

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 334/2014****2014/EES/73/26****frá 11. mars 2014****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra að því er varðar tiltekin skilyrði um aðgang að markaði (\*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 <sup>(3)</sup> er gildissvið þeirrar reglugerðar sett fram og sæfivörur sem eru notaðar sem hjálparefni við vinnslu eru m.a. undanskildar beitingu hennar. Breyta ber 5. mgr. 2. gr. til að skýra frekar, þannig að enginn vafi leiki á, að „hjalparefni við vinnslu“ merkir þau sem skilgreind eru í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2008 <sup>(4)</sup> og (EB) nr. 1333/2008 <sup>(5)</sup>.
- 2) Breyta ber liðum í 1. mgr. 3. gr. og 6. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að heimila að svipaðar sæfivörur séu hluti af flokki skyldra sæfivara ef unnt er að meta þær á fullnægjandi hátt á grundvelli sanngreinanlegrar hámarksáhættu og lágmarksverkunar.
- 3) Í e-lið 1. mgr. 19. gr. og 7. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti að koma skýrt fram að gildin, sem krafist er að séu fastsett í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 <sup>(6)</sup>, eru sértæk flæðimörk eða gildi fyrir innihald efnaleifa í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli.
- 4) Til að tryggja samræmi milli reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(7)</sup> ætti að breyta b-lið 4. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að bæta við sem flokkunarviðmiðun sértækum eiturhrifum á marklíffæri af völdum váhrifa í eitt skipti eða af völdum endurtekinnna váhrifa til að girða fyrir leyfi til að sæfivara, sem uppfyllir viðmiðanir fyrir þessa flokkun, sé boðin fram á markaði til almennrar notkunar. Í c-lið 4. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er lagt bann við leyfi fyrir því að sæfivörur, sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni) eða sem mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(8)</sup>, séu boðnar fram á markaði til almennrar notkunar. Þar eð sæfivörur eru oft blöndur og stundum vörur gilda þessar viðmiðanir þó aðeins um efni. Því ætti c-liður 4. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að vísa til sæfivara sem samanstanda af, innihalda eða mynda efni sem uppfylla þessar viðmiðanir.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 103, 5.4.2014, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2014 frá 24. október 2014 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 25. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 10. mars 2014.

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

<sup>(6)</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 og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

