

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EBE) nr. 793/93
frá 23. mars 1993
um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a, með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ósamræmi í gildandi lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um áhættumat á skráðum efnum í aðildarríkinu getur haft í för með sér viðskiptahindrun milli aðildarríkjanna og skapað ójafna samkeppnisstöðu.

Að því leyti sem þær varða heilsu, öryggi, umhverfisvernd og neytendavernd, ættu ráðstafanir til að samræma þau ákvæði aðildarríkjanna sem beinast að stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar að byggjast á sem mestri vernd innan bandalagsins.

Til að tryggja vernd manna, þar með taldir starfsmenn og neytendur, og umhverfis er nauðsynlegt að láta fara fram kerfisbundið mat í bandalaginu á áhættu þeirra efna sem eru í Evrópuskrá yfir markaðssett kemísk efni (EINECS) ⁽⁴⁾.

Til þess að skilvirkni náist og af efnahagslegum ástæðum er nauðsynlegt að tekin verði upp sameiginleg stefna í bandalaginu sem tryggir skiptingu og samræmingu ábyrgðar milli aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og iðnrekenda.

Setning reglugerðar er hið lagalega form sem hér á við þar sem með henni er framleiðendum og innflytjendum beint lagðar á herðar nákvæmar skyldur sem þeim ber að inna af hendi samtímis og á sama hátt alls staðar í bandalaginu.

Svo að unnt sé að gera bráðabirgðaáhættumat á skráðum efnum og bera kennsl á efni sem hafa forgang og þarf að athuga þegar í stað er nauðsynlegt að safna tilteknum upplýsingum og prófgögnum um skráð efni.

Krafan um útvegum þessara upplýsinga nær ekki til tiltekinna efna sem vegna eiginleika þeirra sjálfra teljast að öllu jöfnu hafa aðeins í för með sér lágmarkshættu.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 276, 5. 11. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 280, 28. 10 1991, bls. 65. og Stjtið. EB nr. C 337, 21. 12. 1992.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 102, 18. 4. 1991, bls. 42.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. C 146, 15. 6. 1990, bls. 1.

Framleiðendum og innflytjendum ber að senda framkvæmdastjórninni upplýsingarnar sem síðan sendir afrit af þeim til allra aðildarríkjanna. Aðildarríki ætti þó að geta farið þess á leit við framleiðendur og innflytjendur sem staðfestu hafa á yfirráðasvæði þess að þeir sendi samtímis sömu upplýsingar til lögbærra yfirvalda þess.

Að því er varðar áhættumat á tilteknum skráðum efnum er í sérstökum tilvikum nauðsynlegt að krefja framleiðendur eða innflytjendur um frekari gögn eða um nánari rannsóknir á tilteknum efnum.

Nauðsynlegt er að setja saman skrá í bandalaginu yfir efni sem hafa forgang og athuga þarf sérstaklega. Framkvæmdastjórninni ber að leggja fram fyrstu skrána yfir efni sem hafa forgang eigi síðar en einu ári eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

Rétt er að aðildarríkin taki að sér að gera áhættumat á efnunum í skránni yfir efni sem hafa forgang. Skulu þau tilnefnd innan bandalagsins og ber að skipta verkefnum á milli þeirra miðað við aðstæður í aðildarríkjunum. Enn fremur ber að samþykkja meginreglur um áhættumat innan bandalagsins.

Við forgangsröðun og áhættumat á skráðum efnum er einkum nauðsynlegt að taka tillit til skorts á gögnum um áhrif efnisins, vinnu sem þegar hefur farið fram á alþjóðavettvangi, eins og í Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) og annarra reglna eða áætlana bandalagsins um hættuleg efni.

Nauðsynlegt er að samþykkja í bandalaginu niðurstöður áhættumatsins og aðgerðir sem mælt er með til að takmarka áhættu að því er varðar efni í skránum yfir efni sem hafa forgang.

Rétt er að halda fjölda þeirra dýra sem notuð eru í tilraunaskyni í algjöru lágmarki, í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ⁽⁵⁾.

Ber að sneiða hjá því eins og kostur er að nota tilraunadýr, einkum í samráði við Evrópumíðstöð tilrauna án tilraunadýra (European Center for Alternative Testing Methods), með því að nota viðurkenndar aðferðir við tilraunir án dýra.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 358, 18. 12. 1986, bls. 1.

Við próf á efnum sem fara fram í tengslum við þessa reglugerð er nauðsynlegt að fylgt sé góðum starfsvenjum við rannsóknir sem tilgreindar eru í tilskipun ráðsins 87/18/EBE um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannpröfun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum ⁽¹⁾.

Framkvæmdastjórninni, með aðstoð nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna, skal veitt nauðsynlegt umboð til að laga tiltekna viðauka að tækniframförum og samþykkja tilteknar ráðstafanir um framkvæmdir að því er varðar þessa reglugerð.

