

# Nr. 815/1998

## REGLUGERÐ

### um tilkynningaskyldu varðandi ný efni.

#### I. KAFLI

### Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

#### 1. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að vernda menn og umhverfi vegna hugsanlegrar hættu sem fylgir notkun nýrra efna. Einnig er það markmið reglugerðarinnar að tryggja samræmingu varðandi tilkynningar og upplýsingar um ný efni innan Evrópska efnahags-svæðisins.

#### 2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til tilkynninga um ný efni, sem framleidd eru hér á landi eða flutt inn, hvort sem þau koma fyrir sem hrein efni eða hluti af efnavörum.

Reglugerðin gildir ekki um efni sem eingöngu falla undir eftirtalin notkunar svið; lyf fyrir menn og dýr, snyrtivörur, úrgang, matvæli, dýrafóður, varnarefni, sæfiefni, geislavirk efni, önnur efni og efnavörur sem falla undir aðrar reglugerðir sem fela í sér sambærilegar kröfur og þessi reglugerð.

Tilkynning samkvæmt þessari reglugerð kemur ekki í stað skráningar eða leyfisveit-ingar samkvæmt öðrum reglugerðum.

#### 3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirtalinnna hugtaka sem hér segir:

*EES*: Evrópska efnahagssvæðið.

*Efni:* Frumefni og efnasambönd þeirra, náttúruleg eða framleidd, þar með talin öll aukefni sem nauðsynleg eru til að viðhalda stöðugleika efnanna svo og óhreinindi sem stafa af vinnslu efnisins. Leysiefni sem hægt er að skilja frá án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess telst ekki hluti af efninu.

*EINECS:* European Inventory of Existing Commercial Substances - Evrópuskrá yfir markaðs-sett efni. Skrá yfir öll efni sem talið er að hafi verið á markaði í löndum Evrópu-sambandsins 18. september 1981.

*Einkafulltrúi:* Innflytjandi sem framleiðandi utan EES tilnefnir sem fulltrúa sinn innan EES varðandi tilkynningu um nýtt efni sem ætlunin er að flytja inn á Evrópska efnahagssvæðið.

*ELINCS:* European List of Notified Chemical Substances - Evrópuskrá yfir tilkynnt efni. Skrá yfir efni sem tilkynnt hafa verið á Evrópska efnahagssvæðinu eftir 18. september 1981.

*Fjölliða:* Efni sem er myndað við samtengingu einnar eða fleiri tegunda einliða. Meirihluti fjölliðunar, miðað við þyngd, skal samanstanda af sameindum þar sem a.m.k. þrjár einliður eru bundnar með samgildum tengjum við a.m.k. eina einliðu til viðbótar eða við annað hvarfefni og að minnihluta, miðað við þyngd, af sameindum sem hafa sama mólmassa. Sameindir fjölliðunnar hafa mismunandi mólmassa sem stafar fyrst og fremst af mismunandi fjölda einliða í sameindunum.

*Markaðssetning:* Að flytja inn, flytja út, dreifa eða selja efni.

*Nýtt efni:* Efni sem ekki er á Evrópuskrá yfir markaðssett efni, EINECS.

*Rannsókn- og þróunarverkefni:* Vísindatilraun, efnagreining eða -rannsókn sem fer fram við stýranlegar aðstæður og felur m.a. í sér ákvörðun á eðlislægum eiginleikum efnis, verkan og virkni ásamt rannsóknum í tengslum við vöruþróun.

*Tilkynnandi:* Sá sem er ábyrgur fyrir tilkynningu um nýtt efni til lögbærs yfirvalds.

*Tilkynning:* Tilkynning um nýtt efni, ásamt meðfylgjandi skjölum með nauðsynlegum upp-lýsingum, sem send skal lögbæru yfirvaldi ríkis á Evrópska efnahagssvæðinu.

## II. KAFLI

# Tilkynningar.

## 4. gr.

Tilkynningaskylda.

Framleiðandi á nýju efni, sem framleitt er hér á landi, skal tilkynna efnið til Hollustu-verndar ríkisins áður en efnið er markaðssett, sbr. þó ákvæði 11.-12. gr.

Innflytjandi á nýju efni skal, áður en innflutningur hefst, tilkynna efnið til Hollustu-verndar ríkisins, sbr. þó ákvæði 11.- 12. gr.

Leyfilegt er að tilkynna efni til Hollustuverndar ríkisins sem framleitt er utan EES og flutt er inn til annars lands innan EES. Tilkynnandi skal þá vera einkafulltrúi framleiðandans og vera búsettur hér á landi. Tilkynningin skal ná yfir allan innflutning efnis inn á Evrópska efnahagssvæðið frá viðkomandi framleiðanda.

## 5. gr.

Ítarleg tilkynning.

Gögn sem fylgja tilkynningu skulu innihalda eftirtalin atriði nema annað sé tekið fram:

a) Tækniskjöl með nauðsynlegum upplýsingum varðandi fyrirsjáanlega hættu sem efni getur strax eða síðar haft í för með sér fyrir menn og umhverfi. Í skjölunum skulu vera allar fyrirliggjandi upplýsingar sem skipta máli í þessu samhengi. Tækniskjölin skulu að lágmarki innihalda upplýsingar og niðurstöður úr þeim rannsóknum sem um getur í I. viðauka.

b) Yfirlýsingu varðandi hugsanleg neikvæð áhrif efnis með tilliti til fyrirsjáanlegrar notkunar.

c) Tillögu um flokkun og merkingu efnis, í samræmi við reglugerð nr. 236/1990, um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni, með síðari breytingum.

d) Tillögu að öryggisleiðbeiningum ef um er að ræða merkingarskylt efni sbr. reglur nr. 498/1996 um öryggisleiðbeiningar vegna efnanotkunar á vinnustöðum.

e) Ef efni er tilkynnt af einkafulltrúa framleiðandans sbr. 3. mgr. 4. gr. skal fylgja yfirlýsing frá framleiðanda um að viðkomandi tilkynnandi sé eini tilnefndi fulltrúi hans.

f) Umsókn um undanþágu frá ákvæði 2. mgr. 17. gr. um að annar tilkynnandi fái uppgefið nafn tilkynnanda ef tilkynnandi óskar þess. Þetta ákvæði gildir að hámarki í eitt ár frá dagsetningu tilkynningar.

Fyrir utan upplýsingarnar sem um getur í a-lið hér að framan getur tilkynnandi einnig látið Hollustuvernd ríkisins í té bráðabirgðaáhættumat sem hann hefur gert í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í VI. viðauka.

Upplýsingarnar eiga að færast inn í sérstakt skráningarforrit á disklingi sem fæst hjá Hollustuvernd ríkisins. Skila skal disklingnum til stofnunarinnar ásamt útprentun af skjalinu.

## 6. gr.

Takmörkuð tilkynning.

Ef magn af nýju efni, sem er markaðssett innan EES, er minna en eitt tonn á ári á framleiðanda nægir að tækniskjölin samkvæmt a-lið 1. mgr. 5. gr. innihaldi upplýsingar og niðurstöður úr rannsóknum sem um getur í II. viðauka.

Ef magn af nýju efni, sem er markaðssett innan EES, er minna en 100 kg á ári á framleiðanda nægir að tækniskjölín samkvæmt a-lið 1. mgr. 5. gr. innihaldi upplýsingar og niðurstöður úr rannsóknum sem um getur í III. viðauka.

Efni sem tilkynnt er í samræmi við 1. og 2. mgr. skal, í samræmi við vitneskju sem framleiðanda ber að hafa um hættulega eiginleika þess, sett í umbúðir og merkt til bráða-birgða samkvæmt reglugerð nr. 236/1990, um flokkun, merkingu og meðferð eitrefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, með síðari breytingum. Ef þetta er ekki mögulegt skal standa á merkimiðanum til viðbótar þeim merkingum sem byggja á prófunum sem þegar hafa verið framkvæmdar: „Varúð - efni sem ekki hefur verið rannsakað að fullu“.

Tilkynnandi, sem tilkynnt hefur efni í samræmi við 1. mgr., skal leggja fram ítarlega tilkynningu í samræmi við kröfur 5. gr. þegar magn markaðssetta efnisins nær 1 tonni á ári á framleiðanda eða framleitt magn efnisins nær 5 tonnum á framleiðanda.

Tilkynnandi, sem tilkynnt hefur efni í samræmi við 2. mgr., skal leggja fram tækniskjöl í samræmi við kröfur 1. mgr. þegar magn markaðssetta efnisins nær 100 kg á ári á framleiðanda eða framleitt magn efnisins nær 500 kg á framleiðanda.

## 7. gr.

Fjölliður.

Ef nýja efnið er hluti af fjölliðu sem heyrir ekki undir undanþáguákvæðin í 2. tl. 12. gr. skulu tækniskjölín samkvæmt a-lið 1. mgr. 5. gr. innihalda upplýsingar og niðurstöður úr rannsóknum sem um getur í V. viðauka.

## 8. gr.

Tilvísun til fyrri tilkynninga.

Hafi tiltekið efni verið tilkynnt innan EES fyrir a.m.k. 10 árum miðað við dagsetningu tilkynningar er nægilegt að tækniskjölín sem nefnd eru í a-lið 1. mgr. 5. gr. innihaldi upplýsingar sem taldar eru upp í 0.-2. lið í I. til III. viðauka, þar sem fram koma lágmarkskröfur um nauðsynlegar upplýsingar og niðurstöður prófana við tilkynningar samkvæmt 5. og 6. gr. etta er bundið því skilyrði að aðrar upplýsingar samkvæmt tækniskjölunum hafi verið sendar lögbæru yfirvaldi innan EES við fyrri tilkynningu.

Hafi liðið skemmri tími en 10 ár frá því að tiltekið efni var tilkynnt innan EES miðað við dagsetningu tilkynningar getur nýr tilkynnandi vísað til prófunarniðurstaðna sem fyrri tilkynnandi hefur sent inn samkvæmt 3.-5. lið í I. til III. viðauka ef fyrri tilkynnandi gefur skriflegt leyfi fyrir því.

