

**2008 nr. 45 3. júní****Lög um efni og efnablöndur**

Tóku gildi 6. júní 2008, nema 5. gr. sem tók gildi 1. júní 2008. EES-samningurinn: II. viðauki reglugerð 1907/2006.

**■ 1. gr. Markmið.**

□ Markmið laga þessara er annars vegar að tryggja að meðferð á efnum og efnablöndum valdi ekki tjóni á heilsu manna og dýra eða á umhverfi og hins vegar að tryggja frjálst flæði á efnavörum á markaði. Í því skyni skal byggja á þeirri grundvallarreglu að framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur efna og efnablandna skuli ganga úr skugga um að þau efni sem þeir framleiða, flytja inn eða nota valdi ekki tjóni á heilsu manna eða umhverfi.

**■ 2. gr. Gildissvið.**

□ Lög þessi gilda um efni, hvort sem þau eru hrein, í efnablöndum eða í hlutum. Lögin taka þó ekki til lyfja, sbr. lyfjalög, nr. 93/1994, matvæla, sbr. lög um matvæli, nr. 93/1995, tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, vímuefna, sbr. lög um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974, snyrtivara, sbr. lög um eiturefni og hættuleg efni, nr. 52/1988, úrgangs, sbr. lög um meðhöndlun úrgangs, nr. 55/2003, né til geislavirkra efna, sbr. lög um geislavarnir, nr. 44/2002. Lög þessi taka enn fremur ekki til lækningatækja, sbr. lög um lækningatæki, nr. 16/2001.

**■ 3. gr. Orðskýringar.**

□ Í lögum þessum er merking eftirtalinnna orða og orðasambanda sem hér segir:

1. *Birgir*: Framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifandi sem setur efni, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, á markað.

2. *Dreifandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, þ.m.t. smásali, sem einungis geymir og setur á markað efni, hreint eða í efnablöndu.

3. *Efnablanda*: Blanda eða lausn tveggja eða fleiri efna.

4. *Efnastofnun Evrópu*: Efnastofnun Evrópu í Helsinki sem sett var á fót með reglugerð Evrópusambandsins nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006.

5. *Efni*: Frumefni og sambönd þeirra, bæði náttúruleg og manngerð, þ.m.t. aukefni sem eru nauðsynleg til að viðhalda stöðugleika efnisins, og óhreinindi sem verða til í vinnslu, en þó ekki leysiefni sem skilja má frá án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess.

6. *Efni í hlut*: Efni sem sett eru á markað í hlut og ætlast er til að losni úr hlutum við venjubundna notkun. Dæmi um slíkt er blek í prenthylkjum eða pennum.

7. *Eftirnotandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem notar efni, hreint eða í efnablöndu, í iðnaði eða við faglega starfsemi. Dreifandi eða neytandi telst ekki eftirnotandi í þessum skilningi. Sá sem flytur aftur inn efni sem hefur verið skráð hjá Efnastofnun Evrópu og flutt út af Evrópska efnahagssvæðinu telst vera eftirnotandi.

8. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem framleiðir efni innan svæðisins.

9. *Innflutningur*: Flutningur efnis, efnablöndu eða efna í hlutum inn á Evrópska efnahagssvæðið frá ríkjum utan svæðisins.

10. *Innflytjandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem er ábyrgur fyrir innflutningi inn á svæðið. Aðili sem flytur inn efni sem þegar hafa verið

skráð hjá Efnastofnun Evrópu telst dreifandi en ekki innflytjandi í skilningi laga þessara.

11. *Markaðsleyfi*: Leyfi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins til markaðssetningar efna sem háð eru sérstökum takmörkunum samkvæmt reglum sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

12. *Markaðssetning*: Það að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir lög þessi eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur telst markaðssetning í skilningi laga þessara.

13. *Öryggisblöð*: Upplýsingablöð um eiginleika efna eða efnablandna ásamt upplýsingum um meðhöndlun og meðferð þeirra.

14. *Öryggismat*: Mat á hættueiginleikum efnis í framleiðslu og við þá notkun sem efnið er ætlað til, að teknu tilliti til eðlilegrar varúðar við framleiðslu og notkun.