Tryggja ber að farið verði með tilteknar upplýsingar sem falla undir iðnaðar- eða viðskiptaleynd sem trúnaðarmál.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið og gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um:
 - a) söfnun og dreifingu upplýsinga um skráð efni og aðgang að þeim;
 - b) mat á hættu sem fólki stafar af skráðum efnum, þar með taldir starfsmenn og neytendur svo og umhverfi, til að tryggja megi betra eftirlit með þessari hættu innan ramma bandalagsákvæða.
2. Ákvæði þessarar reglugerðar gilda með fyrirvara um reglur bandalagsins um verndun starfsmanna og neytenda.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „efni“: frumefni og efnasambönd þeirra, náttúruleg eða iðnaðarframleidd, þar með talin öll aukefni sem nauðsynleg eru til að viðhalda stöðugleika efnanna og óhreinindi sem stafa af vinnslu, en þó ekki leysiefni sem hægt er að skilja út án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess;
- b) „efnablöndur“: blöndur eða lausnir sem samsettar eru úr tveimur eða fleiri efnum;
- c) „innflutningur“: flutningur inn á tollasvæði bandalagsins;
- d) „framleiðsla“: framleiðsla efna þannig að ein sér verða þau í föstu, vökva- eða loftkenndu ástandi;
- e) „skráð efni“: efni sem eru í Evrópuskrá yfir markaðssett kemísk efni (EINECS).

⁽¹⁾ Stjótt. EB nr. L 15, 17. 1 1987, bls. 29.

1. HLUTI

KERFISBUNDIN TILKYNNING GAGNA OG SAMNING SKRÁR YFIR EFNI SEM HAFNA FORGANG

3. gr.

Tilkynning gagna um framleiðslu á skráðum efnum sem eru framleidd eða flutt inn í miklu magni

Með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr. ber framleiðanda sem hefur framleitt eða innflytjanda sem hefur flutt inn skráð efni, eitt sér eða í blöndu, í meira magni en 1 000 tonn á ári, jafnvel þótt slíkt hafi gerst aðeins einu sinni á þremur árum fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og/eða ári eftir samþykkt hennar að senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 6. gr, eftirfarandi upplýsingar, sem tilgreindar eru í III. viðauka, eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar ef um er að ræða efni sem er skráð í I. viðauka og eigi síðar en 24 mánuðum eftir gildistöku ef um er að ræða efni sem er í Evrópuskrá yfir markaðssett kemísk efni (EINECS) en er ekki í I. viðauka:

- a) heiti og númer í EINECS-skránni;
- b) magn framleidds eða innflutts efnis;
- c) flokkun efnisins í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkisins um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽²⁾ eða bráðabirgðaflokkun í samræmi við nefnda tilskipun, þar með talin hættuflokkur, hættutákn, hættusetningar og varnaðarsetningar;
- d) upplýsingar um notkun efnisins eftir því sem unnt er að sjá fyrir;
- e) gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins;
- f) gögn um ferli og afdrif í umhverfinu;
- g) gögn um umhverfiseituráhrif;
- h) gögn um bráð og meðalbráð eiturhrif efnisins;
- i) gögn um krabbameinsvaldandi og stökkbreytivaldandi áhrif efnisins og/eða eituráhrif þess á æxlun;
- j) allar aðrar upplýsingar sem máli skipta við áhættumat á efninu.

Framleiðendur og innflytjendur skulu eftir fremsta megni útvega gögnin í liðum e) til j). Ef upplýsingar skortir þurfa framleiðendur og innflytjendur þó ekki að láta fara fram frekari próf á dýrum til að leggja fram þessi gögn.

⁽²⁾ Stjótt. EB nr. 196, 16. 8. 1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/632/EBE (Stjótt. EB nr. L 338, 10. 12. 1991, bls. 23).

4. gr.**Tilkynning gagna um framleiðslu á skráðum eignum sem eru framleidd eða flutt inn í litlu magni**

