

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1896/2000

2005/EES/9/12

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 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

sem krafist er til að unnt sé að meta viðkomandi, virkt efni á réttan hátt og taka um það ákvörðun.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

6) Upplýsingarnar, sem eru lagðar fram með tilkynningunni um virka efnið, skulu tengjast einni eða fleiri vörugerðum eða undirflokkum vörugerða og þær skulu nægja til þess að unnt verði að ákveða forgangsörðun.

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun 98/8/EB (hér á eftir nefnd „tilskipunin“) skal setja af stað áætlun um vinnu við úttekt á öllum virkum efnum í sæfiefnum sem voru á markaði 14. maí 2000 (hér á eftir nefnd „fyrirliggjandi, virk efni“.

7) Aðildarríkin skulu eiga þess kost að láta í ljós áhuga á að mikilvægt, fyrirliggjandi, virkt efni, sem hefur hvorki verið tilkynnt af hálfu framleiðenda né framleiðenda efnasamsetninga, verði skráð í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina. Aðildarríkin, sem hafa látið slíka ósk í ljós, skulu taka á sig allar skyldur tilkynnanda.

2) Tilgangurinn með fyrsta áfanga úttektaráætlunarinnar er að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilgreina fyrirliggjandi, virk sæfiefni og nefna sérstaklega þau sem meta ætti með tilliti til hugsanlegrar skráningar í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina. Þar eð búast má við því að mikill fjöldi fyrirliggjandi, virkra efna komi til greina í slíkri skráningu er nauðsynlegt að afla upplýsinga til að ákveða forgangsörð í síðari áfanga úttektaráætlunarinnar sem áformað er að hefjist árið 2002.

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

3) Tilgreina skal þau tengsl sem eru milli framleiðenda, framleiðenda efnasamsetninga, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar, svo og skyldu hvers og eins þessara aðila til að hrinda úttektaráætluninni í framkvæmd.

9) Að því er varðar fyrirliggjandi, virk efni sem eru ekki tilkynnt í sérstökum vörugerðum skal taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, um að innan ramma úttektaráætlunarinnar sé ekki unnt að skrá þessi efni í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipunina að því er varðar þessar vörugerðir. Veita skal hæfilega langan frest til að taka þessi fyrirliggjandi, virku efni smám saman af markaði, sem og þau sæfiefni sem innihalda þau.

4) Til að setja saman tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni skal mæla fyrir um tilgreiningaraðferð sem allir framleiðendur skulu fylgja þegar þeir leggja upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina um fyrirliggjandi, virk efni í sæfiefnum. Framleiðendur efnasamsetninga skulu einnig hafa tök á að tilgreina fyrirliggjandi, virk efni.

10) Að því er varðar virk efni, sem eru ekki tilgreind innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem og sæfiefni sem innihalda þau, skal ekki veita lengri frest til að taka þau af markaði eftir að gerð hefur verið skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni.

5) Mæla skal fyrir um málsmeðferð við tilkynningu sem tryggir framleiðendum og framleiðendum efnasamsetninga að þeir geti tjáð framkvæmdastjórninni áhuga sinn á því að tiltekið, fyrirliggjandi, virkt efni verði skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina fyrir eina eða fleiri vörugerðir og að þeir skuldbindi sig til að leggja fram allar upplýsingar

11) Með tilliti til tímamarka fyrir tíu ára aðlögunartímabil og þess tíma, sem nauðsynlegur er til að taka saman öll tilskilin skjöl, skal ekki fresta tilgreiningu fyrstu fyrirliggjandi, virku efnanna, sem meta skal, þar til almenn forgangsörðun hefur verið ákveðin. Til að framkvæmd tilskipunarinnar verði árangursrík er ráðlegt að hefja matið á fyrirliggjandi, virkum efnum í vörugerðum sem reynsla er þegar komin á.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 228, 8.9.2000, bls. 6. Hennar er getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2003 frá 14. mars 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 29, 5.6.2003, bls. 21.

