

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1062/2014****2015/EES/23/64****frá 4. ágúst 2014****um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum eignum sem sæfivörur  
innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um ítarlegar reglur um áætlun um endurskoðun á fyrirbyggjandi sæfandi, virkum eignum (hér á eftir nefnd „endurskoðunaráætlunin“) sem hófst í samræmi við 2. mgr. 16 gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup>. Þar sem sú tilskipun var felld úr gildi og reglugerð (ESB) nr. 528/2012 kom í stað hennar ætti að laga ítarlegu reglurnar um framhald endurskoðunaráætlunarinnar að ákvæðum þeirrar reglugerðar.
- 2) Það er mikilvægt að greina samsetningar virks efnis/vöruflokks sem gætu verið gerðar aðgengilegar á markaði og notaðar, með fyrirvara um landsreglur, með skírskotun í umbreytingarákvæðin sem mælt er fyrir um í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Þetta ætti að eiga við um samsetningar virks efnis/vöruflokks sem verið er að meta í endurskoðunaráætluninni.
- 3) Ef vara hefur notið góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður, sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007, en fellur ekki undir undanþáguna fyrir matvæli og fóður sem mælt er fyrir um í a-lið 5. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, ætti að meta virku efnin sem hún inniheldur í endurskoðunaráætluninni fyrir viðkomandi vöruflokk. Með fyrirvara um landsreglur ætti að leyfa að gera hana aðgengilega á markaði og nota hana þar til því mati lýkur. Skilgreina ætti hver varanna nýtur góðs af þessu ákvæði með kerfi byggðu á fyrri yfirlýsingu. Sama ætti að gilda ef vanefndir á tilkynningum um samsetningu virks efnis/vöruflokks eru af völdum nýrrar skilgreiningar á vöruflokkum í reglugerð (ESB) nr. 528/2012, í samanburði við flokkunina í tilskipun 98/8/EB, eða ef fyrir þeim eru góð rök sem byggjast á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, sem er tekin í samræmi við 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB)

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

nr. 528/2012, dómaframkvæmd, s.s. máli C-420/10<sup>(4)</sup>, eða opinberum leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, sem síðan eru endurskoðaðar.

- 4) Ef sæfivara inniheldur eða myndar virkt efni eða samanstendur af virku efni sem fellur ekki lengur undir endurskoðunaráætlunina, en notkun á þeirri sæfivöru er nauðsynleg í aðildarríki, ætti að leyfa þá notkun vörunnar og að hún sé boðin fram á markaði fyrir þá notkun í því aðildarríki, á ábyrgð aðildarríkisins, með fyrirvara um tiltekin skilyrði og í takmarkaðan tíma.
- 5) Í því skyni að tryggja samræmi, og til einföldunar, ætti ferlið við matið á virkum efnum í endurskoðunaráætluninni að vera, í öllum hlutum sem máli skipta, eins og fyrir umsóknir sem eru lagðar fram skv. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 88/2014<sup>(5)</sup>.
- 6) Að því er varðar efni sem uppfylla viðmiðanir vegna útilokunar eða útskiptingar ætti lögbæra matsyfirvaldið að leggja tillögu fyrir Efnastofnunina um samræmdar flokkanir og merkingar, skv. 1. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008<sup>(6)</sup>, fyrir endapunktana sem eru varasamir um leið og rétti aðildarríkis til að leggja fram tillögu um aðra, eða alla, endapunkta er viðhaldið. Lögbæra matsyfirvaldið ætti einnig að hafa samráð við Efnastofnunina vegna efna sem myndu uppfylla viðmiðanirnar fyrir að vera þrálát, safnast fyrir í lífverum eða vera eitruð, eða vegna efna sem myndu teljast hafa innkirtlatruflandi eiginleika.
- 7) Til að tryggja að endurskoðunaráætluninni sé lokið fyrir tiltekinn dag, sem er tilgreindur í 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, ætti að takmarka matið við samsetningar á virku efni/vörflokkum sem viðeigandi gögn hafa verið lögð fram fyrir innan frestsins sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1451/2007 eða í þessari reglugerð. Auk þess ætti að fastsetja viðeigandi fresti til að ljúka matinu, með tilliti til þess að mögulegt sé að fullgilda umsóknir minna en ári fyrir þá fresti.
- 8) Ekki er enn búið að fastsetja kröfur um gögn vegna færslu á skrá í 7. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Eins og stendur er því rétt að takmarka umsóknir um færslu á skrá í þann viðauka við 1., 2., 3., 4., 5. og 6. flokk.
- 9) Þrátt fyrir 90. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir það af 91. gr. þeirrar reglugerðar að viðmiðanirnar sem eru skráðar í 10. gr. reglugerðarinnar ættu að eiga við í öllum tilvikum vegna síðari veitinga leyfa fyrir sæfivörum. Því er rétt að greina efni sem uppfylla þær viðmiðanir í öllu mati á virku efni.
- 10) Væntanlegum þátttakanda í endurskoðunaráætluninni ætti að vera heimilt að taka þátt með þátttakanda sem fyrir er eða koma í stað hans með gagnkvæmum samningi, að því tilskildu að matið tefjist ekki vegna takmarkaðs aðgangs að gögnum þar sem væntanlegi þátttakandinn þyrfti annars að afla gagna á ný.
- 11) Þar sem þátttaka í endurskoðunaráætluninni er valfrjálst ætti þátttakanda að vera heimilt að hætta í áætluninni. Ef það gerist ætti að heimila væntanlegum þátttakendum að taka yfir stuðninginn nema þegar sé búið að veita það tækifæri einu sinni og það hafi því þegar tafið endurskoðunaráætlunina og nema Efnastofnunin hafi þegar hafið vinnuna við álit sitt.
- 12) Ef mat á virku efni sýnir fram á að auðkennið sem er formlega skráð í endurskoðunaráætlunina passar ekki nákvæmlega við efnið sem er verið að meta í raun, og ef matið gefur ekki færi á að draga ályktanir að því er varðar efnaauðkennið sem er formlega skráð, ætti að vera mögulegt að endurskilgreina efnið meðan á matinu stendur og gefa öðrum aðilum færi á að taka yfir stuðninginn við efnið sem er formlega skráð.

