

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

REGLUGERÐ um markaðssetningu sæfiefna.

I. KAFLI

Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

Markmið.

1. gr.

Markmið reglugerðar þessarar er að vernda menn og umhverfi fyrir hugsanlegri hættu sem stafar af notkun sæfiefna.

Gildissvið.

2. gr.

Reglugerð þessi gildir um markaðssetningu, markaðsleyfi og notkun sæfiefna. Reglugerðin gildir einnig um skráningu virkra efna til nota í sæfiefni.

Reglugerðin tekur ekki til:

- a) lyfja,
- b) lækningatækja og virkra ígræðanlegra lækningatækja,
- c) bragðefna og aukefna í matvælum,
- d) efna og hluta sem ætlað er að snerta matvæli,
- e) efnavara sem notaðar eru við framleiðslu og markaðssetningu mjólkurafurða og eggjaafurða,
- f) efnavara sem notaðar eru við meðferð, vinnslu og dreifingu sjávarafla og fiskafurða,
- g) fódurs,
- h) snyrtivara,
- i) varnarefna til notkunar í landbúnaði og garðyrkju.

Skilgreiningar.

3. gr.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Aðgangsheimild: Skjal undirritað af eigendum gagna, sem eru vernduð samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar, þar sem fram kemur að Umhverfisstofnun sé heimilt að nota gögnin við leyfisveitingar skv. reglugerð þessari.

Áhættulítill sæfiefni: Efni eða efnavara sem inniheldur virkt efni sem skráð er í B-hluta V. viðauka.

Efnavara: Blanda tveggja eða fleiri efna í föstu, fljótandi eða loftkenndu formi.

Efni: Frumefni og sambönd þeirra, bæði náttúruleg og manngerð.

Einfaldað markaðsleyfi: Ákvörðun Umhverfisstofnunar að heimila markaðssetningu áhættulítills sæfiefnis hér á landi.

Grunnefni: Efni sem stundum er notað sem sæfiefni án þess að það sé markaðssett sem slíkt. Efnið er þá annað hvort notað óblandað eða í blöndu með leysiefni sem ekki er talið skaðlegt heilsu eða umhverfi. Dæmi um grunnefni eru: koldíoxíð, köfnunarefni, etanól, 2-própanól, ediksýra og kísilgúr.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

Leifar: Eitt eða fleiri efni í sæfiefni sem verða eftir að lokinni notkun þess, þar með talin umbrotsefni og afleiður sem myndast við niðurbrot þeirra eða efnahvörf.

Markaðsleyfi: Ákvörðun Umhverfisstofnunar um að leyfa markaðssetningu sæfiefnis hér á landi.

Markaðssetning: Innflutningur, dreifing og sala sæfiefna. Innflutningur inn á tollsvæði Evrópska efnahagssvæðisins (EES) telst markaðssetning.

Marklífvera: Lífvera sem tilteknu sæfiefni er ætlað að eyða, gera skaðlausa eða bægja frá.

Rammæsiefni: Hópur sæfiefna með sömu notkun og notendahópa og sem innihalda sömu virk efni.

Skaðleg lífvera: Sérhver lífvera sem telst óæskileg eða hefur skaðleg áhrif á menn, starfsemi þeirra, þær vörur sem þeir nota eða framleiða eða hefur skaðleg áhrif á umhverfi.

Skráning: Heimild til að markaðssetja virkt efni til tiltekinna nota í sæfiefni.

Sæfiefni: Efni eða efnavara sem ætlað er að eyða hættulegum lífverum, bægja þeim frá eða gera þær skaðlausar með efna- eða líffræðilegum aðferðum, sbr. I. viðauki reglugerðar þessarar.

Tilgreind virk efni: Virk efni sem voru á markaði á EES-svæðinu fyrir 14. maí 2000 sem virk efni í sæfiefnum og voru tilgreind í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnar EB nr. 1896/2000, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnar EB nr. 1687/2002.

Tilkynnt virk efni: Tilgreind virk efni sem eru tilkynnt í áhættumat í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnar EB nr. 1896/2000, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnar EB nr. 1687/2002

Umhverfi: Dýr, plöntur og örverur, jarðvegur, jarðmyndanir, vatn, loft, veðurfar, menningarminjar og efnisleg verðmæti.

Virkt efni: Efni eða örvera, svo sem veira eða sveppur, sem hefur almenna eða sérhæfða verkun á skaðlegar lífverur.

II. KAFLI

Virk efni í sæfiefnum.

Markaðssetning virkra efna.

4. gr.

Einungis er heimilt að markaðssetja virk efni til notkunar í sæfiefni sem skráð eru í V. viðauka reglugerðar þessarar.

Ákvæði 1. mgr. á þó ekki við um virk efni sem nota á til rannsókna eða þróunar, sbr. 18. gr.

Umsókn um skráningu.

5. gr.

Umsókn um skráningu virkra efna til tiltekinna nota í sæfiefni skal senda Umhverfisstofnun á þar til gerðum eyðublöðum. Umsókn skal útfyllt á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Það sama á við um umsókn um breytingu á skráningu.

Eftirfarandi gögn skulu fylgja umsókn:

- a) Tækniskjöl fyrir virk efni sem tilgreind eru í A-hluta II. viðauka eða A-hluta IV. viðauka, og eftir því sem við á gögn samkvæmt A-hluta III. viðauka.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

b) Tækniskjöl fyrir a.m.k. eitt sæfiefni sem inniheldur virka efnið, sbr. 10. gr.

Áhættumat virkra efna.

6. gr.

Umhverfisstofnun yfirfer móttekin tækniskjöl og metur hvort þau teljist fullnægjandi. Ef svo reynist vera samþykkir stofnunin skjölin og ber þá umsækjanda að senda samantekt þeirra til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (ESB) og lögbærra yfirvalda annarra ríkja á EES-svæðinu. Áhættumati á virku efni skal lokið 12 mánuðum eftir að tækniskjöl hafa verið samþykkt. Ef í ljós kemur að þörf er á frekari upplýsingum krefur Umhverfisstofnun umsækjanda um slík gögn og framlengist þá fresturinn frá þeim degi þegar beiðni stofnunarinnar er lögð fram til þess dags þegar upplýsingarnar eru mótteknar.

Skilyrði fyrir skráningu.

7. gr.

Niðurstaða áhættumats liggur til grundvallar ákvörðun um skráningu virks efnis í V. viðauka. Í A-hluta V. viðauka skal skrá virk efni sem heimilt er að nota í sæfiefni, í B-hluta V. viðauka virk efni sem heimilt er að nota í áhættulítillit sæfiefni og í C-hluta V. viðauka skal skrá grunnefni.

Skráning virks efnis skal að hámarki gilda í 10 ár. Skráningu virks efnis er heimilt að endurnýja, þó aldrei lengur en til 10 ára í senn. Skráningu má endurskoða hvenær sem er ef vísbendingar eru um að skilyrðum skráningar sé ekki lengur fullnægt.

Hafna má skráningu á virku efni eða fella niður skráningu ef áhættumat virks efnis leiðir í ljós að það hefur í för með sér áhættu fyrir heilsu eða umhverfi við eðlilegar aðstæður ef það er notað í leyfð sæfiefni og annað virkt efni fyrir sama sæfiefnaflokk hefur í för með sér verulega minni áhættu.

Skráning virks efnis í B-hluta V. viðauka, þ.e. leyfi til notkunar þess í áhættulítið sæfiefni, er óheimil ef það flokkast í eftirtalda hættuflokka, sbr. reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eitrefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni:

- a) krabbameinsvaldandi efni,
- b) efni sem valda stökkbreytingum,
- c) efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun,
- d) ofnæmisvaldandi efni,
- e) efni sem safnast upp í lífverum og brotna ekki auðveldlega niður í náttúrunni.

Ef við á skal tilgreina leyfilegan notkunarstyrk virks efnis í B-hluta V. viðauka.

Tilkynnt virk efni.

8. gr.

Tilkynnt virk efni skulu tekin í áhættumat í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnar EB nr. 1896/2000, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnar EB nr. 1687/2002. Niðurstaða áhættumatsins leiðir til ákvörðunar um skráningu þeirra, sbr. 7. gr.

III. KAFLI

Markaðssetning sæfiefna.

Markaðsleyfi.

9. gr.

Óheimilt er að markaðssetja eða nota sæfiefni hér á landi nema að fengnu markaðsleyfi. Umhverfisstofnun veitir markaðsleyfi fyrir sæfiefni sem inniheldur virkt efni sem skráð er í

A-hluta V. viðauka eða einfaldað markaðsleyfi fyrir sæfiefni sem inniheldur virkt efni sem skráð er í B-hluta V. viðauka. Einnig veitir stofnunin leyfi til markaðssetningar grunnefna, sem skráð eru í C-hluta V. viðauka, ef nota á þau sem sæfiefni. Öll ákvæði er varða markaðsleyfi gilda einnig um einfaldað markaðsleyfi ef annað er ekki tilgreint.

Umhverfisstofnun gefur árlega út yfirlit yfir markaðsleyfi sem eru í gildi.

[*Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. og 1. mgr. 4. gr. er heimilt að markaðssetja án markaðsleyfis sæfiefni sem inniheldur tilkynnt virkt efni í tilgreindum sæfiefnaflokkum, sbr. VI. viðauka, þar til ákvörðun um skráningu virka efnisins í V. viðauka liggur fyrir, sbr. 7. gr.*]¹

Umsókn.

10. gr.

Umsókn um markaðsleyfi fyrir sæfiefni skal senda Umhverfisstofnun. Umsækjandi skal hafa fast aðsetur á EES-svæðinu, vera framleiðandi eða innflytjandi sæfiefnisins eða annar aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu þess hér á landi.

Umsókn skal vera á þar til gerðum eyðublöðum frá Umhverfisstofnun og skal útfyllt á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Með umsókn skal fylgja sýnishorn af sæfiefninu og umbúðum þess ásamt drögum að merkimiða og fylgiseðli, sbr. 23. og 24. gr. Einnig skulu eftirfarandi gögn fylgja:

- a) Fyrir sæfiefnið: Aðgangsheimild að gögnum eða tækniskjöl sem tilgreind eru í B-hluta II. viðauka eða B-hluta IV. viðauka og eftir því sem við á gögn samkvæmt B-hluta III. viðauka.
- b) Fyrir hvert virkt efni sæfiefnisins: Aðgangsheimild að gögnum eða tækniskjöl sem tilgreind eru í A-hluta II. viðauka eða A-hluta IV. viðauka og eftir því sem við á gögn samkvæmt A-hluta III. viðauka.
- c) Fyrir sæfiefni sem inniheldur áhættulít virk efni: Upplýsingar sem tilgreindar eru í C-hluta II. viðauka.

Umhverfisstofnun fer yfir móttekin tækniskjöl og getur farið fram á frekari gögn ef þörf krefur. Umsókn telst ekki fullnægjandi fyrr en þau gögn liggja fyrir. Þegar umsókn er talin fullnægjandi skal Umhverfisstofnun tilkynna umsækjanda það.

Umhverfisstofnun metur tækniskjöl og tekur ákvörðun um veitingu markaðsleyfa fyrir sæfiefni. Markaðsleyfi geta verið bundið skilyrðum. Ákvörðun um markaðsleyfi skal taka svo fljótt sem unnt er. Ákvörðun um einfaldað markaðsleyfi skal tekin innan 60 daga.

Rammasæfiefni.

11. gr.