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

12) Vitað er að nokkur fyrirliggjandi, virk efni í viðarvarnarefnum, sem eru notuð í stórum stíl í bandalaginu, skapa hugsanlega hættu fyrir menn og umhverfið. Nauðsyn þess að koma á fót samræmdum markaði fyrir viðarvarnarefni var ein helsta ástæða þess að tilskipunin var samþykkt. Vegna innlendra reglna í sumum aðildarríkjanna liggur þegar fyrir nauðsynleg reynsla til að unnt sé að meta viðarvarnarefni. Í mörgum aðildarríkjum liggur fyrir reynsla af notkun nagdýraeiturs. Fyrirliggjandi, virk efni, sem falla undir þessar tvær sérstöku vörugerðir, skulu því tekin inn í fyrstu skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem taka á til mats.

13) Nota skal matið á fyrstu virku efnunum til þess að afla reynslu af áhættumatsferlinu og því hversu vel kröfurnar um gögn reynast við framkvæmd fullnægjandi áhættumats. Meðal annars er nauðsynlegt að tryggja að kostnaðarhagkvæmni sé gætt við framkvæmd áhættumatsins. Því skal hvetja tilkynnendur til að leggja fram upplýsingar um þann kostnað sem er samfara samantekt allra tilskilinna skjala. Þessar upplýsingar, ásamt öllum viðeigandi tillögum, skulu koma fram í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 18. gr. tilskipunarinnar. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir að kröfum um gögn eða málsmeðferð verði breytt á fyrri stigum.

14) Til að forðast tvíverknað og þó einkum til að komast hjá að nota þurfi hryggdýr við tilraunir skal samþykkja sérákvæði sem hvetja til samvinnu meðal framleiðenda, einkum með því að leggja fram sameiginlegar tilkynningar og skjöl.

15) Við ákvörðun á forgangsroðun í næsta áfanga úttektaráætlunarinnar skal meta hvort taka beri tillit til hugsanlegra áhrifa fyrirliggjandi, virkra efna sem berast beint eða óbeint inn í fæðukeðjuna.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

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

2. gr.

Skilgreiningar

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

Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

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

b) „framleiðandi“:

— þegar um er að ræða virkt efni sem er framleitt og markaðssett innan bandalagsins: framleiðandi virka efnisins eða einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð,

— þegar um er að ræða virkt efni sem er framleitt utan bandalagsins: einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð eða, hafi enginn einstaklingur verið tilnefndur í því skyni, sá sem flytur virka efnið inn í bandalagið,

— þegar um er að ræða sæfiefni sem er framleitt utan bandalagsins: einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð eða, hafi enginn einstaklingur verið tilnefndur í því skyni, sá sem flytur sæfiefnið inn í bandalagið;

c) „framleiðandi efnasamsetningar“: fyrir sæfiefni framleitt innan bandalagsins: framleiðandi sæfiefnisins eða einstaklingur með staðfestu í bandalaginu og tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar þessa reglugerð;

d) „tilgreining“ virks efnis: það að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar sem um getur í I. viðauka. „Tilgreinandi“ er einstaklingurinn eða samband framleiðenda eða framleiðenda efnasamsetninga sem standa að tilgreiningunni;

e) „tilkynning“ virks efnis: það að leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær upplýsingar sem um getur í II. viðauka. Sá sem leggur fram tilkynninguna er „tilkynnandi“.

Tilkynnandinn getur verið:

— framleiðandinn eða framleiðandi samsetta efnisins sem hefur lagt fram tilkynningu í samræmi við 4. eða 8. gr.,

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

*3. gr.***Tilgreining fyrirbyggjandi, virkra efna**

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

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

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

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

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

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

*4. gr.***Tilkynning fyrirbyggjandi, virkra efna**

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

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

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

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

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

Fullnægi tilkynningin þeim kröfum skal framkvæmdastjórnin samþykkja hana.