15. *Öryggisskýrsla*: Skýrsla þar sem niðurstöður öryggismats eru teknar saman.

**■ 4. gr. Takmarkanir.**

□ Ef heilsu manna og dýra eða umhverfi stafar hættu af má takmarka heimildir til framleiðslu, markaðssetningar og notkunar tiltekinna efna, hvort sem þau eru hrein, í efnablöndum eða í hlutum, binda þær við tiltekin notkunarsvið, kveða á um upplýsingaskyldu um notkunina, kveða á um skyldubundnar merkingar, krefjast þess að efni sem talið er hafa óáskilleg áhrif á heilsu manna og dýra eða er talið skaða umhverfið sé skipt út fyrir annað hættuminna efni, krefjast prófunar af hálfu faggiltra prófunaraðila, leyfisbinda markaðssetningu eða notkun eða banna alla notkun.

□ Ráðherra skal í reglugerð<sup>1)</sup> kveða á um takmarkanir skv. 1. mgr. í samræmi við kröfur á Evrópska efnahagssvæðinu.

□ Ráðherra er heimilt, ef réttmæt ástæða er til að ætla að þörf sé á tafarlausum aðgerðum til að vernda heilsu manna eða umhverfið, að grípa til aðgerða, svo sem banns við markaðssetningu eða annarra takmarkana til verndar þessum hagsmunum. Þetta gildir þó að viðkomandi efni, efnablanda eða efni í hlut sem aðgerðir skv. 1. málsl. beinast að uppfylli kröfur laga þessara eða reglugerða sem settar hafa verið á grundvelli þeirra.

<sup>1)</sup> Rg. 708/2008, Rg. 750/2008, Rg. 103/2009.

**■ 5. gr. Skráningarskylda.**

□ Framleiðandi eða innflytjandi efnis, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, sem framleiðir eða flytur inn efni til markaðssetningar á Evrópska efnahagssvæðinu í meira magni en einu tonni á ári, skal skrá efnið hjá Efnastofnun Evrópu. Framleiðanda og innflytjanda er skylt að hlíta þeim takmörkunum sem skráningunni kunna að fylgja.

□ Ráðherra setur í reglugerð frekari ákvæði um fyrirkomulag skráningar, tilkynningar, mat á efnum, skyldu til gerðar og endurmats öryggisskýrslu og öryggismats og prófanir sem skal framkvæma í tengslum við skráninguna. Enn fremur er ráðherra heimilt í reglugerð<sup>1)</sup> að setja ákvæði sem nauðsynleg eru vegna aðildar Íslands að Efnastofnun Evrópu, þ.m.t. um gjaldtöku.

□ Um virk efni í varnar- og sæfiefnum fer samkvæmt lögum um eiturefni og hættuleg efni, nr. 52/1988.

<sup>1)</sup> Rg. 750/2008, sbr. 340/2009.

**■ 6. gr. Markaðsleyfi.**

□ Framleiðandi eða innflytjandi efnis sem háð er markaðsleyfi skal sækja um slíkt leyfi til Efnastofnunar Evrópu. Sama gildir um eftirnotanda ef notkun hans á efninu er ekki innan heimils notkunarsviðs samkvæmt markaðsleyfi sem gefið

hefur verið út til handa innflytjanda eða framleiðanda efnisins.

- Umhverfisstofnun staðfestir útgefið markaðsleyfi.
- Ráðherra setur í reglugerð<sup>1)</sup> nánari ákvæði um hvaða efni skuli háð markaðsleyfi, um leyfisumsókn, efni leyfis, veitingu þess og staðfestingu Umhverfisstofnunar.

<sup>1)</sup> Rg. 750/2008.

■ **7. gr. Öryggisblöð og öryggisskýrslur.**

□ Birgjar skulu láta öryggisblað fylgja við afhendingu efnis til eftirnotanda eða dreifanda, hvort sem það er hreint eða í efnablöndu, ef það fellur undir einn eða fleiri af eftirtöldum liðum:

a. Efnið er hættulegt eða eitrað, sbr. lög nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni.

b. Efnið er þrávirkt, safnast fyrir í lífverum eða er eitrað samkvæmt nánari viðmiðunum sem settar eru í reglugerð.

c. Efnið er háð markaðsleyfi skv. 6. gr.

