

## REGLUGERÐ

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

#### 1. gr.

Í töflu í A-hluta V. viðauka, „Virki efni sem heimilt er að nota í sæfiefni“, bætast við efni, sbr. töflu í I. viðauka við þessa reglugerð.

#### 2. gr.

Eftirfarandi gerðir öðlast gildi hér á landi:

1. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/66/ESB frá 1. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísótíasól-3-on við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2012, þann 30. mars 2012.
2. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/67/ESB frá 1. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu abamektíni við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2012, þann 30. mars 2012.
3. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/69/ESB frá 1. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu imidaklópríði við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2012, þann 30. mars 2012.
4. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/71/ESB frá 26. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu kreósóta við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2012 þann 30. apríl 2012.
5. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/78/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu Bacillus thuringiensis, subsp. israelensis, sermigerð H14, stofn AM65-52 við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2012, þann 30. mars 2012.
6. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/79/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu fípróníl við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2012, þann 30. mars 2012.
7. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/80/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu lamdasýhalótrín við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2012, þann 30. mars 2012.
8. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/81/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu deltametrín við í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2012, þann 30. mars 2012.

3. gr.

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

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Umhverfis- og auðlindaráðuneytinu, 17. október 2012.*

F. h. r.

**Sigríður Auður Arnardóttir.**

---

*Sigurbjörg Sæmundsdóttir.*

## VIÐAUKI 1

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennintúmer	Lágmarks- hreinleiki virks efnis í sæfiefni við markaðssetningu	Dagsetning skráningar	Markaðsleyfi sæfiefnis skal gefið út fyrir <sup>1</sup>	Skráning gildir til	Sæfiefna flokkur	Skilyrði fyrir markaðsleyfi <sup>2</sup>
42	Imidaklópríð	(2E)-1-[(6-klórþýridín-3-ýl)metýl]-N-nitróimidásólídín-2-imín EB-nr.: 428-040-8 CAS-nr.: 138261-41-3	970 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	18	Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem gætu orðið fyrir vahrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða vahrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu. Leyfi skal ekki veita fyrir sæfiefni til notkunar í hibýlum dýra þar sem losun út í fráveitu eða bein losun út í yfirborðsvatn verður ekki umflúin nema að lögð hafi verið fram gögn sem sýna fram á að gripa megi til aðgerða til að draga úr áhættu. Leyfi skulu háð því að sett séu skilyrði um aðgerðir til að draga úr áhættu þar sem það á við eins og ef börn og ungabörn geta komist í snertingu við sæfiefnið. Þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda imidaklópríð, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða fódri, skulu leiðbeiningar um notkun koma fram á merkimiðum og/eða öryggisblöðum með leyfilegum sæfiefnum.
43	Abamektín	Abamektín er blanda af avermektín B <sup>1a</sup> og avermektín B <sup>1b</sup>  Avermektín B <sup>1a</sup> : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)- sekbütýl]-21,24-dihýdroxy- 5',11,13,22-tetrametýl-2- oxó-3,7,19- trioxatetrasýklól[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> . 0 <sup>0,24</sup> ]pentakósa- 10,14,16,22-tetraen-6-spiró- 2'-(5',6'-dihýdró-2'H- pýran)-1,2-ýl 2,6-dídeoxý-4-	Virka efnið skal uppfylla eftirfarandi kröfur um hreinleika:  Abamektín: að lágmarki 900 g/kg  Avermektín B <sup>1a</sup> : að lágmarki 830 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	18	Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem gætu orðið fyrir vahrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða vahrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu. Leyfi skal ekki veita fyrir sæfiefni, sem notuð eru á þann hátt að losun út í fráveitu verði ekki umflúin, ef umfang notkunar er nógu mikið til að valda óásættanlegri áhættu samkvæmt áhættumati virka efnisins, nema að lögð hafi verið fram gögn sem sýna fram á að gripa megi til aðgerða til að draga úr áhættu. Leyfi skulu háð því að sett séu skilyrði um

