

Tillaga til þingsályktunar

um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn.

(Lögð fyrir Alþingi á 130. löggjafarþingi 2003–2004.)

Alþingi ályktar að heimila ríkisstjórninni að staðfesta fyrir Íslands hönd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003 frá 14. mars 2003, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna og reglugerðir 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 og 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.

Athugasemdir við þingsályktunartillögu þessa.

1. Inngangur.

Með þingsályktunartillögu þessari er leitað heimildar Alþingis til staðfestingar á ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003 frá 14. mars 2003, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og til að fella inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna og reglugerðir 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 og 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.

Ákvörðun þessi kallar á lagabreytingar hér á landi og var tekin af sameiginlegu EES-nefndinni með stjórnskipulegum fyrirvara af Íslands hálfu. Í tillögu þessari er gerð nánari grein fyrir því hvað felst í slíkum fyrirvara, sbr. 103. gr. EES-samningsins. Jafnframt er gerð grein fyrir efni þeirrar tilskipunar sem hér um ræðir. Gerð þessi felur ekki í sér breytingar á þeim meginreglum sem í EES-samningnum felast.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar sem hér um ræðir er prentuð sem fylgiskjal með tillögu þessari ásamt gerðunum sjálfum.

2. Um stjórnskipulegan fyrirvara.

Ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar um breytingar á viðaukum eða bókunum við EES-samninginn eru þjóðréttarsamningar. Samkvæmt samningnum er ekki gert ráð fyrir því að í ákvörðunum sé kveðið á um að gildistaka þeirra gagnvart aðildarríkjunum sé háð staðfestingu þeirra heima fyrir. Þær verða með öðrum orðum skuldbindandi fyrir aðildarríkin um leið og þær hafa verið teknar nema eitthvert aðildarríkja beiti heimild í 103. gr. EES-samningsins til að gera fyrirvara um að ákvörðun geti ekki orðið bindandi strax vegna stjórnskipulegra skilyrða heima fyrir. Hafa ríkin sex mánaða frest frá töku ákvörðunar í sameiginlegu nefndinni til að aflétta fyrirvaranum. Með þessu er vísað til nauðsynlegs atbeina þjóðþinga aðildarríkja og af hálfu Íslands hefur fyrirvara þessum því einungis verið beitt þegar ljóst er að ákvörðun kallar á lagabreytingar. Almennt hefur ekki verið leitað sérstaks samþykkis Alþingis áður en stjórnskipulegum fyrirvara er aflétt heldur látið við það sitja að Alþingi hafi samþykkt nauðsynlegar lagabreytingar vegna innleiðingar ákvarðana. Þetta felur í sér nokkurt frávík frá almennri meðferð vegna staðfestingar þjóðréttarsamninga þar sem atbeina Alþingis er krafist en á sér skýringar í sérstöðu ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar meðal þjóðréttarsamninga. Hins vegar hafa nokkrir ókostir fylgt þessu fyrirkomulagi. Má þar helst nefna annars vegar að nokkuð mismunandi er með hvaða hætti það hefur komið fram í lagafrumvörpum hvornig þau tengjast tilteknum ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar og hins vegar að með þessari aðferð hefur skort á að Alþingi hafi verið gefinn kostur á að taka beina afstöðu til staðfestingar einstakra ákvarðana nefndarinnar. Í vissum tilvikum hafa ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar kveðið á um að bætt sé við EES-samninginn tiltekinni EB-gerð sem ekki öðlast gildi innan Evrópusambandsins fyrr en einhverjum missirum eða jafnvel árum seinna. Samkvæmt EES-samningnum er Ísland skuldbundið til að taka endanlega afstöðu til þess hvort slík gerð verði hluti samningsins innan sex mánaða frá töku ákvörðunarinnar í sameiginlegu EES-nefndinni en hefur sama svigrúm og önnur aðildarríki samningsins til að innleiða viðkomandi gerð í landsrétt. Fram að þessu hefði eina leiðin verið sú að setja lög til innleiðingar þessara gerða innan sex mánaða frestsins en þau lög hefðu þá að sjálfsögðu ekki þurft að taka gildi fyrr en á ætluðum gildistöku-degi gerðarinnar. Þetta er mjög óheppileg leið þar sem við undirbúning slíkrar lagasetningar er oft og tíðum horft til fordæma erlendis frá en þar er að jafnaði ekki hugað að slíkri lagasetningu fyrr en nær dregur gildistöku viðkomandi gerðar. Að þessari leið slepptri er eina leiðin til að virða samningsskuldbindingar Íslands að leita sérstaks samþykkis Alþingis í formi þingsályktunar.

Að öllu þessu virtu hefur almenn meðferð þeirra ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar þar sem Ísland hefur gert stjórnskipulegan fyrirvara verið færð til samræmis við meðferð þjóðréttarsamninga. Í því felst að almennt er leitað sérstaklega eftir samþykki Alþingis til staðfestingar sérhverri ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar sem stjórnskipulegur fyrirvari hefur verið gerður við. Slíks samþykkis er leitað í formi þingsályktunar en viðeigandi ráðuneyti munu samhliða undirbúa nauðsynleg frumvörp til lagabreytinga. Jafnframt hefur þeirri föstu vinnureglu verið komið á, með vísan til 24. gr. laga um þingskóp Alþingis, að haft verði samráð við utanríkismálanefnd um efni þessara ákvarðana meðan þær eru á undirbúningsstigi.

3. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna og reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000 frá 7. september 2000 og 1687/2002 frá 25. september 2002.

Tilskipun 98/8/EB fjallar um að samræma skuli kröfur varðandi markaðsleyfi fyrir sæfiefni og að vernda skuli menn og umhverfi fyrir hugsanlegri hættu sem stafar af notkun sæfiefna. Sæfiefni eru fjölbreyttur hópur efna sem skiptast í 23 vöruflokkka, þar með talin viðarvarnarefni, nagdýraeitur, skordýraeitur, gróðurhindrandi efni, sóttþreinsandi efni og rotvarnarefni. Sækja skal um leyfi til yfirvalda aðildarríkjanna um heimild til að setja slíkar vörur á markað og er markaðssetning þeirra til tiltekinna nota þá heimiluð að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru í tilskipuninni. Öll virk efni sem áætlað er að nota í sæfiefni verða tekin fyrir í áhættumati og gert er ráð fyrir að í viðauka við tilskipunina komi listi yfir þau virku efni sem leyfð verða í slíkar vörur eftir áhættumatið. Aðildarríkjunum er gert skylt að verða við beiðni um að veita markaðsleyfi fyrir vörur sem innihalda tiltekin virk efni sem skráð eru í viðaukann ef annað ríki hefur þegar leyft vöruna. Hægt er að fara fram á undanþágur frá slíkum gagnkvæmum viðurkenningum ef sérstakar aðstæður eru fyrir hendi í viðkomandi aðildarríki. Auk þessa eru í tilskipuninni ýmis ákvæði, svo sem um merkingar sæfiefna, takmörkun á auglýsingum þeirra og kröfu um upplýsingagjöf til eitrunarmiðstöðva.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000 frá 7. september 2000 lýsir framkvæmd fyrsta hluta kerfisbundinnar rannsóknar á öllum virkum efnum í sæfiefnum sem voru á markaði við gildistöku tilskipunar 98/8/EB þann 14. maí 2000, þ.e. svokölluðum fyrirbyggjandi virkum efnum. Rannsókn þessa skal framkvæma á 10 ára aðlögunartímabili sem hófst við gildistöku sæfiefnatilskipunarinnar. Samkvæmt ákvæðum reglugerðarinnar ber fyrirtækjum að tilkynna og/eða tilgreina öll sín virku efni fyrir 28. mars 2002. Framkvæmdastjórn EB mun gefa út lista yfir öll efni sem hafa verið tilkynnt og þau verða síðan tekin fyrir í áhættumati. Efni sem einungis eru tilgreind verða smám saman tekin af markaði. Virk efni í nagdýraeitri og viðarvarnarefnum verða fyrst tekin í áhættumat og eiga framleiðendur að skila ítarlegum upplýsingum um þau fyrir áhættumatið eigi síðar en 28. mars 2004.

Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1687/2002 frá 25. september 2002 er gefinn viðbótarfrestur til að tilkynna annars vegar fyrirbyggjandi virk efni sem aðeins voru tilgreind og hins vegar að tilkynna fyrirbyggjandi virk efni í aðra vöruflokkka en efnin voru áður tilkynnt í, sbr. grein 4(1) í reglugerð ráðsins nr. 1896/2000. Frestur til að skila inn framangreindum tilkynningum er til 31. janúar 2003.

Auk breytingar á viðauka II, sem gerðirnar eiga undir efnislega, er með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar jafnframt gerð breyting á bókun 37 við EES-samninginn. Í bókun 37 eru taldar upp nefndir sem hvorki falla undir 81. gr. né 100. gr. EES-samningsins og skulu hafa samstarf við sérfræðinga EFTA-ríkjanna þegar góð framkvæmd samningsins krefst þess. Með ákvörðuninni er fastanefnd um sæfiefni bætt við upptalninguna.

Fylgiskjal I.**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 32/2003****frá 14. mars 2003****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar,
prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES- nefndarinnar nr. 7/2003 frá 31. janúar 2003 ⁽¹⁾.
- 2) Bókun 37 við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2002 frá 8. nóvember 2002 ⁽²⁾.
- 3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽³⁾, eins og hún var leiðrétt með Stjttíð. EB L 150, 8.6.2002, bls. 71, skal felld inn í samninginn.
- 4) 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 ⁽⁴⁾ skal felld inn í samninginn.
- 5) 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 ⁽⁵⁾ skal felld inn í samninginn.
- 6) Nauðsynlegt er að aðlaga tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000 með tilliti til samningsins.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 94, 10.4.2003, bls. 55, og EES-viðbætur við Stjttíð. EB nr. 19, 10.4.2003, bls. 10.

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 4, 23.1.2003, bls. 5, og EES-viðbætur við Stjttíð. EB nr. 4, 23.1.2003, bls. 5.

⁽³⁾ Stjttíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB L 228, 8.9.2000, bls. 6.

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB L 258, 26.9.2000, bls. 15.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liðir komi aftan við lið 12m (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2592/2001) í XV. kafla II. viðauka við samninginn:

„12n. **398 L 0008:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1), eins og hún var leiðrétt með Stjtið. EB L 150, 8.6.2002, bls. 71.

Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við í lok 11. gr.:

„Skráning, eða síðari breytingar á skráningu, virks efnis í I. viðauka, í A-hluta I. viðauka eða B-hluta í II. viðauka, skal einnig metin þegar umsækjandi hefur komið tilskildum skjölum á framfæri við lögbær yfirvöld í einu EFTA-ríkjanna og lögbær yfirvöld sem taka á móti þeim í því ríki hafa sent framkvæmdastjórninni tilskilið mat.“

b) Að því er EFTA-ríkin varðar skal aðlögunartímabilið sem vísað er til í 1. mgr. 16. gr. vera fyrir tímabilið sem nær til 14. maí 2010.

c) „Eftirfarandi málsgrein bætist við í lok 1. mgr. 28. gr.:

„EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum fastanefndarinnar en hafa ekki atkvæðisrétt. Innri málsmeðferðarreglur nefndarinnar skulu aðlagðar þannig að EFTA-ríkin geti tekið virkan þátt í henni.“

12o. **32000 R 1896:** 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 (Stjtið. EB L 128, 8.9.2000, bls. 6).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir, til viðbótar aðlögunarliðunum við tilskipun 98/7/EB:

a) EFTA-ríkin og framleiðendur í þeim skulu taka þátt í tíu ára starfsáætluninni sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. EFTA-ríkin geta verið tilnefnd samkvæmt 5. mgr. 7. gr. til að bera ábyrgð á endurskoðun virkra efna samkvæmt þessari áætlun.

b) Framkvæmdastjórnin skal taka mið af upplýsingum um virk efni sem þegar eru á markaði í EFTA-ríkjunum 14. maí 2000 og lagðar voru fram samkvæmt 1. mgr.

3. gr. áður en ákvörðun sameiginlegu nefndarinnar sem felldi þessa reglugerð inn í samninginn öðlaðist gildi.

- c) Framkvæmdastjórnin skal taka mið af tilkynningum um virk efni sem þegar eru á markaði í EFTA-ríkjunum 14. maí 2000 og lagðar voru fram samkvæmt 1. mgr. 4. gr. áður en ákvörðun sameiginlegu nefndarinnar sem felldi þessa reglugerð inn í samninginn öðlaðist gildi.

12p. **32002 R 1687:** 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 (Stjtið. EB L 258, 26.9.2002, bls. 15).“

2. gr.

Eftirfarandi bætist við í bókun 37 við samninginn:

„15. Fastanefnd um sæfiefni (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB)“

3. gr.

Texti tilskipunar 98/8/EB, eins og hún var leiðrétt með Stjtið. EB L 150, 8.6.2002, bls. 71, og reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 og 1687/2002 á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*, telst fullgiltur.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 15. mars 2003, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni (*).

5. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 14. mars 2003.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður

P. Westerlund

Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar

P.K. Mannes

M. Brinkmann

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

Fylgiskjal II.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/8/EB

frá 16. febrúar 1998

um markaðssetningu sæfiefna

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDS-
INS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,
einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um
í 189. gr. b í sáttmálanum⁽³⁾ á grundvelli sameiginlegs
texta sem sáttanefndin samþykkti 16. desember
1997,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ályktun sinni frá 1. febrúar 1993 um stefnu og aðgerðir bandalagsins í umhverfismálum og sjálfbæra þróun⁽⁴⁾ samþykkti ráðið og fulltrúar ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á vegum ráðsins, meginaðferð og skipulag áætlunarinnar, sem framkvæmdastjórnin kynnti, þar sem lögð er áhersla á nauðsyn áhættustjórnunar að því er varðar varnarefni, önnur en þau sem notuð eru í landbúnaði og garðyrkju.
- 2) Bæði þegar áttunda breyting⁽⁵⁾ á tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnisýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og

efnablandna⁽⁶⁾ var samþykkt 1989 og á meðan tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽⁷⁾ var til umræðu innan ráðsins lét ráðið í ljós áhyggjur sínar yfir því að ekki væru til innan bandalagsins samræmd ákvæði um sæfiefni, sem áður nefndust varnarefni, önnur en þau sem notuð eru í landbúnaði og garðyrkju, og hvatti framkvæmdastjórnina til að kanna aðstæður í aðildarríkjunum og möguleika á aðgerðum innan bandalagsins.

- 3) Sæfiefni eru nauðsynleg til að halda í skefjum lífverum sem eru skaðlegar heilbrigði manna eða dýra og til að halda í skefjum lífverum sem geta spillt náttúrlegum afurðum eða framleiðsluvörum. Mönnum, dýrum og umhverfinu getur stafað margvísleg hættu af sæfiefnum vegna eðliseiginleika þeirra og vegna þess hvernig þau eru notuð.
- 4) Úttekt framkvæmdastjórnarinnar sýndi að á þessu sviði er mismunur á löggjöf í aðildarríkjunum. Slíkur mismunur getur orðið til þess að viðskiptahindranir skapist, ekki aðeins að því er varðar viðskipti með sæfiefni heldur einnig að því er varðar vörur sem hafa verið meðhöndlaðar með þeim, og hann getur þar með haft áhrif á starfsemi innri markaðarins. Af þeim sökum lagði framkvæmdastjórnin til að settur verði regluramma um markaðssetningu með tilliti til notkunar sæfiefna, þar sem ströng skilyrði yrðu sett um vernd manna, dýra og umhverfis. Með hliðsjón af dreifræðisreglunni skal takmarka ákvarðanatöku innan bandalagsins við það sem nauðsynlegt er til að sameiginlegi markaðurinn starfi eðlilega og til að komast hjá tvíverknaði í aðildarríkjunum. Tilskipun um sæfiefni er besta leiðin til að setja slíkan ramma.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 239, 3.9.1993, bls. 3, Stjtið. EB C 261, 6.10.1995, bls. 5 og Stjtið. EB C 241, 20.8.1996, bls. 8.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 195, 18.7.1994, bls. 70 og Stjtið. EB C 174, 17.6.1996, bls. 32.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 18. apríl 1996 (Stjtið. EB C 141, 13.5.1996, bls. 191), sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. desember 1996 (Stjtið. EB C 69, 5.3.1997, bls. 13) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 13. maí 1997 (Stjtið. EB C 167, 2.6.1997, bls. 24). Ákvörðun ráðsins frá 18. desember 1997. Ákvörðun Evrópuþingsins frá 14. janúar 1998.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 138, 17.5.1993, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 398, 30.12.1989, bls. 19.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/16/EB (Stjtið. EB L 116, 6.5.1997, bls. 31).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/68/EB (Stjtið. EB L 277, 30.10.1996, bls. 25).

- 5) Regluramminn skal kveða á um að ekki skuli markaðssetja sæfiefni nema þau séu í samræmi við viðeigandi málsmeðferð í þessari tilskipun.
- 6) Svo að tekið sé tillit til sérstaks eðlis sumra sæfiefna og þeirrar hættu sem fylgir fyrirhugaðri notkun þeirra er við hæfi að kveða á um einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu, þ.m.t. skráningu.
- 7) Við hæfi er að umsækjandi leggi fram tilskilin skjöl með upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að hægt sé að meta áhættuna sem fyrirhuguð notkun vörunnar hefur í för með sér. Nauðsynlegt er að til sé sameiginlegt kjarnagagnasafn yfir virk efni og þau sæfiefni sem innihalda þau, bæði til stuðnings fyrir umsækjendur sem sækja um leyfi og þá sem annast matið og taka ákvörðun um leyfisveitinguna. Auk þess þarf að útfæra nánar sérstakar kröfur um gögn fyrir hvern sæfiefnaflokk sem þessi tilskipun nær til.
- 8) Nauðsynlegt er, þegar leyfi eru veitt fyrir sæfiefni, að gengið sé úr skugga um að þegar efnin eru rétt notuð í þeim tilgangi sem gert er ráð fyrir, séu þau nægilega virk og hafi engin óæskileg áhrif á marklífverurnar, s.s. að kalla fram ónæmi eða óviðunandi þol, og að þau valdi ekki hryggdýrum óþarfa þjáningu og sársauka og að þau hafi, í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, engin óviðunandi áhrif á umhverfi og alls ekki á heilbrigði manna og dýra.
- 9) Nauðsynlegt er að kveða á um sameiginlegar meginreglur um mat og leyfisveitingu að því er varðar sæfiefni til að tryggja samhæft verklag í aðildarríkjunum.
- 10) Ekki skal koma í veg fyrir að aðildarríkin setji viðbótarkröfur um notkun sæfiefna svo fremi þessar viðbótarkröfur séu í samræmi við lög bandalagsins og þrjú ekki í bága við ákvæði þessarar tilskipunar. Slíkum ákvæðum er ætlað að vernda umhverfið og heilbrigði manna og dýra með ráðum eins og vörnum gegn farsóttum og vernd á sviði matvæla og fôðurs.
- 11) Með tilliti til fjölbreytileika bæði virku efnanna og viðkomandi sæfiefna skulu gögn og prófunarkröfur vera í samræmi við aðstæður í hverju tilviki og leiða til heildaráhættumats.
- 12) Nauðsynlegt er að setja saman bandalagsskrá yfir virk efni sem sæfiefni mega innihalda. Mæla skal fyrir um málsmeðferð bandalagsins til að meta hvort leyfilegt sé að færa virkt efni í bandalagsskrána. Tilgreina skal hvaða upplýsingar hagsmunaaðilum ber að leggja fram til að heimilt sé að færa virkt efni í skrána. Endurskoða ætti virk efni í skránni með reglubundnu millibili og, ef við á, bera þau hvert saman við annað við sérstök skilyrði til að taka megi tillit til framfara á sviði vísinda og tækni.
- 13) Þegar tilhlýðilegt tillit er tekið til vara sem fela einungis í sér litla áhættu skal skrá virku efnin í þeim í sérviðauka. Efni, sem eru að mestu notuð í öðrum tilgangi en sem varnarefni, en sem eru að einhverju leyti notuð sem sæfiefni, annaðhvort beint eða í vöru sem samanstendur af virku efni og einföldu þynningarefni, skal skrá í annan sérviðauka.
- 14) Nauðsynlegt er að mat á því hvort skrá beri virkt efni í viðeigandi viðauka tilskipunarinnar taki til, að því er áhættumat varðar og eftir því sem við á, sömu þátta og tilteknir eru í matinu sem um getur í tilskipun 92/32/EBE frá 30. apríl 1992 um sjöundu breytingu á tilskipun 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽¹⁾ og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna ⁽²⁾. Því skal líta á hættuna, sem er samfara framleiðslu, notkun og förgun virka efnisins og efna sem meðhöndluð hafa verið með því, á svipaðan hátt og gert er í framangreindri löggjöf.
- 15) Í þágu fjálsrar dreifingar á sæfiefnum og efnunum sem meðhöndluð hafa verið með þeim skal leyfi, sem veitt hefur verið í einu aðildarríki, viðurkennt í öðrum aðildarríkum, sbr. þó sérstök skilyrði sem eru sett í þessari tilskipun.
- 16) Þrátt fyrir að sett séu samræmd ákvæði um alla sæfiefnaflokka, þ.m.t. efni sem ætlað er að halda hryggdýrum í skefjum, getur raunveruleg notkun slíkra sæfiefna gefið tilefni til áhyggna. Af þeim sökum skal aðildarríkjunum vera heimilt, með fyrirvara um sáttmálann, að víkja frá meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu sæfiefna, sem falla undir þrjú sérstaka sæfiefnaflokka, þegar þessum vörum er ætlað að halda ákveðnum tegundum hryggdýra í skefjum, svo fremi slíkar undanþágur séu studdar rökum og stofni ekki markmiðum þessarar tilskipunar í hættu.
- 17) Því er æskilegt að komið verði á fót kerfi um

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 154, 5.6.1992, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

- gagnkvæm skipti á upplýsingum og að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin sendi hvert öðru, ef um það er beðið, upplýsingar og vísindalegar niðurstöður sem lagðar eru fram í tengslum við umsóknir um leyfi vegna sæfiefna.
- 18) Aðildarríkjunum skal gert kleift að leyfa, í takmarkaðan tíma, sæfiefni sem ekki eru í samræmi við framangreind skilyrði, einkum þegar um er að ræða ófyrirsjáanlega hættu sem ógnar mönnum, dýrum eða umhverfinu og sem ekki er hægt að halda í skefjum á annan hátt. Reglur bandalagsins skulu ekki hindra aðildarríkin í því að leyfa, í takmarkaðan tíma og til notkunar á yfirráðasvæði sínu, sæfiefni sem innihalda virkt efni sem ekki hefur enn verið fært í skrá bandalagsins, að því tilskildu að tilskilin skjöl, sem uppfylla kröfur bandalagsins, hafi verið lögð fram og að hlutaðeigandi aðildarríki telji að virka efnið og sæfiefnið uppfylli þau skilyrði sem bandalagið setur að því er þau varðar.
 - 19) Mikilvægt er að þessi tilskipun verði til þess að tilraunir á dýrum verði í lágmarki og að þær ráðist af því í hvaða tilgangi á að nota vöruna og hvernig hún verður notuð.
 - 20) Tryggja skal nákvæma samræmingu við aðra löggjöf bandalagsins, einkum við tilskipun 91/414/EBE, tilskipanirnar sem varða vatnsvernd og þær sem varða einangraða notkun og sleppingu erðabreyttra lífvera út í umhverfið.
 - 21) Framkvæmdastjórnin skal semja tæknilegar leiðbeiningar, einkum um málsmeðferð við leyfisveitingu, skráningu virkra efna í viðeigandi viðauka, viðaukana sem varða kröfur um gögn og viðaukana sem varða sameiginlegar meginreglur.
 - 22) Til að tryggja að kröfurnar, sem mælt er fyrir um að því er varðar leyfileg sæfiefni, séu uppfylltar þegar efnin eru markaðssett skulu aðildarríkin gera ráðstafanir um viðeigandi prófunar- og eftirlitskerfi.
 - 23) Framkvæmd þessarar tilskipunar, aðlögun á viðaukum hennar að framförum á sviði tækni og vísinda og skráning virkra efna í viðeigandi viðauka kallar á nána samvinnu framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjendanna. Í þeim tilvikum þar sem fylgja skal málsmeðferð fastanefndarinnar um sæfiefni er hún heppilegur grundvöllur slíkrar samvinnu.
 - 24) Komist var að bráðabirgðasamkomulagi milli Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar 20. desember 1994 um framkvæmd

gerða sem samþykktar eru í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽¹⁾.

- 25) Framkvæmdastjórnin mun beita bráðabirgðasamkomulaginu að því er varðar þær framkvæmdarráðstafanir sem hljóttast af þessari tilskipun, þ.m.t. þær sem varða I. viðauka A og I. viðauka B.
- 26) Þar sem þessi tilskipun, einkum úttektaráætlunin, mun ekki koma að fullu til framkvæmda fyrr en eftir nokkur ár setur tilskipun 76/769/EBE ramma til viðbótar við þróun jákvæðu skrárinnar (positive list) með takmörkunum á markaðssetningu og notkun tiltekinnna, virkra efna og vara eða vöruflokka.
- 27) Í úttektaráætluninni um virk efni þarf að taka tillit til annarra vinnuáætlana innan ramma annarrar löggjafar bandalagsins, sem tengjast úttekt eða leyfisveitingu að því er varðar efni og vörur, eða viðeigandi alþjóðasamninga.
- 28) Kostnað vegna þeirra aðgerða, sem tengjast beitingu þessarar tilskipunar, skal innheimta frá þeim sem óska eftir að markaðssetja eða setja á markað sæfiefni og frá þeim sem sækja um skráningu virkra efna í viðeigandi viðauka.
- 29) Mælt er fyrir um lágmarksreglur um notkun sæfiefna við vinnu í tilskipunum um öryggi og hollustuhætti á vinnustöðum. Æskilegt er að frekari reglur verði settar á þessu sviði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun varðar:
 - a) leyfisveitingu og markaðssetningu sæfiefna til notkunar innan aðildarríkjanna,
 - b) gagnkvæma viðurkenningu á leyfum innan bandalagsins,
 - c) samningu jákvæðrar skrár á vettvangi bandalagsins um virk efni sem leyfilegt er að nota í sæfiefni.
2. Þessi tilskipun skal gilda um sæfiefni eins og þau eru skilgreind í a-lið 1. mgr. 2. gr. en ekki um vörur sem eru skilgreindar í eftirfarandi gerningum eða

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 102, 4.4.1996, bls. 1.

falla undir gildissvið þeirra í skilningi þessara tilskipana:

- a) tilskipun ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um sérlyf ⁽¹⁾,
- b) tilskipun ráðsins 81/851/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf ⁽²⁾,
- c) tilskipun ráðsins 90/677/EBE frá 13. desember 1990 þar sem gildissvið tilskipunar 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf er fært út og bætt við ákvæðum um ónæmislyf fyrir dýr ⁽³⁾,
- d) tilskipun ráðsins 92/73/EBE frá 22. september 1992 um að færa út gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um lyf og bæta við ákvæðum um hómópatalyf ⁽⁴⁾,
- e) tilskipun ráðsins 92/74/EBE frá 22. september 1992 um að færa út gildissvið tilskipunar 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf og bæta við ákvæðum um hómópatalyf ⁽⁵⁾,
- f) reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁶⁾,
- g) tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki ⁽⁷⁾,
- h) tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽⁸⁾,
- i) tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varð-

andi notkun leyfilegra aukefna í matvælum ⁽⁹⁾, tilskipun ráðsins 88/388/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um bragðefni til notkunar í matvælum og grunnefni til framleiðslu þeirra ⁽¹⁰⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni ⁽¹¹⁾,

- j) tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽¹²⁾,
- k) tilskipun ráðsins 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámmjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða ⁽¹³⁾,
- l) tilskipun ráðsins 89/437/EBE frá 20. júní 1989 um hreinlætis- og heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á framleiðslu og markaðssetningu eggafurða ⁽¹⁴⁾,
- m) tilskipun ráðsins 91/493/EBE frá 22. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða ⁽¹⁵⁾,
- n) tilskipun ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fôðurs í bandalaginu ⁽¹⁶⁾,
- o) tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri ⁽¹⁷⁾, tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar af-

⁽¹⁾ Stjtið. EB 22, 9.2.1965, bls. 369. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 373, 31.12.1990, bls. 26.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 297, 13.10.1992, bls. 8.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 297, 13.10.1992, bls. 12.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 31.8.1993, bls. 1).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 94/34/EB (Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 91/71/EBE (Stjtið. EB L 42, 15.2.1991, bls. 25).

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 96/85/EB (Stjtið. EB L 86, 28.3.1997, bls. 4).

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38.

⁽¹³⁾ Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/71/EB (Stjtið. EB L 368, 31.12.1994, bls. 33).

⁽¹⁴⁾ Stjtið. EB L 212, 22.7.1989, bls. 87. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

⁽¹⁵⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/71/EB (Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 40).

⁽¹⁶⁾ Stjtið. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42.

⁽¹⁷⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/6/EB (Stjtið. EB L 35, 5.2.1997, bls. 11).

- urðir í dýrafæðu ⁽¹⁾ og tilskipun ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs fóðurs ⁽²⁾,
- p) tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽³⁾,
- q) tilskipun ráðsins 95/5/EB frá 27. febrúar 1995 um breytingu á tilskipun 92/120/EBE um skilyrði fyrir veitingu tímabundinna og takmarkaðra undanþágna frá sérstökum heilbrigðisreglum bandalagsins um framleiðslu og markaðssetningu á tilteknum afurðum úr dýraríkinu ⁽⁴⁾,
- r) tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽⁵⁾.
3. Þessi tilskipun gildir, með fyrirvara um viðeigandi bandalagsákvæði eða ráðstafanir sem gripið er til í samræmi við þau, einkum um:
- a) tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslu-fyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna ⁽⁶⁾,
- b) tilskipun 79/117/EBE frá 21. desember 1978 um bann við sölu og notkun plöntuvarnarefna sem innihalda tiltekin virk efni ⁽⁷⁾,
- c) reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2455/92 frá 23. júlí 1992 um inn- og útflutning tiltekinna hættulegra efna ⁽⁸⁾,
- d) tilskipun ráðsins 80/1107/EBE frá 27. nóvember 1980 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna

efna-, eðlis- og líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum ⁽⁹⁾, tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁰⁾ og einstakar tilskipanir sem byggjast á þessum tilskipunum,

- e) tilskipun ráðsins 84/450/EBE frá 10. september 1984 um samræmingu á lögum og stjórnslu-fyrirmælum aðildarríkjanna um villandi auglýsingar ⁽¹¹⁾.

4. Ákvæði 20. gr. skulu ekki gilda um flutninga á sæfiefnum með járnbrautum, á vegum, eftir skipgengum vatnaleiðum, á sjó eða í lofti.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) Sæfiefni

Virk efni og efnablöndur sem innihalda eitt eða fleiri virk efni á því formi sem þau eru afhent notendum og ætlað er að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða halda þeim með öðrum hætti í skefjum með efna- eða líffræðilegum aðferðum.

Tæmandi skrá yfir 23 sæfiefnaflokka ásamt leiðbeinandi lýsingu fyrir hvern þessara flokka er í V. viðauka.

b) Áhættulítið sæfiefni

Sæfiefni sem inniheldur virkt eða virk efni og er eitt eða fleiri af þeim sem eru tilgreind í I. viðauka A og sem inniheldur engin efni sem gefa til efni til áhyggna.

Við notkunarskilyrði skal sæfiefnið aðeins fela í sér litla áhættu fyrir menn, dýr og umhverfi.

c) Grunnefni

Efni sem er skráð í I. viðauka B og er að mestu leyti notað í öðrum tilgangi en sem varnarefni, annaðhvort beint eða í vöru sem inniheldur efnið og einfalt þynningarefni sem sjálft gefur ekki

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 32, 3.2.1977, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/18/EB (Stjtið. EB L 114, 11.5.1997, bls. 43).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 51, 8.3.1995, bls. 12.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/68/EB (Stjtið. EB L 277, 30.10.1996, bls. 25).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/16/EB (Stjtið. EB L 116, 6.5.1997, bls. 31).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 33, 8.2.1979, bls. 36. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 251, 29.8.1992, bls. 13. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1492/96 (Stjtið. EB L 189, 30.7.1996, bls. 19).

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 327, 3.12.1980, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 250, 19.9.1984, bls. 17.

tilefni til áhyggna og sem er ekki beinlínis markaðssett til sáfandi notkunar.

