Nr. 836 15. október 2010

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni („REACH“).

1. gr.

Við 2. mgr. 2. gr. bætist:
Gjaldskráin er birt í fylgiskjali II.

2. gr.

Við 8. gr. bætast fjórir nýir stafliðir; b-, c-, d- og e-liður, sem orðast svo:

b) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008 frá 16. apríl 2008 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) sem vísað er til í tölulið 12zf, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2009, frá 5. desember 2009. Reglugerðin er birt í fylgiskjali II við reglugerð þessa.

c) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 134/2009 frá 16. febrúar 2009 um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) sem vísað er til í tölulið 12zc, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2010, frá 30. janúar 2010. Reglugerðin er birt í fylgiskjali III við reglugerð þessa.

d) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 771/2008 frá 1. ágúst 2008 um reglur sem varða skipulag og málsmeðferð kærunefndar Efnastofnunar Evrópu sem vísað er til í tölulið 12zs, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2010, frá 13. mars 2010. Reglugerðin er birt í fylgiskjali IV við reglugerð þessa.

e) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 987/2008 frá 8. október 2008 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) sem vísað er til í tölulið 12zc, XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2010, frá 13. mars 2010. Reglugerðin er birt í fylgiskjali V við reglugerð þessa.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 2. mgr. 4. gr., 2. mgr. 5. gr., 3. mgr. 6. gr. og 6. mgr. 7. gr. laga nr. 45/2008, um efni og efnablöndur.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfisráðuneytinu, 15. október 2010.

F. h. r.
Magnús Jóhannesson.

Steinunn Fjóla Sigurðardóttir.

Fylgiskjal II.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008

frá 16. apríl 2008

um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 1. mgr. 74. gr. og 132. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Rétt er að fastsetja samsetningu og fjárhæðir þóknana og gjalda sem Efnastofnun Evrópu innheimtir, hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“, og einnig reglur um greiðslu þeirra.

2) Samsetning og fjárhæð þóknana skal ráðast af því starfi, sem nauðsynlegt er að Efnastofnunin og lögbær yfirvöld inni af hendi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og skal fjárhæðin vera svo há að tryggt sé að tekjurnar af þóknununum, ásamt öðrum tekjuliðum Efnastofnunarinnar skv. 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nægi fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu. Þóknun fyrir skráningu skal einnig ákveðin með hliðsjón af því starfi sem þarf ef til vill að vinna skv. VI. bálki reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

3) Ákveða skal þóknun fyrir skráningu efna og skal hún ráðast af magni efnanna í tonnum. Á hinn bóginn skal ekki krefjast þóknunar fyrir skráningar sem falla undir 2. mgr. 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

4) Krefjast skal sérstakra þóknana þegar um er að ræða skráningar einangraðra milliefna sem lagðar eru fram skv. 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. eða 3. mgr.) eða 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3. Reglugerðinni var breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1354/2007 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2007, bls. 1).

5) Einnig skal greiða þóknun fyrir beiðnir sem gerðar eru í samræmi við xi. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

6) Innheimta skal þóknun fyrir uppfærslur á skráningu. Einkum skal greiða þóknun fyrir uppfærslur á magni efnis eða efna í tonnum, fyrir breytingar á auðkenni skráningaraðila að því er tekur til breytinga á lögformlegri stöðu og fyrir tilteknar breytingar á stöðu upplýsinganna sem er að finna í skráningunni.

7) Innheimta skal þóknun fyrir tilkynningu um upplýsingar varðandi vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun (PPORD) í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Einnig skal innheimta gjald fyrir hvers kyns beiðni um framlengingu á undanþágu frá vöru- og ferlamiðuðum rannsóknum og þróun.

8) Innheimta skal þóknun fyrir framlagningu umsóknar um leyfi. Þóknunin skal samanstanda af grunnþóknun, sem tekur til eins efnis, einnar tegundar notkunar og eins umsækjanda, og viðbótarþóknun fyrir öll viðbótarefni, -notkun eða -umsækjanda sem umsóknin tekur til. Einnig skal krefjast gjalds fyrir framlagningu endurskoðunarskýrslu.

9) Lækka skal þóknanir og gjöld ef um er að ræða tiltekna sameiginlega framlagningu. Einnig skal lækka þóknanir og gjöld ef um er að ræða örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar nr. 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum ([2]).

10) Ef um er að ræða stakan fulltrúa skal, við mat á því hvort lækkun fyrir örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki eigi við, taka mið af höfðatölu, veltu og upplýsingum af efnahagsreikningi framleiðandans utan Bandalagsins, framleiðanda efnablöndu eða framleiðanda vöru, sem staki fulltrúinn er talsmaður fyrir í tengslum við þau viðskipti, að meðtöldum viðeigandi upplýsingum frá tengdum fyrirtækjum og samstarfsfyrirtækjum framleiðandans utan Bandalagsins, framleiðanda efnablöndu, eða framleiðanda vöru í samræmi við tilmæli 2003/361/EB.

([2]) Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

11) Lækkanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð gilda á grundvelli yfirlýsingar frá aðilanum sem telur sig eiga rétt á lækkuninni. Efnastofnunin skal leggja á umsýslugjald og aðildarríkin skulu beita sektum til að draga úr því að lagðar séu fram rangar upplýsingar, ef við á.

12) Innheimta skal þóknun fyrir kærur sem lagðar eru fram í samræmi við 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Við ákvörðun fjárhæðar þóknunarinnar skal taka tillit til þess hversu flókin vinnan er sem um er að ræða.

13) Þóknanir og gjöld skal eingöngu innheimta í evrum.

14) Hluta þeirra þóknana og gjalda sem Efnastofnunin innheimtir skal yfirfæra á lögbær yfirvöld aðildarríkjanna til að bæta þeim upp vinnu skýrslugjafa á vegum nefnda Efnastofnunarinnar, og, ef við á, önnur verkefni sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Stjórn Efnastofnunarinnar skal ákvarða hámarkshluta þóknana og gjalda sem á að yfirfæra á lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, að fengnu jákvæðu áliti frá framkvæmdastjórninni.

15) Við ákvörðun þeirra fjárhæða, sem á að yfirfæra á lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, og við ákvörðun allra nauðsynlegra greiðslna í tengslum við aðra umsamda vinnu, sem innt er af hendi fyrir Efnastofnunina, skal stjórn Efnastofnunarinnar virða meginregluna um ábyrga fjármálastjórnun, eins og hún er skilgreind í 27. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([1]). Einnig skal stjórnin tryggja að Efnastofnunin hafi áfram nægilegt fjármagn til að sinna verkefnum sínum, með hliðsjón af núverandi og fjölára áætluðum fjárveitingum innan fjárhagsáætlunar, og taka tillit til vinnuálagsins sem verður hjá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna.

16) Fresti fyrir greiðslu þóknana og gjalda, sem lögð eru á samkvæmt þessari reglugerð, skal fastsetja með tilhlýðilegu tilliti til þeirra fresta sem gilda varðandi málsmeðferðina sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Einkum skal fastsetja fyrsta frestinn til greiðslu á þóknun í tengslum við framlagningu skráningarskjala eða uppfærðra upplýsinga, að teknu tilliti til frestanna sem Efnastofnunin hefur til að athuga hvort skjölin séu fullnægjandi. Á sama hátt skal fastsetja fyrsta frestinn til greiðslu á þóknunum í tengslum við tilkynningar um undanþágu frá skyldunni til að skrá vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun, að teknu tilliti til frestsins sem kveðið er á um í 5. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Á hinn bóginn skal Efnastofnunin ákvarða annan hæfilegan frest vegna greiðslna sem ekki eru inntar af hendi áður en fyrsti fresturinn rennur út.

17) Þóknanir og gjöld, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skal laga að verðbólgu og í þeim tilgangi skal styðjast við evrópska vísitölu neysluverðs sem gefin er út af Hagstofu Evrópubandalaganna samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 frá 23. október 1995 um samræmdar vísitölur neysluverðs ([2]).

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um fjárhæðir og greiðslureglur þóknana og gjalda sem innheimt eru af Efnastofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „Örfyrirtæki eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki“: örfyrirtæki eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,
2. „meðalstórt fyrirtæki“: meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,
3. „lítið fyrirtæki“: lítið fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,
4. „örfyrirtæki“: örfyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB.

([1]) Stjtíð. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1525/2007 (Stjtíð. ESB L 343, 27.12.2007, bls. 9).

(2) Stjtíð. EB L 257, 27.10.1995, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

II. KAFLI

ÞÓKNANIR OG GJÖLD

3. gr.

Þóknanir fyrir skráningar sem lagðar eru fram skv. 6., 7. eða 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og kveðið er á um í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar, fyrir hverja skráningu á efni skv. 6., 7. eða 11 gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Á hinn bóginn skal ekki innheimta þóknun fyrir skráningu efnis í magni á sviðinu 1 til 10 tonn ef skráningarskjölin, sem lögð eru fram, innihalda allar þær upplýsingar sem krafist er í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 74. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Ef sótt er um skráningu á efni í magni á sviðinu 1 til 10 tonn án þess að hjálagðar séu allar þær upplýsingar, sem krafa er gerð um í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skal Efnastofnunin innheimta þóknun eins og sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

Efnastofnunin skal innheimta þóknun fyrir hverja skráningu efnis í magni sem nemur 10 tonnum eða meira, eins og fram kemur í I. viðauka.

3. Ef um er að ræða sameiginlega framlagningu skal Efnastofnunin innheimta lækkaða þóknun fyrir hvern skráningaraðila, eins og fram kemur í I. viðauka.

Ef skráningaraðili leggur á hinn bóginn sérstaklega fram hluta af viðeigandi upplýsingum, sem um getur í iv., vi., vii. og ix. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal Efnastofnunin innheimta þóknun fyrir staka framlagningu frá þeim skráningaraðila, eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.

4. Þegar skráningaraðilinn er örfyrirtæki eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun, eins og sett er fram í töflu 2 í I. viðauka.

5. Þóknanir, sem greiða skal skv. 1.–4. mgr. skulu greiddar innan 14 almanaksdaga frá þeim degi þegar Efnastofnunin tilkynnir skráningaraðilanum um reikninginn.

Reikningar í tengslum við skráningarskjöl vegna forskráðs efnis sem eru lögð fram hjá Efnastofnuninni á þeim tveimur mánuðum sem líða áður en skráningarfresturinn rennur út skv. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu hins vegar greiddir innan 30 daga frá þeim degi sem Efnastofnunin tilkynnir skráningaraðila um reikninginn.

6. Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en fresturinn, sem kveðið er á um í 5. mgr., rennur út skal Efnastofnunin ákveða nýjan frest fyrir greiðsluna. Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en seinni fresturinn rennur út, skal hafna skráningunni.

7. Ef skráningunni hefur verið hafnað, sökum þess að skráningaraðili leggur ekki fram upplýsingar sem vantar eða greiðir ekki þóknunina áður en frestirnir renna út, skal ekki endurgreiða skráningaraðila þær þóknanir sem greiddar hafa verið í tengslum við skráninguna eða færa þær honum til tekna á annan hátt.

4. gr.

Þóknanir fyrir skráningarskjöl sem lögð eru fram skv. 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. eða 3. mgr.) eða 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og kveðið er á um í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar, fyrir hverja skráningu á einangruðu milliefni sem notað er á staðnum eða flutt skv. 17. gr. (2. mgr.), 18 gr. (2. eða 3 mgr.) eða 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Á hinn bóginn skal ekki innheimta þóknun fyrir skráningu einangraðs milliefnis sem notað er á staðnum eða flutt ef magn slíks milliefnis er á sviðinu 1 til 10 tonn og skráningarskjölin, sem lögð eru fram, innihalda allar þær upplýsingar sem krafist er í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 74. gr. þeirrar reglugerðar.

Þóknanir samkvæmt þessari grein skulu aðeins gilda um skráningarskjöl fyrir einangruð milliefni sem notuð eru á staðnum eða flutt og eru lögð fram skv. 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. eða 3. mgr.) eða 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Þegar um er að ræða skráningar á milliefnum, þar sem krafa er gerð um upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 10 gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal miða við þær þóknanir sem settar eru fram í 3. gr. þessarar reglugerðar.

2. Ef viðkomandi skráningarskjöl fyrir einangrað milliefni, sem notað er á staðnum eða flutt og er í magni á sviðinu 1 til 10 tonn, innihalda ekki allar þær upplýsingar sem krafa er gerð um í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skal Efnastofnunin innheimta þóknun eins og sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

Efnastofnunin skal innheimta þóknun fyrir hverja skráningu einangraðs milliefnis sem notað er á staðnum eða flutt þegar um er að ræða 10 tonn eða meira, eins og sett er fram í II. viðauka.