1. Með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr. ber framleiðanda sem hefur framleitt eða innflytjanda sem hefur flutt inn skráð efni, eitt sér eða í blöndu, í meira magni en 10 tonnum á ári en ekki meira en 1 000 tonnum á ári, jafnvel þótt slíkt hafi gerst aðeins einu sinni á þremur árum fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og/eða ári eftir samþykkt hennar að senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 6. gr., eftirfarandi upplýsingar, sem tilgreindar eru í IV. viðauka, eigi síðar en 24 mánuðum eftir að reglugerð þessi hefur verið í gildi í þrjú ár:
 - a) heiti og númer í EINECS-skránni;
 - b) magn framleidds eða innflutts efnis;
 - c) flokkun efnisins í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE eða bráðabirgðaflokkun í samræmi við nefnda tilskipun, þar með talin hættuflokkur, hættutákn, hættusetningar og varnaðarsetningar;
 - d) upplýsingar um notkun efnisins eftir því sem unnt er að sjá fyrir.
2. Framkvæmdastjórnin ákveður, í samráði við aðildarríkin í hvaða tilvikum er nauðsynlegt að krefja framleiðendur og innflytjendur efna sem gefin eru upp samkvæmt 1. mgr. um frekari upplýsingar samkvæmt III. viðauka um eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturhrif og umhverfiseituráhrif slíkra efna, um áreitun og alla aðra þætti sem máli skipta fyrir áhættumat á efninu. Með fyrirvara um 2. mgr. 12. gr. eru framleiðendur og innflytjendur þó ekki skyldugir til að láta fara fram frekari próf á dýrum í þessu skyni.

Taka skal ákvörðun um hvaða upplýsingar skuli lagðar fram og á hvern hátt það verði gert í samræmi við málsmeðferðina í 15. gr.

5. gr.**Undanþágur**

Efnin sem skráð eru í II. viðauka eru undanþegin ákvæðum 3. og 4. gr. Þó má, samkvæmt málsmeðferð, sem er ákveðin í samræmi við málsmeðferðina er um getur í 15. gr., krefjast upplýsinga um efnin sem skráð eru í II. viðauka.

6. gr.**Málsmeðferð um tilkynningu gagna**

1. Ef um er að ræða efni sem er framleitt eða flutt inn af fleiri en einum framleiðanda eða innflytjanda má einn framleiðandi eða innflytjandi leggja fram fyrir hönd annarra framleiðenda eða innflytjenda sem í hlut eiga og með þeirra

samþykki upplýsingarnar sem um getur í 3. gr. og 2. mgr. 4. gr. Hinir síðarnefndu skulu samt sem áður senda framkvæmdastjórninni upplýsingarnar sem tilgreindar eru í liðum 1.1 til 1.19 í III. viðauka og síðan vísa til gagnanna sem framleiðandinn eða innflytjandinn sendir inn.

2. Við afhendingu upplýsinganna sem um getur í 3. gr. og 1. mgr. 4. gr. skulu framleiðendur og innflytjendur aðeins nota sérstaka hugbúnaðarpakka á disklingi sem framkvæmdastjórnin lætur af hendi endurgjaldslaust.
3. Aðildarríkin geta kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur sem staðfestu hafa á yfirráðasvæði þeirra skuli senda upplýsingarnar sem framkvæmdastjórnin fær samkvæmt 3. og 4. gr., samtímis til lögbærra yfirvalda þeirra.
4. Þegar framkvæmdastjórnin fær gögnin sem um getur í 3. og 4. gr. skal hún senda afrit til allra aðildarríkjanna.

7. gr.**Uppfærsla upplýsinga sem sendar eru inn og kvöð um að leggja óumbeðið fram tilteknar upplýsingar**

1. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sent inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skulu uppfæra upplýsingarnar sem eru sendar framkvæmdastjórninni.

Einkum skulu þeir senda, þar sem við á:

- a) upplýsingar um nýja notkun efnisins sem breytir verulega gerð, tegund, magni eða lengd áreitunar efnisins á fólk eða umhverfi;
- b) ný gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturefnafræðileg eða umhverfiseiturefnafræðileg áhrif ef líklegt er að þau skipti máli við mat á hugsanlegri áhættu sem efnid getur haft í för með sér;
- c) allar breytingar á bráðabirgðaflokkun samkvæmt tilskipun 67/548/EBE.

Einnig skulu þeir uppfæra þriðja hvert ár upplýsingarnar um framleiðslu- og innflutningsmagn sem um getur í 3. og 4. gr. ef orðið hafa breytingar á því magni sem skráð er í III. og IV. viðauka.

2. Ef framleiðandi eða innflytjandi skráðs efnis býr yfir einhverri þeirri vitneskju sem draga mætti þær ályktanir af að viðkomandi efni geti haft í för með sér alvarlega hættu fyrir fólk eða umhverfi skal hann þegar í stað senda slíkar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar og til aðildarríkisins sem hann hefur staðfestu í.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fær gögnin sem um getur í 1. og 2. mgr. skal hún senda afrit til allra aðildarríkjanna.

8. gr.

