

## Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

2014/EES/4/27

frá 22. maí 2012

## um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAGA,

markað nema öll virku efnin í sæfivörunum, sem hún var meðhöndluð með eða sem hún inniheldur, séu samþykkt í samræmi við þessa reglugerð.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópuandalaganna<sup>(1)</sup>,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð<sup>(2)</sup>,

- 3) Markmiðið með þessari reglugerð er að bæta frjálsan flutning sæfivara innan Sambandsins og tryggja um leið hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra, sem og umhverfið. Sérstaklega skal huga að vernd viðkvæmra hópa, s.s. þungaðra kvenna og barna. Renna skal stoðum undir þessa reglugerð með varúðarreglunni til að tryggja að virk efni og sæfivörur, sem eru framleidd og boðin fram á markaði, hafi ekki í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á umhverfið. Með það í huga að fjarlægja, eftir því sem kostur er, hindranir á viðskiptum með sæfivörur skal mæla fyrir um reglur um samþykki fyrir virkum efnum og um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra, þ.m.t. reglur um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum og um hliðstæð viðskipti.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sæfivörur (e. „*biocidal products*“, áður „sæfiefni“) eru nauðsynlegar til að verjast lífverum sem eru skaðlegar heilbrigði manna eða dýra og til að verjast lífverum sem geta spillt náttúrulegum afurðum eða framleiðsluvörum. Sæfivörur geta þó falið í sér áhættu fyrir menn, dýr og umhverfið vegna eðliseiginleika þeirra og vegna þess hvernig þær eru notaðar.

- 2) Sæfivörur skulu hvorki boðnar fram á markaði né notaðar nema það hafi verið leyft í samræmi við þessa tilskipun. Ekki skal setja meðhöndlaða vöru (e. *treated article*) á

- 4) Þessi reglugerð skal gilda með fyrirvara um öryggisvernd á vinnustöðum og vernd fyrir umhverfið og neytendur í þeim tilgangi að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið.

- 5) Reglum um að bjóða sæfivörur fram á markaði innan Bandalagsins var komið á með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB<sup>(3)</sup>. Nauðsynlegt er að aðlaga þær reglur í ljósi reynslunnar, sem fengist hefur, og einkum í ljósi skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um framkvæmd tilskipunarinnar fyrstu sjö árin og greiningu á vandamálum þeirrar tilskipunar og brestum hennar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB C 347, 18.12. 2010, bls. 62.

(<sup>2</sup>) Afstaða Evrópuþingsins frá 22. september 2010 (Stjtið. ESB C 50 E, 21.2.2012, bls. 73) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 21. júní 2011 (Stjtið. ESB C 320 E, 1.11.2011, bls. 1). Afstaða Evrópuþingsins frá 19. janúar 2012 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 10. maí 2012.

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

- 6) Með tilliti til helstu breytinga, sem gera skal á gildandi reglum, er reglugerð viðeigandi lagagerningur til að koma í stað tilskipunar 98/8/EB og mæla fyrir um skýrar og nákvæmar reglur sem gilda án lögfestingar. Þar að auki er með reglugerð tryggt að lagaskilyrði séu uppfyllt á sama tíma og á samhæfðan hátt í öllu Sambandinu.
- 7) Gera skal greinarmun á fyrirliggjandi virkum efnunum, sem voru á markaði í sæfivörum þegar tilskipun 98/8/EB var lögleidd, og nýjum, virkum efnunum sem voru ekki enn komin á markað í sæfivörum á lögleiðingardegnum. Meðan á yfirstandandi endurskoðun fyrirliggjandi, virkra efna stendur skulu aðildarríkin heimila áfram að sæfivörum, sem innihalda slík efni, séu boðnar fram á markaði samkvæmt landsreglum þeirra þar til ákvörðun verður tekin um samþykki fyrir þeim virku efnunum. Í kjölfar slíkrar ákvörðunar skulu aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, veita, afturkalla eða breyta leyfum eins og við á. Ný, virk efni skulu endurskoðuð áður en sæfivörur, sem innihalda þau, eru settar á markað til að tryggja að nýjar vörur, sem eru settar á markað, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Í þeim tilgangi að hvetja til þróunar á nýjum, virkum efnunum skal málsmeðferð við mat á nýjum, virkum efnunum þó ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin leyfi sæfivörur, sem innihalda virkt efni, í takmarkaðan tíma áður en virka efnið er samþykkt, að því tilskildu að öll málskjöl hafi verið lögð fram og að talið sé að virka efnið og sæfivaran fullnægi skilyrðunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.
- 8) Í þeim tilgangi að tryggja jafna meðferð aðila, sem setja virk efni á markað, skal þess krafist að þeir hafi málskjöl, eða aðgangsheimild að málskjölum eða viðkomandi gögnum í málskjölum, fyrir hvert virku efnanna sem þeir framleiða eða flytja inn til notkunar í sæfivörum. Ef viðkomandi aðili uppfyllir ekki þá skyldu vegna virkra efna í sæfivörum skulu þær ekki lengur boðnar fram á markaði. Í slíkum tilvikum skulu veittir viðeigandi frestir til að farga sæfivörum og nota fyrirliggjandi birgðir.
- 9) Þessi reglugerð skal gilda um sæfivörur sem samanstanda af, innihalda eða mynda eitt eða fleiri virk efni í því formi sem þær eru afhentar notendum.
- 10) Í þeim tilgangi að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að koma á fót skrá Sambandsins yfir virk efni sem eru samþykkt til notkunar í sæfivörum. Mæla skal fyrir um málsmeðferð til að meta hvort unnt sé að færa virkt efni í skrána. Tilgreina skal hvaða upplýsingar hagsmunaaðilar skuli leggja fram til stuðnings umsókn um samþykki fyrir virku efnunum og færslu þess í skrána.
- 11) Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um 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)), og um stofnun Efnastofnunar Evrópu<sup>(4)</sup>. Sæfandi, virk efni eru undanþegin viðeigandi ákvæðum þeirrar reglugerðar við tiltekin skilyrði.
- 12) Með það í huga að ná fram háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið skulu virku efnin með hættulegustu eiginleikum ekki samþykkt til notkunar í sæfivörum nema við sérstakar aðstæður. Það nær yfir aðstæður þegar samþykki er réttlætandi vegna óverulegrar áhættu vegna váhrifa af efninu, af ástæðum er varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, eða ef neitun á samþykki hefði óhóflega neikvæð samfélagsáhrif. Einnig skal taka tillit til framboðs á öðrum hentugum og fullnægjandi staðgönguefnum eða -tækni við ákvörðun um hvort samþykkja megi slík virk efni.
- 13) Virku efnin á skrá Sambandsins skulu rannsökuð reglulega svo að teknar séu til greina framfarir í vísindum og tækni. Ef fyrir liggja umtalsverðar vísbindingar um að virkt efni, sem notað er í sæfivörum eða meðhöndlaðar vörur, uppfylli ekki kröfurnar í þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin eiga þess kost að endurskoða samþykkið fyrir virka efninu.
- 14) Tilnefna skal virk efni sem efni sem ráðgert er að skipta út ef þau hafa tiltekna hættulega eðliseiginleika. Tímabil samþykkis fyrir efnunum, sem eru tilgreind sem efni sem ráðgert er að skipta út, skal ekki vera lengra en sjö ár, jafnvel þótt um endurnýjun sé að ræða, til að koma megi við reglulegri rannsókn á þessum efnunum.
- 15) Við veitingu eða endurnýjun á leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, skal vera hægt að bera sæfivöruna saman við aðrar leyfðar sæfivörur, varnir án íðefna og forvarnaraðferðir, með tilliti til áhættunnar sem þeim fylgir og ávinningsins af notkun þeirra. Í framhaldi af slíku samanburðarmati skal banna eða takmarka notkun sæfivöru, sem inniheldur virk efni sem eru tilgreind sem efni sem ráðgert er að skipta út, ef sýnt er fram á að aðrar leyfðar sæfivörur eða varnir án íðefna eða forvarnaraðferðir, sem hafa í för með sér marktækt minni heildaráhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, eru nægilega virkar og hafa ekki í för með sér annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd. Í slíkum tilfellum skal veita viðeigandi frest til að hætta eða takmarka notkun í áföngum.

(4) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

- 16) Í þeim tilgangi að koma í veg fyrir rekstarlegt og fjárhagslegt álag á atvinnugreinar og lögbær yfirvöld skal aðeins framkvæma ítarlegt fullnaðarmat á umsókn um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni eða leyfis fyrir sæfivöru ef lögbæra yfirvaldið, sem bar ábyrgð á upphafsmatinu, ákveður að það sé nauðsynlegt á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.
- 17) Nauðsynlegt er að tryggja skilvirka samræmingu og stjórn á tæknilegum, vísindalegum og stjórnsýslulegum þáttum þessarar reglugerðar á vettvangi Sambandsins. Efnastofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“), skal annast tiltekin verkefni, að því er varðar mat á virkum efnum, og einnig veitingu leyfis Sambandsins fyrir tilteknum flokkum sæfivara og skyld verkefni. Af þessum sökum skal komið á fót sæfivörunefnd innan Efnastofnunarinnar til að annast tiltekin verkefni sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Tilteknar sæfivörur og meðhöndlaðar vörur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerðinni, falla einnig undir aðrar reglur í löggjöf Sambandsins. Því er nauðsynlegt að draga skýr mörk til að tryggja réttarvissu. Birta skal skrá yfir vöruflokka (e. *product-types*, áður „sæfiefnaflokkar“), sem falla undir þessa reglugerð, með leiðbeinandi lýsingum fyrir hvern flokk, í viðauka við þessa reglugerð.
- 19) Sæfivörur, sem fyrirhugað er að nota, ekki eingöngu að því er varðar þessa reglugerð heldur einnig í tengslum við lækningatæki, s.s. sóttþreinsiefni sem eru notuð til að sóttþreinsa yfirborð á sjúkrahúsum sem og lækningatæki, geta valdið annarri áhættu en þeirri sem er þessari reglugerð viðkomandi. Slíkar sæfivörur skulu því uppfylla viðeigandi grunnkröfur, sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki<sup>(5)</sup>, tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki<sup>(6)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi<sup>(7)</sup>, auk þess að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 20) Ef vara gegnir sæfandi hlutverki sem er innbyggt í snyrtihlutverk hennar eða ef hið sæfandi hlutverk er talið vera aukahlutverk snyrtivöru og fellur því undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur<sup>(8)</sup> skal sú virkni og sú vara ekki falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 21) Öryggi matvæla og fódurs fellur undir löggjöf Evrópusambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(9)</sup>. Þessi reglugerð skal því ekki gilda um matvæli og fóður sem notað er sem fæli efni eða löðunarefni.
- 22) Hjálparefni við vinnslu falla undir núgildandi löggjöf Evrópusambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri<sup>(10)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum<sup>(11)</sup>. Því er rétt að þau efni falli ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 23) Þar eð vörur, sem eru notaðar til að rotverja matvæli eða fóður með því að verjast skaðlegum lifverum og féllu áður undir vöruflokk 20, falla undir reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þykir ekki rétt að viðhalda þeim vöruflokki.
- 24) Þar eð alþjóðasamningurinn um stjórnun og meðhöndlun á kjölfestuvatni skipa og botnfalli í því kveður á um skilvirkt mat á áhættunni sem fylgir stjórnunarkerfum fyrir kjölfestuvatn skal lokasamþykki og eftirfylgjandi gerðarsamþykki slíkra kerfa talið jafngilt vöruleyfinu sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð.
- 25) Í þeim tilgangi að forðast neikvæð áhrif á umhverfið skal fara með sæfivörur, sem ekki er lengur hægt að bjóða löglega fram á markaði, í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um úrgang, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98 frá 19. nóvember um úrgang<sup>(12)</sup>, sem og landslöggjöf um framkvæmd þeirrar löggjafar.
- 26) Í þeim tilgangi að auðveldara verði að bjóða tilteknar sæfivörur, sem svipuð notkunarskilyrði gilda um í öllum aðildarríkjunum, fram á markaði í öllu Evrópusambandinu þykir rétt að kveða á um leyfi Sambandsins fyrir þessum vörum. Í þeim tilgangi að gefa Efnastofnuninni einhvern tíma til að byggja upp nauðsynlega getu og til að öðlast reynslu af þessari málsmeðferð skal möguleikinn á því að sækja um leyfi Sambandsins aukinn í áföngum til að ná yfir fleiri flokka sæfivara sem svipuð notkunarskilyrði gilda um í öllum aðildarríkjunum.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 331, 7.9.1998, bls. 1.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

<sup>(10)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(11)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(12)</sup> Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.

- 27) Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reynsluna af ákvæðum um leyfi Sambandsins og skila skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins fyrir 31. desember 2017 og láta tillögur að breytingum fylgja skýrslunni ef við á.
- 28) Í þeim tilgangi að tryggja að aðeins sæfivörur, sem uppfylla viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar, séu boðnar fram á markaði skulu sæfivörur háðar leyfi, annaðhvort lögbærra yfirvalda, ef um er að ræða að bjóða þær fram á markaði og nota þær innan yfirráðasvæðis aðildarríkis eða hluta þess, eða framkvæmdastjórnarinnar ef um er að ræða að bjóða þær fram á markaði og nota þær innan Sambandsins.
- 29) Í þeim tilgangi að hvetja til notkunar vara með eiginleikum sem eru hagstæðari fyrir umhverfið eða heilbrigði manna og dýra er rétt að kveða á um einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir slíkar sæfivörur. Þegar vörurnar hafa verið leyfðar í a.m.k. einu aðildarríkjanna skal heimilað að þær verði boðnar fram á markaði í öllum aðildarríkjunum samkvæmt tilteknum skilyrðum án þess að þörf sé á gagnkvæmri viðurkenningu.
- 30) Í þeim tilgangi að fastsetja hvaða sæfivörur eru hæfar til einfaldaðrar málsmeðferðar við leyfisveitingu er rétt að koma á fót sérstakri skrá yfir þau virku efni sem þær vorur mega innihalda. Í upphafi skulu vera í skránni efni sem eru tilgreind sem áhættulítill, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða tilskipun 98/8/EB, efni sem eru tilgreind sem matvælaaukefni, ferómón og önnur efni sem eru talin hafa lítil eiturhrif, s.s. veikar sýrur, alkóhól og jurtaolíur sem eru notaðar í snyrtivörur og matvæli.
- 31) Nauðsynlegt er að kveða á um sameiginlegar meginreglur um mat og leyfisveitingu, að því er varðar sæfivörur, til að tryggja samhæft verklag lögbærra yfirvalda.
- 32) Rétt þykir að umsækjandi leggi fram málsskjöl með upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að hægt sé að meta áhættuna sem fyrirhuguð notkun sæfivaranna hefur í för með sér. Nauðsynlegt er skilgreina gagnasafn yfir virk efni og sæfivörurnar sem innihalda þau, bæði til stuðnings fyrir umsækjendur, sem sækja um leyfi, og lögbæru yfirvöldin sem vinna matið og taka ákvörðun um leyfisveitinguna.
- 33) Vegna fjölbreytileika, bæði virku efnanna og sæfivaranna sem ekki falla undir einfölduðu málsmeðferðina við leyfisveitingu, skulu gögn og prófunarkröfur vera í samræmi við aðstæður í hverju tilviki um sig og gera kleift að meta heildaráhættu. Umsækjandi skal því geta beðið um aðlögun krafna um gögn eins og við á, þ.m.t. niðurfellingu krafna um gögn sem eru ekki nauðsynleg eða sem er ógerlegt að leggja fram vegna eðlis vörunnar eða fyrirhugaðrar notkunar hennar. Umsækjendur skulu leggja fram viðeigandi, tæknileg og vísindaleg rök til að styðja beiðnir sínar.
- 34) Aðildarríkin skulu veita ráðgjöf, t.d. með því að koma á fót þjónustuverum, til að aðstoða umsækjendur, og einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, við að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð. Þessi ráðgjöf skal koma til viðbótar leiðbeiningarskjölum um rekstur og annarri ráðgjöf og aðstoð frá Efnastofnuninni.
- 35) Aðildarríkin skulu einkum veita ráðgjöf um möguleikann á að biðja um aðlögun krafna um gögn, og á hvaða grundvelli hægt er að leggja fram slíka beiðni, til að tryggja að umsækjendur geti notfært sér þann rétt.
- 36) Í þeim tilgangi að auðvelda aðgang að markaðinum skal vera unnt að veita leyfi fyrir hópi sæfivara sem flokki skyldra sæfivara. Notkun sæfivara innan flokks skyldra sæfivara skal vera svipuð og þær skulu innihalda sömu, virku efni. Tilgreina skal breytileika í samsetningu eða ef óvirku efni er skipt út fyrir annað en það má ekki auka áhættuna af vörunum eða draga marktækt úr verkun þeirra.
- 37) Þegar leyfi er veitt fyrir sæfivörum er nauðsynlegt að tryggja að þær séu nægilega virkar og hafi engin óæskileg áhrif á marklifverurnar, s.s. að kalla fram þol, og, ef um hryggdýr er að ræða, að þær valdi ekki óþarfa þjáningu og sársauka, þegar þær eru rétt notaðar í þeim tilgangi sem gert er ráð fyrir. Að auki mega þær ekki, svo miðað sé við nýjustu vísinda- og tæknipækkingu, hafa nein óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið. Í þeim tilgangi að vernda heilbrigði manna og dýra skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrir matvæli og fóður að því er tekur til virkra efna í sæfivöru, eftir því sem við á. Ef þessar kröfur eru ekki uppfylltar skal ekki veita leyfi fyrir sæfivörum nema leyfisveitingin sé réttlætunleg vegna þess að neitun á samþykki hefði óhóflega neikvæð samfélagsáhrif í samburði við áhættuna sem notkun þeirra veldur.
- 38) Komið skal í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera, eftir því sem unnt er, með viðeigandi varúðarráðstöfunum, s.s. réttri geymslu vara, hlítingu við viðeigandi hreinlætisstaðla og tafarlausri förgun úrgangs. Eftir því sem unnt er skal nota sæfivörur sem hafa í för með sér litla áhættu fyrir menn, dýr og umhverfið og veita skilvirk úrræði og því aðeins skal nota sæfivörur, sem eru til þess ætlaðar að vinna tjón á dýrum, sem geta fundið fyrir sársauka og þjáningu, eða bana þeim eða eyða, að ekki sé annars kostur.
- 39) Sumar leyfðar sæfivörur geta haft í för með sér tiltekna áhættuþætti ef almenningur notar þær. Því er rétt að kveða á um að ekki skuli að öllu jöfnu leyft að bjóða tiltekna sæfivörur fram á markaði til almennra nota.

- 40) Koma skal á málsmeðferð til að tryggja að vöruleyfi, sem veitt eru í einu aðildarríki, séu viðurkennd í hinum aðildarríkjunum til að koma í veg fyrir tvítekningu á matsferlum og til að tryggja frjálsan flutning sæfivara innan Sambandsins.
- 41) Í þeim tilgangi að tryggja náið samstarf milli aðildarríkjana við mat á sæfivörum og til að greiða fyrir markaðsaðgangi sæfivara skal vera hægt að hefja málsmeðferðina við gagnkvæma viðurkenningu þegar sótt er um landsbundið leyfi í fyrsta sinn.
- 42) Rétt þykir að mæla fyrir um málsmeðferð við gagnkvæma viðurkenningu landsbundinna leyfa, einkum til að leysa sérhvert ósamkomulag án ótilhlýðilegrar tafar. Ef lögbært yfirvald synjar um gagnkvæma viðurkenningu á leyfi eða leggur til að leyfið verði bundið takmörkunum skal samræmingarhópur gera tilraun til að ná samkomulagi um þær aðgerðir sem grípa skal til. Ef samræmingarhópnum tekst ekki að ná samkomulagi innan tiltekins frests skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að taka ákvörðun. Ef álitamálin, sem um er að ræða, eru tækni- eða vísindalegs eðlis er framkvæmdastjórninni heimilt að hafa samráð við Efnastofnunina áður en hún undirbýr ákvörðun sína.
- 43) Sjónarmið varðandi allsherjarreglu eða almannaöryggi, umhverfisvernd og heilsuvernd manna og dýra, vernd þjóðarverðmæta og að marklífveran sé ekki fyrir hendi gætu þó réttlætt að aðildarríkið, að fengnu samþykki umsækjandans, neiti að veita leyfi eða taka ákvörðun um að aðlaga skilmála og skilyrði leyfisins sem veita skal. Ef ekki næst samkomulag við umsækjandann skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að taka ákvörðun.
- 44) Notkun sæfivara í ákveðnum vöruflokkum gæti gefið tilefni til áhyggna af velferð dýra. Af þeim sökum skal aðildarríkjunum vera heimilt að veita undanþágu frá meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu sæfivara sem falla undir slíka vöruflokka, svo fremi sem slíkar undanþágur séu studdar rökum og stofni ekki markmiðum þessarar tilskipunar í hættu að því er varðar viðeigandi verndarstig fyrir innri markaðinn.
- 45) Í þeim tilgangi að auðvelda málsmeðferð við leyfisveitingu og við gagnkvæma viðurkenningu þykir rétt að komið verði á kerfi um gagnkvæm skipti á upplýsingum. Til að koma því í framkvæmd skal stofna sæfivöruskrá. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Efnastofnunin skulu nota þessa skrá til að gera upplýsingar og vísindalegar niðurstöður, sem eru lagðar fram í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum, aðgengilegar sín í milli.
- 46) Ef aðildarríki hefur hagsmuni af notkun sæfivöru en enginn umsækjandi hefur áhuga á að bjóða slíka vöru fram á markaði í því aðildarríki skulu opinberir eða vísindalegir aðilar geta sótt um leyfi. Ef þeir fá leyfi skulu þeir hafa sömu réttindi og skyldur og sérhver annar leyfishafi.
- 47) Til að taka tillit til þróunar á sviði vísinda og tækni sem og þarfa leyfishafanna er rétt að tilgreina við hvaða skilyrði er hægt að afturkalla leyfi, endurskoða þau eða breyta þeim. Miðlun upplýsinga og skipti á upplýsingum, sem kunna að hafa áhrif á leyfisveitingar, eru einnig nauðsynleg til að lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnin geti gert viðeigandi ráðstafanir.
- 48) Aðildarríkjunum skal gert kleift að leyfa í takmarkaðan tíma að sæfivörur, sem ekki eru í samræmi við þessa reglugerð, séu boðnar fram á markaði ef um er að ræða ófyrirsjáanlega hættu sem ógnar lýðheilsu eða umhverfinu og sem ekki er hægt að halda í skefjum á annan hátt.
- 49) Í því skyni að hvetja til rannsókna og þróunar á virkum efnum og sæfivörum er nauðsynlegt að setja reglur um að sæfivörur, sem ekki er leyfi fyrir, og virk efni, sem hafa ekki verið samþykkt, skuli boðin fram á markaði í þeim tilgangi að nota þau við rannsóknir og þróunarstarfsemi.
- 50) Í ljósi ávinnings fyrir innri markaðinn og fyrir neytandann er æskilegt að settar verði samræmdar reglur vegna hliðstæðra viðskipta á sams konar sæfivörum sem eru leyfðar í mismunandi aðildarríkjum.
- 51) Í því skyni að segja til um, ef nauðsyn krefur, líkindi virkra efna er rétt að mæla fyrir um reglur varðandi tæknilegt jafngildi.
- 52) Í því skyni að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið og til að forðast mismunun milli meðhöndlaðra vara, sem eru upprunnar í Sambandinu, og meðhöndlaðra vara sem eru fluttar inn frá þriðju löndum skulu allar meðhöndlaðar vörur, sem eru settar á innri markaðinn, aðeins innihalda samþykkt, virk efni.
- 53) Til að gera neytendum fært að taka upplýstar ákvarðanir, til að greiða fyrir framkvæmd og til að veita yfirsýn yfir notkun meðhöndlaðra vara skulu þær merktar á viðeigandi hátt.
- 54) Umsækjendur, sem hafa fjárfest í stuðningi við samþykki fyrir virku efni eða leyfi fyrir sæfivöru, í samræmi við þessa reglugerð eða tilskipun 98/8/EB, skulu geta endurheimt hluta fjárfestingar sinnar með því að fá sanngjarnar bætur í hvert sinn sem upplýsingar, sem þeir hafa einkarétt á og sem þeir lögðu fram til stuðnings slíku samþykki eða leyfi, eru notaðar í þágu síðari umsækjenda.

- 55) Með það í huga að tryggja að allar upplýsingar, sem á er einkaréttur og eru lagðar fram til stuðnings samþykkis fyrir virku efni eða leyfis fyrir sæfivöru, séu verndaðar frá því augnabliki þegar þær eru lagðar fram og til að koma í veg fyrir þær aðstæður að sumar af upplýsingunum séu án verndar skulu tímabil gagnaverndarinnar einnig gilda um upplýsingar sem lagðar eru fram vegna tilskipunar 98/8/EB.
- 56) Í þeim tilgangi að hvetja til þróunar á nýjum, virkum efnum og sæfivörum sem innihalda þau er nauðsynlegt að kveða á um verndartímabil, að því er tekur til upplýsinga sem á er einkaréttur og eru lagðar fram til stuðnings samþykkis fyrir slíkum virkum efnum eða leyfis fyrir sæfivörum sem innihalda þau, sem er lengra en verndartímabilið vegna upplýsinga um fyrirliggjandi virk efni og sæfivörur sem innihalda þau.
- 57) Nauðsynlegt er að lágmarka fjölda prófana á dýrum og nauðsynlegt að prófanir með sæfivörum eða virkum efnum, sem sæfivörur innihalda, séu aðeins gerðar ef tilgangurinn með vörunni og notkun hennar krefst þess. Umsækjendur skulu samnýta niðurstöður úr rannsóknum sínum á hryggdýrum með öðrum gegn sanngjörnum bótum og ekki endurtaka rannsóknirnar. Ef ekki næst samkomulag milli eiganda gagnanna og væntanlegs umsækjanda um samnýtingu niðurstaðna úr rannsóknum á hryggdýrum skal Efnastofnunin leyfa væntanlegum umsækjenda að nota rannsóknirnar án þess að það hafi áhrif á ákvarðanir sem landsbundnir dómstólar taka varðandi bætur. Lögbær yfirvöld og Efnastofnunin skulu hafa aðgang að samskiptaupplýsingum um eigendur slíkra rannsókna gegnum skrá Sambandsins svo að hægt sé að veita verðandi umsækjendum upplýsingar.
- 58) Jafna skal samkeppnisskilyrði fyrir fyrirliggjandi, virk efni á markaðinum eins fljótt og unnt er, að teknu tilliti til markmiðanna um að draga eftir fongum úr ónauðsynlegum prófunum og kostnaði, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, koma í veg fyrir að einokun myndist og viðhalda frjálsri samkeppni milli rekstraraðila og um sanngjarnar bætur fyrir kostnaðinn sem gagnaeigendur þurfa að bera.
- 59) Einnig skal hvetja til öflunar upplýsinga með staðgöngu-aðferðum sem ekki hafa í för með sér prófanir á dýrum og jafnast á við tilskildar prófanir og prófunaraðferðir. Auk þess skal nota aðlögun krafanna um gögn til að koma í veg fyrir ónauðsynlegan kostnað sem tengist prófunum.
- 60) Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir um viðeigandi prófunar- og skoðunarkerfi og framleiðendur skulu viðhalda ráðstöfunum varðandi gæðaeftirlit og skoðanir sem eru hentugar og hóflegar í því skyni að tryggja að kröfurnar, sem mælt er fyrir um að því er varðar öryggi og gæði leyfðra sæfivara, hafi verið uppfylltar þegar vörurnar eru boðnar fram á markaði. Reynst getur rétt fyrir aðildarríkin að gera sameiginlegar ráðstafanir í þessu skyni.
- 61) Skilvirk miðlun upplýsinga um áhættu af völdum sæfivara og ráðstafanir vegna áhættustjórnunar er nauðsynlegur hluti þess kerfis sem komið er á laggimar með þessari reglugerð. Þótt lögbær yfirvöld, Efnastofnunin og framkvæmdastjórnin auðveldi aðgang að upplýsingum skulu þau virða meginregluna um trúnað og forðast alla upplýsingagjöf sem gæti verið skaðleg fyrir viðskiptahagsmuni hlutaðeigandi aðila nema hún sé nauðsynleg til verndar heilbrigðis manna, öryggis eða umhverfis eða af öðrum brýnum ástæðum sem varða almannahagsmuni.
- 62) Leyfishafar skulu halda skrár yfir vörurnar sem þeir setja á markað til að bæta skilvirkni vöktunar og eftirlits og til að veita viðeigandi upplýsingar svo að unnt sé að takast á við hvers kyns áhættu vegna sæfivara.
- 63) Nauðsynlegt er að tilgreina að ákvæðin varðandi Efnastofnunina, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skuli gilda á samsvarandi hátt að því er varðar sæfandi, virk efni og vörur. Ef setja þarf sérstök ákvæði að því er varðar verkefni og rekstur Efnastofnunarinnar samkvæmt þessari reglugerð skulu þau tilgreind í þessari reglugerð.
- 64) Kostnað vegna þeirra aðgerða, sem tengjast beitingu þessarar reglugerðar, skal innheimta frá þeim sem bjóða sæfivörur fram á markaði og frá þeim sem leitast við að bjóða þær fram á markaði, auk þeirra sem styðja samþykki fyrir virkum efnum. Til að stuðla að snurðulausri starfsemi innri markaðarins þykir rétt að setja tilteknar, sameiginlegar meginreglur sem gildi bæði um þóknarir sem greiða skal Efnastofnuninni og sem greiða skal lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og skal þar hafa hliðsjón af því, eins og við á, að taka verður tillit til sértækra þarfa lítilla og meðalstórra fyrirtækja.
- 65) Nauðsynlegt er að kveða á um þann kost að kæra tilteknar ákvarðanir Efnastofnunarinnar. Kærunefndin, sem sett var á stofn innan Efnastofnunarinnar með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skal einnig afgreiða kærur gegn ákvörðunum sem Efnastofnunin samþykkir samkvæmt þessari reglugerð.
- 66) Vísindaleg óvissa ríkir um öryggi nanóefna að því er varðar heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Í þeim tilgangi að tryggja öfluga neytendavernd, frjálsa vöruflutninga og réttarvissu fyrir framleiðendur er nauðsynlegt að þróuð verði samræmd skilgreining á nanóefnum, helst á grundvelli vinnu á viðeigandi alþjóðavettvangi, og að tilgreint sé að samþykki fyrir virku efni feli ekki í sér nanóefnaform þess nema það sé tekið skýrt fram. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega ákvæði um nanóefni í ljósi framþróunar á sviði vísinda.

- 67) Í þeim tilgangi að tryggja snurðulausa umbreytingu þykir rétt að kveða á um frestun á beitingu þessarar reglugerðar og um sértækar ráðstafanir varðandi mat á umsóknum, sem lagðar eru inn áður en þessi reglugerð tekur gildi og varða samþykki fyrir virkum efnum og leyfi fyrir sæfivörum.
- 68) Efnastofnunin skal yfirtaka verkefni, er varða samræmingu og einföldun vegna nýrra umsókna um samþykki fyrir virkum efnum, frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar. Í ljósi mikils fjölda eldri málsskjala þykir þó rétt að gefa Efnastofnuninni einhvern tíma til að búa sig undir nýju verkefni sem tengjast málsskjölum sem lögð voru fram samkvæmt tilskipun 98/8/EB.
- 69) Í því skyni að virða réttmætar væntingar fyrirtækja, að því er varðar setningu áhættulitilla sæfivara, sem falla undir tilskipun 98/8/EB, á markað og notkun þeirra, skal þeim fyrirtækjum heimilt að bjóða slíkar vörur fram á markaði ef þær uppfylla reglur um skráningu áhættulitilla sæfivara samkvæmt þeirri tilskipun. Þessi reglugerð skal þó gilda eftir að fyrsta skráningin rennur út.
- 70) Þar eð sumar af vörunum falla ekki undir löggjöf Bandalagsins um sæfivörur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir slíkar vörur og meðhöndlaðar vörur.
- 71) Með þessari reglugerð skal tekið tillit til, eins og við á, annarra vinnuáætlana, sem varða endurskoðun eða leyfisveitingu að því er varðar efni og vörur, eða viðeigandi alþjóðasamninga. Einkum ætti hún að stuðla að því að þau markmið náist sem sett voru í alþjóðaáætlun um meðferð iðefna sem samþykkt var í Dúbaí 6. febrúar 2006.
- 72) Framkvæmdastjórninni skal falið umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að bæta við þessa reglugerð eða breyta henni að því er varðar tiltekna veigalitla þætti þessarar reglugerðar. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 73) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir sem öðlist strax gildi þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða takmarkanir vegna virks efnis í I. viðauka eða brottfellingu virks efnis úr þeim viðauka.
- 74) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessu valdi skal beitt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu<sup>(13)</sup>.
- 75) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða samþykki fyrir virku efni eða afturköllun á samþykki.
- 76) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að bæta starfsemi innri markaðarins fyrir sæfivörur og tryggja um leið hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, og markmiðinu verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

## GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

## I. gr.

## Markmið og viðfangsefni

1. Markmið þessarar reglugerðar er að bæta starfsemi innri markaðarins með því að samræma reglur um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra og tryggja um leið hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Ákvæði þessarar reglugerðar byggjast á varúðarreglunni en markmið hennar er að verja heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið. Sérstaklega skal huga að vernd viðkvæmra hópa.

2. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) að koma á fót skrá á vettvangi Sambandsins yfir virk efni sem má nota í sæfivörur,

b) veitingu leyfis fyrir sæfivörum,

<sup>(13)</sup> Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

- c) gagnkvæma viðurkenningu á leyfum innan Sambandsins,
- d) að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra innan eins eða fleiri aðildarríkja eða Sambandsins,
- e) setningu meðhöndlaðra vara á markað.

2. gr.

**Gildissvið**

1. Þessi reglugerð gildir um sæfivörur og meðhöndlaðar vörur. Skrá yfir flokka sæfivara, sem falla undir þessa reglugerð, og lýsing á þeim er sett fram í V. viðauka.

2. Svo fremi ekki sé kveðið skýrt á um annað í þessari reglugerð eða annarri löggjöf Evrópusambandsins gildir þessi reglugerð ekki um sæfivörur eða meðhöndlaðar vörur sem eru innan gildissviðs eftirfarandi gerninga:

- a) tilskipunar ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fódurs í Bandalaginu<sup>(14)</sup>,
- b) tilskipunar 90/385/EBE, tilskipunar 93/42/EBE og tilskipunar 98/79/EB,
- c) tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf<sup>(15)</sup>, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum<sup>(16)</sup> og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu<sup>(17)</sup>,
- d) reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,
- e) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli<sup>(18)</sup> og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu<sup>(19)</sup>,
- f) reglugerðar (EB) nr. 1333/2008,

- g) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli<sup>(20)</sup>,
- h) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fódurs á markað og notkun þess<sup>(21)</sup>,
- i) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuvarnarefna á markað<sup>(22)</sup>,
- j) reglugerðar (EB) nr. 1223/2009,
- k) tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga<sup>(23)</sup>.

Ef sæfivara fellur undir gildissvið eins af framangreindum gerningum og fyrirhugað er að nota hana í tilgangi sem ekki fellur undir þá gerninga skal þessi reglugerð einnig gilda um þá sæfivöru, þrátt fyrir fyrstu undirgrein, að því marki sem tilgangurinn fellur ekki undir þessa gerninga.

3. Svo fremi ekki sé kveðið skýrt á um annað í þessari reglugerð eða annarri löggjöf Evrópusambandsins skal þessi reglugerð ekki hafa áhrif á eftirfarandi gerninga:

- a) tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna<sup>(24)</sup>,
- b) tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum<sup>(25)</sup>,
- c) tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað<sup>(26)</sup>,
- d) tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns<sup>(27)</sup>,

<sup>(14)</sup> Stjtið. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42.

<sup>(15)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

<sup>(16)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

<sup>(17)</sup> Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(18)</sup> Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(19)</sup> Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

<sup>(20)</sup> Stjtið. EB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

<sup>(21)</sup> Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

<sup>(22)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(23)</sup> Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

<sup>(24)</sup> Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

<sup>(25)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

<sup>(26)</sup> Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.

<sup>(27)</sup> Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.



- e) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna<sup>(28)</sup>,
- f) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum<sup>(29)</sup>,
- g) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum<sup>(30)</sup>,
- h) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu á vahrifum af völdum krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda á vinnustöðum<sup>(31)</sup>,
- i) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni<sup>(32)</sup>,
- j) reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- k) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2006/114/EB frá 12. desember 2006 um villandi auglýsingar og samanburðarauglýsingar<sup>(33)</sup>,
- l) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 689/2008 frá 17. júní 2008 um inn- og útflutning hættulegra íðefna<sup>(34)</sup>,
- m) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna<sup>(35)</sup>,
- n) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna<sup>(36)</sup>,
- o) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins<sup>(37)</sup>,
- p) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni<sup>(38)</sup>,
- q) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði<sup>(39)</sup>.
4. Ákvæði 69. gr. skulu ekki gilda um flutninga á sæfivörum með járnbrautum, á vegum, eftir skipgengum vatnaleiðum, á sjó eða í lofti.
5. Þessi reglugerð gildir ekki um:
- a) matvæli og fóður sem eru notuð sem fæliefni eða löðunarefni,
- b) sæfivörur sem eru notaðar sem hjálparefni við vinnslu.
6. Sæfivörur, sem hafa fengið lokasamþykki samkvæmt alþjóðasamningnum um stjórnun og meðhöndlun á kjölfestuvatni skipa og botnfalli í því, skulu teljast leyfðar skv. VIII. kafla í þessari reglugerð. Ákvæði 47. og 68. gr. gilda til samræmis við það.
7. Ekkert í þessari reglugerð skal koma í veg fyrir að aðildarríkin takmarki eða banni notkun sæfivara í neysluvatni fyrir almenning.
8. Aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágur frá ákvæðum þessarar reglugerðar í sérstökum tilvikum og fyrir tiltekna sæfivörur, sem eru einar sér eða í meðhöndlaðri vöru, ef það er nauðsynlegt vegna hagsmuna í varnarmálum.
9. Förgun virkra efna og sæfivara skal fara fram í samræmi við gildandi löggjöf Evrópusambandsins og landslöggjöf um úrgang.

### 3. gr.

#### Skilgreiningar

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

a) „sæfivara“:

— sérhvert efni eða blanda, í því formi sem efnið eða blandan er afhent notendum, sem samanstendur af, inniheldur eða myndar eitt eða fleiri virk efni og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum,

<sup>(28)</sup> Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

<sup>(29)</sup> Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

<sup>(30)</sup> Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

<sup>(31)</sup> Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.

<sup>(32)</sup> Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.

<sup>(33)</sup> Stjtið. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 21.

<sup>(34)</sup> Stjtið. ESB L 204, 31.7.2008, bls. 1.

<sup>(35)</sup> Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(36)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71.

<sup>(37)</sup> Stjtið. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1.

<sup>(38)</sup> Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.

<sup>(39)</sup> Stjtið. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17.

— sérhvert efni eða blanda sem myndast úr efnum eða blöndum sem sjálf falla ekki undir fyrsta undirlíð og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bæjja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.

Meðhöndluð vara sem hefur fyrst og fremst sæfandi hlutverk skal teljast sæfivara,

- b) „örvera“: sérhver örverufræðileg eining, hvort sem hún er gerð úr frumu eður ei, sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis, þ.m.t. óæðri sveppir, veirur, bakteríur, gersveppir, myglusveppir, þörungur, frumdýr og smásær sníkjuormar,
- c) „virkt efni“: efni eða örvera sem verkar á skaðlegar lífverur eða verkar gegn þeim,
- d) „fyrirliggjandi, virkt efni“: efni sem var á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni sæfivöru í tilgangi sem er ekki vísindalegur né efna- eða ferlamiðaðar rannsóknir og þróun,
- e) „nýtt, virkt efni“: efni sem var ekki á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni sæfivöru í tilgangi sem er ekki vísindalegur eða efna- eða ferlamiðaðar rannsóknir og þróun,
- f) „efni sem gefur tilefni til áhyggna“: sérhvert efni, annað en virka efnið, sem býr yfir þeim eðliseiginleika að hafa tafarlaust eða síðar skaðleg áhrif á menn, einkum viðkvæma hópa, og á dýr eða umhverfið og er fyrir hendi eða myndast í sæfivörunni í nægilegum styrk til að skapa áhættu á slíkum áhrifum.

Ef ekki eru aðrar ástæður sem gefa tilefni til áhyggna er slíkt efni að öllu jöfnu:

— efni sem er flokkað sem hættulegt (e. *dangerous*) eða efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem hættulegt samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og sem er í sæfivörunni í styrk sem veldur því að varan telst hættuleg í skilningi 5., 6. og 7. gr. tilskipunar 1999/45/EB, eða

— efni sem er flokkað sem hættulegt (e. *hazardous*) eða efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem hættulegt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og sem er í sæfivörunni í styrk sem veldur því að varan telst hættuleg í skilningi þeirrar reglugerðar,

— efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt, lífrænt mengunarefni (e. POP) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 850/2004 eða efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem er þrávirkt, safnast upp í lífverum og er eitrad (e. PBT) eða mjög þrávirkt og safnast upp í lífverum í miklum mæli (e. vPvB) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

- g) „skaðleg lífvera“: sérhver lífvera, þ.m.t. sjúkdómsvaldar, sem með tilvist sinni telst óæskileg eða hefur skaðleg áhrif á menn, starfsemi þeirra eða þær vörur, sem þeir nota eða framleiða, eða hefur skaðleg áhrif á dýr eða umhverfið,
- h) „efnaleif“: efni sem er fyrir hendi í eða á vörum úr plöntu- eða dýraríkinu, vatnsauðlindum, drykkjarvatni, matvællum, föðri eða annars staðar í umhverfinu og sem er afleiðing af notkun sæfivöru, þ.m.t. umbrots-, niðurbrots- eða myndefni slíkra vara,
- i) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending sæfivöru eða meðhöndlaðrar vöru til dreifingar eða notkunar á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- j) „setning á markað“: það að bjóða tiltekna sæfivöru eða meðhöndlaða vöru fram í fyrsta sinn á markaði,
- k) „notkun“: allar aðgerðir sem fram fara með sæfivöru, þ.m.t. geymsla, meðhöndlun, blöndun og beiting, nema hver sú aðgerð sem fram fer með það fyrir augum að flytja sæfivöruna eða meðhöndluðu vöruna út úr Sambandinu,
- l) „meðhöndluð vara“ (e. *treated article*): sérhvert efni, blanda eða vara sem hefur verið meðhöndluð með einni eða fleiri sæfivörum eða sem inniheldur af ásettu ráði eina eða fleiri sæfivörur,
- m) „landsbundið leyfi“: stjórnvaldsaðgerð þar sem lögbært yfirvald aðildarríkis heimilar að sæfivara, eða flokkur skyldra sæfivara, sé boðin fram á markaði og notuð á yfirráðasvæði þess eða á hluta þess,
- n) „Sambandsleyfi“: stjórnvaldsaðgerð þar sem framkvæmdastjórnin heimilar að sæfivara, eða flokkur skyldra sæfivara, sé boðin fram á markaði og notuð á yfirráðasvæði Evrópusambandsins eða á hluta þess,
- o) „leyfi“: landsbundið leyfi, Sambandsleyfi eða leyfi í samræmi við 26. gr.,
- p) „leyfishafi“: aðili með staðfestu í Sambandinu sem ber ábyrgð á setningu sæfivöru á markað í tilteknu aðildarríki eða í Sambandinu og er tilgreindur í leyfinu,

- q) „vöruflokkur“: einn af vöruflokkunum sem er tilgreindur í V. viðauka,
- r) „einstök sæfivara“: sæfivara án nokkurs tilætlaðs breytileika að því er varðar hundradshluta virkra eða óvirkra efna sem hún inniheldur,
- s) „flokkur skyldra sæfivara“: hópur sæfivara sem eru notaðar á svipaðan hátt, með virkum efnum sem hafa sömu forskriftir og búa yfir tilgreindum breytileika í samsetningu sem hefur ekki neikvæð áhrif á áhættuna af vörunum né dregur marktækt úr verkuninni,
- t) „aðgangsheimild“: frumrit skjals, undirritað af eiganda gagna eða fulltrúa hans, þar sem fram kemur að lögbæru yfirvaldi, Efnastofnuninni eða framkvæmdastjórninni er heimilt að nota gögnin til ávinnings fyrir þriðja aðila vegna beitingar þessarar reglugerðar,
- u) „matvæli“ og „fóður“: „matvæli“, eins þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, og „fóður“ eins og það er skilgreint í 4. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar,
- v) „hjálparefni við vinnslu“: sérhvert efni sem fellur undir skilgreininguna í b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 eða h-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,
- w) „tæknilegt jafngildi“: líkindi, að því er varðar efnasamsetningu og hættulega eiginleika, milli efnis, sem hefur annaðhvort annan uppruna í framleiðslu en viðmiðunarupprunann eða er af viðmiðunarupprunum en framleitt eftir að framleiðsluferlinu og/eða framleiðslustaðnum hefur verið breytt, og efnis af viðmiðunarupprunum sem upphaflega hættumatið var unnið á, skv. 54. gr.,
- x) „Efnastofnunin“: Efnastofnun Evrópu sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- y) „auglýsing“: aðferð við að kynna sölu eða notkun á sæfivörum með prentmiðlum, rafrænum miðlum eða öðrum miðlum,
- z) „nanóefni“: náttúrulegt eða framleitt virkt efni eða óvirkt efni sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm.
- Að því er varðar skilgreininguna á nanóefni skulu ögn, samsafn og safn skilgreint sem hér segir:
- „ögn“: örlítið stykki úr efni sem hefur skilgreind efnisleg endimörk,
- samsafn (e. *agglomerate*): safn laustengdra agna eða safna sem hafa þar af leiðandi ytri yfirborðsflöt sem er svipaður og summa yfirborðsflata hvers hlutar í honum,
- safn (e. *aggregate*): ögn sem samanstendur af fasttengdum eða samrunnum ögnum,
- aa) „stjórnsýslubreyting“: breyting á fyrirbyggjandi leyfi sem er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér neina breytingu á eiginleikum eða verkun viðkomandi sæfivöru eða flokks skyldra sæfivara,
- ab) „minni háttar breyting“: breyting á fyrirbyggjandi leyfi sem er ekki eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og krefst aðeins takmarkaðs endurmats á eiginleikum eða verkun viðkomandi sæfivöru eða flokks skyldra sæfivara,
- ac) „meiri háttar breyting“: breyting á fyrirbyggjandi leyfi sem er hvorki stjórnsýsluleg breyting né minni háttar breyting,
- ad) „viðkvæmir hópar“: einstaklingar sem þarf að taka sérstakt tillit til þegar bráð og langvinn áhrif sæfivara á heilbrigði eru metin. Til þeirra teljast þungaðar konur og konur með börn á brjósti, börn í móðurkviði, ungabörn og börn, aldraðir og, ef þau verða fyrir miklum og langvarandi váhrifum af sæfivörum, launafolk og íbúar,
- ae) „lítill og meðalstór fyrirtæki“: lítill og meðalstór fyrirtæki eins og þau eru skilgreind í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstörum fyrirtækjum<sup>(40)</sup>.

2. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006/EB fyrir eftirfarandi hugtök:

- a) „efni“,
- b) „blanda“,
- c) „hlutur“ (e. *article*),
- d) vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun,
- e) vísindalegar rannsóknir og þróun.

Fúlleren, grafenflögur og einlaga nanópípur úr kolefni með einu eða fleiri ytri málum undir 1 nm skulu talin nanóefni.

<sup>(40)</sup> Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að beiðni aðildarríkis, að ákveða með framkvæmdargerðum hvort tiltekið efni sé nanóefni, einkum með hliðsjón af tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni<sup>(41)</sup>, og hvort tiltekin vara eða vöruhópur sé sæfivara eða meðhöndluð vara eða hvorugt. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., til þess að aðlaga skilgreininguna á nanóefni, sem sett er fram í z-lið 1. mgr. þessarar greinar, í ljósi framþróunar á sviði tækni og vísinda og að teknu tilliti til tilmæla 2011/696/ESB.

## II. KAFLI

### SAMÞYKKI FYRIR VIRKUM EFNUM

#### 4. gr.

#### Skilyrði fyrir samþykki

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni, sem gildir á upphafstímabili sem er lengst tíu ár, ef gera má ráð fyrir að a.m.k. ein sæfivara, sem inniheldur það virka efni, uppfylli viðmiðanir sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr., að teknu tilliti til þáttanna sem settir eru fram í 2. og 5. mgr. 19. gr. Ef virkt efni fellur undir 5. gr. má aðeins veita samþykki fyrir því sem gildir á upphafstímabili sem er lengst fimm ár.

2. Samþykki fyrir virku efni skal takmarkast við þá vöruflokka sem viðeigandi gögnum hefur verið skilað um í samræmi við 6. gr.

3. Í samþykkinu skulu tilgreind skilyrði um eftirfarandi, eins og við á:

- a) lágmarkshreinleika virka efnisins,
- b) eðli og hámarksinnihald tiltekinna óhreininda,
- c) vöruflokkinn,
- d) hvernig og á hvaða sviði það er notað auk, þar sem við á, notkunar þess í meðhöndlaðar vörur,
- e) tilgreiningu á hópum notenda,
- f) lýsingu á efnakenni, ef við á, með tilliti til rúmhverfa,
- g) önnur sérstök skilyrði sem byggjast á mati á upplýsingum varðandi þetta virka efni,
- h) upphafs- og lokadag samþykkisins fyrir virka efninu.

<sup>(41)</sup> Stjtið. ESB L 275, 20.10.2011, bls. 38.

4. Samþykki fyrir virku efni skal ekki ná yfir nanóefni nema það sé skýrt tekið fram.

#### 5. gr.

#### Viðmiðanir fyrir útilokun

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skulu eftirfarandi virk efni ekki fá samþykki:

- a) virk efni sem hafa verið flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldar í undirflokki 1A eða 1B eða uppfylla viðmiðanir fyrir þeirri flokkun,
- b) virk efni sem hafa verið flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem stökkbreytivaldar í undirflokki 1A eða 1B eða uppfylla viðmiðanir fyrir þeirri flokkun,
- c) virk efni sem hafa verið flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B eða uppfylla viðmiðanir fyrir þeirri flokkun,
- d) virk efni sem, á grundvelli viðmiðana sem eru tilgreindar samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. eða, meðan þess er beðið að þær viðmiðanir verði samþykktar, á grundvelli annarrar og þriðju undirgreinar 3. mgr., teljast efni með innkirtlatruflandi eiginleika sem gætu haft skaðleg áhrif á menn eða eru tilgreind sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við f-lið 57. gr. og 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- e) virk efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni) eða sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) skv. XIII. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. 4. gr. má samþykkja virk efni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar ef sýnt er fram á að þau uppfylli a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- a) áhættan fyrir menn, dýr eða umhverfið vegna váhrifa frá virka efninu í sæfivöru við raunhæf, verstu, hugsanlegu notkunarskilyrði er óveruleg, einkum ef varan er notuð í lokuðu kerfi eða við aðrar aðstæður sem miða að því að útiloka snertingu við menn og sleppingu út í umhverfið,
- b) gögn sýna að virka efnið er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir eða verjast alvarlegri hættu fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið eða,
- c) neitun á samþykki fyrir virka efninu myndi valda óhöflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun efnisins.

Aðgengileiki hentugra og fullnægjandi staðgönguefna eða -tækni skal vera lykiltríði við ákvörðun um hvort unnt sé að samþykkja slík virk efni í samræmi við fyrstu undirgrein.

Notkun sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem hefur verið samþykkt í samræmi við þessa málsgrein, skal vera samkvæmt viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af þeim virku efnum. Notkun sæfivörunnar, sem inniheldur viðkomandi virkt efni, skal vera takmörkuð við aðildarríki þar sem a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem sett eru fram í þessari málsgrein, eru uppfyllt.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 13. desember 2012, samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir fyrir ákvörðun á innkirtlatruflandi eiginleikum efnis.

Meðan beðið er samþykkis fyrir þessum viðmiðunum skulu virk efni, sem eru flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldar í 2. undirflokk og sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokk, eða uppfylla viðmiðanir fyrir slíkri flokkun, teljast efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

Efni, sem eru flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hafa eitruð áhrif á æxlun í 2. undirflokk og sem efni sem hafa eiturhrif á innkirtlalíffæri, geta talist efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

6. gr.

#### Kröfur um gögn vegna umsóknar

1. Umsókn um samþykki fyrir virku efni skal fela í sér a.m.k. eftirfarandi þætti:

- málsskjöl fyrir virka efnið sem fullnægja kröfunum sem eru settar fram í II. viðauka,
- málsskjöl fyrir a.m.k. eina dæmigerða sæfivöru, sem inniheldur virka efnið, sem fullnægja kröfunum sem eru settar fram í III. viðauka,
- sönnun um að 2. mgr. 5. gr. gildi ef virka efnið uppfyllir a.m.k. eina viðmiðananna fyrir útilokun sem eru tilgreindar í 1. mgr. 5. gr.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þarf umsækjandinn ekki að leggja fram gögn, sem hluta af þeim málsskjölum sem krafist er samkvæmt a- og b-liðum 1. mgr., ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- gögnin eru ekki nauðsynleg í ljósi váhrifanna sem tengjast fyrirhugaðri notkun,
- það er ekki nauðsynlegt í vísindalegu tilliti að leggja gögnin fram eða
- það er ekki tæknilega mögulegt að afla gagnanna.

Þó skal leggja fram fullnægjandi gögn til að hægt sé að ákvarða hvort virkt efni uppfyllir viðmiðanirnar sem um getur í 5. gr. (1. mgr.) eða 10. gr. (1. mgr.) ef lögbæra matsyfirvaldið krefst þess skv. 8. gr. (2. mgr.).

3. Umsækjandi getur lagt til að gögnin, sem eru hluti af málsskjölunum sem krafist er samkvæmt a- og b-liðum 1. mgr., séu aðlöguð í samræmi við IV. viðauka. Rökstuðningurinn fyrir tillögum að aðlögunum á kröfum um gögn skal koma skýrt fram í umsókninni, með tilvísun í sértæku reglurnar í VI. viðauka.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir fyrir ákvörðun á því hvað telst nægilegur rökstuðningur fyrir aðlögun á kröfunum um gögn, skv. 1. mgr. þessarar greinar, á grundvelli ástæðnanna sem um getur í a-lið 2. mgr. þessarar greinar.

7. gr.

#### Framlagning og fullgilding umsókna

1. Umsækjandi skal leggja umsókn fyrir Efnastofnunina um samþykki fyrir virku efni eða um síðari breytingar á skilyrðum fyrir samþykki fyrir virku efni, ásamt upplýsingum um heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem umsækjandi leggur til að meti umsóknina, og leggja fram skriflega staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

2. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknunarinnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunarinnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins fyrir umsókninni og einkvæman auðkenniskóða hennar.

3. Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir hana ef gögnin, sem krafist er í samræmi við a- og b-lið og, ef við á, c-lið 1. mgr. 6. gr., og hugsanlegur rökstuðningur vegna aðlögunar krafna um gögn, hafa verið afhent.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal lögbæra matsyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsókn, tilkynna umsækjandanum um þóknunarinnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunarinnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

4. Ef lögbæra matsyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum 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.

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 3. mgr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum og Efnastofnuninni þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknana sem greiddar voru í samræmi við 1. og 2. mgr. 80. gr.

5. Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur fullgilt umsókn í samræmi við 3. eða 4. mgr. skal það tilkynna umsækjandanum, Efnastofnuninni og öðrum lögbærum yfirvöldum um það þegar í stað og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

6. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 2. mgr. þessarar greinar.

8. gr.

#### Mat á umsóknum

1. Innan 365 daga frá fullgildingu umsóknar skal lögbæra matsyfirvaldið meta hana í samræmi við 4. og 5. mgr., þ.m.t., ef við á, allar tillögur, sem eru lagðar fram í samræmi við 3. mgr. 6. gr., um aðlögun krafna um gögn og senda matsskýrslu og niðurstöður mats síns til Efnastofnunarinnar.

Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matsskýrsluna og um niðurstöður matsins innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tillýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

2. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal tilkynna Efnastofnuninni þar um. Eins og tilgreint er í 6. gr. (annarri undirgrein 2. mgr.) er lögbæra matsyfirvaldinu heimilt, eins og við á, að biðja umsækjandann um fullnægjandi gögn til að unnt sé að ákvarða hvort virkt efni uppfylli viðmiðanirnar sem um getur í 5. gr. (1. mgr.) eða í 10. gr. (1. mgr.). Sá 365 daga frestur, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við

upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætandi vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.

3. Telji lögbæra matsyfirvaldið ástæðu til áhyggna af heilbrigði manna og dýra eða af umhverfinu vegna samlegðaráhrifa af notkun sæfivara sem innihalda sömu virku efni 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 (EB) nr. 1907/2006 og hafa í niðurstöðum sínum.

4. Innan 270 daga frá því að Efnastofnuninni berast niðurstöður matsins skal hún semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um samþykki fyrir virka efni með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

9. gr.

#### Samþykki fyrir virku efni

1. Þegar framkvæmdastjórninni berst álit Efnastofnunarinnar sem um getur í 4. mgr. 8. gr. skal hún annaðhvort:

1. samþykkja framkvæmdarreglugerð þar sem kveðið er á um að virkt efni sé samþykkt og með hvaða skilyrðum, þ.m.t. upphafs- og lokadag samþykkisins, eða
2. ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. eða, eftir atvikum, skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 5. gr. eru ekki uppfyllt eða ef tilskildar upplýsingar og gögn hafa ekki verið lögð fram innan tilskilins frests, samþykkja framkvæmdarákvörðun um að virkt efni fái ekki samþykki.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

2. Bæta skal samþykktum, virkum efnum á skrá Sambandsins yfir samþykkt, virk efni. Framkvæmdastjórnin skal halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega almenningi á rafrænan hátt.

10. gr.

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

1. Virkt efni skal teljast efni sem ráðgert er að skipta út ef það fullnægir einhverjum af eftirfarandi skilyrðum:

1. það uppfyllir a.m.k. eina af viðmiðununum fyrir útilokun, sem eru tilgreindar í 1. mgr. 5. gr., en þó er hægt að samþykkja það í samræmi við 2. mgr. 5. gr.,
2. það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem öndunarfærnaemir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

- c) ásættanleg, dagleg inntaka, viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar eða viðtekin váhrif á notanda, eins og við á, eru marktækt minni en fyrir meirihluta samþykkttra, virkra efna fyrir sama vöruflokk og sömu notkunarviðsmynd,
- d) það uppfyllir tvær af viðmiðununum fyrir að teljast þrávirki efni sem safnast fyrir í lifverum og eru eitruð (PBT-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- e) ástæður fyrir áhyggjum tengjast eðli hætinnna (e. *critical*) áhrifa sem, í tengslum við mynstur notkunar, skapa notkunaraðstæður sem geta, jafnvel þótt áhættustjórnunarráðstafanir séu mjög takmarkandi, enn gefið tilefni til áhyggna, s.s. mikil, hugsanleg áhætta með tilliti til grunnvatns,
- f) það inniheldur marktækt hlutfall óvirkra hverfna eða óhreininda.
2. Þegar Efnastofnunin undirbýr álit sitt á samþykki eða endurnýjun samþykkis fyrir virku efni skal hún kanna hvort virka efnið uppfyllir einhverjar af þeim viðmiðununum, sem eru tilgreindar í 1. mgr., og fjalla um það í álitinu sínu.
3. Áður en Efnastofnunin leggur álit sitt um samþykki eða endurnýjun samþykkis fyrir virku efni fyrir framkvæmdastjórnina skal hún, án þess að það hafi áhrif á ákvæði 66. og 67. greinar, 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 fyrirbyggjandi staðgöngukosti. Efnastofnunin skal taka tilhlýðilegt tillit til upplýsinganna, sem henni berast, í endanlegu álitinu.
4. Þrátt fyrir 1. mgr. 4. gr. og 3. mgr. 12. gr. skal samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, og hver endurnýjun ekki gilda lengur en í sjö ár.
5. Virk efni, sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 1. mgr., skulu tilgreind sem slík í viðeigandi reglugerð sem er samþykkt í samræmi við 9. gr.

11. gr.

#### Tæknilegar leiðbeiningar

Framkvæmdastjórnin skal semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessa kafla, einkum 2. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 10. gr.

### III. KAFLI

#### ENDURNÝJUN OG ENDURSKOÐUN SAMÞYKKIS FÜRIR VIRKU EFNI

12. gr.

#### Skilyrði fyrir endurnýjun

1. Framkvæmdastjórnin skal endurnýja samþykki fyrir virku efni ef virka efnið uppfyllir enn skilyrðin, sem mælt er

fyrir um í 1. mgr. 4. gr., eða, eftir atvikum, skilyrðin sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr.

2. Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni skal framkvæmdastjórnin endurskoða og, eftir því sem við á, breyta skilyrðunum sem eru tilgreind fyrir virka efnið í 3. mgr. 4. gr.

3. Endurnýjun samþykkis fyrir virku efni skal vera til 15 ára fyrir alla vöruflokka sem samþykkið gildir um nema styttra tímabil sé tilgreint í framkvæmdarreglugerðinni sem er samþykkt í samræmi við a-lið 4. mgr. 14. gr. um endurnýjun á slíku samþykki.

13. gr.

#### Framlagning umsókna og samþykki fyrir þeim

1. Umsækjendur, sem óska eftir endurnýjun samþykkis fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka, skulu leggja umsókn fyrir Efnastofnunina a.m.k. 550 dögum áður en samþykkið rennur út. Ef lokadagar samþykkis fyrir mismunandi vöruflokka eru mismunandi skal leggja umsóknina fram a.m.k. 550 dögum fyrir fyrsta lokadaginn.

2. Umsækjandi, sem sækir um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, skal leggja fram:

- a) með fyrirvara um 1. mgr. 21. gr.: öll viðeigandi gögn sem krafist er skv. 20. gr. og sem hann hefur aflað eftir upphaflega samþykkið eða, eins og við á, eftir síðustu endurnýjun, og
- b) mat á því hvort niðurstöður upphafslegs mats eða síðasta mats á virka efniinu sé enn gilt, auk hugsanlegra upplýsinga því til stuðnings.

3. Umsækjandinn skal einnig leggja fram heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem hann leggur til að meti umsóknina um endurnýjun, og skriflega staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknarnir, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknarnir innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

4. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3. mgr. þessarar greinar.

## 14. gr.

**Mat á umsóknum um endurnýjun**

1. Lögbæra matsyfirvaldið skal ákveða, á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og þörfinni á að endurskoða niðurstöður upphafsmatsins á umsókn um samþykki eða, eins og við á, síðustu endurnýjun og innan 90 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina í samræmi við 3. mgr. 13. gr., hvort nauðsynlegt sé, í ljósi nýjustu vísindabekkingar, að vinna fullnaðarmat á umsókninni um endurnýjun með hliðsjón af öllum vöruflokkunum sem beðið er um endurnýjun fyrir.

2. Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að nauðsynlegt sé að vinna fullnaðarmat á umsókninni skal matið unnið í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. 8. gr.

Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að ekki sé þörf fyrir fullnaðarmat á umsókninni skal það, innan 180 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina í samræmi við 3. mgr. 13. gr., semja tilmæli um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu og leggja þau fyrir Efnastofnunina. Það skal afhenda umsækjandanum afrit af tilmælunum.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsókn, tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga frá tilkynningunni og skal tilkynna umsækjandanum þar um.

3. Efnastofnunin skal semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu innan 270 daga frá því að henni berast tilmæli frá lögbæra matsyfirvaldinu, ef lögbæra matsyfirvaldið hefur unnið fullnaðarmat á umsókninni, en annars innan 90 daga.

4. Þegar framkvæmdastjórninni hefur borist álit Efnastofnunarinnar skal hún samþykkja:

- framkvæmdarreglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni sé endurnýjað fyrir einn eða fleiri vöruflokka og um skilyrði þess, eða
- framkvæmdarákvörðun um að samþykki fyrir virku efni sé ekki endurnýjað.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Ákvæði 2. mgr. 9. gr. skulu gilda.

5. Eflíklegrer, afástæðumsem eru umsækjandaóviðkomandi, að samþykki fyrir virka efninu renni út áður en ákvörðun hefur verið tekin um endurnýjun þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja ákvörðun, með framkvæmdargerðum, um að framlengja samþykkið í nægilega langan tíma til að hún

geti skoðað umsóknina. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

6. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að endurnýja ekki samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka eða ákveður að breyta því skulu aðildarríkin, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkalla eða, eftir því sem við á, breyta leyfum fyrir sæfivörum í viðkomandi vöruflokki eða vöruflokkum sem innihalda það virka efni. Ákvæði 48. gr. og 52. gr. gilda til samræmis við það.

## 15. gr.

**Endurskoðun á samþykki fyrir virku efni**

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka hvenær sem fyrir liggja umtalsverðar vísbendingar um að skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. eða, eftir atvikum, skilyrðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr., er ekki fullnægt. Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt að endurskoða samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka að beiðni aðildarríkis ef fyrir liggja vísbendingar um að notkun virka efnisins í sæfivörum eða meðhöndlaðar vörur valdi umtalsverðum áhyggjum af öryggi slíkra sæfivara eða meðhöndlaðra vara. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingarnar um að hún sé að framkvæma endurskoðun aðgengilegar öllum og skal gefa umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir. Framkvæmdastjórnin skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endurskoðun sinni.

Ef vísbendingarnar eru staðfestar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdarreglugerð sem breytir skilyrðum samþykkis fyrir virku efni eða afturkallar samþykki fyrir því. Sú framkvæmdarreglugerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Ákvæði 2. mgr. 9. gr. skulu gilda. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna þetta upphaflegum umsækjendum um samþykkið.

Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 82. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við Efnastofnunina um öll álitamál sem eru vísindalegs eða tæknilegs eðlis og tengjast endurskoðun samþykkis fyrir virku efni. Efnastofnunin skal semja álit og leggja það fyrir framkvæmdastjórnina innan 270 daga frá því að beiðnin er lögð fram.

3. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að afturkalla eða breyta samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka skulu aðildarríkin, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkalla eða, eftir því sem við á, breyta leyfum fyrir sæfivörum, sem innihalda það virka efni, í viðkomandi vöruflokki eða vöruflokkum. Ákvæði 48. gr. og 52. gr. gilda til samræmis við það.



16. gr.

#### Framkvæmdarráðstafanir

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja, með framkvæmdargerðum, ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar 12.–15. gr. þar sem tilgreind er frekar málsmeðferð við endurnýjun og við endurskoðun á samþykki fyrir virku efni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

#### IV. KAFLI

#### ALMENNAR MEGINREGLUR VARÐANDI VEITINGU LEYFA FYRIR SÆFIVÖRUM

17. gr.

#### Sæfivörur boðnar fram á markaði og notkun þeirra

1. Sæfivörur skulu hvorki boðnar fram á markaði né notaðar nema það hafi verið leyft í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Umsóknir um leyfi skulu lagðar fram af væntanlegum leyfishafa eða fyrir hönd hans.

Umsóknir um landsbundið leyfi í aðildarríki skulu lagðar fyrir lögbært yfirvald í því aðildarríki („lögbært viðtökuyfirvald“).

Umsókn um Sambandsleyfi skal lögð fyrir Efnastofnunina.

3. Veita má leyfi fyrir einstakri sæfivöru eða flokki skyldra sæfivara.

4. Leyfi skal veitt að hámarki til 10 ára.

5. Nota skal sæfivörur í samræmi við skilmála og skilyrði leyfisins, sem sett eru í samræmi við 1. mgr. 22. gr., og kröfurnar varðandi merkingu og þökkun sem mælt er fyrir um í 69. gr.

Rétt notkun skal taka til skynsamlegrar beitingar á samblandi af eðlis-, líf- og efnafræðilegum aðferðum eða öðrum aðferðum, eins og við á, svo að notkun sæfivara takmarkist við þá lágmarksnotkun sem er nauðsynleg og að gerðar séu viðeigandi varúðarráðstafanir.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að láta almenningi í té viðeigandi upplýsingar um ávinning og áhættu í tengslum við sæfivörur og aðferðir til að lágmarka notkun þeirra.

6. Leyfishafi skal tilkynna hverju lögbæru yfirvaldi, sem hefur veitt landsbundið leyfi fyrir flokki skyldra sæfivara, um hverja vöru í þessum flokki skyldra sæfivara a.m.k. 30 dögum áður en hann setur hana á markað nema þegar um er að ræða tiltekna vöru sem er skýrt tilgreind í leyfinu eða þegar breytileiki í samsetningu varðar aðeins fastlitarefni, ilmefni og leysilíti innan marka leyfilegs breytileika. Í tilkynningunni skal koma fram nákvæm samsetning, viðskiptaheiti og viðskeyti við leyfisnúmerið. Ef um er að ræða Sambandsleyfi skal tilkynningin frá leyfishafa vera til Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.

7. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina með framkvæmdargerð málsmeðferð við veitingu leyfis fyrir sömu sæfivörunum frá sömu fyrirtækjunum eða mismunandi fyrirtækjum samkvæmt sömu skilmálum og skilyrðum. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

18. gr.

#### Ráðstafanir sem miða að sjálfbærri nýtingu sæfivara

Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli fenginnar reynslu af beitingu þessarar reglugerðar og eigi síðar en 18. júlí 2012, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um hvernig þessi reglugerð stuðlar að sjálfbærri nýtingu sæfivara, þ.m.t. um þörfina á að innleiða viðbótarráðstafanir, einkum fyrir þá sem nota sæfivörur í atvinnuskyni, til að draga úr áhættunni sem sæfivörur hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Í þeirri skýrslu skal m.a. skoða:

- eflingu bestu starfsvenja sem leið til að draga úr notkun sæfivara eins og framast er unnt,
- áhrifaríkustu aðferðirnar til að vakta notkun sæfivara,
- þróun og beitingu meginreglnanna um samþættar varnir gegn skaðvöldum að því er tekur til notkunar sæfivara,
- áhættuna sem felst í notkun sæfivara á sérstökum svæðum, s.s. skólum, vinnustöðum, leikskólum, almennum svæðum, dvalar- og hjúkunarheimilum fyrir aldraða eða í nágrenni við yfirborðsvatn eða grunnvatn, og hvort þörf er á viðbótarráðstöfunum til að takast á við þessa áhættu,
- hvernig betri virkni búnaðar, sem er beitt við notkun sæfivara, getur stuðlað að sjálfbærri nýtingu.

Á grundvelli þeirrar skýrslu skal framkvæmdastjórnin, ef við á, leggja fram tillögu til samþykktar í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð.

## 19. gr.

**Skilyrði fyrir veitingu leyfis**

1. Leyfi fyrir sæfivörum, að undanskildum þeim sem eru hæfar til einfaldaðrar málsmeðferðar við leyfisveitingu í samræmi við 25. gr., skal veitt að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

a) að virku efnin hafi verið samþykkt vegna viðkomandi vöruflokks og að sérhverju skilyrði, sem tilgreint er vegna þessara virku efna, sé fullnægt,

b) að ákvarðað hafi verið, samkvæmt sameiginlegum meginreglum um mat á málsskjölum fyrir sæfivörur sem mælt er fyrir um í VI viðauka, að sæfivaran, ef hún er notuð samkvæmt leyfinu og með hliðsjón af þáttunum sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. sæfivaran er nægilega virk,

ii. sæfivaran hefur engin óviðunandi áhrif á marklífverur sem einkum koma fram í óviðunandi þoli eða víxþoli eða óþarfri þjáningu og sársauka hjá hryggdýrum,

iii. sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafa engin tafarlaus eða tafir, óviðunandi áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmra hópa, eða heilbrigði dýra, beint eða með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum,

iv. sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafa engin óviðunandi áhrif á umhverfið, með sérstakri hliðsjón af eftirfarandi atriðum:

- afdrifum og dreifingu sæfivörunnar í umhverfinu,
- mengun yfirborðsvatns (þ.m.t. árósavatn og sjór), grunnvatns og drykkjarvatns, andrúmslofts og jarðvegs, að teknu tilliti til staða sem eru langt frá notkunarstað vegna flutnings um langar leiðir í umhverfinu,
- áhrifum sæfivörunnar á lífverur utan markhóps,
- áhrifum sæfivörunnar á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið,

c) að hægt sé að ákvarða, samkvæmt viðeigandi kröfum í II. og III. viðauka, efnakenni, magn og tæknilegt jafngildi virku efnanna í sæfivörunni og, eftir því sem við á, hvers kyns marktæk óhreinindi og hjálparefni, sem hafa þýðingu í eiturefna- og visteiturefnafræðilegu tilliti, svo

og leifar sæfivörunnar sem hafa eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu, sem stafa af leyfðri notkun,

d) að eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar sæfivörunnar hafi verið ákvarðaðir og þeir teljist viðunandi m.t.t. viðeigandi notkunar, geymslu og flutnings vörunnar,

e) eftir því sem við á, að hámarksgildi leifa fyrir matvæli og fóður hafi verið fastsett, að því er tekur til virkra efna í sæfivöru, í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum<sup>(42)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli<sup>(43)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu<sup>(44)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu<sup>(45)</sup> eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri<sup>(46)</sup>,

f) að hafi nanóefni verið notuð í vöruna hafi áhættan, sem því fylgir fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, verið metin sér.

2. Við mat á því hvort sæfivara uppfylli viðmiðanirnar, sem settar eru fram í b-lið 1. mgr., skal taka tillit til eftirfarandi þátta:

a) raunhæfra, verstu hugsanlegra aðstæðna sem sæfivaran kann að verða notuð við,

b) hvernig vara, sem er meðhöndluð með sæfivörunni eða sem inniheldur sæfivöruna, kann að verða notuð,

c) afleiðinganna af notkun og förgun sæfivörunnar,

d) samlegðaráhrifa,

e) samverkandi áhrifa.

3. Aðeins skal veita leyfi fyrir sæfivöru til þeirrar notkunar sem veittar hafa verið viðeigandi upplýsingar um í samræmi við 20. gr.

<sup>(42)</sup> Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

<sup>(43)</sup> Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

<sup>(44)</sup> Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

<sup>(45)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

<sup>(46)</sup> Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

4. Ekki skal bjóða sæfivöru fram á markaði til almennrar notkunar ef:

a) sæfivaran uppfyllir viðmiðanir, samkvæmt tilskipun 1999/45/EB, um flokkun sem:

- eitruð eða mjög eitruð,
- krabbameinsvaldur í 1. eða 2. undirflokki,
- stökkbreytivaldur í 1. eða 2. undirflokki eða
- efni sem hefur eiturrhif á æxlun í 1. eða 2. undirflokki,

b) sæfivaran uppfyllir viðmiðanir, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, um flokkun sem:

- efni sem hefur bráð eiturrhif um munn, 1. eða 2. undirflokkur,
- efni sem hefur bráð eiturrhif á húð, 1. eða 2. undirflokkur,
- efni sem hefur bráð eiturrhif við innöndun (lofttegundir og ryk/úði), 1., 2. eða 3. undirflokkur,
- efni sem hefur bráð eiturrhif við innöndun (gufa), 1. eða 2. undirflokkur,
- krabbameinsvaldur í undirflokki 1A eða 1B,
- stökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B, eða
- efni sem hefur eiturrhif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B,

c) sæfivaran uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitruð (PBT-efni) eða sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

d) sæfivaran hefur innkirtlatruflandi eiginleika eða

e) sæfivaran hefur taugaeiturhif á þroskun eða ónæmis-eiturhif.

5. Þrátt fyrir 1. og 4. mgr. má veita leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr., sé ekki fullnægt að fullu eða veita leyfi til að bjóða hana fram á markaði til almennrar notkunar þótt viðmiðanirnar, sem um getur í c-lið 4. mgr., séu uppfylltar, svo fremi að ákvörðun um að samþykkja ekki sæfivöruna myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.

Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þessari málsgrein, skal háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni. Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þessari málsgrein, skal vera bundin við þau aðildarríki þar sem skilyrði fyrstu undirgreinar er uppfyllt.

6. Ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara er hægt að heimila lækun á hundraðshluta eins eða fleiri virkra efna og/ eða breytileika í hundraðshluta eins eða fleiri óvirkra efna og/ eða skipti á einu eða fleiri óvirkum efnum fyrir önnur tilgreind efni sem búa yfir sömu eða minni áhættu. Flokkun og hættu- og varnaðarsetningar skulu vera þær sömu fyrir hverja vöru innan flokks skyldra sæfivara (að undanskildum flokki skyldra sæfivara sem samanstendur af þykkni til nota í atvinnuskyni og vörum sem eru tilbúnar til notkunar og eru fengnar með þynningu þess þykknis).

Aðeins skal veita leyfi fyrir flokki skyldra sæfivara ef gera má ráð fyrir að allar sæfivörunar í honum, að teknu tilliti til leyfilegs breytileika sem um getur í fyrstu undirgrein, fullnægi skilyrðunum sem sett eru fram í 1. mgr.

7. Eftir því sem við á skulu leyfishafi eða fulltrúi hans sækja um ákvörðun á hámarksgildi leifa að því er varðar virk efni sem eru í sæfivöru í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 315/93, reglugerð (EB) nr. 1935/2004, reglugerð (EB) nr. 396/2005, reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða tilskipun 2002/32/EB.

8. Ef ekki hefur verið ákvarðað hámarksgildi leifa fyrir virk efni sem falla undir 10. gr. (a-lið 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 470/2009, í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar, á þeim tíma þegar virka efnið er samþykkt eða ef breyta þarf hámarksgildi, sem er ákvarðað í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar, skal hámarksgildi leifa ákvarðað eða því breytt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 10. gr. (b-lið 1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

9. Ef sæfivara er ætluð til að bera beint á ytri hluta mannslíkamans (húð, hár á höfði og annað líkamshár, neglur, varir og ytri kynfæri), eða á tennum og slímhúð í munni skal hún ekki innihalda nein óvirk efni sem snyrtivara má ekki innihalda samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

20. gr.

#### Kröfur varðandi umsóknir um leyfi

1. Umsækjandi um leyfi skal leggja eftirfarandi skjöl fram með umsókninni:

a) þegar um er að ræða sæfivöru, aðrar en þær sem fullnægja skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 25. gr.:

- i. málskjöl, eða aðgangsheimild, fyrir sæfivöruna sem fullnægja kröfunum sem settar eru fram í III. viðauka,
- ii. samantekt á eiginleikum sæfivörunnar, þ.m.t. upplýsingarnar sem um getur í a-, b- og e- til q-lið í 2. mgr. 22. gr. eftir því sem við á,

iii. málsskjöl, eða aðgangsheimild, fyrir sæfivöruna sem fullnægja kröfunum, sem settar eru fram í II. viðauka, fyrir hvert virkt efni í sæfivörunni,

b) þegar um er að ræða sæfivöru sem umsækjandinn telur fullnægja skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 25. gr.:

- i. samantekt á eiginleikum sæfivörunnar eins og um getur í ii. lið a-liðar þessarar málsgreinar,
- ii. gögn um verkun, og
- iii. allar aðrar viðeigandi upplýsingar sem styðja þá niðurstöðu að sæfivaran fullnægi skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 25. gr.

2. Lögbært viðtökuyfirvald getur krafist þess að umsóknir fyrir landsbundið leyfi séu lagðar fram á einu eða fleiri opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem lögbæra yfirvaldið er staðsett.

3. Þegar um er að ræða umsóknir um Sambandsleyfi sem lagðar eru fram skv. 43. gr. skal umsækjandi leggja fram samantekt á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. þessarar greinar, á einu af opinberum tungumálum Evrópusambandsins, sem lögbæra matsyfirvaldið samþykkir þegar umsóknin er lögð fram, og á öllum opinberum tungumálum Evrópusambandsins áður en leyfi er veitt fyrir sæfivörunni.

#### 21. gr.

##### Niðurfelling krafna um gögn

1. Þrátt fyrir 20. gr. þarf umsækjandinn ekki að leggja fram gögn sem krafist er samkvæmt þeirri grein ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- a) gögnin eru ekki nauðsynleg í ljósi váhrifanna sem tengjast fyrirhugaðri notkun,
- b) það er ekki nauðsynlegt í vísindalegu tilliti að leggja gögnin fram eða
- c) það er ekki tæknilega mögulegt að afla gagnanna.

2. Umsækjanda er heimilt að leggja til að kröfur um gögn skv. 20. gr. verði aðlagðar í samræmi við IV. viðauka. Rökstuðningurinn fyrir tillögum að aðlögunum á kröfum um gögn skal koma skýrt fram í umsókninni, með tilvísun í sértæku reglurnar í VI. viðauka.

3. Í því skyni að tryggja samræmda beitingu a-liðar 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir varðandi skilgreiningu á því hvenær váhrifin, sem tengjast fyrirhugaðri notkun, réttlæta aðlögun á kröfunum um gögn í 20. gr.

22. gr.

##### Efni leyfis

1. Í leyfi skal mælt fyrir um skilmála og skilyrði, að því er varðar að bjóða einstaka sæfivöru eða flokk skyldra sæfivara fram á markaði og notkun einstakrar sæfivöru eða flokks skyldra sæfivara, og leyfið skal innihalda samantekt á eiginleikum sæfivörunnar.

2. Með fyrirvara um 66. og 67. gr. skal samantekt á eiginleikum einstakrar sæfivöru eða, ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara, á eiginleikum sæfivaranna innan þess flokks, innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

- a) viðskiptaheiti sæfivörunnar,
- b) heiti og heimilisfang leyfishafa,
- c) upphafs- og lokadag leyfisins,
- d) leyfisnúmer sæfivörunnar ásamt, ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara, viðskiptin sem gilda fyrir einstakar sæfivörur innan þess flokks skyldra sæfivara,
- e) eigindlega og meginlega samsetningu virku efnanna og óvirku efnanna enda sé þekking á þeim nauðsynleg til að unnt sé að nota sæfivörur rétt, og ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara skal meginlega samsetningin veita upplýsingar um lágmarks- og hámarkshundraðshluta fyrir hvert virkt og óvirkt efni, þar sem lágmarkshundraðshlutinn, sem er tiltekinn fyrir ákveðin efni, getur verið 0%,
- f) framleiðendur sæfivörunnar (nöfn og heimilisföng, þ.m.t. staðsetningu framleiðslustaða),
- g) framleiðendur virku efnanna (nöfn og heimilisföng, þ.m.t. staðsetningu framleiðslustaða),
- h) gerð samsetningar sæfivörunnar,
- i) hættusetningar og varnaðarsetningar,
- j) vörflokk og, ef við á, nákvæma lýsingu á leyfðri notkun,
- k) skaðlegar marklívverur,
- l) skammta og notkunarleiðbeiningar,
- m) notendahópa,
- n) upplýsingar um líkleg, bein eða óbein skaðleg áhrif og leiðbeiningar um skyndihjálp og neyðarráðstafanir til verndar umhverfinu,

- o) leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar,
- p) geymsluskilyrði og geymsluþol sæfivörunnar við eðlileg geymsluskilyrði,
- q) aðrar upplýsingar um sæfivöruna ef við á.

### 23. gr.

#### Samanburðarmat á sæfivörum

1. Lögbæra viðtökuyfirvaldið, eða lögbæra matsyfirvaldið ef um er að ræða mat á umsókn um Sambandsleyfi, skal vinna samanburðarmat sem hluta af matinu á umsókn um leyfi eða endurnýjun leyfis fyrir sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 1. mgr. 10. gr.
2. Senda skal niðurstöður samanburðarmatsins tafarlaust til lögbærra yfirvalda annarra aðildarríkja og Efnastofnunarinnar og, ef um er að ræða mat á umsókn um Sambandsleyfi, einnig til framkvæmdastjórnarinnar.
3. Lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða ákvörðun um umsókn um Sambandsleyfi, skal banna eða takmarka að sæfivara, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, sé boðin fram á markaði eða notuð ef samanburðarmat í samræmi við VI. viðauka (hér á eftir nefnt „samanburðarmat“) sýnir fram á að báðar eftirfarandi viðmiðanir séu uppfylltar:
  - a) þegar er fyrir hendi önnur leyfð sæfivara eða vörn án iðefna eða varnaraðgerð, til notkunar sem er tilgreind í umsókninni, sem hefur í för með sér marktækt minni heildaráhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, er nægilega virk og hefur ekki í för með sér annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd,
  - b) efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna er nægur til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá marklifverunni.
4. Þrátt fyrir 1. mgr. má í undantekningartilvikum veita leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, til allt að fjögurra ára, án samanburðarmats, ef nauðsynlegt er að öðlast fyrst reynslu með hagnýtri notkun þeirrar vöru.
5. Ef samanburðarmatið felur í sér álitamál sem best er að fjalla um á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og afleiðinga þess, einkum ef það varðar tvö eða fleiri lögbær yfirvöld, er lögbæra viðtökuyfirvaldinu heimilt að vísa álitamálinu til

framkvæmdastjórnarinnar til ákvörðunar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þá ákvörðun með framkvæmdargerðum í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir fyrir ákvörðun á því hvenær samanburðarmat felur í sér álitamál, sem best er að fjalla um á vettvangi Sambandsins, og málsmeðferð við slíkt samanburðarmat.

6. Þrátt fyrir 4. mgr. 17. gr. og með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skal leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, veitt til fimm ára í mesta lagi og endurnýjað til fimm ára í mesta lagi.

7. Ef ákveðið er að leyfa ekki sæfivöru eða að takmarka notkun hennar skv. 3. mgr. skal sú afturköllun eða breyting á leyfi taka gildi fjórum árum eftir þá ákvörðun. Ef samþykki fyrir virka efninu, sem ráðgert er að skipta út, rennur út fyrir skal afturköllun leyfisins þó taka gildi á þeim degi.

### 24. gr.

#### Tæknilegar leiðbeiningar

Framkvæmdastjórnin skal semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessa kafla og einkum 2. mgr. 22. gr. og 3. mgr. 23. gr.

### V. KAFLI

#### EINFÖLDUÐ MÁLSMEÐFERÐ VIÐ LEYFISVEITINGU

### 25. gr.

#### Hæfi til einfaldaðrar málsmeðferðar við leyfisveitingu

Heimilt er að leggja fram umsókn, sem fellur undir einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu, þegar um er að ræða til þess hæfar sæfivöru. Sæfivara skal teljast hæf ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

- a) öll virku efnin í sæfivörunni eru tilgreind í I. viðauka og fullnægja öllum takmörkunum sem tilgreindar eru í þeim viðauka,
- b) sæfivaran inniheldur engin efni sem gefa tilefni til áhyggna,
- c) sæfivaran inniheldur engin nanóefni,
- d) sæfivaran er nægilega virk og
- e) meðhöndlun á sæfivörunni og fyrirhuguð notkun hennar útheimtir ekki persónuhlífar.

26. gr.

### Gildandi málsmeðferð

1. Umsækjendur um leyfi fyrir sæfivöru, sem fullnægir skilyrðunum í 25. gr., skulu leggja umsókn fyrir Efnastofnunina með upplýsingum um heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem umsækjandi leggur til að meti umsóknina, og með skriflegri staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

2. Lögbæra matsyfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum um þóknunarinnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunarinnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

3. Lögbæra matsyfirvaldið skal veita leyfi fyrir sæfivörunni innan 90 daga frá viðtöku umsóknarinnar ef það telur að varan uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 25. gr.

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

Lögbæra matsyfirvaldið skal veita leyfi fyrir sæfivörunni innan 90 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur, á grundvelli viðbótarupplýsinganna sem fram eru lagðar, að varan uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 25. gr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekens frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um. Í slíkum tilvikum, þegar þóknunar hafa verið greiddar, skal endurgreiða hluta þeirra í samræmi við 2. mgr. 80. gr.

27. gr.

### Sæfivörur, sem eru leyfðar í samræmi við einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu, boðnar fram á markaði

1. Heimilt er að bjóða sæfivöru, sem er leyfð í samræmi við 26. gr., fram á markaði í öllum aðildarríkjunum án þess að þörf sé á gagnkvæmri viðurkenningu. Leyfishafi skal þó tilkynna það hverju aðildarríki um sig, eigi síðar en 30 dögum áður en hann setur sæfivöruna á markað á yfirráðasvæði viðkomandi

aðildarríkis, og skal nota opinbert eða opinber tungumál þess aðildarríkis í merkingum vörunnar nema það aðildarríki kveði á um annað.

2. Ef aðildarríki, annað en aðildarríki lögbæra matsyfirvaldsins, telur að sæfivara, sem hefur verið leyfð í samræmi við 26. gr., hafi ekki verið tilkynnt eða merkt í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar eða fullnægi ekki skilyrðunum í 25. gr er því heimilt að vísa því máli til samræmingarhópsins sem komið er á fót í samræmi við 1. mgr. 35. gr. Ákvæði 3. mgr. 35. gr. og 36. gr. skulu gilda að breyttu breytanda.

Ef aðildarríki hefur gildar ástæður til að telja að sæfivara, sem hefur verið leyfð í samræmi við 26. gr., uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 25. gr. og ekki er enn búið að taka ákvörðun skv. 35. og 36. gr. er því aðildarríki heimilt að takmarka eða banna til bráðabirgða að sú vara verði boðin fram á markaði eða notuð á yfirráðasvæði þess.

28. gr.

### Breyting á I. viðauka

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um breytingu á I. viðauka, að fengnu álit Efnastofnunarinnar, til að bæta í hann virkum efnum, að því tilskildu að fyrir liggja rökstuddar vísendingar um að þau gefi ekki tilefni til áhyggna skv. 2. mgr. þessarar greinar.

2. Virk efni eru áhyggjuefni ef:

a) þau uppfylla viðmiðanir, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, um flokkun sem:

— sprengifim/mjög eldfim,

— lífræn peroxíð,

— efni sem valda bráðum eiturrifum, 1., 2. eða 3. undirflokkur,

— ætandi, undirflokkar 1A, 1B eða 1C,

— öndunarferanæmar,

— húðnæmar,

— kímfrumustökkbreytivaldar, 1. eða 2. undirflokkur,

— krabbameinsvaldar, 1. eða 2. undirflokkur,

— efni sem hafa eiturrif á æxlun hjá mönnum, 1. eða 2. undirflokkur, eða áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólki,

— efni sem hafa sértæk eiturrif á markklíffæri við váhrif í eitt skipti eða endurtekin váhrif eða

— efni sem eru eitruð lífi í vatni, bráð eiturrif, 1. undirflokkur,

b) þau uppfylla einhverjar af þeim viðmiðunum fyrir útskiptingu sem settar eru fram í 1. mgr. 10. gr. eða

c) þau hafa taugaeiturhrif eða ónæmiseiturhrif.

Virk efni eru einnig áhyggjuefni, jafnvel þótt þau uppfylli engar af sértæku viðmiðunum í a- til c-lið, ef hægt er að sýna fram á með fullnægjandi hætti, á grundvelli áreiðanlegra upplýsinga, að þau séu jafnmikið áhyggjuefni og efni í a- til c-lið.

3. Framkvæmdastjórnin skal einnig hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um breytingu á I. viðauka, að fengnu álit Efnastofnunarinnar, til að takmarka eða fjarlægja færslu um tiltekið virkt efni ef rökstuddar vísbendingar eru um að sæfivörur, sem innihalda það efni, fullnægi ekki, við tilteknar aðstæður, skilyrðunum sem sett eru fram í 1. mgr. þessarar greinar eða í 25. gr. Ef brýn nauðsyn krefur skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 84. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari málsgrein.

4. Framkvæmdastjórnin skal beita 1. eða 3. mgr, að eigin frumkvæði eða að beiðni atvinnurekanda eða aðildarríkis, að framlögðum nauðsynlegum sönnunargögnum eins og um getur í þessum málsgreinum.