3. Ef um er að ræða sameiginlega framlagningu skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun frá hverjum skráningaraðila, eins og sett er fram í II. viðauka.

Ef skráningaraðili á hinn bóginn leggur sérstaklega fram hluta af viðeigandi upplýsingum, sem um getur í c- og d-lið 2. mgr. 17. gr., eða c- og d-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal Efnastofnunin innheimta þóknun fyrir staka framlagningu frá þeim skráningaraðila, eins og sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

4. Þegar skráningaraðilinn er örfyrirtæki eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun, eins og sett er fram í töflu 2 í II. viðauka.

5. Þóknanir, sem greiða skal skv. 1.–4. mgr. skulu greiddar innan 14 almanaksdaga frá þeim degi þegar Efnastofnunin tilkynnir skráningaraðilanum um reikninginn.

Reikningar í tengslum við skráningarskjöl vegna forskráðs efnis sem eru lögð fram hjá Efnastofnuninni á þeim tveimur mánuðum sem líða áður en skráningarfresturinn rennur út skv. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu hins vegar greiddir innan 30 daga frá þeim degi sem Efnastofnunin tilkynnir skráningaraðila um reikninginn.

6. Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en fresturinn, sem kveðið er á um í 5. mgr., rennur út, skal Efnastofnunin ákveða nýjan frest fyrir greiðsluna. Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en seinni fresturinn rennur út skal hafna skráningunni.

7. Ef skráningunni hefur verið hafnað, sökum þess að skráningaraðili leggur ekki fram upplýsingar sem vantar eða greiðir ekki þóknunina áður en frestirnir renna út, skal ekki endurgreiða skráningaraðila þær þóknanir sem greiddar hafa verið í tengslum við skráninguna eða færa þær honum til tekna á annan hátt.

5. gr.

Þóknanir fyrir uppfærslur á skráningarskjölum skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og kveðið er á um í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar, fyrir uppfærslur á skráningarskjölum skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Efnastofnunin skal hins vegar ekki innheimta þóknun fyrir eftirfarandi uppfærslur á skráningarskjölum:

a) minnkun á magni efnisins í tonnum,

b) breytingu úr minna magni í meira magn efnisins í tonnum, ef skráningaraðili hefur áður greitt þóknunina fyrir meira magnið,

c) breytingu á stöðu skráningaraðila eða auðkenni hans, að því tilskildu að breytingin feli ekki í sér breytingu á lögformlegri stöðu,

d) breytingu á samsetningu efnisins,

e) upplýsingar um nýja notkun, þ.m.t. notkun sem ráðið er frá,

f) upplýsingar um nýja áhættu af völdum efnisins,

g) breytingu á flokkun og merkingu efnisins,

h) breytingu á efnaöryggisskýrslunni,

i) breytingu á leiðbeiningum um örugga notkun,

j) tilkynningu um að þróa þurfi prófun sem tilgreind er í IX. eða X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

k) beiðni um að upplýsingar, sem áður voru trúnaðarmál, verði gerðar aðgengilegar.

2. Efnastofnunin skal innheimta þóknun fyrir uppfærslu á magni efnisins í tonnum, eins og sett er fram í töflum 1 og 2 í III. viðauka.

Fyrir aðrar uppfærslur skal Efnastofnunin innheimta þóknun, eins og sett er fram í töflum 3 og 4 í III. viðauka.

3. Ef um er að ræða uppfærslu á skráningarskjölum, sem lögð eru fram sameiginlega, skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun af hverjum skráningaraðila sem leggur fram uppfærðu skráningarskjölin, eins og sett er fram í III. viðauka.

Ef á hinn bóginn hluti af viðeigandi upplýsingum, sem um getur í 10. gr. (iv., vi., vii. og ix. liður a-liðar), 17. gr., (c- og d-liður 2. mgr.) eða 18. gr. (c- og d-liður 2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, er lagður fram á sérstaklega, skal Efnastofnunin innheimta þóknun fyrir staka framlagningu, eins og sett er fram í viðauka III við þessa reglugerð.

4. Ef skráningaraðilinn er örfyrirtæki eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun, eins og sett er fram í III. viðauka.

Ef uppfærslur fela á hinn bóginn í sér breytingu á auðkenni skráningaraðila á lækkunin fyrir örfyrirtæki eða lítil eða meðalstór fyrirtæki aðeins við ef nýi aðilinn er örfyrirtæki eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki.

5. Þóknanir, sem greiða skal skv. 1.–4. mgr. skulu greiddar innan 14 almanaksdaga frá þeim degi þegar Efnastofnunin tilkynnir skráningaraðilanum um reikninginn.

6. Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en fresturinn, sem kveðið er á um í 5. mgr., rennur út skal Efnastofnunin ákveða annan frest fyrir greiðsluna.

Þegar um er að ræða uppfærð skráningarskjöl varðandi magn efnisins í tonnum, sem eru lögð fram í samræmi við c-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, og greiðslan er ekki innt af hendi áður en seinni fresturinn rennur út, skal hafna uppfærðu skráningarskjölunum.

Þegar um er að ræða aðrar uppfærslur þar sem greiðslan er ekki innt af hendi áður en seinni fresturinn rennur út, skal hafna uppfærðu skráningarskjölunum eftir að Efnastofnunin hefur veitt skráningaraðila formlega viðvörun.

7. Ef uppfærslunni hefur verið hafnað, sökum þess að skráningaraðili leggur ekki fram upplýsingar sem vantar eða greiðir ekki þóknunina áður en frestirnir renna út, skal ekki endurgreiða skráningaraðila þóknanir sem greiddar hafa verið í tengslum við uppfærsluna eða færa þær honum til tekna á annan hátt.

6. gr.

Þóknanir fyrir beiðnir skv. xi. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

1 Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og kveðið er á um í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar, fyrir beiðnir skv. xi. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Efnastofnunin skal innheimta þóknun fyrir hvert atriði sem kemur fram í beiðninni, eins og sett er fram í IV. viðauka.

Ef um er að ræða beiðni sem varðar rannsóknarsamantektir eða ítarlegar rannsóknarsamantektir skal Efnastofnunin innheimta þóknun fyrir hverja rannsóknarsamantekt eða ítarlega rannsóknarsamantekt sem beiðnin varðar.

3. Ef um er að ræða beiðni sem varðar sameiginlega framlagningu skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun frá hverjum skráningaraðila, eins og sett er fram í IV. viðauka.

4. Þegar beiðnin kemur frá örfyrirtæki eða litlu eða meðalstóru fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun, eins og sett er fram í töflu 2 í IV. viðauka.

5. Sá dagur sem Efnastofnunin móttekur þóknun fyrir beiðni skal teljast viðtökudagur beiðninnar.

7. gr.

Þóknanir og gjöld fyrir tilkynningar skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og sett er fram í töflu 1 í V. viðauka við þessa reglugerð, fyrir tilkynningar um undanþágu frá almennri skráningarskyldu fyrir vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun, skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Ef tilkynningin kemur frá örfyrirtæki eða litlu eða meðalstóru fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun, eins og sett er fram í töflu 1 í V. viðauka.

2. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og sett er fram í töflu 2 í V. viðauka við þessa reglugerð, fyrir beiðni um framlengingu á undanþágu frá almennri skráningarskyldu fyrir vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun, skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Ef beiðnin kemur frá örfyrirtæki eða litlu eða meðalstóru fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun, eins og sett er fram í töflu 2 í V. viðauka.

3. Þóknanir, sem innheimta ber skv. 1. mgr., skulu greiddar innan sjö almanaksdaga frá þeim degi sem Efnastofnunin tilkynnir um reikninginn til þess framleiðanda, innflytjanda eða framleiðanda hluta sem sendir inn tilkynninguna.

Gjöld, sem innheimta ber skv. 2. mgr., skulu greidd innan 30 almanaksdaga frá þeim degi sem Efnastofnunin tilkynnir um reikninginn til þess framleiðanda, innflytjanda eða framleiðanda hluta sem biður um framlenginguna.

4. Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en fresturinn, sem kveðið er á um í 3. mgr., rennur út skal Efnastofnunin ákveða annan frest fyrir greiðsluna.

Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en seinni fresturinn rennur út skal hafna tilkynningunni eða beiðninni um framlengingu.

5. Ef tilkynningu eða beiðni um framlengingu hefur verið hafnað, sökum þess að skráningaraðili leggur ekki fram upplýsingar sem vantar eða greiðir ekki þóknunina eða gjöldin áður en frestirnir renna út, skal ekki endurgreiða þeim aðila sem sendir tilkynninguna eða beiðnina þóknanir eða gjöld sem greidd hafa verið í tengslum við tilkynninguna eða beiðnina eða færa þær honum til tekna á annan hátt.

8. gr.

Þóknanir fyrir umsóknir skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og kveðið er á um í 2. og 3. mgr. þessarar greinar, fyrir umsókn um leyfi fyrir efni skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Efnastofnunin skal innheimta grunnþóknun fyrir hverja umsókn um leyfi fyrir efni, eins og sett er fram í VI. viðauka. Grunnþóknunin skal taka til umsóknar um leyfi fyrir eitt efni, eina tegund notkunar og einn umsækjanda.

Efnastofnunin skal innheimta viðbótarþóknun, eins og sett er fram í VI. viðauka við þessa reglugerð, fyrir hverja viðbótarnotkun, fyrir hvert viðbótarefni sem fellur undir skilgreininguna á flokki efna í lið 1.5. í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og sem umsóknin tekur til og fyrir hvern viðbótarumsækjanda sem er aðili að umsókninni.

Að því er varðar þessa málsgrein skal hver sviðsmynd af váhrifum teljast önnur notkun.

3. Ef umsóknin er lögð fram af meðalstóru fyrirtæki eða tveimur eða fleiri örfyrirtækjum eða litlum eða meðalstórum fyrirtækjum eingöngu, þar sem stærsta fyrirtækið er meðalstórt fyrirtæki, skal Efnastofnunin innheimta lægri grunnþóknun og lægri viðbótarþóknanir, eins og sett er fram í töflu 2 í VI. viðauka.

Ef umsóknin er lögð fram af litlu fyrirtæki eða tveimur eða fleiri örfyrirtækjum eða litlum eða meðalstórum fyrirtækjum eingöngu, þar sem stærsta fyrirtækið er lítið fyrirtæki, skal Efnastofnunin innheimta lægri grunnþóknun og lægri viðbótarþóknanir, eins og sett er fram í töflu 3 í VI. viðauka.

Ef umsóknin er lögð fram af einu eða fleiri örfyrirtækjum eingöngu skal Efnastofnunin innheimta lægri grunnþóknun og lægri viðbótarþóknanir, eins og sett er fram í töflu 4 í VI. viðauka.

4. Sá dagur sem Efnastofnunin móttekur þóknun fyrir umsókn um leyfi skal teljast viðtökudagur umsóknarinnar.

9. gr.

Gjöld fyrir endurskoðanir leyfa skv. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

1. Efnastofnunin skal innheimta gjald, eins og kveðið er á um í 2. og 3. mgr. þessarar greinar, fyrir hverja endurskoðunarskýrslu sem lögð er fram skv. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Efnastofnunin skal innheimta grunngjald fyrir hverja endurskoðunarskýrslu sem lögð er fram, eins og sett er fram í VII. viðauka. Grunngjaldið skal taka til framlagningar endurskoðunarskýrslu fyrir eitt efni, eina tegund notkunar og einn umsækjanda.

Efnastofnunin skal innheimta viðbótargjald, eins og sett er fram í VII. viðauka við þessa reglugerð, fyrir hverja viðbótarnotkun, fyrir hvert viðbótarefni sem fellur undir skilgreininguna á flokki efna í lið 1.5 í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og sem endurskoðunarskýrslan tekur til og fyrir hvern viðbótaraðila sem endurskoðunarskýrslan tekur til.

Að því er varðar þessa málsgrein skal hver sviðsmynd af váhrifum teljast önnur notkun.

3. Ef umsóknin er lögð fram af meðalstóru fyrirtæki eða tveimur eða fleiri örfyrirtækjum eða litlum eða meðalstórum fyrirtækjum eingöngu, þar sem stærsta fyrirtækið er meðalstórt fyrirtæki, skal Efnastofnunin innheimta lægra grunngjald og lægri viðbótargjöld, eins og sett er fram í töflu 2 í VII. viðauka.