Ákvæði 1. og 2. mgr. eiga aðeins við ef nýr tilkynnandi getur sýnt fram á með gögnum að efnið sem tilkynnt er sé sama efni og áður hefur verið tilkynnt, þ.m.t. hreinleiki og tegund óhreininda.

## 9. gr.

Útflutningur til landa utan EES.

egar nýtt efni sem framleitt er hér á landi er flutt út til lands utan EES, sem er á list-anum í VIII. viðauka, skal framleiðandi upplýsa Hollustuvernd ríkisins um væntanlegan útflutning áður en hann á sér stað. Upplýsingarnar skulu innihalda nafn efnis samkvæmt CAS<sup>1)</sup>- og IUPAC<sup>2)</sup>-nafnareglunum, byggingarformúlu, CAS-númer<sup>3)</sup> og verslunarheiti.

egar nýtt efni sem framleitt er hér á landi er flutt út til lands utan EES, sem er ekki á listanum í VIII. viðauka, skal tilkynna efnið til Hollustuverndar ríkisins. Tilkynna skal heildarmagnið sem framleitt er hér á landi, þar með talið það sem flutt er út.

Hollustuvernd ríkisins getur í sérstökum tilfellum, eftir umsókn frá tilkynnanda, veitt undanþágu frá ákvæðum 2. mgr. að hluta eða að öllu leyti.

## 10. gr.

Markaðssetning.

Efni, sem tilkynnt er samkvæmt 5. gr., má í fyrsta lagi markaðssetja 60 dögum eftir að Hollustuvernd ríkisins hefur borist ítarleg tilkynning í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, berist engin andmæli frá stofnuninni.

Hollustuvernd ríkisins skal, eigi síðar en 60 dögum eftir að tilkynning, sbr. 5. gr. berst, senda tilkynnanda skriflegt svar varðandi það hvort tilkynningin uppfylli kröfur reglugerðar-innar. Tilkynning sem er samþykkt fær tilvísunarnúmer sem sent er tilkynnanda. Ef tilkynningin er ekki samþykkt skal Hollustuvernd ríkisins gefa tilkynnanda upp hvaða upplýsingar vantar. Efnið má í fyrsta lagi markaðssetja 60 dögum eftir að Hollustuvernd ríkisins fær þær upplýsingar sem á vantar.

Efni, sem tilkynnt er samkvæmt 6. gr., má í fyrsta lagi markaðssetja 30 dögum eftir að Hollustuvernd ríkisins hefur borist takmörkuð tilkynning í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, berist engin andmæli frá stofnuninni.

Hollustuvernd ríkisins skal, eigi síðar en 30 dögum eftir að tilkynning, sbr. 6. gr. berst, senda tilkynnanda skriflegt svar varðandi það hvort tilkynningin uppfylli kröfur reglu-gerðar-innar. Tilkynning sem er samþykkt fær tilvísunarnúmer sem sent er tilkynnanda. Ef tilkynningin er ekki samþykkt skal Hollustuvernd ríkisins gefa tilkynnanda upp hvaða upplýsingar vantar. Efnið má í fyrsta lagi markaðssetja 30 dögum eftir að Hollustuvernd ríkis-ins fær þær upplýsingar sem á vantar.

Hafi tilkynnandi fengið skriflegt svar frá Hollustuvernd ríkisins, áður en 30 dagar eru liðnir frá því að tilkynning, sbr. 6. gr. barst, um að hún hafi verið samþykkt, er heimilt að markaðssetja efnið en þó í fyrsta lagi 15 dögum eftir að Hollustuvernd ríkisins fékk tilkynninguna í hendur.

### III. KAFLI

# Undanþágur.

## 11. gr.

Innflutningur.

Ekki er skylt að tilkynna nýtt efni sem flutt er inn frá landi innan EES ef efnið hefur þegar verið tilkynnt í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE<sup>4</sup>) innan EES. Innflytjandi skal senda Hollustuvernd ríkisins yfirlýsingu um að efnið hafi þegar verið tilkynnt áður en innflutningur á sér stað.

Innflytjandi sem flytur inn efni frá landi utan EES er ekki skyldugur að tilkynna efnið ef það hefur áður verið tilkynnt hér á landi eða innan EES af einkafulltrúa framleiðandans í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE. Innflytjandi skal senda Hollustuvernd ríkisins yfirlýsingu um að efnið hafi verið tilkynnt áður en innflutningur á sér stað. Innflytjandi skal tryggja að einkafulltrúi fái uppfærðar upplýsingar um magn innflutts efnis.

## 12. gr.

Aðrar undanþágur.

Eftirfarandi ný efni þarf ekki að tilkynna samkvæmt þessari reglugerð:

1. Efni sem er markaðssett innan EES í minna magni en 10 kg á ári á framleiðanda. Markaðssetning má þó ekki eiga sér stað nema framleiðandi eða innflytjandi hafi sent Hollustuvernd ríkisins upplýsingar um eftirtalin atriði:
  - a) Auðkenni efnis.
  - b) Upplýsingar varðandi flokkun og merkingu.
  - c) Áætlað magn efnis sem er markaðssett á Íslandi og innan EES.
2. Fjölliður sem innihalda í bundnu formi minna en 2% af efni sem ekki er skráð í EINECS.
3. Efni sem er markaðssett í takmörkuðu magni innan EES og fer aldrei yfir 100 kg á ári á framleiðanda og er eingöngu ætlað til rannsókn- og þróunarverkefna. Framleiðandi eða innflytjandi sem notfærir sér þessa undanþágu skal halda skrá yfir eftirtalin atriði og afhenda þau Hollustuvernd ríkisins ef óskað er:
  - a) Auðkenni efnis.
  - b) Upplýsingar varðandi flokkun og merkingu.
  - c) Áætlað magn efnis sem er markaðssett á Íslandi og innan EES.

d) Upplýsingar um kaupendur.

4. Efni sem er eingöngu markaðssett til notkunar í rannsókn- og þróunarverkefni vegna framleiðsluferla, fyrir takmarkaðan fjölda af skráðum viðskiptavinum, getur fengið undanþágu frá tilkynningu í eitt ár. Hollustuvernd ríkisins metur hvort notkunin samræmist þeim skilyrðum sem hún setur um slík rannsókn- og þróunarverkefni. Í undantekningartilvikum getur Hollustuvernd ríkisins framlengt frestinn um eitt ár til viðbótar, ef tilkynnandinn getur sýnt fram á nauðsyn þess með fullnægjandi gögnum.

Umsókn um undanþágu til Hollustuverndar ríkisins skal innihalda eftirtalin atriði:

a) Auðkenni efnisins.

b) Upplýsingar varðandi flokkun og merkingu.

c) Áætlað magn af efninu sem er markaðssett á Íslandi og innan EES.

d) Gild rök fyrir nauðsyn þess að nota tiltekið magn til rannsókn- og þróunarverkefna vegna framleiðsluferla.

e) Upplýsingar um kaupendur.

f) Rannsókn- og þróunaráætlun.

g) Yfirlýsing frá framleiðanda eða innflytjanda um að efnið verði einungis með-höndlað af starfsfólki viðskiptavina við stýranlegar aðstæður og standi almenningi aldrei til boða.

Hollustuvernd ríkisins getur krafist frekari upplýsinga samkvæmt II. viðauka ef stofn-unin telur ástæðu til þess.

Álíti Hollustuvernd ríkisins að efni sem framleitt er í rannsókn- og þróunarverkefnum vegna framleiðsluferla geti haft í för með sér óviðunandi áhættu fyrir menn og umhverfi, getur stofnunin farið fram á að takmarkanir sem krafist er hér að framan nái einnig til vöru sem inniheldur efnið.

5. Hollustuvernd ríkisins getur gefið undanþágu frá tilkynningaskyldunni fyrir efni sem eru markaðssett í minna magni en 1 tonni á ári innan EES og eru eingöngu notuð af rannsóknastofum til vísindarannsókna og efnagreininga, ef efnin hafa verið markaðssett innan EES fyrir 1. nóvember 1993.

Umsókn um undanþágu til Hollustuverndar ríkisins skal innihalda upplýsingar um eftirtalin atriði:

a) Auðkenni efnisins.

b) Upplýsingar varðandi flokkun og merkingu.

c) Áætlað magn af efninu sem er markaðssett á Íslandi og innan EES.

d) Staðfesting þess að efnið hafi verið markaðssett innan EES fyrir 1. nóvember 1993.

e) Nafn og heimilisfang rannsóknarstofa sem nota efnið.

Framleiðendur og innflytjendur sem hafa fengið undanþágu samkvæmt þessum tölulið skulu senda Hollustuvernd ríkisins upplýsingar um nafn og heimilisfang nýrra rannsóknar-stofa áður en þær fá efnið í hendur.

## 13. gr.

Merkingar- og upplýsingaskylda.

Efni sem undanþegið er tilkynningu samkvæmt 11 gr. og 1. og 2. tl. 12. gr. skal, með hliðsjón af vitneskju sem framleiðanda ber að hafa um hættulega eiginleika þess, sett í umbúðir og merkt til bráðabirgða í samræmi við reglugerð nr. 236/1990, um flokkun, merk-ingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, með síðari breytingum.

egar prófanir sem kveðið er á um í I. viðauka liggja ekki fyrir, skal standa á merki-miðanum til viðbótar þeim merkingum sem byggja á fyrirliggjandi prófunum: „Varúð - efni sem ekki hefur verið rannsakað að fullu“.

Framleiðanda eða innflytjanda efnis, sem er flokkað sem mjög eitrað, eitrað, krabbameins-valdandi, hefur eituráhrif á æxlun eða veldur stökkbreytingu, samkvæmt reglu-gerð nr. 236/1990, um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vöru-tegunda, sem innihalda slík efni, með síðari breytingum, ber að senda Hollustuvernd ríkisins upplýsingar um þau atriði sem upp eru talin í 2.3- 2.5. lið I. viðauka. Auk þess skulu gögn um bráð eiturhrif lögð fram ef þau eru til.