Skrár yfir efni sem hafa forgang

1. Á grundvelli upplýsinganna sem framleiðendur og innflytjendur senda inn í samræmi við 3. og 4. gr. og á grundvelli innlendu skrána yfir efni sem hafa forgang skal framkvæmdastjórnin með jöfnu millibili í samráði við aðildarríkin setja saman skrá yfir efni eða efnisflokka sem hafa forgang (hér eftir kölluð skrá yfir efni sem hafa forgang) sem þarf að athuga þegar í stað vegna hugsanlegra áhrifa þeirra á fólk eða umhverfi. Þessar skrár skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. og framkvæmdastjórnin skal birta þær í fyrsta sinn á árinu eftir gildistöku reglugerðarinnar.
2. Við gerð skrána yfir efni sem hafa forgang skal tekið tillit til eftirfarandi þátta:
 - áhrifa efnisins á fólk og umhverfi,
 - áreitunar af völdum efnisins sem fólk eða umhverfi verður fyrir,
 - skorts á gögnum um áhrif efnisins á fólk og umhverfi,
 - vinnu sem þegar hefur farið fram á alþjóðavettvangi,
 - annarra reglna eða áætlana bandalagsins um hættuleg efni.

Efni metið eftir öðrum bandalagsreglum er því aðeins sett í skrána yfir efni sem hafa forgang að matið taki ekki til áhættu fyrir fólk og umhverfi, þar með taldir starfsmenn og neytendur, eða að áhættan hafi ekki verið metin sem skyldi. Ekki ber að endurtaka mat samkvæmt þessari reglugerð sem er sambærilegt því sem framkvæmt er samkvæmt öðrum bandalagsreglum.

Sérstaka athygli ber að veita efnum sem geta haft langtímaáhrif, einkum efnum sem vitað er eða grunur leikur á um að séu krabbameinsvaldandi, hafi eituráhrif á æxlun og/eða eru stökkbreytivaldandi eða vitað er eða grunur leikur á um að auki tíðni þessara áhrifa.

9. gr.

Upplýsingar um efni sem eru í skránni yfir efni sem hafa forgang

1. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sent inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skulu, áður en sex mánuðir eru liðnir, senda forsvarsaðila sem tilnefndur er í samræmi við 1. mgr. 10. gr. allar viðeigandi upplýsingar um efni í skránni sem um getur í 1. mgr. 8. gr. og samsvarandi rannsóknarskýrslur um áhættumat viðkomandi efnis.

2. Til viðbótar við kröfur sem um getur í 1. mgr. og með fyrirvara um próf sem hægt er að krefjast samkvæmt 2. mgr. 10. gr. ef einhver atriði sem skráð eru í VII. viðauka A við tilskipun 67/548/EEB eru ekki fyrirbyggjandi um tiltekið efni, eru framleiðendur og innflytjendur sem sent hafa inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skyldugir til að láta fara fram nauðsynleg próf til að afla gagna sem vantar og láta forsvarsaðila í té niðurstöður prófa og skýrslur um þau innan tólf mánaða.
3. Með fyrirvara um 2. mgr. geta framleiðendur og innflytjendur farið fram á að forsvarsaðilinn veiti þeim undanþágu frá því að gera frekari rannsóknir annaðhvort vegna þess að tiltekna upplýsingar séu óþarfar fyrir áhættumat eða ekki er hægt að útvega þær; þeir geta einnig farið fram á lengri frest ef aðstæður krefjast þess. Slíkri undanþágu skal fylgja ítarlegur rökstuðningur og ákveður forsvarsaðilinn hvort beiðnin fæst samþykkt. Þegar veittar eru undanþágur í samræmi við þessa grein skal forsvarsaðilinn án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um það. Ef eitt hinna aðildarríkjanna véfengir ákvörðun forsvarsaðilans er lokaákvörðun tekin í samræmi við nefndarmálsmeðferð sem mælt er fyrir um í 15. gr.

2. HLUTI

ÁHÆTTUMAT

10. gr.

Áhættumat á efnunum í skránum yfir efni sem hafa forgang í aðildarríkinu sem er tilnefnt sem forsvarsaðili

1. Eitt aðildarríki er gert ábyrgt fyrir mati á hverju efni í skránum yfir efni sem hafa forgang í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. og skal sjá til þess að verkefni deilist jafnt á aðildarríkin.

Aðildarríkin skulu tilnefna einn forsvarsaðila fyrir efnið úr hópi lögbærra yfirvalda sem um getur í 13. gr.

Forsvarsaðilinn ber ábyrgð á mati upplýsinganna sem einn eða fleiri framleiðendur eða innflytjendur senda inn í samræmi við kröfur 3., 4., 7. og 9. gr. svo og öllum öðrum fyrirbyggjandi upplýsingum og skal ákveða, að höfðu samráði við hlutaðeigandi framleiðendur eða innflytjendur, hvort, að því er áhættumatið varðar, sé nauðsynlegt að krefjast þess að ofangreindir framleiðendur eða innflytjendur efna sem hafa forgang sendi inn frekari upplýsingar og/eða láti fara fram frekari próf.

