

## REGLUGERÐ

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

#### 1. gr.

33. gr. orðast svo:

Eftirfarandi reglugerðir skulu öðlast gildi hér á landi:

- a) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000 frá 7. september 2000 um fyrsta áfanga áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um sæfiefni, sem vísað er til í tl. 12o í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003, frá 14. mars 2003. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 1.
- b) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1687/2002 frá 25. september 2002 um viðbótarfrest til að tilkynna tiltekin, virk efni sem eru þegar á markaði til notkunar sem sæfiefni eins og fastsett er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000, sem vísað er til í tl. 12p í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003, frá 14. mars 2003. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 1.
- c) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2032/2003, frá 4. nóvember 2003, um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1896/2000, sem vísað er til í tl. 12s í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2004, frá 3. desember 2004. Reglugerðin var birt í EES-viðbæti nr. 54, 15. nóvember 2007, bls. 225-320.
- d) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1048/2005, frá 13. júní 2005, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2032/2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, sem vísað er til í tl. 12s í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2006, frá 10. mars 2006. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 2.
- e) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1849/2006 frá 14. desember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2032/2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, sem vísað er til í tölulið 12s í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2007, frá 8. júní 2007. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 3.

#### 2. gr.

Í stað orðsins „fylgiskjal“ í reglugerð nr. 1101/2004, um markaðssetningu sæfiefna komi: fylgiskjal 1.

Í stað orðsins „fylgiskjal“ í reglugerð nr. 150/2008, um breytingu á reglugerð nr. 1101/2004, um markaðssetningu sæfiefna komi: fylgiskjal 2.

## 3. gr.

Við A-hluta V. viðauka, „*Virki efni sem heimilt er að nota í sæfiefni*“, bætist efnið dífeþíalon, sbr. 1. viðauka með reglugerð þessari.

## 4. gr.

Í B-hluta V. viðauka, „*Virki efni sem heimilt er að nota í áhættulítíl sæfiefni*“, kemur tafla sem birt er í 2. viðauka með reglugerð þessari.

## 5. gr.

VI. viðauki „*Tilkynnt virki efni í sæfiefnum*“, sbr. 8. gr. reglugerðar nr. 243/2007, um breytingu á reglugerð nr. 1101/2004, um markaðssetningu sæfiefna, er felldur úr gildi.

## 6. gr.

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

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

- 1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1849/2006, sbr. e-lið 1. gr. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 3 með reglugerð þessari.
- 2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/69/EB um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu dífeþíalóni í I. viðauka við hana, sem vísað er til í tl. 12n í XV. kafla II. viðauka sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2008, frá 25. apríl 2008.
- 3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/70/EB um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu koltvísýringi í I. viðauka A við hana, sem vísað er til í tl. 12n í XV. kafla II. viðauka sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2008, frá 25. apríl 2008.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Umhverfisráðuneytinu, 17. desember 2008.*

F. h. r.

**Magnús Jóhannesson.**

---

*Sigríður Auður Arnardóttir.*

**Fylgiskjal 3.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1849/2006**

frá 14. desember 2006

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2032/2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

breyta II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003 til samræmis við þetta.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

5) Að því er varðar eitt af efnunum sem skráð er í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003 undir EB-númerinu 404-690-8 hefur tveimur sæfiefnaflokkum verið sleppt enda þótt þeir hafi verið tilkynntir innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 1896/2000 frá 7. september 2000 um fyrsta áfanga áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um sæfiefni <sup>(3)</sup> og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 1687/2002 frá 25. september 2002 um viðbótarfrest til að tilkynna tiltekin, virk efni sem eru þegar á markaði til notkunar sem sæfiefni eins og fastsett er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 <sup>(4)</sup>. Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003 til samræmis við það.

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

6) Heiti tiltekinna efna, sem falla undir BKC- og DDAC-færlurnar, sem skráðar eru í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003, eru einnig birt í III. viðauka við þá reglugerð. Því ber að fella brott viðkomandi færslur úr III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2032/2003 til samræmis við það.

1) Til að tryggja betri aðgang að upplýsingum skulu samdar matsskýrslur, sem byggjast á skýrslum sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna leggja fram, og skulu sömu reglur varðandi aðgang að upplýsingum ná yfir þær og skýrslur lögbærra yfirvalda. Matsskýrslurnar skulu unnar úr upprunalegri skýrslu lögbærs yfirvalds með þeim breytingum sem gerðar eru á henni með hliðsjón af öllum þeim skjölum, athugasemdum og upplýsingum sem tekið er tillit til í matsferlinu.

