerðum sem hafa þegar verið skráðar að því er varðar þetta tiltekna, tilkynnta, fyrirliggjandi, virka efni í bráðabirgðaskrá yfir tilkynnt, fyrirliggjandi, virk efni, skulu tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 eigi síðar en 31. janúar 2003.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 25. september 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.