Í hvert sinn sem framkvæmdastjórnin breytir I. viðauka skal hún samþykkja sérstaka, afleidda gerð að því er varðar hvert efni.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem tilgreind er nánar málsmeðferð við breytingu á I. viðauka. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

## VI. KAFLI

### LANDSBUNDIN LEYFI FYRIR SÆFIVÖRUM

29. gr.

#### Framlagning og fullgilding umsókna

1. Umsækjendur sem óska eftir að sækja um landsbundið leyfi í samræmi við 17. gr. skulu leggja umsókn fyrir lögbæra viðtökuyfirvaldið. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum um þóknannar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknannar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um. Þegar lögbæra viðtökuyfirvaldið hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

2. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku hennar ef hún uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) viðeigandi upplýsingar, sem um getur í 20. gr., hafa verið lagðar fram og

b) umsækjandinn skýrir frá því að hann hafi ekki sótt um landsbundið leyfi hjá neinu öðru lögbæru yfirvaldi fyrir sömu sæfivöru til sömu notkunar.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal lögbæra viðtökuyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

3. Ef lögbæra viðtökuyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum 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.

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

Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekens frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um.

4. Komi það fram í sæfivöruskránni, sem um getur í 71. gr., að lögbært yfirvald, annað en lögbæra viðtökuyfirvaldið, sé að skoða umsókn, sem varðar sömu sæfivöru, eða hafi þegar veitt leyfi fyrir sömu sæfivöru skal lögbæra viðtökuyfirvaldið neita að meta umsóknina. Þegar svo háttar til skal lögbæra viðtökuyfirvaldið tilkynna umsækjandanum um möguleikann á að leita eftir gagnkvæmri viðurkenningu í samræmi við 33. eða 34. gr.

5. Ef 3. mgr. á ekki við og lögbæra viðtökuyfirvaldið telur að umsóknin sé fullnægjandi skal það fullgilda umsóknina og tilkynna umsækjandanum það tafarlaust og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

30. gr.

#### Mat á umsóknum

1. Innan 365 daga frá fullgildingu umsókna í samræmi við 29. gr. skal lögbæra viðtökuyfirvaldið ákveða hvort veita skuli leyfi í samræmi við 19. gr. Það skal taka tillit til niðurstaðna úr samanburðarmatinu, sem unnið er í samræmi við 23. gr., ef við á.

2. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra viðtökuyfirvaldið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests. Sá 365 daga frestur, sem um getur í 1. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrir en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætlanlegt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.

Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um.

3. Innan 365 daga frestsins, sem um getur í 1. mgr., skal lögbæra viðtökuyfirvaldið:

- a) semja skýrslu þar sem teknar eru saman niðurstöður matsins og ástæðurnar fyrir að veita leyfi fyrir sæfivörinni eða synja um leyfi (hér á eftir nefnd „matsskýrslan“),
- b) senda umsækjandanum rafrænt eintak af matsskýrslu-drögunum og gefa honum færi á að leggja fram athugasemdir innan 30 daga og
- c) taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

31. gr.

#### Endurnýjun á landsbundnu leyfi

1. Umsókn frá, eða fyrir hönd, leyfishafa, sem óskar eftir endurnýjun á landsbundnu leyfi fyrir einn eða fleiri vöruflokka, skal lögð fram hjá lögbæru viðtökuyfirvaldi a.m.k. 550 dögum áður en leyfið rennur út. Ef sótt eru um endurnýjun landsbundinna leyfa vegna fleiri en eins vöruflokks skal leggja umsóknina fram a.m.k. 550 dögum fyrir fyrsta lokadag leyfanna.

2. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal endurnýja landsbundna leyfið, að því tilskildu að skilyrðunum, sem sett eru fram í 19. gr., sé enn fullnægt. Það skal taka tillit til niðurstaðna úr samanburðarmatinu, sem unnið er í samræmi við 23. gr., ef við á.

3. Þegar sótt er um endurnýjun skal umsækjandi leggja fram:

- a) með fyrirvara um 1. mgr. 21. gr.: öll viðeigandi gögn sem krafist er skv. 20. gr. og sem hann hefur aflað eftir upphaflega leyfisveitingu eða, eins og við á, eftir síðustu endurnýjun, og
- b) mat sitt á því hvort niðurstöður upphafsmatsins eða síðasta mats á sæfivörinni sé enn gilt, auk hugsanlegra upplýsinga því til stuðnings.

4. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum um þóknanið, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanið innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

Þegar lögbæra viðtökuyfirvaldið hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

5. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal ákveða, á grundvelli mats á fyrirleggjandi upplýsingum og þörfinni fyrir að endurskoða niðurstöður upphafsmatsins á umsókn um leyfi eða, eins og við á, síðustu endurnýjunar og innan 90 daga frá því að það tekur við umsókn í samræmi við 4. mgr., hvort nauðsynlegt sé, í ljósi nýjustu vísindabekkingar, að vinna fullnaðarmat á umsókninni um endurnýjun með hliðsjón af öllum vöruflokkunum sem beðið er um endurnýjun fyrir.

6. Ef lögbæra viðtökuyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé nauðsynlegt skal það taka ákvörðun um endurnýjun leyfisins eftir að það hefur metið umsóknina í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. 30. gr.

Ef lögbæra viðtökuyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé ekki nauðsynlegt skal það taka ákvörðun um endurnýjun leyfisins innan 180 daga frá því að það tók við umsókninni í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar.

7. Ef ekki er tekin nein ákvörðun um endurnýjun leyfisins áður en það rennur út, af ástæðum sem eru umsækjanda óviðkomandi, skal lögbært viðtökuyfirvald veita endurnýjun í þann tíma sem telst nauðsynlegur til að ljúka matinu.

#### VII. KAFLI

#### MÁLMEÐFERÐ VIÐ GAGNKVÆMA VIÐURKENNINGU

32. gr.

#### Leyfisveiting með gagnkvæmri viðurkenningu

1. Sækja skal um gagnkvæma viðurkenningu á landsbundnu leyfi í samræmi við málsmeðferðina, sem sett er fram í 33. gr. (gagnkvæm viðurkenning), eða 34. gr. (samhliða, gagnkvæm viðurkenning).

2. Með fyrirvara um 37. gr. skulu öll aðildarríki, sem taka við umsóknum um gagnkvæma viðurkenningu vegna sæfivöru, veita leyfi fyrir sæfivörinni með sömu skilmálum og skilyrðum, í samræmi við og með fyrirvara um málsmeðferðirnar sem settar eru fram í þessum kafla.



## 33. gr.

**Gagnkvæm viðurkenning**

1. Umsækjendur, sem óska eftir gagnkvæmri viðurkenningu í einu eða fleiri aðildarríkjum (hér á eftir nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“) á landsbundnu leyfi fyrir sæfivöru, sem þegar hefur verið veitt í öðru aðildarríki í samræmi við 17. gr. (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríki“), skulu leggja fram umsókn hjá lögbærum yfirvöldum hvers hlutaðeigandi aðildarríkis sem inniheldur, í hverju tilviki um sig, þýðingu á landsbundna leyfinu, sem tilvísunaraðildarríkinu veitti, á þau opinberu tungumál hlutaðeigandi aðildarríkis sem það aðildarríki kann að krefjast.

Lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja skulu tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 80. gr., og skulu hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Þau skulu tilkynna umsækjandanum og hinum lögbæru yfirvöldunum þar um. Þegar lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja hafa tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 80. gr. skulu þau samþykka umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

2. Hlutaðeigandi aðildarríki skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að það tekur við henni, eins og um getur í 1. mgr., og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

Innan 90 daga frá fullgildingu umsóknarinnar og með fyrirvara um 35., 36. og 37. gr. skulu hlutaðeigandi aðildarríki ná samkomulagi um samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í 22. gr. (2. mgr.), og skulu skrá samkomulag sitt í sæfivöruskrána.

3. Innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skal hvert hlutaðeigandi aðildarríkja veita leyfi fyrir sæfivörunni í samræmi við samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem samkomulagið náðist um.

4. Ef ekki næst samkomulag innan 90 daga tímabilsins sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. er hverju aðildarríki, sem samþykkir samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í 2. mgr., heimilt að veita leyfi fyrir vörunni, sbr. þó 35., 36. og 37. gr.

## 34. gr.

**Samhliða, gagnkvæm viðurkenning**

1. Umsækjendur, sem óska eftir samhliða, gagnkvæmri viðurkenningu á sæfivöru, sem er ekki enn búið að veita leyfi fyrir í samræmi við 17. gr. í neinu aðildarríkja, skulu leggja umsókn fyrir lögbært yfirvald í því aðildarríki, sem umsækjandinn kys (tilvísunaraðildarríkinu), sem inniheldur:

a) upplýsingarnar sem um getur í 20. gr.,

b) skrá yfir öll önnur aðildarríki þar sem óskað er eftir landsbundnu leyfi (hlutaðeigandi aðildarríki).

Tilvísunaraðildarríkið skal bera ábyrgð á mati á umsókninni.

2. Á sama tíma og umsækjandinn leggur umsóknina fyrir tilvísunaraðildarríkið, í samræmi við 1. mgr., skal hann leggja umsókn fyrir lögbær yfirvöld hvers hlutaðeigandi aðildarríkis um gagnkvæma viðurkenningu á leyfinu sem hann sótti um hjá tilvísunaraðildarríkinu. Sú umsókn skal innihalda:

a) heiti tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja,

b) samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 20. gr., á þeim opinberu tungumálum hlutaðeigandi aðildarríkja sem þau aðildarríki kunna að krefjast.

3. Lögbær yfirvöld tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja skulu tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 80. gr., og skulu hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Þau skulu tilkynna umsækjandanum og hinum lögbæru yfirvöldunum þar um. Þegar lögbær yfirvöld tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja hafa tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 80. gr. skulu þau samþykka umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

4. Tilvísunaraðildarríkið skal fullgilda umsóknina í samræmi við 2. og 3. mgr. 29. gr. og tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum þar um.

Innan 365 daga frá fullgildingu umsóknar skal tilvísunaraðildarríkið meta umsóknina og gera drög að matsskýrslu í samræmi við 3. mgr. 30. gr. og senda matsskýrslu sína og samantektina á eiginleikum sæfivörunnar til hlutaðeigandi aðildarríkja og til umsækjandans.

5. Innan 90 daga frá viðtöku skjalanna, sem um getur í 4. mgr., og með fyrirvara um 35., 36. og 37. gr. skulu hlutaðeigandi aðildarríki ná samkomulagi um samantektina á eiginleikum sæfivörunnar og skulu skrá samkomulag sitt í sæfivöruskrána. Tilvísunaraðildarríkið skal færa samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem samkomulag náðist um, og lokamatsskýrsluna í sæfivöruskrána ásamt öllum umsömdum skilmálum eða skilyrðum sem sett voru fyrir því að sæfivaran væri boðin fram á markaði eða um notkun hennar.

6. Innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skal tilvísunaraðildarríkið og hvert hlutaðeigandi aðildarríki veita leyfi fyrir sæfivörunni í samræmi við samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem samkomulagið náðist um.

7. Ef ekki næst samkomulag innan 90 daga tímabilsins sem um getur í 5. mgr. er hverju aðildarríki, sem samþykkir samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem um getur í 5. mgr., heimilt að veita leyfi fyrir vörunni, sbr. þó 35., 36. og 37. gr.

35. gr.

#### Vísun andmæla til samræmingarhópsins

1. Koma skal á fót samræmingarhópi til að kanna öll álitamál, önnur en mál sem um getur í 37. gr., varðandi það hvort sæfivara, sem sótt hefur verið um gagnkvæma viðurkenningu fyrir í samræmi við 33. eða 34. gr., fullnægi skilyrðunum fyrir veitingu leyfis sem mælt er fyrir um í 19. gr.

Öll aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hafa rétt á að taka þátt í vinnu samræmingarhópsins. Efnastofnunin skal annast skrifstofuhald fyrir samræmingarhópinn.

Samræmingarhópurinn setur sér starfsreglur.

2. Telji eitthvert hlutaðeigandi aðildarríkjanna að sæfivara, sem tilvísunaraðildarríkið hefur metið, fullnægi ekki skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 19. gr. skal það senda ítarlega skýringu á ágreiningsatriðunum og ástæðunum fyrir afstöðu sinni til tilvísunaraðildarríkisins, annarra hlutaðeigandi aðildarríkja, umsækjandans og, eftir atvikum, til leyfishafa. Ágreiningsatriðum skal tafarlaust vísað til samræmingarhópsins.

3. Öll aðildarríki, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skulu reyna eftir fremsta megni að komast að samkomulagi innan samræmingarhópsins um þær aðgerðir sem grípa skal til. Þau skulu gefa umsækjanda færi á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri. Ef þau ná samkomulagi innan 60 daga frá vísun ágreiningsatriðanna, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal tilvísunaraðildarríkið skrá samkomulagið í sæfivöruskrána. Málsmeðferðinni skal þá talið lokið og tilvísunaraðildarríkið og hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal veita leyfi fyrir sæfivörunni í samræmi við 4. mgr. 33. gr. eða 6. mgr. 34. gr., eins og við á.

36. gr.

#### Vísun óleystra andmæla til framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef aðildarríkjunum, sem um getur í 2. mgr. 35. gr., tekst ekki að ná samkomulagi innan 60 daga tímabilsins sem mælt

er fyrir um í 3. mgr. 35. gr. skal tilvísunaraðildarríkið tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni þar um og láta henni í té ítarlegt yfirlit yfir málin, sem aðildarríkjunum hefur ekki tekist að ná samkomulagi um, og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra. Eintak af yfirlitinu skal sent til hlutaðeigandi aðildarríkja, umsækjandans og, eftir atvikum, leyfishafa.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að biðja Efnastofnunina um álit á vísindalegum eða tæknilegum álitamálum sem aðildarríkin vekja máls á. Ef framkvæmdastjórnin biður Efnastofnunina ekki um álit skal hún gefa umsækjandanum og, eftir atvikum, leyfishafa færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir innan 30 daga.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ákvörðun, með framkvæmdargerðum, um málið sem vísað er til hennar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

4. Ákvörðuninni, sem um getur í 3. mgr., skal beint til allra aðildarríkjanna og umsækjandinn og, eftir atvikum, leyfishafi upplýstir um hana. Hlutaðeigandi aðildarríki og tilvísunaraðildarríkið skulu, innan 30 daga frá tilkynningu um ákvörðunina, annaðhvort veita, synja um eða afturkalla leyfið eða gera þær breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfisins sem eru nauðsynlegar til að hlíta ákvörðuninni.

37. gr.

#### Undanþágur frá gagnkvæmri viðurkenningu

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 32. gr. er sérhverju hlutaðeigandi aðildarríki heimilt að leggja til að synjað verði um leyfi eða að gerðar verði breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfis sem til stendur að veita, að því tilskildu að slík ráðstöfun sé réttlætanleg vegna:

- a) umhverfisverndar,
- b) allsherjarreglu eða almannaöryggis,
- c) verndar heilbrigðis og lífs manna, einkum viðkvæmra hópa, eða dýra eða plantna,
- d) verndar þjóðarverðmæta sem hafa listrænt, sögulegt eða fornleifafræðilegt gildi eða
- e) þess að marktegundin er ekki fyrir hendi í þeim mæli að hún teljist skaðleg.

Hverju hlutaðeigandi aðildarríki er einkum heimilt að leggja til, í samræmi við fyrstu undirgrein, að synjað verði um leyfi, eða að gerðar verði breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfis sem til stendur að veita, fyrir sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem 2. mgr. 5. gr. eða 1. mgr. 10. gr. gildir um.

2. Aðildarríkið skal gera umsækjandanum ítarlega grein fyrir ástæðum þess að það óskar eftir undanþágu skv. 1. mgr. og skal leitast við að ná samkomulagi við umsækjandann um tillagða undanþágu.

Ef hlutaðeigandi aðildarríki nær ekki samkomulagi við umsækjandann eða fær ekkert svar frá honum innan 60 daga frá greinargerðinni skal það tilkynna framkvæmdastjórninni þar um. Í því tilviki skal framkvæmdastjórnin:

- a) biðja Efnastofnunina um álit á vísindalegum eða tæknilegum álitamálum sem umsækjandinn eða hlutaðeigandi aðildarríki hefur vakið máls á,
- b) samþykkja ákvörðun um undanþáguna í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar skal beint til hlutaðeigandi aðildarríkis og framkvæmdastjórnin skal tilkynna umsækjandanum þar um.

Hlutaðeigandi aðildarríkið skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar innan 30 daga frá tilkynningunni um hana.

3. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki ákvörðun skv. 2. mgr. innan 90 daga frá því að hún er upplýst um hana í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. er hlutaðeigandi aðildarríki heimilt að beita tillagðri undanþágu skv. 1. mgr.

Sú skylda aðildarríkjanna, að veita leyfi fyrir sæfivöru innan tveggja ára frá upphafsdegi samþykkis, sem um getur í 3. mgr. 89. gr., skal felld tímabundið úr gildi meðan málsmeðferðin samkvæmt þessari grein stendur yfir.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. 32. gr. er aðildarríki heimilt að synja um leyfi fyrir vöruflokkum 15, 17 og 20 af ástæðum er varða velferð dýra. Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um allar ákvarðanir sem teknar eru í þessu skyni og rökstuðninginn fyrir þeim.

38. gr.

#### Álit Efnastofnunarinnar

1. Efnastofnunin skal skila álitinu innan 120 daga frá því að málinu, sem um er að ræða, er vísað til hennar fari fram-

kvæmdastjórnin fram á það skv. 2. mgr. 36. gr. eða 2. mgr. 37. gr.

2. Áður en Efnastofnunin skilar álitinu skal hún gefa umsækjandanum og, eftir atvikum, leyfishafa færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir innan tilgreinds frests sem er ekki lengri en 30 dagar.

Efnastofnuninni er heimilt að lengja frestinn, sem um getur í 1. mgr., til að veita umsækjandanum eða leyfishafa tækifæri til að undirbúa athugasemdirnar.

39. gr.

#### Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu opinberra eða vísindalegra aðila

1. Hafi ekki verið sótt um landsbundið leyfi í aðildarríki fyrir sæfivöru sem er þegar leyfð í öðru aðildarríki geta opinberir eða vísindalegir aðilar, sem eiga hlut að eftirliti með skaðvöldum eða að lýðheilsuvernd, sótt um landsbundið leyfi, samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu sem kveðið er á um í 33. gr. og með samþykki leyfishafa í hinu aðildarríkinu, fyrir sömu sæfivöru, til sömu nota og með sömu notkunarskilyrðum og í hinu aðildarríkinu.

Umsækjandi skal sýna fram á að notkun slíkrar sæfivöru sé í þágu almannahagsmuna að því er það aðildarríki varðar.

Þóknanirnar, sem greiða skal skv. 80. gr., skulu fylgja umsókninni.

2. Ef lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis telur að sæfivaran fullnægi skilyrðunum, sem um getur í 19. gr., og að skilyrðunum samkvæmt þessari grein sé fullnægt skal lögbæra yfirvaldið veita leyfi fyrir því að sæfivaran verði boðin fram á markaði og fyrir notkun hennar. Í því tilviki skal umsóknaraðilinn hafa sömu réttindi og skyldur og aðrir leyfishafar.

40. gr.

#### Viðbótarreglur og tæknilegar leiðbeiningar

Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um viðbótarreglur varðandi endurnýjun leyfa sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu.

Framkvæmdastjórnin skal einnig semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessa kafla og einkum 37. og 39. gr.

## VIII. KAFLI

## SAMBANDSLEYFI FYRIR SÆFIVÖRUM

## 1. ÞÁTTUR

## Veiting Sambandsleyfa

## 41. gr.

## Sambandsleyfi

Sambandsleyfi, sem framkvæmdastjórnin gefur út í samræmi við þennan þátt, skal gilda í öllu Sambandinu nema annað sé tilgreint. Því skulu fylgja sömu réttindi og skyldur í hverju aðildarríki og fylgja landsbundnu leyfi. Umsækjanda er heimilt að sækja um Sambandsleyfi fyrir þá flokka sæfivara, sem um getur í 1. mgr. 42. gr., í stað þess að sækja um landsbundið leyfi og gagnkvæma viðurkenningu.

## 42. gr.

## Sæfivörur sem veita má Sambandsleyfi fyrir

1. Umsækjendum er heimilt að sækja um Sambandsleyfi fyrir sæfivörum, sem svipuð notkunarskilyrði gilda um í öllu Sambandinu, að undanskildum sæfivörum sem innihalda virk efni sem falla undir 5. gr. og sæfivörum í vöruflokki 14, 15, 17, 20 og 21. Veita má Sambandsleyfi fyrir:

- a) frá 1. september 2013: sæfivörum sem innihalda eitt eða fleiri ný, virk efni og sæfivörum í vöruflokki 1, 3, 4, 5, 18 og 19,
- b) frá 1. janúar 2017: sæfivörum í vöruflokki 2, 6 og 13 og
- c) frá 1. janúar 2020: sæfivörum í öllum vöruflokkum sem eftir eru.

2. Framkvæmdastjórnin skal semja leiðbeiningarskjöl um skilgreininguna á „svipuð notkunarskilyrði í öllu Sambandinu“ eigi síðar en 1. september 2013.

3. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu ákvæða þessarar greinar eigi síðar en 31. desember 2017. Í skýrslunni skal vera mat á útilokun á vöruflokki 14, 15, 17, 20 og 21 frá Sambandsleyfinu.

Skýrslunni skal fylgja, ef við á, viðeigandi tillögur sem samþykkja skal í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð.

## 43. gr.

## Framlagning og fullgilding umsókna

1. Umsækjendur, sem óska eftir Sambandsleyfi í samræmi við 1. mgr. 42. gr., skulu leggja umsókn fyrir Efnastofnunina

með staðfestingu á að svipuð notkunarskilyrði myndu gilda um sæfivöruna í öllu Sambandinu, með upplýsingum fyrir Efnastofnunina um heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem umsækjendur leggja til að meti umsóknina, og með skriflegri staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

2. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknunirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

3. Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir hana ef viðeigandi gögn, sem um getur í 20. gr., hafa verið lögð fram.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal lögbæra matsyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsókn, tilkynna umsækjandanum um þóknunirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

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

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 3. mgr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknana sem greiddar voru í samræmi við 1. og 2. mgr. 80. gr.

5. Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur fullgilt umsóknina í samræmi við 3. eða 4. mgr. skal það tilkynna umsækjandanum, Efnastofnuninni og öðrum lögbærum yfirvöldum um það þegar í stað og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

6. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 2. mgr. þessarar greinar.

44. gr.

#### Mat á umsóknum

1. Innan 365 daga frá fullgildingu umsóknar skal lögbæra matsyfirvaldið meta hana í samræmi við 19. gr., þ.m.t., ef við á, allar tillögur um aðlögun krafna um gögn sem eru lagðar fram í samræmi við 2. mgr. 21. gr. og senda matsskýrslu og niðurstöður mats síns til Efnastofnunarinnar.

Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matið innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

2. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal tilkynna Efnastofnuninni þar um. Sá 365 daga frestur, sem um getur í 1. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema í undantekningartilvikum og ef það er réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna sem krafist er.

3. Efnastofnunin skal semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit á leyfi fyrir sæfivörunni innan 180 daga frá viðtöku niðurstaðna matsins.

Ef Efnastofnunin mælir með leyfi fyrir sæfivörunni skal álitid a.m.k. fela í sér eftirfarandi atriði:

- upplýsingar um hvort skilyrðum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 19. gr., er fullnægt og drög að samantekt á eiginleikum sæfivörunnar eins og um getur í 2. mgr. 22. gr.,
- upplýsingar um sérhverja skilmála eða skilyrði sem skal setja fyrir því að sæfivara sé boðin fram á markaði eða fyrir notkun hennar, ef við á,

c) lokamatsskýrslu um sæfivöruna.

4. Innan 30 daga frá því að Efnastofnunin leggur álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina skal hún senda framkvæmdastjórninni, á öllum opinberum tungumálum Sambandsins, drögin að samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar, eins og um getur í 2. mgr. 22. gr., eftir atvikum.

5. Þegar framkvæmdastjórninni berst álit Efnastofnunarinnar skal hún annaðhvort samþykkja framkvæmdarreglugerð til að veita Sambandsleyfi fyrir sæfivörunni eða framkvæmdar-ákvörðun þar sem því er lýst yfir að ekki hafi verið veitt Sambandsleyfi fyrir sæfivörunni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Að beiðni aðildarríkis skal framkvæmdastjórnin ákveða að aðlaga tiltekin skilyrði Sambandsleyfis sérstaklega fyrir yfirráðasvæði þess aðildarríkis eða ákveða að Sambandsleyfi skuli ekki gilda á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, að því tilskildu að hægt sé að rökstyðja slíka beiðni með einni eða fleiri af ástæðunum sem um getur í 1. mgr. 37. gr.

#### 2. ÞÁTTUR

##### Endurnýjun Sambandsleyfa

45. gr.

##### Framlagning umsókna og samþykki fyrir þeim

1. Umsókn frá, eða fyrir hönd, leyfishafa sem óskar eftir endurnýjun á Sambandsleyfi skal lögð fyrir Efnastofnunina a.m.k. 550 dögum áður en leyfið rennur út.

Þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., skulu fylgja umsókninni.

2. Þegar sótt er um endurnýjun skal umsækjandi leggja fram:

- með fyrirvara um 1. mgr. 21. gr.: öll viðeigandi gögn sem krafist er skv. 20. gr. og sem hann hefur aflað eftir upphaflega leyfisveitingu eða, eins og við á, eftir síðustu endurnýjun, og
- mat sitt á því hvort niðurstöður upphafsmatsins eða síðasta mats á sæfivörunni sé enn gilt, auk hugsanlegra upplýsinga því til stuðnings.

3. Umsækjandinn skal einnig leggja fram heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem hann leggur til að meti umsóknina um endurnýjun, og skriflega staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal til hennar skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum, sem greiða skal til hennar skv. 1. mgr. 80. gr., skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

4. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3. mgr. þessarar greinar.

46. gr.

#### Mat á umsóknum um endurnýjun

1. Lögbæra matsyfirvaldið skal ákveða, á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og þörfinni á að endurskoða niðurstöður upphafsmatsins á umsókninni um Sambandsleyfi eða, eins og við á, um síðustu endurnýjun og innan 30 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina í samræmi við 3. mgr. 45. gr., hvort nauðsynlegt sé, í ljósi nýjustu vísindabekkingar, að vinna fullnaðarmat á umsókninni um endurnýjun.

2. Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé nauðsynlegt skal matið unnið í samræmi við 1. og 2. mgr. 44. gr.

Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé ekki nauðsynlegt skal það semja tilmæli um endurnýjun leyfisins og leggja þau fyrir Efnastofnunina innan 180 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina. Það skal afhenda umsækjandanum afrit af tilmælunum.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsóknina, tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

3. Efnastofnunin skal semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit á endurnýjun Sambandsleyfisins innan 180 daga frá viðtöku tilmæla lögbæra matsyfirvaldsins.

4. Þegar framkvæmdastjórninni berst álit Efnastofnunarinnar skal hún annaðhvort samþykkja framkvæmdarreglugerð til að endurnýja Sambandsleyfið eða framkvæmdarákvörðun til að synja um endurnýjun Sambandsleyfisins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Framkvæmdastjórnin skal endurnýja Sambandsleyfi, að því tilskildu að skilyrðunum, sem sett eru fram í 19. gr., sé enn fullnægt.

5. Ef ekki er tekin nein ákvörðun um endurnýjun Sambandsleyfisins áður en það rennur út, af ástæðum sem eru umsækjanda óviðkomandi, skal framkvæmdastjórnin, með beitingu framkvæmdargerða, veita endurnýjun Sambandsleyfisins í þann tíma sem telst nauðsynlegur til að ljúka matinu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

#### IX. KAFLI

#### AFTURKÖLLUN, ENDURSKOÐUN OG BREYTING Á LEYFUM

47. gr.

#### Tilkynningarskylda vegna óvæntra áhrifa eða skaðlegra áhrifa

1. Fá handhafi leyfisins vitneskju um upplýsingar sem varða leyfða sæfivöru eða virkt eða virk efni í henni og gætu haft áhrif á leyfið skal hann tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu, sem veitti landsbundna leyfið, og Efnastofnuninni um það eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórninni og Efnastofnuninni. Einkum og sér í lagi skal greina frá eftirfarandi:

- a) nýjum gögnum eða upplýsingum um skaðleg áhrif virka efnisins eða sæfivörunnar á menn, einkum viðkvæma hópa, dýr eða umhverfið,
- b) öllum gögnum sem benda til möguleika á að þol geti myndast fyrir virka efninu,
- c) nýjum gögnum eða upplýsingum sem benda til að sæfivaran sé ekki nægilega virk.

2. Lögbæra yfirvaldið sem veitti landsbundna leyfið, eða Efnastofnunin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal kanna hvort breyta þurfi leyfinu eða afturkalla það í samræmi við 48. gr.

3. Lögbæra yfirvaldið sem veitti landsbundna leyfið, eða Efnastofnunin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja og, eftir því sem við á, framkvæmdastjórninni um öll slík gögn eða upplýsingar sem því berast.

Lögbær yfirvöld aðildarríkja, sem hafa gefið út landsbundið leyfi fyrir sömu sæfivöru samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu, skulu kanna hvort breyta þurfi leyfinu eða afturkalla það í samræmi við 48. gr.

48. gr.

**Afturköllun leyfis eða breyting á því**

1. Með fyrirvara um 23. gr. skal lögbært yfirvald aðildarríkis, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkalla eða breyta leyfi sem þau hafa veitt ef þau telja:

- a) að skilyrðunum, sem um getur í 19. gr. eða, ef við á, í 25. gr., sé ekki fullnægt,
- b) að leyfið hafi verið veitt á grundvelli rangra eða villandi upplýsinga eða
- c) að leyfishafi hafi ekki uppfyllt skyldur sínar samkvæmt leyfinu eða þessari reglugerð.

2. Ef lögbært yfirvald, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, ætlar að afturkalla eða breyta leyfi skal það tilkynna leyfishafa um það og gefa honum færi á að leggja fram athugasemdir eða viðbótarupplýsingar innan tilgreinds frests. Lögbæra matsyfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda við endanlega ákvörðun sína.

3. Ef lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkallar eða breytir leyfi í samræmi við 1. mgr. skal það tafarlaust tilkynna það til leyfishafa, lögbæra yfirvalda annarra aðildarríkja og, ef við á, framkvæmdastjórnarinnar.

Lögbær yfirvöld, sem hafa gefið út leyfi, samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu, fyrir sæfivörum sem leyfið hefur verið afturkallað fyrir eða breytt, skulu afturkalla eða breyta leyfunum innan 120 daga frá tilkynningunni og tilkynna framkvæmdastjórninni þar um.

Ef um er að ræða ágreining milli lögbæra yfirvalda tiltekinna aðildarríkja varðandi landsbundið leyfi sem fellur undir gagnkvæma viðurkenningu skulu málsmeðferðirnar, sem mælt er fyrir um í 35. gr. og 36. gr., gilda að breyttu breytanda.

49. gr.

**Afturköllun leyfis að beiðni leyfishafa**

Lögbært yfirvald sem hefur veitt landsbundið leyfi, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal afturkalla leyfið að rökstuddri beiðni leyfishafa. Ef slík beiðni varðar Sambandsleyfi skal hún lögð fyrir Efnastofnunina.

50. gr.

**Breyting leyfis að beiðni leyfishafa**

1. Einungis lögbæra yfirvaldið, sem veitti leyfi fyrir viðkomandi sæfivöru, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, má gera breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfisins.

2. Leyfishafi, sem óskar eftir að breyta einhverjum af upplýsingunum sem lagðar voru fram í tengslum við upphaflegu leyfisumsóknina fyrir vörinni, skal sækja um það hjá lögbæru yfirvaldi í viðeigandi aðildarríkjum, sem veittu leyfi fyrir viðkomandi sæfivöru, eða hjá Efnastofnuninni ef um Sambandsleyfi er að ræða. Þau lögbæru yfirvöld skulu ákveða eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, Efnastofnunin kanna og framkvæmdastjórnin ákveða hvort skilyrðum 19. gr. eða, ef við á, 25. gr. sé enn fullnægt og hvort breyta þurfi skilmálum og skilyrðum leyfisins.

Þóknarinnar, sem greiða skal skv. 1. og 2. mgr. 80. gr., skulu fylgja umsókninni.

3. Breyting á fyrirliggjandi leyfi skal falla í einn eftirfarandi breytingarflokka:

- a) stjórnsýslubreytingu,
- b) minni háttar breytingu eða
- c) meiri háttar breytingu.

51. gr.

**Ítarlegar reglur**

Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um ítarlegar reglur varðandi beitingu 47.–50. gr., með framkvæmdargerðum, til að tryggja samhæfða nálgun að afturköllun og breytingum á leyfum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Reglurnar, sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, skulu m.a. byggjast á eftirfarandi meginreglum:

- a) nota skal einfaldaða tilkynningaraðferð fyrir stjórnsýslubreytingar,
- b) styttra matstímabil skal innleitt fyrir minni háttar breytingar,
- c) ef um er að ræða meiri háttar breytingar skal matstímabilið vera í réttu hlutfalli við umfang breytingarinnar sem lögð er til.

52. gr.

### Frestir

Ef lögbært yfirvald, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða sæfivöru sem er leyfð á vettvangi Sambandsins, afturkallar eða breytir leyfi eða ákveður að endurnýja það ekki, þrátt fyrir 89. gr., skal það gefa frest til förgunar og til að bjóða fyrirbyggjandi birgðir fram á markaði og til notkunar þeirra nema í þeim tilvikum þar sem áframhaldandi framboð sæfivörunnar á markaði eða notkun hennar myndi valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

Fresturinn til að bjóða viðkomandi sæfivöru fram á markaði skal ekki standa lengur en 180 daga, að viðbættum 180 dögum að hámarki til förgunar og notkunar fyrirbyggjandi birgða.

## X. KAFLI

### HLIÐSTÆÐ VIÐSKIPTI

53. gr.

#### Hliðstæð viðskipti

1. Lögbært yfirvald aðildarríkis (hér á eftir nefnt „aðflutningsaðildarríkið“) skal, að beiðni umsækjandans, veita leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með sæfivöru, sem er leyfð í öðru aðildarríki (hér á eftir nefnt „upprunaaðildarríkið“), til að hægt sé að bjóða hana fram á markaði og nota hana í aðflutningsaðildarríkinu ef lögbæra yfirvaldið ákvarðar, í samræmi við 3. mgr., að sæfivaran sé sams konar vara og sæfivara sem þegar er leyfð í aðflutningsaðildarríkinu (hér eftir nefnd „viðmiðunarvaran“).

Umsækjandinn, sem ætlar að setja sæfivöruna á markað í aðflutningsaðildarríkinu, skal leggja inn umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hjá lögbæru yfirvaldi aðflutningsaðildarríkisins.

Upplýsingarnar, sem um getur í 4. mgr., og allar aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á að sæfivaran sé sams konar og viðmiðunarvaran, eins og skilgreint er í 3. mgr., skulu fylgja umsókninni.

2. Ef lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins ákvarðar að sæfivara sé sams konar og viðmiðunarvaran skal það veita leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum innan 60 daga frá því að það tekur við þeim þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. Lögbæru yfirvaldi aðflutningsaðildarríkisins er heimilt að biðja um nauðsynlegar viðbótarupplýsingar frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins til ákvörðunar á því hvort varan er sams konar og viðmiðunarvaran. Lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins skal veita umbeðnar upplýsingar innan 30 daga frá viðtöku beiðinnar.

3. Sæfivara skal aðeins talin sams konar og viðmiðunarvaran ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) þær eru framleiddar hjá sama fyrirtæki eða tengdu fyrirtæki eða samkvæmt leyfi í samræmi við sama framleiðsluferlið,

b) forskrift þeirra og innihald er sams konar að því er varðar virk efni og gerð samsetningar,

c) þær eru eins að því er varðar óvirk efni sem í þeim eru og

d) stærð, efni og form umbúða þeirra eru annaðhvort eins eða jafngild með tilliti til hugsanlegra, skaðlegra áhrifa á öryggi vörunnar að því er varðar heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.

4. Í umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum skulu vera eftirfarandi upplýsingar og hlutir:

a) heiti og leyfisnúmer sæfivörunnar í upprunaaðildarríkinu,

b) heiti og heimilisfang lögbæra yfirvaldsins í upprunaaðildarríkinu,

c) heiti og heimilisfang leyfishafa í upprunaaðildarríkinu,

d) upphaflegur vörumiði og notkunarleiddbeiningar, sem er dreift með vörunni í upprunaaðildarríkinu, ef það er talið nauðsynlegt vegna rannsóknar lögbæra yfirvaldsins í aðflutningsaðildarríkinu,

e) heiti og heimilisfang umsækjandans,

f) heitið sem sæfivörunni verður dreift undir í aðflutningsaðildarríkinu,

g) drög að merkimiða fyrir sæfivöruna, sem fyrirhugað er að bjóða fram á markaði í aðflutningsaðildarríkinu, á opinberu tungumáli eða tungumálum aðflutningsaðildarríkisins nema það aðildarríki kveði á um annað,

h) sýni af sæfivörunni sem aðflutningur er fyrirhugaður á, ef lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins telur það nauðsynlegt,

i) heiti og leyfisnúmer viðmiðunarvörunnar í aðflutningsaðildarríkinu.

Lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins getur krafist þýðingar á viðeigandi hlutum upphaflegu notkunarleiddbeininganna sem um getur í d-lið.



5. Í leyfinu fyrir hliðstæðum viðskiptum skal mælt fyrir um sömu skilyrði fyrir að bjóða sæfivöruna fram á markaði og notkun hennar og eru í leyfinu fyrir viðmiðunarvörunni.

6. Leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum skal gilda á gildistíma leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni í aðflutningsaðildarríkinu.

Ef handhafi leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni sækir um afturköllun á leyfi, í samræmi við 49. gr., og kröfunum í 19. gr. er enn fullnægt skal leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum falla úr gildi á sama degi og leyfið fyrir viðmiðunarvörunni hefði annars fallið úr gildi.

7. Með fyrirvara um sértæk ákvæði í þessari grein skulu 47.–50. gr. og XV. kafli gilda, að breyttu breytanda, um sæfivörur sem eru boðnar fram á markaði samkvæmt leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum.

8. Lögbæru yfirvaldi aðflutningsaðildarríkisins er heimilt að draga til baka leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum ef leyfið fyrir aðfluttu sæfivörunni er dregið til baka í upprunaaðildarríkinu af ástæðum er varða öryggi eða verkun.

#### XI. KAFLI

##### TÆKNILEGT JAFNGILDI

54. gr.

##### Mat á tæknilegu jafngildi

1. Ef nauðsynlegt er að ákvarða tæknilegt jafngildi virkra efna skal aðilinn, sem óskar eftir að ákvarða það jafngildi (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“), leggja fram umsókn hjá Efnastofnuninni og borga viðeigandi þóknunir í samræmi við 1. mgr. 80. gr.

2. Umsækjandinn skal leggja fram öll gögn sem Efnastofnunin krefst til mats á tæknilegu jafngildi.

3. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknunirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra mats-yfirvaldinu þar um.

4. Eftir að Efnastofnunin hefur gefið umsækjandanum færni á að leggja fram athugasemdir skal hún taka ákvörðun innan 90 daga frá viðtöku umsóknarinnar, sem um getur í 1. mgr., og skal tilkynna aðildarríkjunum og umsækjandanum þar um.

5. Ef Efnastofnunin telur að viðbótarupplýsingar séu nauðsynlegar til að vinna mat á tæknilegu jafngildi skal Efnastofnunin biðja umsækjandann að leggja fram þær upplýsingar innan tiltekins tíma sem Efnastofnunin tilgreinir. Efnastofnunin skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur

viðbótarupplýsingarnar ekki fram innan tiltekins frests. Sá 90 daga frestur, sem um getur í 4. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að liða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga nema það sé réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.

6. Eftir því sem við á er Efnastofnuninni heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu sem gegndi hlutverki lögbæra matsyfirvaldsins í tengslum við matið á virka efninu.

7. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar.

8. Efnastofnunin skal semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessarar greinar.

#### XII. KAFLI

##### UNDANÞÁGUR

55. gr.

##### Undanþágur frá kröfunum

1. Þrátt fyrir 17. og 19. gr. getur lögbært yfirvald heimilað í allt að 180 daga að sæfivara sé boðin fram á markaði eða notuð til takmarkaðrar og stýrðrar notkunar undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins, þótt hún fullnægi ekki skilyrðunum fyrir leyfisveitingu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ef slík ráðstöfun er nauðsynleg vegna hættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið sem ekki er hægt að ná tökum á með öðrum hætti.

Lögbæra yfirvaldið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tafarlaust tilkynna hinum lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni um aðgerð sína og rökstuðninginn fyrir henni. Lögbæra yfirvaldið skal tafarlaust tilkynna hinum lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni um afturköllun slíkrar aðgerðar.

Þegar framkvæmdastjórninni berst rökstudd beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal hún tafarlaust, og með framkvæmdargerðum, ákveða hvort og með hvaða skilyrðum megi framlengja aðgerð lögbæra yfirvaldsins um allt að 550 daga. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

2. Lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni er heimilt að veita leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur nýtt, virkt efni í allt að þrjú ár þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 19. gr. og þar til virka efnið hefur verið samþykkt.

Slíkt bráðabirgðaleyfi má einungis veita ef lögbæra matsyfirvaldið hefur, eftir að málsskjöl hafa verið metin í samræmi við 8. gr., lagt fram tilmæli um samþykki fyrir nýja, virka efninu og lögbæru yfirvöldin, sem tóku við umsókninni um bráðabirgðaleyfið, eða Efnastofnunin ef um er að ræða Sambandsleyfi til bráðabirgða, telja að búast megi við því að sæfvaran sé í samræmi við b-, c- og d-liði 1. mgr. 19. gr., að teknu tilliti til þáttanna sem eru tilgreindir í 2. mgr. 19. gr.

Ef framkvæmdastjórnin ákveður að samþykkja ekki nýja, virka efnið skulu lögbæru yfirvöldin, sem veittu bráðabirgðaleyfið, eða framkvæmdastjórnin afturkalla það leyfi.

Ef framkvæmdastjórnin hefur ekki enn samþykkt ákvörðun um samþykki fyrir nýja, virka efninu að loknu þriggja ára tímabilinu er lögbæru yfirvöldunum, sem heimiluðu bráðabirgðaleyfið, eða framkvæmdastjórninni heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfið um allt að eitt ár, að því tilskildu að gildar ástæður séu til að ætla að virka efnið muni fullnægja skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr., eða, eftir atvikum, skilyrðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. Lögbæru yfirvöldin, sem framlengja bráðabirgðaleyfið, skulu tilkynna hinum lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni um þá aðgerð.

3. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 19. gr. getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, heimilað aðildarríki að leyfa sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem hefur ekki verið samþykkt ef það er þess fullvisst að virka efnið sé nauðsynlegt til verndunar menningararfleifð og að engir aðrir viðeigandi kostir séu tiltækir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr. Aðildarríki, sem óskar eftir slíkri undanþágu, skal sækja um hana til framkvæmdastjórnarinnar með tilhlýðilegum rökstuðningi.

56. gr.

### Rannsóknir og þróun

1. Þrátt fyrir 17. gr. má ekki gera tilraun eða prófun, í þágu rannsókna eða þróunar, sem varðar sæfivöru sem ekki er leyfi fyrir eða virkt efni sem hefur ekki verið samþykkt og er eingöngu ætlað til nota í sæfivöru (hér á eftir nefnd „tilraun“ eða „prófun“), nema samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

Aðilar, sem gera tilraun eða prófun, skulu semja og halda skriflegar skrár með nákvæmum upplýsingum um auðkenni sæfivörunnar eða virka efnisins, upplýsingum um merkingar, afgreitt magn og nöfn og heimilisföng þeirra aðila sem taka við sæfivörunni eða virka efninu, og taka saman málsskjöl sem innihalda öll fyrirbyggjandi gögn um hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið. Þeir skulu veita lögbæru yfirvaldi aðgang að þessum upplýsingum ef þess er óskað.

2. Sérhver aðili, sem ætlar að gera tilraun eða prófun sem gæti falið í sér eða orðið til þess að sæfvaran sé losuð út í umhverfið, skal áður tilkynna það lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem tilraunin eða prófunin mun fara fram. Í tilkynningunni skulu koma fram upplýsingar um auðkenni sæfivörunnar eða virka efnisins, upplýsingar um merkingu og afgreitt magn og öll fyrirbyggjandi gögn um hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra og umhverfisáhrif. Viðkomandi aðili skal gera sérhverjar aðrar upplýsingar tiltækar lögbærum yfirvöldum að þeirra beiðni.

Ef lögbært yfirvald leggur ekki fram álit innan 45 daga frá tilkynningunni sem um getur í fyrstu undirgrein má gera tilraunina eða prófunina sem tilkynnt var um.

3. Ef tilraunirnar eða prófanirnar geta haft skaðleg áhrif, hvort sem þau eru tafarlaus eða tafir, á heilbrigði manna, einkum viðkvæmra hópa, eða dýra eða einhver óviðunandi, skaðleg áhrif á menn, dýr eða umhverfið er viðkomandi lögbæru yfirvaldi hlutaðeigandi aðildarríkis heimilt að banna þær eða leyfa með skilyrðum sem það telur nauðsynlegt að setja til að koma í veg fyrir slíkar afleiðingar. Lögbæra yfirvaldið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum lögbærum yfirvöldum um ákvörðun sína.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru ítarlegar reglur sem koma til viðbótar þessari grein.

57. gr.

### Undanþágur frá skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

Auk virku efnanna, sem um getur í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal litið svo á að virk efni, sem eru framleidd eða flutt inn til notkunar í sæfivöru, sem leyfi er fyrir að setja á markað í samræmi við 27., 55. eða 56. gr., séu skráð og að skráningu sé lokið, að því er varðar framleiðslu eða innflutning til notkunar í sæfivöru, og þau fullnægi því kröfunum í 1. og 5. kafla II. bóls reglugerðar 1907/2006.