## IV. KAFLI

# Uppfærsla tilkynninga og frekari upplýsingar og prófanir.

## 14. gr.

Skylda til að uppfæra upplýsingar.

Tilkynnandi efnis skal að eigin frumkvæði og ábyrgð upplýsa Hollustuvernd ríkisins skriflega um:

a) Breytingar á árs- eða heildarmagni efnis sem er markaðssett af tilkynnanda. Tilkynnandi sem er einkafulltrúi fyrir efni, sem framleitt er utan EES, skal miða við það magn sem flutt er inn á EES af honum og öðrum innflytjendum samtals.

b) Nýja vitneskju um áhrif efnis á fólk og/eða umhverfi sem tilkynnanda ber að hafa vitneskju um.

c) Ný notkunarvið efnis sem tilkynnanda ber að hafa vitneskju um.

d) Allar breytingar á samsetningu efnis sbr. 1.3 lið I.-III. viðauka.

e) Breytingar á stöðu tilkynnanda (t.d. sem framleiðanda eða innflytjanda).

Hafi efni, sem aðeins er framleitt af einum aðila með staðfestu utan EES, verið tilkynnt oftast en einu sinni hvílir skyldan á framkvæmd frekari prófana á öllum tilkynnendum sameigin-lega, óháð því hvar

efnið hefur verið tilkynnt innan EES.

## 15. gr.

Viðbótarupplýsingar og -prófanir.

egar magn efnis sem markaðssett er innan EES nær 10 tonnum á ári á framleiðanda, eða heildarmagn nær 50 tonnum á framleiðanda, getur Hollustuvernd ríkisins krafist þess að tilkynnandi framkvæmi innan tiltekins frests, að hluta eða öllu leyti, þær viðbótarprófanir sem mælt er fyrir um samkvæmt 1. stigi IV. viðauka.

egar magn efnis sem markaðssett er í EES nær 100 tonnum á ári á framleiðanda, eða heildarmagn nær 500 tonnum á framleiðanda, skal Hollustuvernd ríkisins krefjast þess að tilkynnandi framkvæmi, innan þess frests sem hún ákveður, viðbótarprófanir sem mælt er fyrir um samkvæmt 1. stigi IV. viðauka. Hafi tilkynnandi gild rök fyrir því að tilteknar prófanir séu ekki heppilegar eða að aðrar prófanir séu ákjósanlegri getur stofnunin samþykkt að vikið sé frá fyrrnefndum prófunum.

egar magn efnis sem markaðssett er innan EES nær 1000 tonnum á ári á framleiðanda, eða heildarmagn nær 5000 tonnum á framleiðanda, skal Hollustuvernd ríkisins leggja fram áætlun um prófanir/rannsóknir samkvæmt 2. stigi IV. viðauka. Tilkynnandi skal framkvæma áætlunina innan tiltekins frests.

Tilkynnandi skal láta Hollustuvernd ríkisins í té niðurstöður viðbótarprófana sem framkvæmdar eru samkvæmt kröfum í 1., 2. og 3. mgr. að sama á við um prófanir sem gerðar eru að eigin frumkvæði tilkynnanda.

egar magn efnis nær þeim mörkum sem fram koma í 1., 2. og 3. mgr. skal tilkynnandi upplýsa Hollustuvernd ríkisins um það skriflega.

Sýni Hollustuvernd ríkisins fram á að það sé nauðsynlegt getur stofnunin krafist þess að sýni séu tekin til rannsókna, auk þess að framkvæmdar séu frekari sérhæfðar prófanir innan nánar tilgreinds frests, þrátt fyrir að magn efnis nái ekki þeim mörkum sem fram koma í 1., 2. og 3. mgr. Ef þessar prófanir eru ekki framkvæmdar innan þess frests sem Hollustuvernd ríkisins setur, getur stofnunin látið framkvæma prófanirnar á kostnað tilkynnanda.

Sé Hollustuvernd ríkisins kunnugt um að efni sé framleitt eða flutt inn í því magni sem fram kemur í 1., 2. og 3. mgr. hér að framan skal stofnunin upplýsa alla tilkynnendur viðkomandi efnis um það. Einnig skal stofnunin gefa tilkynnendum upplýsingar um aðra aðila sem tilkynnt hafa viðkomandi efni.

## V. KAFLI

# Prófunaraðferðir, rannsóknastofur og niðurstöður prófana á hryggdýrum.

## 16. gr.

Prófunaraðferðir og kröfur til rannsóknastofa.

Nota skal aðferðirnar sem eru gefnar upp í VII. viðauka þegar eðlisefnafræðilegar-, eiturefnafræðilegar- og umhverfiseiturfræðilegar rannsóknir eru gerðar samkvæmt þessari reglugerð.

Takmarka skal eins og kostur er fjölda dýra sem notuð eru til rannsókna.

Tilraunir á rannsóknarstofum skal framkvæma í samræmi við reglugerð nr. 442/1995 um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

## 17. gr.

Rannsóknir á hryggdýrum.

Áður en prófanir eru gerðar á hryggdýrum, vegna tilkynningar um nýtt efni, skal framleiðandi, innflytjandi eða einkafulltrúi kynna sér það hjá Hollustuvernd ríkisins hvort efnið, sem hann ætlar að tilkynna, hafi þegar verið tilkynnt og ef svo er afla sér upplýsinga um nafn og heimilisfang fyrri tilkynnanda. Fyrirspurninni skal fylgja staðfesting þess að nýi tilkynnandinn hyggist markaðssetja efnið og upplýsingar um það hve mikið magn hann ætlar að markaðssetja.

Hafi efni verið tilkynnt áður og sé Hollustuvernd ríkisins sannfærð um að nýr tilkynnandi ætli að markaðssetja efnið í tilgreindu magni skal stofnunin upplýsa hann um nafn og heimilisfang fyrri tilkynnanda. Einnig skal stofnunin upplýsa fyrri tilkynnanda um nafn og heimilisfang nýja tilkynnandans.

Hollustuvernd ríkisins getur gefið fyrri tilkynnanda undanþágu í allt að 1 ár frá ákvæði 2. mgr. um að nýr tilkynnandi fái uppgefið nafn og heimilisfang hans. Rökstudd umsókn um þetta skal sendast stofnuninni með tilkynningunni (sjá f-lið 5. gr.). Hollustuvernd ríkisins ber ekki skylda til að gefa upp nafn og heimilisfang fyrri tilkynnanda ef hann hefur fengið frest frá stofnuninni eða öðru lögbæru yfirvaldi innan EES.

Tilkynnandi og væntanlegur tilkynnandi, sem hefur verið komið í samband við hvorn annan af Hollustuvernd ríkisins eða öðru lögbæru yfirvaldi innan EES, skulu gera sér far um að ná samkomulagi um sameiginleg afnot af upplýsingum til að forðast endurteknar prófanir á hryggdýrum. Ef þeir ná ekki samkomulagi getur Hollustuvernd ríkisins ákveðið að tilkynnendur á Íslandi deili kostnaði við prófanir með öðrum tilkynnendum.

## VI. KAFLI

# Ýmis ákvæði.

### 18. gr.

Trúnaður.

Tilkynnandi getur farið fram á að upplýsingar, sem gefnar eru samkvæmt 5., 6., 7., 14. og 15. gr. og hann telur vera viðkvæmar frá viðskiptalegu sjónarmiði, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál. Tilkynnandi þarf að rökstyðja að birting upplýsinga af þessu tagi geti skaðað framleiðslu- og viðskiptahagsmuni hans.

Hollustuvernd ríkisins tekur ákvörðun um hvaða upplýsingar falli undir iðnaðar- og viðskiptaleynd.

Viðskiptaleynd gildir ekki um eftirtaldar upplýsingar:

a) Viðskiptaheiti efnis.

b) Nafn og heimilisfang framleiðanda og tilkynnanda.

c) Hreinleika efnis og upplýsingar um óhreinindi og/eða aukefni sem talin eru hættuleg í skilningi reglugerðar nr. 236/1990, um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni, með síðari breytingum.

d) Fyrir merkingarskyld efni: Greiningaraðferðir sem gera kleift að finna efni hafi þau verið losuð út í umhverfið og að ákvarða mengunarálag á menn vegna þeirra.

e) Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir samkvæmt 2.3 lið I.-III. viðauka og neyðarráðstafanir samkvæmt 2.4 og 2.5 lið I.-III. viðauka.

f) Eðlisefnafræðilegar upplýsingar um efnið samkvæmt 3. lið I.-III. viðauka.

g) Útdrátt úr niðurstöðum eiturhrifa- og umhverfiseituráhrifaprófana.

h) Leiðir til að gera efnið skaðlaust.

i) Upplýsingar sem er að finna í öryggisleiðbeiningum.

Birti tilkynnandi, framleiðandi eða innflytjandi síðar upplýsingar sem áður voru trúnaðarmál ber honum að greina Hollustuvernd ríkisins frá því.

Upplýsingar sem Hollustuvernd ríkisins hefur samþykkt sem trúnaðarmál og ekki hafa verið gerðar opinberar má stofnunin ekki afhenda öðrum. Hið sama gildir um trúnaðar-upplýsingar sem stofnunin hefur fengið frá framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (EB) eða lögbærum yfirvöldum innan EES vegna tilkynningar um ný efni.

Heimilt er að afhenda trúnaðarupplýsingar eftirtöldum aðilum, sem taka þátt í af-greiðslu tilkynninga og er skylt að halda upplýsingunum leyndum:

a) Framkvæmdastjórninni.

b) Lögbærum yfirvöldum í öðrum löndum innan EES.

c) EFTA-stofnunum sem taka þátt í skipulagi eða hafa eftirlit með reglugerðum um tilkynningaskyldu varðandi ný efni.

d) Einstaklingum hér á landi sem eiga beina hlutdeild að stjórnsýslu- eða dómsmálum sem varða markaðsetningu efna, þar sem viðurlög eru hugsanleg, eða þeim sem taka þátt í eða leitað er álit hjá varðandi löggjöf.