□ Upplýsingar úr öryggisskýrslum um örugga notkun skulu, þegar við á, fylgja í viðauka við öryggisblað.

□ Birgjar annarra efna en þeirra sem falla undir 1. mgr. skulu við afhendingu láta fylgja skráningarnúmer efnis og upplýsingar um notkunartakmarkanir ef um þær er að ræða.

□ Eftirnotendur skulu nota efni og efnablöndur í samræmi við ákvæði öryggisblaða og öryggisskýrslna sem þeim fylgja.

□ Eftirnotendur skulu tilkynna dreifanda, innflytjanda eða framleiðanda ef notkun þeirra er utan skráðs notkunarviðs viðkomandi efnis samkvæmt öryggisskýrslu. Ef um er að ræða notkun efna sem skylt er að gera öryggisskýrslu um, utan skráðs notkunarviðs, er eftirnotanda skylt að gera öryggisskýrslu vegna notkunar sem ekki er tilgreind á öryggisblaði, sé notkunin meiri en sem nemur einu tonni á ári.

□ Nánari ákvæði um skyldu til gerðar og endurmats öryggisblaða og um undanþágur þar frá, um efni þeirra og um skyldur birgja og eftirnotenda að öðru leyti skulu sett í reglugerð.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Rg. 750/2008.

■ **8. gr. Markaðssetning, framleiðsla og notkun.**

□ Heimilt er að setja á markað efni, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, sem skráð hefur verið hjá Efnastofnun Evrópu með þeim notkunartakmörkunum sem af þeirri skráningu kann að leiða eða markaðsleyfi kveður á um.

□ Óheimilt er að framleiða, flytja inn, markaðssetja eða nota efni, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, sem ekki hefur verið skráð eða eftir atvikum leyft samkvæmt ákvæðum þessara laga. Enn fremur er óheimilt að framleiða, flytja inn, markaðssetja eða nota efni, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum, á þann hátt að í bága fari við þær takmarkanir sem settar eru á grundvelli laga þessara og reglugerða sem settar eru með stöð í þeim, sbr. 4.–7. gr.

■ **9. gr. Eftirlit og framkvæmd.**

□ Umhverfisráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum. Umhverfisstofnun hefur eftirlit með framkvæmd laganna og er ráðherra til ráðgjafar.

□ Umhverfisstofnun skal upplýsa almenning um hættu tengda efnunum og efnanotkun þegar þörf er á til verndar heilsu almennings eða umhverfi. Umhverfisstofnun skal setja á fót rafrænt þjónustuborð þar sem framleiðendum, innflytjendum, birgjum, eftirnotendum og öðrum eru veittar upplýsingar og ráðgjöf um skyldur sínar samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim.

□ Umhverfisstofnun hefur eftirlit með framleiðslu, innflutningi og markaðssetningu efna, efnablandna og hluta sem falla undir lög þessi. Samhliða eftirliti með starfsleyfis skyldri starfsemi samkvæmt lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, og lögum nr. 55/2003, um meðhöndlun úrgangs, skulu heilbrigðisnefndir sveitarfélaga hafa eftirlit með framkvæmd laga þessara hjá hlutaðeigandi starfsemi í samræmi við fyrirmæli Umhverfisstofnunar. Í þeim tilvikum skal beiting úrræða skv. 10. gr. vera í höndum heilbrigðisnefndar.

□ Umhverfisstofnun getur haft samstarf við tollyfirvöld um framkvæmd eftirlits samkvæmt lögum þessum við innflutning. Tollyfirvöld skulu veita Umhverfisstofnun upplýsingar um innflutning efna, efnablandna og vara sem falla undir lög þessi sé þess óskað.