Efnin, sem hugsanlega verða skráð í I. viðauka B í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. og 11. gr., eru m.a. eftirfarandi:

- koltvísýringur,
- köfnunarefni,
- etanól,
- 2-própanól,
- ediksýra,
- kísilgúr.

d) *Virk efni*

Efni eða örvera, t.d. veira eða sveppur, sem hefur almenna eða sérhæfða verkun á skaðlegar lífverur eða verkar gegn þeim.

e) *Efni sem gefur tilefni til áhyggna*

Sérhvert efni, annað en virka efnið, sem býr yfir þeim eðliseiginleika að hafa skaðleg áhrif á menn, dýr eða umhverfið og er fyrir hendi eða myndast í sæfiefninu í nægilegum styrk til að kalla slík áhrif fram.

Ef ekki eru aðrar ástæður sem gefa tilefni til áhyggna eru slík efni að öllu jöfnu efni flokkuð sem hættuleg samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾, enda veldur styrkleiki þess í sæfiefninu því að varan telst hættuleg í skilningi 3. gr. tilskipunar ráðsins 88/379/EBE frá 7. júní 1988 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu á hættulegum efnablöndum⁽²⁾.

f) *Skaðleg lífvera*

Sérhver lífvera sem með tilvist sinni telst óæskileg eða hefur skaðleg áhrif á menn, starfsemi þeirra eða þær vörur sem þeir nota eða framleiða eða hefur skaðleg áhrif á dýr eða umhverfið.

g) *Leifar*

Eitt eða fleiri efni í sæfiefni, sem verða eftir að

(¹) Stjtið. EB 196, 16.8.1967. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/69/EB (Stjtið. EB L 381, 31.12.1994, bls. 1).

(²) Stjtið. EB L 187, 16.7.1988, bls. 14).

lokinni notkun þess, þ.m.t. umbrotsefni slíkra efna og afurðir sem orsakast af niðurbroti þeirra eða efnahvörfum.

h) *Markaðssetning*

Öll afhending, hvort sem hún er gegn greiðslu eða ókeypis, eða síðari geymsla, önnur en geymsla þegar á eftir fylgir sending út af tollsvæði bandalagsins eða förgun. Innflutningur sæfiefnis inn á tollsvæði bandalagsins telst markaðssetning í skilningi þessarar tilskipunar.

i) *Leyfi*

Stjórnvaldsaðgerð þar sem lögbært yfirvald aðildarríkis leyfir, að undangenginni umsókn, markaðssetningu sæfiefnis á yfirráðasvæði sínu eða á hluta þess.

j) *Rammasetning*

Forskrift fyrir flokk sæfiefna með sams konar notkun og notendur.

Öll efni þessa vöruflokks skulu innihalda sömu virku efni með sömu forskriftum, og samsetning þeirra má eingöngu víkja frá áður leyfðu sæfiefni ef það hefur ekki áhrif á þá áhættu sem tengist þeim og verkun þeirra.

Í þessu samhengi telst frávik vera minnkun á hundradshluta virks efnis og/eða breyting á hundradshluta í samsetningu eins eða fleiri óvirkra efna og/eða skipti á einu eða fleiri fastlitarefnum, leysilítum eða ilmefnum fyrir önnur sem búa yfir sömu eða minni áhættu og sem skerða ekki verkunina.

k) *Skráning*

Stjórnvaldsaðgerð þar sem lögbært yfirvald aðildarríkis leyfir, að undangenginni umsókn og eftir að sannprófað hefur verið að tilskildu skjöl-in uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun, markaðssetningu áhættulíls sæfiefnis á yfirráðasvæði sínu eða á hluta þess.

l) *Aðgangsheimild*

Skjal, undirritað af eiganda eða eigendum viðeigandi gagna sem eru vernduð samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar, þar sem fram kemur að lögbæru yfirvaldi er heimilt að nota gögnin í tengslum við leyfisveitingu eða skráningu sæfiefnis samkvæmt þessari tilskipun.

2. Í þessari tilskipun gilda þær skilgreiningar á:

a) efni,

- b) efnablöndu,
 - c) vísindarannsóknnum og þróun,
 - d) ferlamiðuðum rannsóknum og þróunarstarfi,
- sem mælt er fyrir um í 2. gr. í tilskipun ráðsins 67/548/EBE.

3. gr.

Leyfi til að markaðssetja sæfiefni

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að sæfiefni skuli hvorki sett á markað né notað á yfirráðasvæði þeirra nema það hafi verið leyft í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr.:

i) Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um skráningu, leyfa markaðssetningu og notkun áhættulítilla sæfiefna, að því tilskildu að tilskilin skjöl í samræmi við 3. mgr. 8. gr. hafi verið lögð fram og staðfest af lögbærum yfirvöldum.

Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði, er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari tilskipun, einnig gilda um skráningu.

ii) Aðildarríkin skulu leyfa markaðssetningu og notkun grunnefna í tengslum við sæfiefni þegar þau hafa verið skráð í I. viðauka B.

3. i) Allar umsóknir um leyfi skulu afgreiddar án óþarfrar tafar.

ii) Lögbært yfirvald skal innan 60 daga taka ákvarðanir um umsóknir sem varða skráningarskyld sæfiefni.

4. Aðildarríkin skulu, ef eftir því er leitað, eða mega, að eigin frumkvæði og þar sem það á við, setja saman rammasetningu og koma henni á framfæri við umsækjandann þegar leyfi fyrir tiltekið sæfiefni er gefið út.

Ef sótt er síðar um leyfi fyrir nýju sæfiefni með tilvísun í slíka rammasetningu, með fyrirvara um 8. og 12. gr. og að því tilskildu að umsækjandinn hafi rétt á að nota rammasetninguna á grundvelli aðgangsheimildar, skal lögbært yfirvald taka ákvörðun innan 60 daga.

5. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að sæfiefni skuli flokkuð, þeim pakkað og þau merkt í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

6. Með fyrirvara um 1. mgr. 7. gr. skulu leyfi veitt að hámarki til 10 ára frá dagsetningu fyrstu eða

endurnýjaðrar skráningar virka efnisins í I. viðauka eða I. viðauka A fyrir sæfiefnaflokkinn, án þess að farið sé fram yfir frestinn sem tilgreindur er fyrir virka efnið í I. viðauka eða I. viðauka A. Leyfin má endurnýja þegar sannprófað hefur verið að skilyrðin, sem sett eru í 1. og 2. mgr. 5. gr., séu enn uppfyllt. Ef nauðsyn krefur má endurnýja leyfi einungis til þess tíma sem nauðsynlegur telst til að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geti framkvæmt slíka sannprófun, hafi umsókn um endurnýjun verið lögð fram.

7. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að sæfiefni skuli notuð á réttan hátt. Rétt notkun skal samræmast skilyrðunum sem sett eru fram skv. 5. gr. og sem tilgreind eru í ákvæðum þessarar tilskipunar um merkingu. Rétt notkun skal einnig taka til skynsamlegrar beitingar eðlis-, líffræði- og efnafræðilegra aðferða, eftir því sem við á, þannig að notkun sæfiefna fari ekki yfir það lágmark sem nauðsynlegt er. Ef sæfiefni eru notuð í starfi skal notkun þeirra einnig vera í samræmi við kröfur í tilskipunum um vernd starfsmanna.

4. gr.

Gagnkvæm viðurkenning á leyfum

1. Með fyrirvara um 12. gr. skal sæfiefni, sem þegar hefur verið leyft eða skráð í einu aðildarríki, leyft eða skráð í öðru aðildarríki innan 120 daga, eða innan 60 daga frá því að umsókn er móttéken í hinu aðildarríkinu, að því tilskildu að virka efnið í sæfiefninu sé skráð í I. viðauka eða I. viðauka A og uppfylli kröfurnar sem settar eru fram þar. Að því er varðar gagnkvæma viðurkenningu á leyfum skal umsóknin innihalda samantekt tilskildu skjalanna eins og krafist er í a-lið 2. mgr. 8. gr. og X. lið II. viðauka B, auk staðfests afrits af fyrsta leyfinu sem veitt var. Að því er varðar gagnkvæma viðurkenningu á skráningu áhættulítilla sæfiefna skulu í umsókninni vera kröfur um gögn skv. 3. mgr. 8. gr., að undanskildum gögnum um verkun, en þar nægir samantekt.

Leyfisveitingin getur verið með fyrirvara um ákvæði sem leiða af beitingu annarra ráðstafana í samræmi við lög bandalagsins sem tengjast skilyrðum til að dreifa og nota sæfiefni og er ætlað að vernda heilsu viðkomandi dreifingaraðila, notenda og starfsmanna.

Þessi málsmeðferð við gagnkvæma viðurkenningu er með fyrirvara um ráðstafanir sem aðildarríkin grípa til í samræmi við lög bandalagsins og er ætlað að vernda heilsu starfsmanna.

2. Ef aðildarríki kemst, í samræmi við 5. gr., að þeirri niðurstöðu að:

- a) marktegundin sé ekki fyrir hendi í þeim mæli að hún teljist skaðleg,
- b) sýnt sé fram á ónæmi eða óviðunandi þol marklífverunnar gegn sæfiefninu, eða
- c) ef notkunaraðstæður, s.s. veðurfar eða fengitími marktegundarinnar, eru mjög ólíkar þeim sem ríkja í aðildarríkinu þar sem sæfiefnið var fyrst leyft og óbreytt leyfi gæti því falið í sér óviðunandi áhættu fyrir menn eða umhverfið,

getur aðildarríkið farið fram á að tiltekin skilyrði, sem um getur í e-, f-, h-, j- og l-liðum 3. mgr. 20. gr., verði löguð að mismunandi aðstæðum þannig að uppfyllt verði skilyrði sem sett eru um útgáfu leyfa og mælt er fyrir um í 5. gr.

3. Ef aðildarríki telur að áhættulítið sæfiefni, sem hefur verið skráð í öðru aðildarríki, sé ekki í samræmi við skilgreininguna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 2. gr. getur það til bráðabirgða neitað að skrá efnið og skal tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi sem ábyrgt er fyrir sannprófun tilskildu skjalanna um áhyggjur sínar.

Ef samkomulag næst ekki milli þeirra yfirvalda, sem um er að ræða, innan 90 daga hámarksfrests verður málið sent framkvæmdastjórninni sem tekur ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. mgr.

4. Þrátt fyrir 2. og 3. mgr. skal aðildarríki, sem telur að sæfiefni sem leyft hefur verið af öðru aðildarríki geti ekki uppfyllt skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 5. gr. og leggur af þeim sökum til að synjað verði um leyfi fyrir efninu eða skráningu þess eða leyfið verði bundið tilteknum skilyrðum, tilkynna framkvæmdastjórninni, öðrum aðildarríkjum og umsækjandanum um það og skal láta þeim í té skjöl til skýringar með heiti vörunnar og forskrift hennar og þar eiga að koma fram ástæðurnar fyrir því að lagt er til að synjað verði um leyfið eða það bundið takmörkunum.

Framkvæmdastjórnin skal semja tillögu um þetta í samræmi við 27. gr. svo að taka megi ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr.

5. Ef málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 4. mgr., leiðir til þess að aðildarríki staðfestir synjun annarrar eða síðari skráningar skal aðildarríkið, sem áður hafði skráð áhættulitla sæfiefnið, taka tillit til synjunarinnar og taka skráningu sína til endurskoðunar skv. 6. gr. ef fastanefndin telur að það eigi við.

Ef upprunalega skráningin er staðfest með þessari

málsmeðferð skal aðildarríkið, sem innleiddi málsmeðferðina, skrá áhættulitla sæfiefnið sem um ræðir.

6. Þrátt fyrir 1. mgr. geta aðildarríkin, með fyrirvara um sáttmálann, synjað um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum fyrir sæfiefnaflokkanna 15, 17 og 23 í V. viðauka að því tilskildu að réttlæta megi slíkar takmarkanir og þær stofni ekki markmiðum þessarar tilskipunar í hættu.

Aðildarríkin skulu tilkynna hvert öðru og framkvæmdastjórninni um allar ákvarðanir sem teknar eru í þessu skyni og tilgreina ástæður þeirra.

5. gr.

Skilyrði fyrir veitingu leyfis

1. Aðildarríkin skulu einungis veita leyfi fyrir sæfiefni ef

- a) virka efnið eða virku efnin í því eru skráð í I. viðauka eða I. viðauka A og öllum kröfum, sem mælt er fyrir um í þessum viðaukum, er fullnægt,
- b) í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar sýnt hefur verið fram á með mati á tilskildu skjölunum, sem kveðið er á um í 8. gr. samkvæmt sameiginlegum meginreglum um mat á tilskildum skjölum eins og mælt er fyrir um í VI. viðauka, að þegar sæfiefnið er notað á leyfilegan hátt og með hliðsjón af:

— öllum eðlilegum skilyrðum sem sæfiefnið gæti verið notað við,

— því hvernig nota má efnið sem meðhöndlað hefur verið með sæfiefninu,

— afleiðingum af notkun og förgun,

og ef sæfiefnið er:

- i) nægilega virkt,
- ii) þannig að það hefur engin óviðunandi áhrif á marklífverur, sem kemur t.d. fram í óviðunandi þoli eða víxlþoli eða óþarfri þjáningu og sársauka hjá hryggdýrum,
- iii) þannig að hvorki það sjálft né leifar þess hafi óæskileg áhrif á heilbrigði manna eða dýra, beint eða óbeint (t.d. með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, lofti innanhúss eða áhrifum á vinnustað) eða á yfirborðsvatn og grunnvatn.
- iv) þannig að það sjálft, eða leifar þess á einn eða annan hátt, hafi engin óæskileg áhrif á umhverfið, með sérstakri hliðsjón af eftirfarandi atriðum:

— afdrifum þess og dreifingu í umhverfinu, einkum m.t.t. mengunar yfirborðsvatns (þ.m.t. mengunar vatns í árósum og sjó), grunnvatns og drykkjarvatns,

— áhrifum þess á lífverur utan markhóps,

- c) þannig að unnt sé, í samræmi við viðeigandi kröfur sem settar eru fram í II. viðauka A og B, III. viðauka A og B og IV. viðauka A eða B, að ákvarða eðli og magn virku efnanna og, þar sem við á, öll óhreinindi og hjálparefni, sem hafa þýðingu í eiturefna- og vesturefnafræðilegu til-liti, svo og leiðir þess sem hafa eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu og stafa af leyfðri notkun,
- d) þannig að eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnisins hafi verið ákvarðaðir og þeir teljist við-unandi m.t.t. fyrirhugaðrar notkunar, geymslu og flutnings vörunnar.

2. Sæfiefni, sem er flokkað skv. 1. mgr. 20. gr. sem eitrad, mjög eitrad eða sem krabbameinsvaldur í 1. eða 2. flokki, sem stökkbreytivaldur í 1. eða 2. flokki eða æxlunarskaðvaldur í 1. eða 2. flokki, má hvorki setja á markað né heimila almenna notkun þess.

3. Leyfi getur verið skilyrt og skal mæla fyrir um þau skilyrði sem varða markaðssetningu og notkun sem eru nauðsynleg til að tryggja að farið sé að ákvæðum 1. mgr.

4. Ef önnur ákvæði bandalagsins kveða á um kröfur er varða skilyrði við veitingu leyfis og notkun sæfiefnisins, einkum þegar þessum skilyrðum er ætlað að vernda heilbrigði dreifingaradila, notenda, starfsmanna og neytenda eða heilbrigði dýra eða vernda umhverfið, skal lögbært yfirvald taka tillit til þessara ákvæða við leyfisveitingu og skal, ef nauðsyn krefur, veita leyfið með fyrirvara um þessar kröfur.

6. gr.

Endurskoðun á veitingu leyfis

Leyfi má endurskoða hvenær sem er á gildistíma þess, t.d. ef upplýsingar koma fram skv. 14. gr., ef vísbendingar eru um að einhverjum skilyrðanna, sem um getur í 5. gr., sé ekki lengur fullnægt. Í slíkum tilvikum geta aðildarríkin krafist þess að handhafi leyfisins eða umsækjandi, sem hefur fengið heimild í samræmi við 7. gr. til að breyta leyfinu, skili inn frekari upplýsingum sem nauðsynlegar eru vegna endurskoðunarinnar. Ef þörf krefur má lengja leyfið einungis sem nemur þeim tíma sem nauðsynlegur er til að ljúka endurskoðuninni, en það skal lengjast um

þann tíma sem nauðsynlegur er til að afla frekari upplýsingar.

7. gr.

Afturköllun leyfis eða breyting á því

- Leyfi skal afturkalla ef:
 - virka efnið er ekki lengur skráð í I. viðauka eða I. viðauka A eins og krafist er skv. a-lið 1. mgr. 5. gr.,
 - skilyrðum fyrir veitingu leyfis í skilningi 1. mgr. 5. gr. er ekki lengur fullnægt,
 - í ljós kemur að rangar eða villandi upplýsingar voru gefnar um staðreyndir sem lagðar voru til grundvallar við veitingu leyfisins.
- Leyfi má einnig afturkalla ef handhafi leyfisins fer þess á leit og tilgreinir ástæðurnar fyrir afturkölluninni.
- Ef aðildarríki hyggst afturkalla leyfi skal ríkið tilkynna leyfishafanum það og hlýða á málflytning hans. Ef leyfi er afturkallað má aðildarríkið veita umþóttunartíma til að farga, geyma, markaðssetja og nota fyrirbyggjandi birgðir og skal lengd hans ráðast af því hver ástæðan er fyrir afturkölluninni, með fyrirvara um fresti sem kveðið er á um í ákvörðun sem tekin er samkvæmt tilskipun 76/769/EBE eða í tengslum við a-lið 1. mgr.
- Ef aðildarríki telur það nauðsynlegt, á grundvelli nýjustu þekkingar á sviði vísinda og tækni og til að vernda heilbrigði og umhverfi, skal það breyta notkunarskilyrðum leyfis, einkum að því er varðar það hvernig efnið er notað eða í hvaða magni.
- Leyfi má einnig breyta ef handhafi leyfisins fer þess á leit og tilgreinir ástæðurnar fyrir breytingunni.
- Ef tillaga að breytingu varðar rýmkun notkunar skal aðildarríki framlengja leyfið með fyrirvara um þau sérstöku skilyrði sem sett eru um virka efnið í I. viðauka eða I. viðauka A.
- Ef tillaga að breytingu á leyfi felur í sér breytingar á þeim sérstöku skilyrðum, sem sett eru varðandi virka efnið í I. viðauka eða I. viðauka A, er einungis hægt að gera þær breytingar að loknu mati á virka efninu m.t.t. fyrirhugaðra breytinga, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr.
- Breytingar skulu því aðeins samþykktar að færðar séu sönnur á að skilyrðin í 5. gr. séu uppfyllt.

8. gr.

Kröfur að því er varðar veitingu leyfis

1. Umsókn um leyfi skal lögð fram af þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á fyrstu markaðssetningu sæfiefnis í tilteknu aðildarríki, eða fyrir hönd hans, og hana skal senda lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis. Sérhver umsækjandi skal hafa fasta skrifstofu innan bandalagsins.

2. Aðildarríki skulu krefjast þess að umsækjandi um leyfi fyrir sæfiefni leggi fyrir lögbært yfirvald:

- a) tilskilin skjöl eða aðgangsheimild að gögnum um sæfiefnið sem fullnægja, í ljósi nýjustu þekkingar á sviði vísinda og tækni, kröfunum sem tilgreindar eru í II. viðauka B og, ef tilgreint, viðeigandi hlutum III. viðauka B, og
- b) tilskilin skjöl fyrir hvert virkt efni í sæfiefninu eða aðgangsheimild að gögnum, sem fullnægja, í ljósi nýjustu þekkingar á sviði vísinda og tækni, kröfunum sem settar eru fram í II. viðauka A og, ef tilgreint, viðeigandi hlutum III. viðauka A.

3. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. skulu aðildarríkin, þegar um er að ræða áhættulítið sæfiefni, krefjast skjala sem innihalda eftirfarandi gögn:

- i) umsækjandi:
 - 1.1. nafn og heimilisfang,
 - 1.2. framleiðendur sæfiefnisins og virku efnanna (nöfn og heimilisföng, þ.m.t. staðsetning framleiðanda virka efnisins),
 - 1.3. aðgangsheimild, eftir því sem við á, að öllum nauðsynlegum, viðeigandi gögnum,
- ii) auðkenni sæfiefnisins:
 - 2.1. viðskiptaheiti,
 - 2.2. nákvæm samsetning sæfiefnisins,
 - 2.3. eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar eins og um getur í d-lið 1. mgr. 5. gr.,
- iii) fyrirhuguð notkun:
 - 3.1. sæfiefnaflokkur (V. viðauki) og notkunar-svið,
 - 3.2. notendaflokkur,
 - 3.3. notkunaraðferð
- iv) upplýsingar um verkun,
- v) greiningaraðferðir,

vi) flokkun, pökkun og merking, þ.m.t. uppkast að vörumiða, skv. 20. gr.,

vii) öryggisleiðbeiningar, teknar saman í samræmi við 10. gr. tilskipunar ráðsins 88/379/EBE frá 7. júní 1988 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu á hættulegum efnablöndum ⁽¹⁾ eða 27. gr. tilskipunar 67/548/EBE.

4. Tilskildu skjölin skulu innihalda nákvæma og ítarlega lýsingu á rannsóknunum sem gerðar hafa verið og á aðferðum sem notaðar eru eða tilvísun í birtar heimildir um þessar aðferðir. Upplýsingarnar í tilskildu skjölunum, sem veittar eru í samræmi við 2. mgr. 8. gr., skulu vera nægilegar til að unnt sé að meta þau áhrif og þá eiginleika sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. Þær skulu lagðar fyrir lögbært yfirvald sem tækniskjöl og innihalda upplýsingarnar og niðurstöður rannsókna, sem um getur í II. viðauka A og B og, ef tilgreint, viðeigandi hlutum III. viðauka A og B.

5. Ekki þarf að leggja fram upplýsingar sem eru ekki nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnisins eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingarnar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem lögbært yfirvald samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur verið að til sé rammasetning sem umsækjandinn getur fengið aðgang að.

6. Ef matið á tilskildu skjölunum leiðir í ljós að þörf er á frekari upplýsingum, þ.m.t. gögnum og niðurstöðum frekari prófana, til að meta áhættuna sem stafar af sæfiefninu skal lögbært yfirvald biðja umsækjandann um að leggja fram slíkar upplýsingar. Tímasturinn, sem gefinn er til að meta tilskildu skjölin, skal ekki hefjast fyrr en þau liggja öll fyrir.

7. Heiti virks efnis skal tilgreint eins og það er skráð í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE eða, ef heitið er ekki skráð þar, eins og það er tilgreint í Evrópuskrá yfir markaðssett íðefni (EINECS) eða, ef heitið er ekki skráð þar, með almennu heiti þess samkvæmt Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO). Ef það síðastnefnda liggur ekki fyrir skal tilgreina efnið með efnatákni þess samkvæmt reglum Alþjóðasamtaka um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 187, 16.7.1988, bls. 14. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 93/18/EBE (Stjtið. EB L 104, 29.4.1993, bls. 46).

8. Að jafnaði skulu prófanir gerðar í samræmi við aðferðirnar sem lýst er í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE. Ef aðferðin reynist ekki heppileg eða ef henni hefur ekki verið lýst skal nota aðrar aðferðir sem, sé þess kostur, njóta alþjóðlegrar viðurkenningar og notkun þeirra skal studd rökum. Þar sem við á skulu prófanir gerðar í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í tilskipun 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ⁽¹⁾ og tilskipun ráðsins 87/18/EBE frá 18. desember 1986 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum ⁽²⁾.

9. Ef fyrir liggja niðurstöður úr prófunum sem komu fram fyrir samþykkt þessarar tilskipunar þar sem aðrar aðferðir voru notaðar en þær sem mælt er fyrir um í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE skal ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort slík gögn séu fullnægjandi að því er varðar þessa tilskipun og hvort þörf sé á að gera nýjar prófanir í samræmi við V. viðauka þar sem m.a. er haft að leiðarljósi að halda tilraunum á hryggdýrum í lágmarki.

10. Lögbær yfirvöld, sem um getur í skilningi 26. gr., skulu sjá til þess að hver umsókn sé geymd í skjalamöppu. Í möppunni skal vera að minnsta kosti afrit af umsókninni, skrá yfir stjórnsluákvæðanir sem hlutaðeigandi aðildarríki hefur tekið varðandi umsóknina og um tilskildu skjölin, sem lögð eru fram í samræmi við 2. mgr., ásamt samantekt þeirra. Ef þess er óskað skulu aðildarríkin koma skjölunum, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, á framfæri við önnur lögbær yfirvöld og skulu láta framkvæmdastjórninni í té allar nauðsynlegar upplýsingar. Þau skulu láta í té allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að skilja umsóknina til fulls og, ef þess er óskað, tryggja að umsækjandinn leggi fram afrit af tækniskjölunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

11. Aðildarríkin geta krafist þess að lögð séu fram sýni af efnablöndunni og innihaldsefnum hennar.

12. Aðildarríkin geta krafist þess að leyfisumsóknir séu lagðar fram á þjóðtungum þeirra eða á opinberum tungumálum þeirra eða einu þessara tungumála.

9. gr.

Markaðssetning virkra efna

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að þegar efni er virkt efni til notkunar í sæfiefni megi ekki markaðssetja það til slíkrar notkunar nema:

- og hafi virka efnið ekki verið á markaðinum fyrir þann dag sem um getur í 1. mgr. 34. gr, að aðildarríkinu og framkvæmdastjórninni hafi verið send tilskilin skjöl, sem uppfylla kröfur 1. mgr. 11. gr. og að með fylgi yfirlýsing um að ætlunin sé að nota virka efnið í sæfiefni. Þetta gildir ekki um efni sem ætluð eru til notkunar skv. 17. gr.,
- það sé flokkað, því pakkað og það merkt í samræmi við ákvæði tilskipunar 67/548/EBE.

10. gr.

Skráning virkra efna í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B

1. Í ljósi núverandi þekkingar á sviði vísinda og tækni skal virkt efni skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B, og skal upphafstímabilið lengst vera 10 ár, ef gera má ráð fyrir að

- sæfiefni, sem innihalda virka efnið,
- áhættulítill sæfiefni, sem eru í samræmi við skilgreininguna í b-lið 1. mgr. 2. gr.,
- grunnefni, sem eru í samræmi við skilgreininguna í c-lið 1. mgr. 2. gr.,

uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr., að teknu tilliti til, þegar það á við, uppsafnaðra áhrifa sem stafa af notkun sæfiefna sem innihalda sömu virku efnin.

Ekki má skrá virkt efni í I. viðauka A ef það flokkast samkvæmt tilskipun 67/548/EBE sem:

- krabbameinsvaldandi,
- stökkbreytandi,
- æxlunarskaðvaldur,
- næmandi, eða
- efni sem safnast fyrir í líkamanum og brotnar ekki hratt niður.

Þar sem við á skal við skráningu virks efnis í I. viðauka A vísa til þess við hvaða styrkleika má nota efnið.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 29.

2. Skráning virks efnis í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B skal, þar sem við á, vera með fyrirvara um eftirfarandi:

- i) kröfur sem varða:
 - a) lágmarkshreinleika virka efnisins,
 - b) eðli og hámarksinnihald tiltekinna óhreininda,
 - c) sæfiefnaflokk sem það má nota í,
 - d) hvernig og á hvaða sviði það er notað,
 - e) tilgreiningu á flokkum notenda (t.d. notendur í iðnaði eða þeir sem nota það í atvinnuskyni eða aðrir notendur),
 - f) önnur sérstök skilyrði sem eru til komin vegna mats á þeim upplýsingum sem lagðar hafa verið fram í tengslum við þessa tilskipun,
- ii) ákvörðun um eftirfarandi:
 - a) viðtekin váhrif á notendur (AOEL) ef nauðsyn krefur,
 - b) ef við á, viðtekinn dagskammt fyrir menn (ADI) og leyfilegt hámarksmagn leifa (MRL),
 - c) afdrif og hegðun í umhverfinu og áhrif á lífverur utan markhóps.

3. Skráning virks efnis í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B skal takmarkast við þá sæfiefnaflokka í V. viðauka sem viðeigandi gögnum hefur verið skilað um í samræmi við 8. gr.

4. Skráningu virks efnis í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B má endurnýja einu sinni eða oftár, þó aldrei lengur en til 10 ára í senn. Upphaflegu skráninguna, og allar endurnýjaðar skráningar, má endurnýja hvenær sem er ef vísbendingar eru um að einhverjum krafnum, sem um getur í 1. mgr., sé ekki lengur fullnægt. Ef nauðsyn krefur skal endurnýjuð skráning aðeins gilda í þann lágmarkstíma sem þarf til að ljúka endurskoðun ef umsókn um slíka endurnýjun hefur verið lögð fram, og hún skal veitt til þess tíma sem þarf til að afla upplýsinga sem krafist er í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

5. i) Synja má um skráningu á virku efni í I. viðauka og, eftir því sem við á, í I. viðauka A eða I. viðauka B, eða taka það af skrá ef:

— matið, sem fram fer á virka efninu í samræmi við 2. mgr. 11. gr., leiðir í ljós að sæfiefnið gefur, við eðlilegar aðstæður þar

sem það er notað í leyfð sæfiefni, tilefni til áhyggna vegna hættu fyrir heilbrigði og umhverfi, og

— ef annað virkt efni fyrir sama sæfiefnaflokk, sem skráð er í I. viðauka, hefur, í ljósi vísinda- og tækniþekkingar, í för með sér verulega minni áhættu fyrir heilbrigði eða umhverfið.

Þegar slík synjun eða afskráning er íhuguð skal fara fram mat á öðru virku efni eða efnunum til að sýna fram á að þau megi nota þannig að þau hafi hliðstæð áhrif á marklífveruna án verulegs óhagræðis að því er varðar kostnað eða framkvæmd fyrir notandann og án aukinnar áhættu fyrir heilbrigði eða umhverfið.

Matinu skal dreift í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 11. gr. til að taka megi um það ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 27. gr. og 3. mgr. 28. gr.

ii) Ef skráningu er neitað eða efni er tekið af skrá í I. viðauka og, eftir því sem við á, í I. viðauka A eða I. viðauka B skal það gert samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

1. efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna skal vera nægur til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá marklífverunni,
2. það skal eingöngu gilda um virk efni sem hafa í för með sér verulegan mismun að því er varðar áhættu þegar þau eru notuð við eðlilegar aðstæður í leyfðum sæfiefnum,
3. það skal eingöngu gilda um virk efni sem eru notuð í vörum sama sæfiefnaflokks,
4. það getur eingöngu orðið þegar gefinn hefur verið kostur á, ef þörf krefur, að afla reynslu af notkun í reynd, liggi slík reynsla ekki þegar fyrir,
5. öll tilskilin skjöl, sem varða matið og eru notuð eða verða notuð við skráningu í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B, skulu afhent nefndinni sem um getur í 3. mgr. 28. gr.

iii) Ákvörðun um að taka efni af skrá í I. viðauka skal ekki koma til framkvæmda þegar í stað heldur skal hún koma til framkvæmda eftir

tiltekinn tíma, að hámarki fjórum árum eftir dagsetningu þeirrar ákvörðunar.

11. gr.

Málsmeðferð við skráningu virks efnis í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B

1. Skráning á virku efni, eða síðari breyting á henni, í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B verður tekin til athugunar ef:

- a) umsækjandi hefur framsent lögbæru yfirvaldi eins aðildarríkjanna:
 - i) tilskilin skjöl fyrir virka efnið sem fullnægja kröfum í IV. viðauka A eða kröfum í II. viðauka A og, ef tilgreint er, viðeigandi hlutum í III. viðauka A,
 - ii) tilskilin skjöl fyrir a.m.k. eitt sæfiefni, sem inniheldur virka efnið sem fullnægir kröfum í 8. gr, að undanskildum kröfum í 3. mgr. hennar,
- b) lögbært yfirvald, sem tekur á móti umsókninni, hefur sannprófað tilskildu skjölin og telur þau uppfylla kröfur í IV. viðauka A og IV. viðauka B eða kröfur í II. viðauka A og í II. viðauka B og, þar sem það á við, í III. viðauka A og III. viðauka B, það samþykkir þau og fellst á að umsækjandinn sendi samantekt á skjölunum til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja.

2. Lögbært yfirvald sem tekur á móti umsókninni skal, innan 12 mánaða frá samþykkt tilskildu skjalanna, láta fara fram mat á þeim. Lögbært yfirvald skal senda afrit af matsgögnunum til framkvæmdastjórnarinnar, annarra aðildarríkja og umsækjandans, ásamt tilmælum um að skrá virka efnið í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B.