Ef umsóknin er lögð fram af litlu fyrirtæki eða tveimur eða fleiri örfyrirtækjum eða litlum eða meðalstórum fyrirtækjum eingöngu, þar sem stærsta fyrirtækið er lítið fyrirtæki, skal Efnastofnunin innheimta lægra grunngjald og lægri viðbótargjöld, eins og sett er fram í töflu 3 í VII. viðauka.

Þegar umsóknin er lögð fram af einu eða fleiri örfyrirtækjum eingöngu skal Efnastofnunin innheimta lægra grunngjald og lægri viðbótargjöld, eins og sett er fram í töflu 4 í VII. viðauka.

4. Sá dagur sem Efnastofnunin móttekur gjald fyrir endurskoðunarskýrslu sem lögð er fram skal teljast viðtökudagur endurskoðunarskýrslunnar.

10. gr.

Þóknanir vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar sem eru kærðar skv. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og kveðið er á um í VIII. viðauka við þessa reglugerð, fyrir hverja kæru á ákvörðun Efnastofnunarinnar sem lögð er fram skv. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Ef kæra kemur frá örfyrirtæki eða litlu eða meðalstóru fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun, eins og sett er fram í töflu 2 í VIII. viðauka.

3. Ef kærunefnd telur kæru ótæka skal ekki endurgreiða þóknunina.

4. Efnastofnunin skal endurgreiða þóknunina, sem innheimt var í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, ef framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar breytir ákvörðun í samræmi við 1. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eða ef úrskurður fellur kæranda í vil.

5. Kærunefnd skal ekki teljast hafa móttekið kæru fyrr en Efnastofnunin hefur móttekið viðeigandi þóknun.

11. gr.

Önnur gjöld

1. Innheimta má gjald fyrir stjórnsýslu- og tækniþjónustu, sem Efnastofnunin veitir, samkvæmt beiðni aðila þegar önnur þóknun eða gjald sem kveðið er á um í þessari reglugerð nær ekki til slíkrar þjónustu. Við ákvörðun gjaldsins skal taka tillit til þess vinnuálags sem beiðnin felur í sér.

Á hinn bóginn skal hvorki innheimta gjöld fyrir aðstoð sem þjónustuborð Efnastofnunarinnar veitir né fyrir aðstoð sem veitt er aðildarríkjunum í samræmi við h- og i-lið 2. mgr. 77. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar getur ákveðið að innheimta hvorki gjald frá alþjóðastofnunum né löndum sem óska eftir aðstoð frá Efnastofnuninni.

2. Gjöldin fyrir stjórnsýslu- og tækniþjónustu skulu greidd innan 30 almanaksdaga frá þeim degi sem Efnastofnunin tilkynnir um reikninginn.

3. Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en fresturinn, sem kveðið er á um í 2. mgr., rennur út skal Efnastofnunin ákveða annan frest fyrir greiðsluna.

Ef greiðslan er ekki innt af hendi áður en seinni fresturinn rennur út skal Efnastofnunin hafna beiðninni.

4. Gjöld fyrir tækniþjónustu skulu greidd áður en þjónustan er veitt, nema fyrir hendi sé samningur þar sem kveðið er á um annað.

5. Stjórn Efnastofnunarinnar skal gera drög að flokkun á þjónustu og gjöldum og samþykkja þau að fengnu jákvæðu áliti frá framkvæmdastjórninni.

12. gr.

Stakir fulltrúar

Ef um er að ræða stakan fulltrúa, eins og um getur í 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal, við mat á því hvort lækkun fyrir örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki eigi við, taka mið af höfðatölu, veltu og upplýsingum af efnahagsreikningi framleiðandans utan Bandalagsins, framleiðanda efnablöndu eða framleiðanda vöru sem aðeins þessi staki fulltrúi er talsmaður fyrir í tengslum við þau viðskipti sem um er að ræða, að meðtöldum viðeigandi upplýsingum frá tengdum fyrirtækjum og samstarfsfyrirtækjum framleiðandans utan Bandalagsins, framleiðanda efnablöndu eða framleiðanda vöru í samræmi við tilmæli 2003/361/EB.

13. gr.

Lækkun og niðurfelling þóknunar

1. Einstaklingur eða lögaðili, sem telur sig eiga rétt á lækkun þóknunar eða gjalds skv. 3.–10. gr., skal tilkynna Efnastofnuninni þar að lútandi þegar lögð eru fram skráningarskjöl, uppfærð skráningarskjöl, beiðni, tilkynning, umsókn, endurskoðunarskýrsla eða kæra sem greiðsla þóknunarinnar er fyrir.

2. Einstaklingur eða lögaðili sem telur sig eiga rétt á niðurfellingu þóknunar skv. 2. mgr. 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal tilkynna Efnastofnuninni þar að lútandi þegar skráningarskjölin eru lögð fram.

3. Efnastofnunin má hvenær sem er fara fram á gögn sem sanna að skilyrði fyrir lækkun þóknana eða gjalda eða niðurfellingu þóknunar séu til staðar.

4. Ef einstaklingur eða lögaðili, sem telur sig eiga rétt á lækkun eða niðurfellingu þóknunar, getur ekki sýnt fram á að hann eigi rétt á slíkri lækkun eða niðurfellingu skal Efnastofnunin innheimta fulla þóknun eða gjald auk umsýslugjalds.

Ef einstaklingur eða lögaðili, sem telur sig eiga rétt á lækkun, hefur þegar greitt lægri þóknun eða gjald en getur ekki sýnt fram á að hann eigi rétt á slíkri lækkun skal Efnastofnunin innheimta eftirstöðvar af fullri þóknun eða gjaldi auk umsýslugjalds.

Ákvæði 2., 3. og 5. mgr. 11. gr. skulu gilda að breyttu breytanda.

III. KAFLI

GREIÐSLUR AF HÁLFU EFNASTOFNUNARINNAR

14. gr.

Yfirfærsla fjármuna til aðildarríkja

1. Hluta þeirra þóknana og gjalda, sem innheimt eru samkvæmt þessari reglugerð, skal yfirfæra á lögbær yfirvöld aðildarríkjanna í eftirfarandi tilvikum:

a) ef lögbært yfirvald aðildarríkis tilkynnir Efnastofnuninni um niðurstöðu matsferlis fyrir efni í samræmi við 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

b) ef lögbært yfirvald hefur skipað fulltrúa í áhættumatsnefndina með það hlutverk að gefa skýrslu í tengslum við málsmeðferð um leyfisveitingu, þ.m.t. í tengslum við endurskoðun,

c) ef lögbært yfirvald aðildarríkis hefur skipað fulltrúa í nefndina um félagshagfræðilega greiningu með það hlutverk að gefa skýrslu í tengslum við málsmeðferð um leyfisveitingu, þ.m.t. í tengslum við endurskoðun,

d) ef lögbært yfirvald aðildarríkis hefur skipað fulltrúa í áhættumatsnefndina með það hlutverk að gefa skýrslu í tengslum við málsmeðferð um takmarkanir,

e) ef lögbært yfirvald aðildarríkis hefur skipað fulltrúa í nefndina um félagshagfræðilega greiningu með það hlutverk að gefa skýrslu í tengslum við málsmeðferð um takmarkanir,

f) ef við á, þegar um er að ræða önnur verkefni sem lögbæru yfirvöldin annast að beiðni Efnastofnunarinnar.

Þegar nefndir þær, sem vísað er til í þessari mgr., ákveða að skipa meðskýrslugjafa skal yfirfærsla fjármuna skiptast á milli skýrslugjafans og meðskýrslugjafans.

2. Fjárhæðir fyrir hvert þeirra verkefna sem tilgreind eru í 1. mgr. þessarar greinar og hámarkshlutfall þóknana og gjalda sem á að yfirfæra á lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, auk allra ráðstafana sem eru nauðsynlegar í tengslum við yfirfærsluna, skulu ákvarðaðar af stjórn Efnastofnunarinnar að fengnu jákvæðu áliti frá framkvæmdastjórninni. Þegar stjórn Efnastofnunarinnar ákveður fjárhæðirnar, sem á að yfirfæra, skal hún fylgja meginreglunum um ráðdeild, skilvirkni og árangur sem skilgreindar eru í 27. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002. Einnig skal stjórnin tryggja að Efnastofnunin hafi áfram nægilegt fjármagn til að sinna verkefnum sínum á þann hátt sem skilgreindur er í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, með hliðsjón af núverandi fjárveitingum innan fjárlaga og fjölára tekjuáætlunum, að meðtöldum styrk frá Bandalaginu, og einnig skal taka tillit til vinnuálags lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

3. Yfirfærsla fjármuna, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal aðeins fara fram eftir að viðeigandi skýrsla hefur verið gerð aðgengileg Efnastofnuninni.

Á hinn bóginn getur stjórn Efnastofnunarinnar ákveðið að heimila bráðabirgðafjármögnun eða árshlutagreiðslur í samræmi við 1. mgr. 81. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002.

4. Yfirfærslu fjármuna, eins og kveðið er á um í b- til e-liðar 1. mgr., er ætlað að launa lögbærum yfirvöldum aðildarríkis fyrir verk skýrslugjafa eða meðskýrslugjafa og alla tengda vísinda- og tæknilega aðstoð og skal ekki hafa áhrif á þá skyldu aðildarríkjanna að láta ekki í té leiðbeiningar sem samræmast ekki sjálfstæði Efnastofnunarinnar.

15. gr.

Aðrar þóknanir

Við ákvörðun fjárhæða greiðslna til að launa sérfræðingum eða nefndarmönnum fyrir verkefni í þágu Efnastofnunarinnar í samræmi við 3. mgr. 87. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal stjórn Efnastofnunarinnar taka tillit til vinnuálagsins sem um er að ræða og fylgja meginreglunum um ráðdeild, skilvirkni og árangur eins og þær eru skilgreindar í 27. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002. Einnig skal stjórnin tryggja að Efnastofnunin hafi nægilegt fjármagn til að sinna verkefnum sínum eins og þau eru skilgreind í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að teknu tilliti til núverandi fjárveitinga innan fjárlaga og fjölára tekjuáætlunum, þ.m.t. framlag frá Bandalaginu.

IV. KAFLI

GREIÐSLUR

16. gr.

Greiðslufyrirkomulag

1. Þóknanir og gjöld skulu greidd í evrum.

2. Greiðslur skulu aðeins inntar af hendi eftir að Efnastofnunin hefur gefið út reikning, nema um sé að ræða greiðslur sem greiða ber skv. 10. gr.

3. Greiðslur skulu inntar af hendi með yfirfærslu á bankareikning Efnastofnunarinnar.

17. gr.

Auðkenning greiðslu

1. Við hverja greiðslu verður að gefa upp reikningsnúmer í tilvísunarreitnum, nema um sé að ræða greiðslur sem greiða ber skv. 10. gr.

Ef um er að ræða greiðslur sem greiða ber skv. 10. gr. skal í tilvísunarreitnum gefa upp deili á kæranda eða kærendum og gefa upp númer ákvörðunarinnar sem kærð er, ef það er tiltækt.

2. Ef ekki er hægt að komast að tilgangi greiðslunnar skal Efnastofnunin veita greiðanda tiltekinn frest til að tilkynna skriflega um tilgang greiðslunnar. Ef Efnastofnuninni berst ekki tilkynning um tilgang greiðslunnar áður en fresturinn rennur út skal greiðslan teljast ógild og fjárhæðin, sem um er að ræða, skal endurgreidd greiðanda.

18. gr.

Greiðsludagur

1. Sá dagur sem greiðslan í heild sinni er lögð inn á bankareikning Efnastofnunarinnar skal teljast greiðsludagur hennar.

2. Greiðslan skal teljast hafa verið innt af hendi á tilsettum tíma þegar nægilegum, skriflegum sönnunargögnum er framvísað til að sýna fram á að greiðandi hafi gefið fyrirmæli um yfirfærslu á bankareikninginn, sem gefinn er upp á reikningnum, áður en viðkomandi frestur rann út.

Staðfesting á greiðslufyrirmælunum frá fjármálastofnun skal teljast nægilegt sönnunargagn. Ef hins vegar þarf að nota rafrænu bankagreiðsluaðferðina SWIFT við yfirfærsluna skal staðfestingin á afhendingu greiðslufyrirmæla vera á formi eintaks af SWIFT-færslunni með stimpli og undirskrift viðurkennds embættismanns fjármálastofnunar.

19. gr.

Ófullnægjandi greiðsla

1. Greiðslufrestur skal aðeins teljast hafa verið virtur ef öll fjárhæð þóknunarinnar eða gjaldsins hefur verið greidd á tilsettum tíma.