## 19. gr.

Eftirlitsaðili.

Hollustuvernd ríkisins hefur umsjón með framkvæmd þessarar reglugerðar.

## 20. gr.

Gjaldtaka.

Tilkynnandi, þ.e. framleiðandi, innflytjandi eða einkafulltrúi, greiðir kostnað vegna til-kynningar um nýtt efni samkvæmt gjaldskrá Hollustuverndar ríkisins sem ráðherra stað-festir.

## 21. gr.

Viðurlög.

Um mál er rísa kunna vegna brota á reglugerð þessari fer að hætti opinberra mála. Um viðurlög fer samkvæmt 26. gr. laga nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni með síðari breytingum, nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum.

## 22. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni, með síðari breytingum, sbr. og lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir.

Einnig er höfð hliðsjón af ákvæðum samnings um Evrópskt efnahagssvæði, sem vísað er til í 1. og 12. tl., XV. kafla, II. viðauka samningsins (tilskipun 67/548/EBE um sam-ræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættu-legra efna eins og henni var breytt með tilskipunum 92/32/EBE og 93/105/EBE ásamt tilskipun 93/67/EBE um meginreglur við mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af efnum sem tilkynnt eru í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE).

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfisstjórnuneytinu, 28. desember 1998.

Guðmundur Bjarnason.

Magnús Jóhannesson.

## I. VIÐAUKI

**Upplýsingar sem krafist er við ítarlega tilkynningu skv. 5. gr.**

### **Inngangur**

Ef ekki reynist tæknilega kleift, eða ekki virðist nauðsynlegt af vísindaástæðum, að láta upplýsingar í té ber að tilgreina skýrar ástæður fyrir því. Hollustuvernd ríkisins metur hvort þessar ástæður teljast gildar.

Tilgreina skal heiti einnar eða fleiri stofnana sem er ábyrg fyrir framkvæmd rannsókna.

Tilkynningu skal fylgja sundurliðuð og fullkomin lýsing á þeim rannsóknum, sem gerðar hafa verið og aðferðunum sem notaðar hafa verið (vísa skal til heimilda ef við á).

**Upplýsingar, niðurstaða rannsókna m.m.**

### **0. Upplýsingar um tilkynnanda: Framleiðanda, innflytjanda eða einkafulltrúa**

0.1. Nafn og heimilisfang innflytjanda

0.2. Nafn og heimilisfang framleiðanda

0.3. Framleiðslustaður

0.4. Fyrir efni sem framleidd eru utan EES og þar sem tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðandans, skal gefa upp nafn og heimilisfang allra innflytjanda innan EES.

### **1. Auðkenni efnisins**

## 1.1. Heiti

1.1.1. Heiti í IUPAC-nafnakerfinu

1.1.2. Önnur heiti (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun)

1.1.3. CAS-númer og CAS-heiti (ef til er)

## 1.2. Sameinda- og byggingarformúla

### 1.3. Samsetning efnisins

1.3.1. Hreinleiki (%)

1.3.2. Tegund óhreininda, þar með talið ísómerar og aukaafurðir

1.3.3. Hundraðshlutfall þeirra marktæku óhreininda sem eru í mestu magni

1.3.4. Ef efni inniheldur bindiefni, tálma eða önnur aukefni ber að tilgreina tegund og magn (ppm eða %)

1.3.5. Upplýsingar úr rófum (UV, IR, NMR eða MS)

1.3.6. HPLC, GC

## 1.4. Aðferðir við greiningu og ákvörðun

Ítarleg lýsing á aðferðum sem notaðar eru við greiningu og ákvörðun eða tilvísanir í heimildir.

Gefa skal auk þess upplýsingar um greiningaraðferðir sem tilkynnandi hefur vitneskju um og gera kleift að greina efnið og afleiður þess eftir dreifingu út í umhverfið og ákvarða þannig áhrif þess á menn.

## 2. Upplýsingar um efnið

### 2.0. Framleiðsla

Upplýsingar sem gefnar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengslum við framleiðsluferlið. Ekki er krafist lýsinga á framleiðsluferlinu í smáatriðum, einkum þeim þáttum sem eru viðkvæmir frá viðskiptalegu sjónarhorni.

2.0.1. Tækniferli í framleiðslu

2.0.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við framleiðslu:

– vinnuumhverfi

– óbein áhrif á fólk frá umhverfi

– umhverfi

### 2.1. Fyrirhuguð notkun

Upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma laus-legt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengsl-um við fyrirhugaða/væntanlega notkun.

2.1.1. Notkunarvið: lýsing á hlutverki efnisins og þeim áhrifum sem sóst er eftir

2.1.1.1. Tækniferli sem tengjast notkun efnisins (ef þekkt)

2.1.1.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við notkun (ef þekkt):

– vinnuumhverfi

– neytendur

– óbein áhrif á fólk frá umhverfi

– umhverfi

2.1.1.3. Form efnisins við markaðssetningu: efni, efnablanda, efnavara

2.1.1.4. Styrkur efnisins í markaðssettum efnablöndum og efnavörum (ef þekkt)

2.1.2. Notkunarvið með áætlaðri sundurliðun:

– iðnaður

– bændur og iðnaðarmenn

– almenningur

2.1.3. Notendur efnisins, ef þekkt og eftir því sem við á

2.1.4. Magn og samsetning úrgangs sem leiðir af fyrirhugaðri notkun (ef þekkt)

2.2. *Áætluð framleiðsla og/eða innflutningur vegna fyrirhugaðrar notkunar*

2.2.1. Heildarframleiðsla og/eða -innflutningur í tonnum á ári:

– fyrsta almanaksárið

– síðari almanaksár

Þegar efni er framleitt utan EES og tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðanda skal senda þessar upplýsingar fyrir sérhvern þeirra innflytjenda sem nefndir eru undir lið 0.4.

2.2.2. Framleiðsla og/eða innflutningur sundurliðað í samræmi við 2.1.1 og 2.1.2 (%):

– fyrsta almanaksárið

– síðari almanaksár

2.3. *Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með varðandi:*

2.3.1. Meðhöndlun

- 2.3.2. Geymslu
- 2.3.3. Flutning
- 2.3.4. Eld (tegund lofttegunda sem myndast við bruna eða sundrun við hita þar sem það getur leitt af fyrirhugaðri notkun)
- 2.3.5. Annars konar hættu, einkum efnahvörf við vatn
- 2.3.6. Upplýsingar um sprengihættu efnisins í duftformi (ef ástæða er til)
- 2.4. *Neyðarráðstafanir ef efnið hellist niður fyrir slysi*
- 2.5. *Neyðarráðstafanir ef slys verður á fólki (t.d. eitrun)*
- 2.6. *Umbúðir*

### **3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins**

- 3.0. Ástand efnisins við 20°C og 101,3 kPA
- 3.1. Bræðslumark
- 3.2. Suðumark
- 3.3. Eðlismassi
- 3.4. Gufuþrýstingur
- 3.5. Yfirborðsspenna
- 3.6. Vatnsleysni
- 3.8. Oktanól/vatn-deilistuðull
- 3.9. Blossamark
- 3.10. Eldfimi
- 3.11. Sprengifimi
- 3.12. Íkveikjumark
- 3.13. Eldnærandi eiginleikar
- 3.15. Kornastærð:

Fyrir efni sem seld eru í ástandi, sem getur haft í för með sér mengunarálag við innöndun, skal gera prófanir sem ákvarða kornastærðardreifingu efnisins í því ástandi sem það er markaðsett.

### **4. Eiturefnafræðilegar rannsóknir**

#### 4.1. *Bráð eiturrhif*

Í prófunum 4.1.1 til 4.1.3 skulu efni önnur en lofttegundir gefin a.m.k. eftir tveimur leiðum, önnur aðferðin ætti að vera inntaka um munn. Val hinnar aðferðarinnar er háð eðlisástandi efnisins og því hvernig líklegt er að efnið berist í menn. Loft-tegundir og rokgjarna vökva skal prófa við innöndun.

4.1.1. Gefið um munn

4.1.2. Gefið við innöndun

4.1.3. Borið á húð

4.1.5. Húðerting

4.1.6. Augnerting

4.1.7. Húðnæming

#### 4.2. *Endurtekin skömmtun*

Við rannsóknina skal íkomuleið efnisins valin með hliðsjón af því hvernig líklegast er að efnið geti borist í menn, svo og bráðum eiturrhifum þess og öðrum eigin-leikum. Ef ekkert mælir gegn því er venjulega ákjósanlegast að gefa það um munn.

4.2.1. Eiturrhif við endurtekna skömmtun (28 daga rannsókn)

#### 4.3. *Önnur áhrif*

4.3.1. Stökkbreytandi verkun

Efnið skal rannsaka með tveimur aðferðum. Sú fyrri skal vera prófun með bakterí-um (afturhvarfs stökkbreytingaprófun) bæði með og án virkjunar með efnaskiptum (metabolic activation). Sú síðari skal vera prófun til að nema litningabreytingar eða litningaskemmdir og það á ekki að vera prófun með bakteríum. Ef ekki koma fram jákvæðar niðurstöður í fyrri prófuninni skal síðarnefnda prófunin að öllu jöfnu gerð *in vitro*, bæði með og án virkjunar með efnaskiptum frumu. Ef niðurstöður annarrar hvorrar rannsóknarinnar eru jákvæðar skulu frekari prófanir gerðar í samræmi við aðferðirnar sem gefnar eru í VII. viðauka.

4.3.2. Skimun fyrir eiturrhifum á æxlun

4.3.3. Mat á eiturefnaferli efnisins að því marki sem hægt er að draga ályktanir um það af þeim eiturefnafræðilegu prófunum sem fram koma í þessum viðauka og öðrum upplýsingum sem máli skipta.

### 5. **Rannsóknir á umhverfiseiturrhifum**

#### 5.1. *Áhrif á lífverur*

5.1.1. Bráð eiturrhif í fiski

5.1.2. Bráð eiturrhif í halafló

5.1.3. Vaxtahindrunarprófun á þörungum

5.1.6. Bakteríuhamlandi áhrif

Ef hamlandi áhrif efnisins á bakteríur hafa áhrif á lífrænt niðurbrot ætti að fara fram prófun á bakteríuhamlandi áhrifum áður en lífrænt niðurbrot hefst.