Ef í ljós kemur við mat skjalanna að frekari upplýsinga er þörf til að hægt sé að meta þau til fulls skal lögbært yfirvald, sem tekur á móti umsókninni, biðja umsækjandann um að leggja fram slíkar upplýsingar. Tólf mánaða fresturinn stöðvast frá þeim degi þegar beiðni lögbærs yfirvalds er lögð fram til þess dags þegar upplýsingarnar eru móttæknar. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um aðgerðir sínar um leið og það tilkynnir þær umsækjandanum.

3. Til að koma í veg fyrir að einungis fä aðildarríki meti tilskildu skjölin geta önnur aðildarríki en það sem tekur á móti umsókninni unnið matið. Beiðni um þetta skal lögð fram við móttöku skjalanna og

ákvörðunin skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr. Ákvörðunin skal tekin eigi síðar en einum mánuði eftir að framkvæmdastjórninni berst beiðnin.

4. Við móttöku matsins skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina í 27. gr., tafarlaust semja tillögu sem taka skal ákvörðun um í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr.

Ákvörðunin skal tekin eigi síðar en 12 mánuðum eftir að framkvæmdastjórnin tekur á móti matinu sem um getur í 2. mgr.

12. gr.

Notkun gagna, sem lögbær yfirvöld hafa undir höndum, í þágu annarra umsækjenda

1. Aðildarríkin skulu ekki nýta upplýsingarnar, sem um getur í 8. gr., í þágu umsækjenda sem leggja síðar fram umsóknir:

- a) nema umsækjandi, sem sækir síðar um, hafi frá fyrsta umsækjanda skriflega aðgangsheimild að slíkum upplýsingum, eða
- b) þegar um er að ræða virkt efni sem var ekki á markaði á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr. skulu 15 ár vera liðin frá þeim degi þegar efnið var fyrst skráð í I. viðauka eða I. viðauka A, eða
- c) þegar um er að ræða virkt efni sem er þegar á markaði á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr.:
 - i) um 10 ára tímabil frá þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr. að því er varðar hvers kyns upplýsingar sem lagðar eru fram og varða þessa tilskipun nema þegar slíkar upplýsingar njóta þegar verndar samkvæmt gildandi, innlendum reglum í tengslum við sæfiefni. Í slíkum tilvikum skulu upplýsingarnar njóta verndar áfram í viðkomandi aðildarríki þar til öll gagnaverndartímabil, sem kveðið er á um í innlendum reglum, eru útrunnin, þó að hámarki í 10 ár frá þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr.,
 - ii) um 10 ára tímabil frá skráningardegi virks efnis í I. viðauka eða I. viðauka A að því er varðar upplýsingar sem lagðar eru fram til stuðnings við fyrstu skráningu virka efnisins eða skráningu þessa virka efnis í nýjum sæfiefnaflokki í I. viðauka eða I. viðauka A,

d) þegar um er að ræða frekari upplýsingar sem lagðar eru fram í fyrsta skipti og varða:

- i) breytingu á kröfunum um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A,
- ii) viðhald skráningar í I. viðauka eða I. viðauka A,

um fimm ára tímabil frá ákvörðunardegi eftir móttöku frekari upplýsinga nema fimm ára tímabilið renni út fyrir en tímabilið, sem kveðið er á um í b- og c-lið 1. mgr., en í slíkum tilvikum skal framlengja fimm ára tímabilið þannig að það renni út á sama degi og þessi tímabil.

2. Aðildarríkin skulu ekki nýta upplýsingarnar sem um getur í 8. gr. í þágu umsækjenda sem leggja síðar fram umsóknir:

- a) nema umsækjandi, sem sækir síðar um, hafi frá fyrsta umsækjanda skriflega aðgangsheimild að slíkum upplýsingum, eða
- b) þegar um er að ræða sæfiefni sem inniheldur virkt efni sem var ekki á markaði á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr. skulu 10 ár vera liðin frá þeim degi þegar efnið var fyrst leyft í einhverju aðildarríkjanna, eða
- c) þegar um er að ræða sæfiefni sem inniheldur virkt efni sem er þegar á markaði á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr.:
 - i) um 10 ára tímabil frá þeim degi, sem um getur í 1. mgr. 34. gr., að því er varðar allar upplýsingar sem lagðar eru fram í tengslum við þessa tilskipun nema í þeim tilvikum er gögn njóta þegar verndar samkvæmt gildandi, innlendum reglum sem varða sæfiefni, en í því tilfalli skulu slík gögn njóta verndar áfram í viðkomandi aðildarríki þar til öll gagnaverndartímabil, sem kveðið er á um í þessum innlendu reglum, eru útrunnin, þó að hámarki í 10 ár frá þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr.;
 - ii) um 10 ára tímabil frá skráningardegi virks efnis í I. viðauka eða I. viðauka A að því er varðar upplýsingar sem lagðar eru fram til stuðnings við fyrstu skráningu virka efnisins eða skráningu þessa virka efnis í nýjum sæfiefnaflokkum í I. viðauka eða I. viðauka A,
- d) þegar um er að ræða hvers kyns upplýsingar sem lagðar eru fram í fyrsta skipti og varða:
 - i) breytingu á skilyrðum leyfis fyrir sæfiefni,
 - ii) framlagningu gagna sem nauðsynleg eru til

að viðhalda skráningu virks efnis í I. viðauka eða I. viðauka A,

um fimm ára tímabil frá þeim degi sem fyrst er tekið á móti frekari upplýsingum nema fimm ára tímabilið renni út fyrir en tímabilið, sem kveðið er á um í b- og c-lið, en í slíkum tilvikum skal framlengja fimm ára tímabilið þannig að það renni út á sama degi og þessi tímabil.

3. Að því er varðar ákvarðanir, sem taka skal í samræmi við 5. mgr. 10. gr., geta framkvæmdastjórnin, vísindanefndirnar, sem um getur í 27. gr., og aðildarríkin notað upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr.

13. gr.

Samstarf um nýtingu gagna vegna síðari umsókna um leyfi

1. Þegar um er að ræða sæfiefni, sem þegar hefur verið leyft í samræmi við 3. og 5. gr. og með fyrirvara um skuldbindingar sem gengist er undir skv. 12. gr., getur lögbært yfirvald samþykkt að síðari umsækjandi um leyfi megi vísa til gagna sem fyrsti umsækjandi lagði fram, svo fremi síðari umsækjandi geti lagt fram gögn um að sæfiefnið sé áþekkt því sem þegar hefur verið leyft og að virk efni þess séu þau sömu, þ.m.t. að því er varðar hreinleika og eðli óhreininda.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 8. gr.:

a) skal sá sem sækir um leyfi fyrir sæfiefni, áður en hann gerir tilraunir á hryggdýrum, spyrjast fyrir um hjá lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem hann hyggst leggja fram umsókn:

- hvort sæfiefnið, sem sótt er um leyfi fyrir, sé áþekkt sæfiefni sem hefur þegar verið leyft, og
- um nafn og heimilisfang handhafa leyfis eða leyfa.

Fyrirspurninni skal fylgja skjal þar sem sýnt er fram á að verðandi umsækjandi hyggist sækja um leyfi á eigin vegum og að upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 2. mgr. 8. gr., liggi fyrir,

b) skal lögbært yfirvald aðildarríkisins, ef það er þess fullvisst að umsækjandinn hyggist sækja um, leggja fram nafn og heimilisfang handhafa fyrri leyfis eða fyrri leyfa og samtímis tilkynna leyfishöfum um nafn og heimilisfang umsækjandans.

Handhafi eða handhafar fyrri leyfa og umsækjandinn skulu kosta kapps um að ná samkomulagi um sameiginleg afnot af upplýsingum til að koma, sé þess nokkur kostur, í veg fyrir að endurtaka þurfi tilraunir á hryggdýrum.

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu hvetja þá sem eiga gögn í förum sínum að hafa samvinnu um öflun tilskilinna gagna í því skyni að koma eftir mætti í veg fyrir að endurtaka þurfi tilraunir á hryggdýrum.

Ef umsækjandi og fyrri leyfishafar fyrir sömu vöru geta samt sem áður ekki komið sér saman um sameiginleg afnot af gögnum geta aðildarríkin innleitt eigin ráðstafanir sem skylda umsækjandann og fyrri leyfishafa, sem eru á yfirráðasvæði þeirra, til að hafa sameiginleg afnot af gögnunum í því skyni að komast hjá endurteknum tilraunum á hryggdýrum, og að ákveða bæði málsmeðferð fyrir notkun upplýsinga og að jafnt sé gætt allra hagsmuna hlutaðeigandi.

14. gr.

Nýjar upplýsingar

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að handhafi leyfis fyrir sæfiefni skuli án tafar greina lögbæru yfirvaldi frá öllum upplýsingum, sem hann hefur vitneskju um eða sem ætla má að hann hafi vitneskju um varðandi virkt efni eða sæfiefni sem innheldur það, sem gætu haft áhrif á áframhaldandi leyfi. Einkum og sér í lagi skal greina frá eftirfarandi:

- nýrri þekkingu eða upplýsingum um áhrif virka efnisins eða sæfiefnisins fyrir menn eða umhverfið,
- breytingum á uppruna eða samsetningu virka efnisins,
- breytingum á samsetningu sæfiefnis,
- myndun þols,
- breytingum að því er varðar stjórnun eða aðra þætti, s.s. gerð umbúða.

2. Aðildarríkin skulu án tafar tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um allar slíkar upplýsingar sem þeim berast varðandi hugsanleg, skaðleg áhrif á menn eða umhverfið eða um nýja samsetningu sæfiefnis, virk efni þess, óhreinindi, hjálparefni eða leifar.

15. gr.

Undanþágur frá kröfunum

1. Þrátt fyrir 3. og 5. gr. má aðildarríki heimila tímabundið, í allt að 120 daga, markaðssetningu sæfiefna sem uppfylla ekki ákvæði þessarar tilskipunar til takmarkaðrar notkunar og undir eftirliti ef slík ráðstöfun virðist nauðsynleg vegna ófyrirsjáanlegrar hættu sem ekki er unnt að halda í skefjum á annan hátt. Ef svo er skal viðkomandi aðildarríki þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um aðgerðir sínar og um rökstuðning fyrir þeim. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram tillögu og ákveðið skal án tafar, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr., hvort, og þá með hvaða skilyrðum, framlengja megi, endurtaka eða afturkalla þær aðgerðir sem aðildarríkin hafa gripið til um tíma sem verður tiltekinn nánar.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 5. gr. og þar til virkt efni er skráð í I. viðauka eða I. viðauka A má aðildarríki heimila til bráðabirgða, í allt að þrjú ár, markaðssetningu sæfiefnis sem inniheldur virkt efni sem ekki er skráð í I. viðauka eða I. viðauka A og sem ekki er enn fánlegt á markaðnum á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr. til annarrar notkunar en þeirrar sem skilgreind er í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. Slíkt leyfi má einungis veita ef aðildarríki telur, að loknu mati á tilskildum skjölum í samræmi við 11. gr.:

- að virka efnið uppfylli kröfurnar í 10. gr. og,
- að ætla megi að sæfiefnið uppfylli kröfurnar í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr.,

og ef ekkert annað aðildarríki leggur fram, á grundvelli samantektar sem það fær, lögmæt andmæli, í samræmi við 2. mgr. 18. gr., þess efnis að eitthvað skorti á heilleika skjalanna. Ef andmæli eru borin fram skal tafarlaust taka ákvörðun um heilleika skjalanna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr.

Ef ákveðið er í kjölfar málsmeðferðarinnar, sem mælt er fyrir um í 27. gr. og 2. mgr. 28. gr., að virka efnið fullnægi ekki kröfunum sem tilgreindar eru í 10. gr. skal aðildarríkið sjá til þess að bráðabirgðaleyfið sé afturkallað.

Í þeim tilvikum þegar mati á tilskildum skjölum vegna skráningar virks efnis í I. viðauka eða I. viðauka A er ekki lokið þegar þriggja ára tímabilið rennur út má lögbært yfirvald veita annað tímabundið leyfi, að hámarki í eitt ár, að því tilskildu að ástæða sé til að ætla að virka efnið muni fullnægja kröfunum í 10. gr. Aðildarríkin skulu tilkynna öðrum

aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um slíkar aðgerðir.

16. gr.

Bráðabirgðarástafanir

1. Þrátt fyrir 3. gr. (1. mgr.), 5. gr. (1. mgr.) og 8. gr. (2. og 4. mgr.) og með fyrirvara um 2. og 3. mgr. má aðildarríki halda áfram að nota, í allt að 10 ár frá þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr., núverandi kerfi sitt eða starfsvenjur við markaðssetningu sæfiefna. Einkum má það, samkvæmt innlendum reglum, leyfa markaðssetningu á sínu yfirráðasvæði á sæfiefni sem inniheldur virk efni sem ekki eru skráð í I. viðauka eða I. viðauka A fyrir þann sæfiefnaflokk. Slík virk efni verða að vera á markaðnum á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr. sem virk efni í sæfiefni, ætlað til annarra nota en þeirra sem skilgreind eru í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr.

2. Í kjölfar samþykktar þessarar tilskipunar skal framkvæmdastjórnin hefja 10 ára vinnuáætlun um kerfisbundna athugun á öllum virkum efnum sem eru á markaði á þeim degi, sem um getur í 1. mgr. 34. gr., sem virk efni í sæfiefni, ætlað til annarra nota en þeirra sem skilgreind eru í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. Í reglugerð, sem samþykkt er samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr., er kveðið á um öll ákvæði sem nauðsynleg eru til að setja á stofn og framkvæma vinnuáætlunina, þ.m.t. ákvörðun um forgang að því er varðar mat á hinum ýmsu virku efnum og um tímaáætlun. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en tveimur árum fyrir lok vinnuáætlunarinnar, senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um þær framfarir sem orðið hafa fyrir tilstilli áætlunarinnar.

Á þessu 10 ára tímabili og frá þeim degi, sem um getur í 1. mgr. 34. gr., er hægt að ákveða í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. að virkt efni skuli skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B og með hvaða skilyrðum eða, í tilvikum þar sem kröfum 10. gr. er ekki fullnægt eða nauðsynlegar upplýsingar og gögn hafa ekki verið lögð fram innan tilskilins tíma, að slíkt virkt efni skuli ekki skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B.

3. Í kjölfar ákvörðunar um hvort virkt efni skuli skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B skulu aðildarríkin tryggja að gengið sé frá leyfisveitingum eða, þar sem það á við, skráningum fyrir sæfiefni, sem innihalda virku efni og eru í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, þeim sé breytt eða þær afturkallaðar eftir því sem við á.

4. Ef sú niðurstaða fæst, að lokinni endurskoðun virks efnis, að efnið fullnægi ekki kröfunum í 10. gr. og þar af leiðandi sé ekki hægt að skrá það í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B, skal framkvæmdastjórnin setja fram tillögur um takmörkun á markaðssetningu og notkun efnisins í samræmi við tilskipun 76/769/EBE.

5. Ákvæði tilskipunar ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsinga-skipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ⁽¹⁾ skulu gilda áfram á aðlögunartímabilinu sem um getur í 2. mgr.

17. gr.

Rannsóknir og þróun

1. Þrátt fyrir 3. gr. skulu aðildarríkin mæla fyrir um að hvers kyns tilraunir og prófanir í þágu rannsókna eða þróunar sem varða markaðssetningu sæfiefnis, sem ekki hefur verið leyft, eða virks efnis, sem eingöngu er ætlað til nota í sæfiefni, skuli ekki gerðar nema:

a) í tengslum við vísindalegar rannsóknir og þróun og að viðkomandi einstaklingar semji og viðhaldi skriflegum skráum með nákvæmri tilgreiningu á sæfiefninu eða virka efninu, upplýsingum um merkingu, afgreitt magn og nöfn og heimilisföng þeirra einstaklinga sem taka á móti sæfiefninu eða virka efninu og taka saman tilskilin skjöl sem innihalda öll fyrirliggjandi gögn um hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið. Þessum upplýsingum skal, sé þess óskað, komið á framfæri við lögbært yfirvald,

b) í tengslum við ferlamiðaðar rannsóknir og þróun og að upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt a-lið, séu birtar lögbæru yfirvaldi þar sem markaðssetning fer fram, og þá áður en af því verður, og lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem framkvæma á tilraunina eða prófunina.

2. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að sæfiefni, sem ekki hefur verið leyft, eða virkt efni, sem einungis er ætlað til nota í sæfiefni, skuli ekki markaðssett með tilraunir eða prófanir í huga sem gætu falið í sér, eða orðið til þess, að efnið séu losuð út í umhverfið, nema lögbært yfirvald hafi metið fyrirliggjandi gögn og gefið út leyfi fyrir slíkri notkun sem

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 109, 26.4.1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/10/EB (Stjtið. EB L 100, 19.4.1994, bls. 30).

takmarkar það magn sem nota skal og þau svæði sem meðhöndla skal, ásamt frekari skilyrðum ef þurfa þykir.

3. Ef tilraunir eða prófanir eru framkvæmdar í öðru aðildarríki en því þar sem markaðssetning fer fram skal umsækjandinn afla tilskilinna leyfa vegna tilraunanna eða prófananna hjá lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem tilraunirnar eða prófanirnar eiga að fara fram.

Ef líklegt er að fyrirhugaðar tilraunir og prófanir, sem um getur í 1. og 2. mgr., hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi, skaðleg áhrif á umhverfið má viðkomandi aðildarríki annaðhvort banna þær eða leyfa með skilyrðum sem það telur nauðsynlegt að setja til að koma í veg fyrir slíkar afleiðingar.

4. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki ef aðildarríkið hefur veitt viðkomandi einstaklingi leyfi til að gera tilteknar tilraunir og prófanir og sett honum skilyrði um framkvæmd þeirra.

5. Almenn skilyrði um beitingu þessarar greinar, einkum að því er varðar hámarks- og virkra efnasæfiefni, sem heimilt er að losa við tilraunir, og lágmarksgögnin, sem leggja á fram í samræmi við 2. mgr., skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr.

18. gr.

Upplýsingaskipti

1. Aðildarríkin skulu tilkynna hvert öðru og framkvæmdastjórninni, innan eins mánaðar frá lokum hvers ársfjórðungs, um sæfiefni sem hafa verið leyfð eða skráð á yfirráðasvæði þeirra eða ef synjað hefur verið um leyfi eða skráningu eða leyfi eða skráningu hefur verið breytt eða þau endurnýjuð eða afturkölluð, þar sem a.m.k. eftirfarandi upplýsingar eru tilgreindar:

- nafn eða firmanafn umsækjanda um leyfi eða skráningu eða handhafa leyfis eða þess sem er skrifaður fyrir skráningunni,
- viðskiptaheiti sæfiefnisins,
- heiti og magn hvers virks efnis sem er í sæfiefninu, svo og heiti og magn hvers efnis, sem telst hættulegt í skilningi 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 67/548/EBE, og flokkun þessara efnasæfiefna,
- sæfiefnaflokkurinn og til hvaða notkunar hann er leyfður,

- gerð samsetningar,
- allar fram komnar tillögur um viðmiðunargildi fyrir leifar,
- skilyrði sem varða leyfisveitingar og, þar sem það á við, ástæður fyrir breytingu eða afturköllun á leyfi,
- upplýsingar um hvort varan er sérstakrar gerðar (t.d. hluti rammamsetningar eða áhættulítið sæfiefni).

2. Ef aðildarríki fær samantekt á tilskildu skjölunum, í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. og 2. mgr. 15. gr., og hefur gilda ástæðu til að telja að skjölin séu ófullnægjandi skal það tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi sem ber ábyrgð á mati skjalanna um áhyggjur sínar og skal án ótilhlýðilegra tafa gera framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum viðvart um þær.

3. Aðildarríkin skulu árlega semja skrá yfir sæfiefni sem eru leyfð eða skráð á yfirráðasvæði þeirra og senda hana til hinna aðildarríkjana og framkvæmdastjórnarinnar.

4. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr., skal koma á stöðluðu upplýsingakerfi til að auðvelda beitingu 1. og 2. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum hvernig tekist hefur til með einfölduðu málsmeðferðina (rammasamsetningar, áhættulítið sæfiefni og grunnefni) sjö árum eftir þann dag sem nefndur er í 1. mgr. 34. gr. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir ráðið, ásamt tillögum ef nauðsyn krefur.

19. gr.

Þagnarskylda

1. Með fyrirvara um tilskipun ráðsins 90/313/EBE frá 7. júní 1990 um frjálsan aðgang að upplýsingum um umhverfismál⁽¹⁾ er umsækjanda heimilt að greina lögbæra yfirvaldinu frá upplýsingum sem hann telur vera viðkvæmar í viðskiptalegu tilliti og gætu skaðað hann í iðnaðar- og viðskiptalegu tilliti ef þær væru birtar og getur hann óskað eftir að þeim verði haldið leyndum fyrir öllum öðrum en lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni. Í öllum slíkum tilvikum verður að leggja fram fullnægjandi rök. Með fyrirvara um upplýsingarnar, sem um getur

(¹) Stjótíð. EB L 158, 6.10.1990, bls. 40.

í 3. mgr., og ákvæði tilskipana 67/548/EBE og 88/379/EBE skulu aðildarríkin gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þagnarskyldu sé gætt að því er varðar nákvæma samsetningu efnablandna fari umsækjandi fram á það.

2. Lögbært yfirvald, sem tekur á móti umsókninni, skal ákveða, á grundvelli skriflegra gagna sem umsækjandinn leggur fram, hvaða upplýsingar skuli vera háðar þagnarskyldu skv. 1. mgr.

Upplýsingar, sem lögbært yfirvald tók á móti og hefur samþykkt að binda þagnarskyldu, skulu einnig njóta þagnarskyldu hjá öðrum lögbærum yfirvöldum, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

3. Eftir að leyfi hefur verið veitt skal þagnarskylda ekki í neinum tilvikum gilda um:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) nafn og heimilisfang framleiðanda sæfiefnisins,
- c) nafn og heimilisfang framleiðanda virka efnisins,
- d) heiti og innihald virka efnisins eða virku efnanna í sæfiefninu og heiti sæfiefnisins,
- e) heiti annarra efna sem teljast hættuleg í skilningi tilskipunar 67/548/EBE og hafa áhrif á flokkun vörunnar,
- f) eðlis- og efnafræðileg gögn um virka efnið og sæfiefnið,
- g) hvers kyns aðferðir til að gera virka efnið eða sæfiefnið skaðlaust,
- h) samantekt á niðurstöðum prófananna, sem krafist er skv. 8. gr., til að ganga úr skugga um verkun efnisins eða vörunnar og áhrif á menn, dýr og umhverfið og, þar sem það á við, upplýsingar um hvort efnið eða varan geta kallað fram þol,
- i) aðferðir sem mælt er með og varúðarráðstafanir til að draga úr hættu við meðhöndlun, geymslu, flutning, notkun, eldsvoða eða annað sem skapar hættu,
- j) öryggisleiðbeiningar,
- k) greiningaraðferðir sem um getur í c-lið 1. mgr. 5. gr.,
- l) aðferðir við förgun vörunnar og umbúða hennar,
- m) verklagsreglur, sem fylgja ber, og ráðstafanir, sem grípa skal til, ef efnið hellist niður eða lekur út,
- n) skyndihjálp og læknisumönnun ef menn verða fyrir áverka.

Ef umsækjandi eða framleiðandi eða innflytjandi sæfiefnisins eða virka efnisins birtir seinna upplýsingar sem áður voru trúnaðarmál skal tilkynna það lögbæru yfirvaldi.

4. Ítarleg ákvæði og fyrirkomulag við að gera upplýsingarnar aðgengilegar öllum og um framkvæmd þessarar greinar skulu ákveðin í samræmi við málsmeðferðina sem fram kemur í 2. mgr. 28. gr.

20. gr.

Flokkun, pökkun og merking sæfiefna

1. Sæfiefni skulu flokkuð í samræmi við ákvæðin um flokkun í tilskipun 88/379/EBE.

2. Sæfiefnum skal pakkað í samræmi við ákvæði 6. gr. í tilskipun 88/379/EBE. Auk þess:

- a) skal pakka vörum, sem fyrir misskilning gætu verið taldar mat- eða drykkjarvörur eða fóður, á þann hátt að líkurnar á slíkum misskilningi verði sem minnstar,
- b) vörur, sem standa almenningi til boða og sem fyrir misskilning gætu verið taldar mat- eða drykkjarvörur eða fóður, skulu innihalda efnisþætti sem fæla fólk frá að neyta þeirra.

3. Sæfiefni skulu merkt í samræmi við ákvæðin um merkingu í tilskipun 88/379/EBE. Merkimíðar skulu ekki vera villandi eða gefa ýkta mynd af vörunni og ekki í neinum tilvikum skulu upplýsingarnar „áhættulítið sæfiefni“, „ekki eitrad“, „skaðlaust“ eða svipaðar upplýsingar koma fram á merkimiðanum. Auk þessa skal eftirfarandi koma fram með greinilegu og óafmáanlegu lettri:

- a) auðkenni hvers virks efnis og styrkur þess í einingum metrakerfisins,
- b) leyfisnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar fyrir sæfiefnið,
- c) gerð efnablöndunnar (t.d. fljótandi þykkni, kyrni, duft eða fast efni),
- d) leyft notkunarvið sæfiefnisins (t.d. sem viðarvörn, til sóttþreinsunar, sæfiefni til yfirborðsnotkunar eða til gróðurhindrandi notkunar),
- e) notkunarleiðbeiningar og skammtastærð, gefin upp í einingum metrakerfisins fyrir alla notkun sem kveðið er á um samkvæmt skilmálum leyfisins,
- f) upplýsingar um líklegar, beinar eða óbeinar aukaverkanir og leiðbeiningar um skyndihjálp,

- g) setningin „Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun“ ef fylgiseðill er hjálagður,
- h) leiðbeiningar um örugga förgun sæfiefnisins og umbúða þess og, ef við á, bann við endurnotkun umbúða,
- i) númer eða táknun framleiðslulotu efnablöndunnar og fyrningardagsetning við venjuleg geymsluskilyrði,
- j) sá tími sem nauðsynlegur er til að áhrif sæfiefnisins komi fram, tíminn sem skal líða milli þess að sæfiefnið er notað eða milli notkunar þess og næstu notkunar vörunnar sem meðhöndluð er með því eða næsta sinn sem menn eða dýr fá aðgang að svæði þar sem sæfiefnið hefur verið notað, þ.m.t. upplýsingar um aðferðir og ráðstafanir sem varða afmengun og hversu lengi nauðsynlegt er að loftræsta svæði sem hafa verið meðhöndluð. Upplýsingar um fullnægjandi hreinsun búnaðar. Upplýsingar um varúðarráðstafanir við notkun, geymslu og flutning (t.d. um hlífðarfatnað og -búnað, brunavarnarástafanir, yfirbreiðslu húsgagna, fjarlægingu matar og fódurs og leiðbeiningar um hvernig varna skuli því að dýr verði fyrir váhrifum),

og þar sem við á:

- k) flokkar notenda sem sæfiefnið takmarkast við,
- l) upplýsingar um sérstaka umhverfshættu, einkum sem varðar vernd lífvera utan markhóps og varnir gegn mengun vatns,
- m) að því er örverufræðileg sæfiefni varðar skulu kröfur um merkingar vera samkvæmt tilskipun ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda (sýkla) á vinnustöðum ⁽¹⁾.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að á merkimiða vörunnar komi ávallt fram upplýsingarnar í a-, b-, og d-lið 3. mgr. og, þegar það á við, einnig í g- og k-lið sömu málsgreinar.

Aðildarríkin skulu heimila að upplýsingarnar í c-, e-, f-, h-, i-, j-, og l-lið 3. mgr. komi fram annars staðar á umbúðunum eða á fylgiseðli sem skal vera óaðskiljanlegur hluti umbúðanna. Í þessari tilskipun skulu þessar upplýsingar teljast upplýsingar á merkimiða.

4. Að því er varðar sæfiefni sem teljast skordýraeitur, mítlasæfir, nagdýraeitur, fuglasæfir eða lindýraeitur og leyfð eru samkvæmt þessari tilskipun og ef flokkun, pökkun og merking þeirra er, með skírskotun til annarra ákvæða bandalagsins, háð tilskipun ráðsins 78/631/EBE frá 26. júní 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu varnings sem inniheldur eitrefni eða hættuleg efni (varnarefni) ⁽²⁾ skulu aðildarríkin heimila breytingar á umbúðum og merkingu vörunnar sem nauðsynlegar eru vegna þessara ákvæða svo fremi þær stangist ekki á við skilyrði leyfis sem veitt er samkvæmt þessari tilskipun.

5. Aðildarríkin geta krafist þess að lögð verði fram sýnishorn, fyrirmyndir eða drög að umbúðum, merkimiðum og fylgiseðlum.

6. Aðildarríki skulu markaðssetja sæfiefni á sínu yfirráðasvæði með fyrirvara um að við merkinguna sé notuð þjóðtunga eða þjóðtungur þeirra.

21. gr.

Öryggisleiðbeiningar

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að komið verði á fót sérstöku upplýsingakerfi til að gera sérfræðingum og notendum í atvinnulífinu og, eftir atvikum, öðrum notendum kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda umhverfi og heilbrigði, svo og varðandi heilbrigði og hollustuhætti á vinnustöðum. Þetta skal gert með öryggisleiðbeiningum sem þeim ber að leggja fram sem bera ábyrgð á markaðsetningu vörunnar.

Öryggisleiðbeiningarnar skulu samdar:

- fyrir sæfiefni sem eru flokkuð sem hættuleg og í samræmi við ákvæði 10. gr. í tilskipun 88/379/EBE,
- fyrir virk efni sem eru eingöngu notuð í sæfiefni í samræmi við kröfurnar í 27. gr. tilskipunar 67/548/EBE.

22. gr.

Auglýsingar

1. Aðildarríkin skulu gera þær kröfur að í öllum

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/30/EB (Stjtið. EB L 155, 6.7.1995, bls. 5).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 206, 29.7.1978, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/32/EBE (Stjtið. EB L 154, 5.6.1992, bls. 1).

auglýsingum um sæfiefni komi fram textinn: „Sýnið aðgát við notkun sæfiefna. Lesið ávallt upplýsingar á merkimiða og vöruupplýsingar áður en efnið er notað“.

Þessar setningar skulu greina sig vel frá öðrum hlutum auglýsingarinnar.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að auglýsendum sé heimilt, í þessum staðlaða texta, að skipta orðinu „sæfiefni“ út fyrir nákvæmari lýsingu á sæfiefna-flokknum sem verið er að auglýsa, t.d. viðarvarnar-efni, sóttthreinsiefni, yfirborðssæfiefni og gróður-hindrandi efni.

2. Aðildarríkin skulu gera þær kröfur að auglýsing- ar um sæfiefni fjalli ekki um vöruna á neinn þann hátt sem gæti verið villandi að því er varðar áhættu vörunnar fyrir menn eða umhverfið.

Ekki er undir neinum kringumstæðum heimilt að nefna í auglýsingum um sæfiefni „áhættulítið sæfi- efni“, „ekki eitrad“, „skaðlaust“ eða aðrar áþekkar staðhæfingar.

23. gr.

Eiturefnaeftirlit

Aðildarríkin skulu tilnefna einn eða fleiri aðila sem bera ábyrgð á að taka við upplýsingum um markaðs- sett sæfiefni, þ.m.t. um efnasamsetningu þeirra, og auk þess skulu þeir sjá til þess að slíkar upplýsingar séu tiltækar í tilvikum þar sem grunur leikur á að sæfiefni hafi valdið eitrun. Þessar upplýsingar má aðeins nota í því skyni að uppfylla læknisfræðilegar kröfur um ráðstafanir til forvarna og lækninga, einkum í neyðartilvikum. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar verði ekki notaðar í öðrum til- gangi.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skipaðir aðilar sjái um að tryggt sé að þagnarskylda sé virt við meðferð upplýsinga sem tekið er við. Aðildarríkin skulu tryggja að tilnefndir aðilar hafi aðgang að öllum nauðsynlegum upplýs- ingum frá framleiðendum eða þeim sem bera ábyrgð á markaðssetningu til að framkvæma þau verkefni sem þeim eru falin.

Að því er varðar þau sæfiefni sem eru þegar á mark- aði á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr. skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari grein innan þriggja ára frá þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr.

24. gr.