2. Ef forsvarsaðili telur nauðsynlegt að fara fram á frekari upplýsingar og/eða próf skal hann tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Ákvörðun um að krefja ofangreinda innflytjendur og/eða framleiðendur um frekari upplýsingar og/eða próf og fresturinn til að verða við þeirri

beiðni skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.

3. Forsvarsaðili tilgreinds efnis skal meta hættu efnisins fyrir fólk og umhverfi.

Hann skal, ef við á, gera tillögur um áætlun til að takmarka þessa áhættu, þar með taldar ráðstafanir til eftirlits og/eða áætlanir um eftirlit. Ef í slíkum ráðstöfunum er mælt með takmörkun á markaðssetningu eða notkun efnisins sem um ræðir skal forsvarsaðilinn greina frá kostum og göllum efnisins og hvort önnur efni séu fánleg í staðinn.

Forsvarsaðilinn skal senda framkvæmdastjórninni áhættumat og áætlun sem hann mælir með.

4. Raunveruleg eða hugsanleg áhætta fyrir fólk og umhverfi skal metin á grundvelli reglna sem verða samþykktar fyrir 4. júní 1994, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. Þessar reglur skulu endurskoðaðar með jöfnu millibili og, ef við á, þeim breytt í samræmi við sömu málsmeðferð.
5. Þegar framleiðendur eða innflytjendur eru beðnir um frekari upplýsingar og/eða próf ber þeim líka að athuga, í ljósi þeirrar nauðsynjar að takmarka tilraunir á hryggdýrum, hvort upplýsingarnar sem þarf til að meta efnið eru ekki fánlegar frá fyrri framleiðendum eða innflytjendum tilkynnta efnisins og hvort ekki sé hægt að útvega þær, hugsanlega gegn því að greiða kostnað. Ef mjög brýnt er að gera tilraunir ber að athuga hvort ekki sé hægt að takmarka próf á dýrum eða nota aðrar aðferðir í stað þeirra.

Nauðsynlegar rannsóknir á tilraunastofu skulu fara fram að teknu fullu tilliti til reglna um „góðar starfsvenjur við rannsóknir“ eins og mælt er fyrir um í tilskipun 87/18/EBE og í ákvæðum tilskipunar 86/609/EBE.

11. gr.

Áhættumat á efnium í skránni yfir efni sem hafa forgang innan bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli áhættumats og ráðstafana sem forsvarsaðilinn mælir með, senda nefndinni sem um getur í 1. mgr. 15. gr. tillögur varðandi niðurstöður áhættumats á þeim efnium sem hafa forgang og, ef með þarf, tillögu um viðeigandi áætlun til að takmarka þessa áhættu.
2. Niðurstöður áhættumats á þeim efnium sem hafa forgang og áætlun sem mælt er með skulu samþykktar innan bandalagsins í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er með í 15. gr. og framkvæmdastjórninni ber að birta þær.
3. Á grundvelli áhættumatsins og áætlunarinnar sem mælt er með og um getur í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin, ef með þarf, gera tillögu um ráðstafanir í bandalaginu innan ramma tilskipunar ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976

um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna ⁽¹⁾ eða innan ramma annarra gildandi bandalagsákvæða.

12. gr.

Skuldbindingar er varða ákvæði um nánari upplýsingar og frekari prófanir

1. Framleiðandi eða innflytjandi efnis í skránni yfir efni sem hafa forgang er um getur í 1. mgr. 8. gr. sem hefur sent inn upplýsingar samkvæmt 3. og 4. gr. skal, innan tilskilins frests, láta forsvarsaðilanum í té gögn og prófniðurstöður varðandi efnið sem um getur í 1. og 2. mgr. 9. gr. og þeirra sem um getur í 2. mgr. 10. gr.
2. Ef gildar ástæður eru til að ætla að skráð efni geti haft í för með sér alvarlega hættu fyrir fólk og umhverfi skal tekin ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr., um að fara fram á það við framleiðendur og innflytjendur efnisins að þeir láti í té upplýsingar sem þeir hafa undir höndum og/eða geri prófanir á skráða efninu og skili skýrslu um málið, samanber þó 2. mgr. 7. gr.
3. Ef um er að ræða efni, eitt sér eða í blöndu, sem er framleitt eða flutt inn af fleiri en einum framleiðanda eða innflytjanda má einn framleiðandi eða innflytjandi láta fara fram próf samkvæmt 1. og 2. mgr. og koma fram fyrir hönd annarra framleiðenda eða innflytjenda. Hinir framleiðendurnir eða innflytjendurnir skulu vísa til prófanna sem þessi eða þessir framleiðendur eða innflytjendur láta fara fram og deila kostnaðinum á sanngjarnan hátt.

13. gr.