Umhverfisstofnun skal, ef eftir því er leitað eða að eigin frumkvæði, skilgreina ramma-sæfiefni og koma upplýsingum um þau á framfæri við umsækjanda þegar markaðsleyfi fyrir tiltekið sæfiefni er gefið út.

Rammasæfiefni skulu innihalda sömu virk efni. Samsetning sæfiefnis má eingöngu víkja frá samsetningu annars sæfiefnis innan sama hóps ramma-sæfiefna ef það hefur ekki áhrif á þá áhættu sem tengist notkun og verkun þess. Leyfileg frávik eru minni styrkur virks efnis, breyting á styrk óvirkra efna eða skipti á litarefnum eða ilmefnum fyrir önnur með sömu eða minni áhættu og sem skerða ekki virknina.

¹ breytt með reglugerð 243/2007

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

Ef síðar er sótt um markaðsleyfi fyrir nýju sæfiefni, með tilvísun til rammisæfiefna að uppfylltum skilyrðum í 10. og 19. gr. og að því tilskildu að umsækjandi hafi aðgangsheimild að gögnum um rammisæfiefni, skal Umhverfisstofnunin taka ákvörðun innan 60 daga.

Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi.

12. gr.

Sæfiefni sem þegar hefur markaðsleyfi í einu ríki innan EES-svæðisins getur fengið markaðsleyfi hér á landi og er þá um gagnkvæma viðurkenningu að ræða.

Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi skal skila til Umhverfisstofnunar á þar til gerðum eyðublöðum. Umsækjandi skal hafa fast aðsetur á EES-svæðinu, vera framleiðandi eða innflytjandi sæfiefnisins eða annar aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu þess á Íslandi. Umsókn skal útfyllt á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Umsókn skal fylgja staðfest endurrit fyrsta markaðsleyfis sem veitt var, sýnishorn af sæfiefninu og umbúðum þess ásamt drögum að merkimiða og fylgiseðli. Auk þess skulu eftirtaldar upplýsinga fylgja:

- a) Samantekt tækniskjala sem krafist er skv. a-lið 2. mgr. 10. gr.
- b) Samantekt tækniskjala sem um getur í X.-lið B-hluta II. viðauka.
- c) Gögn sem um getur í c-lið 2. mgr. 10. gr. að undanskyldum gögnum um virkni en þar nægir samantekt niðurstaðna.

Umhverfisstofnun skal veita markaðsleyfi, sbr. 1. og 2. mgr., innan 120 daga frá því að fullnægjandi umsókn var móttækin eða innan 60 daga ef um einfaldað markaðsleyfi er að ræða.

Undantekningar frá gagnkvæmum viðurkenningum.

13. gr.

Umhverfisstofnun getur farið fram á það við umsækjanda um gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfis, sbr. 12. gr., að upplýsingar sem um getur í e-, f-, h-, j- og l-liðum 1. mgr. 24. gr. verði lagaðar að aðstæðum hér á landi. Þetta á við ef:

- a) marklífveran er ekki til staðar í þeim mæli að hún teljist skaðleg,
- b) sýnt hefur verið fram á ónæmi eða þol marklífverunnar gegn sæfiefninu eða
- c) ef aðstæður, s.s. veðurfar, hér á landi eru frábrugðnar aðstæðum þar sem sæfiefnið var fyrst leyft og óbreytt markaðsleyfi gæti falið í sér óásættanlega áhættu fyrir menn eða umhverfi.

Umhverfisstofnun getur hafnað gagnkvæmri viðurkenningu markaðsleyfis fyrir sæfiefni í flokkum 15 (fluglaeitur), 17 (fiskaeitur) og 23 (sæfiefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum), sbr. I. viðauka, og skal slík ákvörðun rökstudd.

Umhverfisstofnun getur hafnað tímabundið gagnkvæmri viðurkenningu á einfölduðu markaðsleyfi fyrir áhættulítið sæfiefni ef talið er að efnið sé ekki í samræmi við skilgreiningu á áhættulitlu sæfiefni.

Gildistími og endurskoðun markaðsleyfis.

14. gr.

Markaðsleyfi fyrir sæfiefni eru veitt að hámarki til 10 ára.

Markaðsleyfi sæfiefnis má endurskoða hvenær sem er á gildistíma þess, t. d. í kjölfar nýrra upplýsinga um efnið eða ef vísbendingar eru um að skilyrðum fyrir markaðsleyfinu sé ekki lengur fullnægt. Í slíkum tilvikum getur Umhverfisstofnun krafist þess að handhafi mark-

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

aðsleyfis eða umsækjandi sem sækir um breytingu skili inn frekari upplýsingum sem nauðsynlegar eru vegna endurskoðunarinnar.

Afturköllun eða breyting markaðsleyfis.

15. gr.

Umhverfisstofnun skal afturkalla markaðsleyfi sæfiefnis ef:

- a) skráning virka efnisins í A- eða B- hluta V. viðauka er ekki lengur gild,
- b) skilyrðum fyrir markaðsleyfinu er ekki lengur fullnægt eða
- c) rangar eða villandi upplýsingar voru gefnar um atriði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

Ef Umhverfisstofnun hyggst afturkalla markaðsleyfi skal tilkynna leyfishafa það skriflega og veita honum andmælarétt. Stofnunin getur veitt hæfilegan frest til förgunar eða sölu og notkunar á fyrirliggjandi birgðum, í samræmi við ástæður afturköllunarinnar.

Umhverfisstofnun getur breytt skilyrðum markaðsleyfis ef það telst nauðsynlegt á grundvelli nýrrar þekkingar og til verndar heilsu og umhverfi.

Leyfishafi getur farið fram á afturköllun eða breytingu á leyfi og skal hann þá leggja fram gild rök fyrir því.

Nýjar upplýsingar.

16. gr.

Handhafi markaðsleyfis fyrir sæfiefni skal án tafar senda Umhverfisstofnun allar nýjar upplýsingar um sæfiefnið eða virk efni þess sem gætu haft áhrif á áframhaldandi leyfisveitingu. Einkum skal senda upplýsingar um eftirfarandi:

- a) nýja þekkingu eða upplýsingar um áhrif virka efnisins eða sæfiefnisins á menn eða umhverfi,
- b) breytingar á uppruna eða samsetningu virka efnisins,
- c) breytingar á samsetningu sæfiefnis,
- d) þróun þols gegn virka efninu,
- e) breytingar á umbúðum og öðrum þáttum viðskiptalegs eðlis svo sem á framleiðanda eða umboðsaðila.

Undanþágur til markaðssetningar.

17. gr.

Umhverfisstofnun getur leyft tímabundið, í allt að 120 daga, markaðssetningu sæfiefna sem uppfylla ekki skilyrði reglugerðar þessarar. Slík tímabundin leyfi eru einungis veitt til takmarkaðrar notkunar undir eftirliti ef slíkt er nauðsynlegt vegna ófyrirsjáanlegrar hættu sem ekki er unnt að halda í skefjum á annan hátt.

Umhverfisstofnun getur leyft, í allt að þrjú ár, markaðssetningu sæfiefnis til annarra nota en til rannsókna eða þróunar þó svo að virkt efni þess sé ekki skráð í A- eða B-hluta V. viðauka eða falli ekki undir flokk tilgreindra virkra efna. Slíkt leyfi er einungis veitt ef:

- a) virka efnið uppfyllir kröfur 7. gr. og
- b) ætla má að sæfiefnið uppfylli kröfur sem gilda um markaðsleyfisveitingu.

Í þeim tilvikum þegar áhættumati á virku efni til ákvörðunar skráningar þess í A- eða B-hluta V. viðauka er ekki lokið eftir þrjú ár getur Umhverfisstofnun framlengt tímabundið leyfi, að hámarki í eitt ár.

Rannsóknir og þróun.

18. gr.

Einungis er heimilt að stunda rannsóknir og þróun á sæfiefnum sem ekki hafa verið leyfð og virkum efnum sem eingöngu eru ætluð í sæfiefni að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a) Að sá sem stundar vísindatilraunir, efnagreiningar eða efnafræðilegar rannsóknir, þar á meðal ákvörðun á eiginleikum efnisins og virkni ásamt rannsóknum er tengjast vöruþróun, haldi nákvæmar skriflegar skrár með upplýsingum um auðkenni virkra efna og sæfiefna, merkingar þeirra, afgreitt magn, ásamt nöfnum og heimilisföngum þeirra einstaklinga sem veita efnunum viðtöku. Auk þess skal taka saman tækniskjöl með fyrirbyggjandi upplýsingum um hugsanleg áhrif á heilsu eða umhverfi. Þessar upplýsingar skal afhenda Umhverfisstofnun sé þess óskað.
- b) Að sá sem stundar frekari þróun efnis þar sem tilraunaverksmiðjur og framleiðslutilraunir eru notaðar til þess að prófa notkunarvið efnisins afhendi Umhverfisstofnun upplýsingar sem krafist er samkvæmt a-lið áður en af framkvæmd og notkun verður.

Notkun sæfiefna eða virkra efna, sbr. 1. mgr., í tilraunir eða prófanir sem geta falið í sér losun út í umhverfi er einungis heimil að fengnu leyfi Umhverfisstofnunar. Stofnunin metur fyrirbyggjandi gögn fyrir leyfisveitingu og skulu leyfi bundin skilyrðum um magn sem má nota, þau svæði sem meðhöndla skal, ásamt frekari skilyrðum ef þurfa þykir.

Ef líklegt er að fyrirhugaðar tilraunir og prófanir, sem um getur í 1. og 2. mgr., hafi skaðleg áhrif á heilsu eða umhverfi getur Umhverfisstofnun annaðhvort bannað eða leyft þær með skilyrðum.

Ef framkvæma á tilraunir eða prófanir í öðru ríki á EES-svæðinu skal umsækjandi afla tilskilinna leyfa hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi.

IV. KAFLI

Verndun upplýsinga og þagnarskylda.

Verndun gagna.

19. gr.

Einungis er heimilt að nýta gögn sem um getur í 10. gr. í þágu aðila sem leggur síðar fram umsókn ef hann hefur aðgangsheimild. Um verndun gagna um sæfiefni og virk efni þeirra gildir eftirfarandi:

- a) Upplýsingar um virk efni sem eru markaðssett eftir 14. maí 2000 njóta verndar í 15 ár frá dagsetningu fyrstu skráningar í A- eða B-hluta V. viðauka.
- b) Upplýsingar um sæfiefni sem innihalda virk efni sem eru markaðssett eftir 14. maí 2000 njóta verndar í 10 ár frá þeim degi sem markaðssetning sæfiefnisins var fyrst heimiluð í einhverju ríki á EES-svæðinu.
- c) [*Upplýsingar um tilgreind virk efni sem voru á markaði 14. maí 2000 og sæfiefni sem innihalda viðkomandi efni njóta verndar:*
 - 1) *til 14. maí 2010 að því er varðar hvers kyns upplýsingar sem lagðar eru fram og varða veitingu markaðsleyfa fyrir sæfiefni,*
 - 2) *í 10 ár frá skráningardegi virks efnis í A- eða B-hluta V. viðauka að því er varðar upplýsingar sem lagðar eru fram í fyrsta sinn vegna skráningar virks efnis eða skráningar þess í nýjan sæfiefnaflokk í viðaukamum.]²*
- d) Frekari upplýsingar sem lagðar eru fram í fyrsta skipti og varða breytingar á skilyrðum fyrir skráningu virks efnis í A- eða B-hluta V. viðauka eða viðhald skráningarinnar njóta

² breytt með reglugerð 243/2007

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

verndar í fimm ár frá þeim degi sem ákvörðun er tekin. Ef þessi tími er styttri en sá sem kveðið er á um í a- eða c-lið skal framlengja gagnaverndina til sömu dagsetningar, eftir því sem við á.