5.2. *Niðurbrot*

– lífrænt

– ólífrænt:

Ef efnið brotnar ekki auðveldlega niður ætti að huga að því hvort þörf sé á eftir-farandi prófun: vatnsrof sem fall af pH

5.3. *Ísogs/afsogs skimunarprófun*

## **6. Möguleiki á að gera efnið skaðlaust**

6.1. *Fyrir iðnað/iðngreinar*

6.1.1. Möguleiki á endurvinnslu

6.1.2. Möguleiki á hlutleysingu óæskilegra áhrifa

6.1.3. Möguleiki á eyðingu:

– losun undir eftirliti

– brennsla

– vatnshreinsunarstöð

– annað

6.2. *Fyrir almenning*

6.2.1. Möguleiki á endurvinnslu

6.2.2. Möguleiki á hlutleysingu óæskilegra áhrifa

6.2.3. Möguleiki á eyðingu:

– losun undir eftirliti

– brennsla

– vatnshreinsunarstöð

– annað

## II. VIÐAUKI

### Upplýsingar sem krafist er við takmarkaða tilkynningu skv. 1. mgr. 6. gr.

Fyrir ný efni sem á að markaðssetja innan EES í minna magni en 1 tonn á ári á framleiðanda eða í heildarmagni minna en 5 tonn á framleiðanda.

### Inngangur

Ef ekki reynist tæknilega kleift, eða ekki virðist nauðsynlegt af vísindaástæðum, að láta upplýsingar í té ber að tilgreina skýrar ástæður fyrir því. Hollustuvernd ríkisins metur hvort þessar ástæður teljast gildar.

Tilgreina skal heiti einnar eða fleiri stofnana sem er ábyrg fyrir framkvæmd rannsókna.

Tilkynningu skal fylgja sundurliðuð og fullkomin lýsing á þeim rannsóknum, sem gerðar hafa verið og aðferðunum sem notaðar hafa verið (vísa skal til heimilda ef við á).

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er hér á eftir er aðildarríkjunum heimilt, ef þau telja það nauðsynlegt fyrir áhættumatið, að krefjast þess að tilkynnandi láti í té eftirfarandi viðbótarupplýsingar:

- gufuþrýsting,
- prófun á bráðum eiturhrifum í halafló

### Upplýsingar, niðurstaða rannsókna m.m.

#### 0. Upplýsingar um tilkynnanda: Framleiðanda, innflytjanda eða einkafulltrúa

- 0.1. Nafn og heimilisfang innflytjanda
- 0.2. Nafn og heimilisfang framleiðanda
- 0.3. Framleiðslustaður
- 0.4. Fyrir efni sem framleidd eru utan EES og þar sem tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðandans, skal gefa upp nafn og heimilisfang allra innflytjanda innan EES.

#### 1. Auðkenni efnisins

##### 1.1. Heiti

- 1.1.1. Heiti í IUPAC-nafnakerfinu

1.1.2. Önnur heiti (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun)

1.1.3. CAS-númer og CAS-heiti (ef til er)

1.2. *Sameinda- og byggingarformúla*

1.3. *Samsetning efnisins*

1.3.1. Hreinleiki (%)

1.3.2. Tegund óhreininda, þar með talið ísómerar og aukaafurðir

1.3.3. Hundraðshlutfall þeirra marktæku óhreininda sem eru í mestu magni

1.3.4. Ef efni inniheldur bindiefni, tálma eða önnur aukefni ber að tilgreina tegund og magn (ppm eða %)

1.3.5. Upplýsingar úr rófum (UV, IR, NMR eða MS)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. *Aðferðir við greiningu og ákvörðun*

Ítarleg lýsing á aðferðum sem notaðar eru við greiningu og ákvörðun eða tilvísanir í heimildir.

Gefa skal auk þess upplýsingar um greiningaraðferðir sem tilkynnandi hefur vitneskju um og gera kleift að greina efnið og afleiður þess eftir dreifingu út í umhverfið og ákvarða þannig áhrif þess á menn.

## **2. Upplýsingar um efnið**

2.0. *Framleiðsla*

Upplýsingar sem gefnar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum á menn og umhverfi í tengslum við framleiðsluferlið. Ekki er krafist lýsinga á framleiðsluferlinu í smáatriðum, einkum þeim þáttum sem eru viðkvæmir frá viðskiptalegu sjónarhorni.

2.0.1. Tækniferli í framleiðslu

2.0.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við framleiðslu:

– vinnuumhverfi

– óbein áhrif á fólk frá umhverfi

– umhverfi

2.1. *Fyrirhuguð notkun*

Upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum á menn og umhverfi í tengslum við fyrir-hugaða/væntanlega notkun.

2.1.1. Notkunarvið: lýsing á hlutverki efnisins og þeim áhrifum sem sóst er eftir

2.1.1.1. Tækniferli sem tengjast notkun efnisins (ef þekkt)

2.1.1.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við notkun (ef þekkt):

- vinnuumhverfi
- neytendur
- óbein áhrif á fólk frá umhverfi
- umhverfi

2.1.1.3. Form efnisins við markaðssetningu: efni, efnablanda, efnavara

2.1.1.4. Styrkur efnisins í markaðssettum efnablöndum og efnavörum (ef þekkt)

2.1.2. Notkunarvið með áætlaðri sundurliðun:

- iðnaður
- bændur og iðnaðarmenn
- almenningur

2.1.3. Notendur efnisins, ef þekkt og eftir því sem við á

2.2. *Áætluð framleiðsla og/eða innflutningur vegna fyrirhugaðrar notkunar*

2.2.1. Heildarframleiðsla og/eða -innflutningur í tonnum á ári:

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

Þegar efni er framleitt utan EES og tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðandans skal senda þessar upplýsingar fyrir sérhvern þeirra innflytjenda sem nefndir eru undir lið 0.4.

2.2.2. Framleiðsla og/eða innflutningur sundurliðað í samræmi við 2.1.1 og 2.1.2 (%):

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

2.3. *Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með varðandi:*

2.3.1. Meðhöndlun

2.3.2. Geymslu

2.3.3. Flutning

2.3.4. Eld (tegund lofttegunda sem myndast við bruna eða sundrun við hita þar sem það getur leitt af fyrirhugaðri notkun)

2.3.5. Annars konar hætta, einkum efnahvörf við vatn

- 2.4. *Neyðarráðstafanir ef efnið hellist niður fyrir slysn*
- 2.5. *Neyðarráðstafanir ef slys verður á fólki (t.d. eitrun)*
- 2.6. *Umbúðir*

### **3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins**

- 3.0. Ástand efnisins við 20°C og 101,3 kPA
- 3.1. Bræðslumark
- 3.2. Suðumark
- 3.6. Vatnsleysni
- 3.8. Oktanól/vatn-deilistuðull
- 3.9. Blossamark
- 3.10. Eldfimi

### **4. Eiturefnafræðilegar rannsóknir**

- 4.1. Bráð eiturrhif

Í prófunum 4.1.1 til 4.1.2 er nægilegt að gefa efnin eftir einni leið. Efni sem ekki eru lofttegundir skal prófa með inntöku um munn. Lofttegundir skal prófa við innöndun.

- 4.1.1. Gefið um munn
- 4.1.2. Gefið við innöndun
- 4.1.5. Húðerting
- 4.1.6. Augnerting
- 4.1.7. Húðnæming

#### *4.3. Önnur áhrif*

- 4.3.1. Stökkbreytandi verkun

Efnið skal rannsaka í prófun með bakteríum (afturhvarfs stökkbreytingaprófun) bæði með og án virkjunar með efnaskiptum frumu.

### **5. Rannsóknir á umhverfiseituráhrifum**

- 5.2. Niðurbrot:

### III. VIÐAUKI

#### Upplýsingar sem krafist er við takmarkaða tilkynningu skv. 2. mgr. 6. gr.

Fyrir ný efni sem á að markaðssetja innan EES í minna magni en 100 kg á ári á fram-leiðanda eða í heildarmagni minna en 500 kg á framleiðanda.

#### Inngangur

Ef ekki reynist tæknilega kleift, eða ekki virðist nauðsynlegt af vísindaástæðum, að láta upplýsingar í té ber að tilgreina skýrar ástæður fyrir því. Hollustuvernd ríkisins metur hvort þessar ástæður teljast gildar.

Tilgreina skal heiti einnar eða fleiri stofnana sem er ábyrg fyrir framkvæmd rannsókna.

Tilkynningu skal fylgja sundurliðuð og fullkomin lýsing á þeim rannsóknum, sem gerðar hafa verið og aðferðunum sem notaðar hafa verið (vísa skal til heimilda ef við á).

#### Upplýsingar, niðurstaða rannsókna m.m.

##### 0. Upplýsingar um tilkynnanda: Framleiðanda, innflytjanda eða einkafulltrúa

- 0.1. Nafn og heimilisfang innflytjanda
- 0.2. Nafn og heimilisfang framleiðanda
- 0.3. Framleiðslustaður
- 0.4. Fyrir efni sem framleidd eru utan EES og þar sem tilkynnandi er einkafulltrúi fram-leiðandans, skal gefa upp nafn og heimilisfang allra innflytjenda innan EES.

##### 1. Auðkenni efnisins

###### 1.1. Heiti

1.1.1. Heiti í IUPAC-nafnakerfinu

1.1.2. Önnur heiti (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun)

1.1.3. CAS-númer og CAS-heiti (ef til er)

1.2. Sameinda- og byggingarformúla

1.3. Samsetning efnisins

1.3.1. Hreinleiki (%)

1.3.2. Tegund óhreininda, þar með talið ísómerar og aukaafurðir

1.3.3. Hundraðshlutfall þeirra marktæku óhreininda sem eru í mestu magni

1.3.4. Ef efni inniheldur bindiefni, tálma eða önnur aukefni ber að tilgreina tegund og magn (ppm eða %)

1.3.5. Upplýsingar úr rófum (UV, IR, NMR eða MS)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Aðferðir við greiningu og ákvörðun

Ítarleg lýsing á aðferðum sem notaðar eru við greiningu og ákvörðun eða tilvísanir í heimildir.