Samvinna milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar

Aðildarríkin skulu tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld til að taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar í samvinnu við framkvæmdastjórnina, einkum að því er varðar verkefni sem um getur í 8. og 10. gr. Aðildarríkin skulu einnig tilnefna eitt eða fleiri yfirvöld sem framkvæmdastjórnin á að senda afrit af gögnum sem hún fær.

3. HLUTI

STJÓRNUN, TRÚNAÐARMÁL, ÝMIS ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

14. gr.

Breyting og aðlögun viðaukana

1. Nauðsynlegar breytingar til að laga I., II., III. og IV. viðauka að tækniframförum skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja breytingar og aðlaganir á V. viðauka.

⁽¹⁾ Stjttóð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/659/EBE (Stjttóð. EB nr. L 363, 31. 12. 1991, bls. 36).

15. gr.**Nefndin**

1. Framkvæmdastjórnin nýtur aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.
2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álit sínu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid 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 framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni skulu vegin eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. 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 framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

4. a) Hafi ráðið ekki aðhafst innan tveggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema í tilvikum sem um getur í undirlit b hér á eftir.
- b) Hafi ráðið ekki aðhafst, þegar um er að ræða ákvarðanir sem um getur í 2. mgr. 11. gr. og 1. mgr. 14. gr., innan tveggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

16. gr.**Trúnaðarmál**

1. Ef framleiðandinn eða innflytjandinn telur að þörf sé á viðskiptaleynd er honum heimilt að tilgreina þær upplýsingar í 3., 4., 7. og 12. gr. sem hann telur vera viðkvæmt mál frá viðskiptalegu sjónarhorni og gætu skaðað iðnað hans og viðskipti ef þær væru birtar, og getur hann óskað eftir að þeim verði haldið leyndum fyrir öllum öðrum en lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni. Í

slíkum tilvikum verður að leggja fram fullnægjandi rök. Iðnaðar- og viðskiptaleynd tekur ekki til:

- heitis efnisins, eins og það er tilgreint í EINECS-skránni,
- nafns framleiðandans eða innflytjandans,
- gagna um eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins og um ferli og afdrif í umhverfinu,
- útdráttar úr niðurstöðum eiturhrifa- og umhverfiseituráhrifaprófa, einkum gagna um krabbameins- og stökkbreytivaldandi áhrif og eituráhrif efnisins á æxlun,
- upplýsinga um aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi efnið og neyðarráðstafanir,
- upplýsinga sem, ef þær eru ekki gefnar upp, gætu leitt til þess að tilraunir yrðu gerðar á dýrum eða þær endurteknar að óþörfu,
- greiningaraðferða sem gera kleift að finna hættuleg efni eftir að þau hafa verið losuð út í umhverfið og til að ákvarða beina áreitun á menn.

Ef framleiðandinn eða innflytjandinn birtir síðar sjálfur upplýsingar sem áður voru trúnaðarmál ber honum að tilkynna lögbærum yfirvöldum um það.

2. Yfirvaldið sem fær upplýsingarnar tekur ákvörðun á eigin ábyrgð um hvaða upplýsingar falla undir iðnaðar- og viðskiptaleynd í samræmi við 1. mgr.

Ef lögbæru yfirvöldin sem fá upplýsingarnar fara með þær sem trúnaðarmál skulu önnur yfirvöld einnig fara þannig með þær.

17. gr.

Eigi síðar en einu ári eftir samþykkt þessarar reglugerðar skulu aðildarríkin samþykkja viðeigandi laga- og stjórnáhrifaráðstafanir til að tryggja að farið verði að ákvæðum þessarar reglugerðar.

18. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

Gjört í Brussel 23. mars 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

S. AUKEN

forseti.

I. VIÐAUKI(**)

SKRÁ YFIR SKRÁÐ EFNI SEM ERU FRAMLEIDD Í BANDALAGINU EÐA FLUTT INN Í MAGNI SEM FER YFIR 1 000 TONN Á ÁRI (*)

(*) Vörur framleiddar úr olíu eru flokkaðar í 31 flokk sem eru auðkenndir með tölustöfum eða tölustöfum og bókstöfum (1. flokkur, 2. flokkur, 3. flokkur A, 3. flokkur B, 3. flokkur C, 4. flokkur A, 4. flokkur B o.s.frv.).

Framleiðendur eða innflytjendur geta ákveðið, fyrir hvern flokk efna, að leggja einungis fram eitt sett af upplýsingum en einungis hvað snertir upplýsingarnar í 2. til 6. lið í III. viðauka; lítið skal svo á að þessar upplýsingar gildi um öll efni í viðkomandi flokki.

II. VIÐAUKI(**)

SKRÁ YFIR EFNI SEM ERU UNÐANSKILIN ÁKVÆÐUM 3. OG 4. GR.