- e) Hvers kyns upplýsingar sem lagðar eru fram í fyrsta skipti og varða breytingar á skilyrðum fyrir markaðsleyfi sæfiefnis eða sem nauðsynlegar eru til að viðhalda skráningu virks efnis í A- eða B-hluta V. viðauka njóta verndar í fimm ár frá þeim degi sem fyrst er tekið á móti frekari upplýsingum. Ef þessi tími er styttri en sá sem kveðið er á um í b- eða c-lið skal framlengja gagnaverndina til sömu dagsetningar, eftir því sem við á.

Samnýting gagna.

20. gr.

Umhverfisstofnun getur samþykkt, með fyrirvara um skuldbindingar skv. 19. gr., að umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sæfiefni, sem er sambærilegt efni sem þegar hefur verið leyft, megi vísa til gagna sem lögð voru fram með umsókn fyrir því leyfi. Skilyrt er að umsækjandinn geti fært sönnur á að sæfiefnið sé sambærilegt því sæfiefni sem þegar hefur verið leyft og að virk efni þess séu þau sömu, svo sem varðandi hreinleika og eðli óhreininda.

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sæfiefni skal, áður en hann gerir tilraunir á hryggdýrum, afla sér upplýsinga hjá Umhverfisstofnun um hvort viðkomandi sæfiefni sé sambærilegt við efni sem þegar hefur verið leyft og um nafn og heimilisfang handhafa leyfis. Slíkri fyrirspurn skal fylgja skjal þar sem sýnt er fram á að viðkomandi ætli að sækja um leyfi og að aðrar upplýsingar tilgreindar í 2. mgr. 10. gr. liggi fyrir.

Leyfishafar, umsækjendur og aðrir aðilar sem hafa yfir að ráða gögnum um sæfiefni skulu kappkosta að komast að samkomulagi um sameiginleg afnot af upplýsingum og um öflun tilskilinna gagna, sé þess nokkur kostur, til að koma í veg fyrir endurteknar tilraunir á hryggdýrum.

Þagnarskylda.

21. gr.

Umsækjanda um markaðsleyfi er heimilt að tilgreina þær upplýsingar sem hann telur vera viðkvæmar í iðnaðar- og viðskiptalegu tilliti og getur hann óskað eftir að þeim sé haldið leyndum fyrir öllum öðrum en lögbærum yfirvöldum ríkja innan EES-svæðisins og framkvæmdastjórn ESB, sbr. lög nr. 21/1993 um upplýsingamiðlun og aðgang að upplýsingum um umhverfismál. Slíkri beiðni skal fylgja fullnægjandi rökstuðningur. Umhverfisstofnun tekur ákvörðun um það hvaða upplýsingar skuli vera háðar þagnarskyldu og skulu þær einnig háðar þagnarskyldu hjá öðrum lögbærum yfirvöldum ríkja innan EES-svæðisins og framkvæmdastjórn ESB.

Umhverfisstofnun getur einnig heimilað að þagnarskyldu sé gætt að því er varðar nákvæma samsetningu efnavara fari umsækjandi fram á það, sbr. þó 3. mgr. og ákvæði reglugerðar um tilkynningarskyldu varðandi ný efni og reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni.

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

- a) Nafn og heimilisfang umsækjanda.
- b) Nafn og heimilisfang framleiðanda sæfiefnis.
- c) Nafn og heimilisfang framleiðenda virks efnis.
- d) Heiti og magn virkra efna í sæfiefni og heiti sæfiefnis.
- e) Heiti annarra efna sem flokkast hættuleg og hafa áhrif á flokkun vörunnar, sbr. reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- f) Eðlis- og efnafræðileg gögn um virk efni og sæfiefni.
- g) Hvers kyns aðferðir til að gera virk efni eða sæfiefni skaðlaus.
- h) Samantekt á niðurstöðum prófana sem krafist er skv. 10. gr. sem upplýsa um virkni, áhrif á heilsu og umhverfi og, þar sem við á, upplýsingar um það hvort efni eða vara geti kallað fram þol.
- i) Aðferðir sem mælt er með og varúðarráðstafanir til að draga úr hættu við meðhöndlun, geymslu, flutning, notkun, bruna eða annað sem skapar hættu.
- j) [*Öryggisblöð, skv. 25. gr.*]³
- k) Greiningaraðferðir, sbr. A- og B-hluta II. viðauka, A- og B-hluta III. viðauka og A- og B-hluta IV. viðauka.
- l) Aðferðir við förgun vöru og umbúða hennar.
- m) Verklagsreglur sem fylgja ber og ráðstafanir sem grípa skal til ef efni hellist niður eða lekur út.
- n) Skyndihjálp og læknisumönnun ef menn verða fyrir áverka.

Ef umsækjandi, framleiðandi eða innflytjandi sæfiefnis eða virks efnis birtir seinna upplýsingar sem áður voru trúnaðarmál ber að tilkynna það til Umhverfisstofnunar.

V. KAFLI

Flokkun, merkingar, auglýsingar o.fl.

Flokkun.

22. gr.

Sæfiefni og virk efni þeirra skulu flokkuð í samræmi við ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni.

Markaðssetning sæfiefna sem flokkast sem eitru, sterkt eitru, efni sem getur valdið krabbameini í 1. eða 2. flokki, efni sem getur valdið stökkbreytingum í 1. eða 2. flokki eða efni sem getur haft skaðleg áhrif á æxlun í 1. eða 2. flokki skv. framangreindri reglugerð er bönnuð á almennum markaði.

Merkingar.

23. gr.

Sæfiefni og virk efni þeirra skulu merkt í samræmi við ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni. Merkingar sæfiefna skulu vera á íslensku. Merkingar skulu ekki vera villandi eða gefa ýkta mynd af vörunni. Óheimilt er að birta á umbúðum upplýsingar á borð við; „*áhættulítið sæfiefni*“, „*ekki eitruð*“, „*skaðlaust*“ eða annað sambærilegt orðalag.

Merkingar örverufræðilegra sæfiefna skulu vera samkvæmt reglum um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum.

Ákvæði 1. mgr. ásamt ákvæðum 24. gr. gilda ekki við flutninga sæfiefna á landi, á sjó eða í lofti. Við slíka flutninga gilda ákvæði um merkingar í reglugerð um flutning á hættulegum farmi.

Nánari ákvæði um merkingar.

24. gr.

Auk annarra lögbundinna merkinga, sbr. 23. gr., skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram á umbúðum sæfiefna með greinilegu og óafmáanlegu lettri. Upplýsingar sem tilgreindar eru í

³ breytt með reglugerð 243/2007

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

a-, b- og d-lið, og þegar við á upplýsingar í g- og k-lið, skulu ávallt koma fram á merkimiða vörunnar. Heimilt er að upplýsingar í c-, e-, f-, h-, i-, j- og l-lið komi fram annars staðar á umbúðunum eða á fylgiseðli sem skal vera óaðskiljanlegur hluti umbúðanna. Þessar upplýsingar skulu einnig teljast til upplýsinga á merkimiða:

- a) Heiti virkra efna í sæfiefni ásamt styrk þeirra. Styrkur skal gefinn upp í einingum metrakerfisins.
- b) Númer markaðsleyfis sem Umhverfisstofnun úthlutar sæfiefninu.
- c) Gerð efnablöndu, t.d. fljótandi þykkni, kyrni, duft eða fast efni.
- d) Notkunarvið sæfiefnisins, t.d. sem viðarvörn, til sóttþreinsunar, eða sem gróðurhindrandi efni.
- e) Notkunarleiðbeiningar og skammtastærð. Skammtastærðin skal gefin upp í einingum metrakerfisins fyrir öll notkunarvið sem heimil eru samkvæmt skilyrðum markaðsleyfisins.
- f) Upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir beinar eða óbeinar og leiðbeiningar um skyndihjálp.
- g) Setningin „*Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun*“, ef fylgiseðill er hjálagður.
- h) Leiðbeiningar um örugga förgun sæfiefnisins og umbúða þess ásamt banni við endurnotkun umbúða þegar það á við.
- i) Númer eða tákni framleiðslulotu vörunnar og fyrningardagsetning við venjuleg geymsluskilyrði.
- j) Tími þar til að áhrif sæfiefnisins koma fram, tími sem líða skal milli notkunar sæfiefnisins eða tími sem líða skal milli notkunar þess og notkunar vörunnar sem meðhöndluð hefur verið. Einnig skal upplýsa um það hversu langur tími verði að líða þar til menn eða dýr fái aðgang að svæði sem meðhöndlað hefur verið. Upplýsingar um aðferðir og ráðstafanir til hreinsunar og hversu lengi nauðsynlegt er að loftræsta svæði sem hafa verið meðhöndluð ásamt upplýsingum um fullnægjandi hreinsun búnaðar. Upplýsingar um varúðarráðstafanir við notkun, geymslu og flutning, t.d. um hlífðarfatnað og -búnað, brunavarnarástafanir, yfirbreiðslu húsgagna, fjarlægingu matar og fóðurs og leiðbeiningar um hvernig varna skuli því að dýr verði fyrir áhrifum sæfiefnisins.

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram þar sem það á við:

- k) Hverjum er heimilt að nota sæfiefnið.
- l) Upplýsingar um sérstaka hættu fyrir umhverfi, einkum sem varðar vernd lífvera utan markhóps og varnir gegn mengun vatns.

Sæfiefni skulu notuð á réttan hátt í samræmi við þau skilyrði sem koma fram í merkingum þeirra. Rétt notkun tekur einnig til skynsamlegrar beitingar eðlis-, líffræði- og efnafræðilegra aðferða, eftir því sem við á, þannig að notkun sæfiefna verði ekki meiri en nauðsynlegt er.

[Öryggisblöð.

25. gr.

Framleiðendum, innflytjendum eða öðrum einstaklingum sem bera ábyrgð á markaðssetningu sæfiefna hér á landi er skylt að leggja fram öryggisblöð fyrir sæfiefnin. Öryggisblöð eiga að gera notendum í atvinnulífinu, í iðnaði og eftir atvikum öðrum notendum kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir til verndar heilsu og umhverfi svo og varðandi öryggi og hollustuhætti á vinnustöðum.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

Öryggisblöð fyrir sæfiefni skulu vera á íslensku í samræmi við reglugerð um öryggisblöð. Öryggisblöð skulu fylgja umsókn um markaðsleyfi fyrir sæfiefni þegar hún er lögð fram hjá Umhverfisstofnun.]⁴

Umbúðir og geymsla.

26. gr.

Umbúðir og geymsla sæfiefna og virkra efna þeirra skal vera í samræmi við ákvæði í reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni.

Umbúðir sæfiefna skulu vera þannig að ekki sé hættu á að þau séu tekin í misgripum fyrir matvörur, drykkjarvörur eða föður. Sæfiefni sem dreift er á almennum markaði skulu innihalda efni sem minnka hættu á neyslu þeirra.

Auglýsingar.

27. gr.

Auglýsingar sæfiefna skulu ekki vera villandi að því er varðar áhættu fyrir menn eða umhverfi við notkun vörunnar. Óheimilt er að nefna í auglýsingum staðhæfingar á borð við: „áhættulítið sæfiefni“, „ekki eitrad“, „skaðlaust“ o.s.frv.