### XIII. KAFLI

### MEDHÖNDLAÐAR VÖRUR

58. gr.

#### Setning meðhöndlaðra vara á markað

1. Þessi grein gildir eingöngu um meðhöndlaðar vörur sem eru ekki sæfivörur. Hún skal ekki gilda um meðhöndlaðar vörur sem hafa eingöngu verið meðhöndlaðar með svælingu eða sótthreinsun húsnæðis eða íláta, sem eru notuð til geymslu eða flutninga, og ef ekki er gert ráð fyrir neinum efnaleifum eftir slíka meðferð.

2. Meðhöndluð vara skal ekki sett á markað nema öll virk efni í sæfivörum, sem varan var meðhöndluð með eða sem hún inniheldur, séu í skránni, sem tekin er saman í samræmi við 2. mgr. 9. gr. fyrir viðkomandi vöruflokk og notkun, eða í I. viðauka og öll skilyrði og takmarkanir, sem þar koma fram, séu virt.

3. Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu slíkrar meðhöndlaðrar vöru á markað, skal sjá til þess að á merkimiðanum séu tilgreindar þær upplýsingar, sem um getur í annarri undirgrein, ef:

— um er að ræða meðhöndlaða vöru sem inniheldur sæfivöru og framleiðandinn hefur sett fram fullyrðingu um sæfandi eiginleika vörunnar eða,

— með tilliti til virka efnisins eða efnanna og einkum með hliðsjón af þeim möguleika að menn komist í snertingu við þau eða að þeim verði sleppt út í umhverfið: þess er krafist í skilyrðunum í tengslum við samþykkið fyrir virka efninu eða efnunum.

Á merkimiðanum, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu eftirfarandi atriði koma fram:

- a) yfirlýsing um að meðhöndlaða varan innihaldi sæfivörur,
- b) sæfandi eiginleikar sem meðhöndluðu vörunni eru eignaðir, ef færð eru rök fyrir þeim,
- c) með fyrirvara um 24. gr. reglugerðar (EB) 1272/2008: heiti allra virku efnanna sem sæfivörurnar innihalda,
- d) heiti allra nanóefna, sem sæfivörurnar innihalda, með orðinu „nanó“ í sviga á eftir,
- e) allar viðeigandi notkunarleiðbeiningar, þ.m.t. allar varúðar-ráðstafanir sem gera þarf vegna sæfivaranna sem meðhöndluð vara var meðhöndluð með eða sem hún inniheldur.

Þessi málsgrein gildir ekki ef í geirasértækri löggjöf hafa þegar verið settar a.m.k. jafngildar kröfur um merkingar fyrir sæfivörur í meðhöndluðum vörum til að uppfylla kröfur um upplýsingar varðandi þessi virku efni.

4. Þrátt fyrir kröfurnar um merkingar, sem settar eru fram í 3. mgr., skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru á markað, merkja hana með öllum viðeigandi notkunarleiðbeiningum, þ.m.t. öllum nauðsynlegum varúðar-ráðstöfunum sem gera skal til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu.

5. Þrátt fyrir kröfurnar um merkingar, sem settar eru fram í 3. mgr., skal birgir meðhöndlaðrar vöru veita neytanda, að beiðni neytandans, upplýsingar um meðhöndlun vörunnar með sæfiefni innan 45 daga og án endurgjalds.

6. Merkingin skal vera auðsjáanleg, auðlæsileg og jafn varanleg og þörf krefur. Ef það er nauðsynlegt, vegna stærðar eða hlutverks meðhöndluðu vörunnar, skal merkingin vera prentuð á umbúðirnar, á notkunarleiðbeiningarnar eða á ábyrgðina á opinberu tungumáli eða tungumálum aðflutningsaðildarríkisins nema það aðildarríki kveði á um annað. Ef um er að ræða meðhöndlaða vöru sem er ekki framleidd sem hluti af röð heldur hönnuð og framleidd eftir sérstakri pöntun, er framleiðandanum heimilt að fallast á áðrar aðferðir við að veita neytandanum viðeigandi upplýsingar.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir um framkvæmd 2. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. viðeigandi tilkynningaraðferðir, hugsanlega með þáttöku Efnastofnunarinnar, og nánari skilgreiningar á kröfum um merkingar skv. 3., 4. og 6. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

8. Ef fyrir liggja umtalsverðar vísbendingar um að virkt efni í sæfivöru, sem meðhöndluð vara er meðhöndluð með eða sem hún inniheldur, fullnægi ekki skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 4. gr. (1. mgr.), 5. gr. (2. mgr.) eða 25. gr. skal framkvæmdastjórnin endurskoða samþykkið fyrir því virka efni eða skráningu þess í I. viðauka í samræmi við 15. gr. (1. mgr.) eða 28. gr. (2. mgr.).

#### XIV. KAFLI

#### GAGNAVERND OG SAMNÝTING GAGNA

59. gr.

#### Vernd gagna sem lögbær yfirvöld eða Efnastofnunin hafa undir höndum

1. Með fyrirvara um 62. og 63. gr. skulu lögbær yfirvöld eða Efnastofnunin ekki nota gögn, sem eru lögð eru fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB eða þessarar reglugerðar, nema:

- a) síðari umsækjandi leggi fram aðgangsheimild eða
- b) viðkomandi frestur vegna gagnaverndar er fallinn úr gildi.

2. Þegar umsækjandi leggur gögn fyrir lögbært yfirvald eða Efnastofnunina vegna beitingar þessarar reglugerðar skal hann, ef við á, tilgreina heiti og samskiptaupplýsingar gagnaeigandans fyrir öll gögn sem hann leggur fram. Umsækjandinn skal einnig tilgreina hvort hann er eigandi gagnanna eða handhafi aðgangsheimildar.

3. Umsækjandinn skal tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu eða Efnastofnuninni um allar breytingar á eignarhaldi gagnanna.

4. Vísindalegu ráðgjafarnefndirnar, sem komið var á skv. ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB frá 3. mars 2004 um að skipa vísindanefndir á sviði neytendaöryggis, lýðheilsu og umhverfis<sup>(47)</sup>, skulu einnig hafa aðgang að gögnunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

60. gr.

### Gagnaverndartímabil

1. Gögn sem eru lögð fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB eða þessarar reglugerðar skulu njóta gagnaverndar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein. Gagnaverndartímabilið skal hefjast þegar gögnin eru lögð fram í fyrsta sinn.

Gögn, sem njóta verndar samkvæmt þessari grein, eða gögn með útrunninn verndartíma samkvæmt þessari grein skulu ekki njóta verndar aftur.

2. Verndartímabili gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá samþykki fyrir fyrirliggjandi, virku efni, skal ljúka 10 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir samþykkt ákvörðunar, í samræmi við 9. gr., um samþykki fyrir þessu virka efni fyrir viðkomandi vöruflokk.

Verndartímabili gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá samþykki fyrir nýju, virku efni, skal ljúka 15 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir samþykkt ákvörðunar, í samræmi við 9. gr., um samþykki fyrir þessu virka efni fyrir viðkomandi vöruflokk.

Verndartímabili nýrra gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá endurnýjun eða endurskoðun á samþykki fyrir virku efni, skal ljúka 5 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir samþykkt ákvörðunar, í samræmi við 4. mgr. 14. gr., um endurnýjun eða endurskoðun.

3. Verndartímabili gagna, sem eru lögð eru fram í þeim tilgangi að fá leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur aðeins fyrirliggjandi, virk efni, skal ljúka 10 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir að fyrsta ákvörðunin um leyfið fyrir vörunni var tekin í samræmi við 30. gr. (4. mgr.), 34. gr. (6. mgr.) eða 44. gr. (4. mgr.).

Verndartímabili gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur nýtt, virkt efni, skal ljúka 15 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir að fyrsta ákvörðunin um leyfið fyrir vörunni var tekin í samræmi við 30. gr. (4. mgr.), 34. gr. (6. mgr.) eða 44. gr. (4. mgr.).

<sup>(47)</sup> Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.

Verndartímabili nýrra gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá endurnýjun eða breytingu á leyfi fyrir sæfivöru, skal ljúka fimm árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir að ákvörðun um endurnýjun eða breytingu á leyfinu var tekin.

61. gr.

### Aðgangsheimild

1. Aðgangsheimild skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti og samskiptaupplýsingar um eiganda gagnanna og þess sem nýtur gagnanna,
- b) heiti virka efnisins eða sæfivörunnar sem aðgangur að gögnunum er fenginn fyrir,
- c) gildistökudag aðgangsheimildar,
- d) skrá yfir framlögðu gögnin sem aðgangsheimildin veitir rétt til að vitna í.

2. Afturköllun aðgangsheimildar skal ekki hafa áhrif á gildi leyfisins sem gefið er út á grundvelli viðkomandi aðgangsheimildar.

62. gr.

### Samnýting gagna

1. Til að komast hjá prófunum á dýrum skulu prófanir á hryggdýrum vegna beitingar þessarar reglugerðar því aðeins gerðar að aðrir kostir standi ekki til boða. Ekki skal endurtaka prófanir á hryggdýrum vegna beitingar þessarar reglugerðar.

2. Sérhver aðili sem hyggst gera prófanir eða rannsóknir (hér á eftir „væntanlegur umsækjandi“):

- a) skal, ef um er að ræða gögn sem varða prófanir á hryggdýrum, og
- b) má, ef um er að ræða upplýsingar sem varða ekki prófanir á hryggdýrum,

leggja skriflega beiðni fyrir Efnastofnunina um að hún ákvarði hvort gögn um slíkar prófanir eða rannsóknir hafi þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina eða fyrir lögbært yfirvald í tengslum við fyrri umsókn samkvæmt þessari reglugerð eða tilskipun 98/8/EB. Efnastofnunin skal ganga úr skugga um hvort gögn um slíkar prófanir eða rannsóknir hafi þegar verið lögð fram.

Ef gögn um slíkar prófanir eða rannsóknir hafa þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina eða fyrir lögbært yfirvald í tengslum við fyrri umsókn, samkvæmt þessari reglugerð eða tilskipun 98/8/EB, skal Efnastofnunin tafarlaust tilkynna væntanlegum umsækjanda um heiti aðilans, sem lagði gögnin fram, og heiti eiganda gagnanna og samskiptaupplýsingar um þá.

Aðilinn sem leggur fram gögnin skal, ef við á, greiða fyrir tengslum milli væntanlegs umsækjanda og eiganda gagnanna.

Væntanlegur umsækjandi, ef gögnin sem fást með þessum prófunum eða rannsóknum njóta enn verndar skv. 60. gr.:

- a) skal, ef um er að ræða gögn sem varða prófanir á hryggdýrum, og
- b) má, ef um er að ræða upplýsingar sem varða ekki prófanir á hryggdýrum,

biðja eiganda gagnanna um öll vísindaleg og tæknileg gögn, sem tengjast viðkomandi prófunum og rannsóknum, sem og um leyfi til að vísa til þessara gagna þegar hann leggur fram umsóknir samkvæmt þessari reglugerð.

63. gr.

### Bætur vegna samnýtingar gagna

1. Þegar beiðni hefur verið lögð fram í samræmi við 2. mgr. 62. gr. skulu væntanlegur umsækjandi og eigandi gagnanna leita allra ráða til að ná samkomulagi um samnýtingu niðurstaðnanna úr þeim prófunum eða rannsóknum sem verðandi umsækjandi biður um. Í stað slíks samkomulags geta aðilar lagt málið í gerð og skulu þeir þá skuldbinda sig til að hlíta úrskurði gerðarmanna.

2. Ef slíkt samkomulag næst skal eigandi gagnanna gera öll vísindaleg og tæknileg gögn, sem tengjast viðkomandi prófunum og rannsóknum, tiltæk fyrir verðandi umsækjanda eða veita væntanlegum umsækjanda leyfi til að vísa til prófana eða rannsókna eiganda gagnanna þegar umsækjandinn leggur fram umsókn samkvæmt þessari reglugerð.

3. Ef ekki næst samkomulag að því er varðar gögn um prófanir eða rannsóknir á hryggdýrum skal væntanlegur umsækjandi tilkynna Efnastofnuninni og eiganda gagnanna um það í fyrsta lagi einum mánuði eftir að Efnastofnunin lætur væntanlegum umsækjanda í té heiti og heimilisfang aðilans sem leggur fram gögnin.

Innan 60 daga frá því að Efnastofnun fær tilkynninguna skal hún veita væntanlegum umsækjanda leyfi til að vísa til umbeðinna prófana eða rannsókna á hryggdýrum, að því tilskildu að væntanlegur umsækjandi sýni fram á að allra ráða hafi verið leitað til að ná samkomulagi og að væntanlegur umsækjandi hafi greitt eiganda gagnanna hluta þess kostnaðar sem stofnað hefur verið til. Ef væntanlegur umsækjandi og eigandi gagnanna ná ekki samkomulagi skulu landsbundnir dómstólar ákveða hlutdeild væntanlegs umsækjanda í kostnaðinum sem hann skal greiða eiganda gagnanna.

Eigandi gagnanna skal ekki neita að taka við neinni greiðslu sem honum býðst samkvæmt annarri undirgrein. Þótt hann taki við greiðslu hefur það ekki áhrif á rétt hans til að láta landsbundinn dómstól ákvarða hlutdeildina í kostnaðinum, í samræmi við aðra undirgrein.

4. Bætur til þeirra sem samnýta gögn sín með öðrum skulu ákvarðaðar á sanngjarnan, gagnsæjan hátt og án mismununar, með hliðsjón af leiðbeiningunum Efnastofnunarinnar<sup>(48)</sup>. Væntanlegum umsækjanda skal aðeins áskilið að taka þátt í kostnaðinum vegna upplýsinga sem krafist er að hann leggi fram vegna beitingar þessarar reglugerðar.

5. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3. mgr. þessarar greinar.

64. gr.

### Notkun á gögnum vegna síðari umsókna

1. Ef viðeigandi gagnaverndartímabil skv. 60. gr. er útrunnið að því er varðar virkt efni er lögbæru yfirvaldi eða Efnastofnuninni heimilt að samþykkja að síðari umsækjandi um leyfi megi vísa til gagna sem fyrsti umsækjandi lagði fram, svo fremi sem síðari umsækjandi geti lagt fram gögn um að sæfivaran sé tæknilega jafngild virka efninu sem gagnaverndartímabilið er runnið út fyrir, þ.m.t. að því er varðar hreinleika og eðli hvers kyns óhreininda sem skipta máli.

Ef viðeigandi gagnaverndartímabil skv. 60. gr. er útrunnið að því er varðar sæfivöru er lögbæru yfirvaldi eða Efnastofnuninni heimilt að samþykkja að síðari umsækjandi um leyfi megi vísa til gagna sem fyrsti umsækjandi lagði fram, svo fremi sem síðari umsækjandi geti lagt fram gögn um að sæfivaran sé sams konar og sú sem þegar hefur fengist leyfi fyrir eða að munurinn á þeim sé ekki marktækur með tilliti til áhættumatsins og að virka eða virku efnin í sæfivörunni séu tæknilega jafngild þeim sem eru í sæfivörunni sem þegar hefur fengist leyfi fyrir, þ.m.t. að því er varðar hreinleika og eðli hvers kyns óhreininda.

Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur samkvæmt fyrstu og annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu síðari umsækjendur leggja eftirfarandi gögn fyrir lögbæra yfirvaldið eða Efnastofnunina eftir því sem við á:

- a) öll nauðsynleg gögn til að unnt sé að sanngreina sæfivöruna, þ.m.t. um samsetningu hennar,
- b) gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina virka efnið og til að ákvarða tæknilegt jafngildi virka efnisins,
- c) gögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á að sæfivaran felur í sér sömu áhættu og sömu verkun og sæfivaran sem leyfi er fyrir.

<sup>(48)</sup> Leiðbeiningar um samnýtingu gagna, unnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

## XV. KAFLI

## UPPLÝSINGAR OG SAMSKIPTI

## 1. ÞÁTTUR

## Vöktun og skýrslugjöf

65. gr.

## Samræmi við kröfur

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vakta sæfivörur og meðhöndlaðar vörur, sem hafa verið settar á markað, til að ákvarða hvort þær uppfylla skilyrðin í þessari reglugerð. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum<sup>(49)</sup> gildir til samræmis við það.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir um opinbert eftirlit því til framfylgdar að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

Til að greiða fyrir slíkri framfylgd skulu framleiðendur sæfivara, sem eru settar á markað innan Sambandsins, viðhalda viðeigandi skjalahaldi, í tengslum við framleiðsluferlið, á pappír eða í rafrænu formi að því er varðar gæði og öryggi sæfivörunnar, sem setja skal á markað, og skulu geyma sýni úr framleiðslulotum. Í skjölunum skulu a.m.k. vera:

- a) öryggisblöð og forskriftir fyrir virku efnin og önnur innihaldsefni sem eru notuð til framleiðslu á sæfivörunni,
- b) skrár um mismunandi framleiðsluaðgerðir sem framkvæmdar eru,
- c) niðurstöður úr innra gæðaeftirliti,
- d) auðkenni framleiðslulotna.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdar-ráðstafanir, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82., ef það er nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu þessarar málsgreinar.

Tryggja skal að ráðstafanir, sem eru gerðar samkvæmt þessari málsgrein, valdi rekstraraðilum og aðildarríkjum ekki óhóflegu rekstrarálagi.

3. Á fimm ára fresti, frá 1. september 2015, skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar á yfirráðasvæði sínu. Í skýrslunni skulu einkum koma fram:

- a) upplýsingar um niðurstöður opinbers eftirlits sem framkvæmt er í samræmi við 2. mgr.,

- b) upplýsingar um öll tilvik eitrunar og, ef tiltækar eru, atvinnusjúkdóma sem tengjast sæfivörum, einkum að því er varðar viðkvæma hópa, og allar sértækar ráðstafanir sem eru gerðar til að draga úr áhættunni á frekari tilvikum,

- c) allar fyrirliggjandi upplýsingar um skaðleg umhverfisáhrif sem stafa af notkun á sæfivörum,

- d) upplýsingar um notkun nanóefna í sæfivörur og mögulega áhættu vegna hennar.

Skýrslur skulu lagðar fram fyrir 30. júní á viðkomandi ári og skulu ná yfir tímabilið fram að 31. desember árið áður en þær eru lagðar fram.

Skýrslurnar skal birta á viðeigandi vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman samantektarskýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum 58. gr., á grundvelli skýrslanna sem henni berast í samræmi við 3. mgr. og innan 12 mánaða frá deginum sem um getur í annarri undirgrein þeirrar málsgreinar. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið.

66. gr.

## Þagnarskylda

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar<sup>(50)</sup> og reglurnar sem stjórn Efnastofnunarinnar samþykkti í samræmi við 3. mgr. 118. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda um skjöl í vörslum Efnastofnunarinnar að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar.

2. Efnastofnunin og lögbær yfirvöld skulu synja um aðgang að upplýsingum ef miðlun þeirra getur grafið undan vernd viðskiptahagsmuna eða einkalífs eða öryggis aðilanna sem í hlut eiga.

Að öllu jöfnu skal líta svo á að miðlun eftirfarandi upplýsinga grafi undan vernd viðskiptahagsmuna eða einkalífs eða öryggis hlutaðeigandi aðila:

- a) ítarlegar upplýsingar um fullnaðarsamsetningu sæfivöru,
- b) nákvæmar upplýsingar um magn virka efnisins eða sæfivörunnar, sem eru framleidd eða boðin fram á markaði, í tonnum talið,

<sup>(49)</sup> Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

<sup>(50)</sup> Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

- c) tengslin milli framleiðanda virks efnis og aðilans, sem ber ábyrgð á setningu sæfivöru á markað, eða milli aðilans, sem ber ábyrgð á setningu sæfivöru á markað, og dreifingaraðila vörunnar,
- d) heiti og heimilisföng aðilanna sem taka þátt í prófun á hryggdýrum.

Ef nauðsynlegt er að grípa tafarlaust til aðgerða til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra, öryggi eða umhverfið, eða af öðrum brýnum ástæðum sem varða hagsmuni almennings, er Efnastofnuninni eða lögbæra yfirvaldinu þó heimilt að miðla upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein.

3. Þegar leyfi hefur verið veitt skal, þrátt fyrir 2. mgr., í engu tilviki synja um aðgang að upplýsingum um eftirfarandi:

- a) heiti og heimilisfang leyfishafa,
- b) heiti og heimilisfang framleiðanda sæfivörunnar,
- c) heiti og heimilisfang framleiðanda virka efnisins,
- d) innihald virka efnisins eða efnanna í sæfivörunni og heiti sæfivörunnar,
- e) eðlis- og efnafræðilega eiginleika sæfivörunnar,
- f) hvers kyns aðferðir til að gera virka efnið eða sæfivöruna skaðlaust,
- g) samantekt á niðurstöðum prófananna sem skv. 20. gr. er krafist til að ákvarða verkun vörunnar og áhrif á menn, dýr og umhverfið og, eftir atvikum, hvort hún geti kallað fram þol,
- h) ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir til að draga úr hættu við meðhöndlun, flutning og notkun sem og eldsvoða eða annað sem skapar hættu,
- i) öryggisblöð,
- j) greiningaraðferðir sem um getur í c-lið 1. mgr. 19. gr.,
- k) aðferðir við förgun vörunnar og umbúða hennar,
- l) verklagsreglur sem fylgja ber og ráðstafanir sem grípa skal til ef efnið heillist niður eða lekur út,
- m) skyndihjálpar og læknisumönnun ef menn verða fyrir áverka.

- 4. Hver sá aðili sem, vegna beitingar þessarar reglugerðar, leggur upplýsingar fyrir Efnastofnunina eða lögbært yfirvald, sem varða virkt efni eða sæfivöru, getur lagt fram beiðni um að ekki skuli veittur aðgangur að upplýsingunum í 3. mgr. 67. gr. ásamt rökstuðningi fyrir því að miðlun upplýsinganna gæti skaðað viðskiptahagsmuni hans eða annarra hlutaðeigandi aðila.

67. gr.

#### Almennur, rafrænn aðgangur

1. Frá og með þeim degi þegar virka efnið er samþykkt skal almenningi veittur greiður og endurgjaldslaus aðgangur að uppfærðum upplýsingum, sem eru í vörslu Efnastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar og varða virk efni, um eftirfarandi:

- a) ISO-heiti og heiti í nafnakerfi Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC), ef þær eru tiltækar,
- b) heiti sem gefið er upp í Evrópuskrá yfir iðefni á markaði, ef við á,
- c) flokkun og merkingu, þ.m.t. hvort virka efnið uppfyllir einhverjar af þeim viðmiðunum sem settar eru fram í 1. mgr. 5. gr.,
- d) eðlisefnafræðilega endapunkta og gögn um ferli og afdrif og hegðun efnisins í umhverfinu,
- e) niðurstöður úr sérhverri eiturefnafræðilegri og visteitur-efnafræðilegri rannsókn,
- f) viðtekin váhrif á notanda, eða styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg, sem eru fastsett í samræmi við VI. viðauka,
- g) leiðbeiningar um örugga notkun sem gefnar eru í samræmi við II. og III. viðauka,
- h) greiningaraðferðir sem um getur í liðum 5.2. og 5.3 í 1. bálki og lið 4.2. í 2. bálki II. viðauka.

2. Frá og með þeim degi þegar leyfi er veitt fyrir sæfivörunni skal Efnastofnunin veita almenningi greiðan og endurgjaldslausan aðgang að uppfærðum upplýsingum um eftirfarandi:

- a) skilmála og skilyrði leyfisins,
- b) samantektina á eiginleikum sæfivörunnar og
- c) greiningaraðferðir sem um getur í liðum 5.2. og 5.3 í 1. bálki og lið 5.2. í 2. bálki III. viðauka.

3. Frá og með þeim degi þegar virkt efni er samþykkt skal Efnastofnunin veita endurgjaldslausan aðgang að eftirfarandi, uppfærðum upplýsingum um virk efni nema aðilinn, sem leggur fram upplýsingarnar, leggi fram rökstuðning fyrir því, í samræmi við 4. mgr. 66. gr., sem lögbært yfirvald eða Efnastofnunin tekur gildan, hvers vegna slík birting geti skaðað viðskiptahagsmuni hans eða annarra hlutaðeigandi aðila:

- a) ef það er mikilvægt fyrir flokkun og merkingu: hreinleika efnisins og auðkenni óhreininda og/eða aukefna virkra efna sem vitað er að eru hættuleg,
- b) rannsóknarsamantektum, eða ítarlegum rannsóknarsamantektum, á rannsóknum sem hafa verið lagðar fram til stuðnings samþykkis fyrir virka efninu,
- c) upplýsingum á öryggisblaðinu, öðrum en þeim sem eru tilgreindar í 1. mgr. þessarar greinar,
- d) öllum viðskiptaheitum efnisins,
- e) matsskýrslunni.

4. Frá og með þeim degi þegar leyfi er veitt fyrir sæfivöru skal Efnastofnunin veita endurgjaldslausan aðgang að eftirfarandi, uppfærðum upplýsingum um virk efni nema aðilinn, sem leggur fram upplýsingarnar, leggi fram rökstuðning fyrir því, í samræmi við 4. mgr. 66. gr., sem lögbært yfirvald eða Efnastofnunin tekur gildan, hvers vegna slík birting geti skaðað viðskiptahagsmuni hans eða annarra hlutaðeigandi aðila:

- a) rannsóknarsamantektum, eða ítarlegum rannsóknarsamantektum, á rannsóknum sem hafa verið lagðar fram til stuðnings leyfinu fyrir sæfivörunni og
- b) matsskýrslunni.

68. gr.

#### Skráning og skýrslugjöf

1. Leyfishafar skulu halda skrár yfir sæfivörunnar, sem þeir setja á markað, í a.m.k. 10 ár eftir setninguna á markað eða 10 ár eftir daginn þegar leyfið var afturkallað eða rann út, hvort heldur ber fyrr að. Þeir skulu gera viðeigandi upplýsingar í þessum skráum tiltækar fyrir lögbært yfirvald að fenginni beiðni þar að lútandi.

2. Til að tryggja samræmda beitingu 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina nánar form og inntak upplýsinganna í skýrslunum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

#### 2. ÞÁTTUR

#### Upplýsingar um sæfivöru

69. gr.

#### Flokkun, pökkun og merking sæfivara

1. Leyfishafar skulu sjá til þess að sæfivöru séu flokkaðar, þeim pakkað og þær merktar í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum viðkomandi sæfivöru, einkum hættusetningar og varnaðarsetningar sem um getur í i. lið 2. mgr. 22. gr., og í samræmi við tilskipun 1999/45/EB og, eftir atvikum, reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Auk þess skal pakka vörum, sem fyrir misskilning gætu verið taldar matvæli, þ.m.t. drykkjarvöru, eða fóður, á þann hátt að líkurnar á slíkum misskilningi verði sem minnstar. Ef þær standa almenningi til boða skulu þær innihalda efnisþætti sem fæla fólk frá að neyta þeirra og einkum skulu þær ekki vera álitlegar í augum barna.

2. Auk þess að uppfylla ákvæði 1. mgr. skulu leyfishafar sjá til þess að merkimiðarnir valdi ekki misskilningi að því er varðar áhættuna af vörunni fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, eða að því er varðar verkun hennar, og að ekki komi í neinum tilvikum fram upplýsingarnar „áhættulítill sæfivara“, „ekki eitrad“, „skaðlaust“, „umhverfisvænt“, „dýravænt“, eða svipaðar upplýsingar, á merkimiðanum. Auk þessa skal eftirfarandi koma fram með greinilegu og óafmáanlegu lettri:

- a) auðkenni hvers virks efnis og styrkur þess í einingum metrakerfisins,
- b) nanóefnin í vörunni, ef þau eru fyrir hendi, og allar sérstakar, tengdar áhættur og, á eftir hverri vísun í nanóefni, orðið „nanó“ innan sviga,
- c) leyfisnúmer sem lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin úthlutar fyrir sæfivöruna,
- d) heiti og heimilisfang leyfishafa,
- e) gerð samsetningar,
- f) leyfð notkun sæfivörunnar,
- g) notkunarleiðbeiningar, tíðni notkunar og skammtastærð, gefin upp í einingum metrakerfisins, á þann hátt að þær séu skýrar og skiljanlegar notandanum, fyrir hverja þá notkun sem kveðið er á um samkvæmt skilmálum leyfisins,
- h) upplýsingar um líklegar, beinar eða óbeinar aukaverkanir og leiðbeiningar um skyndihjálp,



- i) ef fylgiseðill er hjálagður: setningin „Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun“ og, eftir atvikum, viðvaranir fyrir viðkvæma hópa,
- j) leiðbeiningar um örugga förgun sæfivörunnar og umbúða hennar og, ef við á, hvers kyns bann við endurnotkun umbúða,
- k) númer eða táknun framleiðslulotu samsetningarinnar og fyrningardagsetning við venjuleg geymsluskilyrði,
- l) eftir atvikum, sá tími sem líða þarf til að sæfiáhrifin komi fram, tíminn sem skal líða milli þess að sæfivaran er notuð eða milli meðhöndlunar með henni og næstu notkunar meðhöndluðu vörunnar eða næsta skiptis sem menn eða dýr fá aðgang að svæði þar sem sæfivaran hefur verið notuð, þ.m.t. upplýsingar um aðferðir og ráðstafanir sem varða afmengun og hversu lengi nauðsynlegt er að loftræsta svæði sem hafa verið meðhöndluð, upplýsingar um fullnægjandi hreinsun búnaðar, upplýsingar varðandi varúðarráðstafanir meðan á notkun og flutningi stendur,
- m) eftir atvikum, hópar notenda sem sæfivaran takmarkast við,
- n) eftir atvikum, upplýsingar um sérstaka umhverfishættu, einkum sem varðar vernd lífvera utan markhóps og varnir gegn mengun vatns,
- o) fyrir sæfivörur sem innihalda örverur skulu kröfur um merkingar vera í samræmi við tilskipun 2000/54/EB.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein og ef það er nauðsynlegt vegna stærðar eða hlutverks sæfivörunnar má tilgreina upplýsingarnar, sem um getur í e-, g-, h-, j-, k-, l- og n-liðum, á umbúðum eða á fylgiseðli sem skal vera óaðskiljanlegur hluti umbúðanna.

### 3. Aðildarríkin geta krafist þess:

- a) að lagðar verði fram fyrirmyndir eða drög að umbúðum, merkimiðum og fylgiseðlum,
- b) að sæfivörunnar, sem eru boðnar fram á markaði á yfirráðasvæðum þeirra, séu merktar á opinberu tungumáli eða tungumálum þeirra.

70. gr.

### Öryggisblöð

Öryggisblöð fyrir virk efni og sæfivörur skulu, eftir atvikum, tekin saman og gerð aðgengileg í samræmi við 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

71. gr.

### Sæfivöruskrá

1. Efnastofnunin skal koma á og viðhalda upplýsingakerfi sem skal vísað til sem „sæfivöruskráin“ (e. *Register for Biocidal Products* (R4BP)).
2. Sæfivöruskráin skal notuð til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda, Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar og milli umsækjanda og lögbærra yfirvalda, Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.
3. Umsækjendur skulu nota sæfivöruskrána til að leggja inn umsóknir og gögn fyrir alla málsmeðferð sem fellur undir þessa reglugerð.
4. Þegar umsækjendur leggja inn umsóknir og gögn skal Efnastofnunin ganga úr skugga um að þau hafi verið lögð inn með réttu sniði og tilkynna viðkomandi lögbærum yfirvöldum tafarlaust þar um.

Ef Efnastofnunin ákveður að umsóknin hafi ekki verið lögð inn með réttu sniði skal hún hafna umsókninni og tilkynna umsækjandanum þar um.

5. Þegar viðeigandi lögbært yfirvald hefur fullgilt eða samþykkt umsókn skal hún gerð aðgengileg öllum öðrum lögbærum yfirvöldum og Efnastofnuninni í sæfivöruskránni.

6. Lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnin skulu nota sæfivöruskrána til að skrá og tilkynna ákvarðanirnar, sem þau hafa tekið í tengslum við leyfisveitingu fyrir sæfivörum, og skulu uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni þegar slíkar ákvarðanir eru teknar. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni varðandi sæfivörur sem hafa verið leyfðar á yfirráðasvæði þeirra eða ef synjað hefur verið um landsbundið leyfi fyrir þeim, því breytt, það endurnýjað eða afturkallað, eða ef leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur verið veitt, synjað hefur verið um það eða það afturkallað. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni varðandi sæfivörur sem hafa verið leyfðar innan Sambandsins eða ef synjað hefur verið um Sambandsleyfi fyrir þeim, því breytt, það endurnýjað eða afturkallað.

Eftirfarandi upplýsingar skal m.a. færa í sæfivöruskrána, eins og við á:

- a) skilmála og skilyrði leyfisins,
- b) samantekt á eiginleikum sæfivörunnar sem um getur í 2.mgr. 22. gr.,
- c) matsskýrsluna um sæfivöruna,

Upplýsingarnar, sem um getur í þessari málsgrein, skulu einnig gerðar aðgengilegar umsækjandanum í sæfivöruskránni.

7. Verði sæfivöruskráin ekki orðin að fullu starfhæf fyrir 1. september 2013 eða hætti hún að vera starfhæf eftir þann dag skulu allar skyldur í tengslum við framlagningu og tilkynningar, sem lagðar eru á aðildarríkin, lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnina og umsækjendur í þessari reglugerð, gilda áfram. Með það fyrir augum að tryggja samræmda beitingu þessarar málsgreinar, einkum með tilliti til þess með hvaða sniði megi leggja fram upplýsingar og skiptast á þeim, skal framkvæmdastjórnin samþykka nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Þær ráðstafanir skulu vara í þann tíma sem, strangt til tekið, telst nauðsynlegur til að sæfivöruskráin verði starfhæf að fullu.

8. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykka framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um hvers konar upplýsingar skuli færðar í sæfivöruskrána. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

9. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um viðbótarreglur varðandi notkun sæfivöruskrárinnar.

72. gr.

#### Auglýsingar

1. Sérhver auglýsing fyrir sæfivörur skal, auk þess að vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, innihalda setningarnar „Sýnið aðgát við notkun sæfiefna. Lesið ávallt upplýsingar á merkimiða og vöruupplýsingar áður en efnið er notað“. Þessar setningar skulu vera auðlæsilegar og greina sig vel frá öðrum hlutum auglýsingarinnar.

2. Auglýsendum er heimilt, í þessum staðlaða texta, að skipta orðinu „sæfiefni“ út fyrir greinilega tilvísun í vöruflokkinn sem verið er að auglýsa.

3. Auglýsingar fyrir sæfivörur skulu ekki vísa til vörunnar á þann hátt að það valdi misskilningi að því er varðar áhættuna af vörunni fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, eða vegna verkunar hennar. Í auglýsingu fyrir sæfivöru skulu, hvað sem öðru líður, ekki í neinum tilvikum gefnar upplýsingarnar „áhættulítill sæfivara“, „ekki eitrad“, „skaðlaust“, „náttúrulegt“, „umhverfisvænt“, „dýravænt“ eða aðrar svipaðar upplýsingar.

73. gr.

#### Eiturefnaeftirlit

Ákvæði 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 skulu gilda að því er varðar þessa reglugerð.

## XVI. KAFLI

### Efnastofnunin

74. gr.

#### Hlutverk Efnastofnunarinnar

1. Efnastofnunin skal annast þau verkefni sem henni eru falin í þessari reglugerð.

2. Ákvæði 78.–84. gr, 89. gr. og 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda, að breyttu breytanda, að teknu tilliti til hlutverks Efnastofnunarinnar að því er varðar þessa reglugerð.

75. gr.

#### Sæfivörunefnd

1. Hér með er komið á fót sæfivörunefnd innan Efnastofnunarinnar.

Sæfivörunefndin skal bera ábyrgð á því að undirbúa álit Efnastofnunarinnar um eftirfarandi málefni:

- umsóknir um samþykki og endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum,
- endurskoðun á samþykki fyrir virkum efnum,
- umsóknir um skráningu virkra efna, sem fullnægja skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 28. gr., í I. viðauka og endurskoðun skráningar slíkra virkra efna í I. viðauka,
- ákvörðun virkra efna sem ráðgert er að skipta út,
- umsóknir um Sambandsleyfi fyrir sæfivörur og um endurnýjun, afturköllun og breytingar á Sambandsleyfum nema ef umsóknirnar eru um stjórnsýslubreytingar,
- vísindaleg og tæknileg málefni varðandi gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 38. gr.,
- að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærra yfirvalda aðildarríkja: öll önnur atriði sem koma upp við beitingu þessarar reglugerðar og tengjast tæknilegum leiðbeiningum eða áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.

2. Hvert aðildarríki skal hafa rétt til að tilnefna nefndarmann í sæfivörunefndina. Aðildarríkjum er einnig heimilt að tilnefna varamann.

Með ákvörðun stjórnar Efnastofnunarinnar, í samráði við framkvæmdastjórnina, má skipta nefndinni í tvær eða fleiri hliðstæðar nefndir til að auðvelda henni verk sitt. Hver hliðstæð nefnd skal bera ábyrgð á þeim verkefnum sæfivörunevndarinnar sem henni er úthlutað. Hvert aðildarríki skal hafa rétt til að tilnefna einn nefndarmann í hverja af hliðstæðu nefndunum. Heimilt er að tilnefna sama einstakling í fleiri en eina hliðstæða nefnd.

3. Nefndarmenn skulu tilnefndir á grundvelli þeirrar reynslu sinnar sem nýttist við lausn verkefnanna sem eru tilgreind í 1. mgr. og heimilt er að þeir starfi hjá lögbæru yfirvaldi. Þeim skal gert kleift að nýta sér þau vísinda- og tæknilegu úrræði sem aðildarríkin hafa yfir að ráða. Í þessu skyni skulu aðildarríkin sjá nefndarmönnum, sem þau hafa tilnefnt, fyrir fullnægjandi vísinda- og tæknilegum úrræðum.

4. Ákvæði 85. gr. (4., 5., 8., og 9. mgr.) og 87. og 88. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda, að breyttu breytanda, um sæfivörunevndina.

76. gr.

#### **Skrifstofa Efnastofnunarinnar**

1. Skrifstofa Efnastofnunarinnar, sem um getur í g-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal annast eftirfarandi verkefni:

- a) að koma á og viðhalda sæfivöruskránni,
- b) að framkvæma verkefni sem varða samþykki fyrir umsóknnum sem falla undir þessa reglugerð,
- c) að ákvarða tæknilegt jafngildi,
- d) að sjá framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna fyrir tæknilegum og vísindalegum leiðbeiningum og hjálpartækjum fyrir beitingu þessarar reglugerðar og veita landsbundnum þjónustuverum aðstoð,
- e) að veita umsækjendum ráðgjöf og aðstoð, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, viðvíkjandi samþykki fyrir virku efni eða skráningu þess í I. viðauka þessarar reglugerðar eða vegna Sambandsleyfis,
- f) að taka saman upplýsingar til skýringar á þessari reglugerð,
- g) að koma á og viðhalda gagnagrunni eða gagnagrunnum með upplýsingum um virk efni og sæfivörur.
- h) að veita tæknilegan og vísindalegan stuðning, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við að bæta samstarf milli lögbærra yfirvalda Sambandsins, alþjóðastofnana og þriðju landa um vísindaleg og tæknileg málefni er varða sæfivörur,

- i) að tilkynna um ákvarðanir Efnastofnunarinnar,
- j) að gefa lýsingu á sniðum og hugbúnaðarpökkum fyrir framlagningu upplýsinga til Efnastofnunarinnar,
- k) að veita aðildarríkjunum stuðning og aðstoð til að koma í veg fyrir samhliða mat á umsóknnum sem varða sömu eða svipaðar sæfivörur, eins og um getur í 4. mgr. 29. gr.

2. Skrifstofan skal gera upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 67. gr., aðgengilegar öllum á Netinu án endurgjalds nema ef beiðni, sem lögð er fram skv. 4. mgr. 66. gr., er talin réttmæt. Efnastofnunin skal veita aðgang að öðrum upplýsingum samkvæmt beiðni í samræmi við 66. gr.

77. gr.

#### **Kærum**

1. Kærum vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar, sem eru teknar skv. 7. gr. (2. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 26. gr. (2. mgr.), 43. gr. (2. mgr.), 45. gr. (3. mgr.), 54. gr. (3., 4. og 5. mgr.), 63. gr. (3. mgr.) og 64. gr. (1. mgr.), skal vísa til kærunevndar sem komið er á í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Ákvæði 92. gr. (1. og 2. mgr.) og 93. og 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda um meðferð á kærum sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð.

Aðili, sem kærir, gæti þurft að greiða þóknun í samræmi við 1. mgr. 80. gr. þessarar reglugerðar.

2. Kæra, sem er lögð fram skv. 1. mgr., hefur áhrif til frestunar.

78. gr.

#### **Fjárhagsáætlun Efnastofnunarinnar**

1. Að því er varðar þessa reglugerð skulu tekjur Efnastofnunarinnar vera:

- a) styrkur frá Sambandinu sem færður er í fjárlög Evrópusambandsins (liður um framkvæmdastjórnina),
- b) þóknarir sem Efnastofnuninni eru greiddar í samræmi við þessa reglugerð,
- c) öll gjöld sem eru greidd til Efnastofnunarinnar fyrir þjónustu sem hún veitir samkvæmt þessari reglugerð,
- d) frjáls fjárframlög frá aðildarríkjunum.

2. Tekjur og kostnaður vegna starfsemi sem tengist reglugerðinni og reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skulu sérgreind í fjárhagsáætlun Efnastofnunarinnar og skulu nýting fjárheimildar og rauntölur vegna þessa sýndar í aðgreindum reikningsskilum.

Tekjur Efnastofnunarinnar, sem um getur í 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skulu ekki notaðar til að vinna verkefni samkvæmt þessari reglugerð. Tekjur Efnastofnunarinnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu ekki notaðar til að vinna verkefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

79. gr.

#### **Snið og hugbúnaður fyrir sendingu upplýsinga til Efnastofnunarinnar**

Efnastofnunin skal ákveða snið og hugbúnaðarpakka og gera þau tiltæk án endurgjalds á vefsetri sínu fyrir sendingu upplýsinga til Efnastofnunarinnar. Lögbær yfirvöld og umsækjendur skulu nota þessi snið og hugbúnaðarpakka til að senda inn upplýsingar samkvæmt þessari reglugerð.

Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í 1. mgr. 6. gr og í 20. gr., skulu lögð fram með hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega iðefnagagnagrunnsins (IUCRID).

#### **XVII. KAFLI**

#### **LOKAÁKVÆÐI**

80. gr.

#### **Þóknanir og gjöld**

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdarreglugerð, á grundvelli meginreglnanna sem settar eru fram í 3. mgr., til að tilgreina nánar:

- a) þóknanir sem greiða skal Efnastofnuninni, þ.m.t. árlega þóknun fyrir vörur, sem veitt er Sambandsleyfi fyrir í samræmi við VIII. kafla, og þóknun fyrir umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við VII. kafla,
- b) reglur um skilgreiningu á skilyrðum fyrir lækkuðum þóknunum, undanþágu frá þóknunum og endurgreiðslu til þess nefndarmanns í sálfvörunefndinni, sem er í hlutverki skýrslugjafa, og
- c) greiðsluskilyrði.

Sú framkvæmdarreglugerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Hún skal aðeins gilda að því er tekur til þóknana sem greiddar eru Efnastofnuninni.

Efnastofnuninni er heimilt að innheimta gjöld fyrir aðra þjónustu sem hún veitir.

Þóknanir, sem greiða skal Efnastofnuninni, skulu vera nægilega háar til að trygg sé að tekjurnar af þeim, ásamt öðrum tekjuliðum Efnastofnunarinnar samkvæmt þessari reglugerð, nægi fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu. Efnastofnunin skal birta þóknanirnar sem greiða skal.

2. Aðildarríkin skulu krefja umsækjendur beint um þóknanir fyrir þjónustu sem þau veita að því er varðar málsmeðferðir samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. þjónusta sem lögbær yfirvöld aðildarríkisins annast þegar þau eru í hlutverki lögbærs yfirvalds sem framkvæmir mat.

Framkvæmdastjórnin skal gefa út leiðbeiningar varðandi samræmt skipulag á þóknunum, byggðar á meginreglunum sem settar eru fram í 3. mgr.

Aðildarríkjunum er heimilt að leggja á árleg gjöld að því er varðar sálfvörur sem eru boðnar fram á þeirra mörkuðum.

Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta gjöld fyrir aðra þjónustu sem þau veita.

Aðildarríkin skulu fastsetja og birta fjárhæð þóknana sem greiða skal lögbærum yfirvöldum þeirra.

3. Virða skal eftirfarandi meginreglur varðandi þóknanir, bæði í framkvæmdarreglugerðinni, sem um getur í 1. mgr., og í eigin reglum aðildarríkjanna:

- a) þóknanir skulu vera nægilega háar til að trygg sé að tekjurnar af þeim nægi að jafnaði fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu og ekki hærri en nauðsynlegt er til að þær nægi fyrir þeim kostnaði,
- b) þóknun skal endurgreidd að hluta ef umsækjandi leggur viðbótarupplýsingarnar ekki fram innan tiltekins frests,
- c) taka skal tillit til sértækra þarfa lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eins og við á, þ.m.t. möguleikanum á að skipta niður greiðslunum í nokkrar afborganir og áfanga,
- d) samsetning og fjárhæð þóknana skal ráðast af því hvort aðilar hafi lagt upplýsingar fram í sameiningu eða hver um sig,
- e) fella má þóknun niður, að einhverju eða öllu leyti, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum og ef Efnastofnunin eða lögbært yfirvald samþykkir það og
- f) fastsetja skal fresti til greiðslu þóknana, að teknu tilhlýðilegu tilliti til fresta vegna málsmeðferða sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

81. gr.