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

- 5) Þar eð ekki er vísað til samanburðarmats í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ætti að fella brott tilvísunina í þann viðauka í 3. mgr. 23. gr. þeirrar reglugerðar.
- 6) Breyta ber 4. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að leiðrétta millivísunina í 30. gr.
- 7) Samkvæmt 3. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 á að leyfa sæfivöru í samræmi við 4. mgr. 33. gr. eða 6. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar ef öll viðkomandi aðildarríki hafa komist að samkomulagi við tilvísunaraðildarríkið um gagnkvæma viðurkenningu. Þó er mælt fyrir um ákvæði, sem vísa til ákvarðana allra viðkomandi aðildarríkja um að veita leyfi með gagnkvæmri viðurkenningu, í 3. mgr. 33. gr. og 6. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar. Því ber að breyta 3. mgr. 35. gr. til samræmis við það.
- 8) Í annarri undirgrein 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er gerð krafa um að þóknarir, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. þeirrar reglugerðar, skulu fylgja með umsókn um endurnýjun á Sambandsleyfi. Hins vegar er einungis hægt að greiða þóknarir í kjölfar upplýsinga sem Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) veitir um fjárhæð þeirra í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar. Af þeim sökum og til að tryggja samræmi við 7. gr. (1. mgr.), 13. gr. (1. mgr.) og 43. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar ætti að fella brott aðra undirgrein 1. mgr. 45. gr.
- 9) Notkun á orðinu „förgun“ í 52., 89. og 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 gæti verið villandi og leitt til vandkvæða við túlkun með hliðsjón af þeim skyldum sem lagðar eru á með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB<sup>(9)</sup>. Því er rétt að fella það brott.
- 10) Gera ætti nokkrar tæknilegar leiðréttingar á 54. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að forðast skörun í 1. og 3. mgr. 54. gr. að því er varðar greiðslu á viðeigandi þóknunum skv. 1. mgr. 80. gr.
- 11) Í 60. gr. (fyrsta og önnur undirgrein 3. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er vísað til leyfa sem eru veitt í samræmi við 30. gr. (4. mgr.), 34. gr. (6. mgr.) eða 44. gr. (4. mgr.) þeirrar reglugerðar. Hins vegar er mælt fyrir um ákvæðin, sem vísa til ákvarðana um að veita leyfi, í 30. gr. (1. mgr.), 33. gr. (3. og 4. mgr.), 34. gr. (6. og 7. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 37. gr. (2. og 3. mgr.) og 44. gr. (5. mgr.) þeirrar reglugerðar. Enn fremur er ekki tilgreint neitt tímabil í annarri undirgrein 3. mgr. 60. gr. þeirrar reglugerðar fyrir vernd gagna sem um getur í b-lið 1. mgr. 20. gr. sem lögð eru fram með umsókn skv. 1. mgr. 26. gr. reglugerðarinnar. Því ætti 60. gr. (3. mgr.) einnig að vísa til 26. gr. (3. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 33. gr. (3. og 4. mgr.), 34. gr. (6. og 7. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 37. gr. (2. og 3. mgr.), og 44. gr. (5. mgr.) þeirrar reglugerðar.
- 12) Breyta ber 4. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að leiðrétta millivísunina í 67. gr.
- 13) Í því skyni að greiða fyrir góðri samvinnu, samræmingu og upplýsingaskiptum milli aðildarríkjanna, Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar framfylgd ætti einnig að fela Efnastofnuninni það verkefni að veita aðildarríkjunum stuðning og aðstoð að því er varðar eftirlits- og framfylgdarstarfsemi með því að nýta fyrirliggjandi skipulag, eftir því sem við á.
- 14) Til að unnt sé að undirbúa umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum eigi síðar en þann dag sem virkt efni er samþykkt, eins og kveðið er á um í annarri undirgrein 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, ætti almennur, rafrænn aðgangur að upplýsingum um virk efni, sem kveðið er á um í 67. gr. þeirrar reglugerðar, að vera aðgengilegur frá þeim degi þegar framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerðina, að því tilskildu að virka efnið sé samþykkt.
- 15) Í fyrstu undirgrein 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um kærur vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar sem teknar eru skv. 2. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð 2. mgr. 26. gr. veitir Efnastofnuninni ekki vald til að taka neina ákvörðun ætti þó að fella brott tilvísunina í þá grein í 1. mgr. 77. gr.