Samræmi við kröfur

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með því hvort markaðssett sæfiefni upp- fylli kröfurnar í þessari tilskipun.

Þriðja hvert ár eftir þann dag sem um getur í 1. mgr. 34. gr. og fyrir 30. nóvember á þriðja árinu skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skýrslu um aðgerðir sínar á þessu sviði ásamt upplýsingum um öll tilvik af völdum eitrunar vegna sæfiefna. Fram- kvæmdastjórnin skal semja og birta samsetta skýrslu innan árs frá móttöku þessara upplýsinga.

25. gr.

Gjöld

Aðildarríkin skulu koma á fót kerfi sem skyldar þá sem markaðssetja eða óska eftir að markaðssetja sæfiefni og þá sem sækjast eftir skráningu virkra efna í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B til að greiða gjöld sem, að svo miklu leyti sem unnt er, samsvara þeim kostnaði sem fylgir framkvæmd hvers konar málsmeðferðar sem tengist ákvæðum þessarar tilskipunar.

26. gr.

Lögbær yfirvöld

1. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld sem skulu bera ábyrgð á að þær skyldur, sem þessi tilskipun leggur á aðildarríkin, séu uppfylltar.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr., tilkynna framkvæmda- stjórninni um það lögbæra yfirvald eða þau lögbæru yfirvöld sem þau hafa tilnefnt.

27. gr.

Málsmeðferð innan framkvæmdastjórnarinnar

1. Þegar framkvæmdastjórnin fær frá aðildarríki:
 - a) mat og tilmæli varðandi virkt efni í samræmi við 2. mgr. 11. gr. og/eða mat skv. 5. mgr. 10. gr., eða
 - b) tillögu um að synja um leyfi eða skráningu ásamt rökstuðningi í samræmi við 4. mgr. 4. gr.,

skal hún veita öðrum aðildarríkjum og umsækjand-
anum 90 daga frest til að skila inn skriflegum at-
hugasemdum.

2. Að loknum frestinum til að skila inn athugasemd-
um skal framkvæmdastjórnin á grundvelli:

- skjalanna sem hún fær frá því aðildarríki sem
metur tilskildu skjölin, og
- ráðlegginga vísindalegra ráðgjafarnefnda,
- athugasemda, sem hún fær frá öðrum aðildarrík-
jum og umsækjandanum, og
- allra annarra upplýsinga sem skipta máli,

semja drög að ákvörðun í samræmi við viðeigandi
málsmeðferðir sem mælt er fyrir um í 2. eða 3. mgr.
28. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal biðja umsækjandann
og/eða viðurkenndan fulltrúa hans að leggja fram
athugasemdir nema líkur séu á því að ákvörðunin
verði jákvæð.

28. gr.

Nefndir og málsmeðferðir

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fasta-
nefndar um sæfiefni (fastanefndarinnar). Fram-
kvæmdastjórnin skal skipuð fulltrúum aðildarrík-
anna og lúta formennsku fulltrúa framkvæmdastjórn-
arinnar. Fastanefndin setur sér eigin starfsreglur.

2. Að því er varðar málefni sem vísað er til fasta-
nefndarinnar skv. 4. gr., 11. gr. (3. mgr.), 15., 17.,
18. og 19. gr., 27. gr. (b-lið 1. mgr.), 29. og 33. gr.
ásamt nánari útfærslu sérstakra gagna fyrir hvern
sæfiefnaflokk sem um getur í V. viðauka og sem
fengin eru úr III. viðauka A og III. viðauka B og,
eftir því sem við á, úr IV. viðauka A og IV. viðauka
B, leggur fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fyrir
nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal.
Nefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þann
frest sem formanninum er heimilt að setja eftir því
hversu brýnt málið er. Álitinu skal samþykkt með
þeim meirihluta, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148.
gr. sáttmálans, þegar um er að ræða ákvarðanir sem
ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmda-
stjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í
nefndinni veiga eins og mælt er fyrir um í þeirri
grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar
ráðstafanir sem öðlast gildi þegar í stað. Séu ráðstaf-
anir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, skal

framkvæmdastjórnin tilkynna ráðinu um þær án taf-
ar. Ef svo ber undir:

getur framkvæmdastjórnin frestað því að ráðstafan-
irnar, sem hún hefur ákveðið að grípa til, komi til
framkvæmda um þrjá mánuði frá því að ráðinu var
greint frá þeim.

Ráðinu er heimilt að taka aðra ákvörðun með aukn-
um meirihluta innan þeirra tímamarka sem um getur
í undirgreininni hér að framan.

3. Að því er varðar málefni sem vísað er til fasta-
nefndarinnar með skírskotun til 10. gr., 11. gr. (4.
mgr.), 16. gr., 27. gr. (a-lið 1. mgr. og 2. mgr.) og
32. gr. skal fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggja
fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera
skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir
þann frest sem formanninum er heimilt að setja eftir
því hversu brýnt málið er. Álitinu skal samþykkt með
þeim meirihluta, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148.
gr. sáttmálans, þegar um er að ræða ákvarðanir sem
ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmda-
stjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í
nefndinni veiga eins og mælt er fyrir um í þeirri
grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar
ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit
nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber fram-
kvæmdastjórninni að leggja tillögu án tafar fyrir
ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur
ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá
því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmda-
stjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema
ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig and-
snúið umræddum ráðstöfunum.

29. gr.

Aðlögun að tækniframförum

Þær breytingar sem nauðsynlegar eru til að laga II.
viðauka A, II. viðauka B, III. viðauka A, III. viðauka
B, IV. viðauka A og IV. viðauka B og lýsingarnar á
sæfiefnaflokkunum í V. viðauka að tæknilegum
framförum og þær breytingar sem eru nauðsynlegar
til að tilgreina upplýsingarnar, sem krafist er fyrir
sérhvern þessara flokka, skulu samþykktar í sam-
ræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2.
mgr. 28. gr.

30. gr.

Breyting eða aðlögun á V. og VI. viðauka

Að tillögu framkvæmdastjórnarinnar skulu ráðið og Evrópuþingið, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í sáttmálanum, breyta heitum sæfiefnaflokkanna í V. viðauka og ákvæðum VI. viðauka eða laga þau að tækniframförum.

31. gr.

Einkaréttar- og refsíabýrgð

Leyfisveitingar og aðrar ráðstafanir í samræmi við þessa tilskipun skulu vera með fyrirvara um almenna ábyrgð að einkarétti og refsirétti í aðildarríkjum framleiðandans og, þar sem það á við, þess einstaklings sem ber ábyrgð á markaðssetningu eða notkun vörunnar.

32. gr.

Verndarskilmáli

Ef aðildarríki hefur gildar ástæður til að ætla að sæfiefni, sem það hefur leyft, skráð eða verður að leyfa eða skrá skv. 3. eða 4. gr., hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið er því heimilt að takmarka eða banna til bráðabirgða notkun eða sölu efnisins á yfirráðasvæði sínu. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um slíkar aðgerðir og tilgreina ástæður fyrir ákvörðuninni. Taka skal ákvörðun í málinu innan 90 daga í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr.

33. gr.

Tæknilegar leiðbeiningar

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 28. gr.,

semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda daglega framkvæmd þessarar tilskipunar.

Birta skal þessar tæknilegu leiðbeiningar í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna*.

34. gr.

Framkvæmd tilskipunarinnar

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24 mánuðum eftir að hún öðlast gildi. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni textann með ákvæðunum úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

35. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir birtingu hennar.

36. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. febrúar 1998.

Fyrir hönd Evrópuþingsins, *Fyrir hönd ráðsins,*
J.M. GIL-ROBLES J. CUNNINGHAM
forseti. *forseti.*

*I. VIÐAUKI***SKRÁ YFIR VIRK EFNI SEM NOTA MÁ Í SÆFIEFNI, SVO OG KRÖFUR SEM SAMÞYKKTAR HAFAR VERIÐ Á VETTVANGI BANDALAGSINS***I. VIÐAUKI A***SKRÁ YFIR VIRK EFNI SEM NOTA MÁ Í ÁHÆTTULÍTIL SÆFIEFNI, SVO OG KRÖFUR SEM SAMÞYKKTAR HAFAR VERIÐ Á VETTVANGI BANDALAGSINS***I. VIÐAUKI B***SKRÁ YFIR GRUNNEFNI, SVO OG KRÖFUR SEM SAMÞYKKTAR HAFAR VERIÐ Á VETTVANGI BANDALAGSINS***II. VIÐAUKI A***SAMEIGINLEGT KJARNAGAGNASAFN YFIR VIRK EFNI****ÍÐEFNI**

1. Tilskilin skjöl um virk efni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tilskilin skjöl“. Upplýsingarnar skulu studdar gögnum. Kröfurnar um tilskilin skjöl skulu vera í samræmi við þróunina á tæknisviði.
2. Ekki þarf að leggja fram upplýsingar sem eru ekki nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnisins eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingarnar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem lögbært yfirvald samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur verið að til sé rammasetning sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.

Kröfur um tilskilin skjöl

- I. Umsækjandi
- II. Auðkenni virka efnisins
- III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar virka efnisins
- IV. Aðferðir notaðar við greiningu og sanngreiningu
- V. Virkni gegn marklífverum og fyrirhuguð notkun
- VI. Eiturefnafræðilegir eiginleikar að því er varðar menn og dýr, þ.m.t. efnaskipti
- VII. Visteiturefnafræðilegir eiginleikar, þ.m.t. afdrif og hegðun í umhverfinu
- VIII. Ráðstafanir til að vernda menn, dýr og umhverfið
- IX. Flokkun og merking
- X. Samantekt og mat á II. til IX. lið

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. UMSÆKJANDI

- 1.1. Nafn, heimilisfang o.s.frv.
- 1.2. Framleiðandi virka efnisins (nafn, heimilisfang, staðsetning verksmiðju)

II. AUÐKENNI

- 2.1. Almenn heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt, svo og samheiti
- 2.2. Efnahæiti (IUPAC-nafnakerfið)
- 2.3. Þróunarkenninúmer framleiðanda
- 2.4. CAS-númer og EB-númer (ef þau liggja fyrir)
- 2.5. Sameindar- og byggingarformúla (þ.m.t. nákvæmar upplýsingar um öll myndbrigði), mólmassi
- 2.6. Framleiðsluaðferð (stutt lýsing á efnasmíðaferlum) virka efnisins
- 2.7. Hreinleiki virka efnisins í g/kg eða g/l, eftir því sem við á
- 2.8. Auðkenni óhreininda og aukefna (t.d. stöðgara), ásamt byggingarformúlum og hugsanlegu styrkbili sem gefið er upp sem g/kg eða g/l, eftir því sem við á
- 2.9. Uppruni náttúrulegs, virks efnis eða forefni virka efnisins, t.d. kjarni úr blómi
- 2.10. Gögn um váhrif í samræmi við VII. viðauka A við tilskipun 92/32/EBE (*).

III. EÐLIS- OG EFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR

- 3.1. Bræðslumark, suðumark, eðlismassi (¹)
- 3.2. Gufuþrýstingur (í Pa) (¹)
- 3.3. Útlit (eðlisástand, litur) (²)
- 3.4. Gleyfniróf (UV/VIS, IR, NMR) og massaróf, móleðlisgleyfni við viðeigandi bylgjulengdir, eftir því sem við á (¹)
- 3.5. Leysni í vatni, þ.m.t. áhrif pH (5 til 9) og hita á leysni, eftir því sem við á (¹)
- 3.6. Deilistuðull n-oktanól/vatn, þ.m.t. áhrif pH (5 til 9) og hita (¹)
- 3.7. Stöðugleiki við hita, auðkenni viðkomandi niðurbrotsefna
- 3.8. Eldfimi, þ.m.t. sjálfeldfimi og auðkenni myndefna brunans
- 3.9. Kveikjumark
- 3.10. Yfirborðsspenna
- 3.11. Sprengifimi
- 3.12. Eldnærandi eiginleikar
- 3.13. Hvarfgirni við efni íláts

(* Stjtið. EB L 154, 5.6.1992, bls. 1.

IV. AÐFERÐIR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU

- 4.1. Greiningaraðferðir við ákvörðun á hreinu, virku efni og, þar sem við á, niðurbrotsefnum, myndbrigðum og óhreinindum, sem máli skipta, í virka efninu og aukefnunum (t.d. stöðgurum)
- 4.2. Greiningaraðferðir, þ.m.t. endurnýtingarhlutfall og greiningarmörk fyrir virka efnið og leifar þess og, ef við á, í eða á eftirfarandi:
 - a) jarðvegi
 - b) lofti
 - c) vatni: umsækjandinn skal staðfesta að efnið sjálft og öll niðurbrotsefni þess, sem falla undir skilgreininguna á varnarefnum skv. færðbreytu 55 í I. viðauka við tilskipun ráðsins 80/778/EBE frá 15. júlí 1980 um gæði neysluvatns (*), megi meta með nægilegri vissu við leyfilegan hámarksstyrk fyrir einstök varnarefni, eins og hann er gefinn upp í þeirri tilskipun
 - d) líkamsvessum og -vefjum dýra og manna.

V. VIRKNI GEGN MARKLÍFVERUM OG FYRIRHUGUÐ NOTKUN

- 5.1. Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeitur, bakteríueyðir
- 5.2. Lífverur, sem halda á í skefjum, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal
- 5.3. Áhrif á marklífverur og sá styrkur virka efnisins sem líklegt er að það verði notað í
- 5.4. Verkunarmáti (þ.m.t. tíminn þar til efnið fer að virka)
- 5.5. Fyrirhugað notkunarvið
- 5.6. Notendur: í iðnaði, þeir sem nota efnið í atvinnuskyni, almenningur (aðrir notendur)
- 5.7. Upplýsingar um hvort fram kemur eða hvort fram getur komið þol og viðeigandi úrræði gegn því
- 5.8. Magn sem líklegt er að markaðssett verði ár hvert, gefið upp í tonnum

VI. EITUREFNA- OG EFNASKIPTARANNSÓKNIR

- 6.1. Bráð eiturrhif

Í rannsóknnum í liðum 6.1.1 til 6.1.3 skulu önnur efni en lofttegundir gefin á tvo vegu hið minnsta, önnur aðferðin ætti að vera inntaka. Hin aðferðin skal ráðast af eðliseiginleikum efnisins og því hver líklegasti váhrifamátinn er að því er menn varðar. Lofttegundir og rokgjarna vökva ætti að gefa með innöndun

 - 6.1.1. Við inntöku
 - 6.1.2. Um húð
 - 6.1.3. Við innöndun
 - 6.1.4. Húð- og augnerting (*)
 - 6.1.5. Húðnæming
- 6.2. Efnaskiptarannsóknir á spendýrum. Grunnrannsóknir á eiturefnaferlum, þ.m.t. rannsóknir á upptöku um húð

(*) Stjtið. EB L 229, 30.8.1980, bls. 11. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48).

Í rannsóknum í liðum 6.3 (þar sem það á við), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 skal efnið gefið með inntöku nema færa megi rök fyrir því að önnur aðferð henti betur

- 6.3. Skammvinn eiturhrif við endurtekna skammta (28 dagar)
Þessi rannsókn er ekki nauðsynleg ef fyrir liggja niðurstöður úr rannsókni á hálflangvinnnum eiturhrifum hjá nagdýrum
- 6.4. 90 daga rannsókn á hálflangvinnnum eiturhrifum, tvær tegundir, önnur nagdýr en hin ekki
- 6.5. Langvinn eiturhrif⁽⁴⁾
Ein tegund nagdýra og önnur tegund úr hópi annarra spendýra
- 6.6. Rannsóknir á stökkbreytingum
 - 6.6.1. Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum
 - 6.6.2. Frumuerfðafræðileg rannsókn í glasi á spendýrsfrumum
 - 6.6.3. Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í spendýrsfrumum
 - 6.6.4. Ef niðurstöður rannsókna í liðum 6.6.1, 6.6.2 eða 6.6.3 eru jákvæðar skal rannsókn á stökkbreytingum í lífi fara fram (beinmergsgreining m.t.t. litningagalla, eða smákjarnaprófun)
 - 6.6.5. Ef niðurstöður rannsókna í liðum 6.6.4 eru neikvæðar en jákvæðar í glasi skal önnur rannsókn í lífi fara fram til að kanna hvort hægt sé að sýna fram á stökkbreytingar eða skemmdir á DNA í vef, öðrum en beinmerg
 - 6.6.6. Ef niðurstöður rannsókna í lið 6.6.4 eru jákvæðar er hægt að krefjast prófunar til að meta hugsanleg áhrif á kímfrumur
- 6.7. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum⁽⁴⁾
Ein tegund nagdýra og önnur tegund úr hópi annarra spendýra. Þessi rannsókn má tengjast rannsókninni í lið 6.5
- 6.8. Skaðleg áhrif á æxlun⁽⁵⁾
 - 6.8.1. Vansköpunarrannsókn – kanína og ein tegund nagdýra
 - 6.8.2. Frjósemisrannsókn – a.m.k. tvær kynslóðir, ein tegund, karldýr og kvendýr
- 6.9. Læknisfræðilegar upplýsingar þar sem nafnleyndar er gætt
 - 6.9.1. Gögn um læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu ef þau liggja fyrir
 - 6.9.2. Bein athugun, t.d. á klínískum tilvikum og eitrunartilvikum, ef um hana er að ræða
 - 6.9.3. Heilsufarsskýrslur, bæði úr iðnaði og af öðrum uppruna
 - 6.9.4. Niðurstöður úr faraldsfræðirannsóknum á almenningi, ef þær liggja fyrir
 - 6.9.5. Greining eitrunar, þ.m.t. sérstök merki eitrunar og klínískar rannsóknir, ef um slíkt er að ræða
 - 6.9.6. Athaganir á næmingu og ofnæmisvirkni, ef þær liggja fyrir
 - 6.9.7. Sérstök meðferð ef um slys eða eitrun er að ræða: skyndihjálpar, móteitur og læknismeðferð, ef hún er þekkt
 - 6.9.8. Horfur í kjölfar eitrunar
- 6.10. Samantekt úr eiturefnafræði spendýra og niðurstöður (þ.m.t. mörk um engin skaðleg áhrif (NOAEL – no observable adverse effect level) og mörk um engin áhrif (NOEL – no observable effect level), heildarmat á öllum eiturefnagögnum og allar aðrar upplýsingar um virku efnin. Ef unnt er skulu tillögur um hvers kyns ráðstafanir til að vernda starfsmenn koma fram í samantekt

VII. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

- 7.1. Bráð eiturhrif á fisk
- 7.2. Bráð eiturhrif á *Daphnia magna*
- 7.3. Rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum á þörunga
- 7.4. Hömlun á virkni örvera
- 7.5. Lífbéttni
Afdrif og hegðun í umhverfinu
- 7.6. Niðurbrot
 - 7.6.1. Lífrænt niðurbrot
 - 7.6.1.1. Auðlífrbrjótanleiki
 - 7.6.1.2. Eðlislægur auðlífrbrjótanleiki, þar sem við á
 - 7.6.2. Ólífrænt niðurbrot
 - 7.6.2.1. Vatnsrof sem fall af sýrustigi og sanngreining niðurbrotsefna
 - 7.6.2.2. Ljósmyndun í vatni, þ.m.t. auðkenni ummyndunarefnanna (¹)
- 7.7. Skimunarrannsókn m.t.t. aðsogs og afsogs
Ef niðurstöður þessarar rannsóknar færa sönnur á að hún sé nauðsynleg skal framkvæma rannsóknina sem lýst er í lið 1.2 í XII. lið III. viðauka A og/eða rannsóknina sem lýst er í lið 2.2 í XII. lið III. viðauka A
- 7.8. Samantekt um visteiturefnafræðileg áhrif og afdrif og hegðun í umhverfinu

VIII. RÁÐSTAFANIR TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ

- 8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, notkunar, geymslu, flutnings eða elds
- 8.2. Ef eldur kemur upp: eðli myndefna, lofttegunda er myndast við brunann o.s.frv.
- 8.3. Neyðarráðstafanir ef óhapp hendir
- 8.4. Möguleiki á að eyða virka efninu eða afmenga það í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi: a) loft, b) vatn, þ.m.t. drykkjarvatn, c) jarðveg
- 8.5. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs virka efnisins fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota það í atvinnuskyni
 - 8.5.1. Möguleiki á endurnotkun eða endurvinnslu
 - 8.5.2. Möguleiki á að hlutleysa áhrif
 - 8.5.3. Skilyrði fyrir losun undir eftirliti, þ.m.t. eftirlit með gæðum sigvatns við förgun
 - 8.5.4. Skilyrði fyrir brennslu undir eftirliti
- 8.6. Athuganir á óæskilegum eða ótílætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhópsins

IX. FLOKKUN OG MERKING

Rökstuddar tillögur um flokkun og merkingu virka efnisins í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE

Hættutákn

Hættuáþendingar

Hættusetningar

Varnaðarsetningar

X. SAMANTEKT OG MAT Á II. TIL IX. LIÐ

Athugasemdir

- (¹) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir hreinsaða, virka efnið með tilgreindri forskrift.
- (²) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir virka efnið með tilgreindri forskrift.
- (³) Augnerntingarprófun er ekki nauðsynleg ef sýnt hefur verið fram á að virka efnið sé hugsanlega ætandi.
- (⁴) Ekki skal krafist rannsókna á langvinnnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi áhrifum í þeim tilfellum þar sem sýnt hefur verið með óyggjandi hætti fram á að slíkar rannsóknir séu ónauðsynlegar.
- (⁵) Ef aðstæður eru sérstakar og staðhæft er að slíkar rannsóknir séu ónauðsynlegar skal styðja staðhæfinguna fullnægjandi rökum.

II. VIÐAUKI B

SAMEIGINLEGT KJARNAGAGNASAFN YFIR SÆFIEFNI

EFNAVÖRUR

1. Tilskilin skjöl um sæfiefni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tilskilin skjöl“. Upplýsingarnar skulu studdar gögnum. Kröfurnar um tilskilin skjöl skulu vera í samræmi við þróunina á tæknisviði.
2. Ekki þarf að leggja fram upplýsingar sem eru ekki nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnisins eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingarnar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem lögbært yfirvald samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur verið að til sé rammasamsetning sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.
3. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem lögbært yfirvald samþykkir. Einkum skal nota ákvæði tilskipunar 88/379/EBE hvar sem því verður við komið til að halda tilraunum á dýrum í lágmarki.

Kröfur um tilskilin skjöl

- I. Umsækjandi
- II. Auðkenni sæfiefnisins
- III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar sæfiefnisins
- IV. Aðferðir notaðar við samgreiningu og greiningu sæfiefnisins

- V. Fyrirhugað notkun sæfiefnisins og árangur af notkuninni
- VI. Eiturefnafræðileg gögn fyrir sæfiefnið (umfram þau sem varða virka efnið)
- VII. Visteiturefnafræðileg gögn fyrir sæfiefnið (umfram þau sem varða virka efnið)
- VIII. Ráðstafanir til að vernda menn, dýr og umhverfið
- IX. Flokkun, umbúðir og merking
- X. Samantekt og mat á II. til IX. lið

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. UMSÆKJANDI

- 1.1. Nafn, heimilisfang o.s.frv.
- 1.2. Efnablönduframleiðandi sæfiefnisins og virka efnisins eða virku efnanna (nöfn og heimilisföng, þ.m.t. staðsetning verkmiðju eða -smiðja),

II. AUÐKENNI

- 2.1. Viðskiptaheiti eða fyrirhugað viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer, sem framleiðandinn hefur gefið efnablöndunni, ef við á
- 2.2. Nákvæmar magn- og þáttbundnar upplýsingar um samsetningu sæfiefnisins, t.d. virka efnið eða efnin, óhreinindi, glæðiefni og hvarftrega efnishætti
- 2.3. Eðlisástand og eðli sæfiefnisins, t.d. ýranlegt þykkni, lausnarduft eða lausn

III. EÐLISFRÆÐI-, EFNAFRÆÐI- OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR

- 3.1. Útlit (eðlisástand, litur)
- 3.2. Sprengifimi
- 3.3. Eldnærandi eiginleikar
- 3.4. Kveikjumark og aðrar vísbendingar um eldfimi eða sjálfkviknun
- 3.5. Súrleiki, basastig og pH-gildi ef nauðsynlegt er (1% í vatni)
- 3.6. Eðlismassi
- 3.7. Stöðugleiki við geymslu – stöðugleiki og geymsluþol. Áhrif ljóss, hita og raka á tæknilega eiginleika sæfiefnisins; hvarfgirni við efni íláts
- 3.8. Tæknileg einkenni sæfiefnisins, t.d. vætunarhæfni, myndun varanlegrar froðu, fljótanleiki, hellanleiki og rykmyndun
- 3.9. Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. önnur sæfiefni sem leyft verður að nota með efninu

IV. AÐFERÐIR NOTAÐAR VIÐ SANNGREININGU OG GREININGU

- 4.1. Greiningaraðferð við ákvörðun á styrk virka efnisins eða virku efnanna í sæfiefninu
- 4.2. Að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir lið 4.2. í II. viðauka A: greiningaraðferðir, þ.m.t. endur-

nýtingarhlutfall og greiningarmörk fyrir eiturefna- og visteiturefnafræðilega þætti sæfiefnisins og/eða leifar, ef við á, í eða á eftirfarandi:

- a) jarðvegi
- b) lofti
- c) vatni (einnig drykkjarvatni)
- d) líkamsvessum og -vefjum dýra og manna
- e) matvælum eða fóðri sem hafa verið meðhöndluð

V. FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG ÁRANGUR AF HENNI

- 5.1. Sæfiefnaflokkur og fyrirhugað notkunarvið
- 5.2. Notkunaraðferð, þ.m.t. lýsing á því kerfi sem notað er
- 5.3. Tíðni notkunar og, ef við á, lokastyrkur sæfiefnisins og virka efnisins í því kerfi sem nota á efnablönduna í, t.d. kælivatni, yfirborðsvatni, vatni notað til upphitunar
- 5.4. Hversu oft og hvenær notað og, þar sem það á við, hvers kyns upplýsingar um landfræðilegan og veðurfarslegan breytileika eða nauðsynlegan biðtíma til að vernda menn og dýr
- 5.5. Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeitur, bakteríueyðir
- 5.6. Skaðlegar lífverur, sem halda á í skefjum, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal
- 5.7. Áhrif á marklífverur
- 5.8. Verkunarmáti (þ.m.t. tíminn þar til efnið fer að virka), að svo miklu leyti sem hann fellur ekki undir lið 5.4 í II. viðauka A
- 5.9. Notendur: í iðnaði, þeir sem nota efnið í atvinnuskyni, almenningur (aðrir notendur)
Upplýsingar um verkun
- 5.10. Tillögur að kröfum um merkingu vörunnar, og upplýsingar um verkun til að styðja þær kröfur, þ.m.t. allar fyrirliggjandi, staðlaðar aðferðarlýsingar, sem notaðar eru, og prófanir í rannsóknastofu eða á vettvangi, þar sem við á
- 5.11. Allt sem vitað er að getur dregið úr verkun, þ.m.t. þol

VI. EITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

- 6.1. Bráð eiturhrif
Í rannsóknum í liðum 6.1.1 til 6.1.3 skulu önnur sæfiefni en lofttegundir gefin á tvo vegu hið minnsta, önnur aðferðin ætti að vera inntaka. Hin aðferðin skal ráðast af eðliseiginleikum vörunnar og því hver líklegasti váhrifamátinn er að því er menn varðar. Lofttegundir og rokgjarna vökva ætti að gefa við innöndun
- 6.1.1. Við inntöku
- 6.1.2. Um húð
- 6.1.3. Við innöndun
- 6.1.4. Að því er varðar sæfiefni sem fyrirhugað er að leyfa að nota með öðrum sæfiefnum skal, þegar því verður við komið, gera prófanir á vörublöndunni m.t.t. bráðra eiturhrifa á húð og húð- og augnertingar, eftir því sem við á

- 6.2. Húð- og augnerting (¹)
- 6.3. Húðnæming
- 6.4. Upplýsingar um upptöku um húð
- 6.5. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast eiturefnafræðilega mikilvægum, óvirkum efnum (þ.e. efnum sem gefa tilefni til áhyggna)
- 6.6. Upplýsingar um váhrif sem menn, þ.m.t. notendur, verða fyrir af sæfiefninu
Ef þörf krefur skal krefjast prófana sem lýst er í II. viðauka A að því er varðar eiturefnafræðilega mikilvæg, óvirk efni í efnablöndunni

VII. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

- 7.1. Fyrirsjáanlegar dreifingarleiðir út í umhverfið á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar
- 7.2. Upplýsingar um visteiturefnafræði virka efnisins í vörunni, ef ekki er hægt að fá þær með útgiskun upplýsinga um virka efnið sjálft
- 7.3. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðilegar upplýsingar sem tengjast visteiturefnafræðilega mikilvægum, óvirkum efnum (þ.e. efnum sem gefa tilefni til áhyggna), s.s. upplýsingar úr öryggisleiðbeiningum

VIII. RÁÐSTAFANIR SEM SAMÞYKKJA SKAL TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ

- 8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, notkunar, geymslu, flutnings eða elds
- 8.2. Sérstök meðferð ef óhapp hendir, t.d. skyndihjálp, móteitur, læknismeðferð, ef völ er á henni, og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið, að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir lið 8.3 í II. viðauka A
- 8.3. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, ef þær liggja fyrir
- 8.4. Auðkenni efna sem skipta máli og myndast við bruna ef um eld er að ræða
- 8.5. Tilhögun við meðhöndlun á úrgangi sæfiefnisins og umbúða þess fyrir notendur í iðnaði, þá sem nota efnið í atvinnuskyni eða almenning (aðra notendur), t.d. möguleiki á endurnýtingu eða endurvinnslu, hlutleysingu, skilyrði fyrir losun undir eftirliti og brennslu
- 8.6. Möguleiki á eyðingu eða afmengun í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi:
 - a) lofti
 - b) vatni, þ.m.t. drykkjarvatni
 - c) jarðvegi
- 8.7. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhópsins
- 8.8. Tilgreina skal hvers kyns fæliefni og ráðstafanir til að draga úr eiturvirkni sem tengjast efnablöndunni og hafa þann tilgang að draga úr áhrifum á lífverur utan markhóps

IX. FLOKKUN, PÖKKUN OG MERKING

- Tillögur um umbúðir og merkingu
- Tillögur um öryggisleiðbeiningar, þar sem við á

- Rök fyrir flokkun og merkingu samkvæmt meginreglunum í 20. gr. þessarar tilskipunar
 - Hættutákn
 - Hættuáþendingar
 - Hættusetningar
 - Varnaðarsetningar
 - Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi efnablöndunnar og fyrirhugaðs umbúðaefnis

X. SAMANTEKT OG MAT Á II. TIL IX. LIÐ

Athugasemdir

- (¹) Augnertingarprófun er ekki nauðsynleg ef sýnt hefur verið fram á að sæfiefnið sé hugsanlega ætandi.

III. VIÐAUKI A

VIÐBÓTARGAGNASAFN YFIR VIRK EFNI

ÍÐEFNI

1. Tilskilin skjöl um virk efni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tilskilin skjöl“. Upplýsingarnar skulu studdar gögnum. Kröfurnar um tilskilin skjöl skulu vera í samræmi við þróunina á tæknisviði.
2. Ekki þarf að leggja fram upplýsingar sem eru ekki nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnisins eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingarnar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem lögbært yfirvald samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur verið að til sé rammasamsetning sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.

