

REGLUGERÐ

um (15.) 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.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

1. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/7/ESB frá 21. febrúar 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu, alkýl(C12-16)-dímetýlbensýlammóníumklóríði 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. 165/2013, þann 8. október 2013.
2. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/27/ESB frá 17. maí 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu klórphenapýr 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. 224/2013, þann 13. desember 2013.

3. 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, 12. september 2014.

F. h. r.

Sigríður Auður Arnardóttir.

Steinunn Fjóla Sigurðardóttir.

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 undanþágunum, sem tilgreindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir (**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértæk ákvæði (***)
64	Alkyl(C ₁₂₋₁₆)- dímetýlbensýl- ammóníumklóríð C ₁₂₋₁₆ -ADBAC	Á ekki við. EB-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	Þurrvígt: 940 g/kg	1. febrúar 2015	31. janúar 2017	31. janúar 2025	8	<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 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) 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 vörunni 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, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað tímbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort 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>

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 undan- þágunum, sem tilgreindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir (**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértæk ákvæði (***)
								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.
65	Klórfe napýr	4-bróm-2-(4- klórfe nýl) 1-eto xýmetýl-5-tri- flúormetýlpýrról-3- Karbónitril EB-nr: ekki úthlutað CAS-nr.: 122453-73-0	940 g/kg	1. maí 2015	30. apríl 2017	30. apríl 2025	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) 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. 2) Ekki skal leyfa notkun á vörunum sem ekki er í atvinnuskyni 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.

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 undanþágunum, sem tilgreindar eru í neðan- málgrein við þessa fyrirsögn, gildir (**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértæk ákvæði (***)
								<p>3) 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 sigi 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>

(*) 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>.