

## REGLUGERÐ

### um breytingu á reglugerð nr. 1101/2004, um markaðssetningu sæfiefna.

1. gr.

Í stað A og B hluta IV. viðauka koma nýir A og B hlutar sem birtir eru í fylgiskjali við reglugerð þessa.

2. 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 framkvæmdastjórnarinnar 2006/50/EB, um breytingu á IV. viðauka A og IV. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, sem vísað er til í tl. 12n í XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2007, þann 28. apríl 2007.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

*Umhverfisstjórnuneytinu, 21. maí 2008.*

F. h. r.

**Magnús Jóhannesson.**

---

*Sigríður Auður Arnardóttir.*

**Fylgiskjal.**

**A. hluti.  
Virkar lífverur.  
Kröfur um tækniskjöl.**

**Örverur, þar með talið veirur og sveppir.**

1. Í þessum viðauka nær hugtakið örverur einnig yfir veirur og sveppi. Tækniskjöl um virkar örverur skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tækniskjöl“. Með öllum umsóknum um skráningu örvera í A- eða B-hluta V. viðauka skal leggja fram alla viðeigandi og fyrirliggjandi þekkingu og upplýsingar í heimildum. Upplýsingar, sem varða auðkenni og lýsingu á eiginleikum örveru, þ.m.t. verkunarmáti, eru einkum mikilvægar og skulu tilgreindar í I. til IV. lið enda grundvöllurinn að mati á hugsanlegum áhrifum á heilsu manna og á umhverfið.
2. Útbúa skal tækniskjöl í skilningi 5. gr. um stofn örverunnar nema lagðar séu fram upplýsingar, sem sýni að vitað sé að tegundin sé nægilega einsleit að því er varðar alla hennar eiginleika.
3. Ef vitað er að sæfiefnavirknin stafi að hluta til eða að öllu leyti af áhrifum eiturfefnis/umbrotsefnis eða ef búast má við umtalsverðum leifum eiturfefna/umbrotsefna, sem tengjast ekki áhrifunum frá virku örverunni, skal leggja fram málsskjöl um eiturfefnið/umbrotsefnið í samræmi við kröfurnar í A-hluta II. viðauka og, ef tilgreint, í viðeigandi hlutum A-hluta III. viðauka.

**Kröfur varðandi tækniskjöl.**

**LÍÐIR:**

- I. Auðkenni örverunnar.
- II. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar.
- III. Frekari upplýsingar um örveruna.
- IV. Greiningaraðferðir.
- V. Áhrif á heilsu manna.
- VI. Efnaleifar í eða á meðhöndluðum efnum, matvælum og fóðri.
- VII. Afdrif og hegðun í umhverfinu.
- VIII. Áhrif á lífverur utan markhóps.
- IX. Flokkun og merking.
- X. Samantekt og mat á I.- til IX.-lið, þ.m.t. niðurstöður áhættumats og tilmæli.

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

- I. AUÐKENNI ÖRVERUNNAR
  - 1.1. Umsækjandi
  - 1.2. Framleiðandi
  - 1.3. Heiti og lýsing á tegund, lýsing á eiginleikum stofns
    - 1.3.1. Almenn heiti örverunnar (þ.m.t. önnur og eldri heiti)
    - 1.3.2. Flokkunarfræðilegt heiti og stofn, upplýsingar hvort um sé að ræða stofnafbrigði, stökkbrigði eða erfðabreytta lífveru; fyrir veirur: flokkunarfræðileg tákun virka efnisins, sermigerð, stofn eða stökkbrigði
    - 1.3.3. Safn og tilvísunarnúmer fyrir sýni og rækt þar sem ræktin er varðveitt