III. EÐLIS- OG EFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR

1. Leysni í lífrænum leysum, þ.m.t. áhrif hita á leysni (¹)
2. Stöðugleiki í lífrænum leysum sem notaðir eru í sæfiefnum og auðkenni niðurbrotsefna sem skipta máli (²)

IV. AÐFERÐIR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU

1. Greiningaraðferðir, þ.m.t. endurnýtingarhlutfall og greiningarmörk fyrir virka efnið og fyrir leifar þess í eða á matvælum eða fóðri og öðrum vörum þar sem við á

VI. EITUREFNA- OG EFNASKIPTARANNSÓKNIR

1. Rannsóknir á taugaeiturhrifum

Ef virka efnið er lífrænt fosfórsamband eða ef einhverjar aðrar vísbendingar eru um að virka efnið geti verkað sem taugaeitur er rannsókna á taugaeiturhrifum krafist. Prófanir skulu gerðar á fullvöxnum hænum nema rök séu færð fyrir að önnur tegund henti betur. Ef við á skal krefjast prófunar á síðbúnum taugaeitur-

hrifum. Ef andkólinesterasavirkni kemur fram skal íhuga prófun til að kanna svörun við endurvirkjandi efnum

2. Eiturhrif á búfé og gæludýr
3. Rannsóknir sem tengjast váhrifum á menn af völdum virka efnisins
4. Matvæli og fóður

Ef nota á virka efnið í efnablöndur sem notaðar eru þar sem matvæli til manndis tilreidd, þeirra neytt eða þau geymd eða þar sem fóður fyrir búfænað er tekið til, það gefið eða geymt skal krefjast þeirra rannsókna sem um getur í 1. lið XI. liðar

5. Ef einhverjar aðrar rannsóknir teljast nauðsynlegar í tengslum við váhrif sem menn verða fyrir af virka efninu í fyrirhuguðum sæfiefnum skal krefjast rannsóknar eða rannsókna sem um getur í 2. lið XI. liðar
6. Ef nota á virka efnið í vörur sem ætlaðar eru til að meðhöndla plöntur skal krefjast rannsókna til að meta eiturhrif umbrotsefna frá meðhöndluðum plöntum, ef áhrifin eru öðruvísi en þau sem komið hafa fram við tilraunir á dýrum
7. Rannsókn á verkunarmáta – hvers kyns rannsóknir sem eru nauðsynlegar til að skýra áhrif sem fram hafa komið í rannsóknum á eiturhrifum

VII. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

1. Rannsókn á einni lífveru til viðbótar sem er utan markhópsins og lifir ekki í vatni
2. Ef niðurstöður visteiturefnafræðilegra rannsókna og fyrirhuguð notkun virka efnisins benda til þess að umhverfinu stafi hættu af skal krefjast þeirra rannsókna sem um getur í XII. og XIII. lið
3. Ef niðurstöður rannsóknarinnar sem um getur í lið 7.6.1.2 í II. viðauka A eru neikvæðar og ef líklegast er að virka efnið verði losað við meðhöndlun skólps skal krefjast rannsóknarinnar sem um getur í lið 4.1 í XIII. lið
4. Allar aðrar rannsóknir á lífbrjótanleika sem eiga við í ljósi niðurstaðna í liðum 7.6.1.1 og 7.6.1.2 í II. viðauka A
5. Ljósmyndun í lofti (mat), þ.m.t. sanngreining niðurbrotsefna ⁽¹⁾
6. Ef niðurstöðurnar úr lið 7.6.1.2 í II. viðauka A eða úr 4. lið hér að framan gefa tilefni til skal krefjast rannsókna sem um getur í lið 1.1, lið 2.1 og, ef við á, í 3. lið í XII. lið, svo og ef virka efnið brotnar lítið eða ekkert niður fyrir tilstilli ólífræna þátta

VIII. RÁÐSTAFANIR TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ

1. Sanngreining allra efna sem falla undir gildissvið lista I eða lista II í viðauka við tilskipun 80/68/EBE um verndun grunnvatns gegn mengun af völdum tiltekinnar hættulegra efna ^(*)

Athugasemdir

- ⁽¹⁾ Þessi gögn skulu lögð fram fyrir hreinsaða, virka efnið með tilgreindri forskrift.
- ⁽²⁾ Þessi gögn skulu lögð fram fyrir virka efnið með tilgreindri forskrift.

^(*) Stjtið. EB. L 20, 26.1.1980, bls. 43.

XI. FREKARI RANNSÓKNIR SEM TENGJAST HEILBRIGÐI MANNA

1. Rannsóknir á matvælum og fóðri
 - 1.1. Sanngreining á niðurbrots- og hvarfaefnum og á umbrotsefnum virka efnisins í meðhöndluðum eða menguðum matvælum eða fóðri
 - 1.2. Hegðun efnaleifa virka efnisins, niðurbrotsefna þess og, þar sem við á, umbrotsefna þess á meðhöndluðum eða menguðum matvælum eða fóðri, þ.m.t. hvernig efnið hverfur
 - 1.3. Heildarmassavægi fyrir virka efnið. Nægileg gögn um efnaleifar úr tilraunum undir eftirliti til að sýna fram á að efnaleifar sem líklegt er að myndist við fyrirhugaða notkun skapi ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra
 - 1.4. Mat á hugsanlegum eða raunverulegum váhrifum virka efnisins á menn með fæðu og eftir öðrum leiðum
 - 1.5. Ef efnaleifar virka efnisins verða eftir í fóðri í umtalsverðan tíma skal krefjast rannsókna á fóðri og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu
 - 1.6. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða vinnslu á heimilum á eðli og magn efnaleifa virka efnisins
 - 1.7. Hámarks magn leifa sem lagt er til að telja megi viðunandi og rök því til stuðnings
 - 1.8. Hvers kyns aðrar upplýsingar sem liggja fyrir og skipta máli
 - 1.9. Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram skv. liðum 1.1 til 1.8
2. Aðrar rannsóknir sem tengjast váhrifum á menn

Viðeigandi rannsóknir skulu framkvæmdar og rökstudd tilvik tilgreind

XII. FREKARI RANNSÓKNIR Á AFDRIFUM OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

1. Afdrif og hegðun í jarðvegi
 - 1.1. Hraði niðurbrots og niðurbrotsmáti, þ.m.t. tilgreining ferla sem koma við sögu og sanngreining hvers kyns umbrots- og niðurbrotsefna í a.m.k. þremur mismunandi jarðvegsgerðum við viðeigandi skilyrði
 - 1.2. Aðsog og frásog í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, aðsog og frásog umbrots- og niðurbrotsefna
 - 1.3. Hreyfanleiki í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, hreyfanleiki umbrots- og niðurbrotsefna
 - 1.4. Umfang og eðli bundinna efnaleifa
2. Afdrif og hegðun í vatni
 - 2.1. Hraði niðurbrots og niðurbrotsmáti í vatni (að svo miklu leyti sem þetta fellur ekki undir lið 7.6 í II. viðauka A), þ.m.t. sanngreining umbrots- og niðurbrotsefna
 - 2.2. Aðsog og frásog í vatni (setmyndunum í vatni) og, ef við á, aðsog og frásog umbrots- og niðurbrotsefna
3. Afdrif og hegðun í lofti

Ef nota á virka efnið í efnablöndur fyrir svæliefni, ef nota á það til úðunar, ef það er rokjarnt eða ef aðrar upplýsingar gefa tilefni til skal ákvarða niðurbrotshraða og niðurbrotsmáta í lofti, að svo miklu leyti sem þetta fellur ekki undir 5. lið VII. liðar
4. Samantekt og mat á 1. til 3. lið

XIII. FREKARI VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

1. Áhrif á fugla
 - 1.1. Bráð eiturrhrif við inntöku – þetta er óþarft ef fuglategund var valin við rannsóknirnar í 1. lið VII. liðar
 - 1.2. Skammvinn eiturrhrif – átta daga fýðurrannsókn á minnst einni tegund (ekki hænsnum)
 - 1.3. Áhrif á æxlun
2. Áhrif á vatnalífverur
 - 2.1. Langvinn eiturrhrif hjá viðeigandi fisktegund
 - 2.2. Áhrif á æxlun og vaxtarhraða hjá viðeigandi fisktegund
 - 2.3. Uppsöfnun í viðeigandi fisktegund
 - 2.4. Æxlun og vaxtarhraði *Daphnia magna*
3. Áhrif á aðrar lífverur utan markhóps
 - 3.1. Bráð eiturrhrif á býflugur og önnur nytsamleg liðdýr, t.d. rándýr. Önnur lífvera skal valin til rannsóknar en sú tegund sem notuð er í 1. lið VII. liðar
 - 3.2. Eiturrhrif á ánamaðka og aðrar stórsæjar jarðvegslífverur utan markhóps
 - 3.3. Áhrif á örverur í jarðvegi sem eru utan markhóps
 - 3.4. Áhrif á allar aðrar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi
4. Önnur áhrif
 - 4.1. Rannsókn á öndunarhömlun í virkri eðju
5. Samantekt og mat á 1. til 4. lið

III. VIÐAUKI B

VIÐBÓTARGAGNASAFN YFIR SÆFIEFNI

EFNAVÖRUR

1. Tilskilin skjöl um sæfiefni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tilskilin skjöl“. Upplýsingarnar skulu studdar gögnum. Kröfurnar um tilskilin skjöl skulu vera í samræmi við þróunina á tæknisviði.
2. Ekki þarf að leggja fram upplýsingar sem eru ekki nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnisins eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingarnar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem lögbært yfirvald samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur verið að til sé rammasetning sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.
3. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem lögbært yfirvald samþykkir. Einkum skal nota ákvæði tilskipunar 88/379/EBE hvar sem því verður við komið til að halda tilraunum á dýrum í lágmarki.

XI. FREKARI RANNSÓKNIR SEM TENGJAST HEILBRIGÐI MANNA

1. Rannsóknir á matvælum og fóðri
 - 1.1. Ef efnaleifar sæfiefnisins verða eftir í fóðri í umtalsverðan tíma skal krefjast rannsókna á fóðri og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu
 - 1.2. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða vinnslu á heimilum á eðli og magn efnaleifa sæfiefnisins
2. Aðrar rannsóknir sem tengjast váhrifum á menn

Víðeigandi rannsóknir skulu framkvæmdar og rökstudd tilvik tilgreind fyrir sæfiefnið

XII. FREKARI RANNSÓKNIR Á AFDRIFUM OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

1. Allar upplýsingar sem krafist er í XII. lið III. viðauka A ef við á
2. Rannsóknir varðandi dreifingu og eyðingu í:
 - a) jarðvegi
 - b) vatni
 - c) lofti

Rannsóknir skv. 1. og 2. lið hér að framan skulu einungis fara fram að því er varðar eiturefnafræðilega mikilvæga efnisþætti í sæfiefninu

XIII. FREKARI VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

1. Áhrif á fugla
 - 1.1. Bráð eiturhrif við inntöku, hafi slíkar rannsóknir ekki þegar farið fram í samræmi við VII. lið II. viðauka B
2. Áhrif á vatnalífverur
 - 2.1. Í þeim tilvikum þegar notkun fer fram á, í eða nálægt yfirborðsvatni
 - 2.1.1. Sérstakar rannsóknir á fiski og öðrum vatnalífverum
 - 2.1.2. Gögn um leifar í fiski að því er varðar virka efnið, þ.m.t. eiturefnafræðilega mikilvæg umbrotsefni
 - 2.1.3. Krefjast má að þær rannsóknir séu gerðar sem um getur í liðum 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 í XIII. lið III. viðauka A að því er varðar mikilvæga efnisþætti í sæfiefninu
 - 2.2. Ef úða á sæfiefninu nálægt yfirborðsvatni má krefjast rannsókna á þeim hluta úðans sem hafnar ekki á því sem úða skal til að meta áhættu fyrir vatnalífverur við raunveruleg skilyrði
3. Áhrif á aðrar lífverur utan markhóps
 - 3.1. Eiturhrif á önnur landhryggdýr en fugla
 - 3.2. Bráð eiturhrif á býflugur
 - 3.3. Áhrif á önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur
 - 3.4. Áhrif á ánamaðka og aðrar stærri jarðvegslífverur sem eru utan markhópsins og teljast til áhættuhópa
 - 3.5. Áhrif á örverur í jarðvegi sem eru utan markhóps
 - 3.6. Áhrif á allar aðrar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi

- 3.7. Ef sæfiefnið er í formi agns eða kyrnis
- 3.7.1. Rannsóknir undir eftirliti til að meta áhættu fyrir lífverur utan markhóps við raunveruleg skilyrði
- 3.7.2. Rannsóknir á viðtöku sæfiefnisins við inntöku hjá öllum lífverum utan markhópa sem teljast til áhættuhóps
4. Samantekt og mat á 1. til 3. lið

IV. VIÐAUKI A

GAGNASAFN YFIR VIRK EFNI

SVEPPIR, ÖRVERUR OG VEIRUR

1. Tilskilin skjöl um virkar lífverur skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tilskilin skjöl“. Upplýsingarnar skulu studdar gögnum. Kröfurnar um tilskilin skjöl skulu vera í samræmi við þróunina á tæknisviði.
2. Ekki þarf að leggja fram upplýsingar sem eru ekki nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnisins eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingarnar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem lögbært yfirvald samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur verið að til sé rammasetning sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.

Kröfur um tilskilin skjöl

- I. Upplýsingar um umsækjanda
- II. Auðkenni virku lífverunnar
- III. Uppruni virku lífverunnar
- IV. Aðferðir notaðar við greiningu og sanngreiningu
 - V. Líffræðilegir eiginleikar virkrar örveru, þ.m.t. smithæfni og smitnæmi marklífvera og lífvera utan markhóps, einnig manna
 - VI. Virkni og fyrirhuguð notkun
 - VII. Eiturefnafræðilegir eiginleikar að því er varðar menn og dýr, þ.m.t. efnaskipti eiturefna
- VIII. Visteiturefnafræðilegir eiginleikar, þ.m.t. afdrif og hegðun lífveranna, svo og eiturefnanna sem þær mynda, í umhverfinu
 - IX. Ráðstafanir til að vernda menn, lífverur utan markhóps og umhverfið
 - X. Flokkun og merking
 - XI. Samantekt og mat á II. til X. lið

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. UMSÆKJANDI

- 1.1. Umsækjandi (nafn, heimilisfang o.s.frv.)
- 1.2. Framleiðandi (nafn, heimilisfang, staðsetning verksmiðju)

II. AUÐKENNI LÍFVERUNNAR

- 2.1. Almenn heiti lífverunnar (þ.m.t. önnur og eldri heiti)
- 2.2. Flokkunarfræðilegt heiti og stofn, upplýsingar hvort um sé að ræða stofnafbrigði eða stökkbrigði; fyrir veirur: flokkunarfræðileg tákun virka efnisins, sermigerð, stofn eða stökkbrigði
- 2.3. Stofnasafn og tilvísunarnúmer ræktar þar sem hún er varðveitt
- 2.4. Aðferðir, verklagsreglur og viðmiðanir sem notaðar eru til að greina og sanngreina lífveruna (t.d. form og byggingu hennar, lífefnafræði og sermifræði)

III. UPPRUNI LÍFVERUNNAR

- 3.1. Tilvist í náttúrunni eða annars staðar
- 3.2. Aðferðir við einangrun lífverunnar eða virks stofns
- 3.3. Ræktunaraðferðir
- 3.4. Framleiðsluaðferðir, þ.m.t. upplýsingar um afmörkun og aðferðir til að viðhalda gæðum og tryggja einsleitun uppruna virku lífverunnar. Fyrir stökkbrigði skal auk þess gefa nákvæmar upplýsingar um framleiðslu og einangrun, ásamt upplýsingum um allan þekktan mun milli stökkbrigða og móðurstofna og náttúrlegra stofna
- 3.5. Samsetning endanlegu vörunnar sem inniheldur virku lífveruna, þ.e. eðli, hreinleiki, auðkenni, eiginleikar og innihald hvers kyns óhreininda og framandi lífvera
- 3.6. Aðferðir til að varna því að stofnrækt örverunnar mengist eða missi meinvirkni sína
- 3.7. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

IV. AÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU

- 4.1. Aðferðir sem eru notaðar til að greina og sanngreina lífveruna
- 4.2. Aðferðir til að ákvarða auðkenni og hreinleika stofnræktarinnar sem framleiðsluturnar eru leiddar af, ásamt fengnum niðurstöðum, þ.m.t. upplýsingar um breytileika
- 4.3. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á örverufræðilegan hreinleika endanlegu vörunnar og staðfesta að tekst hafi að halda mengunarefnum undir viðunandi mörkum, ásamt fengnum niðurstöðum og upplýsingum um breytileika
- 4.4. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á að í virka efninu séu engir efnisþættir sem valda sjúkdómum í mönnum eða öðrum spendýrum, þ.m.t. áhrif hitastigs (35°C og önnur viðeigandi hitagildi) þegar um frumdýr og sveppi er að ræða
- 4.5. Aðferðir til að ákvarða lífvænlegar og ólífvánlegar (t.d. eiturefni) leifar í og á meðhöndluðum vörum, matvælum, fóðri, líkamsvessum og vefjum manna og dýra, jarðvegi, vatni og lofti, þar sem við á

V. LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR LÍFVERUNNAR

- 5.1. Söguleg greinargerð um lífveruna og notkun hennar, þ.m.t. almenn útbreiðsla hennar í náttúrunni og, ef við á, landfræðileg útbreiðsla, að svo miklu leyti sem útbreiðslan er þekkt
- 5.2. Tengsl við sýkla sem eru fyrir í hryggdýrum, hryggleysingjum, plöntum eða öðrum lífverum
- 5.3. Áhrif á marklífveruna. Smithæfni eða einhvers konar andverkun gagnvart hýslinum. Upplýsingar um hýsilsvið skulu einnig koma fram

- 5.4. Smithætta, smitandi skammtur og verkunarmáti, þ.m.t. upplýsingar um hvort eitufni eru fyrir hendi eða ekki eða hvort þau myndast, svo og upplýsingar um eðli þeirra, auðkenni, efnafræðilega byggingu og stöðugleika og mátt ef við á
- 5.5. Hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps sem eru náskyldar marklífverunni, þ.m.t. smitnæmi, smit-hæfni og smithætta
- 5.6. Smithætta gagnvart öðrum lífverum utan markhóps
- 5.7. Hvers kyns önnur líffræðileg áhrif á lífverur utan markhóps við rétta notkun
- 5.8. Smitnæmi og eðlisfræðilegur stöðugleiki við rétta notkun
- 5.9. Erfðafræðilegur stöðugleiki við þau umhverfisskilyrði sem ríkja við fyrirhugaða notkun
- 5.10. Smithæfni og smitnæmi fyrir menn og dýr sem búa við ónæmisbælingu
- 5.11. Smithæfni og smitnæmi fyrir þekktu sníkla eða rándýr sem leggjast á marklífveruna

VI. VIRKNI OG FYRIRHUGUÐ NOTKUN

- 6.1. Skaðlegar lífverur, sem halda á í skefjum, og hráefni, efni, lífverur eða vörur sem á að meðhöndla eða vernda
- 6.2. Fyrirhuguð notkun (t.d. sem skordýraeitur, sóttþreinsiefni eða gróðurhindrandi efni)
- 6.3. Upplýsingar eða athuganir um óæskilegar eða ótíðlaðar aukaverkanir
- 6.4. Upplýsingar um hvort fram kemur eða hvort fram getur komið þol og hugsanleg úrræði sem grípa má til gegn því
- 6.5. Áhrif á marklífverur
- 6.6. Notendaflokkur

VII. EITUREFNA- OG EFNASKIPTARANNSÓKNIR

7.1. Bráð eiturhrif

Í tilfellum þar sem einn skammtur hentar ekki skal röð rannsókna fara fram til að sýna fram á tilvist mjög eittraðra efna og smitnæmi:

1. við inntöku
2. um húð
3. við innöndun
4. við húðertingu og augnertingu, ef þörf krefur
5. við húðnæmingu og, ef þörf krefur, næmingu öndunarfæra og
6. fyrir veirur og veirunga: frumuræktarrannsóknir þar sem notuð er hreinsuð, smitvirk veira og frumgerð frumuræktar úr spendýri, fugli og fiski

7.2. Hálflangvinn eiturhrif

40 daga rannsókn, tvær tegundir, önnur nagdýr en hin ekki

1. gefið með inntöku
2. aðrar íkomuleiðir (við innöndun, um húð) eftir því sem við á og

3. fyrir veirur og veirunga: rannsókn á smitnæmi gerð með líffræðilegri greiningu eða viðeigandi frumurækt a.m.k. sjö dögum eftir að tilraunadýrin fengu efnið
- 7.3. Langvinn eiturhrif
Tvær tegundir, nagdýr og annað spendýr, gefið með inntöku nema önnur íkomuleið henti betur
- 7.4. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum
Má tengjast rannsókninni í lið 6.3. Ein tegund nagdýra og önnur tegund úr hópi annarra spendýra
- 7.5. Rannsóknir á stökkbreytingum
Eins og tilgreint er í lið 6.6 í VI. lið II. viðauka A
- 7.6. Skaðleg áhrif á æxlun
Vansköpunarrannsókn – kanína og ein tegund nagdýra. Frjósemisrannsókn – ein tegund, a.m.k. tvær kynslóðir, karldýr og kvendýr
- 7.7. Efnaskiptarannsóknir
Grunnrannsóknir á eiturefnaferlum, upptaka (þ.m.t. rannsóknir á upptöku um húð), dreifing og útskilnaður hjá spendýrum, þ.m.t. útlistun á efnaskiptaferlum
- 7.8. Rannsóknir á taugaeiturhrifum: nauðsynlegar ef fram koma einhverjar vísbendingar um andkólínesterasavirkni eða önnur taugaeiturhrif. Rannsóknir á töfðum eiturhrifum skulu gerðar á fullorðnum hænum ef við á
- 7.9. Rannsóknir á ónæmiseiturhrifum (t.d. ofnæmisvirkni)
- 7.10. Rannsóknir á tilfallandi váhrifum: nauðsynlegar ef virka efnið er í vörum sem eru notaðar þar sem matvæli eru tilreidd, þeirra er neytt eða þau eru geymd eða fóður er tekið til, það er gefið eða geymt og þar sem líklegt er að menn, búfé eða gæludýr komist í snertingu við meðhöndluð svæði eða efni
- 7.11. Upplýsingar um váhrif á menn, þ.m.t.:
1. Læknisfræðilegar upplýsingar þar sem nafnleyndar er gætt (ef fyrirbyggjandi)
 2. Heilsufarsskýrslur, gögn um læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu (ef fyrirbyggjandi)
 3. Faraldursfræðileg gögn (ef fyrirbyggjandi)
 4. Gögn um eitrunartilvik
 5. Greining eitrunar (teikn, einkenni), þ.m.t. upplýsingar um allar rannsóknargreiningar
 6. Fyrirhuguð meðferð við eitrun og horfur
- 7.12. Samantekt úr eiturefnafræði spendýra – niðurstöður (þ.m.t. mörk um engin skaðleg áhrif, mörk um engin áhrif og viðtekinn dagskammtur ef við á), heildarmat á öllum eiturefnagögnum og gögnum um smit-hæfni og smitnæmi og allar aðrar upplýsingar um virku lífveruna. Ef unnt er skulu tillögur um ráðstafanir til að vernda notendur koma fram í samantekt

VIII. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

- 8.1. Bráð eiturhrif á fisk
- 8.2. Bráð eiturhrif á *Daphnia magna*
- 8.3. Áhrif á vöxt þörungna (rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum)
- 8.4. Bráð eiturhrif á eina lífveru til viðbótar sem er utan markhópsins og lifir ekki í vatni

- 8.5. Smithæfni og smitnæmi fyrir býflugur og ánamaðka
- 8.6. Bráð eiturrif og/eða smithæfni og smitnæmi fyrir aðrar lífverur sem eru utan markhópsins og teljast til áhættuhópa
- 8.7. Áhrif (ef um þau er að ræða) á aðrar plöntur og dýr
- 8.8. Í þeim tilvikum þar sem eiturefni myndast skal leggja fram gögn eins og tilgreint er í liðum 7.1 til 7.5 í VII. lið II. viðauka A
Afdrif og hegðun í umhverfinu
- 8.9. Útbreiðsla, hreyfanleiki, fjölgun og þrávirkni í lofti, jarðvegi og vatni
- 8.10. Í þeim tilvikum þar sem eiturefni myndast skal leggja fram gögn eins og tilgreint er í liðum 7.6 til 7.8 í VII. lið II. viðauka A

IX. RÁÐSTAFANIR TIL AÐ VERNDA MENN, LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS OG UMHVERFIÐ

- 9.1. Varúðarráðstafanir sem grípa skal til og aðferðir sem nota skal við geymslu, meðhöndlun, flutning og notkun eða ef upp kemur eldur eða annað óhapp hendir
- 9.2. Allar kringumstæður eða umhverfisskilyrði sem valda því að óheimilt er að nota virku lífveruna
- 9.3. Möguleiki til að gera virku lífveruna ósmitvirka og hvers kyns aðferðir sem beita má til þess
- 9.4. Afleiðingar sem hljótast af mengun lofts, jarðvegs og vatns, einkum drykkjarvatns
- 9.5. Neyðarráðstafanir ef óhapp hendir
- 9.6. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs virku lífverunnar, þ.m.t. eftirlit með gæðum sigvatns við förgun
- 9.7. Möguleiki á eyðingu eða afmengun í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi: loft, vatn, jarðveg og annað eftir því sem við á

X. FLOKKUN OG MERKING

Tillögur um flokkun í einn af áhættuflokkunum, sem tilgreindir eru í d-lið 2. gr. tilskipunar 90/679/EBE, ásamt rökstuðningi með tillögunum og upplýsingum um hvort merkja þurfi vöruna með skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga og tilgreint er í II. viðauka við 90/679/EBE

XI. SAMANTEKT OG MAT Á II. TIL X. LIÐ

IV. VIÐAUKI B

GAGNASAFN YFIR SÆFIEFNI

SVEPPIR, ÖRVERUR OG VEIRUR

1. Tilskilin skjöl um sæfiefni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tilskilin skjöl“. Upplýsingarnar skulu studdar gögnum. Kröfurnar um tilskilin skjöl skulu vera í samræmi við þróunina á tæknisviði.
2. Ekki þarf að leggja fram upplýsingar sem eru ekki nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnisins eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki visindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögu-

legt að leggja upplýsingarnar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem lögbært yfirvald samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur verið að til sé rammasetning sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.

3. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem lögbært yfirvald samþykkir. Einkum skal nota ákvæði tilskipunar 88/379/EBE hvar sem því verður við komið til að halda tilraunum á dýrum í lágmarki.

Kröfur um tilskilin skjöl

- I. Umsækjandi
- II. Auðkenni og samsetning sæfiefnisins
- III. Tæknilegir eiginleikar sæfiefnisins og hvers kyns sæfandi eiginleikar til viðbótar við þá sem virka lífveran hefur
- IV. Aðferðir notaðar við sanngreiningu og greiningu sæfiefnisins
- V. Fyrirhuguð notkun og árangur af notkuninni
- VI. Eiturefnafræðilegar upplýsingar (til viðbótar við þær sem varða virku lífveruna)
- VII. Visteiturefnafræðilegar upplýsingar (til viðbótar við þær sem varða virku lífveruna)
- VIII. Ráðstafanir sem samþykkja skal í því skyni að vernda menn, lífverur utan markhóps og umhverfið
- IX. Flokkun, þökkun og merking sæfiefnisins
- X. Samantekt og mat á II. til IX. lið

Eftirfarandi gögn skulu lögð fram til stuðnings liðunum hér að framan:

I. UMSÆKJANDI

- 1.1. Nafn, heimilisfang o.s.frv.
- 1.2. Framleiðendur sæfiefnisins og virku lífveranna, einnig staðsetning verksmiðja

II. AUÐKENNI SÆFIEFNISINS

- 2.1. Viðskiptaheiti eða fyrirhugað viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer sæfiefnis, ef við á
- 2.2. Nákvæmar magn- og þáttbundnar upplýsingar um samsetningu sæfiefnisins (virkar lífverur, hvarftregir efnisþættir, framandi lífverur o.s.frv.)
- 2.3. Eðlisástand og eðli sæfiefnisins (ýranlegt þykkni, lausnarduft o.s.frv.)
- 2.4. Styrkur virku lífverunnar í efninu sem notað er

III. TÆKNILEGIR OG LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR

- 3.1. Útlit (litur og lykt)
- 3.2. Geymsla – stöðugleiki og geymsluþol. Áhrif hita, þökkunaraðferðar og geymslu o.s.frv. á varðveislu lífvirkni
- 3.3. Aðferðir til að ná stöðugleika m.t.t. geymslu og geymsluþols
- 3.4. Tæknilegir eiginleikar sæfiefnisins

- 3.4.1. Vætunarhæfni
- 3.4.2. Myndun varanlegrar froðu
- 3.4.3. Dreifumyndunarhæfni og stöðugleiki dreifu
- 3.4.4. Votsigtiprófun og þurrsigtiprófun
- 3.4.5. Stærðardreifing agna, innihald af ryki/fingerðum ögnum, slit og molnanleiki
- 3.4.6. Sigtiprófun og upplýsingar um þyngdardreifingu kyrnisins þegar um það er að ræða, a.m.k. þess hluta sem hefur kornastærð yfir 1 mm
- 3.4.7. Innihald virks efnis í eða á ögnum, sem eru settar út sem agn, og í eða á kyрни eða meðhöndluðu efni
- 3.4.8. Ýranleiki, endurýranleiki, stöðugleiki ýrulausnar
- 3.4.9. Fljótanleiki, hellanleiki og rykmyndun
- 3.5. Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. önnur sæfiefni sem leyft verður að nota með efninu
- 3.6. Væting, viðloðun og dreifing eftir notkun
- 3.7. Hvers kyns breytingar á líffræðilegum eiginleikum lífverunnar sem eru tilkomnar vegna samsetningarinnar. Einkum breytingar á smithæfni eða smitnæmi

IV. AÐFERÐIR NOTAÐAR VIÐ SANNGREININGU OG GREININGU

- 4.1. Greiningaraðferðir til að ákvarða samsetningu sæfiefnisins
- 4.2. Aðferðir til að ákvarða styrk leifa (t.d. líffræðileg greining)
- 4.3. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á örverufræðilegan hreinleika sæfiefnisins
- 4.4. Aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á að sæfiefnið innihaldi enga sýkla sem leggjast á menn eða önnur spendýr eða, ef nauðsyn krefur, enga sýkla sem eru hættulegir lífverum utan markhópsins eða umhverfinu
- 4.5. Aðferðir sem eru notaðar til að tryggja einsleitni vöru og greiningaraðferðir sem eru notaðar í því skyni að staðla hana

V. FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG ÁRANGUR AF NOTKUNINNI

- 5.1. Notkun
Sæfiefnaflokkur (t.d. viðarvarnarefni, skordýraeitur o.s.frv.)
- 5.2. Upplýsingar um fyrirhugaða notkun (t.d. tegundir skaðlegra lífvera sem á að halda í skefjum og efni sem á að meðhöndla)
- 5.3. Umfang notkunar
- 5.4. Hvers kyns sérstakar kringumstæður eða umhverfisskilyrði, ef nauðsyn krefur og í ljósi niðurstaðna rannsókna, sem valda því að annaðhvort er heimilt eða óheimilt að nota vöruna
- 5.5. Notkunaraðferð
- 5.6. Hve oft og hvenær notkun á sér stað
- 5.7. Tillaga að notkunarleiðbeiningum
Upplýsingar um verkun

- 5.8. Forrannsóknir gerðar í því skyni að ákvarða styrkinn
- 5.9. Vettvangsrannsóknir
- 5.10. Upplýsingar um hugsanlega myndun þols
- 5.11. Áhrif á gæði meðhöndlaðra efna eða vara

VI. EITUREFNAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR TIL VIÐBÓTAR VIÐ ÞÆR SEM KRAFIST ER FYRIR VIRKU LÍFVERUNA

- 6.1. Einn skammtur við inntöku
- 6.2. Einn skammtur um húð
- 6.3. Við innöndun
- 6.4. Húðerting og, ef við á, augnerting
- 6.5. Húðnæming
- 6.6. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast óvirkum efnum
- 6.7. Váhrif sem notendur geta orðið fyrir
 - 6.7.1. Uppataka um húð eða við innöndun m.t.t. samsetningar og notkunar aðferðar
 - 6.7.2. Líkleg váhrif sem notendur verða fyrir við vettvangsaðstæður, þ.m.t. magnbundin greining á váhrifum á notendur þar sem við á

VII. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR TIL VIÐBÓTAR VIÐ ÞÆR SEM KRAFIST ER FYRIR VIRKU LÍFVERUNA

- 7.1. Athuganir sem varða óæskilegar eða ótilætlaðar aukaverkanir, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhópsins, eða þrávirkni í umhverfinu

VIII. RÁÐSTAFANIR SEM SAMÞYKKJA SKAL TIL AÐ VERNDA MENN, LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS OG UMHVERFIÐ

- 8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings og notkunar
- 8.2. Tímabil þar sem aðgangur er bannaður, nauðsynleg hlé á notkun eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr
- 8.3. Neyðarráðstafanir ef óhapp hendir
- 8.4. Aðferðir við eyðingu og afmengun sæfiefnisins og umbúða þess

IX. FLOKKUN, PÖKKUN OG MERKING

- 9.1. Rökstuddar tillögur um flokkun, pökkun og merkingu
 - I. sem varða ólífræna efnisþætti vörunnar í samræmi við tilskipun 88/379/EBE
 - hættutákn
 - hættuábindingar
 - hættusetningar

— varnaðarsetningar

II. merking að því er varðar virkar lífverur í samræmi við viðeigandi áhættuhóp eins og tilgreint er í d-lið 2. gr. tilskipunar 90/679/EBE og ef við á skilti um hættu af líffræðilegum toga sem sett er fram í þeirri tilskipun

9.2. Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi sæfiefnisins og fyrirhugaðs umbúðafnis

9.3. Sýnishorn af fyrirhuguðum umbúðum

X. SAMANTEKT Á II. TIL IX. LIÐ

V. VIÐAUKI

SÆFIEFNAFLOKKAR OG LÝSING Á ÞEIM EINS OG UM GETUR Í A-LIÐ 1. MGR. 2. GR. ÞESSARAR TILSKIPUNAR

Þessir sæfiefnaflokkar ná ekki yfir vörur sem falla undir tilskipanirnar sem nefndar eru í 2. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar í skilningi þessarar tilskipana og síðari breytinga þeirra.