<sup>(9)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

- 16) Í 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er vísað í virk efni sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB<sup>(10)</sup>. Koma ætti skýrt fram að sú grein gildi um öll virk efni sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt tilskipun um, þ.m.t. þau sem eru í viðkomandi viðauka, að skilyrði fyrir slíkri færslu á skrá gildi um samþykkið og að samþykkisdagurinn sé dagsetning færslu á skrá.
- 17) Með fyrstu undirgrein 2. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er aðildarríkjum heimilað að beita núverandi kerfi sínu í allt að tvö ár eftir þann dag sem virka efnið er samþykkt. Í fyrstu undirgrein 3. mgr. 89. gr. reglugerðarinnar er þess krafist að aðildarríkin sjái til þess að leyfi fyrir sæfivörum séu veitt, þeim breytt eða þau afturkölluð innan tveggja ára frá því að virkt efni er samþykkt. Þó er rétt, að teknu tilliti til þess tíma sem þarf fyrir hin ýmsu skref í leyfisveitingarferlinu, einkum ef ósamkomulag varðandi gagnkvæma viðurkenningu ríkir milli aðildarríkjanna sem þarf því að vísa til framkvæmdastjórnarinnar til ákvarðanatöku, að framlengja þessa fresti í þrjú ár og endurspegla þá framlengingu í annarri undirgrein 3. mgr. 37. gr. þeirrar reglugerðar.
- 18) Með fyrstu undirgrein 2. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er aðildarríkjum heimilað að beita núverandi kerfi sínu um fyrirliggjandi, virk efni. Sæfivara gæti innihaldið samsetningu af nýjum, virkum efnum, sem hafa verið samþykkt, og fyrirliggjandi virkum efnum sem hafa enn ekki verið samþykkt. Í því skyni að verðlauna nýsköpun með því að veita slíkum vörum aðgang að markaðnum ætti aðildarríkjunum að vera heimilt að beita núverandi kerfum sínum að því er varðar slíkar vörur þar til fyrirliggjandi, virkt efni hefur verið samþykkt og þessar vörur teljast af þessum sökum hæfar til leyfisveitingar í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 19) Í 4. mgr. 89. gr. og 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um fresti til að hætta notkun sæfivara, sem leyfi hefur ekki verið veitt fyrir, í áföngum. Sömu frestir ættu að gilda um fresti til að hætta notkun sæfivara, sem þegar eru á markaðnum, í áföngum ef leyfi hefur verið veitt en þess krafist í skilyrðum fyrir leyfisveitingunni að sæfivörunni sé breytt.
- 20) Í 93. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti að koma skýrt fram að undanþágurnar sem þar er kveðið á um gilda einungis með fyrirvara um landsreglur aðildarríkjanna.
- 21) Með 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er leitast við að heimila setningu á markað á vörum, sem hafa verið meðhöndlaðar með sæfivörum sem innihalda virk efni sem verið er að meta enda þótt enn sé ekki búið að samþykkja þau, annaðhvort í tengslum við vinnuáætlunina sem um getur í 1. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar eða á grundvelli umsóknar sem lögð var fram skv. 1. mgr. 94. gr. Hins vegar er unnt að túlka vísunina í 1. mgr. 94. gr. til 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem undanþágu án ásetnings frá merkinga- og upplýsingakröfunum í 3. og 4. mgr. 58. gr. Í 1. mgr. 94. gr. þeirrar reglugerðar ætti því einungis að vísa til 2. mgr. 58. gr.
- 22) Þar eð 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 gildir einungis um meðhöndlaðar vörur, sem þegar hafa verið settar á markað, var innleitt bann án ásetnings á flestar nýjar, meðhöndlaðar vörur frá og með 1. september 2013 þar til síðasta virka efnið, sem þessar meðhöndluðu vörur innihalda, er samþykkt. Því ætti að rýmka gildissvið 1. mgr. 94. gr. til að hún taki til nýrra, meðhöndlaðra vara. Í þeirri grein ætti einnig að kveða á um frest í áföngum fyrir meðhöndlaðar vörur sem engin umsókn um samþykki fyrir virku efni, að því er varðar viðkomandi vöruflokk, hefur verið lögð inn fyrir eigi síðar en 1. september 2016. Til að forðast hugsanleg alvarleg, skaðleg áhrif á atvinnurekendur en virða jafnframt að fullu meginregluna um réttarvissu ætti að setja ákvæði um að þessar breytingar gildi frá 1. september 2013.
- 23) Í fyrstu undirgrein 1. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er gerð krafa um framlagningu fullnaðarmálsskjala fyrir efni. Það ætti að vera mögulegt að slík fullnaðarmálsskjöl innihaldi gögnin sem um getur í III. viðauka A eða IV. viðauka A við tilskipun 98/8/EB.
- 24) Samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er rétturinn til að vísa til gagna, sem kveðið er á um í annarri undirgrein 3. mgr. 63. gr., rýmkaður svo hann nái til allra rannsókna sem krafist er vegna mats á heilbrigði manna og umhverfisáhættu til að gera væntanlegum, viðkomandi aðilum kleift að vera færðir í skrána sem um getur í 2. mgr. 95. gr. þeirrar reglugerðar. Án slíkra réttinda til tilvísunar yrðu margir væntanlegir, viðkomandi aðilar ekki færir um að fara nógu tímanlega að kröfum 1. mgr. 95. gr. til að verða færðir í þessa skrá fyrir þá dagsetningu sem um getur í 3. mgr. 95. gr. Í þriðju undirgrein 1. mgr. 95. gr. eru þó ekki taldar með rannsóknir um afdrif og hegðun í umhverfinu. Þar eð væntanlegir, viðkomandi aðilar eiga að greiða fyrir réttindi til

<sup>(10)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjótið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

tilvísunar í samræmi við 3. mgr. 63. gr. ættu þeir enn fremur að eiga rétt á að njóta ávinnings af þeim réttindum til fulls með því að láta þau ganga til umsækjenda um leyfi fyrir vörum. Því ber að breyta 95. gr. til samræmis við það.