Gefa skal auk þess upplýsingar um greiningaraðferðir sem tilkynnandi hefur vitneskju um og gera kleift að greina efnið og afleiður þess eftir dreifingu út í umhverfið og ákvarða þannig áhrif þess á menn.

## 2. Upplýsingar um efnið

2.0. Framleiðsla

Upplýsingar sem gefnar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengslum við framleiðsluferlið. Ekki er krafist lýsinga á framleiðsluferlinu í smáatriðum, einkum þeim þáttum sem eru viðkvæmir frá viðskiptalegu sjónarhorni.

2.0.1. Tækniferli í framleiðslu

2.0.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við framleiðslu

– vinnuumhverfi

– óbein áhrif á fólk frá umhverfi

– umhverfi

2.1. Fyrirhuguð notkun

Upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengslum við fyrirhugaða/væntanlega notkun.

2.1.1. Notkunarvið: lýsing á hlutverki efnisins og þeim áhrifum sem sóst er eftir

2.1.1.1. Tækniferli sem tengjast notkun efnisins (ef þekkt)

2.1.1.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við notkun (ef þekkt):

- vinnuumhverfi
- neytendur
- óbein áhrif á fólk frá umhverfi
- umhverfi

2.1.1.3. Form efnisins við markaðssetningu: efni, efnablanda, efnavara

2.1.1.4. Styrkur efnisins í markaðssettum efnablöndum og efnavörum (ef þekkt)

2.1.2. Notkunarvið með áætlaðri sundurliðun:

- iðnaður
- bændur og iðnaðarmenn
- almenningur

2.1.3. Notendur efnisins, ef þekkt og eftir því sem við á

2.2. *Áætluð framleiðsla og/eða innflutningur vegna fyrirhugaðrar notkunar*

2.2.1. Heildarframleiðsla og/eða -innflutningur í tonnum á ári:

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

Þegar efni er framleitt utan EES og tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðandans skal senda þessar upplýsingar fyrir sérhvern þeirra innflytjenda sem nefndir eru undir lið 0.4.

2.2.2. Framleiðsla og/eða innflutningur sundurliðað í samræmi við 2.1.1 og 2.1.2 (%):

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

2.3. *Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með varðandi:*

2.3.1. Meðhöndlun

2.3.2. Geymslu

2.3.3. Flutning

2.3.4. Eld (tegund lofttegunda sem myndast við bruna eða sundrun við hita þar sem það getur leitt af fyrirhugaðri notkun)

2.3.5. Annars konar hætta, einkum efnahvörf við vatn

- 2.4. *Neyðarráðstafanir ef efnið hellist niður fyrir slysi*
- 2.5. *Neyðarráðstafanir ef slys verður á fólki (t.d. eitrun)*
- 2.6. *Umbúðir*

### **3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins**

- 3.0. Ástand efnisins við 20°C og 101,3 kPA
- 3.9. Blossamark
- 3.10. Eldfimi

### **4. Eiturefnafræðilegar rannsóknir**

#### *4.1. Bráð eiturrhif*

Nægilegt er að gefa efnin eftir einni leið. Efni önnur en lofttegundir skal prófa með inntöku um munn. Lofttegundir skal prófa við innöndun.

- 4.1.1. Gefið um munn
- 4.1.2. Gefið við innöndun

## **IV. VIÐAUKI**

**Frekari upplýsingar og prófanir sem krafist er skv. 15. gr.**

### **Inngangur**

Þegar ekki reynist tæknilega kleift eða ekki virðist nauðsynlegt af vísindaástæðum að láta upplýsingar í té ber að tilgreina skýrar ástæður fyrir því. Hollustuvernd ríkisins metur hvort þessar ástæður teljast gildar.

Tilgreina skal heiti einnar eða fleiri stofnana sem er ábyrg fyrir framkvæmd rannsókna.

Tilkynningu skal fylgja sundurliðuð og fullkomin lýsing á þeim rannsóknum, sem gerðar hafa verið og aðferðunum sem notaðar hafa verið (vísa skal til heimilda ef við á).

## 1. stig, sbr. 1. og 2. mgr. 15. gr.:

### Eðlisefnafræðilegar rannsóknir

Frekari rannsóknir á eðlisefnafræðilegum eiginleikum byggjast á niðurstöðum rannsókna sem mælt er fyrir um í I. viðauka. Slíkar frekari rannsóknir gætu til dæmis falið í sér þróun greiningaraðferða sem gera kleift að athuga og greina efni eða afleiður þess og rannsóknir á afurðum sem myndast við sundrun við hita.

### Eiturefnafræðilegar rannsóknir

– Rannsókn á frjósemi (ein dýrategund, ein kynslóð, karl- og kvendýr, heppilegasta aðferðin við gjöf efnisins).

Ef niðurstöður rannsókna á fyrstu kynslóð eru ekki ótvíræðar er krafist rannsóknar á annarri kynslóð.

Háð því hvernig gjöf efnisins er hagað, getur í þessari rannsókn komið fram vísbending um vansköpun. Slíka vísbendingu skal rannsaka nánar í formlegri rannsókn á van-sköpun.

– Rannsókn á vansköpun (ein dýrategund, heppilegasta aðferðin við gjöf efnisins).

Rannsóknar þessarar er krafist ef vansköpun hefur ekki verið athuguð í frjósemis-rannsókninni.

– Rannsókn á skammtíma og/eða síðkomnum eiturhrifum, þar með talda sértækar rannsóknir (ein dýrategund, karl- og kvendýr, heppilegasta aðferðin við gjöf efnisins). Rannsóknar þessarar er krafist ef niðurstöður úr rannsókn með endurteknum skömmtum í lið 4.2 í I. viðauka, eða aðrar upplýsingar sem máli skipta, sýna fram á að þörf sé frekari rannsóknar. Atriði sem gefa myndu til kynna hvort þörf væri á slíkri rannsókn gætu t.d. verið:

a) alvarleg eða varanleg vefjaskemmd;

b) mjög lágur eða engin NOAEL (hæsti skammtur án mælanlegra skaðlegra áhrifa);

c) efnafræðileg uppbygging efnisins sem rannsakað er líkist mjög byggingu annarra efna sem sönnur hafa verið færðar á að séu hættuleg.

– Viðbótarrannsóknir á stökkbreytandi áhrifum og/eða skimun fyrir krabbameinsáhrifum eins og mælt er fyrir um í prófunaraðferðunum sem lýst er í VII. viðauka.

Ef niðurstöður úr báðum prófunum í lið 4.3.1 í I. viðauka eru neikvæðar skulu frekari prófanir fara fram í samræmi við tiltekna eiginleika og fyrirhugaða notkun efnisins.

Ef niðurstöður úr öðru eða báðum prófunum í lið 4.3.1 í I. viðauka eru jákvæðar skulu viðbótarrannsóknir fela í sér sömu eða önnur virkjuð endaefni þegar gerðar eru aðrar prófanir in vivo.

– Grunnupplýsingar um eiturefnaferli.

## Rannsóknir á umhverfiseituráhrifum

- Rannsókn á langtímaeiturhrifum á halafló (Daphnia Magna) (21 dagur).
- Prófanir á háplöntum.
- Prófanir á ánamöðkum.
- Frekari eiturhrifarannsóknir á fiski.
- Prófun á uppsöfnun í einni dýrategund, helst fiski.
- Viðbótarrannsókn(-ir) á niðurbroti, ef ekki hafa verið færðar nægilegar sönnur á niður-brot í rannsóknunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.
- Frekari rannsóknir á ísogi/afsogi byggðar á niðurstöðum úr rannsóknunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

## 2. stig, sbr. 3. mgr. 15. gr.:

### Eiturefnafræðilegar rannsóknir

Áætlun um prófanir skal fela í sér eftirfarandi rannsóknir nema veigamiklar ástæður, sem studdar eru gögnum þar um, mæli gegn því:

- Rannsókn á langvinnum eiturhrifum.
- Rannsókn á krabbameinsáhrifum.
- Rannsókn á frjósemi (t.d. þriggja kynslóða rannsókn); aðeins ef sýnt hefur verið fram á í 1. stigi að efnið hafi áhrif á frjósemi.
- Rannsókn á áhrifum efnisins á þroska afkvæmis fyrir og eftir fæðingu.
- Rannsókn á vansköpun fósturs (á tegundum sem ekki voru notaðar í samsvarandi rannsókn í 1. stigi).
- Viðbótarrannsóknir á eiturhvörfum sem taka til umbrota, lyfjahvarfa.
- Viðbótarprófanir til að rannsaka líffæra- eða kerfisbundin eiturhrif.

### Umhverfiseituráhrif

- Viðbótarprófanir á uppsöfnun, niðurbroti, hreyfanleika og ísogi/afsogi.
- Frekari rannsóknir á eiturhrifum í fiski.
- Rannsóknir á eiturhrifum í fuglum.
- Viðbótar rannsóknir á eiturhrifum í öðrum lífverum.

## V. VIÐAUKI

Upplýsingar sem krafist er við tilkynningu á fjölliðum<sup>1)</sup> skv. 7. gr.

### Inngangur

Þegar ekki reynist tæknilega kleift eða ekki virðist nauðsynlegt af vísindaástæðum að láta upplýsingar í té ber að tilgreina skýrar ástæður fyrir því. Hollustuvernd ríkisins metur hvort þessar ástæður teljast gildar.

Við mat á eiginleikum fjölliðanna er hægt að taka til skoðunar aðgengilegar upplýsingar um eiginleika einliðu(a) sem við eiga.