- 1.3.4. Aðferðir, verklagsreglur og viðmiðanir sem notaðar eru til að greina og auðkenna örveruna (t.d. form og byggingu hennar, lífefnafræði og sermifræði)
- 1.4. Forskrift að hráefninu sem er notað við framleiðslu samsettra vara
  - 1.4.1. Örveruinnihald
  - 1.4.2. Tegund og innihald af óhreinindum, aukefnum og mengandi örverum
  - 1.4.3. Greiningarsvið framleiðslulotna

## II. LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVERUNNAR

- 2.1. Saga örverunnar og notkun hennar. Útbreiðsla hennar í náttúrunni og landfræðileg dreifing
  - 2.1.1. Sögulegur bakgrunnur
  - 2.1.2. Uppruni örverunnar og hvar hún finnst í náttúrunni
- 2.2. Upplýsingar um marklífveru eða -lífverur
  - 2.2.1. Lýsing á marklífverunni eða -lífverunum
  - 2.2.2. Verkunarmáti
- 2.3. Hýsilsvið og áhrif á aðrar tegundir en marklífveruna
- 2.4. Þroskastig/lífsferill örverunnar
- 2.5. Smitvirkni, dreifing og hæfni til að ná bólfestu
- 2.6. Vensl við þekkt sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna
- 2.7. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann
- 2.8. Upplýsingar um myndun umbrotsefna (einkum eiturefna)
- 2.9. Sýklalyf og önnur örverueyðandi efni
- 2.10. Mótstöðuafli gegn umhverfispáttum
- 2.11. Áhrif á efni og vörur

## III. FREKARI UPPLÝSINGAR UM ÖRVERUNA

- 3.1. Hlutverk
- 3.2. Fyrirhugað notkunarvið
- 3.3. Sæfiefnaflokkur eða -flokkar og notendahópar sem skráning örverunnar í A-, B- eða C-hluta V. viðauka byggist á
- 3.4. Framleiðsluáferð og gæðaeftirlit
- 3.5. Upplýsingar um hvort fram kemur eða hvort fram getur komið þol hjá marklífverunni eða -lífverunum
- 3.6. Aðferðir til að koma í veg fyrir að stofnrækt örverunnar missi meinvirkni sína
- 3.7. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða elds
- 3.8. Aðferðir við eyðingu eða afmengun
- 3.9. Ráðstafanir ef óhapp verður
- 3.10. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs
- 3.11. Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun

## IV. GREININGARAÐFERÐIR

- 4.1. Aðferðir við greiningu á örverunni eins og hún er framleidd
- 4.2. Aðferðir til að greina og ákvarða magn leifa (lífvænlegra eða ólífvænlegra):

## V. ÁHRIF Á HEILSU MANNA

## I. STIG

- 5.1. Grunnupplýsingar
  - 5.1.1. Læknisfræðileg gögn
  - 5.1.2. Læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu
  - 5.1.3. Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni
  - 5.1.4. Beint eftirlit, t.d. klínísk tilvik
- 5.2. Grunnrannsóknir
  - 5.2.1. Næming
  - 5.2.2. Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni
    - 5.2.2.1. Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni við inntöku
    - 5.2.2.2. Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni við innöndun
    - 5.2.2.3. Stakur skammtur gefinn í kviðarhol eða undir húð
  - 5.2.3. Prófun í glasi á erfðaeiturhrifum
  - 5.2.4. Frumuræktarrannsóknir
  - 5.2.5. Upplýsingar um eiturhrif og smithæfni eftir skammvinna áverkun
    - 5.2.5.1. Áhrif á heilsu eftir endurtekna innöndun
  - 5.2.6. Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálpi, læknismeðferð
  - 5.2.7. Smithæfni og smitvirkni fyrir menn og önnur spendýr sem búa við ónæmisbælingu

**Lok I. stigs.**

## II. STIG

- 5.3. Sértækar rannsóknir á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni
- 5.4. Erfðaeiturhrif
  - Rannsóknir í lífi á líkamsfrumum
- 5.5. Erfðaeiturhrif
  - Rannsóknir í lífi á kímfrumum

