

REGLUGERÐ

um (14.) breytingu á reglugerð nr. 1101/2004 um markaðssetningu sæfiefna.

1. gr.

Í stað skilgreiningarinnar *Sæfiefni* í 3. gr. kemur ný skilgreining, svohljóðandi:

Sæfivara (sæfiefni):

- sérhvert efni eða blanda, í því formi sem efnið eða blandan er afhent notendum, sem samanstendur af, inniheldur eða myndar eitt eða fleiri virk efni og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum,
- sérhvert efni eða blanda sem myndast úr efnum eða blöndum sem sjálf falla ekki undir fyrsta undirlíð og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.

2. gr.

Ákvæði til bráðabirgða í reglugerðinni fellur brott.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á V. viðauka við reglugerðina:

1. Í stað fyrirsagna dálka og neðanmálgreina í töflu í A-hluta V. viðauka koma fyrirsagnir dálka og neðanmálgreinar, sbr. I. viðauka við reglugerð þessa.
2. Í stað texta í 3. dálki, sem ber heitið IUPAC-heiti Auðkennisnúmer, fyrir færslu nr. 24 í töflu í A-hluta V. viðauka kemur: Tvínatríumtetrabórat, EB-nr.: 215-540-4, CAS-númer (vatnsfrítt): 1330-43-4, CAS-númer (pentahýdrat): 12179-04-3, CAS-númer (dekahýdrat): 1303-96-4.
3. Í töflu í A-hluta V. viðauka, „Virk efni sem heimilt er að nota í sæfiefni“, bætast við efni, sbr. töflu í II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

1. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/2/ESB frá 9. febrúar 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virku efnunum kopar(II)oxíði, kopar(II)hýdroxíði og basísku koparkarbónati 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. 162/2012, þann 28. september 2012.
2. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/3/ESB frá 9. febrúar 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu bendiókarb 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. 162/2012, þann 29. september 2012.
3. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/14/ESB frá 8. maí 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu metýlnónýlketon 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. 66/2013, þann 4. maí 2013.
4. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/15/ESB frá 8. maí 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu dísartréskjarna 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. 66/2013, þann 4. maí 2013.

5. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/16/ESB frá 10. maí 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu vetnisklórið/saltsýru 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. 66/2013, þann 4. maí 2013.
6. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/20/ESB frá 6. júlí 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu flúfenoxúrón við fyrir vöruflokk 8 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. 66/2013, þann 4. maí 2013.
7. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/22/ESB frá 22. ágúst 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu DDA karbónati 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. 66/2013, þann 4. maí 2013.
8. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/38/ESB frá 23. nóvember 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu cis-tríkos-9-en 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. 139/2013, þann 16. júlí 2013.
9. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/40/ESB frá 26. nóvember 2012 um leiðréttingu á I. viðauka tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, 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. 139/2013, þann 16. júlí 2013.
10. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/41/ESB frá 26. nóvember 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu nónansýru 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. 139/2013, þann 16. júlí 2013.
11. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/42/ESB frá 26. nóvember 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu vetnissýaníð 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. 139/2013, þann 16. júlí 2013.
12. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/43/ESB frá 26. nóvember 2012 um breytingu á tilteknum fyrirsögnum í I. viðauka tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB, 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. 139/2013, þann 16. júlí 2013.
13. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/3/ESB frá 14. febrúar 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu þíametoxam í I. viðauka við hana fyrir vöruflokk 18, 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. 139/2013, þann 16. júlí 2013.
14. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/4/ESB frá 14. febrúar 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu dídekýldímetylammóníumklóríð 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. 139/2013, þann 16. júlí 2013.
15. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/5/ESB frá 14. febrúar 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu pýriproxýfen í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evr-

ópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2013, þann 16. júlí 2013.

16. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/6/ESB frá 20. febrúar 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu díflúorbensamíð í I. viðauka við hana, sem vísað er til í lið 12n í XV. kafla II. viðauka sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2013, þann 16. júlí 2013.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 3. tölul. 1. mgr. 11. gr. efnalaga nr. 61/2013. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfis- og auðlindaráðuneytinu, 15. október 2013.

F. h. r.
Stefán Thors.

Sigríður Auður Arnardóttir.

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undanþágunum, sem tilgreindar eru í neðanmálsgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
-----	---------------	-------------------------------	--------------------------------------	--------------------------	--	---------------------------------	-------------	--------------------

(*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 11. gr. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt efninu sem var metið.