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

2) Til að auka réttaröryggi skal kveðið á um að sæfiefni skuli tekin af markaði í áföngum eftir 1. september 2006 ef þau innihalda tilkynnt, virk efni sem ákveðið hefur verið að skrá ekki í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB fyrir tiltekna eða alla tilkynnta sæfiefnaflokka þeirra, annaðhvort vegna þess að þau voru tekin úr endurskoðunaráætluninni eða vegna þess að þau voru ekki samþykkt að mati loknu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

3) Í samræmi við b-lið 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2032/2003 <sup>(2)</sup>, hafa aðildarríkin rannsakað málsskjöl þar sem sótt er um framlengingu frestsins til að setja á markað sæfiefni, sem innihalda tiltekin, virk efni, og hafa samþykkt þau málsskjöl sem voru fullnægjandi. Því þykir rétt að leyfa að efni, sem falla undir samþykkt málsskjöl, verði áfram á markaði eftir 1. september 2006 þar til þau verða metin skv. 10 ára endurskoðunaráætluninni.

Reglugerð (EB) nr. 2032/2003 er breytt sem hér segir:

4) Að því er varðar nokkur tilkynnt, fyrirliggjandi, virk efni eða samsetningar sæfiefnaflokka hafa þátttakendur annaðhvort dregið tilkynningar sínar til baka eða ekki staðið við skuldbindingar sínar og enginn annar rekstraraðili eða aðildarríki hefur látið í ljós áhuga á gerast þátttakandi innan tiltekinna fresta. Því ber að

1. Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr. 4. gr.:

„Eftir 1. september 2006 skulu aðildarríkin sjá til þess að sæfiefni, sem innihalda virk efni sem tilkynnt voru til mats innan ramma endurskoðunaráætlunarinnar og sem tekin var ákvörðun um að skrá ekki í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, að því er varðar tiltekna eða

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/50/EB (Stjótið. ESB L 142, 30.5.2006, bls. 6).

<sup>(2)</sup> Stjótið. ESB L 307, 24.11.2003, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1048/2005 (Stjótið. ESB L 178, 9.7.2005, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Stjótið. EB L 228, 8.9.2000, bls. 6. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2032/2003 (Stjótið. ESB L 307, 24.11.2003, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Stjótið. EB L 258, 26.9.2002, bls. 15.

alla tilkynnta sæfiefnaflokka efnanna, verði ekki lengur sett á markað á yfirráðasvæði þeirra fyrir viðkomandi sæfiefnaflokka og að slík ákvörðun komi til framkvæmda frá og með 12 mánuðum eftir daginn þegar hún öðlast gildi, nema mælt sé fyrir um annað í viðkomandi ákvörðun um að synja um skráningu.“

2. Eftirfarandi 4. mgr. bætist við í 11. gr.:

„4. Á grundvelli skjalanna og upplýsinganna, sem um getur í 2. mgr. 27. gr. tilskipunar 98/8/EB, skal skýrslugjafaraðildarríkið uppfæra skýrslu lögbærs yfirvalds, eða skjal I, sem hér á eftir er nefnd matsskýrslan. Fastanefndin um sæfiefni skal endurskoða matsskýrsluna.“

3. Í stað 12. gr. komi eftirfarandi:

„12. gr.

Hafi skýrslugjafaraðildarríki lagt fram skýrslu lögbærs yfirvalds í samræmi við 5. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar, eða hafi fastanefndin um sæfiefni lokið við matsskýrslu eða uppfært hana, skal framkvæmdastjórnin

gera skýrsluna eða uppfærslur hennar aðgengilega almenningi með rafrænum aðferðum nema þær upplýsingar í henni sem falla undir þagnarskyldu í samræmi við 19. gr. tilskipunar 98/8/EB.“

4. Ákvæðum II. viðauka verði breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

5. Ákvæðum III. viðauka verði breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

6. Ákvæðum V. viðauka verði breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

7. Ákvæðum VII. viðauka verði breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta 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 14. desember 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stavros DIMAS