(**) Þessir tveir viðaukar hafa ekki verið þýddir á íslensku. Þær skrár, sem um er að ræða, má finna í Stjttíð. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls. 8 og bls. 69.

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM UM GETUR Í 3. GR.

1. Almennar upplýsingar

- 1.1. Heiti efnis
- 1.2. EINECS-nr.
- 1.3. CAS-nr.
- 1.4. Samheiti
- 1.5. Hreinleiki
- 1.6. Óhreinindi
- 1.7. Sameindaformúla
- 1.8. Byggingarformúla
- 1.9. Gerð efnisins
- 1.10. Eðlisfræðilegt ástand
- 1.11. Tilgreina skal þann sem sendir inn gögnin
- 1.12. Framleitt eða innflutt magn, meira en 1 000 tonn á ári
- 1.13. Tilgreina skal ef efnið hefur verið framleitt síðastliðna 12 mánuði
- 1.14. Tilgreina skal ef efnið hefur verið flutt inn síðastliðna 12 mánuði
- 1.15. Flokkun og merking
- 1.16. Notkunarvið
- 1.17. Hafa fullnægjandi upplýsingar þegar verið sendar inn af öðrum framleiðanda eða innflytjanda?
- 1.18. Tilgreina skal ef komið er fram fyrir hönd annars framleiðanda eða innflytjanda
- 1.19. Aðrar athugasemdir (t.d. val um förgun)

2. Eðlisefnafræðileg gögn

- 2.1. Bræðslumark
- 2.2. Suðumark
- 2.3. Eðlismassi
- 2.4. Gufuþrýstingur
- 2.5. Deilistuðull ($\log_{10} P_{ow}$)

- 2.6. Vatnsleysni
- 2.7. Kveikjumark
- 2.8. Sjálfskvikun
- 2.9. Eldfimi
- 2.10. Sprengifimi
- 2.11. Eldnærandi eiginleikar
- 2.12. Önnur gögn og athugasemdir

3. Afdrif og ferli í umhverfinu

- 3.1. Stöðugleiki
 - 3.1.1. Ljósnaemt niðurbrot
 - 3.1.2. Stöðugleiki í vatni
 - 3.1.3. Stöðugleiki í jarðvegi
- 3.2. Niðurstöður reglubundins eftirlits (umhverfi)
- 3.3. Flutningur og dreifing milli vistkerfa, þar með talið áætlað magn og hvernig efnin dreifast
 - 3.3.1. Flutningur
 - 3.3.2. Dreifing innan vistkerfa
- 3.4. Lífrænt niðurbrot
- 3.5. Lífræn uppsöfnun
- 3.6. Aðrar athugasemdir

4. Umhverfiseituráhrif

- 4.1. Eiturhrif í fiski
- 4.2. Eiturhrif í halafló og öðrum hryggleysingjum í vatni
- 4.3. Eiturhrif í þörungum
- 4.4. Eiturhrif í gerlum
- 4.5. Eiturhrif í landlífverum
- 4.6. Eiturhrif í jarðvegslífverum
- 4.7. Aðrar athugasemdir

5. Eiturhrif

5.1. Bráð eiturhrif

5.1.1. Bráð eiturhrif um munn

5.1.2. Bráð eiturhrif við innöndun

5.1.3. Bráð eiturhrif í gegnum húð

5.1.4. Bráð eiturhrif (aðrar inntökuaðferðir)

5.2. Ætandi og ertandi

5.2.1. Húðertandi

5.2.2. Augnertandi

5.3. Næming

5.4. Endurtekinn eiturhrifaskammtur 5.5. Erfðaeiturhrif í glasi

5.6. Erfðaeiturhrif í lífi

5.7. Krabbameinsvaldar

5.8. Eiturhrif á æxlun

5.9. Aðrar upplýsingar sem máli skipta

5.10. Reynsla fólks sem hefur verið útsett fyrir efnið

6. Heimildaskrá

IV. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 4. GR.

1. Almennar upplýsingar

- 1.1. Heiti efnis
- 1.2. EINECS-nr.
- 1.3. CAS-nr.
- 1.4. Samheiti
- 1.5. Hreinleiki
- 1.6. Óhreinindi
- 1.7. Sameindaformúla
- 1.8. Byggingarformúla
- 1.9. Gerð efnisins
- 1.10. Eðlisfræðilegt ástand
- 1.11. Tilgreina skal þann sem sendir inn gögnin
- 1.12. Framleitt eða innflutt magn sem fer yfir 10 tonn á ári en ekki yfir 1 000 tonn
- 1.13. Tilgreina skal ef efnið hefur verið framleitt síðastliðna 12 mánuði
- 1.14. Tilgreina skal ef efnið hefur verið flutt inn síðastliðna 12 mánuði
- 1.15. Flokkun og merking
- 1.16. Notkunarvið
- 1.17. Aðrar athugasemdir