AÐALFLOKKUR 1: Sóttþreinsandi efni og almenn sæfiefni

Þessir sæfiefnaflokkar ná ekki yfir hreinlætisvörur sem er ekki ætlað að hafa sæfandi áhrif, þ.m.t. þvottalög, þvottaefni og svipaðar vörur.

Sæfiefnaflokkur 1: Sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir menn

Vörur í þessum flokki eru sæfiefni sem eru notuð til hreinlætis fyrir menn.

Sæfiefnaflokkur 2: Sóttþreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar

Vörur notaðar til að sóttþreinsa andrúmsloft, yfirborð, efni, áhöld og húsgögn sem komast ekki í beina snertingu við matvæli eða fôður á einkasvæðum, opinberum svæðum, þ.m.t. á sjúkrahúsum, eða iðnaðarsvæðum, svo og vörur sem eru notaðar sem þörungaeitur.

Þetta á m.a. við um sundlaugar, fiskabúr, baðvatn og annað vatn; loftjöfnunarkerfi, veggi og gólf í heilbrigðisstofnunum og öðrum stofnunum; ferðasalerni, skólp, úrgang frá sjúkrahúsum, jarðveg eða annað undirlag (á leikvöllum).

Sæfiefnaflokkur 3: Sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir dýr

Vörur í þessum flokki eru sæfiefni sem notuð eru í hreinlætisvörum fyrir dýr, þ.m.t. vörur sem notaðar eru á stöðum þar sem dýr eru hýst, höfð í aðhaldi eða flutt.

Sæfiefnaflokkur 4: Sóttþreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæla- og fôðurframleiðslu

Vörur notaðar við sóttþreinsun búnaðar, íláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fôðurgjafar, yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla, fôðurs eða drykkjar (þ.m.t. drykkjarvatn) fyrir menn eða dýr.

Sæfiefnaflokkur 5: Sóttþreinsandi efni fyrir drykkjarvatn

Vörur sem eru notaðar til að sóttþreinsa drykkjarvatn (bæði fyrir menn og dýr).

AÐALFLOKKUR 2: Rotvarnarefni

Sæfiefnaflokkur 6: Rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum

Vörur notaðar til að rotverja iðnaðarvörur, aðrar en matvæli og fóður, í ílátum til að sporna gegn breytingum af völdum örvera og tryggja geymsluþol þeirra.

Sæfiefnaflokkur 7: Rotvarnarefni fyrir yfirborðsmeðferðarefni

Vörur sem eru notaðar til að rotverja yfirborð eða yfirborðsmeðferðarefni með því að sporna gegn breytingum af völdum örvera í því skyni að vernda upphaflega eiginleika yfirborðs efna eða hluta, svo sem málningar, plastefna, kittis, límefna fyrir vegg, bindiefna, veggfóðurs og listaverka.

Sæfiefnaflokkur 8: Viðarvarnarefni

Vörur sem eru notaðar til að verja timbur þegar það kemur frá sögunarmyllu, svo og á vinnslustiginu í myllunni, eða timburafurðir með því að halda í skefjum lífverum sem spilla gæðum timbursins eða útliti.

Þessi sæfiefnaflokkur nær yfir vörur sem eru notaðar hvort tveggja í fyrirbyggjandi meðferð og í meðferð til að eyða skaðlegum lífverum.

Sæfiefnaflokkur 9: Rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni

Vörur sem eru notaðar til að verja trefja- eða fjölliðuefni, svo sem leður, gúmmí eða pappír eða textílvörur og gúmmí með því að sporna gegn breytingum af völdum örvera.

Sæfiefnaflokkur 10: Varnarefni fyrir múrverk

Vörur notaðar til varnar og endurbóta á múrverki eða öðrum byggingarefnum, öðrum en timbri, með því að sporna gegn vexti örvera og þörungum.

Sæfiefnaflokkur 11: Varnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi

Vörur notaðar til að verja vatn eða annan vökva sem notaður er í kæli- og vinnslukerfum með því að halda í skefjum skaðlegum lífverum, svo sem örverum, þörungum og kræklingum.

Vörur, sem eru notaðar til að verja drykkjarvatn, falla ekki undir þennan flokk.

Sæfiefnaflokkur 12: Slímvarnarefni

Vörur notaðar til að sporna gegn slímmyndun á efnum, búnaði og byggingum sem eru notaðar við iðnaðarvinnslu, t.d. á timbri og pappírseigi og gropnum sandlögum við olíuvinnslu.

Sæfiefnaflokkur 13: Varnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu

Vörur sem eru notaðar til að verja vökva sem notaðir eru við málmvinnslu með því að sporna gegn skemmdum af völdum örvera.

AÐALFLOKKUR 3: Dýrasæfar

Sæfiefnaflokkur 14: Nagdýraeitur

Vörur sem eru notaðar til að halda músum, rottum eða öðrum nagdýrum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 15: Fuglasæfar

Vörur sem eru notaðar til að halda fuglum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 16: Lindýraeitur

Vörur sem eru notaðar til að halda lindýrum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 17: Fisksæfar

Vörur til að halda fiski í skefjum; vörur sem eru notaðar í meðhöndlun fisksjúkdóma falla ekki undir þennan flokk.

Sæfiefnaflokkur 18: Skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum

Vörur sem eru notaðar til að halda liðdýrum í skefjum (t.d. skordýrum, áttfætlum og krabbadýrum).

Sæfiefnaflokkur 19: Fælifefni og löðunarefni

Vörur sem eru notaðar til að halda skaðlegum lífverum (hryggleysingjum á borð við flær og hryggdýrum á borð við fugla) í skefjum með því að fæla þær frá eða laða þær að, þ.m.t. þær vörur sem eru notaðar beint eða óbeint sem hreinlætisvörur fyrir menn eða dýr.

AÐALFLOKKUR 4: Önnur sæfiefni*Sæfiefnaflokkur 20: Rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður*

Vörur sem eru notaðar til að rotverja matvæli eða fóður með því að halda skaðlegum lífverum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 21: Gróðurhindrandi efni

Vörur notaðar til að sporna gegn vexti lífvera (örvera, æðri plantna eða dýra) og varna því að þær setjist á skip, fiskeldisbúnað eða aðrar byggingar sem notaðar eru í vatni.

Sæfiefnaflokkur 22: Vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa og rotverja líkama eða líkamshluta manna eða dýra.

Sæfiefnaflokkur 23: Varnarefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum.

Vörur sem eru notaðar til að halda meindýrum í skefjum.

VI. VIÐAUKI

**SAMEIGINLEGAR MEGINREGLUR UM MAT Á TILSKILDUM
SKJÖLUM FYRIR SÆFIEFNI**

EFNISINNIHALD**Skilgreiningar****Inngangur****Mat**

- Almennar meginreglur
- Áhrif á menn
- Áhrif á dýr
- Umhverfisáhrif
- Óviðunandi áhrif
- Verkun
- Samantekt

Ákvörðun

- Almennar meginreglur
- Áhrif á menn
- Áhrif á dýr
- Umhverfisáhrif
- Óviðunandi áhrif
- Verkun
- Samantekt

Heildarsamþætting niðurstaðna

SKILGREININGAR

a) *Hættugreining*

Þetta er fylgið í greiningu á þeim aukaverkunum sem sæfiefnið getur orsakað sökum eiginleika sem það býr yfir.

b) *Mat á skammti (styrk) – svörun (áhrifum)*

Þetta er fylgið í að meta þau tengsl sem eru milli skammts af virku efni, eða umfangs váhrifa af völdum virks efnis, eða efnis í sæfiefni, sem gefur tilefni til áhyggna, og þess hve tíðar og alvarlegar aukaverkanir eru.

c) *Mat á váhrifum*

Þetta er fylgið í ákvörðun á losun, dreifingarmáta og -hraða virks efnis eða efnis í sæfiefni, sem gefur tilefni til áhyggna, og umbreytingu þess eða niðurbrot með það í huga að meta þann styrk eða þann skammt sem menn, dýr og umhverfi komast eða geta komist í snertingu við.

d) *Áhættulýsing*

Þetta er fylgið í að meta tíðni og alvarleika aukaverkana sem líklegt er að komi fram hjá mönnum, dýrum eða einhverjum hlutum umhverfisins og stafa af raunverulegum eða ráðgerðum váhrifum af hvers kyns virku efni eða efni í sæfiefni sem gefur tilefni til áhyggna. Þetta getur verið fylgið í „útreikningi á áhættu“, þ.e. hve líklegt er að þetta gerist.

e) *Umhverfi*

Vatn, þ.m.t. set, loft, þurrlandi, villtar tegundir plantna og dýra og hvers kyns innbyrðis tengsl hér á milli, svo og hvers kyns tengsl milli lífvera.

INNGANGUR

1. Í þessum viðauka er mælt fyrir um meginreglur til að tryggja að mat, sem unnið er og ákvarðanir sem aðildarríkin taka varðandi leyfisveitingu á sæfiefni, að því tilskildu að það sé efnablanda, leiði til samræmdrar og víðtækrar verndar fyrir menn, dýr og umhverfið í samræmi við b-lið 1. mgr. 5. gr. þessarar tilskipunar.
2. Til að tryggja víðtæka og samræmda vernd að því er varðar heilbrigði manna og dýra og umhverfið skal tilgreina hvers kyns áhættu sem stafar af notkun sæfiefnisins. Í þessu skyni skal áhættumat fara fram til að unnt sé að ákvarða hvort hugsanleg áhætta sem kemur fram við venjulega, fyrirhugaða notkun sæfiefnisins sé viðunandi eða ekki. Þetta er gert með því að láta fara fram áhættumat í tengslum við einstaka efnisþætti sæfiefnisins sem skipta máli.

3. Ávallt er krafist áhættumats fyrir virka efnið eða virku efnin í sæfiefninu. Þetta hefur þegar verið gert að því er varðar I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B. Áhættumatið skal fela í sér áhættugreiningu og, ef við á, mat á skammti (styrk) – svörun (áhrifum), mat á váhrifum og áhættulýsingu. Ef ekki er unnt að koma við áhættumati að því er varðar magnbundna þætti skal áhættumat fara fram að því er varðar efnislega þætti.
4. Ef það á við, með hliðsjón af notkun sæfiefnisins, skal frekara áhættumat fara fram og á sama hátt og að framan greinir vegna allra annarra efna í sæfiefninu sem hugsanlega eru skaðleg.
5. Tiltekin gögn eru nauðsynleg til að áhættumat geti farið fram. Þessi gögn eru tilgreind ítarlega í II., III. og IV. viðauka og þau eru, í ljósi þess að sæfiefnaflokkarnir eru fjölmargir, breytileg eftir sæfiefnaflokkum og áhættunni sem þeim fylgja. Gögnin sem krafist er skulu að lágmarki vera þau sem nauðsynleg eru til að vinna viðeigandi áhættumat. Aðildarríkin skulu taka tilhlýðilegt tillit til þeirra krafna sem settar eru fram í 12. og 13. gr. þessarar tilskipunar í því skyni að varna því að sömu gögn verði lögð fram oftar en einu sinni. Lágmarksupplýsingar sem krafist er vegna virks efnis í hvaða sæfiefnaflokki sem er skulu vera þær sem tilgreindar eru í VII. viðauka A við tilskipun 67/548/EBE. Þessar upplýsingar hafa þegar verið lagðar fram og metnar sem liður í áhættumatinu sem krafist er vegna skráningar virka efnisins í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við þessa tilskipun. Einnig er hægt að krefjast upplýsinga um efni í sæfiefni sem gefur tilefni til áhyggna.
6. Samþætta skal niðurstöður áhættumats sem unnið er fyrir virkt efni og efni í sæfiefni, sem gefur tilefni til áhyggna, svo að unnt sé að leggja fram heildarmat fyrir sæfiefnið sjálft.
7. Þegar mat er unnið í tengslum við veitingu leyfis fyrir sæfiefni og ákvörðun er tekin þar að lútandi skal aðildarríkið:
 - a) taka tillit til annarra tæknilegra eða vísindalegra upplýsinga sem skipta máli og það hefur alla jafnan aðgang að og sem varða eiginleika sæfiefnisins, efnisþætti þess, umbrotsefni eða leifar, og
 - b) meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tilgreinir fyrir því að leggja ekki fram tilteknar upplýsingar.
8. Aðildarríkið skal uppfylla kröfur um gagnkvæma viðurkenningu sem tilgreindar eru í 1., 2. og 6. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar.
9. Vitað er að aðeins litlu munar á efnasamsetningu margra sæfiefna og skal tekið tillit til þessa við mat á tilskildum skjölum. Hugtakið „rammasamsetningar“ á við hér.
10. Vitað er að tiltekin sæfiefni eru talin hafa litla hættu í för með sér og þótt þau uppfylli kröfurnar í þessum viðauka falla þau undir einfaldaða málsmeðferð sem lýst er í 3. gr. þessarar tilskipunar.
11. Beiting þessara sameiginlegu meginreglna skal leiða til þess að aðildarríkið ákveði hvort leyfa megi sæfiefnið og slíkt leyfi getur falið í sér takmarkanir á notkun eða önnur skilyrði. Í tilteknum tilvikum getur aðildarríkið komist að þeirri niðurstöðu að frekari gögn séu nauðsynleg áður en unnt er að taka ákvörðun um veitingu leyfis.
12. Aðildarríkin skulu vinna með umsækjendum, meðan á mati og ákvörðunartöku stendur, að því að leysa skjótt vafamál varðandi hvers kyns kröfur um gögn eða tilgreina í upphafi nauðsynlegar viðbótarannsóknir eða að breyta áformuðum notkunarskilyrðum sæfiefnisins eða eðli þess eða samsetningu svo að tryggt sé að kröfum þessa viðauka eða tilskipunar sé fullnægt í einu og öllu. Halda skal stjórnunarálagi í algeru lágmarki, einkum að því er varðar lítil og meðalstór fyrirtæki, án þess að stofna í hættu þeirri vernd sem mönnum, dýrum og umhverfi er búin.
13. Úrskurðir aðildarríkis meðan mat og ákvörðunartaka fer fram skulu reistir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og studdir álitni sérfræðinga.

MAT

Almennar meginreglur

14. Viðtökuaðildarríkið skal athuga gögnin sem lögð eru fram sem rökstuðningur með umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í því skyni að ganga úr skugga um heilleika þeirra og vísindalegt heildargildi. Þegar aðildarríkinu hafa borist þessi gögn skal það nota þau við vinnu við áhættumat sem byggjast skal á fyrirhugaðri notkun sæfiefnisins.
15. Áhættumat fyrir virka efnið í sæfiefninu skal ávallt fara fram. Ef sæfiefnið inniheldur að auki einhver önnur efni, sem gefa tilefni til áhyggna, skal áhættumat unnið fyrir hvert þeirra. Áhættumatið skal ná yfir fyrirhugaða, venjulega notkun sæfiefnisins, auk notkunar við verstu, hugsanlegu aðstæður, þ.m.t. allar upplýsingar sem máli skipta um framleiðslu og förgun sæfiefnisins eða efna sem hafa verið meðhöndluð með því.
16. Áhættumat fyrir hvert virkt efni og hvert efni í sæfiefninu, sem gefur tilefni til áhyggna, skal fela í sér áhættugreiningu og ákvörðun marka um engin skaðleg áhrif, þar sem því verður við komið. Ef við á skal það einnig fela í sér mat á skammti (styrk) – svörum (áhrifum) ásamt mati á váhrifum og áhættulýsingu.
17. Samþætta skal niðurstöður úr samanburði á váhrifum við styrk, sem veldur engum eiturrhifum, fyrir hvert virku efnanna og sérhvert efni, sem gefur tilefni til áhyggna, svo að unnt sé að leggja fram heildaráhættumat fyrir sæfiefnið. Ef niðurstöður magnbundinna stærða liggja ekki fyrir skulu niðurstöður úr mati á þáttbundnum stærðum samþætta á svipaðan hátt.
18. Í áhættumatinu skal ákvarða:
 - a) áhættuna fyrir menn og dýr,
 - b) áhættuna fyrir umhverfið,
 - c) þær ráðstafanir sem nauðsynlegt er að gera til að vernda menn, dýr og umhverfið almennt, bæði við fyrirhugaða, venjulega notkun sæfiefnisins og við verstu, raunhæfu aðstæður sem upp geta komið.
19. Í tilteknum tilvikum getur niðurstaðan orðið sú að frekari gögn séu nauðsynleg áður en unnt er að ljúka við áhættumat. Öll viðbótargögn, sem krafist er, skulu að lágmarki vera þau sem nauðsynleg eru til að ljúka við slíkt áhættumat.

Áhrif á menn

20. Í áhættumatinu skal taka tillit til eftirfarandi, hugsanlegra áhrifa, sem notkun sæfiefnisins getur haft í för með sér, og til þess hluta fólks sem ætla má að verði fyrir váhrifum.
21. Áhrifin, sem nefnd eru hér að framan, stafa af eiginleikum virka efnisins og hvers kyns efna sem gefa tilefni til áhyggna. Áhrifin eru þessi:
 - bráð og langvinn eiturrhif,
 - ertandi áhrif,
 - ætandi áhrif,
 - næming,
 - eiturrhif við endurtekna skammta,
 - stökkbreytandi áhrif,
 - krabbameinsvaldandi áhrif,
 - skaðleg áhrif á æxlun,
 - taugaeiturrhif,
 - hvers kyns aðrir sérstakir eiginleikar virka efnisins eða efna sem gefa tilefni til áhyggna,

- önnur áhrif sem rekja má til eðlisefnafræðilegra eiginleika.
22. Þeir hópar manna sem nefndir voru hér að framan eru:
- þeir sem nota efnið í atvinnuskyni,
 - þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,
 - þeir sem verða fyrir óbeinum váhrifum frá umhverfinu.
23. Í áhættugreiningunni skal fjalla um eiginleika og hugsanlegar aukaverkanir virka efnisins og hvers kyns efna í sæfiefninu sem gefa tilefni til áhyggna. Ef þetta leiðir til þess að sæfiefnið er flokkað samkvæmt kröfunum í 20. gr. þessarar tilskipunar skal krefjast mats á skammti (styrk) – svörun (áhrifum), mats á váhrifum og áhættulýsingar.
24. Í þeim tilvikum þegar prófanir, sem henta í tengslum við áhættugreiningu vegna tiltekinna, hugsanlegra áhrifa virks efnis eða efnis í sæfiefni, sem gefur tilefni til áhyggna, hafa farið fram en niðurstöðurnar hafa ekki leitt til flokkunar sæfiefnisins skal ekki krefjast áhættulýsingar að því er varðar þau áhrif nema aðrar réttmætar ástæður gefi tilefni til áhyggna, t.d. skaðleg umhverfisáhrif eða óviðunandi efnaleifar.
25. Aðildarríkin skulu beita 26. til 29. lið þegar unnið er mat á skammti (styrk) – svörun (áhrifum) á virku efni eða efni í sæfiefni sem gefur tilefni til áhyggna.
26. Að því er varðar eiturrhif við endurtekna skammta og skaðleg áhrif á æxlun skal meta tengslin milli skammts og svörunar fyrir hvert virkt efni eða efni sem gefur tilefni til áhyggna og tilgreina skal mörk um engin skaðleg áhrif verði því við komið. Ef ekki er unnt að tilgreina mörk um engin skaðleg áhrif skal tilgreina lágstu mörk um skaðleg áhrif (LOAEL (lowest-observed-adverse-effect-level)).
27. Fyrir bráð eiturrhif og ætandi og ertandi áhrif er sjaldnast unnt að ákvarða mörk um engin skaðleg áhrif eða lágstu mörk um skaðleg áhrif á grundvelli tilrauna sem gerðar eru í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar. Fyrir bráð eiturrhif skal ákvarða gildi fyrir LD50 (miðgildisbanaskammt) eða LC50 (miðgildisbanastyrk) eða greiniskammt, ef skammtaaðferð hefur verið notuð. Fyrir önnur áhrif nægir að ákvarða hvort virka efnið eða efnið, sem gefur tilefni til áhyggna, getur vegna eðlis síns valdið slíkum áhrifum við notkun vörunnar.
28. Fyrir stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif nægir að ákvarða hvort virka efnið eða efnið, sem gefur tilefni til áhyggna, getur vegna eðlis síns valdið slíkum áhrifum við notkun sæfiefnisins. Ef unnt er að sýna fram á að virkt efni eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, sem hefur verið sanngreint sem krabbameinsvaldur er ekki erfðaeitur er við hæfi að ákvarða mörk um engin skaðleg áhrif eða lágstu mörk um skaðleg áhrif í samræmi við 26. lið.
29. Að því er varðar næmingu vegna snertingar við húð eða við innöndun er nægilegt, ef ekki ríkir einhugur um þann möguleika að tilgreina mörk sem ólíklegt er að kalli fram skaðleg áhrif ef skammtur eða styrkur er undir þeim mörkum hjá viðfangi sem hefur þegar orðið fyrir næmingu af völdum tiltekens efnis, að meta hvort virka efnið eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, býr yfir eðliseiginleika sem getur haft slík áhrif við notkun sæfiefnisins.
30. Ef fyrir liggja upplýsingar sem fást við athuganir á váhrifum á menn, t.d. upplýsingar sem fást við framleiðsluna, frá eitrunarmiðstöðvum eða úr faraldsfræðilegum rannsóknum, skal taka sérstakt tillit til þeirra við vinnslu áhættumatsins.
31. Vinna skal mat á váhrifum að því er varðar hvern hóp manna (þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota efnið ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir óbeinum váhrifum vegna einhvers í umhverfinu) sem vitað er að verða fyrir váhrifum eða sem eðlilegt er að gera ráð fyrir að verði fyrir váhrifum. Markmiðið með matinu skal vera að leggja magn- eða þáttbundið mat á þann skammt eða styrk hvers virks efnis eða efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, sem veldur eða hugsanlegt er að valdi váhrifum á menn við notkun sæfiefnisins.
32. Matið á váhrifum skal grundvallast á upplýsingum í tækniskjölunum sem lögð eru fram í samræmi við 8. gr. þessarar tilskipunar og hvers kyns öðrum fyrirbyggjandi upplýsingum sem máli skipta. Sérstakt tillit skal taka til eftirfarandi, eftir því sem við á:

- nákvæmra mæligagna um váhrif,
 - forms efnisins sem það er markaðssett í,
 - gerðar sæfiefnisins,
 - notkunaraðferðar og magns sem notað er,
 - eðlisefnafræðilegra eiginleika vörunnar,
 - líklegs váhrifamáta og möguleika á ísogi,
 - hve oft og hve lengi váhrifa gætir,
 - samsetningar og fjölda í tilteknum hópum manna sem verða fyrir váhrifum, liggi slíkar upplýsingar fyrir.
33. Ef nákvæm, dæmigerð mæligögn um váhrif liggja fyrir skal taka sérstaklega tillit til þeirra þegar mat á váhrifum fer fram. Nota ber fullnægjandi líkön ef reikniaðferðum er beitt til að meta umfang váhrifa.
- Þessi líkön skulu:
- meta sem best öll ferli sem máli skipta og taka jafnframt tillit til raunhæfra færíbreytna og matsatriða,
 - lögð fram til greiningar þar sem tillit er tekið til hugsanlegra óvissuþátta,
 - fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hafa þýðingu fyrir notkun líkansins,
 - hæfa aðstæðum á viðkomandi notkunarsviði.
- Einnig skal taka tillit til vöktunargagna sem skipta máli og varða efni sem eru hliðstæð að því er varðar notkun og váhrif eða búa yfir sambærilegum eiginleikum.
34. Ef ákvörðuð hafa verið mörk um engin skaðleg áhrif eða lægstu mörk um skaðleg áhrif að því er varðar einhver af þeim áhrifum sem sett eru fram í 21. gr. skal áhættulýsingin fela í sér samanburð á mörkum um engin áhrif eða lægstu mörkum um skaðleg áhrif og mati á skammti eða styrk efnisins sem menn verða fyrir váhrifum af. Ef ekki er unnt að ákvarða mörk um engin skaðleg áhrif eða lægstu mörk um skaðleg áhrif skal þáttbundinn samanburður fara fram.

Áhrif á dýr

35. Aðildarríkið skal nota þær meginreglur sem við eiga og lýst er í liðnum um áhrif á menn til að veða og meta þá áhættu sem dýr verða fyrir vegna sæfiefnisins.

Umhverfisáhrif

36. Við áhættumatið skal taka tillit til allra skaðlegra áhrifa sem fram geta komið í hverjum hinna þriggja hluta umhverfisins – lofti, jarðvegi og vatni (þ.m.t. í seti) – og í lífríkinu eftir notkun sæfiefnisins.
37. Í áhættugreiningunni skal fjalla um eiginleika og hugsanlegar aukaverkanir virka efnisins og hvers kyns efna í sæfiefninu sem gefa tilefni til áhyggna. Ef þetta leiðir til þess að sæfiefnið er flokkað samkvæmt kröfunum í þessari tilskipun skal krefjast mats á skammti (styrk) – svörun (áhrifum), mats á váhrifum og áhættulýsingar.
38. Í þeim tilvikum þegar prófanir, sem henta í tengslum við áhættugreiningu vegna tiltekinna, hugsanlegra áhrifa virks efnis eða efnis í sæfiefni, sem gefur tilefni til áhyggna, hafa farið fram en niðurstöðurnar hafa ekki leitt til flokkunar sæfiefnisins skal ekki krefjast áhættulýsingar að því er varðar þau áhrif nema aðrar réttmætar ástæður gefi tilefni til áhyggna. Slíkar ástæður, sem geta stafað af eiginleikum og áhrifum einhvers virks efnis eða einhvers efnis í sæfiefninu, sem gefur tilefni til áhyggna, geta einkum verið:
- vísbendingar um hugsanlega uppsöfnun í lífverum,
 - einkenni sem varða þrávirkni,

- lögum ferils yfir eiturhrif og tíma við rannsóknir á visteiturhrifum,
 - vísbandingar um önnur skaðleg áhrif á grundvelli rannsókna á eiturhrifum (t.d. ef flokkað sem stökkbreytivaldur),
 - upplýsingar um efni sem eru hliðstæð að því er varðar byggingarformúlu,
 - áhrif á innkirtla.
39. Mat á skammti (styrk) – svörum (áhrifum) skal unnið til að segja fyrir um styrkleikamörk þannig að neðan þeirra sé ekki að vænta skaðlegra áhrifa á viðkomandi hluta umhverfisins. Þetta skal unnið fyrir hvert virkt efni og hvert efni í sæfiefninu sem gefur tilefni til áhyggna. Þessi styrkur nefnist styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC – predicted no-effect concentration). Í sumum tilvikum reynist ekki unnt að ákveða þennan styrk og þá þarf að vinna þáttbundið mat á skammti (styrk) – svörum (áhrifum).
40. Ákvarða skal styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg á grundvelli gagna um áhrif á lífverur og rannsókn á visteiturhrifum sem lögð eru fram í samræmi við kröfurnar í 8. gr. þessarar tilskipunar. Styrkinn skal reikna með því að nota matsstuðul fyrir þau gildi sem fást úr niðurstöðum tilrauna á lífverum, t.d. LD50 (miðgildisbanaskammtur), LC50 (miðgildisbanastyrkur), EC50 (miðgildi raunstyrks), IC50 (styrkur sem veldur 50% hömlun tiltekinnar færibreytu, t.d. vaxtar), mörk um engin áhrif (styrkur), ((NOEL(C), no-observed-effect-level (concentration)) eða lægstu mörk um engin áhrif (styrkur) ((LOEL(C), lowest-observed-effect-level (concentration))).
41. Matsstuðull gefur til kynna óvissuþáttinn þegar tilraunaniðurstöður fyrir takmarkaðan fjölda tegunda eru útgiskaðar fyrir raunverulegt umhverfi. Almennt gildir að því viðtækari sem gögnin eru og því lengur sem tilraunir standa yfir þeim mun minni verður óvissan svo og matsstuðullinn.
- Forskriftir vegna matsstuðlanna skulu útfærðar nánar í tæknileiðbeiningunum sem í þessu skyni skulu einkum grundvallast á þeim vísbandingum sem fram koma í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/67/EBE frá 20. júlí 1993 um meginreglur við mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af efnum sem tilkynnt eru í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE (*).
42. Mat á váhrifum skal unnið fyrir hvern hluta umhverfis í því skyni að spá fyrir um þann styrk sem líklegt er að finnist þar af hverju virku efni eða efni í sæfiefni sem gefur tilefni til áhyggna. Þessi styrkur nefnist áætlaður styrkur í umhverfinu (PEC – predicted environmental concentration). Í sumum tilvikum kann að vera ógerningur að ákvarða þennan styrk og skal þá vinna þáttbundið mat á váhrifum.
43. Aðeins þarf að ákvarða áætlaðan styrk í umhverfinu eða, ef þörf er á, vinna þáttbundið mat á váhrifum fyrir þá hluta umhverfisins sem vitað er eða vænta má að verði fyrir losun, sleppingu, förgun eða dreifingu, þ.m.t. það sem bætist við frá efni sem er meðhöndlað með sæfiefninu.
44. Ákvarða skal áætlaðan styrk í umhverfinu eða vinna þáttbundið mat á váhrifum þar sem sérstaklega, og eftir því sem við á, skal taka tillit til:
- nákvæmra mæligagna um váhrif,
 - forms efnisins sem það er markaðssett í,
 - gerðar sæfiefnisins,
 - notkunaraðferðar og magns sem notað er,
 - eðlisefnafræðilegra eiginleika,
 - afurða sem myndast við niðurbrot eða ummyndun,
 - líklegra dreifingarleiða að því er varðar hina ýmsu hluta umhverfisins og möguleika á aðsogi eða af-sogi og niðurbroti,

(*) Stjtið. EB L 227, 8.9.1993, bls. 9.

— hve oft og hve lengi váhrifa gætir.

45. Ef nákvæm, dæmigerð mæligögn um váhrif liggja fyrir skal taka sérstaklega tillit til þeirra þegar mat á váhrifum fer fram. Nota ber fullnægjandi líkön ef reikniaðferðum er beitt til að meta umfang váhrifa. Líkönin skulu hafa þá eiginleika sem tilgreindir eru í 33. lið. Einnig skal, eftir því sem við á og í hverju tilviki um sig, taka tillit til vöktunargagna sem skipta máli og varða efni sem eru hliðstæð að því er varðar notkun og váhrif eða búa yfir sambærilegum eiginleikum.
46. Fyrir hvern hluta umhverfisins skal áhættulýsingin, að svo miklu leyti sem við verður komið, fela í sér samanburð á áætluðum styrk í umhverfinu og styrk þar sem engin áhrif eru fyrirjáanleg þannig að finna megi hlutfallið þar á milli.
47. Ef ekki er unnt að finna hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirjáanleg skal áhættulýsingin fela í sér þáttbundið mat á líkindunum á því að tiltekin áhrif komi fram við ríkjandi váhrifaskilyrði eða komi fram við þau váhrifaskilyrði sem vænta má að ríki.

Óviðunandi áhrif

48. Aðildarríkið skal leggja fram og meta gögn svo að skera megi úr um hvort sæfiefnið valdi hryggdýrum í markhópnum ónauðsynlegum þjáningum. Þetta skal einnig felast í mati á því gangvirki sem kallar áhrifin fram og þeim áhrifum sem fram koma í atferli og heilbrigði hryggdýranna í markhópnum. Ef áhrifunum er ætlað að drepa markhryggdýrið skal meta þann tíma sem það tekur að draga markhryggdýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.
49. Aðildarríkið skal, þar sem það á við, meta hvort mögulegt sé að fram komi hjá marklífverunni þol gegn virku efni í sæfiefninu.
50. Séu einhverjar vísbendingar um að önnur óviðunandi áhrif geti komið fram skal aðildarríkið meta líkurnar á að slíkt gerist. Dæmi um slík óviðunandi áhrif eru skaðleg áhrif á festingar og fylgihluti sem sett eru á trémuni sem viðarvarnarefni hefur verið borið á.