**Lok II. stigs.**

- 5.6. Yfirlit yfir eiturhrif, smithæfni og smitvirkni í spendýrum og heildarmat

## VI. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM EFNUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

- 6.1. Þrávirkni og líkindi á fjölgun í eða á meðhöndluðum efnum, fóðri eða matvælum
- 6.2. Frekari upplýsingar
  - 6.2.1. Ólífvænlegar leifar
  - 6.2.2. Lífvænlegar leifar
- 6.3. Samantekt og mat á efnaleifum í eða á meðhöndluðum efnum, matvælum og fóðri

## VII. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

- 7.1. Þrávirkni og fjölgun
  - 7.1.1. Jarðvegur
  - 7.1.2. Vatn
  - 7.1.3. Loft
- 7.2. Hreyfanleiki
- 7.3. Samantekt og mat á afdrifum og hegðun í umhverfinu

## VIII. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

- 8.1. Áhrif á fugla
- 8.2. Áhrif á vatnalífverur
  - 8.2.1. Áhrif á fisk
  - 8.2.2. Áhrif á hryggleysingja í fersku vatni
  - 8.2.3. Áhrif á vöxt þörunga
  - 8.2.4. Áhrif á plöntur, aðrar en þörunga
- 8.3. Áhrif á býflugur
- 8.4. Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur
- 8.5. Áhrif á ánamaðka
- 8.6. Áhrif á örverur í jarðvegi
- 8.7. Frekari rannsóknir
  - 8.7.1. Landplöntur
  - 8.7.2. Spendýr
  - 8.7.3. Aðrar viðeigandi tegundir og ferlar
- 8.8. Samantekt og mat á áhrifum á lífverur utan markhóps

## IX. FLOKKUN OG MERKING

Tækniskjölunum skal fylgja rökstudd tillaga að röðun virks efnis, sem er örvera, í einn af áhættuflokkunum, sem er tilgreindur í reglum um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum, ásamt upplýsingum um hvort merkja þurfi vörurnar með merki um hættu af líffræðilegum toga sem er tilgreint í sömu reglugerð.

## X. SAMANTEKT OG MAT Á I. TIL IX. LIÐ, ÞAR MEÐ TALÍÐ NIÐURSTÖÐUR ÁHÆTTUMATS OG TILMÆLI

**B. hluti.****Gagnasafn yfir sæfiefni.****Örverur, þar með talið veirur og sveppir.**

1. Í þessum viðauka nær hugtakið örverur einnig yfir veirur og sveppi. Í þessum viðauka eru tilgreindar þær kröfur varðandi gögn sem uppfylla þarf til að fá leyfi fyrir sæfiefni sem að stofni til er blanda með örverum. Með öllum umsóknum fyrir sæfiefni, sem eru að stofni til blöndur með örverum, skal leggja fram alla viðeigandi og fyrirliggjandi þekkingu og upplýsingar í heimildum. Upplýsingar, sem varða auðkenningu og lýsingu á eiginleikum allra efnispátta sæfiefnis eru einkum mikilvægar og skulu tilgreindar í I. til IV. lið enda grundvöllurinn að mati á hugsanlegum áhrifum á heilsu manna og umhverfið.
2. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem Umhverfisstofnun samþykkir.
3. Við framkvæmd prófana skal gefa nákvæma lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað og óhreinindum í því, í samræmi við ákvæði II. liðar. Ef nauðsyn ber til skal krefjast gagnanna, sem tilgreind eru í B-hluta II. viðauka og III. viðauka, fyrir alla efnispætti sæfiefnisins, einkum ef þessir efnispættir eru efni sem gefa tilefni til áhyggna eins og ef um er að ræða efni sem flokkast undir reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni.

4. Þegar um nýjar efnablöndur er að ræða má samþykkja framreikning á upplýsingum í A-hluta IV. viðauka, að því tilskildu að einnig séu metin öll hugsanleg áhrif efnisþáttanna, einkum á smithæfni og smitvirkni.