(**) Varðandi vörur sem innihalda fleiri en eitt virkt efni sem fellur undir 2. mgr. 16. gr., er frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur þegar síðasta virka efnið í vörunni er fært á skrá í þessum viðauka. Varðandi vörur sem voru fyrst leyfðar innan við 120 dögum fyrir lokadaginn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., og lögð var fram fullgerð umsókn um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 4. gr. innan 60 daga frá veitingu fyrsta leyfisins, skal framlengja frestinn til að uppfylla 3. mgr. 16. gr. í tengslum við þá umsókn í 120 daga frá móttöku fullgerðrar umsóknar um gagnkvæma viðurkenningu. Varðandi vörur sem aðildarríki hefur óskað eftir að fá undanþágu fyrir frá gagnkvæmri viðurkenningu í samræmi við 4. mgr. 4. gr., er fresturinn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. framlengdur í 30 daga frá samþykki ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 4. gr.

(***) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment>.

VIÐAUKI II

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
50	Koparhýdroxíð	Kopar(II)hýdroxíð EB-nr: 243-815-9 CAS-nr.: 20427-59-2	965 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2016	31. janúar 2024	8	<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Ekki skal heimila sæfivöru til notkunar með böðun nema gögn hafi verið lögð fram í umsókninni um leyfi fyrir sæfivörunni sem sýna fram á að umsóknin uppfylli kröfur 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p> <p>2) Við notkun á sæfivöru, sem leyfð er til notkunar í iðnaði, skal innleiða öruggar verklagsreglur og nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p> <p>4) Ekki skal leyfa sæfivöru til að meðhöndla við, sem nota á í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfivaran uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
51	Kopar(II)oxíð	Kopar(II)oxíð EB-nr: 215-269-1 CAS-nr.: 1317-38-0	976 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2016	31. janúar 2024	8	<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Við notkun á sæfivöru, sem leyfð er til notkunar í iðnaði, skal innleiða öruggar verklagsreglur og nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivöru, sem leyfð hafa verið til notkunar, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p> <p>3) Ekki skal leyfa sæfivöru til að meðhöndla við, sem nota á í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni eða til að meðhöndla við sem er í snertingu við ferskvatn, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfivarann uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p>
52	Basískt koparkarbónat	Kopar(II)karbónat- kopar(II)hýdroxíð (1:1) EB-nr: 235-113-6 CAS-nr.: 12069-69-1	957 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2016	31. janúar 2024	8	<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekið sæfiefni, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								<p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Ekki skal heimila sæfivöru til notkunar með böðun nema gögn hafi verið lögð fram í umsókninni um leyfi fyrir sæfivörunni sem sýna fram á að umsóknin uppfylli kröfur 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p> <p>2) Við notkun á sæfivöru, sem leyfð er til notkunar í iðnaði, skal innleiða öruggar verklagsreglur og nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivöru sem leyfð hefur verið til notkunar, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p> <p>4) Ekki skal leyfa sæfivöru til að meðhöndla við, sem nota á í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni eða til að meðhöndla við sem er í snertingu við ferskvatn, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfivaran uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p>
53	bendiókarb	2,2-dímetýl-1,3-bensódíoxól-4-ýl metýlkarbamát CAS-nr.: 22781-23-3 EB-nr: 245-216-8	970 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2016	31. janúar 2024	18	<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								<p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Ekki skal nota sæfivöru til að meðhöndla yfirborð sem þarf að vothreinsa oft, nema til að meðhöndla sprungur og rifur eða bletti, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfivaran uppfylli kröfurnar í 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p> <p>2) Við notkun á sæfivörum, sem eru leyfðar 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 sæfivörinni 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>3) Þar sem við á skal grípa til aðgerða til að koma í veg fyrir að býflugur í fæðuleit fái aðgang að meðhöndluðum búum með því að fjarlægja vaxkökur með hunangi eða hindra aðgang að inngöngum á búinu</p>
54	metýlnónýlketón	Úndekan-2-ón CAS-nr.: 112-12-9 EB-nr.: 203-937-5	975 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2016	30. apríl 2024	19	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.
55	dísartréskjarni	IUPAC-heiti: Á ekki við CAS-nr.: 84696-25-3 EB-nr.: 283-644-7	1000 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2016	30. apríl 2024	18	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Tryggja skal að leyfin séu háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu fyrir yfirborðsvatn, set og liöðyr utan markhópa.