Prófanirnar skal framkvæma skv. þeim aðferðum sem mælt er fyrir um í VII. viðauka. Þar sem slíkar prófunaraðferðir eru ekki til skal framkvæma prófanir skv. viðurkenndum aðferð-um, sem mælt er með af hæfum alþjóðlegum samtökum, í þeim tilfellum þar sem slíkar viður-kenningar eru til.

Tilgreina skal heiti einnar eða fleiri stofnana sem er ábyrg fyrir framkvæmd rannsókna.

Tilkynningu skal fylgja sundurliðuð og fullkomin lýsing á þeim rannsóknum, sem gerðar hafa verið og aðferðunum sem notaðar hafa verið (vísa skal til heimilda ef við á).

### Skilgreiningar

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

*Einsleit fjölliða:* Fjölliða sem samanstendur af einni gerð af einliðum.

*Samsett fjölliða:* Fjölliða sem samanstendur af fleiri en einni gerð af einliðum.

*Fjölliðuhópur:* Hópur af fjölliðum (annaðhvort einsleitum eða samsettum) með breytilegan meðalmólmassa eða mismunandi samsetningu sem stafar af mismunandi hlutfalli ólíkra einliða. Mismunur á meðalmólmassa eða samsetningu ákvarðast ekki af tilviljanakenndum sveiflum heldur af meðvituðum breytingum á vinnsluskilyrðum þegar vinnslan sjálf er sú sama.

$M_n$ : meðalmólmassi.

$M$ : mólmassi.

### Aðferðir við hópa

Til að koma í veg fyrir óþarfa prófanir má flokka fjölliður í hópa og gera prófanir á fjöl-liðum sem eru dæmigerðar fyrir hvern hóp. Skiptingin í hópa er sem hér segir:

- $M_n$  er breytilegt fyrir einsleitar fjölliður
- samsettar fjölliður þar sem  $M_n$  er svipað og samsetning breytileg
- samsettar fjölliður með  $M_n > 1000$  og svipaða samsetningu en breytilegt  $M_n$

Í þeim tilfellum þar sem ósamræmi er í virkni dæmigerðra fjölliða innan hóps, vegna breyti-legs mólmassa ( $M_n$ ) eða samsetningar, er krafist viðbótarprófana á öðrum dæmigerðum fjöl-liðum úr hópnum.

## A-HLUTI

### STÖÐLUÐ PRÓFUN FJÖLLIÐA

#### Upplýsingar, niðurstöður prófana o.fl.

Prófanir sem krafist er fyrir fjölliður sem ekki uppfylla skilyrðin í B-hluta.

## A. I.

**Fjölliður sem eru markaðssettar innan EES í magni sem er 1 tonn á ári eða meira á framleiðanda eða í magni sem er 5 tonn eða meira að heildarmagni á framleiðanda (ítarleg tilkynning).**

Til viðbótar upplýsingunum og prófunum skv. a-lið 1. mgr. 5. gr. sbr. I. viðauka, er krafist eftirfarandi upplýsinga um fjölliður:

#### 1. Auðkenni efnisins

1.2.1. Meðalmólmassi

1.2.2. Mólmassadreifing sameinda

1.2.3. Auðkenni og styrkur þeirra einliða og efna sem mynda fjölliðuna

1.2.4. Vísbending um lokahópa, auðkenni og tíðni hvarfgjarnra virkra hópa

1.3.2.1. Auðkenni óhvarfaðra einliða

1.3.3.1. Hundraðshlutfall óhvarfaðra einliða

## **2. Upplýsingar um efnið**

2.1.1.5. Yfirlýsing, ásamt viðeigandi upplýsingum, hafi fjöliliðan verið þróuð með tilliti til þess að hún brotni niður í umhverfinu

## **3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins**

3.6.1. Útdráttur með vatni

# **A. II.**

**Fjöliliður sem markaðssettar eru innan EES í minna magni en 1 tonn á ári á framleiðanda eða í heildarmagni minna en 5 tonn á framleiðanda (takmörkuð tilkynning).**

Til viðbótar upplýsingunum og prófunum skv. 1. mgr. 6. gr. sbr. II. viðauka er krafist eftir-farandi upplýsinga um fjöliliður:

## **1. Auðkenni efnisins**

1.2.1. Meðalmólmassi

1.2.2. Mólmassadreifing sameinda

1.2.3. Auðkenni og styrkur þeirra einliða og efna sem mynda fjöliliðuna

1.2.4. Vísbending um lokahópa, auðkenni og tíðni hvarfgjarnra virkra hópa

1.3.2.1. Auðkenni óhvarfaðra einliða

1.3.3.1. Hundraðshlutfall óhvarfaðra einliða

## **2. Upplýsingar um efnið**

2.1.1.5. Yfirlýsing, ásamt viðeigandi upplýsingum, hafi fjöliliðan verið þróuð með tilliti til þess að hún brotni niður í umhverfinu

## **3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins**

### 3.6.1. Útdráttur með vatni

## A. III.

**Fjöliliður sem eru markaðssettar innan EES í minna magni en 100 kg á ári á framleiðanda eða í heildarmagni minna en 500 kg á framleiðanda (takmörkuð tilkynning).**

Til viðbótar upplýsingunum og prófunum skv. 2. mgr. 6. gr. sbr. III. viðauka er krafist eftirfarandi upplýsinga um fjöliliður:

### 1. Auðkenni efnisins

1.2.1. Meðalmólmassi

1.2.2. Mólmassadreifing sameinda

1.2.3. Auðkenni og styrkur þeirra einliða og efna sem mynda fjöliliðuna

1.2.4. Vísbending um lokahópa, auðkenni og tíðni hvarfgjarnra virkra hópa

1.3.2.1. Auðkenni óhvarfaðra einliða

1.3.3.1. Hundraðshlutfall óhvarfaðra einliða

### 2. Upplýsingar um efnið

2.1.1.5. Yfirlýsing, ásamt viðeigandi upplýsingum, hafi fjöliliðan verið þróuð með tilliti til þess að hún brotni niður í umhverfinu

## B-HLUTI

### TAKMÖRKUÐ PRÓFUN Á FJÖLLIÐUM

Ef fjöliliðan er með háan meðalmólmasa, lítið magn af efnum með lágan mólmasa og litla leysni/útdráttarhæfni, er lítið svo á að örverur geti ekki brotið hana niður. Í þeim tilfellum er ásætlanlegt að framkvæma takmarkaða prófun og eru notaðar eftirfarandi viðmiðanir:

1. Fjöliliðan brotnar ekki auðveldlega niður

2. Hár meðalmólmassi ( $M_n$ )
3. Útdráttur með vatni (3.6.1.)  $< 10$  mg/l að frátöldu því sem aukefni og óhreinindi leggja til
4. Fjölliðan inniheldur minna en 1% sameinda þar sem  $M < 1000$ . Hundraðshlutinn á einungis við um sameindir sem gerðar eru úr einliðum, en ekki aðra efnisþætti t.d. auk-efni eða óhreinindi.

Ef magn fjölliðunnar sem markaðsett er á Evrópska efnahagssvæðinu í heild er minna en 1 tonn á ári á framleiðanda eða minna en 5 tonn á framleiðanda er nægilegt að uppfylla for-sendur 1, 2 og 3 til þess að ásætlanlegt sé að framkvæma takmarkaða prófun fyrir fjölliðuna.

Ef ekki er hægt að færa sönnur á, með tilskildri prófun, að ofangreindar forsendur séu uppfylltar ber tilkynnanda að sýna fram á það með öðrum hætti.

Við vissar aðstæður er hægt að krefjast prófana á eiturhrifum og umhverfiseituráhrifum.

## B. I.

**Fjölliður sem eru markaðssettar innan EES í magni sem er 1 tonn á ári eða meira á framleiðanda eða í magni sem er 5 tonn eða meira að heildarmagni á framleiðanda (ítarleg tilkynning).**

Farið er fram á eftirfarandi upplýsingar, prófunarniðurstöður o.fl.

### 0. **Upplýsingar um tilkynnanda: Framleiðanda, innflytjanda eða einkafulltrúa**

- 0.1. Nafn og heimilisfang tilkynnanda
- 0.2. Nafn og heimilisfang framleiðanda
- 0.3. Framleiðslustaður
- 0.4. Fyrir efni sem framleidd eru utan EES og þar sem tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðandans, skal gefa upp nafn og heimilisfang allra innflytjenda innan EES.

### 1. **Auðkenni efnisins**

#### 1.1. *Heiti*

- 1.1.1. Heiti í IUPAC-nafnakerfinu
- 1.1.2. Önnur heiti (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun)
- 1.1.3. CAS-númer og CAS-heiti (ef til er)

#### 1.2. *Sameinda- og byggingarformúla*

- 1.2.1. Meðalmólmassi
- 1.2.2. Mólmassadreifing sameinda
- 1.2.3. Auðkenni og styrkur þeirra einliða og efna sem mynda fjölliðuna
- 1.2.4. Vísbending um lokahópa, auðkenni og tíðni hvarfgjarnra virkra hópa

### 1.3. Samsetning efnisins

- 1.3.1. Hreinleiki (%)
- 1.3.2. Tegund óhreininda, þar með taldar aukaafurðir
  - 1.3.2.1. Auðkenni óhvarfaðra einliða
- 1.3.3. Hundraðshlutfall þeirra marktæku óhreininda sem eru í mestu magni
  - 1.3.3.1. Hundraðshlutfall óhvarfaðra einliða
- 1.3.4. Ef efni inniheldur bindiefni, tálma eða önnur aukefni ber að tilgreina tegund og magn (ppm eða %)
- 1.3.5. Upplýsingar úr rófum (UV, IR, NMR eða MS)
  - 1.3.6.1. GPC (Gel Permeation Chromatography)

### 1.4. Aðferðir við greiningu og ákvörðun

Ítarleg lýsing á aðferðum sem notaðar eru við greiningu og ákvörðun eða tilvísanir í heimildir.

Gefa skal auk þess upplýsingar um greiningaraðferðir sem tilkynnandi hefur vitneskju um og gera kleift að greina efnið og afleiður þess eftir dreifingu út í umhverfið og ákvarða þannig áhrif þess á menn.