- 25) Með fimmtu undirgrein 1. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er ætlunin að takmarka verndartímabil fyrir gögn sem hægt er að miðla frá 1. september 2013, í því skyni að uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 95. gr., en sem væri enn ekki unnt að miðla á þeim degi í því skyni að renna stöðum undir leyfi fyrir vörum. Um slíkt er að ræða varðandi gögn um samsetningar virkra efna og vöruflokka sem ákvörðun var ekki tekin um að því er varðar færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB fyrir 1. september 2013. Í 1. mgr. 95. gr. þeirrar reglugerðar ætti því að vísa til þeirrar dagsetningar.
- 26) Samkvæmt 2. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2013 á skráin, sem Efnastofnunin birtir, að innihalda nöfn þátttakenda í vinnuáætluninni sem um getur í 1. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar. Með 2. mgr. 95. gr. er þessum þátttakendum þar með gert kleift að njóta ávinnings af fyrirkomulagi um bætur vegna kostnaðar sem sett er fram í þeirri reglugerð. Sá möguleiki að njóta ávinnings af fyrirkomulagi um bætur vegna kostnaðar ætti að vera opinn öllum aðilum sem hafa lagt fram fullnaðarmálsskjöl fyrir efni, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eða tilskipun 98/8/EB, eða aðgangsheimild að slíkum málsskjölum. Möguleikinn ætti að vera opinn þeim sem lögðu fram málsskjöl fyrir hvers kyns efni sem er í sjálfu sér ekki virkt efni en myndar virk efni.
- 27) Í fyrstu undirgrein 3. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er lagt bann við því að setja sæfivörur, sem innihalda virk efni sem framleiðandi eða innflytjandi (hér á eftir nefndur „viðkomandi aðili“) er ekki skráður fyrir í skránni sem um getur í þeirri grein, á markað. Samkvæmt 2. mgr. 89. gr. og 2. mgr. 93. gr. þeirrar reglugerðar verða tiltekin virk efni löglega fyrir hendi á markaði í sæfivörum þó að fullnaðarmálsskjöl hafi enn ekki verið lögð fram. Bannið skv. 3. mgr. 95. gr. ætti ekki að gilda um slík efni. Ef enginn efnaframleiðandi eða efnainnflytjandi er skráður fyrir efni, sem fullnaðarmálsskjöl hafa verið lögð fram fyrir, ætti enn fremur að heimila þann möguleika að annar aðili setji sæfivörur, sem innihalda þetta efni, á markað með fyrirvara um að viðkomandi aðili eða framleiðandi eða innflytjandi sæfivörunnar leggi fram málsskjöl eða aðgangsheimild að málsskjölum.
- 28) Í 4. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að 95. gr. gildi um virk efni sem eru skráð í 6. flokki í I. viðauka við þá reglugerð. Þessi efni hafa verið skráð í þann viðauka á grundvelli framlagningar á fullnaðarmálsskjölum fyrir efni en eigandi málsskjalanna ætti að eiga rétt á að njóta ávinnings af fyrirkomulaginu um bætur vegna kostnaðar samkvæmt þeirri grein. Í framtíðinni gætu önnur efni verið skráð í þennan viðauka á grundvelli slíkrar framlagningar. Því ætti að setja reglur um öll slík efni í 6. flokki í þeim viðauka.
- 29) Lýsingin í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 á sæfivörum, sem eru notaðar í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, ætti að vera í samræmi við þau hugtök sem notuð eru í reglugerð (EB) nr. 1935/2004.
- 30) Koma ætti skýrt fram í fyrstu málsgrein 96. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að tilskipun 98/8/EB er felld úr gildi með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem vísa til tilskipunar 98/8/EB.
- 31) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 528/2012 til samræmis við það.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### *1. gr.*

Reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað b-liðar 5. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„b) sæfivörur sem eru notaðar sem hjálparefni við vinnslu í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og reglugerðar (EB) nr. 1333/2008.“
- 2) Ákvæðum 1. mgr. 3. gr. er breytt sem hér segir:
  - a) Í stað s-liðar komi eftirfarandi:

„s) „flokkur skyldra sæfivara“: hópur sæfivara með:
    - i. svipaða notkun,

- ii. sömu virku efnin,
- iii. svipaða samsetningu með tilgreindan breytileika í samsetningu og
- iv. svipaða áhættu og verkun,“
- b) V. liður falli brott.
- 3) Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:
- „a) að virku efnin séu skráð í I. viðauka eða hafi verið samþykkt vegna viðkomandi vöruflokks og að sérhverju skilyrði, sem tilgreint er vegna þessara virku efna, sé fullnægt,“
- ii. Í stað e-liðar komi eftirfarandi:
- „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(\*), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005(\*\*), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009(\*\*\*) eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB(\*\*\*\*), eða að sértæk flæðimörk eða gildi fyrir innihald efnaleifa í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli hafi verið fastsett að því er tekur til slíkra virkra efna í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004(\*\*\*\*\*).“
- (\*) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).
- (\*\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnar-efnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).
- (\*\*\*) 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, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).
- (\*\*\*\*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).
- (\*\*\*\*\*) 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 og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).
- b) Í stað b- og c-liðar 4. liðar komi eftirfarandi:
- „b) sæfivaran uppfyllir viðmiðanir, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, um flokkun sem:
- efni sem hefur bráð eiturrhif um munn, 1., 2. eða 3. undirflokkur,
  - efni sem hefur bráð eiturrhif á húð, 1., 2. eða 3. 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,
  - sértæk eiturrhif á markliffæri við váhrif í eitt skipti eða endurtekin váhrif, 1. 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 samanstendur af, inniheldur eða myndar efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað (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“.