### Kröfur varðandi tækniskjöl.

#### LÍÐIR:

- I. Auðkenni sæfiefnisins
- II. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar sæfiefnisins
- III. Gögn um notkun
- IV. Frekari upplýsingar um sæfiefnið
- V. Greiningaraðferðir
- VI. Upplýsingar um virkni
- VII. Áhrif á heilsu manna
- VIII. Leifar í eða á meðhöndluðum efnum, matvælum og fóðri
- IX. Afdrif og hegðun í umhverfinu
- X. Áhrif á lífverur utan markhóps
- XI. Flokkun, pökkun og merking sæfiefnisins
- XII. Samantekt og mat á I. til XI. lið, þ.m.t. niðurstöður áhættumats og tilmæli

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

- I. AUÐKENNI SÆFIEFNISINS
  - 1.1. Umsækjandi
  - 1.2. Framleiðandi sæfiefnisins og örverunnar eða örveranna
  - 1.3. Viðskiptaheiti eða fyrirhugað viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer, sem framleiðandinn hefur gefið sæfiefninu
  - 1.4. Nákvæmar upplýsingar um magnbundna og þáttbundna efnisþætti sæfiefnisins
  - 1.5. Eðlisástand og eðli sæfiefnisins
  - 1.6. Hlutverk
- II. EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR SÆFIEFNISINS
  - 2.1. Útlit (litur og lykt)
  - 2.2. Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol
    - 2.2.1. Áhrif ljóss, hita og raka á tæknilega eiginleika sæfiefnisins
    - 2.2.2. Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika
  - 2.3. Sprengifimi og oxunareiginleikar
  - 2.4. Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfimi eða sjálfikveikju
  - 2.5. Sýrustig, basastig og pH-gildi
  - 2.6. Seigja og yfirborðsspenna
  - 2.7. Tæknilegir eiginleikar sæfiefnisins
    - 2.7.1. Vætunarhæfni
    - 2.7.2. Myndun varanlegrar froðu
    - 2.7.3. Dreifumyndunarhæfni og stöðugleiki dreifu
    - 2.7.4. Þurrsgitprófun og votsigtiprófun
    - 2.7.5. Stærðardreifing agna (úðaduft og lausnarduft, kyrni), innihald af ryki/fingerðum ögnum (kyrni), slit og molnanleiki (kyrni)

- 2.7.6. Ýranleiki, endurýranleiki, stöðugleiki ýrulausnar
  - 2.7.7. Fljótanleiki, hellanleiki (skolanleiki) og rykmyndun
  - 2.8. Eðlisfræðilegt, efnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. við önnur sæfiefni, sem nota á með sæfiefninu og sem sótt er um leyfi eða skráningu fyrir
    - 2.8.1. Eðlisfræðilegt samhæfi
    - 2.8.2. Efnafræðilegt samhæfi
    - 2.8.3. Líffræðilegt samhæfi
  - 2.9. Samantekt og mat á eðlisfræðilegum, efnafræðilegum og tæknilegum eiginleikum sæfiefnisins
- III. GÖGN UM NOTKUN
- 3.1. Fyrirhugað notkunarvið
  - 3.2. Verkunarmáti
  - 3.3. Upplýsingar um fyrirhugaða notkun
  - 3.4. Skömmtnun
  - 3.5. Örveruinnihald í þeim hlutum og efnum sem eru notuð (t.d. í skömmtnunartæki eða í beitu)
  - 3.6. Notkunaraðferð
  - 3.7. Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi vörnin endist
  - 3.8. Nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að komast hjá skaðlegum áhrifum á heilsu manna og dýra og umhverfið
  - 3.9. Tillaga að notkunarleiðbeiningum
  - 3.10. Notendahópar
  - 3.11. Upplýsingar um hugsanlega myndun þols
  - 3.12. Áhrif á efni eða vörur sem eru meðhöndlaðar með sæfiefninu
- IV. FREKARI UPPLÝSINGAR UM SÆFIEFNIÐ
- 4.1. Umbúðir og samhæfi sæfiefnisins og fyrirhugaðs umbúðaefnis
  - 4.2. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði
  - 4.3. Tímabil, sem aðgangur er bannaður, nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn, búfé og umhverfið
  - 4.4. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða elds
  - 4.5. Ráðstafanir ef óhapp verður
  - 4.6. Aðferðir við eyðingu og afmengun sæfiefnisins og umbúða þess
    - 4.6.1. Brennsla undir eftirliti
    - 4.6.2. Annað
  - 4.7. Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna og aðrar örverur í sæfiefninu, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun
- V. GREININGARAÐFERÐIR
- 5.1. Aðferðir til að greina sæfiefnið
  - 5.2. Aðferðir til að greina og ákvarða magn leifa