<sup>(4)</sup> Mál C-420/10: Dómur Evrópuðómstólsins (þriðja deild) frá 1. mars 2012 (beiðni um forúrskurð frá Landgericht Hamburg – Þýskalandi) – Söll GmbH gegn Tetra GmbH (Setning sæfivara á markað – tilskipun 98/8/EB – a-liður 1. mgr. 2. gr. – Hugtakið „sæfivöru“ – Vara veldur hnatfellingum skaðlegra lífvera án þess að eyða þeim, bægja þeim frá eða gera þær skaðlausar).

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 88/2014 frá 31. janúar 2014 um að tilgreina málsmeðferð við breytingar á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið ESB L 32, 1.2.2014, bls. 3).

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 13) Tiltekin efni sem eru skráð í endurskoðunaráætlunina eru ekki studd af neinum þátttakendanna þegar þessi reglugerð er samþykkt. Hið sama á við um tiltekin nanóefni, þótt skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé ekki hægt að samþykkja slík efni nema það sé skýrt tekið fram. Aðilum ætti að vera heimilt að taka yfir þáttökuna vegna þessara efna og þessara nanóefna en ef það bregst ætti að útiloka þessi efni og þessi nanóefni frá endurskoðunaráætluninni.
- 14) Til að tryggja að engu efni sé haldið með óréttmætum hætti í endurskoðunaráætluninni eða skráð í hana án þess að vera síðar metið ætti áframhaldandi vera efnis í áætluninni eða skráning efnis, sem enn hefur ekki verið metið, að vera háð tilkynningu um mikilvæg gögn varðandi efnið.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:****1. KAFLI****VIÐFANGSEFNI OG SKILGREININGAR***1. gr.***Viðfangsefni**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur vegna framkvæmdar á vinnuáætluninni vegna kerfisbundnu athugunarinnar á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem um getur í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

*2. gr.***Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „ákvörðun um að veita ekki samþykki“: ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir samsetningu efnis/vöruflokks skv. b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar eða að færa hana ekki á skrá í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB,
- b) „samsetning efnis/vöruflokks sem fellur undir endurskoðunaráætlunina“: samsetning efnis/vöruflokks, sem er skráð í II. viðauka, sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:
- i. að hún hafi ekki fallið undir annað af eftirfarandi:
- tilskipun um færslu á skrá í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB,
  - reglugerð þar sem kveðið er á um að hún fái samþykki samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012,
- ii. það hefur ekki verið tekin ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir henni eða síðasta ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir henni hefur verið felld niður,
- c) „þátttakandi“: aðili sem hefur lagt fram umsókn vegna samsetningar efnis/vöruflokks sem fellur undir endurskoðunaráætlunina eða sem hefur lagt inn tilkynningu sem telst vera í samræmi við 5. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar eða í hvers þágu slík umsókn eða tilkynning hefur verið lögð fram,
- d) „lögbært matsyfirvald“: lögbært yfirvald aðildarríkisins, sem vísað er til í II. viðauka við þessa reglugerð, tilnefnt skv. 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

## 2. KAFLI

## FERLI VIÐ MAT Á MÁLSSKJÖLUM

## 3. gr.

**Umsókn um samþykki fyrir eða um færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012**

1. Einungis þátttakanda, sem hefur lagt inn tilkynningu sem Efnastofnunin telur vera í samræmi við 5. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar, er heimilt að leggja fram umsókn um samþykki fyrir virku efni eða færslu þess á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

Ef umsóknin varðar færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 má hún aðeins varða 1., 2., 3., 4., 5. eða 6. flokk í þeim viðauka.

2. Umsóknir sem um getur í 1. mgr. skulu lagðar fyrir Efnastofnunina innan tveggja ára frá samræmisýfirlýsingunni skv. 5. mgr. 17. gr.

## 4. gr.

**Umsóknir teknar gildar**

1. Efnastofnunin skal upplýsa þátttakandann um þóknunina sem greiða skal samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 <sup>(7)</sup> og skal hafna umsókninni ef þátttakandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga. Hún skal upplýsa þátttakandann og lögbæra matsyfirvaldið þar um.

2. Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 564/2013 skal hún taka umsóknina gilda og upplýsa þátttakandann og lögbæra matsyfirvaldið um það og gefa upp dagsetninguna þegar umsóknin var tekin gild og einkvæman auðkenniskóða hennar.

3. Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 1. mgr. þessarar greinar.

4. Lögbært matsyfirvald skal upplýsa þátttakandann um þóknunina sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innan 30 daga frá því að Efnastofnunin hefur tekið umsóknina gilda og skal hafna umsókninni ef þátttakandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga. Hún skal upplýsa þátttakandann og Efnastofnunina þar um.

## 5. gr.

**Fullgilding á umsóknum um að veita samþykki eða um færslu á skrá í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012**

1. Ef Efnastofnuninni hefur tekið gilda, skv. 4. gr. (2. mgr.), umsókn um að veita samþykki eða um færslu á skrá í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 sem inniheldur þau gögn sem krafist er í samræmi við 6. gr. (1. og 2. mgr.) í henni, og þóknun hefur verið greidd skv. 4. gr. (4. mgr.), skal lögbært matsyfirvald fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að þóknunin er greidd.

2. Ef lögbært matsyfirvald hefur tekið á móti málsskjölunum frá þátttakandanum, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007, en ekki enn tekið gilt að málsskjölin séu fullnægjandi, skv. 13. gr. reglugerðarinnar, skal lögbæra matsyfirvaldið fullgilda umsóknina eigi síðar en 3. janúar 2015.

3. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. og 2. mgr. skal lögbæra matsyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

4. Ef lögbæra matsyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það upplýsa þátttakandann um hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til fullgildingar á umsókninni og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 frá 18. júní 2013 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 17).

Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur að viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfuna sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef þátttakandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal upplýsa þátttakandann og Efnastofnunina þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknana sem greiddar voru í samræmi við 1. og 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur fullgilt umsókn skal það upplýsa þátttakandann, Efnastofnunina og önnur lögbær yfirvöld um það þegar í stað og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

6. gr.