#### **Lögbær yfirvöld**

1. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld sem beri ábyrgð á beitingu þessarar reglugerðar.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi nóg af starfsfólki með tilskilin starfsréttindi og reynslu til að hægt sé að rækja á skilvirkan og árangursríkan hátt skyldur þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita umsækjendum, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, og öðrum hagsmunaaðilum ráðgjöf um ábyrgð þeirra og skyldur samkvæmt þessari reglugerð. Í því skal felast ráðgjöf varðandi möguleika á aðlögun krafanna um gögn í 6. og 20. gr., á hvaða grundvelli hægt er að gera slíka aðlögun og hvernig á að semja tillögu þar að lútandi. Þessi ráðgjöf skal koma til viðbótar ráðgjöfinni og aðstoðinni sem skrifstofa Efnastofnunarinnar skal veita í samræmi við d-lið 1. mgr. 76. gr.

Lögbærum yfirvöldum er m.a. heimilt að veita ráðgjöf með því að koma á fót þjónustuverum. Þjónustuverum, sem þegar hefur verið komið á samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, er heimilt að sinna hlutverki þjónustuvera samkvæmt þessari reglugerð.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 1. september 2013, um heiti og heimilisföng tilnefndra lögbærra aðila og, ef þau eru fyrir hendi, þjónustuvera. Aðildarríkin skulu, án ótilhlýðilegrar tafar, tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á heitum og heimilisföngum lögbæru yfirvaldanna eða þjónustuveranna.

Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir lögbæru yfirvöldin og þjónustuverin aðgengilega öllum.

82. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um sæfivörur („fastanefndin“). Sú fastanefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili fastanefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

83. gr.

#### Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja afleiddar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Valdið til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (4. mgr.), 5. gr. (3. mgr.), 6. gr. (4. mgr.), 21. gr. (3. mgr.), 23. gr. (5. mgr.), 28. gr. (1. og 3. mgr.), 40. gr., 56. gr. (4. mgr.), 71. gr. (9. mgr.), 85. gr. og 89. gr. (1. mgr.),

skal falið framkvæmdastjórninni í fimm ár frá 17. júlí 2012. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafn langan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþingið eða ráðið getur hvenær sem er afturkallað framsal valds sem um getur í 3. gr. (4. mgr.), 5. gr. (3. mgr.), 6. gr. (4. mgr.), 21. gr. (3. mgr.), 23. gr. (5. mgr.), 28. gr. (1. og 3. mgr.), 40. gr., 56. gr. (4. mgr.), 71. gr. (9. mgr.), 85. gr. og 89. gr. (1. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, á degi sem er tilgreindur í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framseldu gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (4. mgr.), 5. gr. (3. mgr.), 6. gr. (4. mgr.), 21. gr. (3. mgr.), 23. gr. (5. mgr.), 28. gr. (1. og 3. mgr.), 40. gr., 56. gr. (4. mgr.), 71. gr. (9. mgr.), 85. gr. og 89. gr. (1. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

84. gr.

#### Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framseldu gerð skal taka fram ástæðurnar fyrir því að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 5. mgr. 83. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

85. gr.

#### Aðlögun að framförum á sviði vísinda og tækni

Til að unnt sé að laga ákvæði þessarar reglugerðar að framförum á sviði vísinda og tækni skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., varðandi aðlögun II., III. og IV. viðauka að slíkum vísindalegum og tæknilegum framförum.

86. gr.

#### **Virki efni sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EBE**

Virki efni, sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EBE, skulu teljast samþykkt samkvæmt þessari reglugerð og skulu færð í skrána sem um getur í 2. mgr. 9. gr.

87. gr.

#### **Viðurlög**

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um ákvæði um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í eðlilegu samræmi við brotin og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði, eigi síðar en 1. september 2013, og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

88. gr.

#### **Verndarákvæði**

Þegar aðildarríki hefur rökstuddar ástæður til að telja, á grundvelli nýrra vísbendinga, að sæfivara valdi alvarlegri, bráðri eða langvarandi áhættu fyrir heilbrigði manna, einkum viðkvæmra hópa, eða dýra eða fyrir umhverfið, þótt sæfivaran hafi verið samþykkt í samræmi við þessar reglugerð, er aðildarríkinu heimilt að gera viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um ákvörðun sína og færa fyrir henni rök sem eru byggð á nýju vísbendingunum.

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, annaðhvort leyfa að gripid sé til bráðabirgðaráðstöfunarinnar í þann tíma, sem skilgreindur er í ákvörðuninni, eða krefjast þess að aðildarríkið afturkalli bráðabirgðaráðstöfunina þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

89. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir**

1. Framkvæmdastjórnin skal halda áfram vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum, sem hafin var í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB, með það að markmiði að henni ljúki fyrir 14. maí 2014. Í því skyni skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., varðandi framkvæmd vinnuáætlunarinnar og tilgreiningu á tengdum réttindum og skyldum lögbæru yfirvaldanna og þátttakendanna í áætluninni.

Með hliðsjón af framvindu vinnuáætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., varðandi framlengingu vinnuáætlunarinnar í tiltekinn tíma.

Til að auðvelda snurðulausa umbreytingu frá tilskipun 98/8/EB yfir í þessa reglugerð skal framkvæmdastjórnin, meðan vinnuáætlunin stendur yfir, annaðhvort samþykkja framkvæmdarreglugerðir, þar sem kveðið er á um samþykki fyrir virku efni, eða samþykkja framkvæmdarákvarðanir um að virka efnið fái ekki samþykkt í tilvikum þar sem skilyrðunum, sem mælt var fyrir um í 1. mgr. 4. gr., eða, eftir atvikum, skilyrðunum, sem sett voru fram í 2. mgr. 5. gr., er ekki fullnægt eða ef tilskildar upplýsingar og gögn hafa ekki verið lögð fram innan tilskilins frests. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Í reglugerðum um samþykki fyrir virku efni skal upphafsdagur samþykkisins tilgreindur. Ákvæði 2. mgr. 9. gr. skulu gilda.

2. Þrátt fyrir 17. gr. (1. mgr.), 19. gr. (1. mgr.) og 20. gr. (1. mgr.) í þessari reglugerð og með fyrirvara um 1. og 3. mgr. þessarar greinar má aðildarríki halda áfram að nota núverandi kerfi sitt eða starfsvenjur, varðandi það að bjóða tiltekna sæfivöru fram á markaði, þar til tveimur árum eftir upphafsdag samþykkis fyrir síðasta virka efninu sem er samþykkt í þeirri sæfivöru. Aðildarríkið getur, samkvæmt landsreglum sínum, ekki leyft framboð á markaði á yfirráðasvæði sínu nema á sæfivörum sem innihalda fyrirliggjandi, virki efni sem hafa verið metin eða sem verið er að meta samkvæmt 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<sup>(51)</sup> en sem hafa ekki enn verið samþykkt fyrir þann vöruflokk.

Ef um er að ræða ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir virku efni getur aðildarríki, þrátt fyrir fyrstu undirgrein, haldið áfram að nota núverandi kerfi sitt eða starfsvenjur, varðandi það að bjóða sæfivörur fram á markaði, í allt að 12 mánuði eftir dag ákvörðunarinnar um að veita ekki samþykki fyrir virka efninu í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr.

3. Í kjölfar ákvörðunar um að veita samþykki fyrir tilteknu virku efni fyrir tiltekinn vöruflokk skulu aðildarríkin sjá til þess að leyfi fyrir sæfivörum í þeim vöruflokki og sem innihalda það virka efni séu veitt, þeim breytt eða þau afturkölluð, eins og við á, í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en tveimur árum eftir upphafsdag samþykkisins.

Í þessu skyni skulu þeir sem óska eftir að sækja um leyfi eða um samhliða, gagnkvæma viðurkenningu fyrir sæfivörur í þeim vöruflokki, sem innihalda engin virki efni önnur en fyrirliggjandi virki efni, leggja umsóknir um leyfi eða samhliða, gagnkvæma viðurkenningu fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eigi síðar en daginn sem virka efnið eða efnið eru samþykkt. Ef um er að ræða sæfivörur sem innihalda fleiri en eitt virkt efni skal leggja fram umsóknir eigi síðar en daginn sem síðasta virka efnið fyrir þann vöruflokk er samþykkt.

<sup>(51)</sup> Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

Ef ekki hefur verið lögð inn umsókn um leyfi eða samhlíða, gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við aðra undirgrein:

- a) skal sæfivaran ekki lengur boðin fram á markaði frá og með 180 dögum eftir upphafsdag samþykkisins fyrir virka efninu eða efnunum og
- b) halda má áfram að farga fyrirbyggjandi birgðum af sæfivörunni og nota þær þar til 365 dögum eftir upphafsdag samþykkisins fyrir virka efninu eða efnunum.

4. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis hafnar umsókn um leyfi fyrir sæfivöru, sem lögð er fram skv. 3. mgr., eða ákvæður að veita ekki leyfi skal sú sæfivara ekki lengur boðin fram á markaði 180 dögum eftir dag slíkrar höfnunar eða ákvörðunar. Halda má áfram að farga fyrirbyggjandi birgðum af sæfivörunni og nota þær þar til 365 dögum eftir dag slíkrar höfnunar eða ákvörðunar.

90. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir varðandi virk efni sem eru metin samkvæmt tilskipun 98/8/EB**

1. Efnastofnunin skal bera ábyrgð á að samræma ferlið vegna mats á málsskjölum sem lögð eru fram eftir 1. september 2012 og skal greiða fyrir matinu með því að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni stuðning vegna skipulags og tæknimála.

2. Lögbær yfirvöld skulu meta, í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og, ef við á, reglugerðar (EB) nr. 1451/2007, umsóknir sem lagðar eru fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB og sem aðildarríkin hafa ekki lokið við að meta í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB.

Matið skal framkvæmt á grundvelli upplýsinganna sem veittar eru í málsskjölunum sem lögð eru fram samkvæmt tilskipun 98/8/EB.

Ef við matið koma fram áhyggjuefni vegna framkvæmdar ákvæða í þessari reglugerð sem voru ekki í tilskipun 98/8/EB skal umsækjandanum gefið færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar.

Allt kapp skal lagt á að koma í veg fyrir viðbótarprófanir á hryggdýrum og að koma í veg fyrir tafir á endurskoðunarátletuninni, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1451/2007, vegna þessara umbreytingarráðstafana.

Þrátt fyrir 1. mgr. skal Efnastofnunin einnig bera ábyrgð á að samræma ferlið vegna mats á málsskjölum sem lögð eru fram vegna tilskipunar 98/8/EB, og sem ekki er búið að meta fyrir 1. september 2012 og skal greiða fyrir undirbúningi matsins

með því að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni stuðning vegna skipulags og tæknimála frá 1. janúar 2014.

91. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir varðandi umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum sem lagðar eru fram samkvæmt tilskipun 98/8/EB**

Umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum, sem lagðar eru fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB og sem ekki hefur verið lokið við að meta fyrir 1. september 2013, skulu metnar af lögbærum yfirvöldum í samræmi við þá tilskipun.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein gildir eftirfarandi:

- ef áhættumatið á virka efninu sýnir að ein eða fleiri af þeim viðmiðunum, sem eru tilgreindar í 1. mgr. 5. gr., séu uppfylltar skal sæfivaran leyfð í samræmi við 19. gr.,
- ef áhættumatið á virka efninu sýnir að ein eða fleiri af þeim viðmiðunum, sem eru tilgreindar í 10. gr., séu uppfylltar skal sæfivaran leyfð í samræmi við 23. gr.

Ef við matið koma fram áhyggjuefni vegna framkvæmdar ákvæða í þessari reglugerð sem voru ekki í tilskipun 98/8/EB skal umsækjandanum gefið færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar.

92. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir varðandi sæfivörur sem eru leyfðar eða skráðar samkvæmt tilskipun 98/8/EB**

1. Heimilt er að sæfivörur, sem veitt var samþykki fyrir eða voru skráðar í samræmi við 3., 4., 15. eða 17. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir 1. september 2013, séu boðnar fram á markaði og notaðar samkvæmt hverjum þeim skilyrðum, eftir atvikum, sem gilda um leyfi eða skráningu, sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, þar til leyfið eða skráningin renna út eða eru afturkölluð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal þessi reglugerð gilda um sæfivörur sem um getur í þeirri málsgrein frá og með 1. september 2013.

93. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir varðandi sæfivörur sem ekki falla undir gildissvið tilskipunar 98/8/EB**

1. Með fyrirvara um 89. gr. skulu umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum, sem falla ekki undir gildissvið tilskipunar 98/8/EB og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og voru í boði á markaði 1. september 2013, lagðar fram eigi síðar en 1. september 2017.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. er heimilt að halda áfram að bjóða sæfivörunar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og sem lögð var fram umsókn fyrir í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða nota þær fram að degi ákvörðunar um leyfisveitinguna. Ef um er að ræða ákvörðun um að synja um leyfi skal viðkomandi sæfivara ekki lengur boðin fram á markaði 180 dögum eftir slíkra synjun.

Þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. er heimilt að halda áfram að bjóða sæfivörunar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og sem ekki var lögð fram umsókn fyrir í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða nota þær þar til 180 dögum eftir 1. september 2017.

Halda má áfram að farga og nota fyrirbyggjandi birgðir af sæfivörum, sem lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin hefur ekki veitt leyfi fyrir til viðkomandi nota, þar til 365 dögum eftir dag ákvörðunarinnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, eða 12 mánuðum eftir daginn, sem um getur í seinni undirgrein, hvor heldur ber síðar að.

#### 94. gr.

##### **Umbreytingarráðstafanir varðandi meðhöndlaða vöru**

1. Þrátt fyrir 58. gr. og með fyrirvara um 89. gr. er heimilt að halda áfram að setja á markað meðhöndlaðar vörur, sem voru í boði á markaði 1. september 2013, fram að degi ákvörðunar varðandi samþykki fyrir viðkomandi vöruflokki virka efnisins eða efnanna í sæfivörunum, sem vörurnar voru meðhöndlaðar með eða sem þær innihalda, ef umsóknin um samþykki fyrir virka efninu eða efnunum fyrir viðkomandi vöruflokk er lögð fram eigi síðar en 1. september 2016.

2. Ef um er að ræða ákvörðun um að samþykka ekki virkt efni fyrir viðkomandi vöruflokk skulu vörur, sem voru meðhöndlaðar með, eða innihalda, sæfivöru eða -vörur, sem innihalda það virka efni, ekki lengur settar á markað 180 dögum eftir slíka ákvörðun eða frá og með 1. september 2016, hvort heldur ber síðar að, nema umsókn um samþykki hafi verið lögð fram í samræmi við 1. mgr.

#### 95. gr.

##### **Umbreytingarráðstafanir varðandi aðgang að málsskjölum um virka efnið**

1. Frá og með 1. september 2013 skal sérhver aðili, sem óskar eftir að setja virkt efni eða virk efni á markað Sambandsins, eitt og sér eða í sæfivörum (hér á eftir nefndur „viðkomandi aðili“), leggja fyrir Efnastofnunina, fyrir hvert virkt efni sem hann framleiðir eða flytur inn til notkunar í sæfivörur:

a) málsskjöl, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka eða, eftir því sem við á, II. viðauka A við tilskipun 98/8/EB, eða

b) aðgangsheimild að málsskjölum, eins og um getur í a-lið, eða

c) tilvísun í málsskjöl eins og um getur í a-lið og sem njóta ekki lengur neinnar gagnaverndar.

Ef viðkomandi aðili er ekki einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu skal innflytjandi sæfivörunnar, sem inniheldur slíkt virkt efni eða virk efni, leggja fram upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt fyrstu undirgrein.

Að því er varðar beitingu þessarar málsgreinar og þegar um er að ræða fyrirbyggjandi, virk efni, sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1451/2007, skal 3. mgr. 63. gr. þessarar reglugerðar gilda um allar eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar rannsóknir, þ.m.t. allar eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar rannsóknir sem fela ekki í sér prófanir á hryggdýrum.

Sá viðkomandi aðili, sem aðgangsheimild að málsskjölum um virka efnið er skráð á, skal hafa rétt til að heimila umsækjendum um leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur það virka efni, að vísa til þeirrar aðgangsheimildar að því er varðar beitingu 1. mgr. 20 gr.

Þrátt fyrir 60. gr. þessarar reglugerðar skal öllum tímabilum gagnaverndar fyrir þær samsetningar efnis/vöruflokks, sem skráðar eru í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1451/2007 en hafa ekki enn verið samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, ljúka 31. desember 2025.

2. Efnastofnunin skal gera skrá yfir aðila, sem hafa lagt fram gögn í samræmi við 1. mgr. eða sem hún hefur tekið ákvörðun um í samræmi við 3. mgr. 63. gr., aðgengilega öllum. Í skránni skulu einnig vera heiti þeirra aðila sem eru þátttakendur í vinnuáætluninni, sem komið var á samkvæmt fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr., eða sem hafa tekið við hlutverki þátttakandans.

3. Með fyrirvara um 93. gr. skal sæfivara ekki boðin fram á markaði frá og með 1. september 2015 ef framleiðandi eða innflytjandi virka efnisins eða efnanna, sem eru í vörunni, eða, ef við á, innflytjandi sæfivörunnar eru ekki í skránni sem um getur í 2. mgr.

Með fyrirvara um 52. og 89. gr. er heimilt að halda áfram förgun og notkun fyrirbyggjandi birgða af sæfivörum, sem í eru virk efni sem enginn viðkomandi aðili er skráður fyrir í skránni sem um getur í 2. mgr., þar til 1. september 2016.

4. Þessi grein skal ekki gilda um virk efni, sem skráð eru í 1.–5. og 7. flokk í I. viðauka, eða um sæfivörur sem innihalda aðeins slík virk efni.



96. gr.

#### Niðurfelling

Með fyrirvara um 86., 89., 90., 91. og 92. gr. þessarar reglugerðar er tilskipun 98/8/EB hér með felld úr gildi frá og með 1. september 2013.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VII. viðauka.

97. gr.

#### Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2013.

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

Gjört í Strassborg 22. maí 2012.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*forseti.*

M. SCHULZ

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

N. WAMMEN

---

## I. VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR VIRKU EFNIN SEM UM GETUR Í a-lið 25. GR.

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
1. flokkur – Efni sem eru leyfð sem matvælaaukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008			
200-018-0	Mjólkursýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 270
204-823-8	Natríumasetat	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 262
208-534-8	Natríumbensóat	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-vínsýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 334
200-580-7	Ediksýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 260
201-176-3	Própiónsýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 280
2. flokkur – Efni sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006			
200-066-2	Askorbínsýra		
232-278-6	Línolía		
3. flokkur – Veikar sýrur			
4. flokkur – Efni af náttúrulegum uppruna sem hefð er fyrir að nota			
Náttúruleg olía	Lofnarblómaolía		CAS-nr. 8000-28-0
Náttúruleg olía	Píparmintuolía		CAS-nr. 8006-90-4
5. flokkur – Ferómón			
222-226-0	Okt-1-en-3-ól		
Blanda	Ferómón úr fatamel		
6. flokkur – Efni sem eru skráð í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB			
204-696-9	Koltvísýringur	Aðeins til notkunar í gashylki sem eru tilbúin til notkunar og virka með gildrubúnaði.	
231-783-9	Köfnunarefni	Aðeins til notkunar í takmörkuðu magni í hylkjum sem eru tilbúin til notkunar	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat		

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
7. flokkur – Annað			
	Bakúlóveira		
215-108-5	Bentónít		
203-376-6	Sítrónellal		
231-753-5	Járnsúlfat		

## II. VIÐAUKI

## UPPLÝSINGAKRÖFUR VEGNA VIRKRA EFNA

1. Í þessum viðauka eru settar fram kröfur um upplýsingar vegna undirbúnings málskjalanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr.
2. Gagnastökin, sem eru tilgreind í þessum viðauka, samanstanda af kjarnagagnasafni og viðbótargagnasafni. Litið er á gagnastökin, sem tilheyra kjarnagagnasafninu, sem grunn gögn sem ætti að jafnaði að leggja fram fyrir öll virk efni. Í sumum tilvikum geta eðlis- eða efnafræðilegir eiginleikar efnisins þó verið þess eðlis að það sé ómögulegt eða ónauðsynlegt að leggja fram tiltekin gagnastök sem tilheyra kjarnagagnasafninu.

Að því er varðar viðbótargagnasafnið skulu gagnastök, sem leggja skal fram fyrir tiltekið virkt efni, ákvörðuð með hliðsjón af sérhverju gagnastaki í viðbótargagnasafninu sem vísað er til í þessum viðauka, að teknu tilliti, m.a., til eðlis- og efnafræðilegra eiginleika efnisins, fyrirleggjandi gagna, upplýsinga, sem eru hluti af kjarnagagnasafninu, og flokka vara, sem virku efnin verða notuð í, og váhrifamynstursins sem tengist þeirri notkun.

Í 1. dálki töflunnar í II. viðauka er að finna sérstakar upplýsingar vegna færslu sumra gagnastakanna á skrá. Almenn atriði varðandi aðlögun krafna um upplýsingar, eins og um getur í IV. viðauka, skulu einnig gilda. Í ljósi þess hve mikilvægt er að draga úr prófunum á hryggdýrum eru sérstakar upplýsingar í 3. dálki töflunnar í II. viðauka varðandi aðlögun sumra af gagnastökunum sem gætu útheimt notkun slíkra prófana á hryggdýrum. Upplýsingarnar, sem eru lagðar fram, skulu í öllum tilvikum vera nægar til að renna stoðum undir áhættumat sem sýnir fram á að viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., séu uppfylltar.

Umsækjandinn skal skoða ítarlegar tæknileiðbeiningar, varðandi beitingu þessa viðauka og samantektina á málskjölunum sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr., sem eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunarinnar.

Umsækjandanum ber skylda til að hefja samráð áður en hann leggur fram málskjöl. Auk þeirrar skyldu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 62. gr., er umsækjandanum einnig heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem mun meta málskjölin, að því er varðar fyrirhugaðar kröfur um upplýsingar og einkum þær prófanir á hryggdýrum sem umsækjandinn hyggst gera.

Ef það er nauðsynlegt að vinna matið, sem er tilgreint í 2. mgr. 8. gr., getur verið þörf á að leggja fram viðbótarupplýsingar.

3. Ítarleg og tæmandi lýsing á rannsóknunum, sem gerðar hafa verið eða vísað er til, og á aðferðum, sem notaðar voru, skal fylgja. Mikilvægt er að sjá til þess að fyrirleggjandi gögn skipti máli og að þau séu nægilega vönduð til þess að uppfylla kröfurnar. Einnig skal leggja fram gögn sem sýna að virka efnið, sem prófanirnar hafa verið gerðar á, sé það sama og efnið sem umsóknin varðar.
4. Málskjölin skal leggja fram með því sniði sem Efnastofnunin lætur í té. Auk þess skal nota samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunninn fyrir þá hluta málskjalanna sem hann gildir um. Snið og frekari leiðbeiningar um kröfur varðandi gögn og samantekt málskjala er að finna á vefsetri Efnastofnunarinnar.
5. Prófanir, sem eru lagðar fram vegna samþykkis fyrir virku efni, skulu fara fram samkvæmt aðferðunum sem lýst er í reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))<sup>(52)</sup>. Ef aðferðin er óviðeigandi eða ef henni hefur ekki verið lýst skal þó nota aðrar aðferðir sem eru viðeigandi í vísindalegu tilliti og, sé þess kostur, njóta alþjóðlegrar viðurkenningar og það skal stutt rökum í umsókninni hve viðeigandi þær eru. Ef prófunaraðferðum er beitt á nanóefni skal fylgja með skýring á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, skýring á tæknilegum aðlögunum eða breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.
6. Prófanir, sem eru gerðar, skulu vera í samræmi við viðeigandi kröfur um vernd tilraunadýra, sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni<sup>(53)</sup> og, ef um er að ræða vísitæknifræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir, í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum<sup>(54)</sup>, eða í samræmi við aðra alþjóðlega staðla sem framkvæmdastjórnin eða Efnastofnunin hefur viðurkennt að séu jafngildir. Prófanir vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika og gagna er varða öryggi efnisins skulu vera a.m.k. samkvæmt alþjóðlegum stöðlum.

<sup>(52)</sup> Stjtið. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.

<sup>(53)</sup> Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.

<sup>(54)</sup> Stjtið. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

7. Við framkvæmd prófana skal gefa nákvæma lýsingu (forskrift) á virka efninu sem er notað og óhreinindum í því. Prófun skal framkvæmd með framleidda, virka efninu eða, þegar um er að ræða suma eðlis- og efnafræðilegu eiginleikana (sjá upplýsingar í I. dálki töflunnar), með virka efninu í hreinsuðu formi.
8. Ef fyrir liggja prófunargögn sem er aflað fyrir 1. september 2013 með öðrum aðferðum en mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 440/2008 skal lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis ákveða, í hverju tilviki fyrir sig og með það m.a. að leiðarljósi að halda prófunum á hryggdýrum í lágmarki, hvort þessi gögn séu fullnægjandi, að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar, og hvort þörf sé á að gera nýjar prófanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 440/2008.
9. Ekki skulu gerðar nýjar prófanir á hryggdýrum til að uppfylla kröfurnar um gögn sem settar eru fram í þessum viðauka nema annar kostur sé ekki fyrir hendi og allar aðrar gagnalindir hafi verið gernýttar. Einnig skal forðast að gera prófanir í lífi með ætandi efni í styrk eða skammtastærðum sem valda ætingu.

## 1. BÁLKUR

### ÍÐEFNI

#### Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn vegna virkra efna

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings samþykkis fyrir virku efni, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Skilyrðin fyrir undanþágu frá tiltekinni prófun, sem eru sett fram í viðeigandi prófunaraðferðum í reglugerð (EB) nr. 440/2008 og eru ekki endurtekin í 3. dálki, gilda einnig.

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1. UMSÆKJANDI		
1.1. Heiti og heimilisfang		
1.2. Tengiliður		
1.3. Framleiðandi virka efnisins (heiti, heimilisfang og staðsetning verksmiðju eða verksmiðja)		
2. AUÐKENNI VIRKA EFNISINS		
Upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í þessum lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að sanngreina virka efnið. Ef ekki er unnt af tæknilegum ástæðum að veita þær upplýsingar sem tilgreindar eru í einum eða fleiri af eftirfarandi liðum, eða það virðist ónauðsynlegt í vísindalegu tilliti, skal greina skilmerkilega frá ástæðum þess.		
2.1. Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) leggja til eða samþykkja og samheiti (venjulegt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun)		
2.2. Efnaheiti (heiti samkvæmt IUPAC- og CAnafnakerfinu eða annað eða önnur alþjóðleg efnaheiti)		
2.3. Þróunarkenninúmer framleiðanda		
2.4. CAS-númer auk EB-, INDEX- og CIPAC-númera		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
2.5. Sameindar- og byggingarformúla (þ.m.t. SMILES-táknun (e. SMILES: Simplified Molecular Input Line Entry System), ef hún liggur fyrir og á við)		
2.6. Upplýsingar um ljósvirkni og tæmandi upplýsingar um hugsanlega hverfusamsetningu (ef þær skipta máli og eiga við)		
2.7. Mólmassi		
2.8. Aðferð við framleiðslu (nýmyndunarferli) virka efnisins ásamt upplýsingum um upphafsefni og leysa, þ.m.t. birgja, forskriftir og fánleika á markaði		
2.9. Hreinleiki framleidda, virka efnisins í g/kg, g/l eða massahlutfall (rúmmálshlutfall), eins og við á, þ.m.t. efri og neðri mörk		
2.10. Auðkenni allra óhreininda og aukefna, þ.m.t. auðkenni aukaafurða efnasmíði, ljósvirkra hverfna, niðurbrotsefna (ef efnið er óstöðugt), fjölliða, sem hafa ekki hvarfast, og endahópa þeirra o.s.frv., sem og auðkenni óhvarfaðra upphafsefna UVC-efna (e. <i>UVC substances (Unknown or Variable composition, Complex reaction products)</i> ).		
2.11. Greiningareiginleikar a.m.k. fimm dæmigerðra lotna (virkt efni í g/kg), þ.m.t. upplýsingar um innihald óhreinindanna sem um getur í 2.10.		
2.12. Uppruni náttúrulegs, virks efnis eða forefnis eða forefna virka efnisins, t.d. kjarni úr blómi		
3. EÐLIS- OG EFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR VIRKA EFNISINS		
3.1. Útlit <sup>(1)</sup>		
3.1.1. Safnástand (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2. Eðlisástand (þ.e. seigfljótandi, kristallað, duft) (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3. Litur (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.4. Lykt (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2. Bræðslumark/frostmark <sup>(2)</sup>		
3.3. Sýru- og basaeiginleikar		
3.4. Suðumark <sup>(2)</sup>		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.5. Eðlismassi (²)		
3.6. Gögn úr gleypnirófi (UV/VIS, IR, NMR) og massaróf, móleðlisgleypnistuðull við viðeigandi bylgjulengdir, ef við á (²)		
3.7. Gufuþrýstingur(²)		
3.7.1. Alltaf skal gefa upp fasta samkvæmt lögmáli Henrys fyrir fóst efni og fljótandi, ef hægt er að reikna hann út.		
3.8. Yfirborðsspenna (²)		
3.9. Vatnsleysni (²)		
3.10. Deilistuðull (n-oktanól/vatn) og hve háður hann er sýrustigi (²)		
3.11. Stöðugleiki við hita, auðkenni niðurbrotsefna (²)		
3.12. Hvarfgirni við efni íláts		
3.13. Klofnunarstuðull	viðbótargagnasafn	
3.14. Kornastærðarmælingar		
3.15. Seigja	viðbótargagnasafn	
3.16. Leysni í lífrænum leysum, þ.m.t. áhrif hita á leysni(²)	viðbótargagnasafn	
3.17. Stöðugleiki í lífrænum leysum sem notaðir eru í sæfivörum og auðkenni niðurbrotsefna sem skipta máli¹)	viðbótargagnasafn	
4. EÐLISRÆNAR HÆTTUR OG TILHEYRANDI EIGINLEIKAR		
4.1. Sprengiefni		
4.2. Eldfimar lofttegundir		
4.3. Eldfim úðafni		
4.4. Oxandi lofttegundir		
4.5. Lofttegundir undir þrýstingi		
4.6. Eldfimir vökvar		
4.7. Eldfim, fóst efni		
4.8. Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur		
4.9. Loftkveikjandi vökvar		
4.10. Loftkveikjandi, fóst efni		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
4.11. Sjálffhitandi efni og blöndur		
4.12. Efni og blöndur sem mynda eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn		
4.13. Oxandi vökvar		
4.14. Oxandi, föst efni		
4.15. Lífræn peroxíð		
4.16. Ætandi fyrir málma		
4.17. Aðrir eðlisrænir vísar fyrir hættur		
4.17.1. Sjálfsíkveikjuhitastig (vökvar og lofttegundir)		
4.17.2. Hlutfallslegt sjálfsíkvikunartig fyrir föst efni		
4.17.3. Hætta á ryksprengingu		
5. AÐFERÐIR SEM ERU NOTADAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
5.1. Greiningaraðferðir, þ.m.t. fullgildingarþættir, til að ákvarða framleidda, virka efnið og, eftir því sem við á, efnaleifar, sem skipta máli, hverfur og óhreinindi í virka efninu og aukefni (t.d. stöðgara). Þetta á aðeins við um óhreinindi, önnur en þau sem skipta máli, ef þau eru fyrir hendi í $\geq 1$ g/kg.		
5.2. Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtarhlutföll og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess, ef við á, í eða á eftirfarandi:		
5.2.1. jarðvegi		
5.2.2. lofti		
5.2.3. vatni (yfirborðsvatni, neysluvatni o.s.frv.) og seti		
5.2.4. líkamsvessum og vefjum dýra og manna		
5.3. Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtuhlutföll og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess í eða á matvælum úr plöntu- og dýraríkinu eða fóðri og öðrum vörum ef við á (ekki nauðsynlegt ef hvorki	viðbótargagnasafn	



1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
virka efnið né vörur, sem eru meðhöndlaðar með því, komast í snertingu við dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu eða fóður)		
6. VIRKNI GEGN MARKLÍFVERUM		
6.1. Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeitur, bakteríueyðir og varnaraðferð, t.d. aðlöðun, aflifun, hömlun		
6.2. Dæmigerð lífvera eða lífverur, sem verjast skal, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal		
6.3. Áhrif á dæmigerða marklífveru eða -lífverur		
6.4. Líklegur styrkur virka efnisins við notkun þess í vörur og, eftir því sem við á, í meðhöndlaðar vörur		
6.5. Verkunarháttur (þ.m.t. tíminn þar til efnið fer að virka)		
6.6. Upplýsingar um verkun til að styðja þessar fullyrðingar um sæfivörur og um meðhöndlaðar vörur ef um merkingarfullyrðingar er að ræða fyrir þær, þ.m.t. allar fyrirbyggjandi, staðlaðar aðferðarlýsingar, prófanir á rannsóknastofu eða á vettvangi, þ.m.t. kröfur um nothæfi eftir því sem við á		
6.7. Allt sem vitað er að getur dregið úr verkun		
6.7.1. Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því		
6.7.2. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum auka- verkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhópsins		
7. FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
7.1. Fyrirhugað eða fyrirhuguð notkunarvið sæfivörunnar og, eftir því sem við á, meðhöndlaðra vara		
7.2. Vöruflokkur eða vöruflokkar		
7.3. Ítarlegar lýsingar á fyrirhuguðu notkunarmynstri eða -mynstrum, þ.m.t. fyrir meðhöndlaðar vörur		
7.4. Notendur, t.d. í iðnaði, þjálfað fagfólk, þeir sem nota vöruna í atvinnuskyni eða almenningur (ekki fagfólk)		
7.5. Magn, sem er líklegt að verði sett á markað á hvert og, ef við á, helstu fyrirhugaðir notkunarflokkar, gefið upp í tonnum		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
7.6. Gögn um váhrif í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð		
7.6.1. Upplýsingar um váhrif á menn sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
7.6.2. Upplýsingar um váhrif á umhverfi sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
7.6.3. Upplýsingar um váhrif á dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og á matvæli og fôður, sem tengjast fyrirhugaðri notkun virka efnisins		
7.6.4. Upplýsingar um váhrif af völdum meðhöndlaðra vara, þ.m.t. gögn um útskolun (annaðhvort rannsóknarstofutilraunir eða gögn úr líkönum)		
8. EITUREFNAFRÆÐILEG SAMANTEKT VEGNA MANNA OG DÝRA, Þ.M.T. EFNASKIPTI		
8.1. Húðerting eða -æting Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir húðertingu og húðætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.4. Bráð eiturhrif: húðerting/húðæting (liður B.4. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		
8.2. Augnerting Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir augnertingu og augnætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.5. Bráð eiturhrif: augnerting/augnæting (liður B.5. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		
8.3. Húðnæming Mat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð: 1. mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum úr öðrum rannsóknum 2. prófun í lífi Eitlagreining (LLNA), þ.m.t., eftir því sem við á, smækkað afbrigði greiningarinnar, er fyrsti kostur þegar velja þarf aðferð til prófunar í lífi. Ef notuð er önnur prófun fyrir húðnæmingu skal það rökstutt		Ekki þarf að framkvæma 2. þrep: — ef fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að flokka skuli efnið sem húðnæmandi eða húðætandi eða — efnið er sterk sýra (pH < 2,0) eða basi (pH > 11,5)
8.4. Næming öndunarfæra	viðbótargagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.5. Stökkbreytandi áhrif		
<p>Mat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— mat á fyrirliggjandi gögnum úr prófunum í lífi á erfðaeiturhrifum</li> <li>— prófun í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum, frumu erfðafræðileg prófun í glasi á spendýrafrumum og prófun í glasi á genastökkbreytingum á spendýrafrumum</li> <li>— ef niðurstöður einnar af erfðaeiturhrifa-rannsóknunum í glasi eru jákvæðar skal vega og meta hvort gera skuli viðeigandi erfðaeiturhrifarannsóknir í lífi</li> </ul>		
8.5.1. Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum		
8.5.2. Frumu erfðafræðileg rannsókn í glasi á spendýrsfrumum		
8.5.3. Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í spendýrsfrumum		
<p>8.6. Rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum</p> <p>Mat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ef niðurstöður einhverrar af erfðaeiturhrifarannsóknunum í glasi eru jákvæðar og engar niðurstöður liggja fyrir úr rannsókn í lífi skal umsækjandinn leggja fram tillögu að rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum eða gera slíka rannsókn</li> <li>— Ef annað genastökkbreytingaprófanna í glasi er jákvætt skal gera próf í lífi til að rannsaka ófyrirséða DNA-nýmyndun</li> <li>— nauðsynlegt getur reynst að gera aðra prófun í lífi á líkamsfrumum, allt eftir niðurstöðum, gæðum og mikilvægi allra fyrirliggjandi gagna</li> <li>— Ef jákvæðar niðurstöður úr rannsókn í lífi á líkamsfrumum liggja fyrir skal líta á möguleikann á stökkbreytandi áhrifum í kímfrumum á grundvelli allra fyrirliggjandi gagna, þ.m.t. gagna er varða eiturefnahvörf, til að sýna fram á að efnið hafi náð til líffærisins sem prófað var. Ef ekki er unnt að draga skýrar ályktanir um stökkbreytandi áhrif í kímfrumum skulu frekari rannsóknir koma til álitu</li> </ul>	viðbótar- gagnasafn	<p>Rannsóknin eða rannsóknirnar eru að jafnaði óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— niðurstöðurnar eru neikvæðar í prófununum þremur í glasi og ef engin umbrotsefni, sem gefa tilefni til áhyggna, myndast í spendýrum eða</li> <li>— fullnægjandi gagna úr smákjarnaprófun í lífi er aflað í rannsókn með endurteknum skömmtum og ef smákjarnaprófunin í lífi er rétta prófunin til að uppfylla þessa upplýsingakröfu</li> <li>— vitað er að efnið er krabbameinsvaldur í undirflokkum 1A eða 1B eða stökkbreytivaldur í undirflokkum 1A, 1B eða 2.</li> </ul>
8.7. Bráð eiturhrif		<p>Rannsóknin eða rannsóknirnar eru að jafnaði óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efnið er flokkað sem húðættandi</li> </ul>

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Valið á seinni íkomuleiðinni skal ráðast af eðli efnisins og því hver er líklegasta váhrifaleiðin hjá mönnum</li> <li>— Lofttegundir og rokgjarna vökva skal gefa með innöndun sem íkomuleið</li> <li>— Ef íkomuleiðin um munn er eina íkomuleið váhrifanna skal aðeins leggja fram upplýsingar um hana. Ef annaðhvort íkomuleið um húð eða við innöndun er eina íkomuleið váhrifa hjá mönnum skal koma til álita að gera prófun með íkomuleið um munn. Áður en gerð er ný rannsókn á bráðum eiturhrifum á húð skal gera rannsókn í glasi á gegnferð um húð (OECD 428) til að meta hve mikið og hratt lífaðgengi um húð gæti verið</li> <li>— Í undantekningartilvikum geta allar íkomuleiðir reynst nauðsynlegar</li> </ul>		
<p>8.7.1. Íkomuleið um munn</p> <p>Aðferðin til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa er æskilegasta aðferðin við ákvörðun á þessum endapunkti</p>		<p>Rannsóknin er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efnið er lofttegund eða mjög roksgjarnt efni</li> </ul>
<p>8.7.2. Íkomuleið við innöndun</p> <p>Rétt er að gera prófun á íkomuleið við innöndun ef líklegt er að menn verði fyrir váhrifum við innöndun þegar litið er til eftirfarandi atriða:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gufuþrýstings efnisins (roksgjarnt efni hefur gufuþrýsting sem er <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa við 20 °C) og/eða</li> <li>— virka efnið er duft sem inniheldur umtalsvert hlutfall (þ.e. 1% af hlutfalli þyngdar) af ögnum sem hafa loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál sem er <math>&lt; 50</math> míkrometrar eða</li> <li>— ef virka efnið er í vörum sem eru duft eða eru bornar á þannig að af skapist váhrif vegna úða, agna eða dropa sem hægt er að anda að sér (hafa loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál sem er <math>&lt; 50</math> míkrometrar)</li> <li>— aðferðin til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa (e. <i>The Acute Toxic Class Method</i>) er æskilegasta aðferðin við ákvörðun á þessum endapunkti</li> </ul>		
<p>8.7.3. Íkomuleið um húð</p> <p>Aðeins er nauðsynlegt að gera prófun á íkomuleið um húð ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— innöndun efnisins er ólíkleg eða</li> <li>— líklegt er að efnið komist í snertingu við húð við framleiðslu og/eða notkun og annaðhvort</li> </ul>		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
<ul style="list-style-type: none"> <li>— eðlisefnafræðilegir og eiturefnafræðilegir eiginleikar benda til þess að upptaka um húð geti verið umtalsverð eða</li> <li>— niðurstöður rannsóknar í glasi á gegnferð um húð (OECD 428) sýna mikla upptöku og lífaðgengi um húð</li> </ul>		
8.8. Eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsóknir í spendýrum		
<p>Með eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsóknnum skal aflað grunnagna um hraða og umfang upptökunnar, dreifingu í vefi og viðeigandi efnaskiptaferli, þ.m.t. um efnaskiptastigið, íkomuleiðir og hraða útskilnaðar og viðeigandi umbrotsefni</p>		
8.8.1. Frekari eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsóknir í spendýrum  Þörf getur verið á viðbótarrannsóknnum eftir því hvaða niðurstöður fást úr eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsókn sem er gerð á rottum. Þörf er á slíkum frekari rannsóknnum ef:  <ul style="list-style-type: none"> <li>— það eru vísbendingar um að efnaskipti í rottum skipti ekki máli að því er varðar váhrif á menn</li> <li>— það er ekki hægt að framreikna íkomuleiðir váhrifa um munn yfir á íkomuleiðina um húð eða við innöndun</li> </ul> <p>Ef talið er rétt að afla upplýsinga um upptöku um húð skal matinu á þessum endapunkti haldið áfram og notuð stigskipt aðferð til að meta upptöku um húð</p>	viðbótargagnasafn	
8.9. Eiturhrif við endurtekna skammta  Almennt er aðeins ein íkomuleið nauðsynleg og æskilegt er að hún sé um munn. Í sumum tilvikum getur þó verið nauðsynlegt að meta fleiri en eina váhrifaleið.  Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri  Aðeins skal íhugað að gera prófun á íkomuleið um húð ef:  <ul style="list-style-type: none"> <li>— líklegt er að efnið komist í snertingu við húð við framleiðslu og/eða notkun og</li> <li>— innöndun efnisins er ólíkleg og</li> </ul>		<p>Rannsókn (28 eða 90 daga) á eiturhrifum við endurtekna skammta er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efnið sundrast þegar í stað og fyrir liggja fullnægjandi upplýsingar um altæk og staðbundin áhrif efnanna sem myndast við það og ekki er vænst neinna samverkandi áhrifa eða</li> <li>— unnt er að útiloka váhrif þessu viðkomandi á menn í samræmi við 3. lið IV. viðauka</li> </ul> <p>Í því skyni að draga úr prófunum á hryggdýrum og sér í lagi þörfinni á sjálfstæðum rannsóknnum með staka endapunkta skal í skipulagi rannsóknarinnar með endurtekinni skammtagjöf taka til greina möguleikann á að kanna nokkra endapunkta innan ramma einnar rannsóknar.</p>

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
<p>— eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. eiturrhif í prófun á bráðum eiturrhifum á húð koma fram við minni skammta en í prófun á eiturrhifum um munn eða</li> <li>ii. upplýsingar eða prófunargögn benda til þess að upptaka um húð sé sambærileg eða meiri en upptaka um munn eða</li> <li>iii. húðeiturrhif efna með skylda efna- byggingu eru þekkt og koma t.d. fram við minni skammta en í prófuninni á eiturrhifum um munn, eða upptaka um húð er sambærileg eða meiri en upptaka um munn</li> </ol> <p>Aðeins skal íhugað að gera prófun á íkomuleið við innöndun ef:</p> <p>— líklegt er að menn verði fyrir váhrifum við innöndun þegar litið er til gufuþrýstings efnisins (rokgiörn efni og lofttegundir eru með gufuþrýstingi sem er <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa við 20 °C) og/eða</p> <p>— möguleiki er á váhrifum vegna úða, agna eða dropa sem hægt er að anda að sér (hafa loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál sem er &lt;50 mkrómetrar)</p>		
<p>8.9.1. Rannsókn (28 daga) á skammvinnu eiturrhifum við endurtekna skammta, æskileg tegund er rottur</p>		<p>Rannsókn (28 daga) á skammvinnu eiturrhifum er óþörf ef:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. fyrir liggja áreiðanlegar rannsóknir (90 daga) á hálflangvinnu eiturrhifum, að því tilskildu að notaðar hafi verið heppilegustu dýrategundirnar, skammtar, leysar og íkomuleiðir,</li> <li>ii. fjöldi og lengd tilvika þar sem menn verða fyrir váhrifum benda til þess að rétt sé að gera rannsókn sem varir lengur og þar sem eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt: <ul style="list-style-type: none"> <li>— önnur fyrirbyggjandi gögn benda til þess að efnið kunni að búa yfir hættulegum eiginleika sem ógerlegt er að greina í rannsókn á skammvinnu eiturrhifum eða</li> <li>— rétt útfærðar rannsóknir á eiturefnaferlum leiða í ljós að efnið eða umbrotsefni þess safnast upp í tilteknum vefjum eða líffærum, sem kemur e.t.v. ekki fram í rannsóknum á skammvinnu eiturrhifum en sem getur haft í för með sér skaðleg áhrif við langvarandi váhrif</li> </ul> </li> </ol>