## c) Í stað 6. og 7. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Við mat á flokki skyldra sæfivara, sem er framkvæmt samkvæmt sameiginlegu meginreglunum sem settar eru fram í VI. viðauka, skal taka til athugunar hámarksáhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið og lágmarksverkun af öllum hugsanlegum vörum í flokki skyldra sæfivara.

Flokkur skyldra sæfivara skal einungis leyfður ef:

a) í umsókninni er skýrt tilgreind hámarksáhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið og lágmarksverkun sem matið byggist á sem og leyfð frávik í samsetningu og notkun, sem um getur í s-lið 1. mgr. 3. gr., ásamt flokkun, hættusetningum og varnaðarsetningum, eftir því sem við á, og öllum viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu og

b) unnt er að ákvarða, á grundvelli matsins sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, að allar sæfivörurnar í flokknum fullnægi skilyrðunum sem sett eru fram í 1. mgr.

7. Eftir því sem við á skal væntanlegur 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. 396/2005, reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða tilskipun 2002/32/EB eða um ákvörðun á sértækum flæðimörkum eða gildum fyrir innihald efnaleifa í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli að því er tekur til slíkra efna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1935/2004.“

## 4) Í stað inngangshluta 3. mgr. 23. gr. komi eftirfarandi:

„3. Lögbært viðtökuyfirvald, 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, sem er framkvæmt í samræmi við tæknilegu leiðbeiningarnar sem um getur í 24. gr., sýnir fram á að báðar eftirfarandi viðmiðanir séu uppfylltar:“

## 5) Í stað annarrar undirgreinar 4. mgr. 34. gr. komi eftirfarandi:

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

## 6) Í stað 3. mgr. 35. gr. komi eftirfarandi:

„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 3. mgr. 33. gr. eða 6. mgr. 34. gr., eins og við á.“

## 7) Í stað annarrar undirgreinar 3. mgr. 37. gr. komi eftirfarandi:

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

## 8) Í 1. mgr. 45. gr. falli önnur undirgrein brott.

## 9) Í stað 52. gr. komi eftirfarandi:

„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 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 notkunar á fyrirbyggjandi birgðum.“

10) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 53. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 17. gr. skal lögbært yfirvald aðildarríkis (hér á eftir nefnt „aðflutningsaðildarríkið“), 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“).“

11) Ákvæðum 54. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„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.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum þar um.“

12) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 56. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 17. gr. má ekki gera tilraun eða prófun, í þágu vísinda- eða vöru- og ferlamiðaðra rannsókna og 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.“

13) Í stað inngangshluta 3. mgr. 58. gr. komi eftirfarandi:

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

14) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 3. mgr. 60. gr. komi eftirfarandi:

„3. Verndartímabili gagna, sem eru lögð eru fram í þeim tilgangi að fá leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur aðeins fyrirbyggjandi, virkt efni, skal ljúka 10 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir að fyrsta ákvörðunin um leyfið fyrir vörunni var tekin í samræmi við 26. gr. (3. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 33. gr. (3. eða 4. mgr.), 34. gr. (6. eða 7. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 37. gr. (2. eða 3. mgr.), eða 44. gr. (5. mgr.).

Verndartímabili gagna, sem eru lögð eru 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 26. gr. (3. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 33. gr. (3. eða 4. mgr.), 34. gr. (6. eða 7. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 37. gr. (2. eða 3. mgr.), eða 44. gr. (5. mgr.).“

15) Í stað 4. mgr. 66. gr. komi eftirfarandi:

„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. og 4. mgr. 67. gr. ásamt rökstuðningi fyrir því að miðlun upplýsinganna gæti skaðað viðskiptahagsmuni aðilans eða annarra hlutaðeigandi aðila.“