Eftirfarandi texti skal ávallt koma skýrt fram í auglýsingum sæfiefna: „Sýnið aðgát við notkun sæfiefna. Lesið ávallt upplýsingar og leiðbeiningar á merkimiða fyrir notkun“. Þó er heimilt að skipta út orðinu „sæfiefni“ í staðlaða textanum fyrir heiti á sæfiefnaflokknum sem verið er að auglýsa, t.d. viðarvörn, sótthreinsandi efni eða nagdýraeitur.

Upplýsingar til eitrunarmiðstöðvar.

28. gr.

Framleiðendum, innflytjendum eða öðrum einstaklingum sem bera ábyrgð á markaðssetningu sæfiefna hér á landi er skylt að koma upplýsingum um efnasamsetningu og eiturhrif þeirra til Eitrunarmiðstöðvar Landspítala-háskólasjúkrahúss þar sem upplýsingarnar skulu vera tiltækar í tilvikum þar sem grunur leikur á um að sæfiefni hafi valdið eitrun. Upplýsingar þessar má einungis nota í læknisfræðilegum tilgangi, þ.e. vegna ráðstafana til forvarna og lækninga, einkum í neyðartilvikum.

Ákvæði 1. mgr. taka einnig til sæfiefna sem voru á markaði hér á landi fyrir gildistöku reglugerðar þessarar.

VI. KAFLI

Ýmis ákvæði.

Gjaldtaka.

29. gr.

Framleiðandi, innflytjandi eða annar einstaklingur sem sækir um markaðsleyfi fyrir sæfiefni hér á landi skal greiða kostnað vegna leyfisveitingarinnar. Einnig skal sá sem sækir um skráningu virks efnis í V. viðauka greiða kostnað vegna skráningarinnar.

Gjöld þessi skulu vera í samræmi við gjaldskrá Umhverfisstofnunar sem ráðherra staðfestir.

Tímabundin takmörkun eða bann.

⁴ breytt með reglugerð 243/2007

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

30. gr.

Ef gildar ástæður eru til að ætla að sæfiefni sem hefur markaðsleyfi skv. 9. eða 12. gr. hafi í för með sér áhættu fyrir heilsu eða umhverfi getur Umhverfisstofnun takmarkað eða bannað notkun eða sölu sæfiefnisins tímabundið.

Framkvæmd og eftirlit.

31. gr.

Umhverfisstofnun fer með framkvæmd reglugerðar þessarar.

Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga, undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar, hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar að öðru leyti en því sem fellur undir lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

Viðurlög.

32. gr.

Um refsingar vegna brota á ákvæðum reglugerðar þessarar fer samkvæmt 26. gr. laga nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni.

Gildistaka tiltekinna gerða Evrópubandalagsins.

33. gr.

[Eftirfarandi reglugerðir skulu öðlast gildi hér á landi:

a) 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, sem vísað er til í tl. 12o í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003, frá 14. mars 2003. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 1.

b) 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, sem vísað er til í tl. 12p í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003, frá 14. mars 2003. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 1.

c) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2032/2003, frá 4. nóvember 2003, um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1896/2000, sem vísað er til í tl. 12s í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2004, frá 3. desember 2004. Reglugerðin var birt í EES-viðbæti nr. 54, 15. nóvember 2007, bls. 225-320.

d) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1048/2005, frá 13. júní 2005, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2032/2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, sem vísað er til í tl. 12s í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2006, frá 10. mars 2006. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 2.

e) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1849/2006 frá 14. desember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2032/2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, sem vísað er til í tölulið 12s í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2007, frá 8. júní 2007. Reglugerðin er birt í fylgiskjali 3.]⁵

Gildistaka.

34. gr.

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

Reglugerðin er sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna, sem vísað er til í tl. 12n, XV. kafla, II. viðauka sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003 þann 14. mars 2003 sem birt var í EES-viðbæti nr. 29, 5. júní 2003.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Ákvæði til bráðabirgða.

[Sæfiefni í sæfiefnaflokkum 14 (nagdýraeitur), 16 (lindýraeyðar) og 18 (skordýraeyðar, mítlaeyðar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skeffum) sem innihalda virk efni sem tilgreind eru í VI. viðauka falla undir gildandi löggjöf um varnarefni þar til ákvörðun um skráningu virku efnanna liggur fyrir.]⁶

Umhverfisráðuneytinu, 30. desember 2004.

Sigríður A. Þórðardóttir.

Sigríður Auður Arnardóttir.

I. VIÐAUKI **Sæfiefnaflokkar.**

Hér að neðan eru taldir upp flokkar sæfiefna, 4 aðalflokkar og 23 undirflokkar, ásamt leiðbeinandi lýsingum á þeim.

Aðalflokkur 1: Sóttþreinsandi efni og almenn sæfiefni.

Þessir sæfiefnaflokkar ná ekki yfir hreinlætisvörur sem ekki er ætlað að hafa sæfandi áhrif, þar með talin þvottaefni, þvottalögur og svipaðar vörur.

Sæfiefnaflokkur 1: Sóttþreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir menn.

- Vörur í þessum flokki eru sóttþreinsandi efni sem eru notuð í hreinlætisvörum fyrir menn.

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

- Vörur til sóttþreinsunar andrúmslofts, yfirborðs, efna, áhalda og húsgagna sem ekki komast í beina snertingu við matvæli eða fóður.

⁵ breytt með reglugerð 1234/2008

⁶ breytt með reglugerð 243/2007

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- Vörur sem eru notaðar sem þörungaeyðar. Notkunarsvæði eru m.a. sundlaugar, fiskabúr, baðvatn og annað vatn; loftræstikerfi, veggir og gólf á heilbrigðisstofnunum og öðrum stofnunum; ásamt ferðasalernum, skólpi, úrgangi frá sjúkrahúsum, jarðvegi eða öðru undirlagi t.d. á leiksvæðum.

Sæfiefnaflokkur 3: Sótthreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir dýr.

- Vörur í þessum flokki eru sóttthreinsandi efni sem notuð eru í hreinlætisvörum fyrir dýr, þar með taldar vörur sem notaðar eru á stöðum þar sem dýr eru hýst, höfð í aðhaldi eða flutt.

Sæfiefnaflokkur 4: Sótthreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæli og fóður.

- Vörur til sóttthreinsunar búnaðar, íláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fóðurgjafar.
- Vörur til sóttthreinsunar yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla eða fóðurs.

Sæfiefnaflokkur 5: Sótthreinsandi efni fyrir drykkjarvatn.

- Vörur til sóttthreinsunar drykkjarvatns (bæði fyrir menn og dýr).

Aðalflokkur 2: Rotvarnarefni.

Sæfiefnaflokkur 6: Rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum.

- Vörur til að rotverja iðnaðarvörur í ílátum, aðrar en matvæli og fóður, með því að sporna við breytingum af völdum örvera og tryggja geymsluþol þeirra.

Sæfiefnaflokkur 7: Rotvörn fyrir yfirborðsmeðferðarefni.

- Vörur til að rotverja yfirborð eða yfirborðsmeðferðarefni með því að sporna við breytingum af völdum örvera í því skyni að vernda upphaflega eiginleika yfirborðs efna eða hluta, svo sem málningar, plastefna, kítis, límeffna fyrir vegg, bindiefna, veggfóðurs og listaverka.

Sæfiefnaflokkur 8: Viðarvarnarefni.

- Vörur til að verja timbur eða timburafurðir með því að halda í skefjum lífverum sem spilla gæðum eða útliti. Þetta á við timbur allt frá sögunarmyllu til fullunninna timburafurða. Þessi sæfiefnaflokkur nær yfir vörur sem eru notaðar til að eyða skaðlegum lífverum og í fyrirbyggjandi meðferð.

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

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

Sæfiefnaflokkur 10: Rotvarnarefni fyrir múrverk.

- Vörur til varnar og endurbóta á múrverki eða öðrum byggingarefnum, öðrum en timbri, með því að sporna við vexti örvera og þörunga.

Sæfiefnaflokkur 11: Rotvarnarefni fyrir vinnslu- og vökvakælikerfi.

- Vörur 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, þörunum og skeldýrum.
- Vörur sem eru notaðar til að verja drykkjarvatn, falla ekki undir þennan flokk.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

Sæfiefnaflokkur 12: Slímvarnarefni.

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

Sæfiefnaflokkur 13: Rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu.

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

Aðalflokkur 3: Útrýmingarefni.

Sæfiefnaflokkur 14: Nagdýraeitur.

- Vörur til að halda músum, rottum eða öðrum nagdýrum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 15: Fuglaeitur.

- Vörur til að halda fuglum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 16: Lindýraeyðar.

- Vörur til að halda lindýrum, svo sem sniglum, í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 17: Fiskaeitur.

- Vörur til að halda fiskum í skefjum. Vörur til meðhöndlunar á fisksjúkdómum falla ekki undir þennan flokk.

Sæfiefnaflokkur 18: Skordýraeyðar, mítlaeyðar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum.

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

Sæfiefnaflokkur 19: Fæliefni og löðunarefni.

- Vörur til að halda skaðlegum lífverum, s.s. hryggleysingjum á borð við flær eða hryggdýrum á borð við fugla, í skefjum með því að fæla þær frá eða laða þær að, þar með taldar þær vörur sem eru notaðar beint eða óbeint sem hreinlætisvörur fyrir menn eða dýr.

Aðalflokkur 4: Önnur sæfiefni.

Sæfiefnaflokkur 20: Rotvarnarefni fyrir matvæli eða fôður.

- Vörur til að rotverja matvæli eða fôður með því að halda skaðlegum lífverum í skefjum.

Sæfiefnaflokkur 21: Gróðurhindrandi efni.

- Vörur til að sporna við vexti lífvera (örvera, æðri plantna eða dýra) og varna því að þær setjist á skip, fiskeldisbúnað eða önnur mannvirki sem notuð eru í vatni.

Sæfiefnaflokkur 22: Vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun.

- Vörur til að sótthreinsa og rotverja líkama eða líkamshluta manna eða dýra.

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

- Vörur notaðar til að halda hryggdýrum, öðrum en þeim sem falla undir aðalflokk 3, í skefjum.

II. VIÐAUKI

Gögn sem nauðsynleg eru vegna áhættumats.

Inngangur.

1. Tækniskjöl fyrir virk efni og sæfiefni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tækniskjöl“. Niðurstöður skulu studdar gögnum. Kröfur um tækniskjöl skulu vera í samræmi við tækniþróun.
2. Tækniskjöl skulu innihalda nákvæma og ítarlega lýsingu á þeim rannsóknnum sem framkvæmdar hafa verið, aðferðum sem notaðar hafa verið og tilvisanir í heimildir.
3. Óþarft er að leggja fram upplýsingar sem ekki eru nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnis eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem Umhverfisstofnun samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur falið í sér að til sé rammásæfiefni, sjá skilgreiningu í 3. gr. þessarar reglugerðar, sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.
4. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem Umhverfisstofnun samþykkir. Einkum skal nota ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, til að halda tilraunum á dýrum í lágmarki, ef því verður við komið.
5. Heiti virks efnis skal gefa upp í samræmi við fylgiskjal 1 í reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni. Ef nafnið er ekki tilgreint þar skal nota heiti sem skráð er í Evrópuskrá yfir markaðssett efni (EINECS⁷) eða almennt heiti skv. Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO⁸). Ef fyrrgreind heiti eru ekki fyrirbyggjandi skal auðkenna efnið með efnaheiti skv. reglum Alþjóðasamtaka um hreina og hagnýtta efnafræði (IUPAC⁹).

A. hluti.

Virk efni.

Kröfur um tækniskjöl.