2. Þegar reikningur tengist fjölda viðskipta getur Efnastofnunin úthlutað hvers konar vangreiðslu til hvaða liðar viðskiptanna sem er. Stjórn Efnastofnunarinnar skal mæla fyrir um viðmiðanirnar fyrir úthlutun greiðslna.

20. gr.

Endurgreiðsla ofgreiddra fjárhæða

1. Framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar skal tilgreina fyrirkomulag endurgreiðslu til greiðanda fjárhæða umfram þóknun eða gjald og birta á vefsetri Efnastofnunarinnar.

Á hinn bóginn skal ekki endurgreiða umframfjárhæðir undir 100 evrum ef viðkomandi aðili hefur ekki farið fram á endurgreiðslu með skýrum hætti.

2. Ekki skal vera unnt að láta umframgreiðslur koma til greiðslu skulda gagnvart Efnastofnuninni í framtíðinni.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

21. gr.

Bráðabirgðamat

Við heildarmat á útgjöldum og tekjum næsta fjárhagsárs í samræmi við 5. mgr. 96. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal stjórn Efnastofnunarinnar láta fylgja sérstakt bráðabirgðamat á tekjum af þóknunum og gjöldum sem ekki tengjast tekjum af hvers kyns framlögum frá Bandalaginu.

22. gr.

Endurskoðun

1. Þóknanir og gjöld þau, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu endurskoðuð árlega með tilliti til verðbólgustigs samkvæmt mælingu með evrópskri vísitölu neysluverðs sem Hagstofa Evrópubandalaganna birtir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2494/95. Fyrsta endurskoðun skal fara fram eigi síðar en 1. júní 2009.

2. Framkvæmdastjórnin skal einnig láta fara fram stöðuga endurskoðun á þessari reglugerð í ljósi þess að mikilvægar upplýsingar kunna að verða fáanlegar í tengslum við grundvallarforsendur fyrir áætlaðar tekjur og útgjöld Efnastofnunarinnar. Eigi síðar en 1. janúar 2013 skal framkvæmdastjórnin endurskoða þessa reglugerð með það í huga að breyta henni, ef við á, einkum með tilliti til kostnaðar sem Efnastofnunin verður fyrir og tengdum kostnaði við þjónustu sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna veita.

23. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 16. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter Verheugen

varaforseti.

———

I. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir skráningar sem lagðar eru fram skv. 6., 7. eða 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Tafla 1

Stöðluð þóknun

(evrur)

	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Þóknanir fyrir efni í magni á sviðinu 1 til 10 tonn	1 600	1 200
Þóknanir fyrir efni í magni á sviðinu 10 til 100 tonn	4 300	3 225
Þóknanir fyrir efni í magni á sviðinu 100 til 1 000 tonn	11 500	8 625
Þóknanir fyrir efni í meira magni en 1 000 tonn	31 000	23 250

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki

(evrur)

	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Þóknanir fyrir efni í magni á sviðinu 1 til 10 tonn	1 120	840	640	480	160	120
Þóknanir fyrir efni í magni á sviðinu 10 til 100 tonn	3 010	2 258	1 720	1 290	430	323
Þóknanir fyrir efni í magni á sviðinu 100 til 1 000 tonn	8050	6038	4600	3450	1150	863
Þóknanir fyrir efni í meira magni en 1 000 tonn	21 700	16 275	12 400	9 300	3 100	2 325

II. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir skráningar sem lagðar eru fram skv. 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. eða 3. mgr.) eða 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Tafla 1

Stöðluð þóknun

(evrur)

	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Þóknun	1 600	1 200

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki

(evrur)

	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Þóknun	1 120	840	640	480	160	120

III. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir uppfærslu skráninga skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir fyrir uppfærslu á magni efnis í tonnum

(evrur)

	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Úr 1-10 tonna sviðinu í 10-100 tonna sviðið	2 700	2 025
Úr 1-10 tonna sviðinu í 100-1 000 tonna sviðið	9 900	7 425
Úr 1-10 tonna sviðinu í yfir 1 000 tonna sviðið	29 400	22 050
Úr 10-100 tonna sviðinu í 100-1000 tonna sviðið	7200	5400
Úr 10-100 tonna sviðinu í yfir 1 000 tonna sviðið	26 700	20 025
Úr 100-1 000 tonna sviðinu í yfir 1 000 tonna sviðið	19 500	14 625

Tafla 2

Staðlaðar þóknanir frá örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum fyrir uppfærslu á magni efna í tonnum

(evrur)

	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Úr 1-10 tonna sviðinu í 10-100 tonna sviðið	1 890	1 418	1 080	810	270	203
Úr 1-10 tonna sviðinu í 100-1 000 tonna sviðið	6 930	5 198	3 960	2 970	990	743
Úr 1-10 tonna sviðinu í yfir 1 000 tonna sviðið	20 580	15 435	11 760	8 820	2 940	2 205
Úr 10-100 tonna sviðinu í 100-1 000 tonna sviðið	5 040	3 780	2 880	2 160	720	540
Úr 10-100 tonna sviðinu í yfir 1 000 tonna sviðið	18 690	14 018	10 680	8 010	2 670	2 003
Úr 100-1 000 tonna sviðinu í yfir 1 000 tonna sviðið	13 650	10 238	7 800	5 850	1 950	1 463

Tafla 3

Þóknanir fyrir aðrar uppfærslur

(evrur)

Tegund uppfærslu		
Breyting á auðkenni skráningaraðila sem hefur í för með sér breytingu á lögformlegri stöðu	1 500	
Tegund uppfærslu	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Breyting á aðgangi að upplýsingum í framlagningunni (fyrir hvern lið)	1 500	1 125

Tafla 4

Lægri þóknanir frá örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum fyrir aðrar uppfærslur

(evrur)

Tegund uppfærslu	Meðalstórt fyrirtæki	Lítið fyrirtæki	Örfyrirtæki
Breyting á auðkenni skráningaraðila sem hefur í för með sér breytingu á lögformlegri stöðu	1 050	600	150

Tegund uppfærslu	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Breyting á aðgangi að upplýsingum í framlagningunni (fyrir hvern lið)	1 050	788	600	450	150	113

IV. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir beiðnir skv. xi. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Stöðluð þóknun

(evrur)

Liður sem óskað er eftir að trúnaðarkvöð hvíli á	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Hreinleiki og/eða auðkenning óhreininda eða aukefna	4 500	3 375
Viðkomandi mörk fyrir tonnafjölda	1 500	1 125
Rannsóknarsamantekt eða ítarleg rannsóknarsamantekt	4 500	3 375
Upplýsingar á öryggisblaði	3 000	2 250
Viðskiptaheiti efnisins	1 500	1 125
IUPAC-heiti efna sem eru ekki í skráningarbið og sem eru hættuleg	1 500	1 125
IUPAC-heiti hættulegra efna sem notuð eru sem milliefni, í vísindarannsóknum og -þróun eða vöru- og ferlamiðuðum rannsóknum og þróun	1 500	1 125

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki

(evrur)

Liður sem óskað er eftir að trúnaðarkvöð hvíli á	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Hreinleiki og/eða auðkenning óhreininda eða aukefna	3 150	2 363	1 800	1 350	450	338
Viðkomandi mörk fyrir tonnafjölda	1 050	788	600	450	150	113
Rannsóknarsamantekt eða ítarleg rannsóknarsamantekt	3 150	2 363	1 800	1 350	450	338
Upplýsingar á öryggisblaði	2 100	1 575	1 200	900	300	225
Viðskiptaheiti efnisins	1 050	788	600	450	150	113
IUPAC-heiti efna sem eru ekki í skráningarbið og sem eru hættuleg	1 050	788	600	450	150	113
IUPAC-heiti hættulegra efna sem notuð eru sem milliefni, í vísindarannsóknum og -þróun eða vöru- og ferlamiðuðum rannsóknum og þróun	1 050	788	600	450	150	113

V. VIÐAUKI

Þóknanir og gjöld fyrir tilkynningar um vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Þóknanir fyrir tilkynningar um vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun

(evrur)

Stöðluð þóknun	500
Lægri þóknun fyrir meðalstórt fyrirtæki	350
Lægri þóknun fyrir lítið fyrirtæki	200
Lægri þóknun fyrir örfyrirtæki	50

Tafla 2

Gjöld fyrir framlengingu á undanþágu vegna vöru- og ferlamiðaðra rannsókna og þróunar

(evrur)

Staðlað gjald	1 000
Lægra gjald fyrir meðalstórt fyrirtæki	700
Lægra gjald fyrir lítið fyrirtæki	400
Lægra gjald fyrir örfyrirtæki	100

VI. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Stöðluð þóknun

Grunnþóknun	50 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	10 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	10 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi er ekki örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki: 37 500 evrur
	Viðbótarumsækjandi er meðalstórt fyrirtæki: 30 000 evrur
	Viðbótarumsækjandi er lítið fyrirtæki: 18 750 evrur
	Viðbótarumsækjandi er örfyrirtæki: 5 625 evrur

Tafla 2

Lægri þóknun fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunnþóknun	40 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	8 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	8 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi er meðalstórt fyrirtæki: 30 000 evrur
	Viðbótarumsækjandi er lítið fyrirtæki: 18 750 evrur
	Viðbótarumsækjandi er örfyrirtæki: 5 625 evrur

Tafla 3

Lægri þóknun fyrir lítil fyrirtæki

Grunnþóknun	25 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	5 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	5 000 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi er lítið fyrirtæki: 18 750 evrur
	Viðbótarumsækjandi er örfyrirtæki: 5 625 evrur

Tafla 4

Lægri þóknun fyrir örfyrirtæki

Grunnþóknun	7 500 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	1 500 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	1 500 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi: 5 625 evrur

VII. VIÐAUKI

Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu skv. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Stöðluð gjöld

Grunngjald	50 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	10 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	10 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi er ekki örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki: 37 500 evrur
	Viðbótarumsækjandi er meðalstórt fyrirtæki: 30 000 evrur
	Viðbótarumsækjandi er lítið fyrirtæki: 18 750 evrur
	Viðbótarumsækjandi er örfyrirtæki: 5 625 evrur

Tafla 2

Lægri gjöld fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunngjald	40 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	8 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	8 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi er meðalstórt fyrirtæki: 30 000 evrur
	Viðbótarumsækjandi er lítið fyrirtæki: 18 750 evrur
	Viðbótarumsækjandi er örfyrirtæki: 5 625 evrur

Tafla 3

Lægri gjöld fyrir lítil fyrirtæki

Grunngjald	25 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	5 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	5 000 evrur
Viðbótargjald fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi er lítið fyrirtæki: 18 750 evrur
	Viðbótarumsækjandi er örfyrirtæki: 5 625 evrur

Tafla 4

Lægri gjöld fyrir örfyrirtæki

Grunngjald	7 500 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	1 500 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	1 500 evrur
Viðbótargjald fyrir hvern umsækjanda	Viðbótarumsækjandi er örfyrirtæki: 5 625 evrur

VIII. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir kærur skv. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Stöðluð þóknun

(evrur)

Kæra vegna ákvörðunar sem tekin er samkvæmt:	Þóknun
9. eða 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	2 200
27. eða 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	4 400
51. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	6 600

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki

(evrur)

Kæra vegna ákvörðunar sem tekin er samkvæmt:	Þóknun
9. eða 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	1 800
27. eða 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	3 600
51. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	5 400

Fylgiskjal III.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) NR. 134/2009

frá 16. febrúar 2009

um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er framleiðendum og innflytjendum í Bandalaginu gert skylt að skrá efni sem eru ein sér, í efnablöndum eða hlutum og þurfa skráningaraðilar að veita þær upplýsingar sem krafist er í VI. til XI. viðauka, og skila sem hluta af skráningarskýrslu.

2) Samkvæmt XI. viðauka er skráningaraðilum heimilt, við tilteknar aðstæður, að sleppa prófunum í samræmi við liði 8.6. og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

3) Til að taka af allan vafa skal er rétt að útskýra að í lið 3.1 er með tilvísun í liði 8.6 og 8.7 einungis verið að vísa til VIII. viðauka.