#### Mat á umsóknum

1. Þessi grein skal gilda ef eitthvert af eftirfarandi skilyrðum á við:
  - a) ef umsókn hefur verið fullgilt skv. 5. gr.,
  - b) ef lögbæra matsyfirvaldið hefur tekið gilt að málsskjölin séu fullnægjandi, skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007, en hefur ekki enn lagt skýrslu lögbærs matsyfirvalds fyrir framkvæmdastjórnina skv. 4. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar,
  - c) ef umsókn um færslu á skrá í 1., 2., 3., 4. eða 5. flokk I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 hefur verið tekin gild af Efnastofnuninni skv. 2. mgr. 4. gr. og þóknunin hefur verið greidd skv. 4. mgr. 4. gr.
2. Lögbært matsyfirvald skal meta umsóknina í samræmi við 4. og 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þ.m.t., ef við á, allar tillögur um aðlögun krafna um gögn sem eru lagðar fram í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar, og senda matsskýrslu og niðurstöður mats síns til Efnastofnunarinnar.
3. Ef margir þátttakendur styðja sömu samsetningu efnis/vöruflokks skal lögbæra matsyfirvaldið aðeins gera drög að einni matsskýrslu. Matsskýrslan og niðurstöður matsins skulu sendar innan þess frests sem síðast rennur út af þeim sem á eftir fara:
  - a) 365 dögum frá síðustu fullgildingu, sem um getur í a-lið 1. mgr., þegar tekið er gilt að málsskjöl séu fullnægjandi eins og um getur í b-lið 1. mgr. eða þegar þóknun hefur verið greidd eins og um getur í c-lið 1. mgr. að því er varðar viðkomandi samsetningu efnis/vöruflokks,
  - b) sá frestur sem kveðið er á um í III. viðauka.
4. Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa þátttakandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matsskýrsluna og um niðurstöður matsins innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.
5. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið biðja þátttakandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal upplýsa Efnastofnunina þar um.

Sá 365 daga frestur, sem um getur í 3. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrir en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rofið skal ekki vara lengur en sem nemur eftirfarandi fresti nema það sé réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna:

  - a) í 365 daga í þeim tilvikum þegar viðbótarupplýsingarnar tengjast áhyggjum sem var ekki fjallað um samkvæmt tilskipun 98/8/EB eða starfsvenjum sem var komið á vegna beitingar á þeirri tilskipun,
  - b) í 180 daga í öðrum tilvikum.
6. Telji lögbæra matsyfirvaldið ástæðu til áhyggna af heilbrigði manna og dýra eða af umhverfinu vegna samlegðaráhrifa af notkun sæfivara sem innihalda sömu virku efnin eða önnur virk efni skal það skjalfesta áhyggjur sínar í samræmi við kröfur í viðeigandi hlutum 3. liðar í II. lið XV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006<sup>(8)</sup> og hafa í niðurstöðum sínum.

<sup>(8)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

7. Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur lokið hættumatinu skal það, án ótilhlýðilegrar tafar og eigi síðar en þegar matsskýrslan er lögð fram skv. 3 mgr., eftir því sem við á:

- a) leggja fram tillögu til Efnastofnunarinnar, skv. 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef það telur að ein af viðmiðununum sem um getur í 1. mgr. 36. gr. þeirrar reglugerðar sé uppfyllt og ekki sé fjallað rétt um hana í 3. hluta VI. viðauka við þá reglugerð,
- b) hafa samráð við Efnastofnunina ef það telur að ein af viðmiðununum í 5. gr. (d- eða e-lið 1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða skilyrðið í 10. gr. (d-lið 1. mgr.) í reglugerðinni séu uppfyllt og ekki fjallað rétt um þau í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða í skránni yfir umsóknarefni sem um getur í 59. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

7. gr.

#### Álit Efnastofnunarinnar

1. Þessi grein skal gilda ef annað af eftirfarandi skilyrðum á við:

- a) ef lögbært matsyfirvald hefur lagt fram matsskýrslu skv. 2. mgr. 6. gr. og, ef við á, tillögu eða samráð skv. 7. mgr. 6. gr.,
- b) ef skýrsla lögbærs yfirvalds hefur verið lögð fram til framkvæmdastjórnarinnar skv. 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 en matsskýrslan hefur ekki enn verið endurskoðuð af fastanefndinni um sæfivörur skv. 4. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Þegar umsóknin er tekin gild skal Efnastofnunin undirbúa álit um að veita samþykki fyrir samsetningu efnisins/vörflokksins eða um færslu hennar á skrá í 1., 2., 3., 4., 5. eða 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, eða hvort tveggja, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

Efnastofnunin skal hefja undirbúning álitsins innan þess frests sem síðar rennur út af þeim sem á eftir fara:

- a) þremur mánuðum eftir að skýrslan er tekin gild,
- b) sá frestur sem kveðið er á um í III. viðauka.

Efnastofnunin skal leggja álitid fyrir framkvæmdastjórnina innan 270 daga frá því að undirbúningurinn hefist.

8. gr.

#### Virka efni sem ráðgert er að skipta út

1. Við undirbúninginn á álitinu skv. 2. mgr. 7. gr. skal Efnastofnunin kanna hvort virka efnið uppfyllir einhverjar af viðmiðununum sem skráðar eru í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og fjalla um það í álitinu.

2. Áður en Efnastofnunin leggur álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina skal hún, án þess að það hafi áhrif á 66. og 67. gr. í reglugerð (ESB) nr. 528/2012, gera upplýsingar um efni, sem hugsanlega verður skipt út, aðgengilegar öllum í allt að 60 daga svo að þriðju aðilar, sem eiga hagsmuna að gæta, geti lagt fram viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar um fyrirliggjandi staðgöngukosti. Efnastofnunin skal taka tilhlýðilegt tillit til upplýsinganna, sem henni berast, í endanlegu álitinu.

3. Ef virka efnið fær samþykki og uppfyllir eina af viðmiðununum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal það tilgreint sem efni sem ráðgert er að skipta út í reglugerðinni sem er samþykkt samkvæmt fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

9. gr.

#### Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar

Við móttöku á álitinu Efnastofnunarinnar skv. 2. mgr. 7. gr. skal framkvæmdastjórnin, án ótilhlýðilegrar tafar, undirbúa drög að ákvörðun um samþykki skv. 1. mgr. 89. gr. eða, eins og við á, 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

## 3. KAFLI

**BREYTINGAR Á ÞÁTTUM Í ENDURSKOÐUNARÁÆTLUNINI***10. gr.***Tekið þátt með þátttakendum eða komið í stað þátttakenda með gagnkvæmum samningi**

1. Taka má yfir hlutverk þátttakanda eða deila því með gagnkvæmum samningi milli þátttakanda sem fyrir er og væntanlegs þátttakanda, að því tilskildu að væntanlegi þátttakandinn hafi rétt til að vísa til allra gagnanna sem þátttakandinn sem fyrir er hefur lagt fram eða vísað til.
2. Væntanlegi þátttakandinn og sá sem fyrir er skulu leggja tilkynningu að því er varðar þessa grein fyrir Efnastofnunina gegnum sæfivöruskrána, sem um getur í 71. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og skulu allar viðkomandi aðgangsheimildir fylgja með.
3. Þegar Efnastofnunin móttækur tilkynninguna skv. 2. mgr. skal hún uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni um deili á þáttakandanum.
4. Litið skal svo á að aðili, með staðfestu í Sambandinu, sem hefur tekið yfir hlutverk þátttakanda, eða tekið þátt í hlutverki þátttakanda, samkvæmt þessari grein hafi lagt fram málsskjöl eða aðgangsheimild að málsskjölum skv. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

*11. gr.***Þátttaka dregin til baka**

1. Litið skal svo á að þátttakandi hafi dregið til baka stuðning sinn við samsetningu efnis/vöruflokks í endurskoðunar-áætluninni í eftirfarandi tilvikum:
  - a) ef hann hefur upplýst Efnastofnunina eða lögbæra matsyfirvaldið, gegnum sæfivöruskrána, um að hann ætli að draga þátttökuna til baka,
  - b) ef hann hefur ekki lagt inn umsókn innan þess frests sem er tilgreindur í 2. mgr. 3. gr.,
  - c) ef umsókn hans hefur verið hafnað skv. 1. eða 4. mgr. 4. gr. eða 4. mgr. 5. gr.,
  - d) ef hann hefur ekki lagt inn viðbótarupplýsingar innan þess frests sem er tilgreindur í 5. mgr. 6. gr.,
  - e) ef hann hefur á annan hátt látið hjá líða að greiða þóknunina sem greiða ber lögbæra matsyfirvaldinu eða Efnastofnuninni.
2. Þátttaka skal teljast dregin tímanlega til baka nema ef það er gert eftir dagsetningu þess er lögbæra matsyfirvaldið leggur skýrslu sína fyrir umsækjandann skv. 4. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

*12. gr.***Afleiðingar þess að þátttaka er dregin tímanlega til baka**

1. Ef lögbæra matsyfirvaldið veit af því að þátttaka var dregin tímanlega til baka en Efnastofnun veit það ekki skal lögbæra matsyfirvaldið, án ótilhlýðilegrar tafar, upplýsa Efnastofnunina um það gegnum sæfivöruskrána.
2. Ef Efnastofnunin veit af því að þátttaka var dregin tímanlega til baka skal hún uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni um deili á þáttakandanum.
3. Ef allir þátttakendur sem styðja sömu samsetningu efnis/vöruflokks hafa dregið þátttökuna tímanlega til baka að því er varðar endurskoðunaráætlunina, og ef búið er að taka yfir hlutverk þátttakandans fyrir þá samsetningu, skal Efnastofnunin upplýsa framkvæmdastjórnina um það gegnum sæfivöruskrána.

13. gr.

#### Endurskilgreining á virkum eignum

1. Ef mat á fyrirbyggjandi virku efni gerir ekki kleift að draga ályktanir um efnið eins og það er auðkennt í II. viðauka skal lögbæra matsyfirvaldið, eftir samráð við viðkomandi þátttakanda, fastsetja nýtt efnisauðkenni. Lögbæra matsyfirvaldið skal tilkynna Efnastofnuninni um það.
2. Efnastofnunin skal uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni um auðkenni efnisins.

14. gr.

#### Yfirtaka á hlutverki þátttakanda

1. Efnastofnunin skal birta opið boð um að taka yfir hlutverk þátttakanda vegna samsetningar efnis/vöruflokks ef annað af eftirfarandi á við:
  - a) allir þátttakendur sem styðja sömu samsetningu efnis/vöruflokks hafa dregið þátttökuna tímanlega til baka skv. 11. gr. og hlutverk þátttakanda fyrir þá samsetningu hefur ekki áður verið tekið yfir,
  - b) í kjölfar endurskilgreiningar, skv. 13. gr., en í því tilviki skal boðið aðeins eiga við um hvert það efni sem fyrirbyggjandi auðkenni í II. viðauka nær yfir en ekki um nýja efnaauðkennið.
2. Öllum aðilum er heimilt að leggja fram tilkynningu vegna samsetningarinnar, skv. 17. gr., innan 12 mánaða frá birtingardeginum sem um getur í 1. mgr.
3. Öllum aðilum er heimilt að tilkynna um samsetningu efnis/vöruflokks sem er á skrá í 2. hluta. II. viðauka, skv. 17. gr., innan 12 mánaða frá gildistökuþegi þessarar reglugerðar.

15. gr.

#### Samsetningar efna/vöruflokka sem eru tæk til skráningar í endurskoðunaráætlunina

Ef sæfivara, sem fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og er sett á markað, samanstendur af fyrirbyggjandi virku efni eða inniheldur eða myndar fyrirbyggjandi virkt efni sem er hvorki samþykkt né með í endurskoðunaráætluninni vegna vöruflokksins, og er ekki á skrá í I. viðauka við þá reglugerð, skal efnið vera tækt til skráningar í endurskoðunar-áætlunina vegna viðkomandi vöruflokks af öllum eftirfarandi ástæðum:

- a) aðilinn sem setti vöruna á markað reiddi sig á leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin eða lögbært yfirvald, sem er tilnefnt í samræmi við 26. gr. tilskipunar 98/8/EB eða 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, birtir, eða skriflega ráðgjöf frá þeim, og þær leiðbeiningar eða ráðgjöf gefa ástæður, sem eru rökstuddar á hlutlægan hátt, fyrir því að telja að varan hafi ekki fallið undir gildissvið tilskipunar 98/8/EB eða reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða að viðkomandi vöruflokkur sé einn þeirra sem virka efnið hefur verið tilkynnt fyrir og þær leiðbeiningar eða ráðgjöf hafi þar af leiðandi verið endurskoðaðar í ákvörðun sem var samþykkt skv. 3. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða í nýjum opinberum leiðbeiningum sem framkvæmdastjórnin birtir,
- b) efnið nýtur góðs af undanþágunni vegna matvæla og fóðurs sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007,
- c) samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 tilheyrir sæfivaran öðrum vöruflokki en þeim sem hún tilheyrði samkvæmt tilskipun 98/8/EB, vegna breytinga á sviði þeirra vöruflokka, og inniheldur efni sem er með í endurskoðunaráætluninni vegna upphaflega vöruflokksins en ekki vegna hins nýja.