16) Ákvæðum 67. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshluta 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin samþykkir framkvæmdarreglugerð þar sem kveðið er á um að virkt efni sé samþykkt, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., skal almenningi veittur greiður og endurgjaldslaus aðgangur að uppfærðum upplýsingum, sem eru í vörslu Efnastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar og varða virka efnið, um eftirfarandi:“

b) Í stað inngangshluta 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin samþykkir framkvæmdarreglugerð þar sem kveðið er á um að virkt efni sé samþykkt, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., skal Efnastofnunin veita endurgjaldslausan aðgang að eftirfarandi, uppfærðum upplýsingum um virka efnið 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.“

17) Við 1. mgr. 76. gr. bætist eftirfarandi liður:

„1) að veita aðildarríkjunum stuðning og aðstoð að því er varðar starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar.“

18) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 77. gr. komi eftirfarandi:

„1. Kærum vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar, sem eru teknar skv. 7. gr. (2. mgr), 13. gr. (3. 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 kæruneftar sem komið er á í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.“

19) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. 78. gr. komi eftirfarandi:

„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 nema um sé að ræða sameiginlegan tilgang eða tímabundinn flutning til að tryggja eðlilega starfsemi Efnastofnunarinnar. „Tekjur Efnastofnunarinnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu ekki notaðar til að vinna verkefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 nema um sé að ræða sameiginlegan tilgang eða tímabundinn flutning til að tryggja eðlilega starfsemi Efnastofnunarinnar.“

20) Í stað 86. gr. komi eftirfarandi:

„86. gr.

#### **Virk efni sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB**

Virk efni, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt tilskipanir fyrir varðandi það að færa þau á skrá í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, skulu teljast samþykkt samkvæmt þessari reglugerð þann dag sem þau eru færð á skrá og skulu færð í skrána sem um getur í 2. mgr. 9. gr. Samþykki skal vera með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í þessum tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar.“

21) Ákvæðum 89. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„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 eða nota hana, í allt að þrjú ár eftir dagsetningu samþykkis fyrir síðasta virka efninu sem er samþykkt í þeirri sæfivöru. Viðkomandi aðildarríki getur, samkvæmt landsreglum sínum, ekki leyft framboð á markaði á yfirráðasvæði sínu nema á sæfivörum sem innihalda einungis:

a) fyrirliggjandi, virk efni sem:

- i. hafa verið metin samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007<sup>(1)</sup> en hafa enn ekki verið samþykkt fyrir þann vöruflokk eða
- ii. verið er að meta samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 en sem hafa ekki enn verið samþykkt fyrir þann vöruflokk,

eða

b) sambland af virkum efnum sem um getur í a-lið og virkum efnum sem hafa verið samþykkt í samræmi við þessa reglugerð.

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 dagsetningu ákvörðunarinnar um að veita ekki samþykki fyrir virka efninu í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr., og getur haldið áfram að beita núverandi kerfi sínu eða starfsvenjum við notkun á sæfivörum í allt að 18 mánuði eftir þá ákvörðun.“

<sup>(1)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjóð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„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 þremur árum eftir dagsetningu 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 virk efni önnur en fyrirbyggjandi virk efni, leggja fram umsóknir um leyfi eða samhliða, gagnkvæma viðurkenningu eigi síðar en daginn sem virka efnið eða efnin 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.

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

- a) skal sæfivaran ekki lengur boðin fram á markaði frá og með 180 dögum eftir dagsetningu samþykkisins fyrir virka efninu eða efnunum og
- b) má halda áfram að nota fyrirbyggjandi birgðir af sæfivöru í allt að 365 daga eftir dagsetningu samþykkisins fyrir virka efninu eða efnunum.“

c) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis eða, ef við á, framkvæmdastjórnin ákveður að hafna umsókn um leyfi fyrir sæfivöru sem er þegar í boði á markaði, sem lögð er fram skv. 3. mgr., eða ákveður að veita ekki leyfi eða setja skilyrði fyrir veitingu leyfis svo nauðsynlegt reynist að breyta vörunni, gildir eftirfarandi:

- a) sæfivara sem hefur ekki verið leyfð eða, ef við á, sem uppfyllir ekki skilyrðin fyrir veitingu leyfisins, skal ekki lengur boðin fram á markaði frá og með 180 dögum eftir dagsetningu ákvörðunar yfirvaldsins og
- b) halda má áfram að nota fyrirbyggjandi birgðir af sæfivöru í allt að 365 daga eftir dagsetningu ákvörðunar yfirvaldsins.“

22) Eftirfarandi málsliður bætist við 2. mgr. 92. gr.:

„Sæfivörur, sem eru leyfðar í samræmi við 3. eða 4. gr. tilskipunar 98/8/EB, skulu teljast leyfðar í samræmi við 17. gr. þessarar reglugerðar.“

23) Í stað 93. gr. komi eftirfarandi:

„93. gr.