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.9.2. Rannsókn (90 daga) á hálflangvinnum eiturrhrifum við endurtekna skammta, æskileg tegund er rottur		Rannsóknin (90 daga) á hálflangvinnum eiturrhrifum er óþörf ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður rannsóknar (28 daga) á skammvinnnum eiturrhrifum sem leiða í ljós alvarleg eiturrhrif samkvæmt viðmiðunum fyrir flokkun efnisins sem H372 og H373 (reglugerð (EB) nr. 1272/2008) þar sem unnt er að framreikna greind (e. observed) mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif í 28 daga rannsókn (NOAEL-28 daga) yfir á mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif í 90 daga rannsókn (NOAEL-90 daga), fyrir sömu váhrifaleið, með beitingu viðeigandi óvissustuðuls og</li> <li>— fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður úr rannsóknum á langvinnnum eiturrhrifum, að því tilskildu að notuð sé heppileg dýrategund og íkomuleið eða</li> <li>— efnið er óhvarfgjarn, óleysanlegt, safnast ekki fyrir í lífverum og ekki er unnt að anda því að sér og engin merki koma fram um upptöku eða eiturrhrif í 28 daga „markprófun“, einkum ef váhrif á menn eru jafnframt takmörkuð</li> </ul>
8.9.3. Langvinn eiturrhrif við endurtekna skammta (≥ 12 mánuðir)		Rannsóknin á langvinnnum eiturrhrifum (≥ 12 mánuðir) er óþörf ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— hægt er útiloka langvarandi váhrif og ekki hafa sést nein áhrif við háskammt í 90 daga rannsókninni eða</li> <li>— gerð er samtengd rannsókn á langvinnnum eiturrhrifum við endurtekna skammta og krabbameinsvaldandi áhrifum (8.11.1)</li> </ul>
8.9.4. Frekari rannsóknir með endurteknum skömmtum Gera skal frekari rannsóknir með endurteknum skömmtum, þ.m.t. prófun á annarri tegund (sem er ekki nagdýr), lengri rannsóknir eða rannsóknir með öðrum íkomuleiðum, ef um er að ræða: <ul style="list-style-type: none"> <li>— að ekki eru lagðar fram neinar aðrar upplýsingar um eiturrhrif fyrir aðra tegund, sem er ekki nagdýr, eða</li> <li>— að ekki tekst að greina mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) í 28 eða 90 daga rannsókninni, nema ef ástæðan er sú að engin áhrif hafa komið fram við háskammtinn, eða</li> <li>— að bygging efna felur í sér jákvæðar hættuvísbindingar um áhrif, sem rottur og mýs eru óheppileg eða ónæg tilraunadýr fyrir, eða</li> </ul>	viðbótargagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
<ul style="list-style-type: none"> <li>— að eiturrhifin eru sérstakt áhyggjuefni (t.d. alvarleg/mikil áhrif) eða</li> <li>— að vísbendingar um áhrif liggja fyrir en fyrirbyggjandi gögn nægja ekki til eiturefnafræðilegrar lýsingar og/eða áhættulýsingar. Í þeim tilvikum gæti það einnig hentað betur að gera sértækar, eiturefnafræðilegar rannsóknir sem eru settar upp til að rannsaka þessi áhrif (t.d. ónæmiseiturhrif, taugaeiturhrif, hormónastarfsemi), eða</li> <li>— áhyggjur varðandi staðbundin áhrif, sem ekki er hægt að gera áhættulýsingu fyrir með því að framreikna frá einni íkomuleið yfir á aðra, eða</li> <li>— váhrif sem valda sérstökum áhyggjum (t.d. notkun í sæfivörur sem leiðir til styrks váhrifa sem liggur nærri þeim skammtastærðum þar sem eiturrhif koma fram) eða</li> <li>— að áhrif, sem koma fram hjá efnum sem eru byggingarlega náskyld efnum sem verið er að rannsaka, greindust ekki í 28 eða 90 daga rannsókninni eða</li> <li>— að íkomuleiðin, sem var notuð í upphafs-rannsókninni með endurteknum skömmtum, var óhentug, að því er varðar væntanlega íkomuleið váhrifa hjá mönnum, og ekki er unnt að framreikna frá einni íkomuleið yfir á aðra.</li> </ul>		
<p>8.10. Skaðleg áhrif á æxlun</p> <p>Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturrhifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.</p>		<p>Rannsóknirnar eru óþarfar ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar, þ.m.t. ráðstafanir varðandi eiturrhif á æxlun, eða</li> <li>— vitað er að efnið er kímfrumustökk-breytivaldur og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar, þ.m.t. ráðstafanir varðandi eiturrhif á æxlun, eða</li> <li>— efnið hefur litla eiturefnafræðilega virkni (engar fyrirbyggjandi prófana sýna nein merki um eiturrhif, að því tilskildu að gagnasafnið sé nægilega yfirgripsmikið og upplýsandi), unnt er að færa sönnur á, á grundvelli gagna sem varða eiturefnahvörf, að engin kerfistengd upptaka eigi sér stað eftir íkomuleiðum sem máli skipta (styrkur í blóðvökva/blóði er t.d. undir greiningarmörkum við notkun nákvæmrar aðferðar og hvorki efnið né umbrotsefni þess eru fyrir hendi í þvagi, galli eða útöndunarlofti) og notkunarmynstur bendir til að váhrif á menn séu engin eða óveruleg</li> </ul>



1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á frjósemi og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi (H360F), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna frjósemi. Hins vegar er nauðsynlegt að íhuga að gera prófanir vegna eiturrhifa á þroskun</li> <li>— Ef vitað er að efni veldur eiturrhifum á þroskun og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D), og fyrirbyggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna eiturrhifa á þroskun. Hins vegar er nauðsynlegt að íhuga að gera prófanir vegna frjósemi</li> </ul>
8.10.1. Rannsókn á eiturrhifum á þroskun á forburðarskeiði, æskileg tegund er kanínur, æskileg íkomuleið er um munn. Í fyrstu skal gera rannsóknina á einni tegund.		
8.10.2. Rannsókn á eiturrhifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum af rottum, æskileg íkomuleið er um munn. Ef notuð er önnur prófun á eiturrhifum á æxlun skal það rökstutt. Líta skal á framlengdu, einnar kynslóðar rannsóknina á eiturrhifum á æxlun, sem var samþykkt á vettvangi Efnahags- og framfarastofnunarinnar, sem valkost við rannsókn sem nær yfir margar kynslóðir.		
8.10.3. Frekari rannsókn á eiturrhifum á þroskun á forburðarskeiði. Byggja skal ákvörðun um þörfina á því að gera viðbótarprófanir á annarri tegund, eða rannsóknir á verkunarmáta, á niðurstöðu fyrstu prófunar (8.10.1) og öllum öðrum viðeigandi, fyrirbyggjandi gögnum (einkum úr rannsóknum á eiturrhifum á æxlun hjá nagdýrum). Æskileg tegund er rottur, íkomuleið um munn	viðbótar- gagnasafn	
8.11. Krabbameinsvaldandi áhrif Sjá 8.11.1 vegna nýrra rannsóknarkrafna		Rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum er óþörf ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— efnið er flokkað sem stökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B. Gengið er út frá því að líklegt sé að fyrir hendi sé gangvirki erfðaeiturrhifa sem veldur krabbameini. Í slíkum tilvikum er prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum að öllu jöfnu óþörf.</li> </ul>
8.11.1. Samtengd rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum og langvinnum eiturrhifum við endurtekna skammta Rottur, æskileg íkomuleið er um munn. Ef lagt er til að nota aðra íkomuleið skal það rökstutt		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturrhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.		
8.11.2. Prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum á annarri tegund — Að öllu jöfnu skal gerð önnur rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum þar sem mýs eru prófunartegund — Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturrhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.		
8.12. Viðeigandi gögn um heilbrigði, athuganir og meðferðir		
Ef gögn eru ekki tiltæk skal það rökstutt		
8.12.1. Gögn um læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu		
8.12.2. Beinar athuganir, t.d. á klínískum tilvikum, eitrunartilvikum		
8.12.3. Heilsufarsskýrslur, bæði úr iðnaði og af öðrum uppruna		
8.12.4. Faraldsfræðirannsóknir á almenningi		
8.12.5. Greining eitrunar, þ.m.t. sérstök merki eitrunar og klínískar prófanir		
8.12.6. Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni		
8.12.7. Sértek meðferð ef um slys eða eitrun er að ræða: ráðstafanir í skyndihjálp, móteitur og læknismeðferð, ef hún er þekkt		
8.12.8. Horfur í kjölfar eitrunar		
8.13. Viðbótarrannsóknir Viðbótargögn sem kunna að vera nauðsynleg með hliðsjón af eiginleikum og fyrirhugaðri notkun virka efnisins Önnur tiltæk gögn: Tiltæk gögn vegna nýrra aðferða og líkana, þ.m.t. úr áhættumati, byggðu á eiturrhrifaferlum, úr rannsóknum í glasi og lífmengjafræðilegum (t.d. genamengjafræðilegum, prótínmenngjafræðilegum og umbrotsefnamengjafræðilegum) rannsóknum (e. <i>omic studies</i> ), kerfislíffræði, tölvufræðilegri eiturefnafræði, lífupplýsingafræði og afkastamikilli skimun, skulu lögð fram samhliða	viðbótargagnasafn	
8.13.1. Ljóseiturhrif	viðbótargagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
<p>8.13.2. Taugaeiturhrif, að taugaeiturhrifum á þroskun meðtöldum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Æskileg prófunartegund er rottur nema rök séu færð fyrir að önnur tegund henti betur</li> <li>— Æskileg prófunartegund fyrir prófanir á töfðum taugaeiturhrifum er fullvaxnar hænur</li> <li>— Ef andkólinesterasavirkni kemur fram skal íhuga prófun til að kanna svörun við endurvirkjandi efnum</li> </ul> <p>Ef virka efnið er lifrænt fosfórsamband, eða ef það eru einhverjar vísbendingar um að efnið kunni að hafa eiginleika sem valda taugaeiturhrifum eða taugaeiturhrifum á þroskun, t.d. þekking á gangvirki verkunar eða niðurstöður úr rannsóknum með endurtekna skammta, eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar.</p> <p>Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturrhifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða föðri.</p>	viðbótar- gagnasafn	
<p>8.13.3. Trufflandi áhrif á innkirtla</p> <p>Ef komið hafa fram einhverjar vísbendingar um að virka efnið gæti haft innkirtlatrufflandi eiginleika, úr rannsóknum í glasi, með endurteknum skömmtum eða á eiturrhifum á æxlun, eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar til að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skýra verkunarháttinn/gangvirki verkunar</li> <li>— færa fullnægjandi sönnur á viðkomandi, skaðleg áhrif</li> </ul> <p>Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturrhifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða föðri.</p>	viðbótar- gagnasafn	
<p>8.13.4. Ónæmiseiturhrif, að ónæmiseiturhrifum á þroskun meðtöldum</p> <p>Ef komið hafa fram einhverjar vísbendingar um að virka efnið gæti haft ónæmiseiturhrif úr rannsóknum á húðnæmingu, rannsóknum með endurteknum skömmtum eða rannsóknum á eiturrhifum á æxlun eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar til að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skýra verkunarháttinn/gangvirki verkunar</li> <li>— færa fullnægjandi sönnur á viðkomandi, skaðleg áhrif á menn</li> </ul> <p>Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturrhifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða föðri.</p>	viðbótar- gagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.13.5. Gögn um gangvirki verkunar — hvers kyns rannsóknir sem eru nauðsynlegar til að skýra áhrif sem fram hafa komið í rannsóknum á eiturrhrifum	viðbótargagnasafn	
8.14. Rannsóknir sem tengjast váhrifum á menn af völdum virka efnisins	viðbótargagnasafn	
8.15. Eiturrhrif á búfæ og gæludýr	viðbótargagnasafn	
8.16. Rannsóknir á matvælum og fódri, þ.m.t. fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og á afurðum þeirra (mjólk, eggjum og hunangi) Viðbótarupplýsingar varðandi váhrif á menn vegna virka efnisins í sæfivörum	viðbótargagnasafn	
8.16.1. Tillögur að ásættanlegu gildi leifa, þ.e. hámarksgildi leifa, og rök því til stuðnings að þau séu ásættanleg	viðbótargagnasafn	
8.16.2. Hegðun leifa virka efnisins í meðhöndluðum eða menguðum matvælum eða fódri, þ.m.t. hvarfafræði brotthvarfs efnisins Leggja skal fram skilgreiningar á leifum þar sem við á. Það er einnig mikilvægt að bera leifar, sem finnast við rannsóknir á eiturrhrifum, saman við leifar sem myndast í dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og afurðum þeirra, sem og í matvælum og fódri	viðbótargagnasafn	
8.16.3. Heildarmassavægi fyrir virka efnið. Fullnægjandi gögn um efnaleifar úr prófunum undir eftirliti á dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og afurðum þeirra, sem og á matvælum og fódri, til að sýna fram á að efnaleifar, sem líklegt er að myndist við fyrirhugaða notkun, séu ekki áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis manna eða dýra	viðbótargagnasafn	
8.16.4. Mat á mögulegum eða raunverulegum váhrifum virka efnisins og efnaleifa á menn með fæðu og eftir öðrum leiðum	viðbótargagnasafn	
8.16.5. Ef efnaleifar virka efnisins finnast í eða á fódri í umtalsverðan tíma eða finnast í fódri úr dýraríkinu eftir meðhöndlun á dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, eða í kringum þau (t.d. bein meðferð á dýrum eða óbein meðferð á byggingunum sem þau eru höfð í eða umhverfi þeirra) skal krefjast rannsókna á fódri og á efnaskiptum í búfæ til að unnt sé að meta styrk efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu	viðbótargagnasafn	
8.16.6. Áhrif iðnaðarferla og/eða vinnslu á heimilum á eðli og magn efnaleifa virka efnisins	viðbótargagnasafn	
8.16.7. Hvers kyns aðrar upplýsingar sem liggja fyrir og skipta máli Það getur verið við hæfi að hafa einnig með upplýsingar um flæði yfir í matvæli, einkum ef um er að ræða meðhöndlum á efniviði sem kemst í snertingu við matvæli	viðbótargagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.16.8. Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 8.16.1–8.16.8  Það er mikilvægt að staðfesta hvort umbrotsefnin, sem finnst í matvælum (úr dýra- eða jurtaríkinu), eru þau sömu og voru prófuð í rannsóknum á eiturrifum. Annars eru áhættumatgildin (t.d. ásættanleg, dagleg inntaka) ekki gild fyrir efnaleifarnar sem finnst.	viðbótargagnasafn	
8.17. Ef nota á virka efnið í vörur sem ætlaðar eru til að verjast plöntum og þörungum skal krefjast prófana til að meta eiturrif umbrotsefna frá meðhöndluðum plöntum, ef þau eru fyrir hendi, ef áhrifin eru öðruvísi en þau sem komið hafa fram í dýrum	viðbótargagnasafn	
8.18. Samantekt á eiturefnafræði spendýra  Leggja skal fram heildarmat og niðurstöður varðandi öll eiturefnafræðileg gögn og allar aðrar upplýsingar varðandi virku efnin, þ.m.t. mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif		
9. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR		
9.1. Eiturrif á vatnalifverur		
9.1.1. Prófanir á skammvinnum eiturrifum á fisk  Ef þörf er á gögnum um skammvinn eiturrif á fisk skal nota viðmiðunarmörk (e. <i>threshold approach</i> ) (stigskipta aðferð)		Rannsóknin er óþörf ef: — fyrir liggja gildar niðurstöður úr rannsóknum á langvinnum eiturrifum á fisk
9.1.2. Prófanir á skammvinnum eiturrifum á vatnahryggleysingja		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Aðrar tegundir	viðbótargagnasafn	
9.1.3. Rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum á þörungum		
9.1.3.1. Áhrif á vaxtarhraða grænna þörungum		
9.1.3.2. Áhrif á vaxtarhraða blábaktería eða kísilþörungum		
9.1.4. Lífþéttni		Ekki þarf að gera ákvörðun með tilraun ef:
9.1.4.1. Matsaðferðir		— hægt er að sýna fram á, á grundvelli eðlisefnafræðilegra eiginleika (t.d. log Kow < 3) eða annarra gagna, að ólíklegt sé að efnið nái mikilli lífþéttni
9.1.4.2. Ákvörðun með tilraun		
9.1.5. Letjandi áhrif á virkni örvera  Í stað rannsóknarinnar má gera prófun með nítrunarlata ef fyrirbyggjandi gögn sýna að líklegt sé að efnið hafi letjandi áhrif á vöxt eða starfsemi örvera, einkum nítratmyndandi baktería.		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
9.1.6. Frekari prófanir á eiturhrifum á vatnalífverur Ef niðurstöður visteiturefnafræðilegra rannsókna og rannsókna á afdrifum og hegðun og/eða fyrirhuguð notkun virka efnisins benda til áhættu fyrir vatnsumhverfið, eða ef búist er við langvarandi váhrifum skal gera eina eða fleiri af þeim prófunum sem lýst er í þessum lið	viðbótar- gagnasafn	
9.1.6.1. Prófanir á langvinnum eiturhrifum á fisk a) Prófun á eiturhrifum á fiska á fyrstu þroskastigum b) Prófun á skammvinnum eiturhrifum á fiska á fósturvísis- og kviðpokastigi c) Vaxtarprófun á ungfiski d) Heildarlífsferilsprófun á fiskum	viðbótar- gagnasafn	
9.1.6.2. Prófanir á langvinnum eiturhrifum á hryggleysingja a) Rannsóknir á vexti og æxlun hjá halafólum ( <i>Daphnia</i> ) b) Æxlun og vöxtur hjá öðrum tegundum (t.d. pokarækjum ( <i>Mysida</i> )) c) Þroskun og kviknun (e. <i>emergence</i> ) hjá öðrum tegundum (t.d. rykmýi, <i>Chironomus</i> )	viðbótar- gagnasafn	
9.1.7. Uppsöfnun í viðeigandi vatnategundum	viðbótar- gagnasafn	
9.1.8. Áhrif á aðrar sérstakar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi	viðbótar- gagnasafn	
9.1.9. Rannsóknir á lífverum sem búa í seti	viðbótar- gagnasafn	
9.1.10. Áhrif á fjölfrumuvatnplöntur	viðbótar- gagnasafn	
9.2. Eiturhrif á landi, upphafsprófanir 9.2.1. Áhrif á örverur í jarðvegi 9.2.2. Áhrif á ánamaðka eða aðra hryggleysingja í jarðvegi sem eru utan markhópsins 9.2.3. Bráð eiturhrif á plöntur	viðbótar- gagnasafn	
9.3. Langtímaprófanir á landi 9.3.1. Æxlunarrannsóknir á ánamöðkum eða öðrum hryggleysingjum í jarðvegi sem eru utan markhópsins	viðbótar- gagnasafn	
9.4. Áhrif á fugla 9.4.1. Bráð eiturhrif um munn 9.4.2. Skammvinn eiturhrif – átta daga föðurrannsókn á minnst einni tegund (þó ekki hænsnum, öndum eða gæsnum)	viðbótar- gagnasafn	Rannsóknin er óþörf fyrir endapunkt í lið 9.4.3 ef:  — föðureiturhrifarannsóknin sýnir að LC <sub>50</sub> (miðgildisbanastyrkur) sé yfir 2000 mg/kg

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
9.4.3. Áhrif á æxlun		
9.5. Áhrif á liðdýr 9.5.1. Áhrif á býflugur 9.5.2. Önnur landliðdýr utan markhóps, t.d. rándýr	viðbótar- gagnasafn	
9.6. Lífpéttni, á landi	viðbótar- gagnasafn	
9.7. Uppsöfnun í lifverum, á landi	viðbótar- gagnasafn	
9.8. Áhrif á aðrar lifverur utan markhóps sem eru ekki vatnalífverur	viðbótar- gagnasafn	
9.9. Áhrif á spendýr 9.9.1. Bráð eiturhrif um munn 9.9.2. Skammvinn eiturhrif 9.9.3. Langvinn eiturhrif 9.9.4. Áhrif á æxlun	viðbótar- gagnasafn	Gögn eru fengin úr eiturefnafræðilega matinu á spendýrum Gefa skal upp þann eiturefnafræðilega endapunkt langvarandi áhrifa á spendýr, sem skiptir máli og er næmastur (mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL)), sem mg af prófunarefnasambandi/kg líkamsþyngdar á dag.
9.10. Ákvörðun á starfsemi innkirtla	viðbótar- gagnasafn	
10. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
10.1. Afdrif og hegðun í vatni og seti		
10.1.1. Niðurbrot, upphafsrannsóknir Ef matið, sem er framkvæmt, bendir til þess að frekari rannsókna á niðurbroti efnisins og niðurbrotsefna þess sé þörf eða ef ólífrænt heildarniðurbrot virka efnisins er lítið eða ekkert er gerð krafa um prófanirnar, sem lýst er í liðum 10.1.3 og 10.3.2 og, eftir því sem við á, í lið 10.4. Val á viðeigandi prófun eða prófunum er háð niðurstöðum úr upphafsmatinu sem unnið var		
10.1.1.1. Ólífrænt niðurbrot		
a) Vatnsrof sem fall afsýrustigi og sanngreining niðurbrotsefna — Krafist er sanngreiningar á niðurbrotsefnum ef niðurbrotsefnin finnast við styrkinn $\geq$ 10% einhvern tímann á sýnatökutímanum b) Ljósummyndun í vatni, þ.m.t. greining á ummyndunarefnum		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10.1.1.2. Lífrænt niðurbrot		
a) Auðlífrjótanleiki		
b) Eðlislægur lífrjótanleiki (eftir því sem við á)		
10.1.2. Ásog/afsog		
10.1.3. Hraði niðurbrots og leið þess, þ.m.t. greining á umbrotsefnum og niðurbrotsefnum		
10.1.3.1. Líffræðileg hreinsun skólps		
a) Loftháð lífniðurbrot	viðbótargagnasafn	
b) Loftfirt lífniðurbrot	viðbótargagnasafn	
c) Hermiprófun vegna skólphreinsistöðva	viðbótargagnasafn	
10.1.3.2. Lífniðurbrot í ferskvatni		
a) Rannsókn á loftháðu niðurbroti í vatni	viðbótargagnasafn	
b) Prófun á niðurbroti í vatni/seti	viðbótargagnasafn	
10.1.3.3. Lífniðurbrot í sjó	viðbótargagnasafn	
10.1.3.4. Lífniðurbrot við geymslu á húsdýraáburði	viðbótargagnasafn	
10.1.4. Ásog og afsog í vatni/setmyndunum í vatni og, ef við á, ásog og afsog umbrots- og niðurbrotsefna	viðbótargagnasafn	
10.1.5. Vettvangsrannsókn á uppsöfnun í seti	viðbótargagnasafn	
10.1.6. Ólífræn efni: upplýsingar um afdrif og hegðun í vatni	viðbótargagnasafn	
10.2. Afdrif og hegðun í jarðvegi	viðbótargagnasafn	
10.2.1. Rannsókn á rannsóknarstofu á hraða niðurbrots og leið þess, þ.m.t. tilgreining á ferlunum, sem koma við sögu, og sanngreining hvers kyns umbrots- og niðurbrotsefna í einni jarðvegsgerð (nema leiðin sé pH-háð) við viðeigandi skilyrði  Rannsóknir á rannsóknarstofu á niðurbrotshraða í þremur jarðvegsgerðum í viðbót	viðbótargagnasafn	
10.2.2. Vettvangsrannsóknir, tvær jarðvegsgerðir	viðbótargagnasafn	
10.2.3. Rannsóknir á uppsöfnun í jarðvegi	viðbótargagnasafn	



1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10.2.4. Ásog og afsog í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, ásog og afsog umbrots- og niðurbrotsefna	viðbótargagnasafn	
10.2.5. Frekari rannsóknir á sögi		
10.2.6. Hreyfanleiki í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, hreyfanleiki umbrots- og niðurbrotsefna	viðbótargagnasafn	
10.2.6.1. Rannsókn á útskolun í súlu		
10.2.6.2. Mælingar á hripi		
10.2.6.3. Rannsókn á útskolun á vettvangi		
10.2.7. Umfang og eðli bundinna efnaleifa Mælt er með að sameina rannsókn með jarðvegs-hermun ákvörðuninni á bundnum efnaleifum og lýsingu á eiginleikum þeirra	viðbótargagnasafn	
10.2.8. Aðrar rannsóknir á niðurbroti í jarðvegi	viðbótargagnasafn	
10.2.9. Ólifræn efni: upplýsingar um afdrif og hegðun í jarðvegi		
10.3. Afdrif og hegðun í lofti		
10.3.1. Ljósmyndun í lofti (mat) Sanngreining niðurbrotsefna		
10.3.2. Afdrif og hegðun í lofti, frekari rannsóknir	viðbótargagnasafn	
10.4. Viðbótarrannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfinu	viðbótargagnasafn	
10.5. Skilgreining á efnaleifinni	viðbótargagnasafn	
10.5.1. Skilgreining á efnaleifinni vegna áhættumats		
10.5.2. Skilgreining á efnaleifinni vegna vöktunar		
10.6. Vöktunargögn	viðbótargagnasafn	
10.6.1. Rannsóknirnar á niðurbroti í jarðvegi, vatni og seti skulu fela í sér sanngreiningu á öllum niðurbrotsefnum (> 10%)		
11. NAUÐSYNLEGAR RÁÐSTAFANIR TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
11.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, notkunar, geymslu, flutnings eða bruna		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
11.2. Ef eldur kemur upp: eðli myndefna, lofttegunda er myndast við brunann o.s.frv.		
11.3. Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum		
11.4. Möguleiki á eyðingu eða afmengun í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi: a) loft b) vatn, þ.m.t. drykkjarvatn c) jarðveg		
11.5. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs virka efnisins fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota það í atvinnuskyni		
11.6. Möguleiki á endurnotkun eða endurvinnslu		
11.7. Möguleiki á að hlutleysa áhrif		
11.8. Skilyrði fyrir sleppingu undir eftirliti, þ.m.t. eftirlit með gæðum sigvats við förgun		
11.9. Skilyrði fyrir brennslu undir eftirliti		
11.10. Sanngreining allra efna sem falla undir gildissvið I. og II. lista viðaukans við tilskipun ráðsins 80/68/EBE frá 17. desember 1979 um verndun grunnvatns gegn mengun af völdum tiltekinnna hættulegra efna <sup>(3)</sup> , I. og II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB frá 12. desember 2006 um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu <sup>(4)</sup> , I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB frá 16. desember 2008 um umhverfisgæðakröfur að því er varðar stefnu í vatnsmálum <sup>(5)</sup> , B-hluta I. viðauka við tilskipun 98/83/EB eða VIII. og X. viðauka við tilskipun 2000/60/EB		
12. FLOKKUN, MERKING OG UMBÚÐIR		
12.1. Öll flokkun og merking skal tekin fram		
12.2. Hættuflokkun efnisins sem orsakast af beitingu reglugerðar (EB) nr. 1272/2008  Einnig skal tilgreina, fyrir hverja færslu, ástæðurnar fyrir því að ekki er gefin upp flokkun fyrir endapunkt		
12.2.1. Hættuflokkun		
12.2.2. Hættumerki		
12.2.3. Viðvörðunarástæða		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
12.2.4. Hættusetning		
12.2.5. Varnaðarsetningar, þ.m.t. forvarnir, svörun, geymsla og förgun		
12.3. Sértek styrkleikamörk, eftir atvikum, sem orsakast af beitingu reglugerðar (EB) nr. 1272/2008		
13. SAMANTEKT OG MAT Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirliðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		

(<sup>1</sup>) Upplýsingarnar, sem lagðar eru fram, skulu vera fyrir hreinsaða, virka efnið með tilgreindri forskrift eða fyrir framleidda, virka efnið, ef munur er á þeim.

(<sup>2</sup>) Upplýsingarnar, sem lagðar eru fram, skulu vera fyrir hreinsaða, virka efnið með tilgreindri forskrift.

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB L 20, 26.1.1980, bls. 43.

(<sup>4</sup>) Stjtið. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19.

(<sup>5</sup>) Stjtið. ESB L 348, 24.12.2008, bls. 84.

## 2. BÁLKUR

## ÖRVERUR

**Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn vegna virkra efna**

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings samþykkis fyrir virku efni, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Skilyrðin fyrir undanþágu frá tiltekinni prófun, sem eru sett fram í viðeigandi prófunaraðferðum í reglugerð (EB) nr. 440/2008 og eru ekki endurtekin í 3. dálki, gilda einnig.

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1. UMSÆKJANDI		
1.1. Heiti og heimilisfang		
1.2. Tengiliður		
1.3. Framleiðandi (heiti, heimilisfang og staðsetning verksmiðju)		
2. AUÐKENNI ÖRVERUNNAR		
2.1. Almenn heiti örverunnar (þ.m.t. önnur heiti og eldri heiti)		
2.2. Flokkunarfræðilegt heiti og stofn		
2.3. Tilvísunarnúmer söfnunar og ræktar ef ræktin er varðveitt		
2.4. Aðferðir, verklagsreglur og viðmiðanir sem notaðar eru til að sýna fram á að örveran sé fyrir hendi og til að sanngreina hana		
2.5. Forskrift virka efnisins af tæknilegum hreinleika		
2.6. Framleiðsluáðferð og gæðaeftirlit		
2.7. Örveruinnihald		
2.8. Tegund og innihald af óhreinindum, aukefnum og mengandi örverum		
2.9. Greiningareiginleikar framleiðslulotna		
3. LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVERUNNAR		
3.1. Almennar upplýsingar um örveruna		
3.1.1. Sögulegur bakgrunnur		
3.1.2. Söguleg notkun		
3.1.3. Uppruni, útbreiðsla í náttúrunni og landfræðileg dreifing		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.2. Þroskastig/lífsferill örverunnar		
3.3. Vensli við þekkta sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna		
3.4. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann		
3.5. Upplýsingar um myndun umbrotsefna (einkum eiturefna)		
3.6. Myndun sýklalyfja og annarra örverueyðandi efna og þol gegn þeim		
3.7. Mótstöðuafli gegn umhverfisþáttum		
3.8. Frekari upplýsingar um örveruna		
4. AÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
4.1. Aðferðir við greiningu á framleiddu örverunni		
4.2. Vöktunaraðferðir, notaðar til að greina og ákvarða magn leifa (lífvænlegra eða ólífvænlegra)		
5. VIRKNI GEGN MARKLÍFVERU		
5.1. Hlutverk varna og varnarháttur, t.d. aðlöðun, aflífun, hömlun		
5.2. Smitvirkni, dreifing og hæfni til að ná bólfestu		
5.3. Dæmigerð lífvera eða lífverur, sem skal verjast, og vörur, lífverur eða hlutir sem skal vernda		
5.4. Áhrif á dæmigerða marklífveru eða -lífverur Áhrif á efnivið, efni og vörur		
5.5. Líklegur notkunarstyrkur örverunnar		
5.6. Verkunarháttur (þ.m.t. tímunn þar til efnið fer að virka)		
5.7. Upplýsingar um verkun		
5.8. Allt sem vitað er að getur dregið úr verkun		
5.8.1. Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast hjá marklífveru eða -lífverum og viðeigandi úrræði gegn því		
5.8.2. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum		
5.8.3. Hýsilsvið og áhrif á aðrar tegundir en marklífveruna		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
5.9. Aðferðir til að koma í veg fyrir að stofnrækt örverunnar missi meinvirkni sína		
6. FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
6.1. Fyrirhugað eða fyrirhuguð notkunarsvið		
6.2. Vöruflokkur eða vöruflokkar		
6.3. Ítarlegar lýsingar á notkunarmynstri eða -mynstrum		
6.4. Notendahópurinn sem samþykkja skal notkun örverunnar fyrir		
6.5. Gögn um váhrif þar sem beitt er, eins og við á, aðferðafræðinni sem lýst er í 5. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006/EB		
6.5.1. Upplýsingar um váhrif á menn sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
6.5.2. Upplýsingar um váhrif á umhverfi sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
6.5.3. Upplýsingar um váhrif á dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og á matvæli og fôður sem tengjast fyrirhugaðri notkun virka efnisins		
7. ÁHRIF Á HEILSU MANNA OG DÝRA		Aðlaga má upplýsingakröfur í þessum lið, eins og við á, svo að þær samræmist skilgreiningunum í 1. bálki þessa viðauka
7.1. Grunnupplýsingar		
7.1.1. Lækningagögn		
7.1.2. Lækniseftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu		
7.1.3. Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni		
7.1.4. Beinar athuganir, t.d. klínísk tilvik  Öll smithæfni og smitvirkni fyrir menn og önnur spendýr sem búa við ónæmisbælingu		
7.2. Grunnrannsóknir		
7.2.1. Næming		
7.2.2. Bráð eiturrhif, smithæfni og smitvirkni		
7.2.2.1. Bráð eiturrhif um munn, smithæfni og smitvirkni		
7.2.2.2. Bráð eiturrhif við innöndun, smithæfni og smitvirkni	viðbótargagnasafn	
7.2.2.3. Stakur skammtur gefinn í kviðarhol eða undir húð	viðbótargagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
7.2.3. Prófun í glasi á erfðaeiturhrifum		
7.2.4. Frumuræktarrannsókn		
7.2.5. Upplýsingar um skammvinn eiturhrif og smithæfni	viðbótargagnasafn	
7.2.5.1. Áhrif á heilbrigði eftir endurtekin váhrif við innöndun	viðbótargagnasafn	
7.2.6. Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálpi, lækni meðferð		
7.3. Sértekur rannsóknir á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni	viðbótargagnasafn	
7.4. Erfðaeiturhrif – rannsóknir í lifi á líkamsfrumum	viðbótargagnasafn	
7.5. Erfðaeiturhrif – rannsóknir í glasi á líkamsfrumum	viðbótargagnasafn	
7.6. Yfirlit yfir eiturhrif, smithæfni og smitvirkni í spendýrum og heildarmat		
7.7. Leifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fódri	viðbótargagnasafn	
7.7.1. Þrávirkni og líkur á fjölgun í eða á meðhöndluðum vörum, fódri eða matvælum	viðbótargagnasafn	
7.7.2. Frekari upplýsingar	viðbótargagnasafn	
7.7.2.1. Ólífvænlegar leifar	viðbótargagnasafn	
7.7.2.2. Lífvænlegar leifar	viðbótargagnasafn	
7.8. Samantekt og mat á efnaleifum í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fódri	viðbótargagnasafn	
8. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS		Aðlaga má upplýsingakröfur í þessum lið, eins og við á, svo að þær samræmist skilgreiningunum í 1. bálki þessa viðauka
8.1. Áhrif á vatnalífverur		
8.1.1. Áhrif á fiska		
8.1.2. Áhrif á hryggleysingja í fersku vatni		
8.1.3. Áhrif á vöxt þörungna		
8.1.4. Áhrif á plöntur, aðrar en þörungna	viðbótargagnasafn	
8.2. Áhrif á ánamaðka		
8.3. Áhrif á örverur í jarðvegi		
8.4. Áhrif á fugla		
8.5. Áhrif á býflugur		
8.6. Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.7. Frekari rannsóknir	viðbótargagnasafn	
8.7.1. Landplöntur	viðbótargagnasafn	
8.7.2. Spendýr	viðbótargagnasafn	
8.7.3. Aðrar viðeigandi tegundir og ferlar	viðbótargagnasafn	
8.8. Samantekt og mat á áhrifum á lifverur utan markhóps		
9. AFDRIÐ OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
9.1. Þrávirkni og fjölgun		
9.1.1. Jarðvegur		
9.1.2. Vatn		
9.1.3. Loft		
9.1.4. Hreyfanleiki		
9.1.5. Samantekt og mat á afdrifum og hegðun í umhverfinu		
10. RÁÐSTAFANIR TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
10.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða bruna		
10.2. Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum		
10.3. Aðferðir við förgun eða afmengun		
10.4. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs		
10.5. Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun		
11. FLOKKUN, MERKING OG PÖKKUN ÖRVERUNNAR		
11.1. Viðkomandi áhættuflokkur sem tilgreindur er í 2. gr. tilskipunar 2000/54/EB		
12. SAMANTEKT OG MAT Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirliðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		



## III. VIÐAUKI

## UPPLÝSINGAKRÖFUR VEGNA SÆFIVARA

1. Í þessum viðauka eru settar fram upplýsingarnar sem gerð er krafa um að komi fram í málsskjölunum fyrir sæfivöruna sem fylgja umsókn um samþykki fyrir virka efninu, í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr., og málsskjölunum sem fylgja umsókn um leyfi fyrir sæfivöru í samræmi við a-lið 1. mgr. 20. gr.
2. Gagnastökin, sem eru tilgreind í þessum viðauka, samanstanda af kjarnagagnasafni og viðbótargagnasafni. Litið er á gagnastökin, sem tilheyra kjarnagagnasafninu, sem grunn gögn sem ætti að jafnaði að leggja fram fyrir allar sæfivörur.

Að því er varðar viðbótargagnasafnið skulu gagnastökin, sem leggja skal fram fyrir tiltekna sæfivöru, ákvörðuð með hliðsjón af sérhverju gagnastaki í viðbótargagnasafninu sem vísað er til í þessum viðauka, að teknu tilliti til, m.a., eðlis- og efnafræðilegra eiginleika vörunnar, fyrirliggjandi gagna, upplýsinga, sem eru hluti af kjarnagagnasafninu, og flokka vara og váhrifamynstursins við notkun.

Í 1. dálki töflunnar í III. viðauka er að finna sérstakar upplýsingar vegna færslu sumra gagnastakanna á skrá. Almenn atriði varðandi aðlögun krafna um upplýsingar, eins og um getur í IV. viðauka við þessa reglugerð, skulu einnig gilda. Í ljósi þess hve mikilvægt er að draga úr prófunum á hryggdýrum eru sérstakar upplýsingar í 3. dálki töflunnar um aðlögun sumra af gagnastökunum sem gætu útheimt notkun slíkra prófana á hryggdýrum.

Það kann að vera hægt að uppfylla sumar af upplýsingakröfunum, sem settar eru fram í þessum viðauka, með því að byggja á fyrirliggjandi upplýsingum um eiginleika virka efnisins eða efnanna í vörunni og eiginleika óvirka efnisins eða efnanna í vörunni. Ef um er að ræða óvirk efni skulu umsækjendur nota upplýsingarnar, sem þeim eru veittar í tengslum við IV. bálk reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ef við á, og upplýsingarnar sem Efnastofnunin gerir aðgengilegar í samræmi við e-lið 2. mgr. 77. gr þeirrar reglugerðar.

Við hættumat á sæfivörunni skal beita viðeigandi aðferðum við útreikninga sem notaðar eru við flokkun á blöndum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir því sem við á. Slíkar aðferðir við útreikninga skulu ekki notaðar ef samverkandi og andverkandi áhrif milli mismunandi efna í vörunni eru talin líkleg í tengslum við tiltekna hættu.

Ítarlegar tæknileiðbeiningar varðandi notkun þessa viðauka og samantektina á málsskjölunum eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunarinnar.

Umsækjandanum ber skylda til að hefja samráð áður en hann leggur fram málsskjöl. Auk þeirrar skyldu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 62. gr., er umsækjandanum einnig heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem mun meta málsskjölin, að því er varðar fyrirhugaðar kröfur um upplýsingar og einkum þær prófanir á hryggdýrum sem umsækjandinn hyggst gera.

Ef það er nauðsynlegt að vinna matið, sem er tilgreint í 3. mgr. 29. gr. eða í 2. mgr. 44. gr., getur verið þörf á að leggja fram viðbótupplýsingar.

Upplýsingarnar, sem eru lagðar fram, skulu í öllum tilvikum nægja til að renna stoðum undir áhættumat sem sýnir fram á að viðmiðanirnar í 1. mgr. 19. gr. séu uppfylltar.

3. Ítarleg og tæmandi lýsing á rannsóknum, sem gerðar hafa verið, og á aðferðum, sem notaðar voru, skal fylgja. Mikilvægt er að sjá til þess að fyrirliggjandi gögn skipti máli og að þau séu nægilega vönduð til þess að uppfylla kröfurnar.
4. Málsskjölin skal leggja fram með því sniði sem Efnastofnunin lætur í té. Auk þess skal nota samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunninn fyrir þá hluta málsskjálanna sem hann gildir um. Snið og frekari leiðbeiningar um kröfur varðandi gögn og samantekt málsskjála er að finna á heimasíðu Efnastofnunarinnar.
5. Prófanir, sem eru lagðar fram vegna leyfis, skulu fara fram samkvæmt aðferðunum sem lýst er í reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008. Ef aðferðin er óviðeigandi eða ef henni hefur ekki verið lýst skal þó nota aðrar aðferðir sem eru viðeigandi í vísindalegu tilliti og, sé þess kostur, njóta alþjóðlegrar viðurkenningar og það skal stutt rökum í umsókninni hve viðeigandi þær eru. Ef prófunaraðferðum er beitt á nanóefni skal fylgja með skýring á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, á tæknilegum aðlögunum eða breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.

6. Prófanir, sem gerðar eru, skulu vera í samræmi við viðeigandi kröfur um vernd tilraunadýra, sem settar eru fram í tilskipun 2010/63/ESB og, ef um er að ræða vísitæufnafræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir, í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem settar eru fram í tilskipun 2004/10/EB, eða aðra alþjóðlega staðla sem framkvæmdastjórnin eða Efnastofnunin hefur viðurkennt að séu jafngildir. Prófanir vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika og gagna er varða öryggi efnisins skulu vera a.m.k. samkvæmt alþjóðlegum stöðlum.
7. Við framkvæmd prófana skal gefa nákvæma, meginlega og eigindlega lýsingu (forskrift) fyrir hverja prófun á vörinni, sem er notuð, og óhreinindum í henni.
8. Ef fyrir liggja prófunargögn sem er aflað fyrir 17. júlí 2012 með öðrum aðferðum en mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 440/2008 skal lögbært yfirvald aðildarríkisins ákveða, í hverju tilviki fyrir sig og með það m.a. að leiðarljósi að koma í veg fyrir ónauðsynlegar prófanir, hvort þessi gögn séu fullnægjandi, að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar, og hvort þörf sé á að gera nýjar prófanir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 440/2008.
9. Ekki skulu gerðar nýjar prófanir á hryggdýrum til að uppfylla kröfurnar um gögn sem settar eru fram í þessum viðauka nema annar kostur sé ekki fyrir hendi og allar aðrar gagnalindir hafi verið gernýttar. Einnig skal forðast að gera prófanir í lífi með ætandi efni í styrk eða skammtastærðum sem valda ætingu.

## 1. BÁLKUR

## EFNAVÖRUR

## Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn vegna efnavara

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings leyfis fyrir sæfivöru, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Fyrir hverja upplýsingakröfu, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, gilda einnig upplýsingarnar varðandi sömu upplýsingakröfu í 1. og 3. dálki II. viðauka.