4) Nauðsynlegt er að fastsetja hvaða viðmiðanir eru notaðar til að skilgreina hvað telst nægilegur rökstuðningur fyrir því að sleppa prófunum í samræmi við liði 8.6 og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

5) Á grundvelli fenginnar reynslu við að þróa leiðbeiningar fyrir mat á öryggi efna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hafa þrjár mismunandi viðmiðanir fyrir undanþágur frá kröfum um prófanir á grundvelli váhrifa verið skilgreindar. Í fyrstu viðmiðun er gerð krafa um að sýnt sé fram á og skjalfest að váhrif í öllum sviðsmyndum séu vel undir viðeigandi, afleiddum áhrifaleysismörkum (DNEL-gildi) eða styrk, þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC-gildi), við sérstök skilyrði. Í annarri viðmiðun er gerð krafa um að sýnt sé fram á og skjalfest að skilyrði, sem stýrt er nákvæmlega, gildi í öllu vistferlinu. Í þriðju viðmiðun er gerð krafa um að efnið, ef það er í hlut, sé fellt þannig inn að váhrif geti ekki átt sér stað og að efnið losni ekki út á vistferli sínum og sé meðhöndlað við nákvæmlega stýrð skilyrði á öllum framleiðslustigum. Af þessum sökum skal fella þessar viðmiðanir um rökstuðning fyrir því að sleppa prófunum inn í reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

([1]) Stjtíð ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

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

Gjört í Brussel 16. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað 3. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi eftirfarandi:

„3. VÁHRIFAMIÐUÐ PRÓFUN FYRIR TILTEKIÐ EFNI

3.1. Heimilt er að sleppa prófunum, í samræmi við liði 8.6 og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka, á grundvelli váhrifasviðsmyndarinnar eða -myndanna sem eru settar fram í efnaöryggisskýrslunni.

3.2. Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi rökstuðning og gögn. Rökstuðningurinn skal byggjast á ítarlegu og ströngu mati á váhrifum í samræmi við 5. lið í I. viðauka og skal uppfylla einhverja af eftirfarandi viðmiðunum:

a) framleiðandi eða innflytjandi sýnir fram á og skjalfestir að öll eftirfarandi skilyrði hafi verið uppfyllt:

(i) niðurstöður mats á váhrifum, sem nær yfir öll viðeigandi váhrif á vistferli efnisins, sýna engin eða óveruleg váhrif í öllum sviðsmyndum af framleiðslunni og af allri tilgreindri notkun eins og um getur í lið 3.5 í VI. viðauka,

(ii) unnt er að finna DNEL- eða PNEC-gildi út frá fyrirliggjandi prófunargögnum fyrir viðkomandi efni, að teknu fullu tilliti til aukinnar óvissu sem stafar af niðurfellingu upplýsingakröfunnar, og slík DNEL- eða PNEC-gildi skipta máli og eru viðeigandi, bæði að því er varðar niðurfellingu upplýsingakröfunnar og vegna áhættumats[*],

(iii) samanburður á afleiddu DNEL- eða PNEC-gildi og niðurstöðum úr mati á váhrifum sýnir að váhrif eru alltaf vel undir afleiddu DNEL- eða PNEC-gildi,

b) ef efnið er ekki fellt inn í hlut sýnir framleiðandinn eða innflytjandinn fram á og skjalfestir fyrir allar viðeigandi sviðsmyndir að nákvæmlega stýrð skilyrði, eins og sett eru fram í a- til f-liðum 4. mgr. 18. gr., ríki allan vistferilinn,

c) ef efni er fellt inn í hlut, þar sem það er varanlega innbyggt í efniviðinn eða á annan hátt haldið í fullkomlega lokuðu kerfi með tæknilegum aðferðum, er sýnt fram á og skjalfest að öll eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt:

(i) efnið losnar ekki út á vistferli sínum,

(ii) hverfandi líkur eru á því að starfsmenn eða almenningur eða umhverfið komist í snertingu við efnið við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og

(iii) efnið er meðhöndlað í samræmi við skilyrðin, sem sett eru fram í a- til f-liðum 4. mgr. 18. gr., á öllum framleiðslustigum, þ.m.t. meðhöndlun efnisúrgangs á þessum stigum.

3.3. Upplýsingum um sértæku notkunarskilyrðin skal miðlað eftir aðfangakeðjunni í samræmi við 31. eða 32. gr., eftir því sem við á.

[*] Að því er varðar undirgrein ii í a-lið liðar 3.2, með fyrirvara um 2. dálk í lið 8.7 í IX. og X. viðauka, telst DNEL-gildi, sem fæst við skimun eftir eiturhrifum á æxlun og þroskun, ekki viðeigandi grundvöllur fyrir því að sleppa rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði eða rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum. Að því er varðar undirgrein ii í a-lið liðar 3.2, með fyrirvara um 2. dálk í lið 8.6 í IX. og X. viðauka, telst DNEL-gildi, sem fæst í 28 daga rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta, ekki viðeigandi grundvöllur fyrir því að sleppa rannsókn á 90 daga rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta.“

Fylgiskjal IV.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 771/2008

frá 1. ágúst 2008

um reglur sem varða skipulag og málsmeðferð kærunefndar Efnastofnunar Evrópu

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 4. mgr. 93. gr. og 132. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er Efnastofnun Evrópu, hér á eftir kölluð „Efnastofnunin", veitt umboð til þess að taka stakar ákvarðanir um skráningu og mat á efnum, og þar er komið á fót kærunefnd sem á að skera úr um kærur gagnvart þeim ákvörðunum sem um getur í 1. mgr. 91. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er aðeins kveðið á um grunnreglur varðandi málsmeðferð við kærur og er því nauðsynlegt að kveða á um ítarlegar reglur um skipulag kærunefndarinnar og einnig um ítarlegar reglur um málsmeðferð við kærur til þeirrar nefndar.

3) Í því augnamiði að tryggja að jafnvægis sé gætt milli lagalegra og tæknilegra sjónarmiða við mat á kærum skulu lagalega og tæknilega hæfir meðlimir kærunefndarinnar, samkvæmt skilgreiningunni í reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 1238/2007 frá 23. október 2007 um setningu reglna um hæfi nefndarmanna í kærunefnd Efnastofnunar Evrópu ([2]), koma að hverri kæru.

4) Samkvæmt 89. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er kærunefndin skipuð formanni og tveimur öðrum nefndarmönnum og skal hvor þeirra hafa varamann. Brýnt er að formaðurinn tryggi gæði og samræmi úrskurða kærunefndarinnar.

5) Tilnefna skal framsögumann fyrir hvert kærumál í því augnamiði að greiða fyrir afgreiðslu þeirra og skulu verkefni hans skilgreind.

6) Rétt er að setja á stofn skrifstofu undir merkjum kærunefndarinnar til þess að tryggja greiða og skilvirka starfsemi hennar.

7) Af sömu sökum er rétt að kærunefndin fái umboð til þess að setja reglur um eigin starfsemi og verklagsreglur.

8) Brýnt er að kærunefndin kveði upp endanlega úrskurði innan hæfilegs frests og í því augnamiði er stjórn Efnastofnunarinnar heimilt að fjölga nefndarmönnum í samræmi við 2. undirgrein 3. mgr. 89. greinar reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í samræmi við það er rétt að kærunefndin hafi umboð til þess að mæla fyrir um viðmiðanir til þess að úthluta málum til nefndarmanna.

9) Kvittun fyrir því að greitt hafi verið kærugjald, sem ber að greiða skv. reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 340/2008 frá 16. apríl um þóknanir og gjöld, sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) ([3]), skal fylgja tilkynningu um kæru og ætti að vera skilyrði fyrir því að kæran teljist tæk til fyrirtöku.

10) Ef nauðsyn krefur og að fenginni reynslu við beitingu reglugerðarinnar er rétt að framkvæmdastjórnin endurskoði skilvirkni ákvæða hennar og áhrif þeirra í raun, og breyti þeim eftir því sem við á.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3. Reglugerðinni var breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1354/2007 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2007, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB L 280, 24.10.2007, bls. 10.

([3]) Stjtíð. ESB L 107, 17.4.2008, bls. 6.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

Skipulag kærunefndarinnar

1. ÞÁTTUR

Kærunefndin

1. gr.

Samsetning

1. Þrír kærunefndarmenn Efnastofnunarinnar, sem hér á eftir er nefnd „kærunefndin“, skulu skera úr um hverja kæru.

Að minnsta kosti einn nefndarmanna skal vera löglærður og að minnsta kosti einn skal vera tæknimenntaður í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1238/2007.

2. Formaður kærunefndarinnar, eða einhver varamanna hans, stýrir öllum kærumálum.

3. Formaðurinn tryggir að ákvarðanir kærunefndar séu vandaðar og samræmdar.

2. gr.

Útilokun nefndarmanna

Þegar beitt er málsmeðferðinni skv. 7. mgr. 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal bjóða viðkomandi kærunefndarmanni að leggja fram athugasemdir sínar varðandi rökin fyrir hvers kyns andmælum sem lögð eru fram skv. 6. mgr. 90. gr. þeirrar reglugerðar áður en ákvörðun er tekin.

Fresta skal rekstri málsins þar til ákvörðun hefur verið tekin skv. 7. mgr. 90. gr. þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Skipti á nefndarmönnum

1. Kærunefnd skal kalla til varamann í stað nefndarmanns sem hún hefur ákveðið að útiloka frá rekstri málsins í samræmi við 7. mgr. 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Formaðurinn getur kallað til nýjan mann fyrir hvaða kærunefndarmann sem vera skal, að beiðni þess nefndarmanns, og kallað til varamann vegna leyfis, sjúkdóms, óumflýjanlegra skuldbindinga viðkomandi meðlims eða þegar viðkomandi nefndarmaður getur ekki tekið þátt í rekstri málsins af öðrum ástæðum. Kveða skal á um viðmiðanir fyrir vali á varamanni í samræmi við málsmeðferðina sem er sett fram í 3. mgr. 27. gr.

Ef nefndarmaður getur ekki beðið um skipti getur formaðurinn tekið sæti hans að eigin frumkvæði.

Formaðurinn getur aðeins hafnað beiðni um skipti með rökstuddri ákvörðun.

Geti formaðurinn ekki tekið þátt í málarekstrinum skal hann tilnefna varamann sinn. Geti formaðurinn það ekki skal sá nefndarmanna, sem lengst hefur setið í nefndinni af þeim sem fara með kærumálið, eða, hafi þeir nefndarmenn setið jafnlengi í kærunefndinni, sá nefndarmanna sem elstur er, tilnefna varamanninn.

3. Sé skipt um nefndarmann áður en skýrslutaka hefst skal ekki fresta rekstri málsins og mannaskiptin skulu ekki hafa áhrif á þau stig málsmeðferðarinnar sem að baki eru.

Sé skipt um nefndarmann eftir að skýrslutaka hefst skal endurtaka skýrslutökuna nema aðilarnir, varamaðurinn og hinir nefndarmennirnir tveir, sem fara með kærumálið, komi sér saman um annað.

4. Sé skipt um nefndarmann skal viðkomandi varamaður bundinn af hverri bráðabirgðaákvörðun sem tekin hefur verið fyrir skiptin.

5. Fjarvera nefndarmanns eftir að kærunefndin hefur kveðið upp endanlegan úrskurð kemur ekki í veg fyrir að nefndin ljúki þeim stigum málsmeðferðar sem eftir eru.

Geti formaðurinn ekki undirritað úrskurðinn eða lokið öðrum stigum málsmeðferðarinnar, sem eftir eru, skal sá nefndarmanna sem lengst hefur setið í nefndinni af þeim sem fer með kærumálið, eða, hafi nefndarmennirnir setið jafnlengi í kærunefndinni, sá nefndarmanna sem elstur er, ljúka þeim stigum fyrir hönd formannsins.

4. gr.

Framsögumaður

1. Formaðurinn skal tilnefna einn hinna nefndarmannanna, sem fjalla um tiltekið kærumál, sem framsögumann fyrir það mál, eða sinna því hlutverki sjálfur, og taka tillit til þess að nauðsynlegt er að sjá til þess að vinnuálagið sé jafnt hjá öllum nefndarmönnum.

2. Framsögumaðurinn skal hefja undirbúningsrannsókn á kærunni.

3. Kærunefndin getur, að tillögu framsögumannsins, mælt fyrir um einhverjar þær ráðstafanir sem varða málsmeðferð sem kveðið er á um í 15. gr.

Heimilt er að fela framsögumanninum framkvæmd slíkra ráðstafana.

4. Framsögumaðurinn skal semja drög að úrskurði.

2. ÞÁTTUR

Skrifstofan

5. gr.

Skrifstofa og ritari

1. Hér með er komið á fót skrifstofu innan Efnastofnunarinnar, undir merkjum kærunefndarinnar. Sá sem tilnefndur er sem ritari skv. 5. mgr. er yfirmaður skrifstofunnar.