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
56	Saltsýra	Saltsýra CAS-nr.: á ekki við EB-nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2016	30. apríl 2024	2	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Tryggja skal að leyfi fyrir sæfivörum til annarrar notkunar en í atvinnuskyni séu háð þeim skilyrðum að umbúðirnar séu hannaðar til að draga sem mest úr váhrifum sem notendur verða fyrir, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.
57	flúfenoxúrón	1-(4-(2-klór- α,α,α -p- triflúorpara- tólýloxý)-2-flúorfenýl)- 3-(2,6- díflúorbensólýl)úrea EB-nr.: 417-680-3 CAS-nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2016	31. janúar 2017	8	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Einungis skal nota sæfivörur til meðhöndlunar á viði sem er ætlaður til notkunar innanhúss. 2) Við notkun á sæfivörum, sem eru leyfðar til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, skal innleiða öruggar verklagsreglur og nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una 3) Gripa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf. Á merkimiðum og öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, ef þau

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								eru í boði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.
58	DDA-karbónat	Hvarfmassi N,N- dídekýl-N,N dímetýl- ammóníumkarbónats og N,N-dídekýl-N,N- dímetýlammóníum- bikarbónats EB-nr.: 451-900-9 CAS-nr.: 894406-76-9	Þurrvig: 740 g/kg	1. febrúar 2013	Á ekki við	31. janúar 2023	8	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur fyrir notendur í iðnaði og við notkun á sæfivörum skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir sæfivörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. 2) Á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun í iðnaði skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum sem fara til spillis. 3) Ekki skal leyfa sæfivörur til að meðhöndla við, sem nota á í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, eða til að meðhöndla við, sem verður alltaf óvarinn fyrir veðrun eða blotnar oft, með böðun nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfivaran uppfylli