Verkun

51. Gögn skulu lögð fram og þau metin til að ganga úr skugga um hvort renna megi stoðum undir staðhæfingar um verkun sæfiefnisins. Gögn, sem umsækjandi leggur fram eða eru í vörslu aðildarríkis, skulu geta sýnt fram á verkun sæfiefnisins á marklífverur við eðlilega notkun í samræmi við skilyrði leyfisins.
52. Prófanir skulu fara fram í samræmi við viðmiðunarreglur bandalagsins ef þær liggja fyrir og eiga við. Ef við á er heimilt að nota aðrar aðferðir eins og fram kemur í skránni hér á eftir. Nota má viðeigandi og ásættanleg vettvangsgögn ef þau liggja fyrir.
 - ISO, CEN eða aðrar alþjóðlegar staðalaðferðir
 - innlend staðalaðferð
 - staðalaðferð iðnaðarins (samþykkt af aðildarríki)
 - staðalaðferð einstakra framleiðenda (samþykkt af aðildarríki)
 - gögn frá raunverulegri þróun sæfiefnisins (samþykkt af aðildarríki).

Samantekt

53. Fyrir hvert svæði sem áhættumat hefur verið unnið fyrir, þ.e. varðandi áhrif á menn, dýr og umhverfi, skal aðildarríkið draga saman niðurstöðurnar fyrir virka efnið ásamt niðurstöðum fyrir efni, sem gefa tilefni til áhyggna, svo að unnt sé að leggja fram heildarmat fyrir sæfiefnið sjálft. Við þetta mat skal taka tillit til líklegra, samverkandi áhrifa virka efnisins eða virku efnanna og efna í sæfiefninu sem gefa tilefni til áhyggna.
54. Ef sæfiefni inniheldur meira en eitt virkt efni skal einnig draga saman öll skaðleg áhrif til að fá fram heildaráhrif sæfiefnisins sjálfs.

ÁKVÖRÐUN

Almennar meginreglur

55. Með fyrirvara um 96. lið skal aðildarríkið taka ákvörðun um hvort leyfa skuli notkun sæfiefnis á grundvelli heildarmats á þeirri áhættu sem stafar af hverju virku efni og áhættunni frá efnum í sæfiefninu sem gefa tilefni til áhyggna. Áhættumatið skal ná yfir venjulega notkun sæfiefnisins, auk notkunar við verstu, hugsanlegu aðstæður, þ.m.t. allar upplýsingar sem máli skipta um förgun sæfiefnisins eða efna sem hafa verið meðhöndluð með því.
56. Þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis skal aðildarríkið komast að einhverri eftirfarandi niðurstöðu fyrir hvern sæfiefnaflokk og fyrir hvers kyns notkun þess sæfiefnis sem sótt hefur verið um leyfi fyrir:
1. ekki er unnt að veita leyfi fyrir sæfiefnið,
 2. veita má leyfi fyrir sæfiefnið með sérstökum skilyrðum eða takmörkunum,
 3. frekari upplýsinga er krafist áður en unnt er að taka ákvörðun um veitingu leyfis.
57. Komist aðildarríki að þeirri niðurstöðu að þörf sé á frekari upplýsingum eða gögnum til að taka megi ákvörðun um veitingu leyfis skal rökstyðja hvers vegna þeirra er þörf. Viðbótarupplýsingar eða -gögn skulu að lágmarki vera þau sem nauðsynleg eru til að vinna nýtt, viðeigandi áhættumat.
58. Aðildarríkið skal fylgja meginreglunum um gagnkvæma viðurkenningu sem sundurliðaðar eru í 4. gr. þessarar tilskipunar.
59. Aðildarríkið skal beita reglum um hugtakið „rammasamsetningar“ þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis fyrir sæfiefni.
60. Aðildarríkið skal beita reglum um hugtakið „áhættulitlar“ vörur þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis fyrir slík sæfiefni.
61. Aðildarríkið skal einungis veita leyfi fyrir þau sæfiefni sem hafa ekki óviðunandi hættu í för með sér fyrir menn, dýr eða umhverfið þegar þau eru notuð samkvæmt skilyrðum leyfisins, eru árangursrík og innihalda virk efni sem leyfilegt er að nota í slík sæfiefni innan bandalagsins.
62. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir fyrir leyfum sem þau veita. Ákvarða skal hvers eðlis og hve ströng þessi skilyrði og takmarkanir skuli vera á grundvelli og í samræmi við eðli og umfang væntanlegs notagildis og áhættu sem líklegt má telja að fylgi notkun sæfiefnisins.
63. Þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis skal aðildarríkið taka tillit til eftirfarandi:
- niðurstaðna úr áhættumatinu, einkum tengslanna milli váhrifa og áhrifa,
 - eðlis og alvarleika áhrifanna,
 - þeirrar áhættustjórnunar sem beita má,
 - notkunarviðs sæfiefnisins,
 - verkunar sæfiefnisins,
 - eðliseiginleika sæfiefnisins,
 - ávinningsins af notkun sæfiefnisins.
64. Þegar aðildarríkið tekur ákvörðun varðandi veitingu leyfis fyrir sæfiefni skal taka tillit til þeirrar óvissu sem stafar af breytileika gagnanna sem notuð eru í mats- og ákvarðanatökuferlinu.
65. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að sæfiefni skuli notuð á réttan hátt. Rétt notkun skal fela í sér að sæfiefnið sé notað í árangursríkum skömmtum og að notkun sæfiefna sé haldið í lágmarki eftir því sem verður við komið.
66. Aðildarríkið skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að umsækjandinn leggi fram tillögu um merkimiða og, eftir því sem við á, öryggisleiðbeiningar um sæfiefnið sem:

- uppfyllir kröfur 20. og 21. gr. þessarar tilskipunar,
- veitir einnig upplýsingar um vernd fyrir notendur sem krafist er í löggjöf bandalagsins um vinnuvernd,
- tilgreina sérstaklega þau skilyrði eða takmarkanir sem gilda um notkun sæfiefnisins.

Áður en leyfi er gefið út skal aðildarríkið ganga úr skugga um að þessar kröfur hafi verið uppfylltar.

67. Aðildarríkið skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að umsækjandinn leggi fram tillögur um umbúðir, og þar sem það á við, um aðferðir við eyðingu og afmengun sæfiefnisins og umbúða þess eða annarra efna sem skipta máli og tengjast sæfiefni og samræmast viðeigandi reglugerðarákvæðum.

Áhrif á menn

68. Aðildarríkið skal ekki veita leyfi fyrir sæfiefni ef áhættumatið staðfestir að óviðunandi hætta steðji að mönnum við fyrirsjáanlega notkun þess, þ.m.t. við notkun þess við verstu, hugsanlegu aðstæður.
69. Þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis fyrir sæfiefni skal aðildarríkið taka tillit til hugsanlegra áhrifa á alla hópa manna, nánar tiltekið á þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota það ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir váhrifum beint eða óbeint frá umhverfinu.
70. Aðildarríkið skal rannsaka tengslin milli váhrifa og áhrifa og hafa þau til hliðsjónar þegar ákvörðun er tekin. Þegar þessi tengsl eru rannsökuð þarf að taka tillit til ýmissa þátta og sá sem vegur einna þyngst er eðli þeirra skaðlegu áhrifa sem efnið hefur í för með sér. Meðal þessara áhrifa eru bráð eiturrhif, erting, ætandi áhrif, næming, eiturrhif við endurtekna skammta, stökkbreytandi áhrif, krabbameinsvaldandi áhrif, taugaeiturrhif, skaðleg áhrif á æxlun ásamt eðlisefnafræðilegum eiginleikum, auk hvers kyns annarra skaðlegra eiginleika virka efnisins eða efnis sem gefur tilefni til áhyggna.
71. Aðildarríkið skal, þegar því verður við komið, bera niðurstöðurnar saman við þær niðurstöður sem fengist hafa úr áhættumati áður vegna sams konar eða svipaðra, skaðlegra áhrifa og ákvarða hver hæfileg öryggismörk (margin of safety, MOS) eru við veitingu leyfis.
- Hæfileg öryggismörk eru að jafnaði 100 en bæði hærri og lægri öryggismörk geta verið viðeigandi og ráðast þau m.a. af því hvers eðlis mikilvægustu eiturrhifin eru.
72. Aðildarríkið skal, ef við á, setja sem skilyrði fyrir veitingu leyfis að notaðar séu persónuhlífar á borð við öndunargrímur, andlitsgrímur, vinnusloppa, hanska og hlífðargleraugu í því skyni að minnka váhrif á þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Slíkar persónuhlífar skulu vera auðfengnar.
73. Ef eina aðferðin til að draga úr váhrifum á þá notendur sem nota efnið ekki í atvinnuskyni er sú að nota persónuhlífar skal að öllu jöfnu ekki veita leyfi fyrir vörinni.
74. Ef ekki er hægt að draga úr tengslunum milli váhrifa og áhrifa þannig að viðunandi teljist skal aðildarríkið ekki veita leyfi fyrir sæfiefnið.
75. Ekki má heimila almenna notkun neins sæfiefnis sem er flokkað skv. 1. mgr. 20. gr. í þessari tilskipun sem eitrad, mjög eitrad eða sem krabbameinsvaldur í 1. eða 2. flokki, sem stökkbreytivaldur í 1. eða 2. flokki eða æxlunarskaðvaldur í 1. eða 2. flokki.

Áhrif á dýr

76. Aðildarríkið skal ekki veita leyfi fyrir sæfiefni ef áhættumatið staðfestir að óviðunandi hætta steðji að dýrum utan markhóps við venjulega notkun þess.
77. Aðildarríkið skal nota þær viðmiðanir sem við eiga og lýst er í liðnum um áhrif á menn til að vega og meta þá áhættu sem dýr verða fyrir vegna sæfiefnisins þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis.

Umhverfisáhrif

78. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef áhættumatið staðfestir að einhverjum hluta umhverfisins, vatni (þ.m.t. seti), jarðvegi eða lofti, stafi óviðunandi hætta af virka efninu, efninum sem gefa tilefni til áhyggna eða af einhverju niðurbrots- eða myndefni sem til verður. Þetta skal ná yfir mat á áhættu fyrir lífverur utan markhóps í þessum hlutum umhverfisins.

Við mat á því hvort um óviðunandi áhættu er að ræða skulu aðildarríkin taka tillit til viðmiðananna í 81. til 91. lið þegar þau taka endanlega ákvörðun í samræmi við 96. lið.

79. Við töku ákvörðunar er hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg helsta hjálpartækið en þáttbundið mat ef þetta hlutfall liggur ekki fyrir. Tilhlýðilegt tillit skal tekið til nákvæmni þessa hlutfalls vegna breytilegra gagna sem notuð eru bæði við mælingu á styrk og við mat.

Við ákvörðun á áætluðum styrk í umhverfinu skal nota það líkan sem best hentar og taka skal tillit til afdrifa og hegðunar sæfiefnisins í umhverfinu.

80. Ef hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er jafnt og eða minna en 1 fyrir einhvern tiltekinn hluta umhverfisins skal áhættulýsingin vera sú að ekki sé þörf frekari upplýsinga og/eða prófana.

Ef hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er stærra en 1 skal aðildarríkið meta, út frá stærð hlutfallsins og öðrum þáttum sem máli skipta, hvort frekari upplýsinga og/eða prófana er krafist til að varpa skýrara ljósi á áhættuna eða hvort aðgerðir til að draga úr áhættu eru nauðsynlegar eða hvort yfir höfuð er unnt að veita leyfi fyrir vörunni. Þættir, sem máli skipta og taka skal til athugunar, eru þeir sem eru tilgreindir í 38. lið hér að framan.

Vatn

81. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins eða einhvers annars efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta í vatni (eða seti þess) hafa óviðunandi áhrif á ferskvatns-, sjávar- eða árosategundir utan markhóps við fyrirhuguð notkunarskilyrði, nema sýnt sé fram á það með vísindalegum hætti að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða.

82. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, einhvers annars efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta í grunnvatni fer yfir þau styrkleikagildi sem lægri eru af eftirfarandi gildum:

a) leyfilegur hámarksstyrkur sem mælt er fyrir um í tilskipun 80/778/EBE, eða

b) hámarksstyrkur, sem mælt er fyrir um í tengslum við málsmeðferðina við skráningu virka efnisins í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við þessa tilskipun, á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturfræðilegra gagna

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir lægri styrkleikagildin.

83. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, einhvers annars efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta og búast má við í yfirborðsvatni eða seti þess eftir notkun sæfiefnisins við fyrirhuguð notkunarskilyrði:

— er, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá fyrirhuguðu notkunarsvæði er ætlað til notkunar sem drykkjarvatn, meiri en þau gildi sem sett eru í

— tilskipun ráðsins 75/440/EBE frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem nýtt er til drykkjar ⁽¹⁾,

— tilskipun 80/778/EBE eða

— hefur áhrif á tegundir utan markhóps sem talin eru óviðunandi

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir þennan styrk.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48).

84. Fyrirhugaðar leiðbeiningar um notkun sæfiefnisins, þ.m.t. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu við það miðaðar að hætta á mengun vatns eða sets í því, sem verður fyrir slysi, sé í lágmarki.

Jarðvegur

85. Ef líkur eru á að óviðunandi mengun jarðvegs eigi sér stað skal aðildarríkið ekki leyfa sæfiefni ef virka efnið eða efnið í því, sem gefur tilefni til áhyggna, í kjölfar notkunar sæfiefnisins:
- er þrávirkt, við prófanir á vettvangi, í jarðvegi lengur en eitt ár, eða
 - myndar við prófanir í rannsóknarstofu óútdraganlegar efnaleifar í magni sem er að liðnum 100 dögum yfir 70% af upphaflegum skammti þar sem minna en 5% breytast í ólífrænt form á 100 dögum,
 - hefur óviðunandi afleiðingar eða áhrif á lífverur utan markhóps,
- nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður gæti ekki óviðunandi uppsöfnunar í jarðvegi.

Loft

86. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef fyrirsjáanlegar eru líkur á óviðunandi áhrifum á loft nema sýnt hafi verið fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður komi engin óviðunandi áhrif fram.

Áhrif á lífverur utan markhóps

87. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef raunhæfur möguleiki er á að lífverur utan markhóps verði fyrir váhrifum af völdum þess, ef það á við um eitthvert virkt efni eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, að:
- hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er stærra en 1 nema með vissu sé staðfest í áhættumatinu að við raunverulegar vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif eftir notkun sæfiefnisins í samræmi við áformuð notkunarskilyrði, eða
 - lífþéttistuðullinn í tengslum við fituvefi í lífverum utan markhóps sé yfir 1, nema staðfest sé með vissu í áhættumatinu að við raunverulegar vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, eftir notkun sæfiefnisins í samræmi við áformuð notkunarskilyrði.
88. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef einhver raunhæfur möguleiki er á að vatnalífverur, þ.m.t. sjávar- og árósalífverur, verði fyrir váhrifum af völdum sæfiefnisins ef það á við um eitthvert virkt efni eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, að:
- hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er stærra en 1 nema með vissu sé staðfest í áhættumatinu að við vettvangsaðstæður og miðað við fyrirhugaða notkun stofni sæfiefnið lífvænleika vatnalífvera, þ.m.t. sjávar- og árósalífvera, ekki í hættu, eða
 - lífþéttistuðullinn sé yfir 1000 fyrir efni sem eru auðlífbrjótanleg eða yfir 100 fyrir þau efni sem eru ekki auðlífbrjótanleg, nema staðfest sé með vissu í áhættumatinu að við raunverulegar vettvangsaðstæður komi ekki fram neitt sem hafi óviðunandi áhrif, bein eða óbein, á lífvænleika lífvera, þ.m.t. sjávar- og árósalífvera, sem verða fyrir váhrifum, eftir notkun sæfiefnisins miðað við áformuð notkunarskilyrði.

Þrátt fyrir þennan lið geta aðildarríkin leyft gróðurhindrandi efni til notkunar á hafskip sem notuð eru til kaupsiglinga, opinberrar þjónustu og sem flotaskip, í allt að 10 ár frá þeim degi þegar þessi tilskipun tekur gildi ef ekki er hægt að ná fram álíka gróðurhindrandi áhrifum með öðrum raunhæfum leiðum. Við framkvæmd þessa ákvæðis skulu aðildarríkin, ef við á, taka tillit til viðeigandi ályktana og tilmæla Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

89. Aðildarríkið skal ekki leyfa sæfiefni ef einhver raunhæfur möguleiki er á að örverur í skólphreinsunarstöðvum verði fyrir váhrifum af sæfiefninu ef það á við um eitthvert virkt efni, efni, sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefni, sem máli skipta, að hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg sé herra en 1 nema staðfest sé með vissu í áhættu-

matinu að við vettvangsaðstæður komi ekki fram neitt sem hafi óviðunandi áhrif, bein eða óbein, á lífvænleika slíkra örvera.

Óviðunandi áhrif

90. Ef líklegt er að þol myndist gegn virka efninu í sæfiefninu skal aðildarríkið grípa til ráðstafana til að draga sem mest úr afleiðingum slíkrar þolmyndunar. Þetta getur falið í sér breytingar á skilyrðum leyfisveitingar eða jafnvel að synjað verði með öllu að veita leyfi.

91. Ekki skal veita leyfi fyrir sæfiefni sem nota á til að halda hryggdýrum í skefjum nema:

— dýrið drepist um leið og það missir meðvitund, eða

— dýrið drepist þegar í stað, eða

— líkamsstarfsemi fjari smám saman út án greinanlegra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fælingarefni skulu tilsett áhrif nást án þess að markhryggdýrið líði ónaúðsynlegar þjáningar eða sársauka.

Verkun

92. Aðildarríki skulu ekki leyfa sæfiefni sem býr ekki yfir viðunandi verkun þegar það er notað í samræmi við þau skilyrði sem tilgreind eru á fyrirhuguðum merkimiða eða í samræmi við önnur skilyrði sem sett eru í leyfinu.

93. Umfang, samkvæmni og tímalengd verndar, varnaraðgerða eða annarra tilætlaðra verkana skal vera með svipuðum hætti og þegar heppilegar viðmiðunarvörur eru notaðar, ef slíkar vörur eru á boðstólum, eða þegar öðrum varnaraðgerðum er beitt. Ef engin heppileg viðmiðunarvara er í boði verður sæfiefnið að veita tiltekna vernd eða hafa tiltekna, hamlandi verkun á því svæði þar sem áformað er að nota það. Niðurstöður varðandi verkun sæfiefnisins skulu gilda fyrir öll svæði þar sem áformað er að nota það og fyrir öll svæði í aðildarríkinu nema í þeim tilvikum þar sem merkimiðinn mælir fyrir um að sæfiefnið sé ætlað til notkunar við sérstakar aðstæður. Aðildarríkin skulu meta gögn um tengsl skammtastærðar og verkunar sem fengist hafa í prófunum (sem verða að ná til ómeðhöndlaðs samanburðarhóps) þar sem eru notaðir minni skammtar en ráðlagði skammturinn til þess að meta hvort ráðlagði skammturinn sé það lágmark sem þarf til að ná fram æskilegum áhrifum.

Samantekt

94. Fyrir hvert svæði, sem áhættumat hefur verið unnið fyrir, þ.e. varðandi áhrif á menn, dýr og umhverfi, skal aðildarríkið draga saman niðurstöðurnar fyrir virka efnið og fyrir efni, sem gefa tilefni til áhyggna, svo að unnt sé að leggja fram heildarmat fyrir sæfiefnið sjálft. Einnig skal leggja fram samantekt um mat á verkun og um óviðunandi áhrif.

Niðurstaðan skal vera:

— samantekt um áhrif sæfiefnisins á menn,

— samantekt um áhrif sæfiefnisins á dýr,

— samantekt um áhrif sæfiefnisins á umhverfið,

— samantekt um mat á verkuninni,

— samantekt um óviðunandi áhrif.

HEILDARSAMÞÆTTING NIÐURSTAÐNA

95. Aðildarríkið skal draga saman einstakar niðurstöður varðandi áhrif sæfiefnisins á sviðin þrjú, nánar tiltekið á menn, dýr og umhverfið, þannig að heildarniðurstaða liggi fyrir um öll áhrif sæfiefnisins.

96. Aðildarríkið skal taka tilhlýðilegt tillit til allra óviðunandi áhrifa, sem skipta máli, til verkunar sæfiefnis-

ins og þess ávinnings sem hlýst af notkun sæfiefnisins áður en ákvörðun er tekin um hvort veita skuli leyfi fyrir sæfiefninu.

97. Aðildarríkið tekur endanlega ákvörðun um hvort leyfa skuli sæfiefnið og hvort leyfið skuli háð takmörkunum eða skilyrðum í samræmi við þennan viðauka og þessa tilskipun.

Fylgiskjal III.

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRNEVRÓPUBANDALAG-ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 98/8/EB (hér á eftir nefnd „tilskipunin“) skal setja af stað áætlun um vinnu við úttekt á öllum virkum efnum í sæfiefnum sem voru á markaði 14. maí 2000 (hér á eftir nefnd „fyrirliggjandi, virk efni“.
- 2) Tilgangurinn með fyrsta áfanga úttektaráætlunarinnar er að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilgreina fyrirliggjandi, virk sæfiefni og nefna sérstaklega þau sem meta ætti með tilliti til hugsanlegrar skráningar í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina. Þar eð búast má við því að mikill fjöldi fyrirliggjandi, virkra efna komi til greina í slíkri skráningu er nauðsynlegt að afla upplýsinga til að ákveða forgangsroð í síðari áfanga úttektaráætlunarinnar sem áformað er að hefjist árið 2002.
- 3) Tilgreina skal þau tengsl sem eru milli framleiðenda, framleiðenda efnasamsetninga, aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar, svo og skyldu hvers og eins þessara aðila til að hrinda úttektaráætluninni í framkvæmd.

- 4) Til að setja saman tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni skal mæla fyrir um tilgreiningar- aðferð sem allir framleiðendur skulu fylgja þegar þeir leggja upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina um fyrirliggjandi, virk efni í sæfiefnum. Framleiðendur efnasamsetninga skulu einnig hafa tök á að tilgreina fyrirliggjandi, virk efni.
- 5) Mæla skal fyrir um málsmeðferð við tilkynningu sem tryggir framleiðendum og framleiðendum efnasamsetninga að þeir geti tjáð framkvæmdastjórninni áhuga sinn á því að tiltekið, fyrirliggjandi, virkt efni verði skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina fyrir eina eða fleiri vörugerðir og að þeir skuldbindi sig til að leggja fram allar upplýsingar sem krafist er til að unnt sé að meta viðkomandi, virkt efni á réttan hátt og taka um það ákvörðun.
- 6) Upplýsingarnar, sem eru lagðar fram með tilkynningunni um virka efnið, skulu tengjast einni eða fleiri vörugerðum eða undirflokkum vörugerða og þær skulu nægja til þess að unnt verði að ákveða forgangsroðun.
- 7) Aðildarríkin skulu eiga þess kost að láta í ljós áhuga á að mikilvægt, fyrirliggjandi, virkt efni, sem hefur hvorki verið tilkynnt af hálfu framleiðenda né framleiðenda efnasamsetninga, verði skráð í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina. Aðildarríkin, sem hafa látið slíka ósk í ljós, skulu taka á sig allar skyldur tilkynninga.
- 8) Heimila skal að fyrirliggjandi, virk efni, sem tilkynnt eru í einni eða fleiri vörugerð, verði

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

áfram á markaði í samræmi við 1. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar að því er varðar þær vörugerðir, sem tilkynntar hafa verið, fram til þess dags sem tiltaka skal í ákvörðuninni um hvort skrá megi virka efnið í þeirri vörugerð í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina eða ekki.

- 9) Að því er varðar fyrirliggjandi, virk efni sem eru ekki tilkynnt í sérstökum vörugerðum skal taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, um að innan ramma úttektaráætlunarinnar sé ekki unnt að skrá þessi efni í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina að því er varðar þessar vörugerðir. Veita skal hæfilega langan frest til að taka þessi fyrirliggjandi, virku efni smám saman af markaði, sem og þau sæfiefni sem innihalda þau.
- 10) Að því er varðar virk efni, sem eru ekki tilgreind innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem og sæfiefni sem innihalda þau, skal ekki veita lengri frest til að taka þau af markaði eftir að gerð hefur verið skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni.
- 11) Með tilliti til tímamarka fyrir tíu ára aðlögunartímabil og þess tíma, sem nauðsynlegur er til að taka saman öll tilskilin skjöl, skal ekki fresta tilgreiningu fyrstu fyrirliggjandi, virku efnanna, sem meta skal, þar til almenn forgangsröðun hefur verið ákveðin. Til að framkvæmd tilskipunarinnar verði árangursrík er ráðlegt að hefja matið á fyrirliggjandi, virkum efnunum í vörugerðum sem reynsla er þegar komin á.
- 12) Vitað er að nokkur fyrirliggjandi, virk efni í viðurvarnarefnum, sem eru notuð í stórum stíl í bandalaginu, skapa hugsanlega hættu fyrir menn og umhverfið. Nauðsyn þess að koma á fót samræmdum markaði fyrir viðurvarnarefni var ein helsta ástæða þess að tilskipunin var samþykkt. Vegna innlendra reglna í sumum aðildarríkjanna liggur þegar fyrir nauðsynleg reynsla til að unnt sé að meta viðurvarnarefni. Í mörgum aðildarríkjum liggur fyrir reynsla af notkun nagdýraeiturs. Fyrirliggjandi, virk efni, sem falla undir þessar tvær sérstöku vörugerðir, skulu því tekin inn í fyrstu skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem taka á til mats.
- 13) Nota skal matið á fyrstu virku efnunum til þess að afla reynslu af áhættumatsferlinu og því hversu vel kröfurnar um gögn reynast við framkvæmd fullnægjandi áhættumats. Meðal annars er nauðsynlegt að tryggja að kostnaðar-

hagkvæmni sé gætt við framkvæmd áhættumatsins. Því skal hvetja tilkynnendur til að leggja fram upplýsingar um þann kostnað sem er samfara samantekt allra tilskilinna skjala. Þessar upplýsingar, ásamt öllum viðeigandi tillögum, skulu koma fram í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 18. gr. tilskipunarinnar. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir að kröfum um gögn eða málsmeðferð verði breytt á fyrri stigum.

- 14) Til að forðast tvíverknað og þó einkum til að komast hjá að nota þurfi hryggdýr við tilraunir skal samþykkja sérákvæði sem hvetja til samvinnu meðal framleiðenda, einkum með því að leggja fram sameiginlegar tilkynningar og skjöl.
- 15) Við ákvörðun á forgangsröðun í næsta áfanga úttektaráætlunarinnar skal meta hvort taka beri tillit til hugsanlegra áhrifa fyrirliggjandi, virkra efna sem berast beint eða óbeint inn í fæðukeðjuna.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði um að koma á fót og framkvæma fyrsta áfanga áætlunar vegna kerfisbundinnar úttektar á öllum virkum efnunum sem voru á markaði 14. maí 2000 sem virk efni í sæfiefnum (hér á eftir nefnd „úttektaráætlunin“) sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð skulu skilgreiningarnar í 2. gr. tilskipunarinnar gilda.

Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

- a) „fyrirliggjandi, virkt efni“: virkt efni sem var á markaði fyrir 14. maí 2000 sem virkt efni í sæfiefni í öðrum tilgangi en um getur í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar;
- b) „framleiðandi“:

- þegar um er að ræða virkt efni sem er framleitt og markaðssett innan bandalagsins: framleiðandi virka efnisins eða einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð,
 - þegar um er að ræða virkt efni sem er framleitt utan bandalagsins: einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð eða, hafi enginn einstaklingur verið tilnefndur í því skyni, sá sem flytur virka efnið inn í bandalagið,
 - þegar um er að ræða sæfiefni sem er framleitt utan bandalagsins: einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð eða, hafi enginn einstaklingur verið tilnefndur í því skyni, sá sem flytur sæfiefnið inn í bandalagið;
- c) „framleiðandi efnasamsetningar“: fyrir sæfiefni framleitt innan bandalagsins: framleiðandi sæfiefnisins eða einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð;
- d) „tilgreining“ virks efnis: það að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar sem um getur í I. viðauka. „Tilgreinandi“ er einstaklingurinn eða samband framleiðenda eða framleiðenda efnasamsetninga sem standa að tilgreiningunni;
- e) „tilkynning“ virks efnis: það að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar sem um getur í II. viðauka. Sá sem leggur fram tilkynninguna er „tilkynnandi“.

Tilkynnandinn getur verið:

- framleiðandinn eða framleiðandi samsetta efnisins sem hefur lagt fram tilkynningu í samræmi við 4. eða 8. gr.,
- samband framleiðenda og/eða framleiðenda efnasamsetninga með staðfestu innan bandalagsins, sem eru tilnefndir af framleiðendum virka efnisins og/eða framleiðendum efnasamsetninga að því er lýtur að því að uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar, sem hafa lagt fram sameiginlega tilkynningu í samræmi við 4. eða 8. gr.

3. gr.

Tilgreining fyrirbyggjandi, virkra efna

1. Hver framleiðandi fyrirbyggjandi, virks efnis, sem er markaðssett til notkunar í sæfiefni, skal tilgreina virka efnið með því að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar um virka efnið sem um getur í I. viðauka en þær upplýsingar skulu hafa borist framkvæmdastjórninni eigi síðar en 18 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi. Þessi krafa gildir ekki um fyrirbyggjandi, virk efni sem eru ekki lengur á markaði eftir 13. maí 2000, ein sér eða sem efnisþáttur í sæfiefnum.

Hver framleiðandi efnasamsetninga getur tilgreint fyrirbyggjandi, virkt efni í samræmi við fyrstu undirgrein nema að því er varðar kröfurnar í 5. og 6. lið I. viðauka.

Þegar upplýsingarnar eru lagðar fram skal tilgreinandi nota til þess þann sérstaka hugbúnað sem framkvæmdastjórnin lætur ókeypis í té.

Aðildarríkin geta krafist þess að tilgreinendur með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra leggi samtímis fram sömu upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld þeirra og fyrir framkvæmdastjórnina.

2. Hver framleiðandi eða framleiðandi efnasamsetninga, sem tilkynnir fyrirbyggjandi, virkt efni í samræmi við 4. gr., skal ekki standa fyrir sérstakri tilgreiningu þess virka efnis í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórnin skal hafa aðgengilegt á vefsetri sínu á Netinu vinnuskjal sem inniheldur skrá, sem er ekki tæmandi, með dæmum um hugsanleg, fyrirbyggjandi, virk efni og skráin skal einnig vera til tæk lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna á pappírformi eigi síðar en 30 dögum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi.

4. gr.

Tilkynning fyrirbyggjandi, virkra efna

1. Framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og samband aðila, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A á fyrirbyggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, skulu tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar með því að leggja fram þær upplýsingar sem um getur í II. viðauka við þessa reglugerð og þær skulu hafa borist framkvæmdastjórninni eigi síðar en 18 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi.

Ef framleiðandi efnasamsetninga eða framleiðandi verður þess áskynja að annar tilkynnandi hyggist hugsanlega tilkynna sama virka efnið skal hann kosta kapps um að koma á sameiginlegri tilkynningu, í heild eða að hluta, í því skyni að halda tilraunum á dýrum í lágmarki.

Þegar tilkynningin er lögð fram skal tilkynnandinn nota til þess þann sérstaka hugbúnað (IUCLID) sem framkvæmdastjórnin lætur ókeypis í té.

Aðildarríkin geta krafist þess að tilkynnendur með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra leggi samtímis fram sömu upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld þeirra og fyrir framkvæmdastjórnina.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, ganga úr skugga um að framlögð tilkynning uppfylli kröfurnar í 1. mgr.

Fullnægi tilkynningin þeim kröfum skal framkvæmdastjórnin samþykkja hana.

Fullnægi tilkynningin ekki þessum kröfum skal framkvæmdastjórnin veita tilkynnandanum 30 daga frest til þess að fullkomna eða leiðrétta tilkynninguna. Ef tilkynningin fullnægir heldur ekki þessum kröfum að liðnum 30 daga frestinum skal framkvæmdastjórnin upplýsa tilkynnandann um að tilkynningu hans hafi verið hafnað og greina honum frá ástæðum þess.