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

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

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

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

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

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

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

*5. gr.***Upplýsingar um áhuga aðildarríkja**

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

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

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

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

6. gr.

Afleiðingar tilgreiningar og tilkynningar

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

a) tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem eru markaðssett til notkunar í sæfiefnum og að því tilskildu að minnst ein tilgreining fyrir viðkomandi efni uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 3. gr. eða í 2. mgr. 5. gr. eða jafngildar upplýsingar séu lagðar fram í tilkynningu skv. 1. mgr. 4. gr., og

b) tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni, sem endurskoða skal í öðrum áfanga úttektaáætlunarinnar, sem nær yfir fyrirliggjandi, virk efni

i) þar sem fyrir liggur a.m.k. ein tilkynning, að því er varðar efnin sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 8. gr., eða

ii) sem aðildarríkin hafa bent á í samræmi við 3. mgr. 5. gr., eða

iii) sem aðildarríkin hafa, hvert um sig eða í sameiningu, eftir ábendingu í samræmi við 3. eða 4. mgr. 8. gr., samþykkt að leggja fram nauðsynleg gögn fyrir til að framkvæma mat fyrir hugsanlega skráningu í I. viðauka B við tilskipunina í öðrum áfanga úttektaáætlunarinnar.

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

2. Með fyrirvara um 1., 2. eða 3. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar geta allir framleiðendur virks efnis, sem er í skránni sem um getur í b-lið 1. mgr., og allir framleiðendur sæfiefna, sem það virka efni er í, hafið eða haldið áfram markaðssetningu virka efnisins, hvort sem það er eitt sér eða sem efnisþáttur í sæfiefni, í einni eða fleiri vörugerðum,

enda hafi framkvæmdastjórnin samþykkt a.m.k. eina tilkynningu að því er varðar vörugerðina eða -gerðirnar.

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

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

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

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

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

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

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

7. gr.

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

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

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

3. Til að halda í lágmarki bæði tilraunum á dýrum og kostnaði við samantekt allra tilskilinna skjala getur umsækjandinn leitað ráða hjá aðildarríkjunum um hversu líklegt sé að rök, sem hann færir fram fyrir því að fella niður tilteknar rannsóknir, verði tekin gild.

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

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

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

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

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

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

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

Í undantekningartilvikum, og á grundvelli skýrslu tilnefnda aðildarríkisins, má setja ný tímamörk, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, ef tilkynnandinn getur sýnt fram á að seinkunin stafi af óviðráðanlegum, ytri atvikum.

Reynist skjöl um virkt efni ófullnægjandi þegar fresturinn er liðinn og engin önnur skjöl, sem varða þetta virka efni í sömu vörugerð, hafa verið samþykkt skal samþykkja ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir

um í 3. mgr. 28. gr. tilskipunarinnar, þess efnis að þetta virka efni verði hvorki skráð í I. viðauka né I. viðauka A við tilskipunina.

8. gr.

Grunnefni

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

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

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

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

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

4. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té skrá yfir hugsanleg grunnefni sem bent hefur verið á sem fyrirliggjandi grunnefni. Í samræmi við kröfurnar í 3. mgr. geta aðildarríkin bent á fleiri fyrirliggjandi grunnefni innan þriggja mánaða frá móttöku skrárinnar.

9. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

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

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

Vörugerð skv. V. viðauka við tilskipunina og undirflokkar sem skipta máli við forgangsstöðunina

Vörugerð 1: sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir menn

Vörugerð 2: sóthreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar

- 2.01. Sóthreinsandi efni fyrir lækningatæki og sæfiefni fyrir íbúðarhúsnæði eða iðnaðarsvæði
- 2.02. Sæfiefni til notkunar í sundlaugum o.s.frv.
- 2.03. Sæfiefni til notkunar í loftræstikerfum
- 2.04. Sæfiefni fyrir ferðasalerni, meðhöndlun skólps eða úrgangs frá sjúkrahúsum
- 2.05. Önnur sæfiefni sem falla undir vörugerð 2