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.
59	cis-trikos-9-en (múskalúr)	cis-trikos-9-en, (Z)- trikos-9-en EB-nr.: 248-505-7 CAS-nr.: 27519-02-4	801 g/kg	1. október 2014	30. september 2016	30. september 2024	19	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Þegar um er að ræða sæfivörur sem innihalda cis-trikos-9-en, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða fóðri, skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa
				1. október 2014	30. september 2016	30. september 2024	2	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Tryggja skal að leyfi fyrir sæfivörum til annarrar notkunar en í atvinnuskyni séu háð þeim skilyrðum að umbúðimar séu hannaðar til að draga sem mest úr váhrifum sem notendur verða fyrir, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una
60	vetnissýaníð	Vetnissýaníð EB-nr.: 200-821-6 CAS-nr.: 74-90-8	976 g/kg	1. október 2014	30. september 2016	30. september 2024	8, 14 og 18	Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								<p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sæfivöru má eingöngu afhenda fagfólki sem fengið hefur viðeigandi þjálfun í að nota það og því einu er heimilt að nota sæfivöruna, 2) koma skal á öruggum verklagsreglum varðandi svælingu og loftun fyrir notendur og nærstadda, 3) við notkun á sæfivörum skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. sjálfstæðan öndunarbúnað og loftþéttan fatnað, eftir því sem við á, 4) banna skal endurkomu inn á svælingarsvæði þangað til búið er að lækka styrk í andrúmsloftinu með loftræstingu þannig að hann sé öruggur fyrir notendur og nærstadda, 5) koma skal í veg fyrir að váhrif eftir loftræstingu og á meðan á henni stendur fari yfir örugg gildi fyrir notendur og nærstadda með því að koma á bannsvæði sem er undir eftirliti, 6) fyrir svælingu skal annaðhvort fjarlægja öll matvæli og allt gropið efni sem gæti mögulega sogið í sig virka efnið, að undanskildum við sem fyrirhugað er að meðhöndla, af svælingarsvæðinu eða vernda það frá ísogi með viðeigandi ráðstöfunum, og vernda skal rýmið sem á að svæla frá íkvikun fyrir slysi.
			980 g/kg	1. febrúar 2015	31. janúar 2017	31. janúar 2025	18	<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfshólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Ekki skal heimila vörur til þeirrar notkunar að bera þær á með pensli nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfur 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								<p>Þegar um er að ræða vörur sem innihalda þíametoxam, 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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa. Vörur, sem notaðar eru þannig að losun um skólphreinsistöð eða beint í yfirborðsvatn er óumflýjanleg, skulu ekki heimilaðar nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfur í 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p> <p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Við notkun á vörum, sem eru leyfðar til notkunar í atvinnuskyni, skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni 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.</p> <p>2) Gera skal ráðstafanir til að vernda býflugur, eftir því sem við á.</p>
61	Dídekýldímetýl- ammóníumklóríð DDAC	N,N-dídekýl- N,Ndímetýlammóníum- klóríð EB-nr.: 230-525-2 CAS-nr.: 7173-51-5	Þurrvigt: 870 g/kg	1. febrúar 2015	31. janúar 2017	31. janúar 2025		<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis:</p> <p>Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfshólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur fyrir notendur í iðnaði eða vegna notkunar í atvinnuskyni og við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								<p>leyfi fyrir vörinni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Vöruna skal ekki nota til að meðhöndla við sem börn gætu komist í beina snertingu við nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörinni að unnt sé að draga úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Á merkimiðum og öryggisblöðum fyrir vörur sem leyfðar hafa verið til notkunar, ef þau eru í boði, skal koma fram að notkun í iðnaði eða notkun í atvinnuskyni skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun á ógegndræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu sem fer til spillis við notkun vörunnar.</p> <p>4) Ekki skal leyfa vörur til að meðhöndla við, sem verður í snertingu við ferskvatn eða notaður í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, sem verður alltaf óvarinn fyrir veðrun eða blotnar oft, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p>
62	Pýríproxýfen	4-fenoxýfenýl (RS)- 2-(2-pýridýloxý) Própýleter EB-nr.: 429-800-1 CAS-nr.: 95737-68-1	970 g/kg	1. febrúar 2015	31. janúar 2017	31. janúar 2025	18	<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfshólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Þegar um er að ræða vörur sem innihalda pýríproxýfen, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða fóðri, skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								<p>samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p> <p>Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Við notkun á vörum, sem eru leyfðar til notkunar í atvinnuskyni, skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Ekki skal leyfa vörur til beinnar notkunar á yfirborðsvatn nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Vörur, sem eru ætlaðar til notkunar í sörpmeðhöndlunarstöðvum, skulu háðar viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að forðast mengun svæðisins fyrir utan sörpmeðhöndlunarstaðinn.</p>
63	Díflúbensúrón	1-(4-klórfenýl)-3-(2,6-díflúbensóýl)úrea EB-nr.: 252-529-3 CAS-nr.: 35367-38-5	960 g/kg	1. febrúar 2015	31. janúar 2017	31. janúar 2025	18	<p>Forsendur og skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis: Meta skal, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Þegar um er að ræða vörur sem innihalda díflúbensúrón, 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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005, með sérstaka áherslu á umbrotsefnið p-klóranylín, sem hefur erfðaáhrif í glasi, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undan- þágunum, sem til- greindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(***)
								<p>Leyfi skulu háð eftirfarandi skilyrðum, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una:</p> <p>1) Þeir sem nota efnið í atvinnuskyni skulu nota viðeigandi persónuhlífar.</p> <p>2) Vöruupplýsingar skulu fela í sér þá kröfu að vörunar séu aðeins notaðar á þurran húsdýraáburð og að fagfólk sjái til þess að húsdýraáburðurinn hafi farið gegnum algera, loftháða myltingu áður en hann er notaður á akurland.</p> <p>3) Vörunar skulu ekki notaðar í vatnskerfum.</p>

(*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 11. gr. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt efninu sem var metið.

(**) Varðandi vörur sem innihalda fleiri en eitt virkt efni sem fellur undir 2. mgr. 16. gr., er frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur þegar síðasta virka efnið í vörunni er fært á skrá í þessum viðauka. Varðandi vörur sem voru fyrst leyfðar innan við 120 dögum fyrir lokadaginn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., og lögð var fram fullgerð umsókn um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 4. gr. innan 60 daga frá veitingu fyrsta leyfisins, skal framlengja frestinn til að uppfylla 3. mgr. 16. gr. í tengslum við þá umsókn í 120 daga frá móttöku fullgerðrar umsóknar um gagnkvæma viðurkenningu. Varðandi vörur sem aðildarríki hefur óskað eftir að fá undanþágu fyrir frá gagnkvæmri viðurkenningu í samræmi við 4. mgr. 4. gr., er fresturinn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. framlengdur í 30 daga frá samþykki ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 4. gr.

(***) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment>.