*16. gr.***Yfirlýsing um áhuga á að tilkynna efni**

1. Hver sá aðili sem hefur áhuga á að tilkynna samsetningu efnis/vöruflokks skal leggja fram yfirlýsingu, gegnum sæfivöruskrána, um áhuga á að tilkynna efni sem er tækt til skráningar í endurskoðunaráætlunina, skv. 15. gr., til einhvers af eftirfarandi viðtakendum:
  - a) til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 12 mánuðum eftir birtingu ákvörðunarinnar eða leiðbeininganna sem um getur í a-lið 15. gr.,
  - b) til Efnastofnunarinnar eigi síðar en 30. október 2015 í tilvikum sem um getur í b-lið 15. gr.,
  - c) til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 30. október 2015 í tilvikum sem um getur í c-lið 15. gr.
2. Í yfirlýsingu skal viðkomandi samsetning efnis/vöruflokks tilgreind. Í tilvikum sem um getur í a-lið 15. gr. skal yfirlýsingin fela í sér rökstuðning með sönnunum fyrir því að öll skilyrðin sem eru skráð þar hafi verið uppfyllt.
3. Ef sett hefur verið fram yfirlýsing vegna tilviks sem um getur í a- eða c-lið 15. gr. og framkvæmdastjórnin telur, í samráði við aðildarríkin, að 6. mgr. eigi ekki við og, ef við á, að skilyrðin fyrir tilkynningunni sem skráð eru í a-lið 15. gr. hafi verið uppfyllt, skal hún upplýsa Efnastofnunina um það.
4. Ef sett hefur verið fram yfirlýsing vegna tilviks sem um getur í b-lið 15. gr., eða ef framkvæmdastjórnin hefur upplýst Efnastofnunina skv. 3. mgr., skal Efnastofnunin gera þær upplýsingar, með tilgreiningu viðkomandi samsetningar efnis/vöruflokks, aðgengilegar öllum á rafrænan hátt. Að því er varðar þessa reglugerð skal litið svo á að birting samkvæmt þriðju undirgrein 3. mgr. 3. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1451/2007 sé birting samkvæmt þessari málsgrein.
5. Öllum aðilum sem hafa áhuga á að tilkynna samsetningu efnis/vöruflokks er heimilt að gera svo, skv. 17. gr., innan 6 mánaða frá birtingardeginum sem um getur í 4. mgr.
6. Í tilvikum sem um getur í a- og c-lið 15. gr. skal líta svo á að samsetning efnis/vöruflokks hafi verið tilkynnt af þátttakanda og skal ekki koma til greina vegna frekari tilkynninga ef eftirfarandi skilyrði eiga við:
  - a) viðkomandi virkt efni er þegar með í endurskoðunaráætluninni,
  - b) einhver málsskjalanna, sem lögð voru fram til aðildarríkisins sem framkvæmir matið vegna viðkomandi virks efnis, innihalda þegar öll gögn sem krafist er vegna matsins á vöruflokknum,
  - c) þátttakandinn sem lagði fram þau málsskjöl gefur til kynna áhuga á að styðja þessa samsetningu efnis/vöruflokks.

*17. gr.***Málsmeðferð við tilkynningu**

1. Tilkynningar skv. 2. og 3. mgr. 14. gr. eða 5. mgr. 16. gr. skulu vera til Efnastofnunarinnar gegnum sæfivöruskrána.
2. Tilkynningin skal lögð fram á sniði samræmda, alþjóðlega iðefnagagnagrunnsins (IUCLID). Hún skal innihalda þær upplýsingar sem um getur í I. viðauka.
3. Ef ekki er tilgreint lögbært matsyfirvald fyrir viðkomandi virkt efni í II. viðauka skal tilkynnandinn upplýsa Efnastofnunina um heiti þess lögbæra yfirvalds sem hann velur og sem er tilnefnt í samræmi við 81. gr. í reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og leggja fram skriflega staðfestingu á að lögbæra yfirvaldið samþykki að meta málsskjölin.
4. Við viðtöku tilkynningar skal Efnastofnunin upplýsa framkvæmdastjórnina þar um og upplýsa tilkynnandann um þóknanirnar sem greiða skal samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 564/2013. Ef tilkynnandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga frá viðtöku upplýsinganna skal Efnastofnunin hafna tilkynningunni og upplýsa tilkynnandann og framkvæmdastjórnina þar um.

5. Við viðtöku greiðslu þóknanna skal Efnastofnunin sannreyna innan 30 daga hvort tilkynningin sé í samræmi við kröfurnar í 2. mgr. Ef tilkynningin er ekki í samræmi við þessar kröfur skal Efnastofnunin veita tilkynnandanum 30 daga frest til þess að fullkomna eða leiðrétta tilkynninguna. Að 30 daga frestinum liðnum skal Efnastofnunin, innan 30 daga, annaðhvort lýsa því yfir að tilkynningin sé í samræmi við kröfurnar í 2. mgr. eða hafna tilkynningunni og upplýsa tilkynnandann og framkvæmdastjórnina þar um.

6. Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 4. eða 5. mgr.

7. Ef tilkynning telst vera í samræmi við 5. mgr. skal Efnastofnunin án tafar:

- a) ef tilkynningin var lögð fram skv. 2. eða 3. mgr. 14. gr., uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni að því er varðar deili á þáttakandanum og, ef við á, auðkenni efnisins,
- b) ef tilkynningin var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina um að farið sé að tilskildum ákvæðum.