V. VIÐAUKI

UPPLÝSINGASKRIFSTOFUR Í BANDALAGINU

Sérstakir hugbúnaðarpakkar eru fánlegir á disklingum á eftirfarandi
upplýsingaskrifstofum í bandalaginu

Pýskaland*Bonn*

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Zitelmannstraße 22
D-5300 Bonn
Telex 88 66 48 EUROP D
Bréfasími 5 30 09 50

Berlín

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Außenstelle Berlin

Kurfürstendamm 102
D-1000 Berlin 31
Telex 18 40 15 EUROP D
Bréfasími 8 92 20 59

München

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Vertretung in München

Erhardtstraße 27
D-8000 München 2
Telex 5 21 81 35
Bréfasími 2 02 10 15

Belgía*Brussel*

- a) Commission des Communautés européennes
Bureau en Belgique
- b) Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in België

Rue Archimède 73, B-1040 Bruxelles
Archimedesstraat 73, B-1040 Brussel
Telex 26657 COMINF B
Bréfasími 2 35 01 66

Danmörk*Kaupmannahöfn*

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber
Kontor i Danmark

Højbrohus
Østergade 61
Postbox 144
DK-1004 København K 33
Telex 1 64 02 COMEUR DK
Bréfasími 33 11 12 03/33 14 12 44

Spánn*Madrid*

Comisión de las Comunidades Europeas
Oficina en España

Calle de Serrano 41
5ª planta
E-28001 Madrid
Telex 4 68 18 OIPE E
Bréfasími 2 76 03 87

Barcelona

Edificio Atlantico
Av. Diagonal, 407 bis, Planta 18
08008 Barcelona
Bréfasími 415 63 11

Frakkland*París*

Commission des Communautés européennes
Bureau de représentation en France

288, boulevard Saint-Germain
F-75007 Paris
Telex Paris 611019 COMEUR
Bréfasími 1 45 56 94 19/7

Marseilles

Commission des Communautés européennes
Bureau à Marseilles

CMCI
2, rue Henri-Barbusse
F-13241 Marseilles Cedex 01
Telex 40 25 38 EURMA
Bréfasími 91 90 98 07

Grikkland*Aþena*

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
Γραφείο στην Ελλάδα

2 Vassilissis Sofias
Case postale 11002
GR-Athina 10674
Telex 219324 ECAT GR
Bréfasími 7 24 46 20

Írland*Dublin*

Commission of the European Communities
Office in Ireland

39 Molesworth Street
IRL-Dublin 2
Telex 9 38 27 EUUCO EI
Bréfasími 71 26 57

Ítalía*Róm*

Commissione delle Comunità Europee
Ufficio in Italia

Via Poli 29
I-00187 Roma
Telex 61 01 84 EUROMA I
Bréfasími 6 79 16 58

Mílanó

Commissione delle Comunità Europee
Ufficio a Milano

Corso Magenta 59
I-20123 Milano
Telex 31 62 00 EURMIL I
Bréfasími 4 81 85 43

Lúxemborg*Lúxemborg*

Commission des Communautés européennes
Bureau au Luxembourg

Bâtiment Jean Monnet B/O
Rue Alcide De Gaspari
L-2920 Luxembourg
Telex 34 23/34 46/34 76 COMEUR LU
Bréfasími 43 01 44 33

Holland*Den Haag*

Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in Nederland

Korte Vijverberg 5
NL-2513 AB Den Haag
Telex 3 10 94 EURCO NL
Bréfasími 364 66 19

Portúgal*Lissabon*

Comissão das Comunidades Europeias
Gabinete em Portugal

Centro Europeu Jean Monnet
Largo Jean Monnet 1-10º
P-1200 Lisboa
Telex 18810 COMEUR P
Bréfasími 1 55 43 97

Stóra Bretland*London*

Commission of the European Communities
Office in the United Kingdom

Jean Monnet House
8 Storey's Gate
UK-London SW1P 3AT
Telex 2 32 08 EURUK G
Bréfasími 7 19 73 19 00/19 20

Belfast

Commission of the European Communities
Office in Northern Ireland

Windsor House
9/15 Bedford Street
UK-Belfast BT2 7EG
Telex 7 41 17 CECBEL G
Bréfasími 24 82 41

Cardiff

Commission of the European Communities
Office in Wales

4 Cathedral Road
PO Box 15
UK-Cardiff CF1 9SG
Telex 49 77 27 EUROPA G
Bréfasími 39 54 89

Edinborg

Commission of the European Communities
Office in Scotland

7 Alva Street
UK-Edinburgh EH2 4PH
Telex 72 74 20 EUEDING
Bréfasími 2 26 41 05