Hafi tilkynningu verið hafnað getur tilkynnandinn, innan 30 daga, sent framkvæmdastjórninni beiðni þess efnis að ákvörðun verði tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar.

3. Samþykki framkvæmdastjórnin tilkynninguna skal tilkynnandinn leggja fyrir framkvæmdastjórnina öll gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg fyrir matið á hinu fyrirliggjandi, virka efni með tilliti til hugsanlegrar skráningar þess í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar.

4. Tilkynnanda er því aðeins heimilt að draga tilkynningu sína til baka að raunveruleg breyting á forsendum hennar réttlæti afturköllunina. Tilkynnandinn skal greina framkvæmdastjórninni frá þessu án tafar og tilgreina ástæðurnar. Samþykki framkvæmdastjórnin afturköllunina skal tilkynnandinn ekki lengur bundinn af kröfunni sem er sett fram í 3. mgr.

Hafi afturköllun verið hafnað getur tilkynnandinn, innan 30 daga, sent framkvæmdastjórninni beiðni þess efnis að ákvörðun verði tekin í samræmi við

málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar.

Ákvörðun skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar um að taka ekki til skráningar í I. viðauka eða I. viðauka A virkt efni hafi tilkynning verið afturkölluð fyrir það eða engin önnur tilkynning verið samþykkt með þeim afleiðingum sem um getur í 3. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

Ef ekki er um samræmi að ræða við 3. mgr. þessarar greinar að því er varðar einhverja vörugerð er heimilt að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar með þeim afleiðingum, sem um getur í 3. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, fyrir markaðssetningu virka efnisins í öðrum vörugerðum skv. V. viðauka við tilskipunina.

5. gr.

Upplýsingar um áhuga aðildarríkja

1. Framkvæmdastjórnin skal senda aðildarríkjunum skrá yfir öll virk efni sem hafa verið tilgreind sem fyrirliggjandi, virk efni skv. 3. eða 4. gr. og geta þess fyrir hvaða efni tilkynning hefur verið lögð fram í samræmi við 1. mgr. 4. gr. og samþykkt af hálfu framkvæmdastjórnarinnar.

2. Innan þriggja mánaða frá móttöku skrárinnar, sem um getur í 1. mgr., og í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr., geta aðildarríkin tilgreint önnur fyrirliggjandi, virk efni.

3. Innan þriggja mánaða frá móttöku skrárinnar, sem um getur í 1. mgr., geta aðildarríkin, hvert í sinu lagi eða í sameiningu, látið í ljós áhuga sinn á hugsanlegri skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina á fyrirliggjandi, virku efni í vörugerðum þar sem það hefur notagildi sem aðildarríkið telur mikilvægt, einkum að því er varðar heilsu- eða umhverfisvernd, og að því tilskildu að framkvæmdastjórnin hafi ekki samþykkt neina tilkynningu varðandi það efni.

Með því að láta í ljós slíkan áhuga telst aðildarríki skylt að uppfylla þær skyldur sem hvíla á umsækjanda og settar eru fram í tilskipuninni og virka efnið skal þá tekið upp í skrána, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr., án tilkynningar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

6. gr.

Afleiðingar tilgreiningar og tilkynningar

1. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, skal samþykkja reglugerð sem í er:

- a) tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem eru markaðssett til notkunar í sæfiefnum og að því tilskildu að minnst ein tilgreining fyrir viðkomandi efni uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 3. gr. eða í 2. mgr. 5. gr. eða jafngildar upplýsingar séu lagðar fram í tilkynningu skv. 1. mgr. 4. gr., og
- b) tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni, sem endurskoða skal í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar, sem nær yfir fyrirliggjandi, virk efni
 - i) þar sem fyrir liggur a.m.k. ein tilkynning, að því er varðar efnin sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 8. gr., eða
 - ii) sem aðildarríkin hafa bent á í samræmi við 3. mgr. 5. gr., eða
 - iii) sem aðildarríkin hafa, hvert um sig eða í sam-einingu, eftir ábendingu í samræmi við 3. eða 4. mgr. 8. gr., samþykkt að leggja fram nauðsynleg gögn fyrir til að framkvæma mat fyrir hugsanlega skráningu í I. viðauka B við tilskipunina í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé rafræn og aðgengileg öllum.

2. Með fyrirvara um 1., 2. eða 3. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar geta allir framleiðendur virks efnis, sem er í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr., og allir framleiðendur sæfiefna, sem það virka efni er í, hafið eða haldið áfram markaðssetningu virka efnisins, hvort sem það er eitt sér eða sem efnispáttur í sæfiefni, í einni eða fleiri vörugerðum, enda hafi framkvæmdastjórnin samþykkt a.m.k. eina tilkynningu að því er varðar vörugerðina eða -gerðirnar.

3. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, skal samþykkja ákvarðanir sem beint er til aðildarríkjanna þar sem fram kemur að eftirfarandi, virk efni skuli ekki skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina í tengslum við úttektaráætlunina og að ekki megi lengur markaðssetja þessi virku efni, ein sér eða í sæfiefnum, til notkunar sem sæfiefni:

- a) virk efni sem eru ekki í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr.,

- b) virk efni sem eru í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr. og eru í vörugerðum, enda hafi framkvæmdastjórnin ekki samþykkt neina tilkynningu að því er þær varðar.

Ef virka efnið er í skránni yfir fyrirliggjandi, virk efni sem um getur í a-lið 1. mgr. skal hins vegar veita hæfilegan frest til að taka það af markaði, þó ekki lengri en þrjú ár, reiknað frá gildistöku ákvörðunarinnar sem um getur í fyrsta undirlið.

4. Fara skal með eftirfarandi umsóknir um skráningu á fyrirliggjandi, virkum efnunum í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina eins og efnin hafi ekki verið á markaði til notkunar í sæfiefnum fyrir 14. maí 2000:

- a) umsókn um skráningu á virku efni sem er ekki í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr.,
- b) umsókn um skráningu á virku efni í vörugerðum, öðrum en þeim sem eru í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr.

7. gr.

Framlagning skjala í tengslum við skráningu virkra efna í tilteknum vörugerðum í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina

1. Fyrirliggjandi, virk efni í sæfiefnum í vörugerðum 8 (viðarvarnarefni) og 14 (nagdýraeitur) skv. V. viðauka við tilskipunina, sem eru í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, skulu tilgreind í fyrstu skránni yfir fyrirliggjandi, virk efni sem taka skal til athugunar. Tilkynnendur skulu leggja fram öll tilskilin skjöl skv. a-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar er varða skráningu á virkum efnunum í þessum vörugerðum í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina, enda hafi tilkynningar fyrir efnin verið samþykktar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar. Skjölin, sem um getur í ii-lið a-liðar 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar, skulu taka til dæmigerðrar notkunar, einkum með tilliti til váhrifa virka efnisins á menn og umhverfið.

2. Aðildarríkin geta krafist þess að hluti af öllum tilskildum skjölum sé fyrirframgreiðsla skv. 25. gr. tilskipunarinnar sem nægi fyrir kostnaði við vinnu sem hlýst af kröfu um samþykkt skjalanna sem sett er fram í b-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar.

3. Til að halda í lágmarki bæði tilraunum á dýrum og kostnaði við samantekt allra tilskilinna skjala getur umsækjandinn leitað ráða hjá aðildarríkjunum

um hversu líklegt sé að rök, sem hann færir fram fyrir því að fella niður tiltekna rannsóknir, verði tekin gild.

Slík ráðgjöf skal ekki hafa nein áhrif á sannpröfunina sem gerð er í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar og sker úr um hvort telja megi að öll tilskilin skjöl hafi verið lögð fram.

Tilkynnandinn getur lagt fyrir lögbært yfirvald öll tilskilin skjöl, sundurliðun á kostnaði við hinar ýmsu aðgerðir og rannsóknir, sem gerðar voru, til að veita upplýsingar um þann kostnað sem tengist uppfyllingu krafna í tilskipuninni. Lögbært yfirvald skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina þegar matsskýrslan, sem um getur í 2. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar, er lögð fram.

Í skýrslunni, sem um getur í 5. mgr. 18. gr. tilskipunarinnar, skal framkvæmdastjórnin láta koma fram upplýsingar um kostnaðinn, sem hlýst af samantekt allra tilskilinna skjala, ásamt öllum viðeigandi tillögum sem varða breytingar á kröfum um gögn í því skyni að tryggja kostnaðarhagkvæmni.

4. Hafi nokkrir tilkynnendur tilkynnt sama virka efnið skulu þeir kosta kapps um að leggja fram sameiginleg skjöl. Ef sameiginleg skjöl eru ekki lögð fram af hálfu allra tilkynnenda að því er varðar þetta virka efni skal í skjölunum gera nákvæma grein fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að tryggja þátttöku allra og ástæðum þess að ekki náðist aðild allra að sameiginlegu skjölunum.

5. Skjölín skulu hafa borist lögbæra yfirvaldinu í tilnefnda aðildarríkinu eigi síðar en 42 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi. Framkvæmdastjórnin skal tilnefna aðildarríkið þegar skráin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, hefur verið sett saman.

6. Innan hæfilegs tíma frá móttöku skjalanna, en þó aldrei síðar en 45 mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi, skulu aðildarríkin gera þær ráðstafanir, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, í því skyni að samþykkja skjölin sem voru tilefni tilnefningar þeirra.

Hafi tilnefnt aðildarríki ekki fengið í hendur öll tilskilin skjöl, sem um getur í 1. mgr., innan tímamarkanna, sem um getur í 5. mgr., skal það tilkynna framkvæmdastjórninni það og tilgreina þær ástæður sem tilkynnandinn gefur upp.

Í undantekningartilvikum, og á grundvelli skýrslu tilnefnda aðildarríkisins, má setja ný tímamörk, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, ef tilkynnandinn

getur sýnt fram á að seinkunin stafi af óviðráðanlegum, ytri atvikum.

Reynist skjöl um virkt efni ófullnægjandi þegar fresturinn er liðinn og engin önnur skjöl, sem varða þetta virka efni í sömu vörugröð, hafa verið samþykkt skal samþykkja ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, þess efnis að þetta virka efni verði hvorki skráð í I. viðauka né I. viðauka A við tilskipunina.

8. gr.

Grunnefni

1. Hver sá sem æskir þess að sækja um að fyrirbyggjandi, virkt efni verði skráð í I. viðauka B við tilskipunina í einni eða fleiri vörugröðum skal tilkynna efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 4. gr.

2. Samþykki framkvæmdastjórnin tilkynninguna skal tilkynnandinn leggja fyrir framkvæmdastjórnina öll gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg fyrir matið á fyrirbyggjandi, virka efninu með tilliti til hugsanlegrar skráningar þess í I. viðauka B við tilskipunina í öðrum áfanga úttektaráætlunarinnar.

Tilkynnanda er því aðeins heimilt að draga tilkynningu sína til baka að raunveruleg breyting á forsendum hennar réttlæti afturköllunina. Tilkynnandinn skal greina framkvæmdastjórninni frá þessu án tafar og tilgreina ástæðurnar. Samþykki framkvæmdastjórnin afturköllunina skal tilkynnandinn ekki lengur bundinn af kröfunni sem er sett fram í fyrstu undirgrein.

Hafi afturköllun verið hafnað getur tilkynnandinn, innan 30 daga, sent framkvæmdastjórninni beiðni þess efnis að ákvörðun verði tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar.

3. Aðildarríkin geta bent á fyrirbyggjandi, virk efni sem hugsanleg grunnefni í því skyni að þau verði skráð í I. viðauka B við tilskipunina. Í þessu skyni skulu þau leggja fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en sex mánuðum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi, ábendingu sína ásamt þeim upplýsingum sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð.

4. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té skrá yfir hugsanleg grunnefni sem bent hefur verið á sem fyrirbyggjandi grunnefni. Í samræmi við kröfurnar í 3. mgr. geta aðildarríkin bent á fleiri fyrir-

liggjandi grunnefni innan þriggja mánaða frá móttöku skrárinnar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

9. gr.

Gjört í Brussel 7. september 2000.

Gildistaka

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER FYRIR TILGREINGU Í SAMRÆMI VIÐ 3. GR. EÐA ÁBENDINGU Í SAMRÆMI VIÐ 3. EÐA 4. MGR. 8. GR.

1. Deili á tilgreinandanum ⁽¹⁾ o.s.frv.:
- 1.1. Nafn og heimilisfang tilgreinandans o.s.frv. og hvort hann er framleiðandi, framleiðandi efnasamsetninga eða aðildarríki.
- 1.2. Ef tilgreinandinn er framleiðandi sem framleiðir ekki virka efnið: leyfi framleiðandans til handa tilgreinandanum að hann komi fram sem eini fulltrúi framleiðandans innan bandalagsins.
- 1.3. Ef tilgreinandinn framleiðir ekki virka efnið: nafn og heimilisfang framleiðandans.
2. Deili á efni:
- 2.1. Almenn heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt ásamt samheitum.
- 2.2. Efnahæiti (IUPAC-nafnakerfið).
- 2.3. Þróunarkenninúmer framleiðanda (ef það eða þau liggja fyrir).
- 2.4. CAS- og EB-númer.
- 2.5. Sameindar- og byggingarformúla (þ.m.t. nákvæmar upplýsingar um myndbrigðasamsetningar) og mólmassi.
- 2.6. Hreinleiki virka efnisins í g/kg eða g/l eftir því sem við á.
3. Sönnun þess að efnið hafi verið á markaði sem virkt efni í sæfiefni fyrir 14. maí 2000. EB-númerið ásamt staðfestingu á því að efnið hafi verið notað sem virkt efni í a.m.k. einu sæfiefni, t.d. með því að leggja fram reikning eða upplýsingar um samsetningu efnisins og/eða merkimiða.
4. Aðildarríkin þar sem virka efnið er markaðssett. Fyrir grunnefni: aðildarríkin þar sem grunnefnið er notað.
5. Ef tilgreinandinn er framleiðandi: árlegt meðalmagn virka efnisins sem sett er á markað á árunum 1998–2000 fyrir vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina. Ef við á skal tilgreina magnið eftir undirflokki eins og kemur fram hér á eftir. Mat nægir ef tölfraðilegar upplýsingar liggja ekki fyrir.
6. Þrátt fyrir 5. mgr. að því er varðar hugsanleg grunnefni: árlegt meðalmagn sem sett er samtals á markað og notað sem sæfiefni fyrir hverja vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina. Ef við á skal tilgreina magnið eftir undirflokkum eins og kemur fram hér á eftir.

⁽¹⁾ Ef um er að ræða tilgreiningu í samræmi við 5. gr. eða ábendingu í samræmi við 8. gr. skal gefa upp hvert aðildarríkið er.

Vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina og undirflokkar sem skipta máli við forgangsráðunina*Vörugerð 1: sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir menn**Vörugerð 2: sótthreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar*

2.01. Sótthreinsandi efni fyrir lækningatæki og sæfiefni fyrir íbúðarhúsnæði eða iðnaðarsvæði

2.02. Sæfiefni til notkunar í sundlaugum o.s.frv.

2.03. Sæfiefni til notkunar í loftræstikerfum

2.04. Sæfiefni fyrir ferðasalerni, meðhöndlun skólps eða úrgangs frá sjúkrahúsum

2.05. Önnur sæfiefni sem falla undir vörugerð 2

*Vörugerð 3: sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir dýr**Vörugerð 4: sótthreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæla- og fæðuframléiðslu**Vörugerð 5: sótthreinsandi efni fyrir drykkjarvatn**Vörugerð 6: rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum*

6.01. Rotvarnarefni fyrir þvottaefni

6.02. Önnur rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum

*Vörugerð 7: varnarefni fyrir yfirborðsmeðferðarefni**Vörugerð 8: viðarvarnarefni*

8.01. Formeðhöndlun á iðnaðarathafnasvæðum (gegndreyping undir þrýstingi eða við lofttæmi og böðun)

8.02. Önnur viðarvarnarefni

Vörugerð 9: rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni

9.01. Rotvarnarefni fyrir textílefnir og leður

9.02. Rotvarnarefni fyrir pappír

9.03. Rotvarnarefni fyrir gúmmí og fjölliðuð efni og önnur sæfiefni sem falla undir vörugerð 9

*Vörugerð 10: varnarefni fyrir múrverk**Vörugerð 11: varnarefni fyrir vökvæli- og vinnslukerfi*

11.01. Varnarefni til notkunar í gegnumstreymiskerfum

11.02. Varnarefni til notkunar í hringrásarkerfum

Vörugerð 12: slímvarnarefni

12.01. Slímvarnarefni fyrir pappírseig

12.02. Slímvarnarefni til notkunar við jarðolíuvinnslu

12.03. Önnur slímvarnarefni

*Vörugerð 13: rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu**Vörugerð 14: nagdýraeitur**Vörugerð 15: fuglasæfar**Vörugerð 16: lindýraeitur*

Vörugerð 17: fisksæfar

Vörugerð 18: skordýraeitur, mítlasæfar og efni til að halda öðrum liðdýrum í skefjum

18.01. Til notkunar fyrir fagmenn

18.02. Til notkunar fyrir aðra en fagmenn

Vörugerð 19: fæliefni og löðunarefni

19.01. Fæliefni til notkunar beint á húð manna eða dýra

19.02. Löðunarefni og fæliefni, ekki til notkunar beint á húð manna eða dýra

Vörugerð 20: rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður

Vörugerð 21: gróðurhindrandi efni

Vörugerð 22: vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun

Vörugerð 23: varnarefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER FYRIR TILKYNNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 4. GR. EÐA 1. MGR. 8. GR.

1. Vörugerð eða -gerðir skv. V. viðauka við tilskipunina sem eru tilefni tilkynningarinnar.
2. Samantektir úr rannsóknnum, upplýsingar, viðkomandi lokastig og upplýsingar um þann dag sem yfirstandandi eða ráðgerðum rannsóknum lýkur eins og tilgreint er í töflu 1 í II. viðauka. Eingöngu skal leggja fram upplýsingar sem krafist er í öllum tilskildu skjölunum að því er varðar notkun og eðli sæfiefnanna.
3. Sönnun þess að efnið hafi verið á markaði sem virkt efni í sæfiefni fyrir 14. maí 2000. EB-númerið ásamt staðfestingu á því að efnið hafi verið notað sem virkt efni í a.m.k. einu sæfiefni, t.d. með því að leggja fram reikning eða upplýsingar um samsetningu efnisins og/eða merkimiða.
4. Aðildarríkin þar sem virka efnið er markaðssett. Þegar um er að ræða efni sem eru tilkynnt sem grunnefni: aðildarríkin þar sem grunnefnið er notað.
5. Ef tilgreinandi er framleiðandi: upplýsingarnar skulu einnig ná til gagna um magn í vörugerðum sem hafa ekki verið tilkynntar:
 - a) árlegt meðalmagn virka efnisins sem sett er á markað á árunum 1998–2000 fyrir vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina. Ef við á skal tilgreina magnið eftir undirflokki eins og kemur fram í I. viðauka. Mat nægir ef tölfræðilegar upplýsingar liggja ekki fyrir;
 - b) mat á markaðshlutdeild tilkynnandans í hundradshlutum fyrir árin 1998–2000 í ESB að því er varðar:
 - i) heildarnotkun virka efnisins að því er varðar þá vörugerð, tilgreind eftir undirflokkum ef við á, og
 - ii) heildarnotkun efnisins innan ESB.
6. Þrátt fyrir 5. mgr. að því er varðar hugsanleg grunnefni: árlegt meðalmagn sem sett er samtals á markað og notað sem sæfiefni fyrir hverja vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina og undirflokka skv. I. viðauka.
7. Yfirlýsing þar sem staðfest er að framlagðar upplýsingar séu sannar og réttar og að tilkynnandi skuldbindi sig til þess að leggja fyrir lögbær yfirvöld í tilnefnda skýrslugjafarríkinu öll tilskilin skjöl skv. a-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar innan þeirra tímamarka sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um. Tilkynnandi skal staðfesta að upplýsingarnar, sem fylgja tilkynningunni, byggist á rannsóknum sem eru að-

gengilegar tilkynnandanum og að þær verði lagðar fyrir skýrslugjafarríkið sem hluti af skjölunum sem um getur í 1. mgr. 11. gr.

Tafla (1)

Númer (2)	Tegund upplýsinga	Skyldu- bundnar upplýsingar (3)	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka- dags., UEN) (4)
Deili á tilkynnanda				
11	Nafn og heimilisfang tilkynnandans o.s.frv. og hvort hann er framleiðandi eða ekki skv. skilgreiningu í 2. gr.	×		
11	Ef tilkynnandinn er framleiðandi sem framleiðir ekki virka efnið: leyfi framleiðandans til handa tilkynnandanum að hann komi fram sem eini fulltrúi framleiðandans innan bandalagsins.	×		
12	Ef tilkynnandinn framleiðir ekki virka efnið: nafn og heimilisfang framleiðandans.	×		
Deili á virka efninu				
21	Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt ásamt samheimum.	×		
22	Efnaheiti (IUPAC-nafnakerfið)	×		
23	Þróunarkenninúmer framleiðanda (ef það eða þau liggja fyrir)	×		
24	CAS- og EB-númer	×		
25	Sameindar- og byggingarformúla	×		
26	Aðferð við framleiðslu virka efnisins (stutt lýsing á nýmyndunarferlinu)	×		
27	Hreinleiki virka efnisins í g/kg eða g/l eftir því sem við á	×		
28	Tegund óhreininda og aukefna ásamt byggingarformúlu og hugsanlegum fráviksmörkum, sem eru gefin upp sem g/kg eða g/l, eftir því sem við á.	×		
29	Uppruni náttúrlega, virka efnisins eða forefnis eða -efna virka efnisins	×		
Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar				
31	Bræðslumark, suðumark og eðlismassi	×		
32	Gufuþrýstingur (í Pa)	×		
35	Leysni í vatni, þ.m.t. áhrif pH (5 til 9) og hita á leysnina, ef við á	×		
3.6. (3.9.)	Deilistuðull í n-oktanóli/vatni	×		
Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir				
611	Bráð eiturhrif – við inntöku	×		
6.1.2.–6.1.3.	Bráð eiturhrif – um húð eða við innöndun	×		
614	Bráð eiturhrif – húð- og augnerting	×		
615	Bráð eiturhrif – húðnæming	×		

Númer ⁽²⁾	Tegund upplýsinga	Skyldu- bundnar upplýsingar (³)	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka- dags., UEN) (⁴)
62	Efnaskiptarannsóknir á spendýrum		×	×
6.3.–6.4.	Rannsókn (90 daga) á hálflangvinnum eiturhrifum eða rannsókn (28 daga) á skammvinnum eiturhrifum við endurtekna skammta. Niðurstöður úr 90 daga rannsókninni skulu lagðar fram ef þær liggja fyrir. 28 daga rannsóknin skal ekki gerð liggja þær niðurstöður ekki fyrir.	×		×
65	Langvinn eiturhrif		×	×
661	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum	×		
662	Frumuerfðafræðileg rannsókn í glasi á spendýrsfrumum	×		
663	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í spendýrsfrumum	×		
664	Rannsókn á erfðaeiturhrifum í lífi (ef niðurstöður eru jákvæðar í 6.6.1, 6.6.2 eða 6.6.3).	×		
665	Endurtekin rannsókn á erfðaeiturhrifum í lífi (ef niðurstöður eru neikvæðar í 6.6.4 en jákvæðar í glasi).	×		
666	Ef niðurstöður eru jákvæðar í 6.6.4 má krefjast prófunar til að meta hugsanleg áhrif á kímfrumur.	×		
67	Rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum		×	×
681	Vansköpunarrannsóknir		×	×
682	Frjósemisrannsókn		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	E.t.v. faraldsfræðirannsóknir á almenningi		×	
Visteiturfnafræðilegar rannsóknir				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Bráð eiturhrif á fisk	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Bráð eiturhrif á <i>Daphnia magna</i> eða aðra hryggleysingja	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum á þörungum	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Hindrun á starfsemi örvera	×		
7.5. (7.4.2.)	Lífþéttni		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Niðurbrot – lífrænt – auðlífbrjótanleiki	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Niðurbrot – lífrænt – eðlislægur auðlífbrjótanleiki þar sem við á		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Niðurbrot – ólífrænt – vatnsrof sem fall af pH og sannaþreining á niðurbrotsefnum	×		

Númer ⁽²⁾	Tegund upplýsinga	Skyldu- bundnar upplýsingar ⁽³⁾	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka- dags., UEN) ⁽⁴⁾
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Niðurbrot – ólífraent – ljósummyndun í vatni, þ.m.t. sanngreining á ummyndunarefnunum		×	×
7.7. (7.1.3.)	Kembirannsókn að því er varðar aðsog/afsog.	×		
	Tillögur um flokkun og merkingu virku efnanna samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og rök fyrir þeim	×		
	Hættusetningar	×		
Aðrar upplýsingar sem tengjast II. viðauka A og III. viðauka A við tilskipunina og skipta máli við ákvörðun um hvenær leggja skuli fram tilskilin gögn um virka efnið innan ramma úttektaráætlunar- innar.			×	
Upplýsingar um niðurstöður rannsókna sem gætu valdið áhyggjum og eru ekki tilgreindar hér að framan.			×	
Upplýsingar um lengd þeirra rannsókna sem eru nauðsynlegar fyrir fullnægjandi áhættumat en sem ekki reynist unnt að leggja fyrir í tilnefnda aðildarríkinu innan 42 mánaða frá þeim degi þegar skrá- in, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, er birt.			×	

⁽¹⁾ Upplýsingar um virk efni í formi örvera skulu gefnar, þegar það á við, í samræmi við IV. viðauka A við tilskipunina.

⁽²⁾ Númeraröðin í töflunni skal vera sú sem er í II. viðauka A við tilskipun 98/8/EB. Svigum er brugðið um númer sem greina sig frá samsvarandi númeri í „Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market – Part I – Guidance on data requirements for active substances and biocidal products“, drög frá desember 1999.

⁽³⁾ Upplýsingar um lokastig eru því aðeins skyldubundnar að nauðsynlegt sé að tilgreina lokastigið í öllum tilskildum skjölum fyrir tilkynnta vörugerð eða notkunarsvið. Færa skal rök fyrir því ef upplýsingar um lokastig eru ekki lagðar fram af þeim ástæðum að tæknilega ógerlegt sé að leggja fram slíkar upplýsingar eða það sé ekki nauðsynlegt af vísindalegum ástæðum.

⁽⁴⁾ UT: upplýsingar tiltækar; lokadags.: tiltekur þann dag sem yfirstandandi eða ráðgerðum rannsóknum skal ljúka; UEN: upplýsingar sem umsækjandi telur ekki nauðsynlegar fyrir rétt áhættumat og styður það með rökum. Fyrir fram skal þetta ekki ákvarða sannprófunina í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunarinnar.

Fylgiskjal IV.

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRNEVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 98/8/EB skal setja af stað vinnuáætlun um athugun á öllum virkum efnum í sæfiefnum sem voru á markaði 14. maí 2000, hér á eftir nefnd „fyrirliggjandi, virk efni“. Mælt var fyrir um fyrsta áfanga vinnuáætlunarinnar í 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⁽²⁾. Framkvæmdastjórnin skal, skv. tilskipun 98/8/EB, ákveða tímasetningar fyrir vinnuáætlunina.
- 2) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 skal hver framleiðandi fyrirliggjandi, virks efnis, sem er markaðssett til notkunar í sæfiefnum, senda tilgreiningu virka efnisins til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 28. mars 2002. Samkvæmt 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar skulu framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og sambönd, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, tilkynna framkvæmdastjórninni um virka efnið eigi síðar en 28. mars 2002. Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar þurfa þessir framleiðendur eða framleiðendur efnasamsetninga ekki að standa að sérstakri tilgreiningu.
- 3) Samin hefur verið bráðabirgðaskrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem hafa verið tilgreind í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1896/2000⁽³⁾. Þá hefur einnig verið samin bráðabirgðaskrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem hafa verið tilkynnt a.m.k. einu sinni í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000. Í þessari skrá eru tilgreindar viðkomandi vörugerðir fyrir hvert tilkynnt, virkt efni og einnig er tilgreindur viðaukinn við tilskipun 98/8/EB sem sótt er um að efnið verði skráð í⁽⁴⁾.
- 4) Ekki var unnt að gera þessar skrár aðgengilegar öllum fyrir 28. mars 2002 áður en fresturinn rann út sem gefinn var til að leggja fram tilkynningar um fyrirliggjandi, virk efni í einni eða fleiri vörugerðum í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000. Með tilliti til gagnsæis og skýrleika við að koma á fót og hrinda í framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunarinnar sem varðar fyrirliggjandi, virk efni, sem eru þegar á markaði, skal gera framleiðendum, framleiðendum efnasamsetninga og samböndum kleift að leggja fram tilkynningar, að því er varðar fyrirliggjandi, virk efni, fyrir eina eða fleiri vörugerðir, ef fyrirliggjandi, virkt efni hefur einungis verið tilgreint, eða að því er varðar aðrar vörugerðir en þær, enda hafi fyrirliggjandi, virka efnið þegar verið tilkynnt að því er þær varðar. Slíkar tilkynningar skulu lagðar fram eigi síðar en 31. janúar 2003. Þessi viðbótarfrestur skal ekki hafa neikvæð áhrif á samantekt endanlegu skrárinnar, forgangsröðun í endurskoðuninni eða aðra fresti fyrir vinnuáætlunina sem settir eru fram í reglugerð (EB) nr. 1896/2000.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 228, 8.9.2000, bls. 6.

⁽³⁾ Þessi virku efni eru skráð í rafrænni bráðabirgðaskrá yfir tilgreind, fyrirliggjandi, virk efni á: <http://ecb.jrc.it/biocides>.

⁽⁴⁾ Þessi virku efni eru skráð í bráðabirgðaskrá yfir tilkynnt, fyrirliggjandi, virk efni á: <http://ecb.jrc.it/biocides>.

- 5) Viðbótarfresturinn skal gera framleiðendum, framleiðendum efnasamsetninga og samböndum, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á slíku fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, kleift að tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1896/2000 með því að leggja fram þær upplýsingar sem um getur í II. viðauka við þá reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um viðbótarfrest til að leggja fram tilkynningar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 að því er varðar fyrirliggjandi, virk efni sem hafa einungis verið tilgreind eða einungis tilkynnt að því er varðar tilteknar vörugerðir.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð skulu skilgreiningarnar í 2. gr. tilskipunar 98/8/EB og 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 gilda.

Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

- a) „Tilgreint, fyrirliggjandi, virkt efni“: virkt efni á markaði fyrir 14. maí 2000, til notkunar í sæfiefnum í öðrum tilgangi en um getur í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/8/EB, sem hefur verið:
- i) tilgreint í samræmi við 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000, eða
 - ii) tilkynnt í samræmi við 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar,
- en þó ekki þau efni sem aðildarríkin hafa tilgreint skv. 2. mgr. 5. gr. sömu reglugerðar.
- b) „Tilkynnt, fyrirliggjandi, virkt efni“: virkt efni á markaði fyrir 14. maí 2000, til notkunar í sæfiefnum í öðrum tilgangi en um getur í c- og d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/8/EB, enda hafi:

- i) a.m.k. ein tilkynning borist í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000, eða
 - ii) a.m.k. eitt aðildarríki látið í ljós áhuga á hugsanlegri skráningu efnisins í I. viðauka eða I. viðauka A í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar 1896/2000
- eða í I. viðauka B í samræmi við 3. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Nýr frestur fyrir tilkynningu á fyrirliggjandi, virkum efnum

1. Framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og sambönd, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á tilgreindu en ekki tilkynntu, fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, skulu tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 eigi síðar en 31. janúar 2003.
2. Framleiðendur, framleiðendur efnasamsetninga og sambönd, sem óska þess að sækja um skráningu í I. viðauka eða I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB á tilkynntu, fyrirliggjandi, virku efni í einni eða fleiri vörugerðum, öðrum en þeim vörugerðum sem hafa þegar verið skráðar að því er varðar þetta tiltekna, tilkynnta, fyrirliggjandi, virka efni í bráðabirgðaskrá yfir tilkynnt, fyrirliggjandi, virk efni, skulu tilkynna virka efnið til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 eigi síðar en 31. janúar 2003.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. september 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Margot WALLSTRÖM
framkvæmdastjóri.