- I. Umsækjandi.
- II. Auðkenni virks efnis.
- III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar virks efnis.
- IV. Aðferðir notaðar við greiningu og auðkenningu.
- V. Virkni gegn marklífverum og fyrirhuguð notkun.
- VI. Eiturefnafræðilegir eiginleikar að því er varðar menn og dýr, þar með talin efnaskipti.
- VII. Visteiturefnafræðilegir eiginleikar, þar með talin afdrif og hegðun í umhverfi.
- VIII. Ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda heilsu og umhverfi.
- IX. Flokkun og merking.
- X. Samantekt og mat á II.- til IX.-lið.

⁷ EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – Evrópuskrá yfir markaðssett efni.

⁸ ISO: International Standardization Organization – Alþjóðlegu staðlasamtökin.

⁹ IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry – Alþjóðasamtök um hreina og hagnýtta efnafræði.

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

I. Umsækjandi.

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

II. Auðkenni.

- 2.1. Almenn heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt, svo og samheiti.
- 2.2. Efnaheiti (IUPAC-nafnakerfið).
- 2.3. Þróunarkenninúmer framleiðanda.
- 2.4. CAS-númer og EB-númer (ef þau liggja fyrir).
- 2.5. Sameindar- og byggingarformúla (þar með taldar nákvæmar upplýsingar um öll myndbrigði), mólmassi.
- 2.6. Framleiðsluaðferð virka efnisins (stutt lýsing á efnasmíðum).
- 2.7. Hreinleiki virks efnis í g/kg eða g/l, eftir því sem við á.
- 2.8. Auðkenni óhreininda og aukefna (t.d. stöðgara), ásamt byggingarformúlum og hugsanlegu magni þeirra, gefið upp í g/kg eða g/l, eftir því sem við á.
- 2.9. Uppruni náttúrlegs, virks efnis eða forefni virks efnis, t.d. útdráttur úr blómi.
- 2.10. Gögn um áverkun í samræmi við I. viðauka reglugerðar um tilkynningarskyldu varðandi ný efni.

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. Gleypniróf (UV/VIS, IR, NMR) og massaróf, móleðlisgleyptni við viðeigandi bylgjulengdir, eftir því sem við á. ⁽¹⁾
- 3.5. Leysni í vatni, þar með talin áhrif pH (5 til 9) og hita á leysni, eftir því sem við á. ⁽¹⁾
- 3.6. Deilistuðull n-oktanól/vatn, þar með talin áhrif pH (5 til 9) og hita. ⁽¹⁾
- 3.7. Stöðugleiki við hita, auðkenni viðkomandi niðurbrotsefna.
- 3.8. Eldfimi, þar með talin tilhneiging til sjálfsíkveikju og auðkenni myndefna brunans.
- 3.9. Blossamark.
- 3.10. Yfirborðsspenna.
- 3.11. Sprengifimi.
- 3.12. Eldnærandi eiginleikar.
- 3.13. Hvarfgirmi við efni íláts.

IV. Aðferðir við greiningu og auðkenningu.

- 4.1. Greiningaraðferðir við ákvörðun á hreinu, virku efni og einnig, þar sem við á, greiningaraðferðir fyrir niðurbrotsefni, myndbrigði og óhreinindi, sem máli skipta, í virku efni og í aukefnum (t.d. stöðgurum).
- 4.2. Greiningaraðferðir, þar með taldar heimtur og greiningarmörk fyrir virkt efni og leifar þess og, ef við á, í eða á eftirfarandi:
 - a) jarðvegi,
 - b) lofti,
 - c) vatni: Umsækjandinn skal staðfesta að efnið og öll niðurbrotsefni þess, sem falla undir skilgreiningu á varnarefnum skv. töflu 2 í viðauka I við reglugerð um

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

neysluvatn, megi meta með nægilegri vissu við styrk að stærðargráðu leyfilegs hámarksstyrks fyrir einstök varnarefni, eins og hann er gefinn upp í þeirri reglugerð,

d) líkamsvessum og vefjum dýra og manna.

V. Virkni gegn marklífverum og fyrirhugað notkun.

- 5.1. Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeyðir, bakteríueyðir.
- 5.2. Lífverur, sem halda á í skefjum, og vörur, lífverur eða hlutir sem á að vernda.
- 5.3. Áhrif á marklífverur og líklegur notkunarstyrkur virks efnis.
- 5.4. Verkunarmáti (þar með talinn tíminn þar til efnið fer að virka).
- 5.5. Fyrirhugað notkunarvið.
- 5.6. Notendur: Í iðnaði, aðrir sem nota efnið í atvinnuskyni, almenningur (aðrir notendur).
- 5.7. Upplýsingar um það hvort fram kemur eða fram geti komið þol og þá viðeigandi úrræði gegn því.
- 5.8. Magn sem áætlað er að markaðssett verði ár hvert, gefið upp í tonnum.

VI. Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir.

- 6.1. Bráð eiturhrif.
 - Í rannsóknnum 6.1.1 til 6.1.3 skal velja a.m.k. tvær leiðir fyrir efni önnur en lofttegundir, önnur leiðin ætti að vera inntaka. Val hinnar skal ráðast af eðliseiginleikum efnisins og því hvernig líklegt er að efnið berist í menn. Lofttegundir og rok-gjarna 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. ⁽³⁾
 - 6.1.5. Húðnæming.
 - 6.2. Efnaskiptarannsóknir á spendýrum. Grunnrannsóknir á eiturefnaferlum, þar með taldar rannsóknir á upptöku um húð. Í rannsóknnum 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 rannsókn á hálflangvinnnum eiturhrifum hjá nagdýrum.
 - 6.4. 90 daga rannsókn á hálflangvinnnum eiturhrifum, tvær dýrategundir, 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 *in vitro* á genastökkbreytingum í bakteríum.
 - 6.6.2. Frumuerfðafræðileg rannsókn *in vitro* á spendýrsfrumum.
 - 6.6.3. Rannsókn *in vitro* á genastökkbreytingum í spendýrsfrumum.
 - 6.6.4. Ef niðurstöður rannsókna 6.6.1, 6.6.2 eða 6.6.3 eru jákvæðar skal rannsókn á stökkbreytingum *in vivo* fara fram (beinmergsgreining m.t.t. litningagalla, eða smákjarna-prófun).

- 6.6.5. Ef niðurstöður rannsókna 6.6.4 eru neikvæðar en *in vitro* prófanir jákvæðar skal önnur *in vivo* rannsókn 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 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 6.5.
- 6.8. Skaðleg áhrif á æxlun. ⁽⁵⁾
 - 6.8.1. Vansköpunarrannsókn – kanína og ein önnur tegund nagdýra.
 - 6.8.2. Frjósemisrannsókn – a.m.k. tvær kynslóðir, ein dýrategund, karldýr og kvendýr.
 - 6.9. Læknisfræðileg gögn þar sem nafnleyndar er gætt.
 - 6.9.1. Gögn um læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtæki ef þau liggja fyrir.
 - 6.9.2. Bein athugun, t.d. á klínískum tilvikum og eitrunartilvikum, ef um slíkt 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, þar með talin sérstök merki um eitrun og klínískar rannsóknir, ef um slíkt er að ræða.
 - 6.9.6. Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni, ef þær liggja fyrir.
 - 6.9.7. Sérstök meðferð ef um slys eða eitrun er að ræða: skyndihjálp, móteitur og læknismeðferð, ef hún er þekkt.
 - 6.9.8. Batahorfur í kjölfar eitrunar.
 - 6.10. Samantekt úr eiturefnafræði spendýra og niðurstöður, þar með talin 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 þörungum.
- 7.4. Hömlun á virkni örvera.
- 7.5. Lífbéttni.

Afdrif og hegðun í umhverfi.

- 7.6. Niðurbrot.
 - 7.6.1. Lífrænt.
 - 7.6.1.1. Lífrænt niðurbrot.
 - 7.6.1.2. Eðlislægt lífrænt niðurbrot, þar sem við á.
 - 7.6.2. Ólífrænt.
 - 7.6.2.1. Vatnsrof sem fall af sýrustigi og auðkenning niðurbrotsefna.
 - 7.6.2.2. Ljósummyndun í vatni, þar með talin auðkenni ummyndunarefna. ⁽¹⁾
- 7.7. Skimun á aðsogi og afsogi.
Ef niðurstöður skimunar gefa til kynna, að hún sé nauðsynleg skal framkvæma prófun 1.2 í XII.-lið A-hluta III. viðauka og/eða rannsókn 2.2 í XII.-lið A-hluta III. viðauka.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

7.8. Samantekt um vísitæufnafræðileg áhrif og afdrif og hegðun í umhverfi.

VIII. Ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda heilsu og umhverfi.

- 8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með við meðhöndlun, notkun, geymslu, flutning eða bruna.
- 8.2. Við bruna: Eðli myndefna, brunaloftegundir sem myndast o.s.frv.
- 8.3. Neyðarráðstafanir ef óhapp hendir.
- 8.4. Möguleiki á að eyða virka efninu eða hreinsa það upp í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi: a) loft, b) vatn, þar með talið drykkjarvatn, c) jarðveg.
- 8.5. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs sem inniheldur virka efnið 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, þar með talið eftirlit með ástandi sigvatns við förgun.
 - 8.5.4. Skilyrði fyrir brennslu undir eftirliti.
- 8.6. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhóps.

IX. Flokkun og merking.

Rökstuddar tillögur um flokkun og merkingu virka efnisins í samræmi við reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni.
Varnaðarmerki.
Texti með varnaðarmerki.
Hættusetningar.
Varnaðarsetningar.

X. Samantekt og mat á II.- til IX.-lið.

Athugasemdir

- (1) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir hreinsað, virkt efni með tilgreindri forskrift.
- (2) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir virkt efni með tilgreindri forskrift.
- (3) Augnertingarprófun 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 óbyggjandi 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.

B. hluti. Sæfiefni.

Kröfur um tækniskjöl.

I. Umsækjandi.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- II. Auðkenni sæfiefnis.
- III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar sæfiefnis.
- IV. Aðferðir notaðar við auðkenningu og greiningu sæfiefnis.
- V. Fyrirhuguð notkun sæfiefnis og virkni.
- VI. Eiturefnafræðileg gögn fyrir sæfiefni (umfram þau sem varða virka efnið).
- VII. Visteiturefnafræðileg gögn fyrir sæfiefni (umfram þau sem varða virka efnið).
- VIII. Ráðstafanir til að vernda heilsu og umhverfi.
- IX. Flokkun, pökkun 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 sæfiefnis og virkra efna (nöfn, heimilisföng, staðsetning verkmiðja).

II. Auðkenni.

- 2.1. Viðskiptaheiti eða tillaga að viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer sem framleiðandinn hefur gefið efnavörðunni, ef við á.
- 2.2. Nákvæmar upplýsingar um þátt- og magnbundna samsetningu sæfiefnis, t.d. um virk efni, óhreinindi, hjálparefni og óvirka efnisþætti.
- 2.3. Eðlisástand og eðli sæfiefnis, t.d. ýranlegt þykkni, lausnarduft eða lausn.

III. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar.

- 3.1. Útlit (eðlisástand, litur).
- 3.2. Sprengifími.
- 3.3. Eldnærandi eiginleikar.
- 3.4. Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfími eða sjálfíkveikju.
- 3.5. Sýru-, 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 sæfiefnis; hvarfgirni við efni íláts.
- 3.8. Tæknileg einkenni sæfiefnis, t.d. vætunarhæfni, myndun varanlegrar froðu, fljótanleiki, hellanleiki og rykmyndun.
- 3.9. Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þar með talin önnur sæfiefni sem leyft verður að nota með efninu.