*18. gr.*

#### **Skráning í endurskoðunaráætlunina**

Ef litið er svo á að samsetning efnis/vöruflokks hafi verið tilkynnt í samræmi við 6. mgr. 16. gr. eða ef Efnastofnunin upplýsir framkvæmdastjórnina um að farið sé að ákvæðum b-liðar 7. mgr. 7. gr. skal framkvæmdastjórnin skrá samsetningu efnisins/vöruflokksins í endurskoðunaráætlunina.

*19. gr.*

#### **Upplýsingar um efni sem hafa ekki lengur stuðning innan endurskoðunaráætlunarinnar**

Ef ekki hefur verið tekið á móti tilkynningu innan þess frests sem um getur í 5. mgr. 16. gr. eða ef Efnastofnunin hefur mótttekið og í framhaldi af því hafnað tilkynningunni, sem um getur í þeirri grein, skv. 4. eða 5. mgr. 17. gr. skal Efnastofnunin upplýsa aðildarríkin um það gegnum sæfivöruskrána og birta þær upplýsingar rafrænt.

*20. gr.*

#### **Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um efni sem eru ekki lengur studd innan endurskoðunaráætlunarinnar**

Framkvæmdastjórnin skal undirbúa drög að ákvörðun um að veita ekki samþykki, skv. þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, í eftirfarandi tilvikum:

- a) ef Efnastofnunin upplýsir framkvæmdastjórnina um að allir þátttakendurnir hafi dregið þáttökuna tímanlega til baka skv. 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar,
- b) ef enginn aðili lagði fram tilkynningu innan þess frests sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar eða ef slík tilkynning var lögð fram og henni hafnað skv. 4. eða 5. mgr. 17. gr.,
- c) ef tilkynning var lögð fram innan þess frests sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar og telst vera í samræmi við 5. mgr. 17. gr. hennar en efnauðkennið í tilkynningunni nær aðeins yfir hluta af fyrirliggjandi auðkenni í II. viðauka við þessa reglugerð.

Í tilviki eins og um getur í c-lið fyrstu málsgreinar skulu drögin að ákvörðun um að veita ekki samþykki ná yfir sérhvert efni sem fellur undir fyrirliggjandi auðkenni í II. viðauka við þessa reglugerð en fellur ekki undir tilkynningu eða ákvörðun um að veita samþykki.

## 4. KAFLI

## UMBREYTINGARRÁÐSTAFANIR

## 21. gr.

## Umbreytingarráðstafanir vegna efna sem um getur í 15. gr.

1. Aðildarríki er heimilt að nota áfram núverandi kerfi sitt eða aðferð við að bjóða fram á markaði og nota sæfivöru sem inniheldur eða myndar fyrirbyggjandi virkt efni, eða samanstendur af fyrirbyggjandi virku efni, sem um getur í b- og c-lið 15. gr. Í slíkum tilvikum:

- a) skal sæfivaran ekki lengur gerð aðgengileg á markaði frá og með 24 mánuðum eftir gildistökuðag þessarar reglugerðar,
- b) er heimilt að halda áfram að nota fyrirbyggjandi birgðir af sæfivörunni þar til 30 mánuðum eftir gildistökuðag þessarar reglugerðar.

2. Aðildarríki er heimilt að nota áfram núverandi kerfi sitt eða aðferð við að bjóða fram á markaði og nota sæfivöru sem inniheldur eða myndar fyrirbyggjandi virkt efni eða samanstendur af fyrirbyggjandi virku efni sem um getur í a-lið 15. gr. Í slíkum tilvikum:

- a) skal sæfivaran ekki lengur gerð aðgengileg á markaði frá og með 24 mánuðum eftir hið síðara af eftirfarandi:
  - i. gildistökuðag þessarar reglugerðar,
  - ii. tilkynninguna eða birtinguna á ákvörðuninni eða leiðbeiningunum sem um getur í a-lið 15. gr.
- b) Heimilt er að halda áfram að nota fyrirbyggjandi birgðir af sæfivörunni þar til 30 mánuðum eftir hið síðara af eftirfarandi:
  - i. gildistökuðag þessarar reglugerðar,
  - ii. tilkynninguna eða birtinguna á ákvörðuninni eða leiðbeiningunum sem um getur í a-lið 15. gr.

3. Aðildarríki er heimilt að nota áfram núverandi kerfi sitt eða aðferð við að bjóða fram á markaði eða nota sæfivöru sem inniheldur eða myndar fyrirbyggjandi virkt efni eða samanstendur af fyrirbyggjandi virku efni sem Efnastofnunin hefur birt viðkomandi vöruflokk fyrir skv. 4. mgr. 16. gr. Í slíkum tilvikum:

- a) skal sæfivaran ekki lengur gerð aðgengileg á markaði frá og með 12 mánuðum eftir dagsetningu rafrænnar birtingar Efnastofnunarinnar, sem um getur í 19. gr., og
- b) er heimilt að halda áfram að nota fyrirbyggjandi birgðir af sæfivörunni þar til 18 mánuðum eftir dagsetningu þeirrar birtingar.

## 22. gr.

## Nauðsynleg notkun

1. Með fyrirvara um 55. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og innan 18 mánaða frá dagsetningu ákvörðunarinnar um að veita ekki samþykki fyrir fyrirbyggjandi, virku efni, ef aðildarríki telur þetta fyrirbyggjandi virka efni nauðsynlegt af einni af þeim ástæðum sem um getur í 5. gr. (b- eða c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er því aðildarríki heimilt að leggja fram rökstudda umsókn til framkvæmdastjórnarinnar um undanþágu frá 89. gr. (annari undirgrein 2. mgr.) þeirrar reglugerðar.

2. Aðildarríkið sem fer fram á það skal leggja fram rökstudda umsókn til Efnastofnunarinnar gegnum sæfivöruskrána. Ef í umsókninni felast trúnaðarupplýsingar skal aðildarríkið sem fer fram á það einnig leggja fram útgáfu án trúnaðarupplýsinganna á sama tíma.