□ Umhverfisstofnun getur með samningi falið öðrum stjórnvöldum eða faggiltum skoðunarstofum, sbr. lög nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., einstaka þætti eftirlits samkvæmt lögum þessum. Taka stjórnvaldsákvæðana samkvæmt lögum þessum skal þó ávallt vera í höndum Umhverfisstofnunar, sbr. þó 3. mgr. Skylda má þá sem eftirlit beinist að til að semja um framkvæmd eftirlits við faggiltar skoðunarstofur.

■ **10. gr. Heimildir eftirlitsaðila.**

□ Eftirlitsaðilum skal heimill aðgangur til skoðunar og eftirlits, þar á meðal til töku sýna og myndatöku, að öllum þeim stöðum sem lög þessi ná til. Eftirlitsaðilar geta krafist þess að birgir veiti eins fljótt og verða má þær upplýsingar um innihald efna, efnablandna og efna í hlutum sem honum er skylt að hafa.

□ Umhverfisstofnun, eða eftir atvikum heilbrigðisnefnd, sbr. 3. mgr. 9. gr., skal stöðva markaðssetningu vöru sem ekki uppfyllir skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og leggja hald á slíka vöru. Enn fremur er heimilt að krefjast þess að birgir fargi viðkomandi efni, efnablöndu eða hlut með öruggum hætti eða afturkalli vöruna eða geymi þar til bætt hefur verið úr ágöllum eða hættu afstýrt með viðunandi hætti.

□ Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum getur Umhverfisstofnun, eða eftir atvikum heilbrigðisnefnd, sbr. 3. mgr. 9. gr., veitt viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf. Ef tilmælum er ekki sinnt innan tiltekins frests getur Umhverfisstofnun eða heilbrigðisnefnd ákveðið þeim sem eftirlit beinist að dagsektir þar til úr er bætt. Dagsektir sem Umhverfisstofnun ákveður renna í ríkissjóð en dagsektir sem heilbrigðisnefnd ákveður renna til rekstraráðila heilbrigðiseftirlits. Dagsektir skulu að hámarki nema 500.000 kr. á dag. Kostnað við verkið sem og dagsektir má innheimta með fjárnámi.

■ **11. gr. Gjaldtaka.**

□ Umhverfisstofnun og heilbrigðisnefnd er heimilt að taka gjald fyrir eftirlit samkvæmt lögum þessum hjá starfsemi sem háð er starfsleyfi samkvæmt lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, og lögum nr. 55/2003, um meðhöndlun úrgangs. Eftirlit sem tekið er gjald fyrir skal framkvæmt samhliða eftirliti Umhverfisstofnunar og heilbrigðisnefndar með starfseminni samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir og lögum um meðhöndlun úrgangs. Upphæð gjaldsins skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds fyrir viðkomandi eftirlit byggist á og má gjaldið ekki vera hærra en sá kostnaður.

**■ 12. gr. Viðurlög.**

□ Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsá með sektum nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt og getur refsing þá orðið fangelsi allt að tveimur árum. Tilraun eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga.

□ Sektir má ákvarða lögaðila þó að sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Einnig má, með sama skilorði, gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot.

□ Efni, efnablöndur eða hluti sem flutt eru til landsins, markaðssett eða framleidd þannig að fari í bága við lög þessi má gera upptæk með dómi og einnig ágóða af slíkri ólöglegri starfsemi. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.

■ **13. gr.** Ríkisstjórninni er heimilt að staðfesta fyrir Íslands

hönd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25 frá 14. mars 2008 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992 og fella inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (REACH), stofnun Efnastofnunar Evrópu, 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.

■ **14. gr.** Lög þessi taka þegar gildi. Ákvæði 5. gr. taka þó ekki gildi fyrir en 1. júní 2008.

■ **Ákvæði til bráðabirgða.** Bann skv. 2. mgr. 8. gr. gildir ekki um efni sem forskráð eru hjá Efnastofnun Evrópu á tímabilinu 1. júní 2008 til 1. desember 2008, á meðan skráning efnisins er til meðferðar hjá stofnuninni. Bannið gildir ekki heldur um vörur sem afhentar voru frá framleiðanda og settar á markað á EES-svæðinu fyrir gildistöku laga þessara.