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1. UMSÆKJANDI		
1.1. Heiti, heimilisfang o.s.frv.		
1.2. Tengiliður.		
1.3. Framleiðandi og framleiðandi efnasamsetninga sæfivörunnar og virka efnisins eða efnanna (heiti og heimilisföng, þ.m.t. staðsetning verkmiðju eða -smiðja)		
2. AUÐKENNI SÆFIVÖRUNNAR		
2.1. Viðskiptaheiti eða tillagt viðskiptaheiti		
2.2. Þróunarkenninúmer framleiðandans og númer vörunnar, ef við á		
2.3. Fullkomin, meginleg samsetning (g/kg, g/l eða massahlutfall (rúmmálshlutfall)) sæfivörunnar, þ.e. tilgreining allra virkra og óvirkra efna (efna eða blandna skv. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006) sem er bætt af ásetningi við sæfivöruna (samsetninguna), sem og ítarlegar meginlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu virka efnisins eða efnanna sem eru í sæfivörunni. Leggja skal fram öryggisblað fyrir óvirk efni í samræmi við 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.  Auk þess skal gefa upp allar viðeigandi upplýsingar um einstök innihaldsefni, hlutverk þeirra og, ef um er að ræða myndefnablöndu, lokasamsetningu sæfivörunnar		
2.4. Gerð samsetningar og eðli sæfivörunnar, t.d. ýranlegt þykkni, lausnarduft, lausn		
3. EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR		
3.1. Útlit (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.1. Eðlisástand (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2. Litur (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3. Lykt (við 20 °C og 101,3 kPa)		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.2. Sýrueiginleikar/basaeiginleikar Þessi prófun á við ef pH sæfivörunnar, eða dreifulausn hennar í vatni (1%), er utan við pH-sviðið 4–10		
3.3. Eðlismassi (vökvar) og þéttleiki í lausu og eftir þjöppun (föst efni)		
3.4. Stöðugleiki við geymslu, stöðugleiki og geymsluþol		
3.4.1. Prófanir á stöðugleika við geymslu		
3.4.1.1. Hröðuð geymsluþolsprófun		
3.4.1.2. Prófun á langvarandi geymslu við stofuhita		
3.4.1.3. Stöðugleikaprófun við lágt hitastig (vökvar)		
3.4.2. Áhrif á innihald virka efnisins og tæknilega eiginleika sæfivörunnar		
3.4.2.1. Ljós		
3.4.2.2. Hitastig og rakastig		
3.4.2.3. Hvarfgirmi við efni íláts		
3.5. Tæknilegir eiginleikar sæfivörunnar		
3.5.1. Vætunarhæfni		
3.5.2. Svifleysni, sjálfngengi og dreifistöðugleiki		
3.5.3. Votsigtigreining og þurrsigtiprófun		
3.5.4. Ýranleiki, endurýranleiki og ýrustöðugleiki		
3.5.5. Sundrunartími		
3.5.6. Stærðardreifing agna, innihald af ryki/fingerðum ögnum, slit og molnanleiki		
3.5.7. Þrálát froðumyndun		
3.5.8. Fljótanleiki/hellanleiki/rykmyndun		
3.5.9. Brunahraði – reykmyndandi efni		
3.5.10. Fullkonnun bruna – reykmyndandi efni		
3.5.11. Innihald reyks – reykmyndandi efni		
3.5.12. Úðamynstur – úðaefni		
3.5.13. Aðrir tæknilegir eiginleikar		
3.6. Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. aðrar sæfivörur sem leyft verður að nota með henni		
3.6.1. Eðlisfræðilegt samhæfi		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.6.2. Efnafræðilegt samhæfi		
3.7. Leysnistig og stöðugleiki þynningar		
3.8. Yfirborðsspenna		
3.9. Seigja		
4. EÐLISRÆNAR HÆTTUR OG VIÐKOMANDI EIGINLEIKAR		
4.1. Sprengiefni		
4.2. Eldfimar lofttegundir		
4.3. Eldfim úðæfni		
4.4. Oxandi lofttegundir		
4.5. Lofttegundir undir þrýstingi		
4.6. Eldfimir vökvar		
4.7. Eldfim, föst efni		
4.8. Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur		
4.9. Loftkveikjandi vökvar		
4.10. Loftkveikjandi, föst efni		
4.11. Sjálfhitandi efni og blöndur		
4.12. Efni og blöndur sem mynda eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn		
4.13. Oxandi vökvar		
4.14. Oxandi, föst efni		
4.15. Lífræn peroxíð		
4.16. Ætandi fyrir málma		
4.17. Aðrir eðlirænir hættuvisar		
4.17.1. Sjálfstíkveikjuhitastig vara (vökva og lofttegunda)		
4.17.2. Hlutfallslegt sjálfstíkvikunarstig fyrir föst efni		
4.17.3. Hætta á ryksprengingu		
5. AÐFERÐIR SEM ERU NOTADAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
5.1. Greiningaraðferð, þ.m.t. fullgildingarþættir, til að ákvarða styrk virka efnisins eða efnanna, efnaleifar, óhreinindi, sem skipta máli, og efni í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
5.2. Greiningaraðferðir vegna vöktunar, að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir liði 5.2. og 5.3. í II. viðauka, þ.m.t. endurheimtuhlutfall og greiningarmörk fyrir þá þætti sem máli skipta í sæfivörðunni og/eða leifar hennar, ef við á, í eða á eftirfarandi:	viðbótargagnasafn	
5.2.1. jarðvegi	viðbótargagnasafn	
5.2.2. lofti	viðbótargagnasafn	
5.2.3. vatni (þ.m.t. drykkjarvatni) og seti	viðbótargagnasafn	
5.2.4. líkamsvessum og -vefjum dýra og manna	viðbótargagnasafn	
5.3. Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtuhlutfall og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess í eða á matvælum úr plöntu- og dýraríkinu eða fódri og öðrum vörum ef við á (ekki nauðsynlegt ef hvorki virka efnið né efniviður, sem er meðhöndlaður með því, komast í snertingu við dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu eða fóður)	viðbótargagnasafn	
6. VIRKNI GEGN MARKLÍFVERUM		
6.1. Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeitur, bakteríueyðir Varnarmáti, t.d. aðlöðun, aflífun, hömlun		
6.2. Dæmigerð lífvera eða lífverur, sem verjast skal, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal		
6.3. Áhrif á dæmigerðar marklífverur		
6.4. Líklegur notkunarstyrkur virka efnisins		
6.5. Verkunarháttur (þ.m.t. tíminn þar til efnið fer að virka)		
6.6. Tillögur að merkingarfullyrðingum fyrir vöruna og fyrir meðhöndlaðar vörur ef um merkingarfullyrðingar er að ræða fyrir þær		
6.7. Upplýsingar um verkun til að styðja þessar fullyrðingar, þ.m.t. allar fyrirliggjandi, staðlaðar aðferðarlýsingar, prófanir á rannsóknarstofu eða prófanir á vettvangi sem eru notaðar, þ.m.t. kröfur um nothæfi eftir því sem við á og máli skiptir		
6.8. Allt sem vitað er að getur dregið úr verkun		
6.8.1. Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því		
6.8.2. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhópsins		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
6.9. Samantekt og mat		
7. FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
7.1. Fyrirhugað eða fyrirhuguð notkunarvið sæfivörunnar og, eftir því sem við á, meðhöndlaðra vara		
7.2. Vöruflokkur		
7.3. Ítarlegar lýsingar á fyrirhuguðu notkunarmynstri eða -mynstrum sæfivörunnar og, eftir því sem við á, meðhöndlaðra vara		
7.4. Notendur, t.d. í iðnaði, þjálfað fagfólk, þeir sem nota vöruna í atvinnuskyni eða almenningur (ekki fagfólk)		
7.5. Magn sem er líklegt að verði sett á markað ár hvert og, ef við á, fyrir mismunandi notkunarflokka, gefið upp í tonnum		
7.6. Notkunaraðferð og lýsing á henni		
7.7. Umfang notkunar og, ef við á, lokastyrkur sæfivörunnar og virka efnisins í meðhöndlaðri vöru eða í því kerfi sem nota á vöruna í, t.d. kælivatni, yfirborðsvatni, vatni sem er notað til upphitunar		
7.8. Hve oft og hvenær notað og, ef við á, sérstakar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu eða breytileika í loftslagi, þ.m.t. um nauðsynlegan biðtíma, hreinsunartíma, biðtíma til afurðanýtingar eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið		
7.9. Tillaga að notkunarleiðbeiningum		
7.10. Gögn um váhrif í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð		
7.10.1. Upplýsingar um váhrif á menn í tengslum við framleiðslu og samsetningu, fyrirhugaða/ væntanlega notkun og förgun		
7.10.2. Upplýsingar um váhrif á umhverfi í tengslum við framleiðslu og samsetningu, fyrirhugaða/ væntanlega notkun og förgun		
7.10.3. Upplýsingar um váhrif af völdum meðhöndlaðra vara, þ.m.t. gögn um útskolun (annaðhvort rannsóknarstofutilraunir eða gögn úr líkönum)		
7.10.4. Upplýsingar varðandi aðrar vörur sem líklegt er að sæfivaran verði notuð með, einkum auðkenni virku efnanna í þessum vörum, ef það skiptir máli, og líkur á milliverkunum		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8. EITUREFNAFRÆÐILEG SAMANTEKT FYRIR MENN OG DÝR		
8.1. Húðæting eða húðerting Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir húðertingu og húðætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.4. Bráð eiturhrif: húðerting/húðæting (liður B.4 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		Prófun á vörinni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem nægja til að kleift sé að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.2. Augnerting <sup>(1)</sup> Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir augnertingu og augnætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.5. Bráð eiturhrif: Bráð eiturhrif: augnerting/augnæting (liður B.5 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		Prófun á vörinni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.3. Húðnæming Mat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð: 1. mat á fyrirbyggjandi gögnum um menn og dýr, ásamt gögnum úr öðrum rannsóknum 2. prófun í lífi Eitlagreining (LLNA), þ.m.t., eftir því sem við á, smækkað afbrigði greiningarinnar, er fyrsti kostur þegar velja þarf aðferð til prófunar í lífi. Ef notuð er önnur prófun fyrir húðnæmingu skal það rökstutt		Prófun á vörinni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum — fyrirbyggjandi upplýsingar benda til þess að flokka skuli vöruna sem húðnæmandi eða húðætandi eða — efnið er sterk sýra (pH < 2,0) eða basi (pH > 11,5)
8.4. Næming öndunarfæra	viðbótargagnasafn	Prófun á vörinni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum



1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.5. Bráð eiturhrif — Flokkun, þar sem notuð er stigskipt aðferð til að flokka blöndur með tilliti til bráðra eiturhrifa samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, er staðalaðferðin.		Prófun á vörinni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.5.1. Íkomuleið um munn		
8.5.2. Íkomuleið við innöndun		
8.5.3. Íkomuleið um húð		
8.5.4. Þegar um er að ræða sæfivörur sem ætlunin er að leyfa til notkunar með öðrum sæfivörum skal meta áhættuna fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og fyrir umhverfið af notkun þessara samsetninga sæfivara. Nota má útreikninga í stað rannsókna á bráðum eiturhrifum. Í sumum tilvikum, t.d. þar sem ekki eru tiltæk nein gild gögn af þeirri gerð sem sett er fram í 3. dálki, getur það haft í för með sér að gera þurfi takmarkaðan fjölda af rannsóknum á bráðum eiturhrifum þar sem notaðar eru samsetningar varanna		Prófun á blöndu varanna er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.6. Upplýsingar um upptöku um húð Upplýsingar um upptöku um húð vegna váhrifa af sæfivörunni. Vinna skal mat á þessum endapunkti með stigskiptri aðferð		
8.7. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn að því er varðar: — eitt eða fleiri óvirk efni (þ.e. eitt eða fleiri efni sem gefa tilefni til áhyggna) eða — blanda sem efni, sem gefur tilefni til áhyggna, er þáttur í Ef ekki eru tiltæk næg gögn fyrir eitt eða fleiri óvirk efni og ekki er hægt að draga ályktanir út frá byggingarlega hliðstæðum efnunum eða með öðrum viðurkenndum, prófunarlausum aðferðum skal gera markvissa prófun eða prófanir, eins og lýst er í II. viðauka, á efninu eða efnunum, sem gefa tilefni til áhyggna, eða á blöndu sem eitt eða fleiri efni, sem gefa tilefni til áhyggna, eru þættir í		Prófun á vörinni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun)
8.8. Rannsóknir á matvælum og fõðri	viðbótargagnasafn	
8.8.1. Ef leifar sæfivörunnar verða eftir í eða á fõðri í talsverðan tíma skal krefjast rannsókna á fõðrun og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk leifanna í matvælum úr dýraríkinu	viðbótargagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.9. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða vinnslu á heimilum á eðli og magn leifa sæfivörunnar	viðbótar- gagnasafn	
8.10. Aðrar prófanir sem tengjast váhrifum á menn Viðeigandi prófun eða prófanir skulu framkvæmdar og rökstutt tilvik tilgreint fyrir sæfivöruna  Auk þess gæti verið þörf á rannsóknum á efnaleifum fyrir tiltekna sæfivörur sem eru bornar beint á búfé (þ.m.t. hesta) eða notaðar á umhverfi þess	viðbótar- gagnasafn	
9. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR		
9.1. Krafist er nægra upplýsinga varðandi visteiturhrif sæfivörunnar til að hægt sé að taka ákvörðun um flokkun vörunnar  — Ef tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli einna af þáttunum er hægt að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun)  — Ef ekki eru tiltæk gild gögn um þættina eða ef vænta má samverkandi áhrifa getur reynst nauðsynlegt að gera prófun á þáttunum og/ eða sæfivörunni sjálfri		
9.2. Frekari visteiturefnafræðilegar rannsóknir  Krefjast má frekari rannsókna, sem eru valdar úr endapunktum sem um getur í 9. lið II. viðauka, á þáttum í sæfivörunni sem skipta máli eða á sæfivörunni sjálfri ef gögn um virka efnið veita ekki nægilegar upplýsingar og ef fyrir liggja vísbendingar um áhættu af völdum tiltekinna eiginleika sæfivörunnar		
9.3. Áhrif á aðrar sérstakar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi	viðbótar- gagnasafn	Gögn vegna mats á hættum fyrir villt dýr eru fengin úr eiturefnafræðilega matinu á spendýrum
9.4. Ef sæfivaran er í formi agns eða kynnis kann að verða gerð krafa um eftirfarandi rannsóknir:		
9.4.1. Rannsóknir undir eftirliti til að meta áhættu fyrir lífverur utan markhóps við skilyrði á vettvangi		
9.4.2. Rannsóknir á viðtöku sæfivörunnar við inntöku hjá öllum lífverum utan markhópa sem teljast vera í áhættu		
9.5. Afleidd umhverfisáhrif, t.d. þegar stór hluti sérstakrar vistgerðar er meðhöndlaður	viðbótar- gagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10. AFDRIÐ OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
Prófunarkröfurnar hér að aftan skulu einungis gilda vegna viðeigandi þátta í sæfivörunni		
10.1. Fyrirsjáanlegar dreifingarleiðir út í umhverfið á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar		
10.2. Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfinu  Krefjast má frekari rannsókna, sem eru valdar úr endapunktum sem um getur í 10. lið II. viðauka, á þáttum í sæfivörunni sem skipta máli eða á sæfivörunni sjálfri.  Þættir í vörum, sem eru notaðar utandyra með beinni losun í jarðveg, vatn eða á yfirborð, geta haft áhrif á afdrif og hegðun (og visteiturhrif) virka efnisins. Krafist er gagna nema það sé visindalega rökstutt að gögnin, sem eru lögð fram fyrir virka efnið og önnur auðkennd efni sem gefa tilefni til áhyggna, nái yfir afdrif þáttanna í vörunni	viðbótargagnasafn	
10.3. Útskolunarhegðun	viðbótargagnasafn	
10.4. Prófanir varðandi dreifingu og eyðingu í eftirfarandi:	viðbótargagnasafn	
10.4.1. jarðvegi	viðbótargagnasafn	
10.4.2. vatni og seti	viðbótargagnasafn	
10.4.3. lofti	viðbótargagnasafn	
10.5. Ef úða á sæfivörunni nálægt yfirborðsvatni má krefjast rannsókna á þeim hluta úðans, sem hafnar ekki á því sem úða skal, til að meta áhættu fyrir vatnalífverur eða plöntur við skilyrði á vettvangi	viðbótargagnasafn	
10.6. Ef úða á sæfivörunni utandyra eða ef ryk getur myndast í miklu magni er hægt að krefjast gagna um hegðun þess hluta úðans, sem hafnar ekki á því sem úða skal, til að meta áhættuna fyrir býflugur og líödyr utan markhóps við skilyrði á vettvangi	viðbótargagnasafn	
11. RÁÐSTAFANIR SEM SAMÞYKKJA SKAL TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
11.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, notkunar, geymslu, förgunar, flutnings eða bruna		
11.2. Auðkenni viðkomandi myndefna frá bruna ef eldur kemur upp		
11.3. Sértek meðferð ef slys ber að höndum, t.d. ráðstafanir í skyndihjálpi, móteitur, lækni meðferð, ef völ er á henni, og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
11.4. Möguleiki á eyðingu eða afmengun í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi:		
11.4.1. loft		
11.4.2. vatn, þ.m.t. drykkjarvatn		
11.4.3. jarðveg		
11.5. Verklagsreglur við meðhöndlun á úrgangi sæfivörunnar og umbúða hennar til notkunar í iðnaði, notkunar af hálfu þjálfaðs fagfólks, þeirra sem nota vöruna í atvinnuskyni og annarra notenda sem eru ekki fagfólk (t.d. möguleiki á endurnotkun eða endurvinnslu, hlutleysingu, skilyrði fyrir losun undir eftirliti og brennslu)		
11.6. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, þar sem við á		
11.7. Tilgreina skal hvers kyns fæliefni eða varnarráðstafanir gegn eitrun sem felast í vörunni og eru til þess að koma í veg fyrir verkun gegn lífverum utan markhóps		
12. FLOKKUN, MERKING OG UMBÚÐIR		
Samkvæmt b-lið 1. mgr. 20. gr. skal leggja fram tillögur sem fela í sér rökstuðning fyrir hættu- og varnaðarsetningum í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB og reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.  Leggja skal fram dæmi um merkingar, notkunarleiðbeiningar og öryggisblöð		
12.1. Hættuflokkun		
12.2. Hættumerki		
12.3. Viðvörðunarorð		
12.4. Hættusetningar		
12.5. Varnaðarsetningar, þ.m.t. forvarnir, svörun, geymsla og förgun		
12.6. Leggja skal fram tillögur að öryggisblöðum eftir því sem við á		
12.7. Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi vörunnar og fyrirhugaðs umbúðaefnis skulu fylgja		
13. MAT OG SAMANTEKT		
Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirliðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		
(!) Augneringarprófun er ekki nauðsynleg ef sýnt hefur verið fram á að sæfivaran hafi hugsanlega ætandi eiginleika		

## 2. BÁLKUR

## ÖRVERUR

## Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings leyfis fyrir sæfivöru, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Fyrir hverja upplýsingakröfu, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, gilda einnig upplýsingarnar varðandi sömu upplýsingakröfu í 1. og 3. dálki II. viðauka.

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1. UMSÆKJANDI		
1.1. Heiti og heimilisfang		
1.2. Tengiliður.		
1.3. Framleiðandi og framleiðandi efnasamsetninga sæfivörunnar og örverunnar eða örveranna (heiti og heimilisföng, þ.m.t. staðsetning verkmiðju eða -smiðja)		
2. AUÐKENNI SÆFIVARANNA		
2.1. Viðskiptaheiti eða tillagt viðskiptaheiti		
2.2. Þróunarkenninúmer framleiðandans og númer sæfivörunnar, ef við á		
2.3. Ítarlegar, megindlegar (g/kg, g/l eða massahlutfall (rúmmálshlutfall)) og eigindlegar upplýsingar um byggingu, samsetningu og hlutverk sæfivörunnar, þ.e. örverur, virkt eða virk efni og óvirk efni vörunnar og alla aðra þætti sem skipta máli. Veita skal allar viðeigandi upplýsingar um einstök innihaldsefni og lokasamsetningu sæfivörunnar		
2.4. Gerð samsetningar og eðli sæfivörunnar		
3. LÍFFRÆÐILEGIR, EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR SÆFIVÖRUNNAR		
3.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í sæfivörunni		
3.2. Útlit (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.1. Litur (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.2. Lykt (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.3. Sýru- og basaeiginleikar og pH-gildi		
3.4. Eðlismassi		
3.5. Stöðugleiki við geymslu, stöðugleiki og geymsluþol		
3.5.1. Áhrif ljóss		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.5.2. Áhrif hitastigs og raka		
3.5.3. Hvarfgirni við ílátíð		
3.5.4. Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika		
3.6. Tæknilegir eiginleikar sæfivörunnar		
3.6.1. Vætunarhæfni		
3.6.2. Hæfni til að mynda sviflausn og stöðugleiki sviflausnar		
3.6.3. Votsigtigreining og þurrsigtiprófun		
3.6.4. Ýranleiki, endurýranleiki, ýrustöðugleiki		
3.6.5. Stærðardreifing agna, innihald af ryki/fingerðum ögnum, slit og molnanleiki		
3.6.6. Þrálát froðumyndun		
3.6.7. Fljótanleiki/hellanleiki/rykmyndun		
3.6.8. Brunahraði – reykmyndandi efni		
3.6.9. Fullkomin bruna – reykmyndandi efni		
3.6.10. Innihald reyks – reykmyndandi efni		
3.6.11. Úðamynstur – úði		
3.6.12. Aðrir tæknilegir eiginleikar		
3.7. Eðlisfræðilegt, efnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. við aðrar sæfivörur, sem nota á með vörunni og sem sótt er um leyfi eða skráningu fyrir		
3.7.1. Eðlisfræðilegt samhæfi		
3.7.2. Efnafræðilegt samhæfi		
3.7.3. Líffræðilegt samhæfi		
3.8. Yfirborðsspenna		
3.9. Seigja		
4. EÐLISRÆNAR HÆTTUR OG VIÐKOMANDI EIGINLEIKAR		
4.1. Sprengiefni		
4.2. Eldfimar lofttegundir		
4.3. Eldfim úðæfni		
4.4. Oxandi lofttegundir		
4.5. Lofttegundir undir þrýstingi		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
4.6. Eldfimur vökvar		
4.7. Eldfim, föst efni		
4.8. Oxandi vökvar		
4.9. Oxandi, föst efni		
4.10. Lífræn peroxíð		
4.11. Ætandi fyrir málma		
4.12. Aðrir eðlisrænir hættuvísar		
4.12.1. Sjálfstærðingurhitastig vara (vökva og lofttegunda)		
4.12.2. Hlutfallslegt sjálfstærðingurhitastig fyrir föst efni		
4.12.3. Hætta á ryksprengingu		
5. AÐFERÐIR SEM ERU NOTADAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
5.1. Greiningaraðferð við ákvörðun á styrk örverunnar eða örveranna og efna í sæfivörinni sem gefa tilefni til áhyggna		
5.2. Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtuhlutföll og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess í eða á matvælum úr plöntu- og dýraríkinu eða fõðri og öðrum vörum ef við á (ekki nauðsynlegt ef hvorki virka efnið né varan, sem er meðhöndluð með því, komast í snertingu við dýr sem gefa af sér afurðir til manndis, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu eða fõður)	viðbótargagnasafn	
6. VIRKNI GEGN MARKLÍFVERU		
6.1. Hlutverk varna og varnarmáti		
6.2. Dæmigerð skaðleg lífvera eða skaðlegar lífverur, sem verjast skal, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal		
6.3. Áhrif á dæmigerðar marklífverur		
6.4. Líklegur notkunarstyrkur örverunnar		
6.5. Verkunarháttur		
6.6. Tillögur að merkingarfullyrðingum fyrir vöruna		
6.7. Upplýsingar um verkun til að styðja þessar fullyrðingar, þ.m.t. allar fyrirleggjandi, staðlaðar aðferðarlýsingar, prófanir á rannsóknarstofu eða prófanir á vettvangi sem eru notaðar, þ.m.t. kröfur um nothæfi eftir því sem við á og máli skiptir		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
6.8. Annað sem vitað er að getur dregið úr verkun, þ.m.t. þol		
6.8.1. Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því		
6.8.2. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum		
7. FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
7.1. Fyrirhugað notkunarvið:		
7.2. Vöruflokkur		
7.3. Ítarleg lýsing á fyrirhugaðri notkun		
7.4. Notendur, t.d. í iðnaði, þjálfað fagfólk, þeir sem nota vöruna í atvinnuskyni eða almenningur (ekki fagfólk)		
7.5. Notkunaraðferð og lýsing á henni		
7.6. Umfang notkunar og, ef við á, lokastyrkur sæfivörunnar eða örverunnar í virka efninu í meðhöndlaðri vöru eða í því kerfi sem nota á vöruna í (t.d. í skömmtunartækinu eða agninu)		
7.7. Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi vörnin endist  Sérstakar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu eða breytileika í loftslagi, þ.m.t. um nauðsynleg tímabil þar sem aðgangur er bannaður eða nauðsynlegan biðtíma til afurðanýtingar eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið		
7.8. Tillaga að notkunarleiðbeiningum		
7.9. Gögn um váhrif		
7.9.1. Upplýsingar um váhrif á menn sem tengjast fyrirhugaðri/væntanlegri notkun og förgun		
7.9.2. Upplýsingar um váhrif á umhverfi sem tengjast fyrirhugaðri/væntanlegri notkun og förgun		
8. EITUREFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR VEGNA MANNA OG DÝRA		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli einna af þáttunum</li> </ul>



1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.1. Húðæting eða -erting		
8.2. Augnerting		
8.3. Húðnæming		
8.4. Næming öndunarfæra	viðbótar- gagnasafn	
8.5. Bráð eiturrhif — Flokkun, þar sem notuð er stigskipt aðferð til að flokka blöndur með tilliti til bráðra eiturrhifa samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, er staðalaðferðin.		
8.5.1. Um munn		
8.5.2. Við innöndun		
8.5.3. Um húð		
8.5.4. Frekari rannsóknir á bráðum eiturrhifum		
8.6. Upplýsingar um upptöku um húð, ef þeirra er þörf		
8.7. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn að því er varðar: — eitt eða fleiri óvirk efni (þ.e. eitt eða fleiri efni sem gefa tilefni til áhyggna) eða — blanda sem efni, sem gefur tilefni til áhyggna, er þáttur í Ef ekki eru tiltæk næg gögn fyrir óvirkt eða óvirk efni og ekki er hægt að draga ályktanir út frá byggingarlega hliðstæðum efnunum eða með öðrum viðurkenndum, prófunarlausum aðferðum skal gera markvissa prófun eða prófanir, eins og lýst er í II. viðauka, á efninu eða efnunum, sem gefa tilefni til áhyggna, eða á blöndu sem eitt eða fleiri efni, sem gefa tilefni til áhyggna, eru þættir í		Prófun á vörinni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/ EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.8. Viðbótarrannsóknir á ýmsum samsetningum sæfivara Þegar um er að ræða sæfivörur sem ætlunin er að leyfa til notkunar með öðrum sæfivörum skal meta áhættuna fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og fyrir umhverfið af notkun þessara samsetninga sæfivara. Nota má útreikninga í stað rannsókna á bráðum eiturrhifum. Í sumum tilvikum, t.d. þar sem ekki eru tiltæk nein gild gögn af þeirri gerð sem sett eru fram í 3. dálki, getur það haft í för með sér að gera þurfi takmarkaðan fjölda af rannsóknum á bráðum eiturrhifum þar sem notaðar eru samsetningar varanna		Prófun á blöndu varanna er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/ EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.9. Leifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri	viðbótargagnasafn	
9. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR		
<p>9.1. Krafist er nægra upplýsinga varðandi visteiturhrif sæfivörunnar til að hægt sé að taka ákvörðun um flokkun vörunnar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ef tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum er hægt að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokun, merking, pökkun)</li> <li>— Ef ekki eru tiltæk gild gögn um þættina, eða ef vænta má samverkandi áhrifa, getur reynst nauðsynlegt að gera prófun á þáttunum og/ eða sæfivörunni sjálfri</li> </ul>		
<p>9.2. Frekari visteiturefnafræðilegar rannsóknir</p> <p>Krefjast má frekari rannsókna, sem eru valdar úr endapunktum sem getur í 8. lið II. viðauka, „Örverur“, á þáttum í sæfivörunni sem skipta máli eða á sæfivörunni sjálfri ef gögn um virka efnið veita ekki nægilegar upplýsingar og ef fyrir liggja vísbendingar um áhættu af völdum sérstakra eiginleika sæfivörunnar</p>		
9.3. Áhrif á aðrar sérstakar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi	viðbótargagnasafn	Gögn vegna mats á hættu fyrir villt dýr eru fengin úr eiturefnafræðilega matinu á spendýrum
9.4. Ef sæfivaran er í formi agns eða kynnis	viðbótargagnasafn	
9.4.1. Rannsóknir undir eftirliti til að meta áhættu fyrir lífverur utan markhóps við raunveruleg skilyrði		
9.4.2. Rannsóknir á viðtöku sæfivörunnar við inntöku hjá öllum lífverum utan markhópa sem teljast vera í áhættu		
9.5. Afleidd umhverfisáhrif, t.d. þegar stór hluti sérstakrar vistgerðar er meðhöndlaður	viðbótargagnasafn	
10. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
10.1. Fyrirsjáanlegar dreifingarleiðir út í umhverfið á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10.2. Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfinu  Ef við á er heimilt er að krefjast allra upplýsinga, sem krafist er í 9. lið II. viðauka, „Örverur“, fyrir vöruna  Þættir í vörum, sem eru notaðar utandyra með beinni losun í jarðveg, vatn eða á yfirborð, geta haft áhrif á afdrif og hegðun (og visteiturhrif) virka efnisins. Krafist er gagna nema það sé vísindalega rökstutt að gögnin, sem eru lögð fram fyrir virka efnið og önnur auðkennd efni sem gefa tilefni til áhyggna, nái yfir afdrif þáttanna í vörunni	viðbótargagnasafn	
10.3. Útskolunarhegðun	viðbótargagnasafn	
10.4. Ef úða á sæfivörunni utandyra eða ef ryk getur myndast í miklu magni er hægt að krefjast gagna um hegðun þess hluta úðans, sem hafnar ekki á því sem úða skal, til að meta áhættuna fyrir býflugur við skilyrði á vettvangi	viðbótargagnasafn	
11. RÁÐSTAFANIR SEM SAMÞYKKJA SKAL TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
11.1. Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða bruna		
11.2. Ráðstafanir ef slys ber að höndum		
11.3. Aðferðir við förgun og afmengun sæfivörunnar og umbúða hennar		
11.3.1. Brennsla undir eftirliti		
11.3.2. Annað		
11.4. Umbúðir og samhæfi sæfivörunnar við fyrirhuguð umbúðaefni		
11.5. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, þar sem við á		
11.6. Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna og aðrar örverur í sæfivörunni, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun		
12. FLOKKUN, MERKING OG UMBÚÐIR		
Leggja skal fram dæmi um merkimiða, notkunarleiðbeiningar og öryggisblöð		
12.1. Upplýsingar um hvort merkja þurfi sæfivöruna með merki um hættu af líffræðilegum toga sem er tilgreint í II. viðauka tilskipunar 2000/54/EB		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna- safninu nema þau séu merkt viðbótargagna- safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
12.2. Varnaðarsetningar, þ.m.t. forvarnir, svörun, geymsla og förgun		
12.3. Leggja skal fram tillögur að öryggisblöðum eftir því sem við á		
12.4. Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi vörunnar og fyrirhugaðs umbúðaefnis skulu fylgja		
13. SAMANTEKT OG MAT Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirlíðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		

## IV. VIÐAUKI

## ALMENNAR REGLUR UM AÐLÖGUN KRAFNANNA UM GÖGN

Í þessum viðauka eru settar fram reglur sem fylgja skal þegar umsækjandinn leggur til aðlögun krafna um gögn, sem settar eru fram í II. og III. viðauka, í samræmi við 2. og 3. mgr. 6. gr. eða 1. og 2. mgr. 21. gr., sbr. þó sértæku reglurnar, sem settar eru fram í III. viðauka, um notkun reikniaðferða við flokkun á blöndum til að komast hjá prófunum á hryggdýrum.

Ástæðurnar fyrir slíkum aðlögunum krafna um gögn skulu koma greinilega fram undir viðeigandi lið í málsskjölunum sem vísar til hinnar sértæku reglu eða reglna í þessum viðauka.

## 1. PRÓFANIR VIRÐAST ÓÞARFAR AF VÍSINDALEGUM ÁSTÆÐUM

## 1.1. Notkun fyrirbyggjandi gagna

## 1.1.1. Gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika úr tilraunum sem ekki eru gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir eða viðeigandi prófunaraðferðirnar.

Gögn skulu talin jafngild þeim gögnum, sem er aflað með samsvarandi prófunaraðferðum, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- 1) gögnin eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats,
- 2) lögð eru fram næg, fullnægjandi og áreiðanleg upplýsingaskjöl til að unnt sé að meta hvort rannsóknin sé fullnægjandi og
- 3) gögnin eru gild fyrir þann endapunkt sem verið er að rannsaka og rannsóknin er framkvæmd með viðunandi gæðatryggingu.

## 1.1.2. Gögn um eiginleika, er varða heilbrigði manna og umhverfi, úr tilraunum sem ekki eru gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir eða viðkomandi prófunaraðferðir.

Gögn skulu talin jafngild þeim gögnum, sem er aflað með samsvarandi prófunaraðferðum, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- 1) gögnin eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats,
- 2) gögnin taka á fullnægjandi og áreiðanlegan hátt til þeirra lykildreytna/endapunkta sem tilheyrandi prófunaraðferðir segja til um að skuli rannsaka,
- 3) lengd váhrifa samsvarar tímanum í samsvarandi prófunaraðferðum, eða er lengri, ef lengd váhrifa er breyta sem skiptir máli,
- 4) fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um rannsóknina og
- 5) við framkvæmd rannsóknarinnar er notað gæðatryggingarkerfi.

## 1.1.3. Rannsóknarsöguleg gögn sem varða menn

Almennt skal það vera regla, í samræmi við 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, að ekki séu gerðar prófanir á mönnum vegna beitingar þessarar reglugerðar. Þó skal taka til athugunar fyrirbyggjandi rannsóknarsöguleg gögn um áhrif á menn, s.s. gögn úr faraldsfræðilegum rannsóknum á hópum sem verða fyrir váhrifum, gögn um váhrif vegna óhapps eða váhrif í starfi, gögn úr lífvöktunarrannsóknum og klínískum rannsóknum og rannsóknum á sjálfböðaliðum sem eru framkvæmdar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar, siðferðislegar viðmiðanir.

Gögn, sem safnað hefur verið um menn, skulu ekki notuð til að lækka öryggismörk sem eru fengin með prófunum eða rannsóknum á dýrum.

Hversu vel gögn endurspeglar tiltekin áhrif á heilbrigði manna ræðst m.a. af tegund greiningar og þeim breytum, sem notaðar eru, ásamt umfangi og sértæki svörunar og þar af leiðandi fyrirsjáanleika áhrifanna. Meðal viðmiðana til mats á því hvort gögn séu fullnægjandi eru:

- 1) viðeigandi val og lýsing á einkennum hópa sem verða fyrir váhrifum og samanburðarhópum,

- 2) fullnægjandi lýsing á einkennum váhrifa,
- 3) nægilega löng eftirfylgni að því er varðar sjúkdómstilvik,
- 4) gild aðferð við að fylgjast með áhrifum,
- 5) tilhlýðileg athugun á kerfisbundnum skekkjum og misvísandi þáttum og
- 6) nægilegur, tölfræðilegur áreiðanleiki til að rökstyðja niðurstöðurnar.

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn.

#### 1.2. Vægi rökstuddra vísbendinga

Rökstuddar vísbendingar úr nokkrum óháðum heimildum geta til samans haft nægilegt vægi til að unnt sé að draga þá ályktun eða komast að þeirri niðurstöðu að efni hafi eða hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika þó að upplýsingar úr hverri heimild fyrir sig teljist ófullnægjandi til að styðja slíkt. Vægi rökstuddra vísbendinga, á grundvelli jákvæðra niðurstaðna sem eru fengnar með prófunaraðferðum, sem hafa nýlega verið þróaðar en eru ekki enn hluti af viðkomandi prófunaraðferðum, eða fengnar með alþjóðlegri prófunaraðferð sem framkvæmdastjórnin viðurkennir sem jafngilda aðferð, getur nægt til að unnt sé að komast að þeirri niðurstöðu að efni hafi eða hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika. Ef framkvæmdastjórnin hefur samþykkt nýpróuðu prófunaraðferðina en hún hefur þó ekki enn verið birt er heimilt að taka tillit til niðurstaðna úr henni jafnvel þótt það leiði til þeirrar niðurstöðu að viðkomandi efni hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika.

Ef athugun á öllum tiltækum gögnum gefur nógu rökstuddar vísbendingar, sem hafa nægilegt vægi, fyrir því að tiltekinn hættulegur eiginleiki sé fyrir hendi eða sé ekki fyrir hendi:

- skal ekki gera frekari prófanir á hryggdýrum að því er varðar þann eiginleika,
- má sleppa því að gera frekari prófanir sem varða ekki hryggdýr.

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn.

#### 1.3. Eigindleg eða meginleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR)

Niðurstöður, sem fást með notkun viðurkenndra (Q)SAR-líkana (líkana yfir eigindleg eða meginleg vensl byggingar og virkni), geta skorið úr um það hvort tiltekinn hættulegur eiginleiki er fyrir hendi en ekki hvort hann er ekki fyrir hendi. Heimilt er að nota niðurstöður úr rannsóknum á eigindlegum eða meginlegum venslum byggingar og virkni, í stað prófana, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- sýnt hefur verið fram á visindalegt réttmæti (Q)SAR-líkansins sem niðurstöðurnar fást úr,
- efnið fellur undir notkunarsvið (Q)SAR-líkansins,
- niðurstöður eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats og
- fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um þá aðferð sem beitt er.

Efnastofnunin skal, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita leiðbeiningar um notkun (Q)SAR-líkana

#### 1.4. Aðferðir við prófanir í glasi

Niðurstöður, sem fást með videigandi aðferðum við prófanir í glasi, geta gefið til kynna að tiltekinn, hættulegur eiginleiki sé fyrir hendi, eða verið mikilvægur í tengslum við skilning á verkunarmáta sem getur verið mikilvægur við matið. Í þessu sambandi merkir orðið „videigandi“ að aðferðirnar eru nægilega vel þróaðar samkvæmt alþjóðlega samþykktum viðmiðunum um þróun prófana.

Ef slíkar prófanir í glasi eru jákvæðar er nauðsynlegt að staðfesta hættulega eiginleikann með fullnægjandi prófunum í lífi. Slík staðfesting er þó ekki nauðsynleg ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- 1) niðurstöður eru fengnar með prófunum í glasi og sýnt hefur verið fram á visindalegt réttmæti hennar með fullgildingarrannsókn í samræmi við alþjóðlega samþykktar meginreglur um fullgildinguna,

- 2) niðurstöðurnar eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats og
- 3) fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um þá aðferð sem beitt er.

Ef niðurstöður eru neikvæðar eiga þessar undanþágur ekki við. Heimilt er að krefjast staðfestingarprófunar í hverju tilviki fyrir sig.

#### 1.5. Ályktun út frá efnaflokkum og byggingarlega hliðstæðum efnum

Efni, sem hafa líka eðlisefnafræðilega, eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega eiginleika eða fylgja reglubundnu mynstri vegna þess að þau eru lík að byggingu, má líta á sem hóp eða „flokk“ efna. Notkun hugmyndarinnar um hópa krefst þess að unnt sé að spá fyrir um eðlisefnafræðilega eiginleika, áhrif á heilbrigði manna og umhverfi eða afdrif efnisins í umhverfinu út frá gögnum um viðmiðunarefni innan hópsins með innreikningi milli annarra efna í hópnum (ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum). Þetta kemur í veg fyrir að prófa þurfi hvert efni með tilliti til hvers endapunkts.

Líkindi geta grundvallast á:

- 1) sameiginlegum, virkum hópi sem bendir til þess að hættulegir eiginleikar séu fyrir hendi,
- 2) sameiginlegum forefnum og/eða líkum á sameiginlegum niðurbrotsefnum frá eðlis- og líffræðilegum ferlum þar sem myndast efni sem eru svipuð að byggingu og benda til þess að hættulegir eiginleikar séu fyrir hendi eða
- 3) stöðugu mynstri varðandi það hvernig styrkur mismunandi eiginleika breytist innan flokksins.

Ef hugmyndin um hópa er notuð skal flokka og merkja efnin á þessum grundvelli.

Niðurstöðurnar skulu í öllum tilvikum:

- vera fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats,
- taka á fullnægjandi og áreiðanlegan hátt til þeirra lykilmeytna, sem rannsaka skal samkvæmt tilheyrandi prófunaraðferð, og
- ná yfir lengd váhrifa sem samsvarar tímanum í tilheyrandi prófunaraðferðum, eða er lengri, ef lengd váhrifa er breyta sem skiptir máli,

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn um þá aðferð sem beitt er.

Efnastofnunin skal, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita leiðbeiningar um aðferðir við að flokka saman efni sem eru studdar vísindalegum rökum.

#### 2. PRÓFUNUM VERÐUR EKKI VIÐ KOMIÐ AF TÆKNILEGUM ÁSTÆÐUM

Heimilt er að sleppa prófunum er varða tiltekinn endapunktur ef ekki er unnt að gera rannsóknina af tæknilegum ástæðum vegna eiginleika efnisins, t.d. vegna þess að ekki er hægt að nota efni sem eru mjög rokgjörn, hvarfgjörn eða óstöðug, eða vegna þess að blöndun efnisins með vatni getur valdið eld- eða sprengihættu eða vegna þess að ekki er unnt að geislamerkja efnið eins og krafist er í tilteknum rannsóknum. Ávallt skal fara eftir leiðbeiningunum sem veittar eru í viðkomandi prófunaraðferðum, einkum að því er varðar tæknilegar takmarkanir tiltekinnar aðferðar.

#### 3. VÁHRIFAMÍÐUÐ PRÓFUN SEM ER SÉRSNIÐIN AÐ VÖRUNNI

- 3.1. Þrátt fyrir 2. mgr. 6. gr. er heimilt að sleppa prófunum vegna nokkurra af endapunktunum í 8. og 9. lið II. og III. viðauka, á grundvelli atriða varðandi váhrif, ef gögn um váhrif í samræmi við II. eða III. viðauka eru tiltæk.

Í því tilviki skal eftirfarandi skilyrðum fullnægt:

- Gera skal váhrifamat, sem nær yfir raunhæf, verstu hugsanleg, bein og óbein váhrif, fyrir alla tilætlaða notkun á sæfivörinni, sem inniheldur virka efnið sem sótt er um samþykki fyrir, eða á sæfivörinni sem sótt er um leyfi fyrir.

- Ef ný sviðsmynd af váhrifum er tekin upp síðar í leyfisveitingarferlinu fyrir vöruna skal leggja fram viðbótargögn til að meta hvort rökin fyrir aðlögun gagna eigi enn við.
- Ástæðurnar fyrir því af hverju niðurstaða váhrifamatsins réttlætir niðurfellingu krafna um gögn skulu útskýrðar á skýran og gegnsæjan hátt.

Prófunum vegna áhrifa, sem ekki eru viðmiðunarmörk fyrir, skal þó ekki sleppt. Tiltækin kjarnagögn verða þar af leiðandi ávallt skyldubundin, t.d. prófun á erfðaeiturhrifum.

Ef við á skal Efnastofnunun, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita frekari leiðbeiningar um viðmiðanirnar sem eru settar í samræmi við 4. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 21. gr.

- 3.2. Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi rökstuðning og gögn. Rökstuðningurinn skal byggjast á váhrifamati í samræmi við viðkomandi tæknilegar leiðbeiningar, ef þær eru tiltækar.



*V. VIÐAUKI***SÆFIVÖRUFLOKKAR OG LÝSING Á ÞEIM EINS OG UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR. ÞESSARAR  
REGLUGERÐAR****ADALFLOKKUR 1: Sótthreinsifni**

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

**Vöruflokkur 1: Hreinlætisvörur fyrir fólk**

Vörur í þessum flokki eru sæfivörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir fólk og eru bornar á eða komast í snertingu við mannshúð eða hársvörð í þeim megingiltangi að sótthreinsa húðina eða hársvörðinn.

**Vöruflokkur 2: Sótthreinsifni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr**

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa yfirborð, efni, áhöld og húsgögn sem komast ekki í beina snertingu við matvæli eða fóður.

Þetta á m.a. við um sundlaugar, fiskabúr, baðvatn og annað vatn, loftræstikerfi sem og veggi og gólf á einkasvæðum, opinberum svæðum og iðnaðarsvæðum og á öðrum svæðum fyrir atvinnustarfsemi.

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa andrúmsloft, vatn sem er ekki notað sem drykkjarvatn fyrir menn eða dýr, ferðasalerni, skólþ, úrgang frá sjúkrahúsum og jarðveg.

Vörur sem eru notaðar sem þörungaeýðar til meðferðar á sundlaugum, fiskabúrum og öðru vatni og til endurbóta á byggingarefnum.

Vörur sem eru felldar inn í textílefi, vefi, grímur, málningu og aðrar vörur í þeim tilgangi að framleiða meðhöndlaðar vörur með sótthreinsandi eiginleika.

**Vöruflokkur 3: Hreinlætisvörur fyrir dýr**

Vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir dýr, s.s. sótthreinsifni, sótthreinsandi sápur og hreinlætisvörur fyrir munn eða líkama eða með örverueyðandi verkun.

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa efni og yfirborð sem tengjast húsnæði fyrir dýr eða flutningum á þeim.

**Vöruflokkur 4: Svæði fyrir matvæli og fóður**

Vörur sem eru notaðar við sótthreinsun búnaðar, iláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fôðurgjafar, yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla eða fôðurs (þ.m.t. drykkjarvatns) fyrir menn og dýr.

Vörur sem eru notaðar til gegndreyppingar efna sem gætu komist í snertingu við matvæli.

**Vöruflokkur 5: Drykkjarvatn**

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa drykkjarvatn fyrir bæði menn og dýr.

**ADALFLOKKUR 2: Rotvarnarefni**

Ef annað er ekki tekið fram ná þessir vöruflokkar einungis yfir vörur til að hindra örveru- og þörungavöxt

**Vöruflokkur 6: Rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur**

Vörur sem eru notaðar til að rotverja iðnaðarvörur, aðrar en matvæli, fóður, snyrtivörur eða lyf eða lækningatæki, með því að verja þær fyrir skemmdum af völdum örvera og tryggja geymsluþol þeirra.

Vörur sem eru notaðar sem rotvarnarefni vegna geymslu eða notkunar á agni með nagdýraeitri eða skordýraeitri eða á öðru agni.

**Vöruflokkur 7: Rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu**

Vörur sem eru notaðar til að rotverja filmur eða yfirborðsmeðferðarefni með því að verja gegn skemmdum af völdum örvera eða þörungum í því skyni að vernda upphaflega eiginleika yfirborðs efna eða hluta, s.s. málningar, plastefna, þéttiefna, límefta fyrir veggi, bindiefna, veggfôðurs og listaverka.

**Vörflokkur 8: Viðarvarnarefni**

Vörur sem eru notaðar til að verja timbur þegar það kemur frá sögunarmyllu, svo og á vinnslustiginu í myllunni, eða timburafurðir, með því að verja fyrir lífverum sem eyðileggja timbrið eða spilla útliti þess.

Þessi vörflokkur nær bæði yfir vörur til forvarnar og vörur til lagfæringar.

**Vörflokkur 9: Rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmi og fjölliðuð efni**

Vörur sem eru notaðar til að verja trefja- eða fjölliðuefni, s.s. leður, gúmmi eða pappír eða textílvrörur, með því að verja það skemmdum af völdum örvera.

Í þessum vörflokki eru sæfivörur sem eru andverkandi á vöxt örvera á yfirborði efna og hamla þannig eða koma í veg fyrir lyktarmyndun og/eða hafa í för með sér á annan ávinning.

**Vörflokkur 10: Rotvarnarefni fyrir byggingarefni**

Vörur sem eru notaðar til að verja múrverk, samsett efni eða önnur byggingarefni, nema timbur, með því að verja þau fyrir ágangi örvera og þörungum.

**Vörflokkur 11: Rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi**

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

Vörur, sem eru notaðar til að sótthreinsa drykkjarvatn eða vatn í sundlaugum, falla ekki undir þennan vörflokk.

**Vörflokkur 12: Slímvarnarefni**

Vörur sem eru notaðar til að koma í veg fyrir eða verja fyrir slímmyndun á efnum, búnaði og mannvirkjum sem eru notuð við iðnaðarvinnslu, t.d. á timbri og pappírsmauki og gropnum sandlögum við olíuvinnslu.

**Vörflokkur 13: Rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir við vinnslu eða skurð**

Vörur sem eru notaðar til að verja vökva, sem eru notaðir við vinnslu eða skurð á málm, gleri eða öðrum efnum, gegn skemmdum af völdum örvera.

**ADALFLOKKUR 3: Varnir gegn meindýrum****Vörflokkur 14: Nagdýraeitur**

Vörur sem eru notaðar til að verjast músum, rottum eða öðrum nagdýrum með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

**Vörflokkur 15: Fuglasæfar**

Vörur sem eru notaðar til að verjast fuglum með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

**Vörflokkur 16: Lindýraeitur, ormaeitur og vörur til að verjast öðrum hryggleysingjum**

Vörur sem eru notaðar til að verjast lindýrum, ormum og hryggleysingjum, sem falla ekki undir aðra vörflokka, með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

**Vörflokkur 17: Fiskisæfar**

Vörur sem eru notaðar til að verjast fiskum með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

**Vörflokkur 18: Skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum**

Vörur sem eru notaðar til að verjast liðdýrum (t.d. skordýrum, áttfætllum og krabbadýrum) með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

**Vörflokkur 19: Fæliefni og löðunarefni**

Vörur sem eru notaðar til að verjast skaðlegum lífverum (hryggleysingjum á borð við flær og hryggdýrum á borð við fugla, fiska og nagdýr) með því að fæla þær frá eða laða þær að, þ.m.t. vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir menn eða dýr, ýmist beint á húðina eða óbeint í umhverfi manna og dýra.