IV. Aðferðir notaðar við auðkenningu og greiningu.

- 4.1. Greiningaraðferð við ákvörðun á styrk virkra efna í sæfiefninu.
- 4.2. Að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir 4.2 í A-hluta II. viðauka: Greiningaraðferðir, þar með taldar heimtur, og greiningarmörk fyrir þá þætti sæfiefnisins sem eiturefna- og visteiturefnafræðilega skipta máli 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 eftir meðhöndlun.

V. Fyrirhugað notkun og virkni.

- 5.1. Sæfiefnaflokkur og fyrirhugað notkunarsvið.
- 5.2. Notkunaradferð, þar með talin lýsing á þeim búnaði sem notaður er.
- 5.3. Tíðni notkunar og, ef við á, lokastyrkur sæfiefnis og virkra efna þar sem nota á efnavöruna, t.d. í kælivatni, yfirborðsvatni, vatni notuðu 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, skordýraeyðir, bakteríueyðir.
- 5.6. Skaðlegar lífverur, sem halda á í skefjum, og vörur, lífverur eða hlutir sem á að vernda.
- 5.7. Áhrif á marklífverur.
- 5.8. Verkunarmáti (þar með talinn tíminn þar til efnið fer að virka), að svo miklu leyti sem hann fellur ekki undir 5.4 í A-hluta II. viðauka.
- 5.9. Notendur: Í iðnaði, þeir sem nota efnið í atvinnuskyni, almenningur (aðrir notendur).

Upplýsingar um verkun.

- 5.10. Tillögur að merkingu vörunnar og upplýsingar um virkni til að styðja þær tillögur, þar með taldar allar fyrirliggjandi, staðlaðar aðferðalýsingar sem hafa verið notaðar, prófanir á rannsóknastofu eða tilraunir á vettvangi, þar sem við á.
- 5.11. Allt sem vitað er að geti dregið úr virkni, þar með talið þol.

VI. Eiturefnafræðilegar rannsóknir.

- 6.1. Bráð eiturhrif.
 - Í rannsóknnum 6.1.1 til 6.1.3 skal velja a.m.k. tvær leiðir fyrir efni önnur en lofttegundir, önnur leiðin ætti að vera inntaka. Val hinnar skal ráðast af eðliseiginleikum vörunnar og því hvernig líklegt er að efnið berist í menn. Lofttegundir og rokkgjarna 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 notkun á með öðrum sæfiefnum skal, þegar því verður við komið, gera prófanir á blöndu af vörum 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 áverkun sem menn, þar með taldir notendur, verða fyrir af sæfiefni. Ef þörf krefur skal krefjast prófana sem lýst er í A-hluta II. viðauka að því er varðar eiturefnafræðilega mikilvæg, óvirk efni í efnablöndunni.

VII. Visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

- 7.1. Fyrirsjáanlegar dreifingarleiðir út í umhverfi á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- 7.2. Upplýsingar um visteiturefnafræði virka efnisins í vörunni, ef ekki er hægt að fá þær með útgiskun (extrapolation) 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 öryggisblöðum.

VIII. Ráðstafanir sem grípa skal til ef vernda á heilsu og umhverfi.

- 8.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með við meðhöndlun, notkun, geymslu, flutning eða bruna.
- 8.2. Sérstök meðferð ef óhapp hendir, t.d. skyndihjálp, móteitur, lækni meðferð, ef völ er á henni, og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfi, að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir 8.3 í A-hluta II. viðauka.
- 8.3. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, ef þær liggja fyrir.
- 8.4. Auðkenni efna sem skipta máli og myndast við bruna ef upp kemur eldur.
- 8.5. Aðferðir við meðhöndlun á úrgangi sem inniheldur sæfiefni og umbúða sæfiefnisins 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 að eyða sæfiefninu eða hreinsa það upp í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi:
 - a) lofti,
 - b) vatni, þar með talið drykkjarvatn,
 - c) jarðvegi.
- 8.7. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhóps.
- 8.8. Tilgreina skal hvers kyns fæliefni í efnavörunni og aðrar ráðstafanir til að draga úr eiturvirkni og hafa þann tilgang að draga úr áhrifum á lífverur utan markhóps.

IX. Flokkun, pökkun og merking.

1. Tillögur að umbúðum og merkingum.
2. Tillögur að öryggisblöðum, þar sem við á.
3. Rök fyrir flokkun og merkingu samkvæmt meginreglunum í 22., 23. og 24. gr. þessarar reglugerðar.
4. Varnaðarmerki.
5. Texti með varnaðarmerki.
6. Hættusetningar.
7. Varnaðarsetningar.
8. Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi efnavörunnar 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.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

C. hluti. Áhættulítil sæfiefni.

I. Umsækjandi.

- 1.1. Nafn og heimilisfang.
- 1.2. Framleiðandi sæfiefnis og virkra efna (nöfn og heimilisföng, þar með talin staðsetning framleiðanda virkra efna).
- 1.3. Aðgangsheimild, eftir því sem við á, að öllum nauðsynlegum, viðeigandi gögnum.

II. Auðkenni sæfiefnisins.

- 2.1. Viðskiptaheiti.
- 2.2. Nákvæm samsetning sæfiefnis.
- 2.3. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar.

III. Fyrirhuguð notkun.

- 3.1. Sæfiefnaflokkur og notkunarvið.
- 3.2. Notendaflokkur.
- 3.3. Notkunaraðferð.

IV. Upplýsingar um virkni.

V. Greiningaraðferðir.

VI. Flokkun, þökkun og merking, þar með talin tillaga að merkimiða, sbr. 23. og 24. gr.

VII. Öryggisblöð, í samræmi við 25. gr.

III. VIÐAUKI Viðbótargögn fyrir áhættumat.

Heiti og númer undirkafla í III. viðauka eru þau sömu eins og sambærilegra kafla í II. viðauka og þar sem ekki er krafist viðbótargagna fyrir alla undirkafla er númeraröð kafla í III. viðauka ekki samfelld.

A. hluti. Virk efni.

III. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar.

1. Leysni í lífrænum leysum, þar með talin áhrif hita á leysni.⁽¹⁾
Stöðugleiki í lífrænum leysum sem notaðir eru í sæfiefnum og auðkenni niðurbrots-efna sem skipta máli.⁽²⁾

IV. Aðferðir við greiningu og auðkenningu.

1. Greiningaraðferðir, þar með taldar heimtur og greiningarmörk fyrir virkt efni og fyrir leifar þess í eða á matvælum eða fôðri og öðrum vörum þar sem við á.

VI. Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir.

1. Rannsóknir á taugaeiturhrifum.
Ef virka efnið er lífrænt fosfórsamband eða ef einhverjar vísbendingar eru um að virka efnið geti verkað sem taugaeitur er rannsókna á taugaeiturhrifum krafist. Prófanir skulu gerðar á fullorðnum hænum nema rök séu færð fyrir að önnur tegund henti betur. Ef við á skal krefjast prófunar á síðbúnum taugaeiturhrifum. Ef andkólínesterasavirkni kemur fram skal íhuga prófun til að kanna svörun við endurvirkjandi (reactivating) efnun.
2. Eiturhrif á búfæ og gæludýr.
3. Rannsóknir sem tengjast áverkun á menn af völdum virka efnisins.
4. Matvæli og fôður.
Ef nota á virka efnið í efnavörur sem notaðar eru þar sem matvæli eru tilreidd, þeirra neytt eða þau geymd eða þar sem fôður er meðhöndlað, það gefið eða geymt skal krefjast prófunar í 1 í XI.-lið.
5. Ef einhverjar aðrar prófanir teljast nauðsynlegar í tengslum við áverkun sem menn verða fyrir af virka efninu í fyrirhuguðum sæfiefnum skal krefjast prófunar 2 í XI.-lið.
6. Ef nota á virka efnið í vörur sem ætlaðar eru til að meðhöndla plöntur skal krefjast prófana til að meta eiturhrif umbrotsefna frá meðhöndluðum plöntum, ef áhrifin eru frábrugðin þeim 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 umhverfi stafi hætta af því skal krefjast þeirra prófana sem um getur í XII.- og XIII.-lið.
3. Ef niðurstöður prófana úr 7.6.1.2 í A-hluta II. viðauka eru neikvæðar og ef líklegast er að losun virka efnisins verði við meðhöndlun skólps skal krefjast prófunar 4.1 í XIII.-lið.
4. Allar aðrar prófanir á lífrænu niðurbroti sem eiga við í ljósi niðurstaðna úr 7.6.1.1 og 7.6.1.2 í A-hluta II. viðauka.
5. Ljósummyndun í lofti (matsaðferð), þar með talin auðkenning niðurbrotsefna. ⁽¹⁾
6. Ef niðurstöður úr 7.6.1.2 í A-hluta II. viðauka eða úr 4 hér að framan gefa tilefni til, svo og ef virka efnið brotnar lítið eða ekkert niður fyrir tilstilli ólífrænna þátta skal krefjast rannsókna sem um getur í 1.1, 2.1 og, ef við á, í 3 í XII.-lið.

VIII. Ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að vernda heilsu og umhverfi.

1. Auðkenning allra efna sem eru á lista I eða lista II í viðauka við reglugerð um varnir gegn mengun grunnvatns.

Athugasemdir

- (1) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir hreinsað, virkt efni með tilgreindri forskrift.
- (2) Þessi gögn skulu lögð fram fyrir virkt efni með tilgreindri forskrift.

XI. Frekari rannsóknir sem tengjast heilsu manna.

1. Rannsóknir á matvælum og fóðri.
 - 1.1. Auðkenning á niðurbrots- og myndefnum 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 í meðhöndluðum eða menguðum matvælum eða fóðri, þar með talinn hvarfgangur niðurbrots.
 - 1.3. Heildarmassavægi fyrir virka efnið. Nægileg gögn úr tilraunum undir eftirliti til að sýna fram á að efnaleifar sem líklegt er að myndist við fyrirhugaða notkun skapi ekki hættu fyrir heilsu manna eða dýra.
 - 1.4. Mat á hugsanlegri eða raunverulegri áverkun 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 meðhöndlunar á heimilum á eðli og magn efnaleifa virka efnisins.
 - 1.7. Tillaga að hámarks magni leifa sem telja má 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. 1.1 til 1.8.
2. Aðrar prófanir sem tengjast áverkun á menn.
Viðeigandi prófanir skulu framkvæmdar og rökstudd tilvik tilgreind.

XII. Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfi.

1. Afdrif og hegðun í jarðvegi.
 - 1.1. Hraði niðurbrots og niðurbrotsmáti, þar með talin tilgreining ferla sem koma við sögu og auðkenning 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 7.6 í A-hluta II. viðauka), þar með talin auðkenning umbrots- og niðurbrotsefna.
 - 2.2. Aðsog og frásog í vatni (setmyndun í vatni) og, ef við á, aðsog og frásog umbrots- og niðurbrotsefna.
3. Afdrif og hegðun í lofti.
Ef nota á virka efnið í svæliefni, til úðunar, eða ef það er rokgyarnt eða ef aðrar upplýsingar gefa tilefni til skal ákvarða niðurbrotshraða og niðurbrotsmáta í lofti, að svo miklu leyti sem þetta fellur ekki undir 5 í VII.-lið.
4. Samantekt og mat á 1 til 3.