## VI. UPPLÝSINGAR UM VIRKNI

## VII. ÁHRIF Á HEILSU MANNA

- 7.1. Grunnrannsóknir á bráðum eiturrhifum
  - 7.1.1. Bráð eiturrhif við inntöku
  - 7.1.2. Bráð eiturrhif við innöndun
  - 7.1.3. Bráð eiturrhif við upptöku um húð
- 7.2. Frekari rannsóknir á bráðum eiturrhifum
  - 7.2.1. Húðerting
  - 7.2.2. Augnerting
  - 7.2.3. Húðnæming
- 7.3. Gögn um áverkun
- 7.4. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast óvirkum efnum
- 7.5. Viðbótarrannsóknir á ýmsum blöndum sæfiefna
- 7.6. Samantekt og mat á áhrifum á heilbrigði manna

## VIII. LEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM EFNUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

## IX. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

## X. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

- 10.1. Áhrif á fugla
- 10.2. Áhrif á vatnalífverur
- 10.3. Áhrif á býflugur
- 10.4. Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur
- 10.5. Áhrif á ánamaðka
- 10.6. Áhrif á örverur í jarðvegi
- 10.7. Viðbótarrannsóknir á öðrum tegundum eða rannsóknnum á síðari stigum, t.d. rannsóknir á völdum lífverum utan markhóps.
  - 10.7.1. Landplöntur
  - 10.7.2. Spendýr
  - 10.7.3. Aðrar viðeigandi tegundir og ferlar
- 10.8. Samantekt og mat á áhrifum á lífverur utan markhóps

## XI. FLOKKUN, PÖKKUN OG MERKING SÆFIEFNISINS

Eins og kveðið er á um í 10. gr. skal leggja fram rökstuddar tillögur að flokkun og merkingu sæfiefnisins í samræmi við ákvæðin, sem sett eru í reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni. Flokkunin tekur til lýsingar á hættuflokki eða hættuflokkum og hættusetninga fyrir alla hættulega eiginleika. Gera skal tillögu að merkingu á grundvelli flokkunarinnar, þ.m.t. varnaðarmerki, hættusetningar og varnaðarsetningar. Við flokkun og merkingu skal hafa hliðsjón af efnunum í sæfiefninu. Sýnishorn af fyrirhuguðum umbúðum skal sent Umhverfisstofnun ef þörf krefur.

Málsskjölunum skal fylgja rökstudd tillaga að röðun í einn af áhættuflokkunum, sem er tilgreindur í reglugerð um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum, ásamt upplýsingum um hvort merkja þurfi



vörurnar með merki um hættu af líffræðilegum toga sem er tilgreint í II. viðauka við sömu reglugerð.

XII. SAMANTEKT OG MAT Á I. TIL XI. LIÐ, ÞAR MEÐ TALIÐ NIÐURSTÖÐUR ÁHÆTTUMATS OG TILMÆLI

---

B-deild – Útgáfud.: 3. júní 2008