2. Verkefni skrifstofunnar felast í móttöku, framsendingu og vörslu skjala, svo og annarri þjónustu sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

3. Á skrifstofunni skal halda til haga skrá yfir öll kærumál ásamt tilvísunum til allra tilkynninga um kærur og viðkomandi gagna.

4. Starfsfólk skrifstofunnar, að ritaranum meðtöldum, skal ekki taka þátt í málsmeðferð stofnunarinnar að því er varðar ákvarðanir sem kunna að vera tilefni kæru skv. 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

5. Kærunefndin skal við skyldustörf sín njóta aðstoðar ritara sem framkvæmdastjórinn tilnefnir að tillögu formannsins.

Formaðurinn hefur umboð til þess að gefa ritaranum fyrirmæli um málefni sem varða verkefni kærunefndarinnar.

6. Ritarinn skal ganga úr skugga um að virt séu tímamörk, svo og önnur formsatriði sem varða framlagðar kærur.

7. Almennar leiðbeiningar til ritarans skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr. 27. gr.

II. KAFLI

Málsmeðferðin

6. gr.

Tilkynning um kæru

1. Eftirtalin atriði komi fram í tilkynningu um kæru:

a) nafn og heimilisfang kæranda,

b) hafi kærandinn tilnefnt fulltrúa sinn, nafn og heimilisfang fulltrúans,

c) póstfang fyrir skrifstofu, ef það er frábrugðið því sem kemur fram í a- og b-lið.

d) tilvísun í ákvörðunina, sem ágreiningur ríkir um, og kröfugerð kæranda,

e) málsástæður og lagarök og málsatvik og lög sem byggt er á,

f) lýsing sönnunargagna, eftir því sem við á, sem lögð eru fram, og staðhæfingar um málsatvik sem sönnunargögnin eiga að sanna,

g) ábending, eftir því sem við á, um það með hvaða upplýsingar í tilkynningunni um kæru skuli fara sem trúnaðarmál,

h) upplýsingar um það hvort kærandinn samþykki birtingu gagnvart sér, eða, eftir því sem við á, fulltrúa sínum, um símrita, tölvupóst eða eftir öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

2. Kvittun fyrir greiðslu kærugjalds skv. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008 skal fylgja tilkynningunni um kæru.

Sé kærandinn lögaðili skulu einnig fylgja samþykktir þess lögaðila, eða nýleg útskrift úr fyrirtækjaskrá eða skrá yfir félög og samtök eða önnur gögn um lagalega tilvist hans.

3. Ef kæran uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í a- til d-lið 1. mgr. og 2. mgr. skal ritarinn tilgreina sanngjarnan frest svo kærandinn geti farið að þeim. Ritarinn getur aðeins mælt fyrir um slíkan frest einu sinni.

Meðan á frestinum stendur líður tíminn ekki gagnvart frestinum sem settur er fram í 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

4. Verði vart fráviks er valdið getur frávísun skal ritarinn án tafar senda formanninum rökstudda álitsgerð.

Þegar ritarinn mælir fyrir um frest í samræmi við 3. mgr. sendir hann slíka álitsgerð að frestinum liðnum, hafi frávikið ekki verið lagfært.

5. Ritarinn skal án tafar birta Efnastofnuninni tilkynningu um kæru.

6. Tilkynningu skal birta á vefsetri stofnunarinnar, þar sem fram kemur dagsetning skráningar kærunnar sem markar upphaf reksturs málsins, nöfn og heimilisföng aðila, ágreiningsefni, kröfugerð kæranda og samantekt á málsástæðum og lagarökum og helstu röksemdum.

Ritari ákveður hvort upplýsingarnar, sem kærandinn tilgreinir samkvæmt g-lið 1. mgr., skuli teljast trúnaðarmál og hann skal sjá til þess að þær upplýsingar, sem teljast trúnaðarmál, séu ekki birtar í tilkynningunni. Mæla skal fyrir um framkvæmd birtingarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem er sett fram í 3. mgr. 27. gr.

7. gr.

Greinargerð varnaraðila

1. Efnastofnunin skal leggja fram greinargerð varnaraðila innan tveggja mánaða eftir birtingu tilkynningarinnar um kæru.

Formaðurinn getur í undantekningartilvikum lengt frestinn að fenginni rökstuddri umsókn frá Efnastofnuninni.

2. Í greinargerð varnaraðila skal eftirfarandi koma fram:

a) hafi stofnunin tilnefnt fulltrúa sinn, nafn og heimilisfang fulltrúans,

b) málsástæður og lagarök og málsatvik og lög sem byggt er á,

c) ef við á, lýsing sönnunargagna sem lögð eru fram, og staðhæfingar um málsatvik sem sönnunargögnin eiga að sanna,

d) ef við á, upplýsingar um það hvaða upplýsingar í greinargerð varnaraðila ber að fara með sem trúnaðarmál,

e) upplýsingar um það hvort stofnunin samþykki birtingu gagnvart sér, eða, eftir því sem við á, fulltrúa sínum, um símrita, tölvupóst eða eftir öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

3. Taki efnastofnunin ekki til varna innan tveggja mánaða eftir birtingu tilkynningarinnar um kæru, þrátt fyrir viðeigandi kvaðningu þar um, skal rekstri málsins haldið áfram án varnar.

8. gr.

Meðalganga

1. Hver sá einstaklingur, sem sýnt getur fram á hagsmuni að því er varðar niðurstöðu máls sem kært hefur verið til kærunefndarinnar, getur gerst meðalgönguaðili við rekstur máls hjá kærunefndinni.

2. Krafa um meðalgöngu, þar sem gerð er grein fyrir þeim aðstæðum sem eru taldar heimila meðalgöngu, skal höfð uppi innan tveggja vikna frá birtingu tilkynningarinnar sem um getur í 6. mgr. 6. gr.

3. Meðalganga skal takmarkast við stuðning eða andmæli við kröfugerð annars aðilans.

4. Í kröfu um meðalgöngu skal koma fram:

a) nafn og heimilisfang meðalgönguaðila,

b) hafi meðalgönguaðilinn tilnefnt fulltrúa sinn: nafn og heimilisfang fulltrúans,

c) póstfang fyrir skrifstofu, ef það er frábrugðið því sem kemur fram í a- og b-lið.

d) kröfugerð meðalgönguaðila, til stuðnings eða til að andmæla, að hluta eða öllu leyti, kröfum eins aðila málsins,

e) málsástæður og lagarök og málsatvik og lög sem byggt er á,

f) lýsing sönnunargagna, þar sem við á, sem lögð eru fram til stuðnings,

g) upplýsingar, ef við á, um það hvaða upplýsingar í kröfu um meðalgöngu ber að fara með sem trúnaðarmál.

h) upplýsingar um það hvort meðalgönguaðilinn samþykki birtingu gagnvart sér, eða, eftir því sem við á, fulltrúa sínum, um símrita, tölvupóst eða eftir öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

5. Kærunefndin sker úr um hvort krafa um meðalgöngu sé tæk eða ekki.

6. Meðalgönguaðilar standa sjálfir straum af kostnaði við meðalgönguna.

9. gr.

Fulltrúi aðila

Tilnefni málsaðili eða meðalgönguaðili fulltrúa skal sá fulltrúi leggja fram fullgilt málflutningsumboð.

10. gr.

Framlagning málsskjala

1. Öll málflutningsskjöl skulu undirrituð og dagsett.

2. Að því er varðar útreikning á fresti telst skjal ekki hafa verið lagt fram fyrr en skrifstofan hefur tekið við því.

3. Málsaðili eða meðalgönguaðili skal koma skjölunum til skrifstofunnar með boðsendingu eða í pósti. Þó getur kærunefndin leyft málsaðila eða meðalgönguaðila að leggja fram skjöl með símbréfi, tölvupósti eða með öðrum tæknilegum boðskiptaleiðum.

Þær reglur, sem gilda um notkun tæknilegra boðskiptaleiða, einnig notkun rafrænnar undirskriftar, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr. 27. gr.

11. gr.

Lagaskilyrði kæru

1. Eftirfarandi ástæður geta valdið frávísun kæru:

a) tilkynning um kæru samræmist ekki kröfunum sem settar eru fram í a- til d-lið 1. mgr. og í 2. mgr. 6. gr. og 9. gr. þessarar reglugerðar,

b) runninn er út sá frestur sem kærandi hafði til þess að leggja fram kæru skv. 2. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

c) kæran varðar ekki ákvörðun sem um getur í 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

d) kærandinn er hvorki viðtakandi ákvörðunarinnar sem kæran beinist að, né getur hann sýnt fram á að ákvörðunin varði hann beint og persónulega, sbr. 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Skeri formaðurinn ekki úr um lagaskilyrði kærunnar innan þess frests, sem kveðið er á um í 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal kæran lögð fyrir kærunefndina sem kannar ástæður hennar og lagaskilyrði. Úrskurður um lagaskilyrði skal vera hluti endanlegs úrskurðar.

12. gr.

Athugun á kærum

1. Ekki má leggja fram frekari sönnunargögn eftir að fyrst hefur verið skipst á skriflegum greinargerðum nema kærunefndin ákveði að seinkunin á framlagningu gagnanna sé fyllilega réttmæt.

2. Óheimilt er að hafa uppi nýjar málsástæður og lagarök eftir að fyrst hefur verið skipst á skriflegum greinargerðum, nema kærunefndin telji að þau séu byggð á lagalegum atriðum eða staðreyndum, sem fyrst verða kunnar meðan á rekstri málsins stendur.

3. Kærunefndin skal, eftir því sem við á, bjóða málsaðilum að leggja fram athugasemdir um tilkynningar sem kærunefnd birtir, eða um orðsendingar frá gagnaðilanum eða meðalgönguaðilanum.

Kærunefnd setur hæfilegan frest til þess að leggja fram athugasemdir.

4. Kærunefndin skal tilkynna aðilum um lok skriflega hluta málareksturssins.

13. gr.

Skýrslutaka

1. Kærunefndin skal taka skýrslur ef hún telur þörf á þeim eða ef málsaðili leggur fram beiðni um það.

Beiðnina skal leggja fram innan tveggja vikna frá því að málsaðilanum var tilkynnt um lok skriflega hluta málareksturssins. Formanninum er heimilt að lengja þann frest.

2. Skrifstofan skal koma kvaðningu til skýrslutöku til málsaðilanna.

3. Ef aðili, sem hefur fengið viðeigandi kvaðningu til skýrslutöku, mætir ekki skal rekstri málsins haldið áfram í fjarvist hans.

4. Skýrslutökur fyrir kærunefndinni skulu vera opinberar nema kærunefndin ákveði annað og hafi fyrir því brýnar ástæður.

5. Skýrslutakan skal vera opinber og undir stjórn formannsins og hann ber einnig ábyrgð á að hún fari rétt fram.

Formaðurinn og aðrir nefndarmenn geta lagt spurningar fyrir málsaðilana eða fulltrúa þeirra.

6. Ritarinn ber ábyrgð á að fundargerð sé rituð við hverja skýrslutöku.

Fundargerðina undirritar formaður og ritari og telst hún opinber skýrsla.

Áður en fundargerðin er undirituð skulu vitni eða sérfræðingar fá færi á að athuga og staðfesta inntak þess hluta fundargerðarinnar þar sem vitnisburður þeirra er skráður.

7. Taka má skýrslu með fjarfundatækni eða með annarri samskiptatækni ef hún er tiltæk.

14. gr.

Tungumál

1. Við kærumálið skal nota sama tungumál og þegar tilkynning um kæru var lögð fram.

Sé kærandinn viðtakandi ákvörðunarinnar sem kærð er skal tilkynning um kæru lögð fram á máli ákvörðunarinnar eða einu opinberra tungumála Bandalagsins sem birtist í erindinu sem var tilefni ákvörðunarinnar, þ.m.t. allar upplýsingar sem lagðar voru fram samkvæmt i-lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) 1907/2006.

2. Tungumál kærumálsins skal notað við skriflega og munnlega málsmeðferð og í fundargerðum og ákvörðunum kærunefndarinnar.

Öllum fylgiskjölum á öðrum málum skal fylgja þýðing á máli kærumálsins.

Sé um að ræða viðamikil skjöl nægir að láta fylgja þýddan útdrátt. Þó getur kærunefndin, að eigin frumkvæði eða að beiðni málsaðila, hvenær sem er farið fram á ítarlegri þýðingu eða fullnaðarþýðingu.

3. Að beiðni málsaðila og að lokinni skýrslutöku af hinum málsaðilanum getur kærunefndin heimilað notkun opinbers tungumáls Bandalagsins, sem er ekki tungumál kærumálsins, að því er varðar rekstur málsins, að hluta eða í heild.