*framkvæmdastjóri.*







3. Færslurnar sem varða eftirfarandi efni falli brott:

- natríumvetniskarbónat
  - þalaldehýð
  - natríum-5-klór-2-[4-klór-2-[[[(3,4-díklórfenýl)amínó]karbónýl]amínó]fenoxý]bensensúlfonat
  - pírimífosmetýl
  - kísil, ókristallaðan, án kristalla
  - S-sýfenótrín
  - einsleit fjölliða 2-tert-bútylaminóetýlmetakrylats (EINECS-nr. 223-228-4).
-



## II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003 er breytt sem hér segir:

## 1. Færslurnar sem varða eftirfarandi efni falli brott:

- blásýru
- (2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahýdró-2-ísóprópenýl-8,9-dímetykrómenó[3,4-b]fúró[2,3-h]krómen-6-on/rótenon
- sinnamaldehyð/3-fenýlprópen-2al
- setalkóníumklóríð
- bensýldímetylammóníumklóríð
- bensódódekíníumklóríð
- mirstalkóníumklóríð
- lárínsýru
- dídekýldímetylammóníumbrómíð
- dímetyldíoktylammóníumklóríð
- bensýldódekýldímetylammóníumbrómíð
- ammóníumsúlfat
- dekýldímetylloktýlammóníumklóríð
- bensýldímetylóléylammóníumklóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, kókosalkýltrimetýl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, bensýlkókosalkýldímetyl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, díkókosalkýldímetyl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, bis(hert tólgaralkýl)dímetyl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C8-18-alkýldímetyl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, dí-C6-12-alkýldímetyl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C8-16-alkýldímetyl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C10-16-alkýldímetyl, klóríð
- etýl-[2-(4-fenoxýfenoxý)etýl]karbamat/fenoxýkarb
- fjórgreind ammóníumsambönd, dí-C8-18-alkýldímetyl, klóríð
- fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C8-18-alkýldímetyl, brómíð
- tetraklórdekaoxíðflóki
- N-((6-klór-3-pýridínýl)metyl)-N-sýanó-N-metyletanimíðamið/acetamipríð
- alkýlbensýldímetylammóníumklóríð/bensalkóníumklóríð

## 2. Eftirfarandi færslur bætast við:

Heiti (EINECS-heiti og/eda önnur heiti)	EB-númer	CAS-númer
„natriumvetniskarbónat	205-633-8	144-55-8
þalaldehýð	211-402-2	643-79-8
natrium-5-klór-2-[4-klór-2-[[[(3,4-díklór-fenýl)amínó]- karbónýl]amínó]fenoxý]bensensúlfonat	222-654-8	3567-25-7
pírímífosmetýl	249-528-5	29232-93-7
kísill, ókristallaður, án kristalla		112945-52-5
S-sýfenótrín	plöntuvarnarefni	
einsleit fjölliða 2-tert-bútýlamínóetýlmetakrýlats (EINECS-nr. 223- 228-4)	Polymer	26716-20-1“

*III. VIÐAUKI*

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003 er breytt sem hér segir:

1. Í B-hluta falli brott færslurnar sem varða eftirfarandi efni:
  - natríumvetniskarbónat
  - natríum-5-klór-2-[4-klór-2-[[[(3,4-díklórfenýl)amínó]karbónýl]amínó]fenoxý]bensensúlfonat
  - pírimífosmetýl
  - kísil, ókristallaðan, án kristalla
  - S-sýfenótrín
  - einsleita fjölliðu 2-tert-bútýlaminóetýlmetakrýlats (EINECS-nr. 223-228-4).
2. Í C-hluta falli brott færslurnar, sem varða eftirfarandi efni:
  - natríumvetniskarbónat
  - þalaldehýð
  - einsleita fjölliðu 2-tert-bútýlaminóetýlmetakrýlats (EINECS-nr. 223-228-4).
3. Í D-hluta falli brott færslurnar, sem varða eftirfarandi efni:
  - þalaldehýð
  - einsleita fjölliðu 2-tert-bútýlaminóetýlmetakrýlats (EINECS-nr. 223-228-4).

---

*IV. VIÐAUKI*

Færslurnar, sem varða eftirfarandi efni í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2032/2003, eru felldar brott:

- kalsíumdihýdroxíð/kalsíumhýdroxíð/brennt kalk/vatnað kalk/leskjað kalk
- kalsíumoxíð/kalk/brennt kalk/óleskjað kalk
- kalsíummagnesiumoxíð/kalk úr dólómíti
- kalsíummagnesiumtetrahýdroxíð/kalsíummagnesiumhýdroxíð/vatnað kalk úr dólómíti