XIII. Frekari visteiturefnafræðilegar rannsóknir.

1. Áhrif á fugla.
 - 1.1. Bráð eiturhrif við inntöku – þetta er óþarft ef fuglategund var valin við rannsóknir 1 í VII.-lið.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- 1.2. Skammvinn eiturhrif – átta daga fôðurrannsókn á minnst einni tegund (ekki hænsnum).
- 1.3. Áhrif á æxlun.
2. Áhrif á vatnalífverur.
 - 2.1. Langvinn eiturhrif 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 eiturhrif á býflugur og önnur nytsamleg liðdýr. Ekki skal nota sömu lífveru og notuð var í prófun 1 í VII.-lið.
 - 3.2. Eiturhrif 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 markhóps (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi.
4. Önnur áhrif.
 - 4.1. Rannsókn á öndunarhömlun í leðju.
5. Samantekt og mat á 1 til 4.

B. hluti. Sæfiefni.

XI. Frekari rannsóknir sem tengjast heilsu manna.

1. Rannsóknir á matvælum og fôðri.
 - 1.1. Ef efnaleifar sæfiefnisins verða eftir í fôðri í umtalsverðan tíma skal krefjast rannsókna á fôðri og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu.
 - 1.2. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða meðhöndlunar á heimilum á eðli og magn efnaleifa sæfiefnisins.
2. Aðrar rannsóknir sem tengjast áverkun á menn.
Viðeigandi rannsóknir skulu framkvæmdar og rökstudd tilvik tilgreind fyrir sæfiefnið.

XII. Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfi.

1. Allar upplýsingar sem krafist er í XII.-lið A-hluta III. viðauka ef við á.
2. Rannsóknir varðandi dreifingu og eyðingu í:
 - a) jarðvegi,
 - b) vatni,
 - c) lofti.Rannsóknir 1 og 2 hér að framan skulu einungis fara fram að því er varðar visteiturefnafræðilega 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 B-hluta II. viðauka.
2. Áhrif á vatnalífverur.
 - 2.1. Í þeim tilvikum þegar notkun fer fram á, í eða nálægt yfirborðsvatni.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- 2.1.1. Sérstakar rannsóknir á fiski og öðrum vatnalífverum.
- 2.1.2. Gögn um leifar í fiski sem rekja má til virka efnisins, þar með talin eiturefnafræðilega mikilvæg umbrotsefni.
- 2.1.3. Krefjast má að þær rannsóknir sem um getur í 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 í XIII.-lið A-hluta III. viðauka séu framkvæmdar fyrir mikilvæga efnisþætti í sæfiefninu.
- 2.2. Ef úða á sæfiefninu nálægt yfirborðsvatni má krefjast rannsókna á því hvert úðinn berst 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 markhóps og teljast til áhættuhópa.
 - 3.5. Áhrif á örverur í jarðvegi utan markhóps.
 - 3.6. Áhrif á allar aðrar lífverur utan markhóps (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi.
 - 3.7. Ef sæfiefnið er í formi beitu eða kynnis.
 - 3.7.1. Tilraunir 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.

IV. VIÐAUKI

Gögn sem nauðsynleg eru vegna áhættumats.

Sveppir, örverur og veirur.

Inngangur.

1. Tækniskjöl fyrir virkar lífverur og sæfiefni skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tækniskjöl“. Niðurstöður skulu studdar gögnum. Kröfur um tækniskjöl skulu vera í samræmi við tækniþróun.
2. Tækniskjöl skulu innihalda nákvæma og ítarlega lýsingu á þeim rannsóknum sem framkvæmdar hafa verið, aðferðum sem notaðar hafa verið og tilvísanir í heimildir.
3. Óþarft er að leggja fram upplýsingar sem ekki eru nauðsynlegar vegna eðlis sæfiefnis eða vegna fyrirhugaðrar notkunar þess. Hið sama á við þegar það telst ekki vísindalega nauðsynlegt eða tæknilega mögulegt að leggja upplýsingar fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram rökstuðning sem Umhverfisstofnun samþykkir. Slíkur rökstuðningur getur falið í sér að til sé rammisæfiefni sem umsækjandinn hefur rétt á að fá aðgang að.
4. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem Umhverfisstofnun samþykkir. Einkum skal nota ákvæði reglugerðar um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, ef því verður við komið, til að halda tilraunum á dýrum í lágmarki.

[A. hluti.
Virkar lífverur.
Kröfur um tækniskjöl.

Örverur, þar með talið veirur og sveppir.

1. Í þessum viðauka nær hugtakið örverur einnig yfir veirur og sveppi. Tækniskjöl um virkar örverur skulu a.m.k. innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru hér á eftir undir „Kröfur um tækniskjöl“. Með öllum umsóknum um skráningu örvera í A- eða B-hluta V. viðauka skal leggja fram alla viðeigandi og fyrirbyggjandi þekkingu og upplýsingar í heimildum. Upplýsingar, sem varða auðkenni og lýsingu á eiginleikum örveru, þ.m.t. verkunarmáti, eru einkum mikilvægar og skulu tilgreindar í I. til IV. lið enda grundvöllurinn að mati á hugsanlegum áhrifum á heilsu manna og á umhverfið.
2. Útbúa skal tækniskjöl í skilningi 5. gr. um stofn örverunnar nema lagðar séu fram upplýsingar, sem sýni að vitað sé að tegundin sé nægilega einsleit að því er varðar alla hennar eiginleika.
3. Ef vitað er að sæfiefnavirknin stafi að hluta til eða að öllu leyti af áhrifum eiturfefnis/umbrotsefnis eða ef búast má við umtalsverðum leifum eiturfefna/umbrotsefna, sem tengjast ekki áhrifunum frá virku örverunni, skal leggja fram málsskjöl um eiturfefnið/umbrotsefnið í samræmi við kröfurnar í A-hluta II. viðauka og, ef tilgreint, í viðeigandi hlutum A-hluta III. viðauka.

Kröfur varðandi tækniskjöl.

LÍÐIR:

- I. Auðkenni örverunnar.
- II. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar.
- III. Frekari upplýsingar um örveruna.
- IV. Greiningaraðferðir.
- V. Áhrif á heilsu manna.
- VI. Efnaleifar í eða á meðhöndluðum efnum, matvælum og fóðri.
- VII. Afdrif og hegðun í umhverfinu.
- VIII. Áhrif á lífverur utan markhóps.
- IX. Flokkun og merking.
- X. Samantekt og mat á I.- til IX.-lið, þ.m.t. niðurstöður áhættumats og tilmæli.

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

- I. AUÐKENNI ÖRVERUNNAR
 - 1.1. Umsækjandi
 - 1.2. Framleiðandi
 - 1.3. Heiti og lýsing á tegund, lýsing á eiginleikum stofns
 - 1.3.1. Almenn heiti örverunnar (þ.m.t. önnur og eldri heiti)
 - 1.3.2. Flokkunarfræðilegt heiti og stofn, upplýsingar hvort um sé að ræða stofnafbrigði, stökkbrigði eða erfðabreytta lífveru; fyrir veirur: flokkunarfræðileg táknun virka efnisins, sermigerð, stofn eða stökkbrigði
 - 1.3.3. Safn og tilvísunarnúmer fyrir sýni og rækt þar sem ræktin er varðveitt

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- 1.3.4. Aðferðir, verklagsreglur og viðmiðanir sem notaðar eru til að greina og auðkenna örveruna (t.d. form og byggingu hennar, lífefnafræði og sermifræði)
- 1.4. Forskrift að hráefninu sem er notað við framleiðslu samsettra vara
 - 1.4.1. Örveruinnihald
 - 1.4.2. Tegund og innihald af óhreinindum, aukefnum og mengandi örverum
 - 1.4.3. Greiningarsvið framleiðslulotna

II. LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVERUNNAR

- 2.1. Saga örverunnar og notkun hennar. Útbreiðsla hennar í náttúrunni og landfræðileg dreifing
 - 2.1.1. Sögulegur bakgrunnur
 - 2.1.2. Uppruni örverunnar og hvar hún finnst í náttúrunni
- 2.2. Upplýsingar um marklífveru eða -lífverur
 - 2.2.1. Lýsing á marklífverunni eða -lífverunum
 - 2.2.2. Verkunarmáti
- 2.3. Hýsilsvið og áhrif á aðrar tegundir en marklífveruna
- 2.4. Þroskastig/lífsferill örverunnar
- 2.5. Smitvirkni, dreifing og hæfni til að ná bólfestu
- 2.6. Vensl við þekkt sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna
- 2.7. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann
- 2.8. Upplýsingar um myndun umbrotsefna (einkum eiturefna)
- 2.9. Sýklalyf og önnur örverueyðandi efni
- 2.10. Mótstöðuafli gegn umhverfisþáttum
- 2.11. Áhrif á efni og vörur

III. FREKARI UPPLÝSINGAR UM ÖRVERUNA

- 3.1. Hlutverk
- 3.2. Fyrirhugað notkunarvið
- 3.3. Sæfiefnaflokkur eða -flokkar og notendahópar sem skráning örverunnar í A-, B- eða C-hluta V. viðauka byggist á
- 3.4. Framleiðsluaðferð og gæðaeftirlit
- 3.5. Upplýsingar um hvort fram kemur eða hvort fram getur komið þol hjá marklífverunni eða -lífverunum
- 3.6. Aðferðir til að koma í veg fyrir að stofnrækt örverunnar missi meinvirkni sína
- 3.7. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða elds
- 3.8. Aðferðir við eyðingu eða afmengun
- 3.9. Ráðstafanir ef óhapp verður
- 3.10. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs
- 3.11. Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun

IV. GREININGARAÐFERÐIR

- 4.1. Aðferðir við greiningu á örverunni eins og hún er framleidd
- 4.2. Aðferðir til að greina og ákvarða magn leifa (lífvænlegra eða ólífvænlegra):

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

V. ÁHRIF Á HEILSU MANNA

I. STIG

- 5.1. Grunnupplýsingar
 - 5.1.1. Læknisfræðileg gögn
 - 5.1.2. Læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu
 - 5.1.3. Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni
 - 5.1.4. Beint eftirlit, t.d. klínísk tilvik
- 5.2. Grunnrannsóknir
 - 5.2.1. Næming
 - 5.2.2. Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni
 - 5.2.2.1. Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni við inntöku
 - 5.2.2.2. Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni við innöndun
 - 5.2.2.3. Stakur skammtur gefinn í kviðarhol eða undir húð
 - 5.2.3. Prófun í glasi á erfðaeiturhrifum
 - 5.2.4. Frumuræktarrannsóknir
 - 5.2.5. Upplýsingar um eiturhrif og smithæfni eftir skammvinna áverkun
 - 5.2.5.1. Áhrif á heilsu eftir endurtekna innöndun
 - 5.2.6. Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálpi, læknismeðferð
 - 5.2.7. Smithæfni og smitvirkni fyrir menn og önnur spendýr sem búa við ónæmisbælingu

Lok I. stigs.

II. STIG

- 5.3. Sértækar rannsóknir á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni
- 5.4. Erfðaeiturhrif
 - Rannsóknir í lífi á líkamsfrumum
- 5.5. Erfðaeiturhrif
 - Rannsóknir í lífi á kímfrumum

Lok II. stigs.