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

Þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. er aðildarríki heimilt að halda áfram að nota núverandi kerfi sitt eða starfsvenjur við að bjóða fram á markaði og nota sæfivöru sem fellur ekki undir gildissvið tilskipunar 98/8/EB en fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og samanstendur af, inniheldur eða myndar einungis virk efni sem voru fánleg á markaði eða notuð í sæfivörur 1. september 2013. Undanþágan gildir fram að einni af eftirtöldum dagsetningum:

- a) ef umsóknir um samþykki fyrir öllum þessum virku efnunum, sem sæfivaran samanstendur af, inniheldur eða myndar, eru lagðar fram varðandi viðkomandi vöruflokk eigi síðar en 1. september 2016: frestunum, sem kveðið er á um í annarri undirgrein 2. mgr 89. gr. eða í 3. mgr. eða 4. mgr. 89. gr., eða
- b) 17. september 2017 ef umsókn er ekki lögð fram í samræmi við a-lið fyrir eitt af virku efnunum.“

24) Í stað 94. og 95. gr. komi eftirfarandi:

„94. gr.

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

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 58. gr. má setja meðhöndlaða vöru, sem er meðhöndluð með eða inniheldur af ásetningi eina eða fleiri sæfivörur sem innihalda einungis virk efni sem verið er að rannsaka 1. september 2016 fyrir viðkomandi vöruflokk í vinnuáætluninni, sem um getur í 1. mgr. 89. gr., eða sem umsókn er lögð fram fyrir um samþykki fyrir viðkomandi vöruflokki eigi síðar en þann dag eða sem inniheldur einungis sambland af slíkum efnum og virkum efnum sem eru í skránni sem er tekin saman í samræmi við 2. mgr. 9. gr. að því er varðar viðkomandi vöruflokk og notkun eða sem er á skrá í I. viðauka, á markað fram að einni af eftirtöldum dagsetningum:

- a) ef um er að ræða ákvörðun sem er samþykkt eftir 1. september 2016 um að hafna umsókn um samþykki eða að samþykkja ekki eitt af virku efnunum til viðkomandi notkunar: 180 dögum frá og með slíkri ákvörðun,
- b) í öðrum tilvikum: dagsetningu samþykkis fyrir viðkomandi vöruflokki og notkun á síðasta virka efninu sem skal samþykkt og er að finna í sæfivörinni.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 58. gr. gildir auk þess að setja má meðhöndlaða vöru, sem er meðhöndluð með eða inniheldur af ásetningi eina eða fleiri sæfivörur sem innihalda virk efni önnur en þau sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar eða þau sem eru í skránni sem er tekin saman í samræmi við 2. mgr. 9. gr. að því er varðar viðkomandi vöruflokk og notkun eða sem er á skrá í I. viðauka, á markað til 1. mars 2017.

95. gr.

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

1. Frá og með 1. september 2013 skal Efnastofnunin gera aðgengilega öllum og uppfæra reglulega skrá yfir öll virk efni og öll efni, sem mynda virk efni, sem málsskjöl, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við þessa reglugerð eða í II. viðauka A eða IV. viðauka A við tilskipun 98/8/EB og, ef við á, III. viðauka A við þá tilskipun („fullnaðarmálsskjöl fyrir efni“), hafa verið lögð fram fyrir og aðildarríki hefur samþykkt eða fullgilt með málsmæðferð sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða í þeirri tilskipun („viðkomandi efni“). Að því er varðar hvert viðkomandi efni skal skráin einnig taka til allra aðila með slíka framlagningu eða framlagningu til Efnastofnunarinnar í samræmi við aðra undirgrein þessarar málsgreinar og tilgreina hlutverk þeirra eins og tilgreint er í þeirri undirgrein og þann vöruflokk eða þá vöruflokka sem þeir hafa lagt fram fyrir sem og dagsetninguna þegar efnið er fært í skrána.