4. Kærunefndin getur, að beiðni meðalgönguaðila og þegar skýrsla hefur verið tekin af aðilunum, heimilað meðalgönguaðilanum að nota opinbert tungumál Bandalagsins sem ekki er tungumál kærumálsins.

5. Ef vitni eða sérfræðingur lýsir því yfir að hann sé ófær um að tjá sig á fullnægjandi hátt á tungumáli kærumálsins getur kærunefndin heimilað honum að nota annað opinbert tungumál Bandalagsins.

6. Ef kærunefnd heimilar notkun tungumáls, sem ekki er tungumál kærumálsins, sér skrifstofan um þýðingu eða túlkun.

15. gr.

Ráðstafanir sem varða málsmeðferð

1. Kærunefndin getur mælt fyrir um ráðstafanir sem varða málsmeðferð hvenær sem er í málarekstrinum.

2. Markmiðin með ráðstöfunum, sem varða málsmeðferð, eru einkum eftirfarandi:

a) að tryggja skilvirka framvindu málsins og greiða fyrir sönnunarfærslu,

b) að afmarka þau atriði þar sem málsaðilar þurfa að leggja fram frekari rökstuðning,

c) að skýra kröfur aðila, málsástæður og lagarök þeirra, rök og ágreiningsefni.

3. Ráðstafanir sem varða málsmeðferð geta einkum falist í eftirfarandi:

a) að beina spurningum til aðila máls,

b) að biðja aðila að veita skriflegar eða munnlegar umsagnir um tiltekna þætti málarekstrarins,

c) að biðja aðilana eða þriðju aðila um upplýsingar,

d) að biðja um að lögð verði fram skjöl sem varða kærumálið,

e) að kveðja málsaðilana eða fulltrúa þeirra á fund,

f) að vekja athygli á málum sem virðast sérstaklega þýðingarmikil eða á þeirri staðreynd að sumar spurningar virðast ekki lengur vera umdeildar,

g) að setja fram athugasemdir sem geta stuðlað að því að menn einbeiti sér að mikilvægustu atriðunum í málarekstrinum.

16. gr.

Sönnunargögn

1. Við málarekstur fyrir kærunefndinni getur öflun sönnunargagna meðal annars falist í eftirfarandi:

a) beiðni um upplýsingar,

b) framlagningu skjala og muna,

c) yfirheyrslu aðilanna eða vitna,

d) álitsgerðum sérfræðinga.

Setja skal nákvæmar reglur um sönnunarfærslu í samræmi við málsmeðferðina í 3. mgr. 27. gr.

2. Telji kærunefndin nauðsynlegt að málsaðili, vitni eða sérfræðingur gefi skýrslu munnlega, skal hún kveðja viðkomandi á sinn fund.

3. Málsaðilunum skal tilkynnt um það þegar vitni eða sérfræðingur á að bera vitni fyrir kærunefndinni. Þeir eiga kröfu á að vera viðstaddir og leggja spurningar fyrir vitnið eða sérfræðinginn.

Málsaðilarnir geta andmælt sérfræðingi eða vitni á grundvelli vanhæfni hvað varðar kæruna. Þegar slík andmæli koma fram skal kærunefndin leysa málið.

4. Allir sérfræðingar eða vitni skulu lýsa yfir öllum persónulegum hagsmunum sem þeir eða þau kunna að hafa í kærumálinu, eða hvort þeir eða þau hafi áður komið að því sem fulltrúi annars málsaðilans, eða hvort þeir eða þau hafi komið að samþykkt þeirrar ákvörðunar sem kærð er.

Ef sérfræðingur eða vitni lætur það vera að gefa slíkt upp að eigin frumkvæði geta málsaðilarnir vakið athygli kærunefndarinnar á því.

5. Andmæla skal vali á vitni eða sérfræðingi innan tveggja vikna frá því að málsaðilunum hefur verið tilkynnt um kvaðningu vitnis eða tilnefningu sérfræðings. Málsaðilinn skal gera grein fyrir ástæðunum fyrir andmælum sínum og lýsa öllum sönnunargögnum sem lögð eru fram þeim til stuðnings.

6. Þegar vitni eða sérfræðingur hefur borið vitni skal vitnisburðurinn færður í fundargerð.

17. gr.

Kostnaður sem tengist öflun sönnunargagna

1. Vitni og sérfræðingar, sem kvaddir eru til og koma fyrir kærunefndina, eiga rétt á sanngjarnri endurgreiðslu á ferðakostnaði og uppihaldi.

Vitni og sérfræðingar, sem kvaddir eru til og koma fram fyrir kærunefndina, eiga einnig rétt á eðlilegum bótum vegna tekjutaps.

Sérfræðingar, sem ekki eru starfsmenn Efnastofnunarinnar, eiga rétt á greiðslum fyrir störf sín.

2. Greiðslur verða inntar af hendi til vitnanna að loknum vitnisburði þeirra og sérfræðinganna þegar þeir hafa lokið störfum sínum eða verkefnum. Þó er fyrirframgreiðsla heimil.

3. Stjórn Efnastofnunarinnar skal setja reglur til útreiknings á fjárhæðum sem greiða skal og fyrirframgreiðslum.

4. Mæla skal fyrir um ítarlegar reglur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 27. gr. og í samráði við stjórnina, að því er varðar eftirfarandi:

a) hver á að bera kostnað við sönnunarfærslu,

b) fyrirkomulag greiðslna vegna endurgreiðslu, bóta og greiðslna til sérfræðinga og vitna.

5. Reglurnar, sem um getur í 3. og 4. mgr., skulu miðast við, eftir því sem við á, sambærilegar reglur sem tíðkast á öðrum sviðum í lögum Bandalagsins.

18. gr.

Hæfi

Leggi kærunefndin kærumálið fyrir þar til bæran aðila hjá Efnastofnuninni í samræmi við 3. mgr. 93. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal sá síðarnefndi bundinn af rökstuðningnum í ákvörðun kærunefndarinnar, nema breyting hafi orðið á málavöxtum.

19. gr.

Umfjöllun um niðurstöðu máls

1. Kærunefndarmennirnir þrír, sem kveða upp úrskurð í kærumáli, skulu einir taka þátt í umfjöllun um niðurstöðu kærumáls. Umfjöllun um niðurstöðu máls skal vera leynileg og henni skal haldið leyndri.

2. Meðan fjallað er um niðurstöðu máls skal hver nefndarmaður greina frá áliti sínu og styðja það rökum.

Álit framsögumannsins skal koma fram fyrst, og sé framsögumaðurinn ekki formaður, skal álit formannsins koma fram síðast.

20. gr.

Atkvæðagreiðsla

Ef greiða þarf atkvæði skal það gert í þeirri röð sem kveðið er á um í annarri undirgrein 2. mgr. 19. gr. Sé formaðurinn hins vegar einnig framsögumaðurinn greiðir hann síðastur atkvæði.

Ákvarðanir skulu teknar með meirihluta atkvæða.

Ekki er leyfilegt að sitja hjá við atkvæðagreiðslu.

21. gr.

Úrskurðir

1. Í úrskurðinum skal eftirfarandi koma fram:

a) yfirlýsing um að kærunefndin hafi kveðið upp úrskurð,

b) dagsetning úrskurðarins,

c) nöfn þeirra kærunefndarmanna sem tóku þátt í afgreiðslu málsins,

d) nöfn málsaðila og meðalgönguaðila kærmálsins og fulltrúa þeirra við málareksturinn,

e) kröfugerð aðila málsins,

f) samantekt á málavöxtum,

g) ástæðurnar sem úrskurðurinn byggist á,

h) úrskurðarorð kærunefndar, einnig, ef nauðsyn krefur, ákvörðun um það hver skuli bera kostnað vegna sönnunarfærslu og ákvörðun varðandi endurgreiðslu greiðslna skv. 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008.

2. Úrskurðinn undirrita formaðurinn og ritarinn. Undirskriftirnar mega vera rafrænar.

Frumrit úrskurðarins skal varðveitt á skrifstofunni.

3. Úrskurðurinn skal afhentur málsaðilunum í samræmi við 22. gr.

4. Úrskurðinum skal fylgja yfirlýsing þess efnis að hann megi vefengja skv. 230. gr. sáttmálans og 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í yfirlýsingunni komi fram tímamörk til að hefja þá aðgerð.

Það ógildir ekki ákvörðunina þótt slík yfirlýsing fylgi henni ekki.

5. Endanlegir úrskurðir kærunefndarinnar skulu birtir óstyttir á viðeigandi hátt, nema formaðurinn ákveði annað að framkominni rökstuddri beiðni aðila.

22. gr.

Birting skjala

Ritarinn skal tryggja að úrskurðir og orðsendingar kærunefndarinnar séu birtar gagnvart aðilum og meðalgönguaðilum.

Við birtingu skal nota eftirfarandi boðleiðir:

1. ábyrgðarpóst, ásamt beiðni um kvittum fyrir móttöku,

2. persónulega afhendingu afrits gegn kvittun,

3. hvaða samskiptamiðil annan sem kærunefndin hefur yfir að ráða og sem aðilinn eða fulltrúi hans hefur fallist á að nota í þessum tilgangi.

23. gr.

Frestur

1. Hver sá frestur, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða í þessari reglugerð vegna meðferðar kærumáls, skal reiknaður út í samræmi við 2. til 6. mgr. þessarar greinar.

2. Sé tímabil gefið upp í dögum, vikum, mánuðum eða árum og reiknað út frá tilteknum degi þegar viðburður á sér stað eða gripið er til aðgerðar skal sá dagur ekki vera innan tímabilsins.

3. Frestur, sem gefinn er upp í vikum, mánuðum eða árum, rennur út í lok sama vikudags, mánaðardags eða dagsetningar síðustu viku, mánaðar eða árs frestsins og þegar viðburðurinn eða aðgerðirnar, sem gripið var til, sem mörkuðu upphaf frestsins, gerðust eða áttu sér stað.

Ef síðasti dagur frests, sem gefinn er upp í mánuðum eða árum, er ekki í síðasta mánuði hans skal fresturinn renna út í lok síðasta dags þess mánaðar.

4. Sé tímabil gefið upp í mánuðum og dögum skal það fyrst reiknað út í heilum mánuðum, síðan í dögum.

5. Opinberir frí- og helgidagar Efnastofnunarinnar skulu teljast með í tímabilunum, svo og laugardagar og sunnudagar.

6. Ef tímabili lyki að öðrum kosti á laugardegi, sunnudegi eða opinberum helgidegi Efnastofnunarinnar skal lengja það til loka næsta virka dags.

24. gr.

Framlenging frests og það þegar farið yfir tímamörk

1. Hvern þann frest sem mælt er fyrir um samkvæmt þessari reglugerð getur sá framlengt sem mælti fyrir um hann.

2. Sé farið yfir tímamörk hefur það ekki áhrif á rétt aðila, að því tilskildu að viðkomandi aðili sýni fram á að málavextir hafi verið ófyrirsjáanlegir eða atvik hafi verið óviðráðanleg þannig að kærunefndin fallist á það.

25. gr.

Frestun málareksturs

Kærunefndin getur að beiðni aðila eða að eigin frumkvæði frestað málarekstri eftir skýrslutöku aðilanna.

Andmæli einhver aðilanna frestuninni skal tekin rökstudd ákvörðun.

26. gr.

Leiðrétting

Kærunefndin getur, að lokinni skýrslutöku aðilanna, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðila innan mánaðar eftir að ákvörðunin hefur verið kynnt, leiðrétt textavillur, skekkjur í útreikningum og augljósar villur í ákvörðuninni.

III. KAFLI

Lokaákvæði

27. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Kveða má á um frekari reglur varðandi málsmeðferðina sem nauðsynlegar eru til skilvirkrar meðferðar kærumála og reglur, sem nauðsynlegar eru til skipulagningar á starfi kærunefndarinnar, einnig reglur um úthlutun mála til nefndarmanna, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr.

2. Samþykkja má hagnýtar leiðbeiningar til málsaðila og meðalgönguaðila og fyrirmæli, sem tengjast undirbúningi og framkvæmd skýrslutöku fyrir kærunefndinni og framsetningu og sendingu skriflegra greinargerða eða athugasemda, í samræmi við verklagsregluna sem sett er fram í 3. mgr.

3. Formaðurinn og báðir hinir nefndarmennirnir, sem tilnefndir eru í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skulu samþykkja reglurnar og ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, með meirihluta atkvæða.

28. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 1. ágúst 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

Fylgiskjal V.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 987/2008

frá 8. október 2008

um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipununum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er framleiðendum eða innflytjendum í Bandalaginu gert skylt að skrá efni sem eru ein sér, í efnablöndum eða hlutum sem og þar eru enn fremur ákvæði varðandi mat á efnum og um skyldur eftirnotenda. Í a-lið 7. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að efni, sem eru tilgreind í IV. viðauka, séu undanþegin ákvæðum II., V. og VI. bálka sömu reglugerðar þar eð nægar upplýsingar liggja fyrir um þessi efni til þess að telja megi að áhætta af völdum eiginleika þeirra sé í lágmarki. Auk þess er í b-lið 7. mgr. 2. gr. sömu reglugerðar kveðið á um að efni, sem falla undir V. viðauka, séu undanþegin sömu bálkum reglugerðarinnar, þar eð litið er svo á að skráning þessara efna sé ekki við hæfi eða ónauðsynleg og að undanþága þeirra frá ákvæðum þessara bálka hafi ekki áhrif á markmið þessarar reglugerðar.

2) Í 4. mgr. 138. gr. þeirrar reglugerðar er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði IV. og V. viðauka fyrir 1. júní 2008 í því skyni að leggja til breytingar á þeim, ef við á.

3) Endurskoðunin, sem framkvæmdastjórninni stóð fyrir skv. 4. mgr. 138. gr., hefur leitt í ljós að fjarlægja skuli þrjú efni, sem tilgreind eru í IV. viðauka, úr þeim viðauka, þar eð ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um þessi efni til þess telja megi að áhætta af völdum eiginleika efnanna sé í lágmarki. Þetta á við um A-vítamín þar eð það efni getur stuðlað að umtalsverðri áhættu sem tengist eiturhrifum á æxlun. Þetta á einnig við um kolefni og grafít, einkum vegna þess að hlutaðeigandi Einecs- og/eða CAS-númer eru notuð til að sanngreina gerðir kolefnis og grafíts á nanómælikvarða sem uppfylla ekki viðmiðanirnar um að vera færðar á skrá í þennan viðauka.

4) Enn fremur uppfylla þrjár eðalloftegundir (helíum, neon og xenon) viðmiðanir um að vera færðar á skrá í IV. viðauka og skulu því færðar þangað úr V. viðauka. Annarri eðalloftegund, kryptoni, sem uppfyllir viðmiðanir um að vera færð á skrá í IV. viðauka, skal bætt við í viðaukann með skírskotun til samkvæmni. Þremur öðrum efnum (frúktósa, galaktósa og laktósa) skal bætt við þar eð staðfest hefur verið að þau uppfylla viðmiðanirnar um færslu á skrá í IV. viðauka. Kalksteinn skal felldur brott úr IV. viðauka þar sem hann er jarðefni og er nú þegar undanþeginn í V. viðauka. Loks skulu tilteknar, núverandi færslur fyrir olíu, fitu, vax, fitusýrur og sölt þeirra felldar brott þar eð þessi efni uppfylla ekki öll viðmiðanirnar um færslu á skrá í IV. viðauka og í þágu samræmis ætti að fella þær undir almenna færslu í V. viðauka, þar sem lýsing er notuð til að takmarka undanþáguna við efni sem hafa fáa hættulega eiginleika.

5) Endurskoðunin, sem framkvæmdastjórnin stóð að skv. 4. mgr. 138. gr. reglugerðarinnar, hefur leitt í ljós að gera þarf tilteknar breytingar á V. viðauka. Bæta skal magnesíu við þar eð staðfest hefur verið þetta efni uppfyllir viðmiðanirnar um færslu á skrá í V. viðauka. Enn fremur þykir rétt að bæta við tilteknum tegundum af gleri og keramíkfrittum (ceramic frits) sem ekki uppfylla flokkunarviðmiðanirnar, sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 67/548/EBE ([2]), og sem hafa auk heldur ekki hættulega efnisþætti yfir viðeigandi styrkleikamörkum, nema fyrir liggi vísindaleg gögn sem staðfesta að þessi efnisþættir séu ekki aðgengilegir. Tilteknum tegundum af olíu, fitu og vaxi úr plöntum og tilteknum tegundum af olíu, fitu og vaxi úr dýrum, sem og glýseróli, sem eru fengin úr náttúrunni, sem hefur ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt og sem búa ekki yfir neinum hættulegum eiginleikum, öðrum en eldfimi og ertandi eiginleikum fyrir húð og augu, skal bætt við í V. viðauka í þeim tilgangi að skapa meira samræmi í meðhöndlun á sambærilegum efnum og til að takmarka undanþáguna við efni sem hafa fáa hættulega eiginleika. Það sama gildir um tilteknar fitusýrur sem eru fengnar úr náttúrunni og sem hefur ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt og sem búa ekki yfir neinum hættulegum eiginleikum, öðrum en eldfimi og ertandi eiginleikum fyrir húð eða augu. Þegar tilteknum tegundum af olíu, fitu, vaxi og fitusýrum er bætt við í V. viðauka falla tiltekin, samsvarandi efni í þessum hópum jafnframt brott úr IV. viðauka.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

([2]) Stjtíð. EB 196, 16.8.1967, bls. 1.

6) Breytingarnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einkum varðandi moltu og lífgas, eru með fyrirvara um löggjöf Bandalagsins um úrgang.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi I. viðauki við þessa reglugerð.

2. gr.

Í stað V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

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

Gjört í Brussel 8. október 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

UNDANÞÁGUR FRÁ SKRÁNINGARSKYLDU Í SAMRÆMI VIÐ A-LIÐ 7. MGR. 2. GR.		
EINECS-nr.	Heiti/flokkur	CAS-nr.
200-061-5	D-glúkítól $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbínsýra $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glúkósi $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Frúktósi $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lýsín $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Súkrósi, hreinn $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α-tókóferýlasetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktósi $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metíónín $C_5H_{11}N_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktósi $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannítól $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbósi $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glýserólsterat, hreint $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Koltvísýringur CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalsíumpantótenat, D-form $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenýlalanín $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natríumglúkonat $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbítanóleat $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Helíum He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Köfnunarefni N_2	7727-37-9
231-791-2	Vatn, eimað, afjónað vatn eða vatn af sambærilegum hreinleika, H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lesitín Flókin blanda af díglýseríðum fitusýrna sem er tengd kólínester af fosfórsýru	8002-43-5
232-436-4	Síróp, vatnsrofin sterkja Flókin blanda sem verður til við vatnsrof maíssterkju með sýrum eða ensímum. Hún inniheldur aðallega d-glúkósa, maltósa og maltódextrín	8029-43-4

EINECS-nr.	Heiti/flokkur	CAS-nr.
232-442-7	Tólg, hert	8030-12-4
232-675-4	Dextrín	9004-53-9
232-679-6	Sterkja Sykrur sem eru ríkar af fjölliðum og yfirleitt unnar úr klíðislausu korni, s.s. maís, hveiti og dúrru, og úr rótum og hnýðum, s.s. kartöflum og kassavarót. Nær yfir sterkju sem hefur verið forhleypt með hitun með vatni	9005-25-8
232-940-4	Maltódextrín	9050-36-6
238-976-7	Natríum-D-glúkonat $C_6H_{12}O_7.xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glúkitólmónósterat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fitusýrur úr kókosi, metýlesterar	61788-59-8
265-995-8	Sellulósadeig	65996-61-4
266-948-4	Glýseríð, C_{16-18} og C_{18}, ómettuð. Þetta efni er auðkennt með SDA-efnaheitinu: C_{16}–C_{18} og C_{18}, ómettuð tríalkýlglýseríð, og SDA-tilkynningarnúmerinu: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Síróp úr maís, vatnssneytt	68131-37-3
269-658-6	Glýseríð úr tólg, mónó-, dí- og trí- hert	68308-54-3
270-312-1	Glýseríð, C_{16-18} og C_{18}, ómettuð, mónó- og dí- Þetta efni er auðkennt með SDA-efnaheitinu: C_{16}–C_{18} og C_{18}, ómettuð alkýl, og C_{16}–C_{18} og $C_{18,}$ ómettuð díalkýlglýseríð, og SDA-tilkynningarnúmerinu: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glýseríð, C_{10-18}	85665-33-4“

II. VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

UNDANÞÁGUR FRÁ SKRÁNINGARSKYLDU Í SAMRÆMI VIÐ B-LIÐ 7. MGR. 2. GR.

1. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða þegar annað efni eða hlutur kemst í snertingu við umhverfisþætti, s.s. loft, raka, örverur eða sólarljós.

2. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða við geymslu á öðru efni, efnablöndu eða hlut.

3. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða við endanlega notkun annarra efna, efnablandna eða hluta og sem eru sjálf ekki framleidd, flutt inn eða sett á markað.

4. Efni sem eru sjálf ekki framleidd, flutt inn eða sett á markað og sem myndast við efnahvörf sem eiga sér stað þegar eftirfarandi efni verka eins og til er ætlast:

   a) stöðgari, litgjafi, bragðefni, þráavarnarefni, fylliefni, leysir, burðarefni, yfirborðsvirkt efni, mýkiefni, tæringartálmi, froðuvari eða froðueyðir, dreifiefni, útfellingartálmi, rakadrægt efni, bindiefni, ýruefni, afýrandi efni (de-emulsifier), afvötnunarefni (dewatering agent), kekkjunarefni (agglomerating agent), límhvati (adhesion promoter), flæðistillir (flow modifier), sýruhlutleysir (pH neutraliser), tengiefni (sequesterant), storkuefni, hnatfelliefni (flocculant), logavarnarefni, smurefni, klóbindiefni eða prófefni til gæðaeftirlits (quality control reagent) eða

   b) efni sem er eingöngu ætlað að laða fram sérstaka eðliseiginleika.

5. Aukaafurðir, nema þær séu sjálfar fluttar inn eða settar á markað.

6. Hýdröt efnis eða vatnaðar jónir sem myndast þegar efni tengist vatni, að því tilskildu að framleiðandinn eða innflytjandinn, sem nýtir sér þessa undanþágu, hafi skráð efnið.

7. Eftirfarandi efni sem finnast í náttúrunni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt:

   Jarðefni, málmgrýti, unnið málmgrýti, óunnið og unnið jarðgas, jarðolía, kol.

8. Efni, sem finnast í náttúrunni, önnur en þau sem eru talin upp í 7. lið, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt, nema þau uppfylli viðmiðanirnar um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE eða þau séu þrávirk, safnist upp í lífverum og séu eitruð eða mjög þrávirk og safnist upp í lífverum í miklum mæli samkvæmt viðmiðunum, sem settar eru fram í XIII. viðauka, eða þau hafi verið tilgreind í samræmi við 1. mgr. 59. gr. a.m.k. tveimur árum áður sem efni sem gefa tilefni til jafnmikilla áhyggna og settar eru fram í f-lið 57. gr.

9. Eftirfarandi efni sem eru fengin úr náttúrunni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt, nema þau uppfylli viðmiðanirnar um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, að undanskildum þeim sem eru eingöngu flokkuð sem eldfim [H10], sem húðertingarefni [H38] eða sem efni, sem eru ertandi fyrir augu [H36], eða sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli samkvæmt viðmiðunum, sem settar eru fram í XIII. viðauka, eða þau hafi verið tilgreind í samræmi við 1. mgr. 59. gr. a.m.k. tveimur árum áður sem efni sem gefa tilefni til jafnmikilla áhyggna og settar eru fram í f-lið 57. gr.:

   Jurtafita, jurtaolía, jurtavax; dýrafita, dýraolía, dýravax; fitusýrur úr C6 til C24 og sölt þeirra af kalíumi, natríumi, kalsíumi og magnesíumi; glýseról.

10. Eftirfarandi efni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt:

    Fljótandi jarðolíugas, jarðgasþéttir, vinnslugas og efnisþættir þess, koks, sementsgjall, magnesíða.

11. Eftirfarandi efni, nema þau uppfylli viðmiðanir um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og að því tilskildu að þau innihaldi ekki efnisþætti, sem uppfylla viðmiðanirnar sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, í styrk, sem er yfir lægstu, gildandi styrkleikamörkum sem sett eru fram í tilskipun 1999/45/EB eða yfir styrkleikamörkum, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, nema ótvíræð, vísindaleg tilraunagögn sýni að þessir efnisþættir séu ekki aðgengilegir á vistferli efnanna og staðfest hefur verið að þessi gögn séu fullnægjandi og áreiðanleg:

    Gler, keramíkfrittur.

12. Molta og lífgas.

13. Vetni og súrefni.“