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarks- hreinleiki virks efnis í sæfiefni við markaðssetningu	Dagsetning skránningar	Markaðsleyfi sæfiefnis skal gefið út fyrir <sup>1</sup>	Skráning gildir til	Sæfiefna flokkur	Skilyrði fyrir markaðsleyfi <sup>2</sup>
		O-(2,6-dideoxý-3-O-metyl- $\alpha$ -L-arabínóhexópýranósýl)-3-O-metyl- $\alpha$ -L-arabínóhexópýranósíð EB-nr.: 265-610-3 CAS-nr.: 65195-55-3 Avermectin B <sup>1b</sup> : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5S,6S,6R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-2,24-dihydroxy-6'-isoprópýl-5',11,13,22-tetrametyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetrasýklól[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ]pentakósa-10,14,16,22-tetraen-6-spirópýran)-12-yl 2,6-dideoxý-4-O-(2,6-dideoxý-3-O-metyl- $\alpha$ -L-arabínóhexópýranósýl)-3-O-metyl- $\alpha$ -L-arabínóhexópýranósíð EB-nr.: 265-611-9 CAS-nr.: 65195-56-4	Avermectin B <sup>1b</sup> : að hámarki 80 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	8	aðgerðir til að draga úr áhættu þar sem það á við eins og ef börn og ungabörn geta komist í snertingu við sæfiefnið.  Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem gætu orðið fyrir váhrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu. Leyfi skal ekki veita til meðhöndlunar á viði sem mun verða í stöðugum áhrifum frá veðri, í skjóli fyrir veðri en blotnar oft, eða kemst í snertingu við ferskvatn, nema að lögð hafi verið fram gögn sem sýna fram á að grípa megi til aðgerða til að draga úr áhættu. Markaðsleyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:
44	4,5-diklór-2-oktyl-2H-ísótíasól-3-on	4,5-diklór-2-oktylísótíasól-3(2H)-on EB-nr.: 264-843-8 CAS-nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	8	Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem gætu orðið fyrir váhrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu. Leyfi skal ekki veita til meðhöndlunar á viði sem mun verða í stöðugum áhrifum frá veðri, í skjóli fyrir veðri en blotnar oft, eða kemst í snertingu við ferskvatn, nema að lögð hafi verið fram gögn sem sýna fram á að grípa megi til aðgerða til að draga úr áhættu. Markaðsleyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarks- hreinleiki virks efnis í sæfiefni við markaðssetningu	Dagsetning skráningar	Markaðsleyfi sæfiefnis skal gefið út fyrir <sup>1</sup>	Skráning gildir til	Sæfiefna flokkur	Skilyrði fyrir markaðsleyfi <sup>2</sup>
45	Kreósót	Kreósót EB-nr. 232-287-5 CAS-nr. 8001-58-9	Kreósót í hreinleikaflokki B eða C eins og tilgreint er í Evrópastaðlinum EN 13991:2003	1. maí 2013	30. apríl 2015	30. apríl 2018	8	<p>1. Við notkun á sæfiefnum, sem aðeins eru leyfð til notkunar í iðnaði eða til faglegra nota, skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2. Á merkimiðum og öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar, ef þau eru í boði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlaður viður skuli geymdur eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegnræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið siji beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p> <p>Aðeins má leyfa notkun á sæfiefnum sem innihalda kreósót, ef umsækjandi skilar inn greiningu á því að útskiptingin sé tæknilega og fjárhagslega framkvæmanleg og að ekki séu aðrir viðeigandi kostir tiltækir. Sú slík sæfiefni leyfð skal, eigi síðar en 31. júlí 2016, leggja fram skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar með rökstuðningi fyrir því að ekki séu aðrir viðeigandi kostir og tilgreina hvernig stuðningi við þróun annarra kosta er háttáð. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar skýrslur aðgengilegar öllum.</p> <p>Setja skal virka efnið í samanburðaráhættumat fyrir notkun fagmanna og almennings á sæfiefninu áður en færsla þess á skrá í þennan viðauka er endurnýjuð.</p> <p>Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem gætu orðið fyrir váhrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarks- hreinleiki virks efnis í sæfiefni við markaðssetningu	Dagsetning skránningar	Markaðsleyfi sæfiefnis skal gefið út fyrir <sup>1</sup>	Skráning gildir til	Sæfiefna flokkur	Skilyrði fyrir markaðsleyfi <sup>2</sup>
46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> semigerð H14, stofn AM65-52	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. október 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	<p>fengið tilhlyðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu.</p> <p>Markaðsleyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>(1) Aðeins má nota kreosót við þau skilyrði sem nefnd eru í 2. lið seinni dælis 31. færslu í XVII. viðauka við fylgiskjal I í reglugerð 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)).</p> <p>(2) Ekki skal nota kreosót við meðhöndlun á timbri sem ætlað er til nota inni í byggingum, hvaða hlutverki sem þær gegna, né á timbri sem ætlað er í leikföng.</p> <p>(3) Nota skal viðeigandi persónuhlifar við afgreiðslu á meðhöndluðu timbri og skal fylgja reglum vinnueftirlits um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsuijóni af völdum efna sem geta valdið krabbameini eða stökkbreytingu á vinnustöðum.</p> <p>(4) Á merkimíðum og öryggisblöðum fyrir sæfiefni sem leyfð hafa verið til notkunar skal koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvoru tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sigi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p> <p>Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem gætu orðið fyrir vahrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki fengið tilhlyðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu.</p> <p>Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í atvinnuskyni, skal nota viðeigandi persónuhlifar nema hægt sé að sýna fram á</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarks- hreinleiki virks efnis í sæfiefni við markaðssetningu	Dagsetning skrainingar	Markaðsleyfi sæfiefnis skal gefið út fyrir¹	Skráning gildir til	Sæfiefna flokkur	Skilyrði fyrir markaðsleyfi²
47	<i>fiprónil</i>	(±)-5-aminó-1-(2,6-diklór- α,α,α-trifluór-p-tólýl)-4- trifluormetyl- súlfínýlpýrasól-3-karbónitríl (1:1) EB-nr: 424-610-5 CAS-nr.: 120068-37-3	950 g/kg	1. október 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur sem nota efnið í atvinnuskyni þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. Þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sermigerð H14, stofn AM65-52, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða föðri, skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð 672/2008 um hámarksgildi varnarefnaleifa í matvælum og föðri og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.
48	<i>lambdasýtaló- trin</i>	Hvarfmassi (R)-α-sýanó-3- fenoxybensýl (1S,3S)-3- [(Z)-2-klór-3,3,3- trifluórprópenýl]-2,2- dímetýlsýklóprópan- karboxýlat og (S)-α-sýanó- 3-fenoxybensýl (1R,3R)-3- [(Z)-2-klór-3,3,3- trifluórprópenýl]-2,2- dímetýlsýklóprópan- karboxýlat (1:1) CAS-nr: 91465-08-6 EB-nr: 415-130-7	900 g/kg	1. október 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem getu orðið fyrir vahrifum af sæfiefninu og þær sviðsmýndir af notkun eða vahrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu. Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem getu orðið fyrir vahrifum af sæfiefninu og þær sviðsmýndir af notkun eða vahrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu. Leyfi skal ekki veita fyrir sæfiefni, sem notuð eru á þann hátt að losun út í fráveitu verði ekki umflúin, ef umfang notkunar er nógu mikið til að valda óásættanlegri áhættu samkvæmt áhættumati virka efnisins, nema að lögð hafi verið fram gögn sem sýna fram á að gripa megi til aðgerða til að draga úr áhættu.