Vörugerð 3: sæfiefni í hreinlætisvörum fyrir dýr

Vörugerð 4: sóthreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæla- og fóðurframleiðslu

Vörugerð 5: sóthreinsandi efni fyrir drykkjarvatn

Vörugerð 6: rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum

- 6.01. Rotvarnarefni fyrir þvottaefni
- 6.02. Önnur rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum

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

Vörugerð 7: varnarefni fyrir yfirborðsmeðferðarefni

Vörugerð 8: viðarvarnarefni

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

8.02. Önnur viðarvarnarefni

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

9.01. Rotvarnarefni fyrir textílefni og leður

9.02. Rotvarnarefni fyrir pappír

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

Vörugerð 10: varnarefni fyrir múrverk

Vörugerð 11: varnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi

11.01. Varnarefni til notkunar í gegnumstreymiskerfum

11.02. Varnarefni til notkunar í hringrásarkerfum

Vörugerð 12: slímvarnarefni

12.01. Slímvarnarefni fyrir pappírsdeig

12.02. Slímvarnarefni til notkunar við jarðolíuvinnslu

12.03. Önnur slímvarnarefni

Vörugerð 13: rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu

Vörugerð 14: nagdýraeitur

Vörugerð 15: fuglasæfar

Vörugerð 16: lindýraeitur

Vörugerð 17: fisksæfar

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

18.01. Til notkunar fyrir fagmenn

18.02. Til notkunar fyrir aðra en fagmenn

Vörugerð 19: fæliefni og löðunarefni

19.01. Fæliefni til notkunar beint á húð manna eða dýra

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

Vörugerð 20: rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður

Vörugerð 21: gróðurhindrandi efni

Vörugerð 22: vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun

Vörugerð 23: varnarefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum

—

II. VIÐAUKI

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

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

Tafla (1)

Númer (2)	Tegund upplýsinga	Skyldu- bundnar upplýsingar (3)	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka- dags-, UEN) (4)
Deili á tilkynnanda				
1.1.	Nafn og heimilisfang tilkynnandans o.s.frv. og hvort hann er framleiðandi eða ekki skv. skilgreiningu í 2. gr.	×		
1.1.	Ef tilkynnandi er framleiðandi sem framleiðir ekki virka efnið: leyfi framleiðandans til handa tilkynnandanum að hann komi fram sem eini fulltrúi framleiðandans innan bandalagsins.	×		
1.2.	Ef tilkynnandi framleiðir ekki virka efnið: nafn og heimilisfang framleiðandans.	×		
Deili á virka efninu				
2.1.	Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt ásamt samheitum.	×		
2.2.	Efnaheiti (IUPAC-nafnakerfið)	×		

Númer ⁽²⁾	Tegund upplýsinga	Skyldu- bundnar upplýsingar (³)	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka- dags., UEN) (⁴)
2.3.	Þróunarkenninúmer framleiðanda (ef það eða þau liggja fyrir)	×		
2.4.	CAS- og EB-númer	×		
2.5.	Sameindar- og byggingarformúla	×		
2.6.	Aðferð við framleiðslu virka efnisins (stutt lýsing á nýmyndunarferlinu)	×		
2.7.	Hreinleiki virka efnisins í g/kg eða g/l eftir því sem við á	×		
2.8.	Tegund óhreininda og aukefna ásamt byggingarformúlu og hugsanlegum fráviksmörkum, sem eru gefin upp sem g/kg eða g/l, eftir því sem við á.	×		
2.9.	Uppruni náttúrulega, virka efnisins eða forefnis eða -efna virka efnisins	×		
Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar				
3.1.	Bræðslumark, suðumark og eðlismassi	×		
3.2.	Gufuþrýstingur (í Pa)	×		
3.5.	Leysni í vatni, þ.m.t. áhrif pH (5 til 9) og hita á leysnina, ef við á	×		
3.6. (3.9.)	Deilistuðull í n-oktanóli/vatni	×		
Eiturefna- og efnaskiptarannsóknir				
6.1.1.	Bráð eiturrhif – við inntöku	×		
6.1.2.-6.1.3.	Bráð eiturrhif – um húð eða við innöndun	×		
6.1.4.	Bráð eiturrhif – húð- og augnering	×		
6.1.5.	Bráð eiturrhif – húðnæming	×		
6.2.	Efnaskiptarannsóknir á spendýrum		×	×
6.3.-6.4.	Rannsókn (90 daga) á hálflangvinnum eiturrhifum eða rannsókn (28 daga) á skammvinnum eiturrhifum við endurtekna skammta. Niðurstöður úr 90 daga rannsókninni skulu lagðar fram ef þær liggja fyrir. 28 daga rannsóknin skal ekki gerð liggi þær niðurstöður ekki fyrir.	×		×
6.5.	Langvinn eiturrhif		×	×
6.6.1.	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum	×		
6.6.2.	Frumuerfðafræðileg rannsókn í glasi á spendýrsfrumum	×		
6.6.3.	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í spendýrsfrumum	×		