Vöruflokkur 20: Vörn gegn öðrum hryggdýrum

Vörur sem eru notaðar til að verjast hryggdýrum, öðrum en þeim sem þegar falla undir aðra vöruflokka í þessum aðalflokki, með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

**AÐALFLOKKUR 4: Aðrar sæfivörur**

Vöruflokkur 21: Gróðurhindrandi vörur

Vörur sem eru notaðar til að verjast vexti lífvera (örvera og æðri plöntu- eða dýrategunda) á skipum, fiskeldisbúnaði eða öðrum byggingum sem notaðar eru í vatni.

Vöruflokkur 22: Vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun

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

---

## VI. VIÐAUKI

## SAMEIGINLEGAR MEGINREGLUR UM MAT Á MÁLSSKJÖLUM FYRIR SÆFIVÖRUR

## EFNISYFIRLIT

Hugtök og skilgreiningar

Inngangur

Mat

- Almennar meginreglur
- Áhrif á heilbrigði manna og dýra
- Umhverfisáhrif
- Áhrif á marklifverur
- Verkun
- Samantekt

Niðurstöður

- Almennar meginreglur
- Áhrif á heilbrigði manna og dýra
- Umhverfisáhrif
- Áhrif á marklifverur
- Verkun
- Samantekt

Heildarsamþætting niðurstaðna

## HUGTÖK OG SKILGREININGAR

Samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr.

Undirliðirnir „Áhrif á heilbrigði manna og dýra“, „Umhverfisáhrif“, „Áhrif á marklifverur“ og „Verkun“, sem notaðir eru í liðunum „Mat“ og „Niðurstöður“, eru í samræmi við viðmiðanirnar fjórar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr. sem hér segir:

„Verkun“ svarar til viðmiðunar í liðar: „er nægilega virk“.

„Áhrif á marklifverur“ svarar til viðmiðunar í ii. lið: „hefur engin óviðunandi áhrif á marklifverur sem einkum koma fram í óviðunandi þoli eða víxlþoli eða óþarfri þjáningu og sársauka hjá hryggdýrum“.

„Áhrif á heilbrigði manna og dýra“ svarar til viðmiðunar í iii. lið: „... hafa engin tafarlaus eða tafin, óviðunandi áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæma hópa<sup>55</sup>, eða heilbrigði dýra, beint eða óbeint með drykkjarvatni, matvælum, fíðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum“.

„Umhverfisáhrif“ svarar til viðmiðunar í iv. lið: „... hefur engin óviðunandi áhrif sjálf, eða leifar hennar, á umhverfið, með sérstakri hliðsjón af eftirfarandi atriðum:

- afdrifum og dreifingu sæfivörunnar í umhverfinu,

(<sup>55</sup>) Sjá skilgreiningu á viðkvæmum hópum í 3. gr.

- mengun yfirborðsvatns (þ.m.t. árósavatn og sjór), grunnvatns og drykkjarvatns, andrúmslofts og jarðvegs, að teknu tilliti til staða sem eru langt frá notkunarstað vegna flutnings um langar leiðir í umhverfinu,
- áhrifum sæfivörunnar á lífverur utan markhóps,
- áhrifum sæfivörunnar á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið<sup>4</sup>.

#### Tæknilegar skilgreiningar

##### a) Hættugreining

Greining á þeim skaðlegu áhrifum sem sæfivara getur haft sökum eðliseiginleika sinna.

##### b) Mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa)

Mat á þeim tengslum sem eru milli skammts eða umfangs váhrifa af virku efni eða af efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru og þess hve tíð og alvarleg áhrifin eru.

##### c) Váhrifamat

Ákvörðun á losun, dreifingarleiðum og -hraða virks efnis eða efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru og ummyndun þess eða niðurbroti með það í huga að meta þann styrk/skammta sem hópar manna, dýr og umhverfishólf komast eða geta komist í snertingu við.

##### d) Áhættulýsing

Mat á tíðni og alvarleika skaðlegra áhrifa sem líklegt er að komi fram hjá hópum manna, dýrum eða umhverfishólfum og stafa af raunverulegum eða reiknuðum váhrifum af hvers kyns virku efni eða af efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru. Þetta getur verið fölgjóð í „útreikningi á áhættu“, þ.e. hve líklegt er að þetta gerist.

##### e) Umhverfi

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

#### INNGANGUR

1. Í þessum viðauka eru settar fram sameiginlegar meginreglur um mat á málsskjölum vegna sæfivara sem um getur í b-lið 1. mgr. 19. gr. Ákvörðun, sem aðildarríki eða framkvæmdastjórnin tekur um að veita leyfi fyrir sæfivöru, skal tekin á grundvelli skilyrðanna, sem eru sett fram í 19. gr., og með hliðsjón af matinu sem er unnið samkvæmt þessum viðauka. Ítarlegar tæknileiðbeiningar varðandi notkun þessa viðauka eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunarinnar.
2. Hægt er að beita meginreglunum, sem settar eru fram í þessum viðauka, í heild sinni við að meta sæfivöru sem samanstanda af hreinum efnum (e. chemical substances). Meginreglurnar vegna sæfivara, sem innihalda örverur, skal þróa frekar í tæknileiðbeiningum, að teknu tilliti til fenginnar reynslu, og nota með hliðsjón af eðli vörunnar og nýjustu, vísindalegum upplýsingum. Ef um er að ræða sæfivöru sem innihalda nanóefni þarf einnig að aðlaga og útfæra meginreglurnar, sem settar eru fram í þessum viðauka, í tæknileiðbeiningum svo að tillit sé tekið til nýjustu vísindalegra upplýsinga.
3. Til að tryggja víðtæka og samræmda vernd að því er varðar heilbrigði manna og dýra og umhverfið skal greina hvers kyns áhættu sem stafar af notkun sæfivörunnar. Í þessu skyni skal framkvæma áhættumat til að ákvarða hvort áhætta sem greinist sé ásættanleg. Þetta er gert með því að vinna mat á áhættunni sem tengist þeim einstöku efnisþáttum sæfivörunnar sem skipta máli, að teknu tilliti til allra uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa.
4. Ávallt er krafist áhættumats á virka efninu eða efnunum í sæfivörunni. Áhættumatið skal fela í sér hættugreiningu og, eins og við á, mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa), váhrifamat og áhættulýsingu. Ef ekki er unnt að koma við meginreglu áhættumati skal vinna eiginlegt mat.
5. Vinna skal viðbótaráhættumat, á sama hátt og að framan greinir, á öllum öðrum efnum í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna. Eftir því sem við á skal taka tillit til upplýsinga sem eru lagðar fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

6. Gögn eru nauðsynleg til að áhættumat geti farið fram. Þessi gögn eru tilgreind í II. og III. viðauka og taka mið af þeirri staðreynd að notkunin er mjög margvísleg og vöruflokkar mismunandi og að þetta hefur áhrif á viðkomandi áhættu. Gögnin, sem krafist er, skulu að lágmarki vera þau sem nauðsynleg eru til að vinna viðeigandi áhættumat. Matsaðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra krafna, sem settar eru fram í 6., 21. og 62. gr., til að koma í veg fyrir að sömu gögnin verði lögð fram oftar en einu sinni. Einnig er hægt að krefjast upplýsinga um efni sem er í sæfivöru og gefur tilefni til áhyggna. Áhættumatið skal einnig taka til mögulegrar áhættu vegna forefnis eða forefna virkra efna sem verða til á staðnum.
7. Samþætta skal niðurstöður áhættumats, sem unnið er fyrir virka efnið og þau efni í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna, svo að unnt sé að vinna heildarmat fyrir sæfivöruna sjálfa.
8. Matsaðili sem vinnur mat á sæfivöru skal:
  - a) taka tillit til annarra tæknilegra eða vísindalegra upplýsinga sem skipta máli og hann hefur alla jafnan aðgang að og varða eiginleika sæfivörunnar, efnisþætti hennar, umbrotsefni eða leifar,
  - b) meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tilgreinir fyrir því að leggja ekki fram tilteknar upplýsingar.
9. Beiting þessara sameiginlegra meginreglna skal, ásamt öðrum skilyrðum sem sett eru fram í 19. gr., leiða til þess að lögbær yfirvöld eða framkvæmdastjórnin ákveði hvort veita megi leyfi fyrir sæfivörunni. Slikt leyfi getur falið í sér takmarkanir á notkun eða önnur skilyrði. Í tilteknum tilvikum getur lögbæra yfirvaldið komist að þeirri niðurstöðu að frekari gögn séu nauðsynleg áður en unnt er að taka ákvörðun um veitingu leyfis.
10. Ef um er að ræða sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem fellur undir viðmiðanirnar fyrir útilokun í 1. mgr. 5. gr. skulu lögbæru yfirvöldin eða framkvæmdastjórnin einnig meta hvort hægt er að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr.
11. Umsækjendur og matsaðilar skulu vinna saman meðan á matinu stendur til að leysa fljótt öll álitamál um gagnakröfur, tilgreina á snemmstigi nauðsynlegar viðbótarrannsóknir, breyta tillögðum notkunarskilyrðum sæfivörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo að tryggt sé að kröfunum í 19. gr. og þessum viðauka sé fullnægt í einu og öllu. Halda skal rekstrarálagi í algeru lágmarki, einkum að því er varðar lítil og meðalstór fyrirtæki, án þess að draga úr þeirri vernd sem mönnum, dýrum og umhverfi er búin.
12. Úrskurðir matsaðilans meðan mat fer fram skulu byggðir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og studdir áliti sérfræðinga.

MAT

Almennar meginreglur

13. Gögn, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir sæfivöru, þurfa að fá fullgildingu hjá lögbæra matsyfirvaldinu eða lögbæra viðtökuyfirvaldinu í samræmi við viðeigandi greinar reglugerðarinnar. Þegar lögbæru yfirvöldin hafa fullgilt gögnin skulu þau nota þau við vinnslu áhættumats sem byggist á fyrirhugaðri notkun. Eftir því sem við á skal taka tillit til upplýsinga sem eru lagðar fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
14. Ávallt skal unnið áhættumat á virka efninu í sæfivörunni. Ef sæfivaran inniheldur að auki einhver önnur efni sem gefa tilefni til áhyggna skal vinna áhættumat fyrir hvert þeirra. Áhættumatið skal ná yfir fyrirhugaða, eðlilega notkun sæfivörunnar, auk notkunar samkvæmt raunhæfri verstu hugsanlegu sviðsmynd, þ.m.t. allar upplýsingar sem máli skipta um framleiðslu og förgun. Við matið skal einnig taka til greina hver kann að verða notkun og förgun hvers kyns „meðhöndlaðra vara“ sem eru meðhöndlaðar með sæfivörunni eða innihalda hana. Virk efni, sem verða til á staðnum, og tilheyrandi forefni skulu einnig tekin til athugunar.
15. Við vinnslu matsins skal einnig taka tillit til möguleikans á uppsöfnuðum áhrifum eða samverkandi áhrifum. Efnastofnunin skal, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita frekari leiðbeiningar um vísindalegar skilgreiningar og aðferðafræði vegna mats á uppsöfnunaráhrifum og samverkandi áhrifum.
16. Þar sem því verður við komið skal áhættumat fyrir hvert virkt efni í sæfivörunni og hvert efni í henni sem gefur tilefni til áhyggna ná yfir hættugreiningu og ákvörðun viðeigandi viðmiðunargilda fyrir skammta- eða áhrifastyrk, s.s. mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC). Eins og við á skal það einnig ná yfir mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa) ásamt váhrifamati og áhættulýsingu.

17. Samþætta skal niðurstöður úr samanburði á váhrifum við viðeigandi viðmiðunargildi fyrir hvert virku efnanna og hvert efni sem gefur tilefni til áhyggna svo að unnt sé að gera heildaráhættumat fyrir sæfivöruna. Ef meginlegar niðurstöður liggja ekki fyrir skulu niðurstöður úr eiginlegu mati samþætta á svipaðan hátt.
18. Í áhættumatinu skal ákvarða:
- hættuna vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika,
  - áhættuna fyrir menn og dýr,
  - áhættuna fyrir umhverfið,
  - nauðsynlegar ráðstafanir til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu, bæði við fyrirhugaða, eðlilega notkun sæfivörunnar og við raunhæfar verstu aðstæður.
19. Í tilteknum tilvikum getur niðurstaðan orðið sú að þörf sé á frekari gögnum til að unnt sé að ljúka við áhættumat. Öll viðbótargögn, sem krafist er skulu að lágmarki vera þau sem nauðsynleg eru til að ljúka við slíkt áhættumat.
20. Upplýsingarnar, sem lagðar eru fram um flokk skyldra sæfivara, skulu gera matsaðilanum kleift að taka ákvörðun um hvort allar vörurnar í flokknum uppfylli viðmiðanir samkvæmt b-lið 1. mgr. 19. gr.
21. Þar sem við á skal tæknilegt jafngildi fyrir hvert virkt efni í sæfivörunni ákvarðað með hliðsjón af virkum efnunum sem þegar eru í skránni yfir samþykkt, virk efni.

Áhrif á heilbrigði manna og dýra

Áhrif á heilbrigði manna

22. Í áhættumatinu skal taka tillit til eftirfarandi, hugsanlegra áhrifa, sem notkun sæfivörunnar getur haft í för með sér, og til þeirra hópa manna sem ætla má að verði fyrir váhrifum.
23. Áhrifin, sem nefnd eru hér að framan, stafa af eiginleikum virka efnisins og efnis sem gefur tilefni til áhyggna. Áhrifin eru þessi:
- bráð eiturrhif,
  - ertandi áhrif,
  - ætingareiginleikar,
  - næming,
  - eiturrhif við endurtekna skammta,
  - stökkbreytandi hrif,
  - krabbameinsvaldandi áhrif,
  - eiturrhif á æxlun,
  - taugaeiturrhif,
  - ónæmiseiturrhif,
  - truflandi áhrif á innkirtlakerfið,
  - hvers kyns aðrir sérstakir eiginleikar virka efnisins eða efnis sem gefur tilefni til áhyggna,
  - önnur áhrif sem rekja má til eðlisefnafræðilegra eiginleika.

24. Þeir hópar manna sem nefndir voru hér að framan eru:
- þeir sem nota efnið í atvinnuskyni,
  - þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,
  - þeir sem verða fyrir beinum eða óbeinum váhrifum gegnum umhverfið.
- Þegar þessir hópar manna eru skoðaðir skal sérstaklega hugað að þörfinni fyrir að vernda viðkvæma hópa innan þeirra.
25. Í hættugreiningunni skal fjalla um eiginleika og hugsanleg, skaðleg áhrif virka efnisins og hvers kyns efna, sem gefa tilefni til áhyggna, í sæfivörunni.
26. Matsaðilinn skal beita 27.–30. lið við mat, með tilliti til tengsla skammts (styrks) og svörunar (áhrifa), á virku efni eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru.
27. Að því er varðar eiturhrif við endurtekna skammta og skaðleg áhrif á æxlun skal meta tengslin milli skammts og svörunar fyrir hvert virkt efni eða efni sem gefur tilefni til áhyggna og tilgreina skal mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, verði því við komið. Ef ekki er unnt að tilgreina mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif skal tilgreina lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif (LOAEL). Nota má sem viðmiðunargildi aðra lýsa (e. descriptor) fyrir tengsl skammts og áhrifa, eftir því sem við á.
28. Sjaldnast er unnt að leiða út mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif fyrir bráð eiturhrif, ætingareiginleika og ertingu, á grundvelli prófana sem eru gerðar í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun. Fyrir bráð eiturhrif skal leiða út gildi fyrir LD<sub>50</sub> (miðgildisbanaskammt) eða LC<sub>50</sub> (miðgildisbanastyrk) eða annan viðeigandi lýsi fyrir tengsl skammts og áhrifa. Fyrir hin áhrifin nægir að ákvarða hvort virka efnið eða efnið sem gefur tilefni til áhyggna getur, vegna eðliseiginleika sinna, haft slík áhrif við notkun sæfivörunnar.
29. Framkvæma skal mat utan viðmiðunarmarka (e. non-threshold assessment) vegna stökkbreytandi hrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa ef virka efnið eða efnið sem getur tilefni til áhyggna hefur erfðaeiturhrif og er krabbameinsvaldandi. Framkvæma skal mat með viðmiðunarmörkum ef virka efnið eða efnið sem getur tilefni til áhyggna hefur ekki erfðaeiturhrif.
30. Ef ekki er almennt samkomulag, að því er varðar húðnæmingu og næmingu öndunarfæra, um þann möguleika að greina undir hvaða mörkum er ólíklegt að skammtur eða styrkur valdi skaðlegum áhrifum, einkum hjá viðfangi sem hefur þegar orðið fyrir næmingu af völdum tiltekins efnis, skal nægja að meta hvort virka efnið, eða efnið sem gefur tilefni til áhyggna, getur, vegna eðliseiginleika sinna, haft slík áhrif við notkun sæfivörunnar.
31. Við áhættumat skal taka sérstakt tillit til gagna um eiturhrif, sem fást við athuganir á váhrifum á menn, þar sem slíkar upplýsingar eru tiltækar, t.d. upplýsingar sem fást úr framleiðslunni, frá eitrunarmiðstöðvum eða úr faraldsfræðilegum rannsóknum.
32. Vinna skal mat á váhrifum fyrir hvern hóp manna (þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota efnið ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir beinum eða óbeinum váhrifum gegnum umhverfið) sem verður fyrir váhrifum frá sæfivöru eða sem eðlilegt er að gera ráð fyrir að verði fyrir váhrifum og skal einkum gætt að váhrifaleiðum sem varða viðkvæma hópa. Markmiðið með matinu skal vera að leggja megindlegt eða eigindlegt mat á þann skammt eða styrk hvers virks efnis eða efnis sem gefur tilefni til áhyggna, þ.m.t. umbrotsefna og niðurbrotsefna sem máli skipta, sem hefur eða er hugsanlegt að hafi váhrif á menn við notkun sæfivörunnar og vara sem eru meðhöndlaðar með henni.
33. Matið á váhrifum skal grundvallast á upplýsingunum í tæknilegu málsskjölunum, sem eru lögð fram í samræmi við 6. og 21. gr., og öllum öðrum fyrirliggjandi upplýsingum sem máli skipta. Sérstakt tillit skal taka til eftirfarandi, eins og við á:
- nákvæmra mæligagna um váhrif,
  - formsins sem sæfivaran er sett á markað í,
  - gerðar sæfivörunnar,
  - notkunaraðferðar og umfangs notkunar,
  - eðlisefnafræðilegra eiginleika sæfivörunnar,



- líklegra íkomuleiða váhrifa og möguleika á upptöku,
  - hve oft og hve lengi váhrifa gætur,
  - hámarksgildi leifa,
  - samsetningu og stærð tiltekinna hópa manna sem verða fyrir váhrifum, liggi slíkar upplýsingar fyrir.
34. Ef nákvæm, dæmigerð mæligögn um váhrif liggja fyrir skal taka sérstakt tillit til þeirra þegar váhrifamatið fer fram. Nota ber fullnægjandi líkön ef reiknaðferðum er beitt til að meta styrk váhrifa.

Þessi líkön skulu:

- meta sem best öll ferli, sem máli skipta, og taka jafnframt tillit til raunhæfra breytna og forsenda,
- lögð fram til greiningar þar sem tillit er tekið til hugsanlegra óvissuþátta,
- fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,
- hæfa aðstæðum á notkunarsvæðinu.

Einnig skal taka tillit til viðeigandi vöktunargagna um efni sem eru hlíðstæð að því er varðar notkunar- og váhrifamynstur eða hafa hlíðstæða eiginleika.

35. Ef ákvörðuð hafa verið viðmiðunargildi fyrir einhver af áhrifunum sem eru sett fram í 23. lið skal áhættulýsingin fela í sér samanburð á viðmiðunargildinu og matinu á skammtinum eða styrknum sem hópar manna verða fyrir váhrifum af. Ef ekki er unnt að ákvarða viðmiðunargildi skal nota eiginlega aðferð.

Matsþættir liggja til grundvallar framreikningi eiturhrifa á dýr yfir á þann hóp manna sem verður fyrir váhrifum. Heildarmatsstuðull er fundinn með hliðsjón af óvissustigi í framreikningi innan tegunda og milli tegunda. Ef ekki liggja fyrir hentug, efnasértæk gögn er notaður sjálfgefinn matsstuðull sem er 100 sinnum viðkomandi viðmiðunargildi. Einnig er hægt að taka til athugunar viðbótarþætti fyrir matsstuðla, þ.m.t. eiturhvarfafraði og eiturhrifafræði, eðli og alvarleika áhrifanna, hópa manna og undirhópa, frávik í váhrifum milli rannsóknarniðurstaðna og váhrif á menn með tilliti til tíðni og lengdar, framreikning á lengd rannsóknar (t.d. háflangvinnrar til langvinnrar), tengsl milli skammts og svörunar og heildargæði gagnapakks um eiturhrif.

Áhrif á heilbrigði dýra

36. Matsaðili skal nota þær meginreglur, sem við eiga og lýst er í liðnum um áhrif á menn, til að veða og meta þá áhættu sem dýr verða fyrir vegna sæfivörunnar.

Umhverfisáhrif

37. Við áhættumatið skal taka tillit til allra skaðlegra áhrifa, sem fram geta komið í hverju hinna þriggja umhverfishólfa, lofti, jarðvegi og vatni (þ.m.t. í seti), og í lífríkinu eftir notkun sæfivörunnar.
38. Í hættugreiningunni skal fjalla um eiginleika og hugsanleg, skaðleg áhrif efnisins og hvers kyns efna í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna.
39. Vinna skal mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa) til að spá fyrir um undir hvaða styrkmörkum er ólíklegt að skaðleg áhrif verði í viðkomandi umhverfishólfi. Matið skal unnið fyrir virka efnið og hvert efni í sæfivörunni sem gefur tilefni til áhyggna. Þessi styrkur er kallaður „styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg“ (e. predicted no-effect concentration (PNEC)). Í sumum tilvikum reynist þó ekki unnt að ákvarða styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg og þá þarf þá að vinna eiginlegt mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa).
40. Ákvarða skal styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg á grundvelli gagna um áhrif á lifverur og rannsókn á virsteiturhrifum sem lögð eru fram í samræmi við kröfurnar í 6. og 20 gr. Styrkinn skal reikna með því að beita matsstuðli á viðmiðunargildin sem fást úr prófunum á lifverum, t.d. LD<sub>50</sub> (miðgildisbanaskammtur) LC<sub>50</sub>, (miðgildisbanastyrkur) EC<sub>50</sub> (miðgildi hrifstyrks), IC<sub>50</sub> (styrkur sem veldur 50% hömlun tiltekinnar breytu, t.d. vaxtar), NOEL(C) (mörk um engin merkjanleg áhrif (styrkur)) og LOEL(C) (lægstu mörk um engin merkjanleg áhrif (styrkur)). Nota má sem viðmiðunargildi aðra lýsa (e. descriptor) fyrir tengsl skammts og áhrifa, eftir því sem við á.

41. Matsstuðull gefur til kynna óvissustig við framreikning frá prófunargögnum um takmarkaðan fjölda tegunda yfir á raunverulegt umhverfi. Almennt gildir því að því víðtækari sem gögnin eru og því lengur sem prófanir standa yfir þeim mun meira lækkar óvissustigið sem og matsstuðullinn.
42. Mat á váhrifum skal unnið fyrir hvert umhverfishólf í því skyni að spá fyrir um þann styrk sem líklegt er að finnist þar af hverju virku efni eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivörinni. Þessi styrkur nefnist áætlaður styrkur í umhverfinu (e. predicted environmental concentration (PEC)). Í sumum tilvikum kann þó að vera ógerningur að ákvarða þennan styrk og skal þá vinna eigindlegt mat á váhrifum.
43. Aðeins þarf að ákvarða áætlaðan styrk í umhverfinu eða, ef þörf er á, vinna eigindlegt mat á váhrifum fyrir þau umhverfishólf þar sem losun, slepping, förgun eða dreifing (þ.m.t. allt tillag sem máli skiptir frá vörum sem eru meðhöndlaðar með sæfivöru) er fyrir hendi eða þar sem raunhæft er að búast við henni.
44. Við ákvörðun á áætluðum styrk í umhverfinu eða við eigindlegt mat á váhrifum skal einkum, og eftir því sem við á, taka tillit til:
- nákvæmra mæligagna um váhrif,
  - formsins sem sæfivarann er sett á markað í,
  - gerðar sæfivörunnar,
  - notkunaræðferðar og umfangs notkunar,
  - eðlisefnafræðilegra eiginleika,
  - afurða sem myndast við niðurbrot eða ummyndun,
  - líklegra dreifingarleiða í umhverfishólfum og möguleika á ásogi eða afsogi og niðurbroti,
  - hve oft og hve lengi váhrifa gætir,
  - flutnings um langar leiðir í umhverfinu.
45. Ef nákvæm, dæmigerð mæligögn um váhrif liggja fyrir skal taka sérstakt tillit til þeirra þegar váhrifamatið fer fram. Nota ber fullnægjandi líkön ef reikniæðferðum er beitt til að meta styrk váhrifa. Líkönin skulu hafa þá eiginleika sem tilgreindir eru í 34. lið. Taka skal tillit til vöktunargagna um efni sem eru hliðstæð að því er varðar notkunar- og váhrifamynstur eða hafa hliðstæða eiginleika, eftir því sem við á og í hverju tilviki fyrir sig.
46. Áhættulýsingin fyrir umhverfishólf skal, eftir því sem kostur er, fela í sér samanburð á áætluðum styrk í umhverfinu og styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg, þannig að finna megi hlutfallið þar á milli.
47. Ef ekki er unnt að finna hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg skal áhættulýsingin fela í sér eigindlegt mat á líkunum á því að tiltekin áhrif komi fram við ríkjandi váhrifaskilyrði eða komi fram við þau váhrifaskilyrði sem vænta má að ríki.
48. Ef sæfivarann inniheldur efni, sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefni, sem skipta máli og uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni), eða sem mjög þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni), í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eða ef þau hafa innkirtlatruflandi eiginleika skal matsaðilinn úrskurða að sæfivarann uppfylli ekki viðmiðanirnar í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. nema sýnt sé fram á með vísindalegum rökum að ekki sé um nein óviðunandi áhrif að ræða við viðeigandi vettvangsskilyrði.

#### Áhrif á marklífverur

49. Vinna skal mat til að sýna fram á að áhrif sæfivörunnar á hryggdýr í markhópnum valdi þeim ekki ónaúðsynlegum þjáningum. Í því skal einnig felast mat á því gangvirki sem kallar áhrifin fram og merkjanlegum áhrifum á atferli og heilbrigði markhryggdýranna og ef áhrifunum er ætlað að drepa markhryggdýrið skal meta þann tíma sem það tekur að draga markhryggdýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

50. Matsaðilinn skal, þar sem við á, meta hvort mögulegt sé að fram komi hjá marklífverunni þol eða víxlþol gegn virku efni í sæfivörunni.

#### Verkun

51. Gögn, sem umsækjandi leggur fram, skulu vera fullnægjandi til að renna stoðum undir fullyrðingar um verkun vörunnar. Gögn, sem umsækjandi leggur fram eða eru í vörslu matsaðila, skulu geta sýnt fram á verkun sæfivörunnar á marklífverur við eðlilega notkun í samræmi við skilyrði leyfisins.
52. Prófanir skulu fara fram í samræmi við viðmiðunarreglur Sambandsins ef þær liggja fyrir og eiga við. Nota má aðrar aðferðir af listanum hér á eftir, eftir því sem við á. Nota má viðeigandi og ásættanleg vettvangsgögn ef þau liggja fyrir.
- ISO, CEN eða aðrar alþjóðlegar staðalaðferðir
  - innlenda staðalaðferð
  - staðalaðferð iðnaðarins (ef matsaðili samþykkir hana)
  - staðalaðferð einstakra framleiðenda (ef matsaðili samþykkir hana)
  - gögn frá raunverulegri þróun sæfivörunnar (ef matsaðili samþykkir þau).

#### Samantekt

53. Fyrir hvert svið þar sem áhættumat hefur verið unnið skal matsaðilinn tengja saman niðurstöðurnar fyrir virka efnið og niðurstöðurnar fyrir hvert efni sem gefur tilefni til áhyggna svo að unnt sé að leggja fram heildarmat fyrir sæfivöruna sjálfa. Einnig skal höfð hliðsjón af öllum uppsöfnunaráhrifum eða samverkandi áhrifum.
54. Ef sæfivara inniheldur meira en eitt virkt efni skal einnig taka öll skaðleg áhrif til athugunar saman, til að fá fram heildaráhrif sæfivörunnar sjálfar.

#### NIÐURSTÖÐUR

##### Almennar meginreglur

55. Tilgangur matsins er að ákvarða hvort varan uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr. Niðurstaða matsaðilans skal byggð á matinu, sem er unnið í samræmi við 13.–54. lið þessa viðauka, og fengin með því að samþætta áhættuna vegna hvers virks efnis og áhættuna vegna hvers efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivörunni.
56. Matsaðilinn skal komast að einni af eftirfarandi niðurstöðum fyrir hvern vöruflokk og hvert notkunarsvið sæfivörunnar, sem lögð hefur verið inn umsókn fyrir, til að staðfesta að viðmiðanirnar, sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr., séu uppfylltar:
- 1) að sæfivaran uppfylli viðmiðanirnar,
  - 2) að sæfivaran geti uppfyllt viðmiðanirnar að tilteknum skilyrðum uppfylltum eða með tilteknum takmörkunum,
  - 3) að ekki sé hægt, án viðbótargagna, að ákvarða hvort sæfivaran uppfylli viðmiðanirnar,
  - 4) að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðanirnar.
57. Þegar matsaðilinn leitast við að ákvarða hvort sæfivara uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. skal hann taka tillit til óvissu sem leiðir af breytileika í gögnum sem notuð eru í matsferlinu.
58. Komist matsaðilinn að þeirri niðurstöðu að þörf sé á viðbótarupplýsingum eða -gögnum skal matsaðilinn rökstyðja hvers vegna þeirra er þörf. Halda skal viðbótarupplýsingum eða -gögnum í því lágmarki sem er nauðsynlegt til að vinna frekara viðeigandi áhættumat.

## Áhrif á heilbrigði manna og dýra

## Áhrif á heilbrigði manna

59. Matsaðilinn skal taka til athugunar hugsanleg áhrif á alla hópa manna, nánar tiltekið á þá sem nota vöruna í atvinnuskyni, þá sem nota hana ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir váhrifum beint eða óbeint gegnum umhverfið. Einkum skal matsaðilinn gefa viðkvæmum hópum meðal mismunandi hópa manna sérstakan gaum í tengslum við þessar niðurstöður.
60. Matsaðilinn skal rannsaka tengslin milli váhrifa og áhrifa. Taka þarf tillit til ýmissa þátta þegar þau tengsl eru rannsökuð. Sá þáttur, sem vegur einna þýngst, er eðli skaðlegra áhrifa efnisins sem verið er að meta. Meðal þessara þátta eru bráð eiturrhif, ertingareiginleikar, tæringareiginleikar, næming, eiturrhif við endurtekna skammta, stökkbreytandi hrif, krabbameinsvaldandi áhrif, taugaeiturhrif, ónæmiseiturhrif, eiturrhif á æxlun, truflandi áhrif á innkirtlakerfið sem og eðlisefnafræðilegir eiginleikar og hvers kyns aðrir skaðlegir eiginleikar virka efnisins, eða efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrotsefna þeirra eða niðurbrotsefna sem skipta máli.
61. Yfirleitt liggja váhrifamörkin (e. margin of exposure ( $MOE_{ref}$ )), þ.e. hlutfallið milli skammtalýsís (e. dose descriptor) og styrks váhrifa, á sviðinu kringum 100 en váhrifamörk sem eru hærri eða lægri en það geta líka verið viðunandi og ráðast m.a. af eðli hætinna áhrifa (e. critical effects) og næmi hópsins.
62. Eftir því sem við á skal matsaðilinn komast að þeirri niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir, þ.m.t. útfærslu verkferla, tæknilegt eftirlit, notkun fullnægjandi búnaðar og efniviðar, beitingu ráðstafana til verndar starfsmönnum almennt og, ef ekki er unnt að koma í veg fyrir váhrif með öðrum aðferðum, ráðstafanir til að verja einstaklinga, þar með taldar persónuhlífar s.s. öndunar- og rykgrímur, hlífðargallar, hanskar og hlífðargleraugu, í því skyni að minnka váhrif á þá sem nota vörunar í atvinnuskyni.
63. Ef eina mögulega aðferðin til að draga úr váhrifum að ásættanlegum mörkum fyrir þann hóp manna, sem ekki notar vörunar í atvinnuskyni, er að nota persónuhlífar, skal varan að öllu jöfnu ekki talin uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. fyrir þennan hóp manna.

## Áhrif á heilbrigði dýra

64. Matsaðili skal taka til athugunar, með notkun sömu viðmiðana og lýst er í liðnum sem fjallar um heilbrigði manna og sem við eiga, hvort viðmiðunin í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. sé uppfyllt með tilliti til heilbrigðis dýra.

## Áhrif á umhverfið

65. Helsta hjálparkæði við töku ákvörðunar er hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrir sjáanleg, eða eiginlegt mat ef þetta hlutfall liggur ekki fyrir. Tilhlýðilegt tillit skal tekið til nákvæmni þessa hlutfalls vegna breytileika í gögnum sem notuð eru bæði við mælingu á styrk og við mat.

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

66. Ef hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrir sjáanleg er jafnt og eða minna en 1 fyrir eitthvert tiltekið umhverfishólf skal áhættulýsingin vera sú að ekki sé þörf frekari upplýsinga og/eða prófana. Ef hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrir sjáanleg er herra en 1 skal matsaðili meta, út frá stærð hlutfallsins og öðrum þáttum sem máli skipta, hvort frekari upplýsinga og/eða prófana sé þörf til að varpa skýrara ljósi á áhyggjuefnið eða hvort viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu eru nauðsynlegar eða hvort sæfivaran geti ekki uppfyllt viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr.

## Vatn

67. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrir sjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í vatni (eða seti þess) hefur óviðunandi áhrif á ferskvatns-, sjávar- eða árósalífverur utan markhóps við fyrirhuguð notkunarskilyrði, nema sýnt sé fram á það með vísindalegum hætti að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif. Matsaðilinn skal, nánar tiltekið, úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrir sjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í vatni (eða í seti þess) við fyrirhuguð notkunarskilyrði myndi grafa undan þeirri fylgni, sem náðst hefur, við staðlana sem mælt er fyrir um í:

— Tilskipun 2000/60/EB,

— Tilskipun 2006/118/EB,

- Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum <sup>(56)</sup>.
  - Tilskipun 2008/105/EB eða
  - alþjóðasamningar um verndun vatnakerfa eða sjávar gegn mengun.
68. Matsaðillinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í grunnvatni fer við fyrirhuguð notkunarskilyrði yfir þau eftirfarandi styrkgildi sem eru lægri:
- leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/83/EB eða
  - hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um samkvæmt málsmeðferðinni við samþykki á virka efninu í þessari reglugerð, á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturfræðilegra gagna.
- nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir lægri styrkleikagildin.
69. Matsaðillinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, sem búast má við í yfirborðsvatni eða seti þess eftir notkun sæfivörunnar við fyrirhuguð notkunarskilyrði:
- er, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá fyrirhuguðu notkunarsvæði er ætlað til notkunar sem drykkjarvatn, hærri en þau gildi sem sett eru í:
    - tilskipun 2000/60/EB,
    - tilskipun 98/83/EB eða
  - hefur áhrif á lífverur utan markhóps sem talin eru óviðunandi,
- nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir þennan styrk.
70. Tillagðar leiðbeiningar um notkun sæfivörunnar, þ.m.t. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu vera þannig að ef þeim er fylgt séu lágmarkslíkur á mengun vatns eða seti í því af slysn.

#### Jarðvegur

71. Matsaðillinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í jarðvegi hafi óviðunandi áhrif á lífverur utan markhóps við fyrirhuguð notkunarskilyrði, nema sýnt sé fram á það með vísindalegum hætti að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif.

#### Loft

72. Matsaðillinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef það er raunhæfur, fyrirsjáanlegur möguleiki á óviðunandi áhrifum á hólfíð andrúmsloft, nema sýnt sé fram á það með vísindalegum hætti að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif.

#### Lífverur utan markhóps

73. Matsaðillinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef það er raunhæfur, fyrirsjáanlegur möguleiki á því að lífverur utan markhóps verði fyrir váhrifum af sæfivörunni og ef eftirfarandi gildir fyrir eitthvert virku efnanna eða efna sem gefa tilefni til áhyggna:
- áætlaður styrkur í umhverfinu/styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er yfir 1 eða
  - styrkur virka efnisins eða annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna eða umbrotsefna eða niðurbrotsefna sem skipta máli hefur óviðunandi áhrif á lífverur utan markhóps, nema sýnt sé fram á það að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif.

<sup>(56)</sup> Stjtið. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19.

74. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivara uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef raunhæfur möguleiki er á að örverur í skólphreinsunarstöðvum verði fyrir váhrifum af sæfivörunni og ef það á við um eitthvert virkt efni, efni sem gefur tilefni til áhyggna, eða þau umbrots-, niðurbrots- eða myndefni sem máli skipta, að hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg sé hærra en 1, nema staðfest sé með vissu í áhættumatinu að við vettvangsaðstæður komi ekki fram neitt sem hafi óviðunandi áhrif, bein eða óbein, á lífvænleika slíkra örvera.

#### Áhrif á marklífverur

75. Ef líklegt er að þol, eða víxlþol, myndist gegn virka efninu í sæfivörunni skal matsaðilinn taka til athugunar að grípa til ráðstafana til að draga sem mest úr afleiðingum slíkrar þolmyndunar. Það getur falið í sér breytingar á skilyrðunum fyrir leyfisveitingu. Ef ekki er hægt að draga nægilega úr myndun á þoli eða víxlþoli skal matsaðilinn komast að þeirri niðurstöðu að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í ii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr.

76. Að öllu jöfnu skal litið svo á að sæfivara, sem er ætluð til þess að verjast hryggdýrum, fullnægi ekki viðmiðuninni í ii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. nema:

- dýrið drepist um leið og það missir meðvitund eða
- dýrið drepist þegar í stað eða
- líkamsstarfsemi fjarri smám saman út án greinanlegra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fæliefni skulu tilætluð áhrif nást án þess að markhryggdýrið líði ónaðsynlegar þjáningar eða sársauka.

#### Verkun

77. Umfang, samkvæmni og tímalengd verndar, varnaraðgerða eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera, að lágmarki, með svipuðum hætti og þegar heppilegar viðmiðunarvörur eru notaðar, ef slíkar vörur eru á bodstólum, eða þegar öðrum varnaraðgerðum er beitt. Ef engin viðmiðunarvara er til skal sæfivaran veita tiltekna vernd eða varnir á svæðunum þar sem áformað er að nota hana. Niðurstöður varðandi verkun sæfivörunnar skulu gilda fyrir öll svæði þar sem fyrirhugað er að nota hana og fyrir öll svæði í aðildarríkinu eða, eftir því sem við á, í Sambandinu nema sæfivaran sé ætluð til notkunar við sérstakar aðstæður. Matsaðilinn skal meta gögn um tengsl skammts og svörunar sem fengist hafa úr viðeigandi tilraunum (sem verða að ná til ómeðhöndlaðs samanburðarhóps) þar sem eru notaðir minni skammtar en ráðlagði skammturinn til þess að meta hvort ráðlagði skammturinn sé það lágmark sem þarf til að ná fram æskilegum áhrifum.

#### Samantekt

78. Með tilliti til viðmiðananna, sem settar eru fram í iii. og iv. liðum b-liðar 1. mgr. 19. gr., skal matsaðilinn tengja saman niðurstöður sínar fyrir virka efnið, eða virku efnin, og efnin sem gefa tilefni til áhyggna til að fá fram heildarsamantekt á niðurstöðum fyrir sæfivöruna sjálfa. Einnig skal taka saman niðurstöðurnar í tengslum við viðmiðanirnar sem settar eru fram í i. og ii. liðum b-liðar 1. mgr. 19. gr.

#### HEILDARSAMÞÆTTING NIÐURSTAÐNA

Matsaðilinn skal komast að niðurstöðu, byggðri á matinu sem framkvæmt var í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í þessum viðauka, um hvort hægt sé að ákvarða að sæfivaran uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr.

## VII. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	1. gr.
1. gr.	2. gr.
2. gr.	3. gr.
10. gr.	4. gr.
10. gr.	5. gr.
—	6. gr.
a-liður 1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 6. gr.
i. og ii. liður a-liðar 1. mgr. 11. gr.	2. mgr. 6. gr.
—	3. mgr. 6. gr.
—	4. mgr. 6. gr.
—	7. gr.
a-liður 1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 7. gr.
—	2. mgr. 7. gr.
—	3. mgr. 7. gr.
—	4. mgr. 7. gr.
—	5. mgr. 7. gr.
—	6. mgr. 7. gr.
—	8. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 11. gr.	1. mgr. 8. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 8. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 10. gr.	3. mgr. 8. gr.
—	4. mgr. 8. gr.
—	9. gr.
4. mgr. 11. gr.	1. mgr. 9. gr.
—	2. mgr. 9. gr.
—	10. gr.
33. gr.	11. gr.
4. mgr. 10. gr.	12. gr.
—	1. mgr. 12. gr.
—	2. mgr. 12. gr.
—	3. mgr. 12. gr.
—	13. gr.
—	14. gr.

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	15. gr.
—	16. gr.
—	17. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 17. gr.
1. mgr. 8. gr.	2. mgr. 17. gr.
—	3. mgr. 17. gr.
6. mgr. 3. gr.	4. mgr. 17. gr.
7. mgr. 3. gr.	5. mgr. 17. gr.
—	6. mgr. 17. gr.
—	18. gr.
—	19. gr.
1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 19. gr.
b-liður 1. mgr. 5. gr.	2. mgr. 19. gr.
—	3. mgr. 19. gr.
2. mgr. 5. gr.	4. mgr. 19. gr.
—	5. mgr. 19. gr.
j-liður 1. mgr. 2. gr.	6. mgr. 19. gr.
—	7. mgr. 19. gr.
—	8. mgr. 19. gr.
—	9. mgr. 19. gr.
—	20. gr.
2. mgr. 8. gr.	1. mgr. 20. gr.
12. mgr. 8. gr.	2. mgr. 20. gr.
—	3. mgr. 20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.
3. mgr. 5. gr.	1. mgr. 22. gr.
—	2. mgr. 22. gr.
—	23. gr.
—	1. mgr. 23. gr.
i. liður 5. mgr. 10. gr.	2. mgr. 23. gr.
—	3. mgr. 23. gr.
—	4. mgr. 23. gr.
—	5. mgr. 23. gr.
—	6. mgr. 23. gr.



Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
33. gr.	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
—	31. gr.
4. gr.	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
4. mgr. 4. gr.	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
—	42. gr.
—	43. gr.
—	44. gr.
—	45. gr.
—	46. gr.
—	47. gr.
7. gr.	48. gr.
7. gr.	49. gr.
7. gr.	50. gr.
—	51. gr.
—	52. gr.
—	53. gr.
—	54. gr.
15. gr.	55. gr.
17. gr.	56. gr.
—	57. gr.
—	58. gr.
12. gr.	59. gr.

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	60. gr.
—	1. mgr. 60. gr.
1. mgr. 12. gr. (ii. liður c-liðar, og b-liður og ii. liður d-liðar)	2. mgr. 60. gr.
i. og ii. liður c-liðar 2. mgr. 12. gr.	3. mgr. 60. gr.
—	61. gr.
—	62. gr.
—	63. gr.
2. mgr. 13. gr.	1. mgr. 63. gr.
—	2. mgr. 63. gr.
—	3. mgr. 63. gr.
1. mgr. 13. gr.	64. gr.
—	65. gr.
24. gr.	1. mgr. 65. gr.
—	2. mgr. 65. gr.
24. gr.	3. mgr. 65. gr.
—	4. mgr. 65. gr.
—	66. gr.
—	1. mgr. 66. gr.
—	2. mgr. 66. gr.
—	3. mgr. 66. gr.
1. mgr. 19. gr.	4. mgr. 66. gr.
—	67. gr.
—	68. gr.
—	69. gr.
1. og 2. mgr. 20. gr.	1. mgr. 69. gr.
3. mgr. 20. gr.	2. mgr. 69. gr.
6. mgr. 20. gr.	2. mgr. 69. gr.
önnur undirgrein 21. gr.	70. gr.
—	71. gr.
—	72. gr.
Fyrsta og önnur undirgrein 1. mgr. 22. gr.	1. mgr. 72. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 22. gr.	2. mgr. 72. gr.
2. mgr. 22. gr.	3. mgr. 72. gr.
—	73. gr.

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	74. gr.
—	75. gr.
—	76. gr.
—	77. gr.
—	78. gr.
—	79. gr.
—	80. gr.
—	1. mgr. 80. gr.
25. gr.	2. mgr. 80. gr.
—	3. mgr. 80. gr.
26. gr.	81. gr.
28. gr.	82. gr.
—	83. gr.
—	84. gr.
29. gr.	85. gr.
—	86. gr.
—	87. gr.
32. gr.	88. gr.
—	89. gr.
—	90. gr.
—	91. gr.
—	92. gr.
—	93. gr.
—	94. gr.
—	95. gr.
—	96. gr.
—	97. gr.
I. VIÐAUKI A	I. viðauki
II. viðauki A, III. viðauki A og IV. viðauki A	II. viðauki
II. viðauki B, III. viðauki B og IV. viðauki B	III. viðauki
—	IV. viðauki
V. viðauki	V. viðauki
VI. viðauki	VI. viðauki