Aðili með staðfestu í Sambandinu, sem framleiðir eða flytur inn viðkomandi efni, eitt og sér eða í sæfivörum („efnabirgir“), eða sem framleiðir eða býður fram á markaði sæfivöru sem samanstendur af, inniheldur eða myndar þetta viðkomandi efni („vörubirgir“), getur hvenær sem er lagt fyrir Efnastofnunina annaðhvort fullnaðarmálsskjöl fyrir viðkomandi efni, aðgangsheimild að fullnaðarmálsskjölum fyrir efni eða vísun í fullnaðarmálsskjöl fyrir efni sem öll gagnaverndartímabil eru runnin út fyrir. Í kjölfar endurnýjunar á samþykki fyrir virku efni geta allir efnabirgjar eða vörubirgjar lagt fyrir Efnastofnunina aðgangsheimild að öllum gögnum sem lögbært matsyfirvald taldi skipta máli að því er endurnýjunina varðaði og sem verndartímabilið er enn ekki runnið út fyrir („viðeigandi gögn“).

Efnastofnunin skal tilkynna framlagningarbirginum um þóknanirnar sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. Hún skal hafna umsókninni ef framlagningarbirgirinn greiðir ekki þóknanir innan 30 daga og tilkynna framlagningarbirginum þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. skal hún ganga úr skugga um hvort framlagningin sé í samræmi við aðra undirgrein þessarar málsgreinar og tilkynna framlagningarbirginum þar um.

2. Frá og með 1. september 2015 skal ekki bjóða sæfivöru, sem samanstendur af, inniheldur eða myndar viðkomandi efni, sem er í skránni sem um getur í 1. mgr., fram á markaði nema efnabirgirinn eða vörubirgirinn sé í skránni sem um getur í 1. mgr. að því er varðar vöruflokkinn eða vöruflokkana sem varan tilheyrir.

3. Að því er varðar framlagningu í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. þessarar greinar gildir 3. mgr. 63. gr. þessarar reglugerðar um allar eiturefnafræðilegar, vísititurefnafræðilegar og umhverfislegar rannsóknir á afdrifum og hegðum í tengslum við efni sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1451/2007, þ.m.t. allar slíkar rannsóknir sem fela ekki í sér prófanir á hryggdýrum.

4. Efnabirgir eða vörubirgir, sem er í skránni sem um getur í 1. mgr. og sem aðgangsheimild hefur verið gefin út fyrir að því er varðar þessa grein eða sem hefur fengið rétt til að vísa til rannsóknar í samræmi við 3. mgr., skal eiga rétt á að heimila umsækjendum um leyfi fyrir sæfivöru að vísa til þessarar aðgangsheimildar eða rannsóknar að því er varðar 1. mgr. 20. gr.

5. Þrátt fyrir 60. gr. skulu öll gagnaverndartímabil fyrir samsetningar virkra efna og vöruflokka, sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1451/2007 en sem ákvörðun var ekki tekin um að því er varðar færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB fyrir 1. september 2013, renna út 31. desember 2025.

6. Ákvæði 1. til 5. mgr. gilda ekki um efni, sem skráð eru í 1.–5. og 7. flokk í I. viðauka, eða um sæfivörur sem innihalda aðeins slík virk efni.

7. Efnastofnunin skal uppfæra skrána, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, reglulega. Í kjölfar endurnýjunar á samþykki fyrir virku efni skal Efnastofnunin fjarlægja úr skránni alla efnabirgja eða vörubirgja sem hafa, innan 12 mánaða frá endurnýjuninni, ekki lagt fram öll viðeigandi gögn eða aðgangsheimild að öllum viðeigandi gögnum, annaðhvort í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. þessarar greinar eða í umsókn í samræmi við 13. gr.“

25) Í stað fyrstu málsgreinar 96. gr. komi eftirfarandi:

„Með fyrirvara um 86., 89. til 93. gr. og 95. gr. þessarar reglugerðar er tilskipun 98/8/EB hér með felld úr gildi frá og með 1. september 2013.“

26) Í stað fyrirsagnar 6. flokks í I. viðauka komi eftirfarandi:

„6. flokkur — Efni sem aðildarríki hefur fullgilt málsskjöl fyrir um virka efnið í samræmi við 3. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar eða tekið á móti slíkum skjölum í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB“.

27) Í stað annarrar málsgreinar undir fyrirsögninni „Vöruflokkur 4: Svæði fyrir matvæli og föður“ í V. viðauka komi eftirfarandi:

„Vörur sem eru notaðar til að blanda í efni sem gætu komist í snertingu við matvæli.“

2. gr.

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

Ákvæði 24. liðar 1. gr. gilda frá og með 1. september 2013.

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

Gjört í Strassborg 11. mars 2014.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*forseti.*

M. SCHULZ

*Fyrir hönd ráðsins,*

*forseti.*

D. KOURKOULAS