3. Efnastofnunin skal gera umsóknina eða, ef við á, útgáfuna án trúnaðarupplýsinganna, aðgengilega öllum á rafrænan hátt. Aðildarríkjunum eða sérhverjum öðrum aðilum er heimilt að leggja fram athugasemdir innan 60 daga frá birtingunni.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með hliðsjón af móttæknum athugasemdum, veitt undanþágu frá annarri undirgrein 2. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2012 og heimilað að sæfivörur sem innihalda eða mynda efnið, eða samanstanda af efninu, séu gerðar aðgengilegar á markaði aðildarríkisins sem fer fram á það og notaðar í því aðildarríki í samræmi við landsreglur og samkvæmt skilyrðunum í 5. mgr. og öllum frekari skilyrðum sem framkvæmdastjórnin setur.

5. Aðildarríki sem fær undanþáguna skal:

- a) tryggja að áframhaldandi notkun takmarkist við þau tilvik og tímabil er skilyrði 1. mgr. eru uppfyllt,
- b) beita viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að váhrif á fólk, dýr og umhverfið séu í lágmarki,
- c) tryggja að hugað sé að öðrum kostum eða að verið sé að undirbúa framlögn umsóknar um samþykki fyrir virka efninu í samræmi við 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í tæka tíð áður en undanþágan rennur út.

#### 5. KAFLI

#### LOKAÁKVÆÐI

23. gr.

#### Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1451/2007 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í þá reglugerð sem tilvísanir í þessa reglugerð.

24. gr.

#### Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

*I. VIÐAUKI***Upplýsingakröfur vegna tilkynninga skv. 17. gr.**

Tilkynning skv. 17. gr. skal fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

- 1) Sönnun þess að efnið sé fyrirliggjandi virkt efni í skilningi d-líðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Vísbendingu um hvaða vöruflokk, eða vöruflokkka, tilkynningin varðar.
- 3) Upplýsingar um allar rannsóknir sem hafa verið framkvæmdar vegna umsóknar um samþykki eða færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 auk dagsetningar fyrirhugaðra loka þeirra.
- 4) Upplýsingarnar sem um getur:
  - a) í 1. og 2. lið og liðum 7.1 til 7.5 í töflunni í I. bálki II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 vegna hreinna efna,
  - b) í 1. og 2. lið og liðum 6.1 til 6.4 í töflunni í 2. bálki í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 vegna örvera.
- 5) Ef tilkynningin hefur verið gerð vegna tilviks sem um getur í a-lið 15. gr.: sönnun þess að efnið hafi verið á markaði sem virkt efni í sæfivöru sem fellur undir viðkomandi vöruflokk á tilkynningardegi eða birtingardegi ákvörðunarinnar eða leiðbeininganna sem um getur í þeim lið.



Færslu- númer	Efnahætti	Skýrslugjafar- aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahýdró-2-isóprópenýl-8,9-dímétóxykróménól[3,4-b]fúró[2,3-h]krómen-6-ón (rótenón)	UK	201-501-9	83-79-4													x					
85	symklósen	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	bífenýl-2-ól	ES	201-993-5	90-43-7	x	x	x	x		x	x						x					
113	sinnamaldehyð/3-fenýlprópen-2-al (sinnaminaldehyð)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	geraníól	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	glýoxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	hexa-2,4-díensýra (sorbínsýra)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
136	glútaral (glútaraldehyð)	FI	203-856-5	111-30-8		x	x	x		x					x	x						
154	klórífen	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-fenoxýetanól	UK	204-589-7	122-99-6		x	x	x		x							x					
172	setýlpýridíníumklóríð	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	koltvísyringur	FR	204-696-9	124-38-9																x		
180	natríumdímetýlarsínat (natríumkakóýlat)	PT	204-708-2	124-65-2																	x	
185	tósýlklórámíðnatríum (tósýlklórámíðnatríum – klórámín T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	kaltíumdímetýldípíókarbamát	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	natríumdímetýldípíókarbamát	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						





Færslu- númer	Efnaheti	Skýrslugjafar- aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
958	kalsíumdíhýdroxíð/kalsíumhýdroxíð/ brennt kalk/vatnað kalk/leskjað kalk	UK	215-137-3	1305-62-0		x	x															
959	kalsíumoxíð/kalk/brennt kalk/óleskjað kalk	UK	215-138-9	1305-78-8		x	x															
306	díkoparoxíð	FR	215-270-7	1317-39-1																	x	
315	2-bítanon, peroxíð	HU	215-661-2	1338-23-4	x	x																
321	mónólínúron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-aminoprópyl)-N-dódekýlprópan-1,3- díamín (díamín)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x			x		x			x	x	x					
336	2,2'-díþíóbís[N-metýlbensamíð] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4					x													
339	1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x	x					
346	natríumdíkíórísósýanúratdíhýdrat	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x							x	x						
345	tróklósematríum	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x							x	x						
348	mektetróníumetýlsúlfát (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
354	tríkílósan	DK	222-182-2	3380-34-5	x																	
359	(etýlendíoxý)dímetanól (myndefni efnahvarfs etýlenglýkóls og paraformaldehýðs (EGF orm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	pýrídín-2-þíól-1-oxíð, natríumsalt (natríumpýríþíón)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x			x				x					

Færslu- númer	Efnaheti	Skýrslugjafar- aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
368	metenamin-3-klórallylkloríð (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3					x							x	x						
377	2,2',2''-(hexahýdró-1,3,5-triasín-1,3,5-trí)trietanól (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4					x						x	x	x						
382	tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hýdroxýmetýl)imídasól[4,5-d]imídasól-2,5(1H,3H)-díón (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x						
387	N,N'-metýlenbismorfólín (MBM)	AT	227-062-3	5625-90-1						x							x						
392	metýlendípíósýanat	FR	228-652-3	6317-18-6												x							
393	1,3-bis(hýdroxýmetýl)-5,5-dímetylimídasólidin-2,4-díón (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x						
397	dídekýldímetylammóníumklóríð (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5		x		x		x					x	x							
401	silfur	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x							x								
403	kopar	FR	231-159-6	7440-50-8																		x	
405	brennisteinstvíoxíð	DE	231-195-2	7446-09-5				x															
424	natriumbromíð	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x							
432	natriumhýpóklórít	IT	231-668-3	7681-52-9		x		x		x					x	x							
434	tetrametrín	DE	231-711-6	7696-12-0															x				
439	vetnisperoxíð	FI	231-765-0	7722-84-1		x		x		x					x	x							
444	7a-eyðlífhydró-1H,3H,5H-oxasól[3,4-c]oxasól (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x						