Númer ⁽²⁾	Tegund upplýsinga	Skyldu- bundnar upplýsingar ⁽³⁾	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, loka- dags., UEN) ⁽⁴⁾
6.6.4.	Rannsókn á erfðaeiturhrifum í lífi (ef niðurstöður eru jákvæðar í 6.6.1, 6.6.2 eða 6.6.3).	×		
6.6.5.	Endurtekin rannsókn á erfðaeiturhrifum í lífi (ef niðurstöður eru neikvæðar í 6.6.4 en jákvæðar í glasi).	×		
6.6.6.	Ef niðurstöður eru jákvæðar í 6.6.4 má krefjast prófunar til að meta hugsanleg áhrif á kímfrumur.	×		
6.7.	Rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum		×	×
6.8.1.	Vansköpunarrannsóknir		×	×
6.8.2.	Frjósemisrannsókn		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	E.t.v. faraldsfræðirannsóknir á almenningi		×	
Visteiturefnafræðilegar rannsóknir				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Bráð eiturhrif á fisk	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Bráð eiturhrif á <i>Daphnia magna</i> eða aðra hryggleysingja	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum á þörungum	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Hindrun á starfsemi örvera	×		
7.5. (7.4.2.)	Lífþéttni		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Niðurbrot – lífrænt – auðlífbrjótanleiki	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Niðurbrot – lífrænt – eðlislægur auðlífbrjótanleiki þar sem við á		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Niðurbrot – ólífrænt – vatnsrof sem fall af pH og sanngreining á niðurbrotsefnum	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Niðurbrot – ólífrænt – ljósummyndun í vatni, þ.m.t. sanngreining á ummyndunarefnum		×	×
7.7. (7.1.3.)	Kembirannsókn að því er varðar aðsog/afsog.	×		
	Tillögur um flokkun og merkingu virku efnanna samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og rök fyrir þeim	×		
	Hættusetningar	×		
	Aðrar upplýsingar sem tengjast II. viðauka A og III. viðauka A við tilskipunina og skipta máli við ákvörðun um hvenær leggja skuli fram tilskilin gögn um virka efnið innan ramma úttektaráætlunarinnar.		×	

Númer ⁽²⁾	Tegund upplýsinga	Skyldubundnar upplýsingar ⁽³⁾	Leggist fram ef þær eru tiltækar	Staða skjala: (UT, lokadags., ÁN) ⁽⁴⁾
	Upplýsingar um niðurstöður rannsókna sem gætu valdið áhyggjum og eru ekki tilgreindar hér að framan.		×	
	Upplýsingar um lengd þeirra rannsókna sem eru nauðsynlegar fyrir fullnægjandi áhættumat en sem ekki reynist unnt að leggja fyrir í tilnefnda aðildarríkinu innan 42 mánaða frá þeim degi þegar skráin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, er birt.		×	

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

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

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

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