- 5.6. Yfirlit yfir eiturhrif, smithæfni og smitvirkni í spendýrum og heildarmat

VI. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM EFNUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

- 6.1. Þrávirkni og líkindi á fjölgun í eða á meðhöndluðum efnum, fóðri eða matvælum
- 6.2. Frekari upplýsingar
 - 6.2.1. Ólífvænlegar leifar
 - 6.2.2. Lífvænlegar leifar
- 6.3. Samantekt og mat á efnaleifum í eða á meðhöndluðum efnum, matvælum og fóðri

VII. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

- 7.1. Þrávirkni og fjölgun
 - 7.1.1. Jarðvegur
 - 7.1.2. Vatn
 - 7.1.3. Loft
- 7.2. Hreyfanleiki
- 7.3. Samantekt og mat á afdrifum og hegðun í umhverfinu

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

VIII. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

- 8.1. Áhrif á fugla
- 8.2. Áhrif á vatnalífverur
 - 8.2.1. Áhrif á fisk
 - 8.2.2. Áhrif á hryggleysingja í fersku vatni
 - 8.2.3. Áhrif á vöxt þörunga
 - 8.2.4. Áhrif á plöntur, aðrar en þörunga
- 8.3. Áhrif á býflugur
- 8.4. Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur
- 8.5. Áhrif á ánamaðka
- 8.6. Áhrif á örverur í jarðvegi
- 8.7. Frekari rannsóknir
 - 8.7.1. Landplöntur
 - 8.7.2. Spendýr
 - 8.7.3. Aðrar viðeigandi tegundir og ferlar
- 8.8. Samantekt og mat á áhrifum á lífverur utan markhóps

IX. FLOKKUN OG MERKING

Tækniskjölunum skal fylgja rökstudd tillaga að röðun virks efnis, sem er örvera, í einn af áhættuflokkunum, sem er tilgreindur í reglum um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum, ásamt upplýsingum um hvort merkja þurfi vörurnar með merki um hættu af líffræðilegum toga sem er tilgreint í sömu reglugerð.

X. SAMANTEKT OG MAT Á I. TIL IX. LIÐ, ÞAR MEÐ TALÍÐ NIÐURSTÖÐUR ÁHÆTTUMATS OG TILMÆLI

B. hluti.

Gagnasafn yfir sæfiefni.

Örverur, þar með talið veirur og sveppir.

1. Í þessum viðauka nær hugtakið örverur einnig yfir veirur og sveppi. Í þessum viðauka eru tilgreindar þær kröfur varðandi gögn sem uppfylla þarf til að fá leyfi fyrir sæfiefni sem að stofni til er blanda með örverum. Með öllum umsóknum fyrir sæfiefni, sem eru að stofni til blöndur með örverum, skal leggja fram alla viðeigandi og fyrirliggjandi þekkingu og upplýsingar í heimildum. Upplýsingar, sem varða auðkenningu og lýsingu á eiginleikum allra efnispátta sæfiefnis eru einkum mikilvægar og skulu tilgreindar í I. til IV. lið enda grundvöllurinn að mati á hugsanlegum áhrifum á heilsu manna og umhverfið.
2. Upplýsingar má fá úr gögnum sem þegar liggja fyrir ef fram er lagður rökstuðningur sem Umhverfisstofnun samþykkir.
3. Við framkvæmd prófana skal gefa nákvæma lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað og óhreinindum í því, í samræmi við ákvæði II. liðar. Ef nauðsyn ber til skal krefjast gagnanna, sem tilgreind eru í B-hluta II. viðauka og III. viðauka, fyrir alla efnispætti sæfiefnisins, einkum ef þessir efnispættir eru efni sem gefa tilefni til áhyggna eins og ef um er að ræða efni sem flokkast undir reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni.

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

4. Þegar um nýjar efnablöndur er að ræða má samþykkja framreikning á upplýsingum í A-hluta IV. viðauka, að því tilskildu að einnig séu metin öll hugsanleg áhrif efnisþáttanna, einkum á smithæfni og smitvirkni.

Kröfur varðandi tækniskjöl.

LÍDIR:

- I. Auðkenni sæfiefnisins
- II. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar sæfiefnisins
- III. Gögn um notkun
- IV. Frekari upplýsingar um sæfiefnið
- V. Greiningaraðferðir
- VI. Upplýsingar um virkni
- VII. Áhrif á heilsu manna
- VIII. Leifar í eða á meðhöndluðum efnum, matvælum og fóðri
- IX. Afdrif og hegðun í umhverfinu
- X. Áhrif á lífverur utan markhóps
- XI. Flokkun, pökkun og merking sæfiefnisins
- XII. Samantekt og mat á I. til XI. lið, þ.m.t. niðurstöður áhættumats og tilmæli

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

- I. AUÐKENNI SÆFIEFNISINS
 - 1.1. Umsækjandi
 - 1.2. Framleiðandi sæfiefnisins og örverunnar eða örveranna
 - 1.3. Viðskiptaheiti eða fyrirhugað viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer, sem framleiðandinn hefur gefið sæfiefninu
 - 1.4. Nákvæmar upplýsingar um magnbundna og þáttbundna efnisþætti sæfiefnisins
 - 1.5. Eðlisástand og eðli sæfiefnisins
 - 1.6. Hlutverk
- II. EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR SÆFIEFNISINS
 - 2.1. Útlit (litur og lykt)
 - 2.2. Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol
 - 2.2.1. Áhrif ljóss, hita og raka á tæknilega eiginleika sæfiefnisins
 - 2.2.2. Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika
 - 2.3. Sprengifími og oxunareiginleikar
 - 2.4. Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfími eða sjálfíkveikju
 - 2.5. Sýrustig, basastig og pH-gildi
 - 2.6. Seigja og yfirborðsspenna
 - 2.7. Tæknilegir eiginleikar sæfiefnisins
 - 2.7.1. Vætunarhæfni
 - 2.7.2. Myndun varanlegrar froðu
 - 2.7.3. Dreifumyndunarhæfni og stöðugleiki dreifu
 - 2.7.4. Þurrsgitprófun og votsigtiprófun
 - 2.7.5. Stærðardreifing agna (úðaduft og lausnarduft, kyrni), innihald af ryki/fingerðum ögnum (kyrni), slit og molnanleiki (kyrni)

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

- 2.7.6. Ýranleiki, endurýranleiki, stöðugleiki ýrulausnar
- 2.7.7. Fljótanleiki, hellanleiki (skolanleiki) og rykmyndun
- 2.8. Eðlisfræðilegt, efnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. við önnur sæfiefni, sem nota á með sæfiefninu og sem sótt er um leyfi eða skráningu fyrir
 - 2.8.1. Eðlisfræðilegt samhæfi
 - 2.8.2. Efnafræðilegt samhæfi
 - 2.8.3. Líffræðilegt samhæfi
- 2.9. Samantekt og mat á eðlisfræðilegum, efnafræðilegum og tæknilegum eiginleikum sæfiefnisins

III. GÖGN UM NOTKUN

- 3.1. Fyrirhugað notkunarvið
- 3.2. Verkunarmáti
- 3.3. Upplýsingar um fyrirhugaða notkun
- 3.4. Skömmtnun
- 3.5. Örveruinnihald í þeim hlutum og efnum sem eru notuð (t.d. í skömmtnunartæki eða í beitu)
- 3.6. Notkunaraðferð
- 3.7. Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi vörnin endist
- 3.8. Nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að komast hjá skaðlegum áhrifum á heilsu manna og dýra og umhverfið
- 3.9. Tillaga að notkunarleiðbeiningum
- 3.10. Notendahópar
- 3.11. Upplýsingar um hugsanlega myndun þols
- 3.12. Áhrif á efni eða vörur sem eru meðhöndlaðar með sæfiefninu

IV. FREKARI UPPLÝSINGAR UM SÆFIEFNIÐ

- 4.1. Umbúðir og samhæfi sæfiefnisins og fyrirhugaðs umbúðaefnis
- 4.2. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði
- 4.3. Tímabil, sem aðgangur er bannaður, nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn, búfé og umhverfið
- 4.4. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða elds
- 4.5. Ráðstafanir ef óhapp verður
- 4.6. Aðferðir við eyðingu og afmengun sæfiefnisins og umbúða þess
 - 4.6.1. Brennsla undir eftirliti
 - 4.6.2. Annað
- 4.7. Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna og aðrar örverur í sæfiefninu, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun

V. GREININGARAÐFERÐIR

- 5.1. Aðferðir til að greina sæfiefnið
- 5.2. Aðferðir til að greina og ákvarða magn leifa

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

VI. UPPLÝSINGAR UM VIRKNI

VII. ÁHRIF Á HEILSU MANNA

- 7.1. Grunnrannsóknir á bráðum eiturrifum
 - 7.1.1. Bráð eiturrif við inntöku
 - 7.1.2. Bráð eiturrif við innöndun
 - 7.1.3. Bráð eiturrif við upptöku um húð
- 7.2. Frekari rannsóknir á bráðum eiturrifum
 - 7.2.1. Húðerting
 - 7.2.2. Augnerting
 - 7.2.3. Húðnæming
- 7.3. Gögn um áverkun
- 7.4. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast óvirkum efnum
- 7.5. Viðbótarrannsóknir á ýmsum blöndum sæfiefna
- 7.6. Samantekt og mat á áhrifum á heilbrigði manna

VIII. LEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM EFNUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

IX. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

X. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

- 10.1. Áhrif á fugla
- 10.2. Áhrif á vatnalífverur
- 10.3. Áhrif á býflugur
- 10.4. Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur
- 10.5. Áhrif á ánamaðka
- 10.6. Áhrif á örverur í jarðvegi
- 10.7. Viðbótarrannsóknir á öðrum tegundum eða rannsóknnum á síðari stigum, t.d. rannsóknir á völdum lífverum utan markhóps.
 - 10.7.1. Landplöntur
 - 10.7.2. Spendýr
 - 10.7.3. Aðrar viðeigandi tegundir og ferlar
- 10.8. Samantekt og mat á áhrifum á lífverur utan markhóps

XI. FLOKKUN, PÖKKUN OG MERKING SÆFIEFNISINS

Eins og kveðið er á um í 10. gr. skal leggja fram rökstuddar tillögur að flokkun og merkingu sæfiefnisins í samræmi við ákvæðin, sem sett eru í reglugerð um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni. Flokkunin tekur til lýsingar á hættuflokki eða hættuflokkum og hættusetninga fyrir alla hættulega eiginleika. Gera skal tillögu að merkingu á grundvelli flokkunarinnar, þ.m.t. varnaðarmerki, hættusetningar og varnaðarsetningar. Við flokkun og merkingu skal hafa hliðsjón af efnunum í sæfiefninu. Sýnishorn af fyrirhuguðum umbúðum skal sent Umhverfisstofnun ef þörf krefur.

Málsskjölunum skal fylgja rökstudd tillaga að röðun í einn af áhættuflokkunum, sem er tilgreindur í reglugerð um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum líffræðilegra skaðvalda á vinnustöðum, ásamt upplýsingum um hvort merkja þurfi

Reglugerð nr. 1101/2004 með breytingum í reglugerð 243/2007, 150/2008, 520/2008 og 1234/2008

vörurnar með merki um hættu af líffræðilegum toga sem er tilgreint í II. viðauka við sömu reglugerð.

XII. SAMANTEKT OG MAT Á I. TIL XI. LIÐ, ÞAR MEÐ TALIÐ NIÐURSTÖÐUR ÁHÆTTUMATS OG TILMÆLI¹⁰

V. VIÐAUKI
Virk efni í sæfiefnum.

A. hluti.
Virk efni sem heimilt er að nota í sæfiefni.

[Sjá sérstakt skjal.](#)

B. hluti.
Virk efni sem heimilt er að nota í áhættulítíl sæfiefni.

[Sjá sérstakt skjal.](#)

C. hluti.
Grunnefni.

VI. VIÐAUKI
Tilkynnt virk efni í sæfiefnum.

Felldur úr gildi með reglugerð nr. 1234/2008.

¹⁰ breytt með reglugerð nr. 520/2008