Færslu- númer	Efnaheti	Skýrslugjafar- aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
450	silfurnítrat	SE	231-853-9	7761-88-8	x																		
453	dínatríumperoxódisúlfát/natríumpersúlfát	PT	231-892-1	7775-27-1			x																
455	kalsíumhýpóklórít	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x							x								
457	klór	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x														
458	ammóníumsúlfát	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x							
473	pýretín og pýretíó	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x			
491	klóríoxíó	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x							
494	2,2-díbróm-2-sýanóasetamíó (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x						
501	karbendasím	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x										
515	ammóníumbromíó	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x							
522	pýrípíónsínk (sínkþýrípíón)	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x									x	
524	dódekýlgúanídínómónóvetmísklórríó	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x								
526	kalíum-2-bífenýlát	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x				x						
529	brómklóríó	NL	237-601-4	13863-41-7											x								
531	(bensýloxý)metanól	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x						
534	bis(1-hýdroxý-1H-pýrídín-2-þíónatíó-O, S)kopar (koparþýrípíón)	SE	238-984-0	14915-37-8																			x
541	natríum-p-klór-m-kresólát	FR	239-825-8	15733-22-9		x	x			x			x				x						





Færslu- númer	Efnahætti	Skýrslugjafar- aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
618	1-etyl-1,2-metyl-pent-2-enyl-2,2-dimetyl-3-(2-metylpróp-1-enyl)sýklóprópankarboxýlat (empentrin)	BE	259-154-4	54406-48-3															x			
619	3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamát (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6						x	x						x					
620	tetrakis(hýdroxýmetýl)fosfóníumsúlfat (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
628	1-[[2-(2,4-diklórfenýl)-4-própýl-1,3-dioxólán-2-ýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasól (própikónasól)	FI	262-104-4	60207-90-1							x											
635	kókosalkýltrimetýlammóníumklóríð (ATMAC/TMAC)	IT	263-038-9	61789-18-2								x										
648	4,5-diklór-2-oktýlísópiasól-3(2H)-ón (4,5-diklór-2-oktýl-2H-ísópiasól-3-ón (DCOIT))	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x								
649	2-klór-N-[[[4-(trifluormetoxý)fenýl]amínó]karbónýl]bensamíð (triflúmúrón)	IT	264-980-3	64628-44-0															x			
656	3,3'-metýlenbis[5-metýloksólíðin] (oxasólíðin/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x				x					x	x	x					
657	N-sýklóprópýl-1,3,5-tríasín-2,4,6-triamín (sýrómasin)	EL	266-257-8	66215-27-8															x			
666	α-sýranó-4-fluór-3-fenoxýbensýl-3-(2,2-diklórvínýl)-2,2-dimetylsýklóprópankarboxýlat (sýflútrín)	DE	269-855-7	68359-37-5															x			







Færslu- númer	Efnahætti	Skýrslugjafar- aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
952	<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, stofn ABTS-1743	IT	örvera	143447-72-7															x			
955	<i>Bacillus thuringiensis</i> , undirtegund <i>israelensis</i> , stofn SA3A	IT	örvera	Á ekki við															x			
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	örvera	Á ekki við			x															
928	blanda 5-klór-2-metyl-2H-ísóþíasól-3-óns (EINECS-nr. 247-500-7) og 2-metyl-2H-ísóþíasól-3-óns (EINECS nr. 220-239-6) (blanda CMIT/MIT)	FR	Blanda	55965-84-9		x	x	x	x	x					x	x	x					
939	virkur klór: framleiddur á staðnum með efnahvarfi hypóklóríns og natriumhypóklóríts	SK	Blanda	Á ekki við		x	x	x	x													
813	peroxyóktansýra	FR	Á ekki við	33734-57-5		x	x	x														
1014	sílfurseeólít	SE	Á ekki við	Á ekki við		x		x	x		x											
849	3-fenoxýbensýl-(1R)-cis,trans-2,2-dimetyl-3-(2-metylpróp-1-enyl) sýklóprópankarboxýlat (d-fenótrín)	IE	Á ekki við	188023-86-1															x			
931	myndefni efnahvarfs klórediksýru og N-C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> (með jöfnum tölum)-alkyltrimetyllendiamina (Ampholyte 20)	IE	Á ekki við	139734-65-9		x	x	x														
152	myndefni efnahvarfs 5,5-dimetylhyđantóíns, 5-etyl-5-metylhyđantóíns við bróm og klór (DCDMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x							

Færslu-númer	Efnahætti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
459	hvarfmassi titandíoxíðs og silfurklóríðs	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi	x					x	x		x	x									
777	myndefni efnahvarfs 5,5-dímetylhýdantóins, 5-etyl-5-metylhýdantóins við klór (DCEMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x								
810	silfurfosfatgler	SE	Ekki fyrir hendi	308069-39-8		x					x		x										
824	silfursínkseeólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-20-0		x		x			x		x										
1013	silfurkóparséólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-19-7		x		x			x		x										
1017	silfur ásogað í kísildíoxíð (sem nanoefni í formi stöðugs safns með grunnögnun í nanóstærð)	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi									x										
1019	kísildíoxíð (sem nanoefni myndað af safni eða samsafni)	FR	Ekki fyrir hendi	68909-20-6															x				
831	kísildíoxíð ( kísildíoxíð/kísilígúr)	FR	plöntu-verndarvara	61790-53-2															x				
854	(RS)-3-allyl-2-metyl-4-oxósýklópent-2-enyl-(1R,3R; 1R,3S)-2-dímetyl-3-(2-metylpróp-1-enyl)-sýklóprópankarboxýlat (blanda 4 hverfna: 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-alleetrín)	DE	plöntu-verndarvara	231937-89-6															x				

















## III. VIÐAUKI

## Frestir

Vöruflokkar	Frestir til að leggja fram matskýrslu skv. b-lið 3. mgr. 6. gr.	Frestir til að hefja undirbúning á álitinu skv. b-lið 2. mgr. 7. gr.
8, 14, 16, 18, 19 og 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 og 5	31.12.2016	31.3.2017
1 og 2	31.12.2018	31.3.2019
6 og 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 og 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 og 22	31.12.2022	31.9.2023