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitimer	Lágmarks hreinleiki virks efnis í sæfiefni við markaðssetningu	Dagsetning skráningar	Markaðslevfi sæfiefnis skal gefið út fyrir <sup>1</sup>	Skráning gildir til	Sæfiefna flokkur	Skilyrði fyrir markaðslevfi <sup>2</sup>
49	<i>deltametrin</i>	(S)- $\alpha$ -sýanó-3- fenoxybensýl (1R,3R)- 3-(2,2-difbrómvínyl)- 2,2- dimetýlsýklóprópan- karboxýlat CAS-nr.: 52918-63-5 EB-nr.: 258-256-6	985 g/kg	1. október 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í atvinnuskyni, skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur sem nota efnið í atvinnuskyni þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. Þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda lambda-sýhalótrín, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða föðri, skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarksildum leifa í samræmi við reglugerð nr. 672/2008 um hámarksildi varanefnleifa í matvælum og föðri og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksildi leifa. Taka skal tillit til og meta þar sem við á, þá íbúahópa og umhverfisþætti sem gætu orðið fyrir váhrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í því áhættumati sem gert var á virka efninu. Ekki skal leyfa sæfiefni til notkunar innanhúss sem hafa í för með sér losun í skólphreinsistöð í slíku magni sem, samkvæmt áhættumati hefur óviðunandi áhættu í för með sér, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

<sup>1</sup> Þessi dagsetning á ekki við ef sæfiefnið inniheldur fleiri en eitt virkt efni, í því tilfalli gildir sú dagsetning sem tilgreind er fyrir það virka efni sem síðast er skráð í viðaukann og sem hefur lengstan frest.

<sup>2</sup> Nánari upplýsingar má fá í matsskýrslum (assessment reports) sem unnt er að nálgast á heimasíðu framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.