## 2. Upplýsingar um efnið

### 2.0. Framleiðsla

Upplýsingar sem gefnar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengslum við framleiðsluferlið. Ekki er krafist lýsinga á framleiðsluferlinu í smáatriðum, einkum þeim þáttum sem eru viðkvæmir frá viðskiptalegu sjónarhorni.

- 2.0.1. Tækniferli í framleiðslu
- 2.0.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við framleiðslu:
  - vinnuumhverfi
  - óbein áhrif á fólk frá umhverfi
  - umhverfi

## 2.1. *Fyrirhuguð notkun*

Upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma laus-legt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengslum við fyrirhugaða/væntanlega notkun.

2.1.1. Notkunarvið: lýsing á hlutverki efnisins og þeim áhrifum sem sóst er eftir

2.1.1.1. Tækniferli sem tengjast notkun efnisins (ef þekkt)

2.1.1.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við notkun (ef þekkt)

- vinnuumhverfi
- neytendur
- óbein áhrif á fólk frá umhverfi
- umhverfi

2.1.1.3. Form efnisins við markaðssetningu: efni, efnablanda, efnavara

2.1.1.4. Styrkur efnisins í markaðssettum efnablöndum og efnavörum (ef þekkt)

2.1.2. Notkunarvið með áætlaðri sundurliðun:

- iðnaður
- bændur og iðnaðarmenn
- almenningur

2.1.3. Notendur efnisins ef þekkt og eftir því sem við á

2.1.4. Magn og samsetning úrgangs sem leiðir af fyrirhugaðri notkun (ef þekkt)

## 2.2. *Áætluð framleiðsla og/eða innflutningur vegna fyrirhugaðrar notkunar*

2.2.1. Heildarframleiðsla og/eða -innflutningur í tonnum á ári:

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

Þegar efni er framleitt utan EES og tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðanda skal senda þessar upplýsingar fyrir sérhvern þeirra innflytjenda sem nefndir eru undir lið 0.4.

2.2.2. Framleiðsla og/eða innflutningur sundurliðað í samræmi við 2.1.1 og 2.1.2 (%):

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

## 2.3. *Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með varðandi:*

- 2.3.1. Meðhöndlun
- 2.3.2. Geymslu
- 2.3.3. Flutning
- 2.3.4. Eld (tegund lofttegunda sem myndast við bruna eða sundrun við hita þar sem það getur leitt af fyrirhugaðri notkun)
- 2.3.5. Annars konar hættu, einkum efnahvörf við vatn
- 2.3.6. Upplýsingar um sprengihættu efnisins í duftformi (ef ástæða er til)
- 2.4. *Neyðarráðstafanir ef efnið hellist niður fyrir slysi*
- 2.5. *Neyðarráðstafanir ef slys verður á fólki (t.d. eitrun)*
- 2.6. *Umbúðir*

### **3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins**

- 3.0. Ástand efnisins við 20°C og 101,3 kPA
- 3.1. Bræðslusvið (t.d. úr hitastöðugleikaprófun)
- 3.2. Suðumark
- 3.3. Eðlismassi
- 3.6.1. Útdráttur með vatni
- 3.10. Eldfimi
- 3.11. Sprengifimi
- 3.12. Íkveikjumark
- 3.15. Kornastærð

Fyrir efni sem seld eru í ástandi, sem getur haft í för með sér mengunarálag við innöndun, skal gera prófanir sem ákvarða kornastærðardreifingu efnisins í því ástandi sem það er markaðssett.

- 3.16. Stöðugleiki gagnvart hita
- 3.17. Útdráttur með:
  - vatni við pH 2 og pH 9 við 37°C
  - sýklóhexan

### **4. Eiturefnafræðilegar rannsóknir**

Hollustuvernd ríkisins getur krafist þess, að tilteknar prófanir verði gerðar á grund-velli vitneskju um að til staðar séu virkir hópar, sérstakir byggingar- eða eðlis-eiginleikar, fjölliður með lágan mólmassa eða fjölliður sem geta valdið mengunar-álagi. Þetta á einkum við um prófanir varðandi eiturhrif við innöndun (sbr. I. viðauka lið 4.1.2 eða 4.2.1) þar sem slík hætta er til staðar. Þessi krafa mun ekki seinka samþykki tilkynningarinnar.

## **5. Umhverfiseiturefnafræðilegar rannsóknir**

Hollustuvernd ríkisins getur krafist þess, að tilteknar prófanir verði gerðar á grund-velli vitneskja um að til staðar séu virkir hópar, sérstakir byggingar- eða eðliseigin-leikar, fjölliður með lágan mólmassa eða fjölliður sem geta valdið mengunarálagi. Þetta á einkum við um eftirfarandi prófanir:

- um stöðugleika gagnvart ljósi ef fjölliðan er ekki sérstaklega gerð stöðug gagn-vart ljósi.
- um langtímaútdrátt (skolfasaprófun). Niðurstaða þessarar prófunar segir til um hvort krefjast beri frekari greiningar á skolfasanum í hverju tilviki fyrir sig.

Þessi krafa mun ekki seinka samþykki tilkynningarinnar.

## **6. Möguleikar á að gera efnið skaðlaust**

### 6.1. Fyrir iðnað/iðngreinar

#### 6.1.1. Möguleiki á endurvinnslu

#### 6.1.2. Möguleiki á hlutleysingu óæskilegra áhrifa

#### 6.1.3. Möguleiki á eyðingu

- losun undir eftirliti
- brennsla
- vatnshreinsunarstöð
- annað

### 6.2. Fyrir almenning

#### 6.2.1. Möguleiki á endurvinnslu

#### 6.2.2. Möguleiki á hlutleysingu óæskilegra áhrifa

#### 6.2.3. Möguleiki á eyðingu

- losun undir eftirliti
- brennsla
- vatnshreinsunarstöð

## B. II.

**Fjölliður sem eru markaðssettar innan EES í minna magni en 1 tonn á ári á framleiðanda eða í heildarmagni minna en 5 tonn á framleiðanda (takmörkuð tilkynning).**

Farið er fram á eftirfarandi upplýsingar, prófunarniðurstöður o.fl.

### **0. Upplýsingar um tilkynnanda: Framleiðanda, innflytjanda eða einkafulltrúa**

- 0.1. Nafn og heimilisfang tilkynnanda
- 0.2. Nafn og heimilisfang framleiðanda
- 0.3. Framleiðslustaður
- 0.4. Fyrir efni sem framleidd eru utan EES og þar sem tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðandans, skal gefa upp nafn og heimilisfang allra innflytjenda innan EES.

### **1. Auðkenni efnisins**

#### *1.1. Heiti*

- 1.1.1. Heiti í IUPAC-nafnakerfinu
- 1.1.2. Önnur heiti (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun)
- 1.1.3. CAS-númer og CAS-heiti (ef til er)

#### *1.2. Sameinda- og byggingarformúla*

- 1.2.1. Meðalmólmassi
- 1.2.2. Mólmassadreifing sameinda
- 1.2.3. Auðkenni og styrkur þeirra einliða og efna sem mynda fjölliðuna
- 1.2.4. Vísbending um lokahópa og auðkenni og tíðni hvarfgjarnra virkra hópa

#### *1.3. Samsetning efnisins*

- 1.3.1. Hreinleiki (%)
- 1.3.2. Tegund óhreininda, þar með taldar aukaafurðir

### 1.3.2.1. Auðkenni óhvarfaðra einliða

### 1.3.3. Hundraðshlutfall þeirra marktæku óhreininda sem eru í mestu magni

#### 1.3.3.1. Hundraðshlutfall óhvarfaðra einliða

### 1.3.4. Ef efni inniheldur bindiefni, tálma eða önnur aukefni ber að tilgreina tegund og magn (ppm eða %)

### 1.3.5. Upplýsingar úr rófum (UV, IR, NMR eða MS)

#### 1.3.6.1. GPC (Gel Permeation Chromatography)

## 1.4. Aðferðir við greiningu og ákvörðun

Ítarleg lýsing á aðferðum sem notaðar eru við greiningu og ákvörðun eða tilvísanir í heimildir.

Gefa skal auk þess upplýsingar um greiningaraðferðir sem tilkynnandi hefur vitneskju um og gera kleift að greina efnið og afleiður þess eftir dreifingu út í umhverfið og ákvarða þannig áhrif þess á menn.

## 2. Upplýsingar um efnið

### 2.0. Framleiðsla

Upplýsingar sem gefnar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengslum við framleiðsluferlið. Ekki er krafist lýsinga á framleiðsluferlinu í smáatriðum, einkum þeim þáttum sem eru viðkvæmir frá viðskiptalegu sjónarhorni.

#### 2.0.1. Tækniferli í framleiðslu

#### 2.0.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við framleiðslu:

- vinnuumhverfi
- óbein áhrif á fólk frá umhverfi
- umhverfi

### 2.1. Fyrirhuguð notkun

Upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum lið ættu að nægja til að framkvæma lauslegt en þó raunhæft mat á áhrifum mengunarálags á menn og umhverfi í tengslum við fyrirhugaða/væntanlega notkun.

#### 2.1.1. Notkunarvið: lýsing á hlutverki og þeim áhrifum efnisins sem sóst er eftir

##### 2.1.1.1. Tækniferli sem tengjast notkun efnisins (ef þekkt)

##### 2.1.1.2. Áætlað mengunarálag í tengslum við notkun (ef þekkt)

- vinnuumhverfi

- neytendur
- óbein áhrif á fólk frá umhverfi
- umhverfi

2.1.1.3. Form efnisins við markaðssetningu: efni, efnablanda, efnavara

2.1.1.4. Styrkur efnisins í markaðssettum efnablöndum og efnavörum (ef þekkt)

2.1.2. Notkunarvið með áætlaðri sundurliðun:

- iðnaður
- bændur og iðnaðarmenn
- almenningur

2.1.3. Notendur efnisins ef þekkt og eftir því sem við á

2.1.4. Magn og samsetning úrgangs sem leiðir af fyrirhugaðri notkun (ef þekkt)

2.2. *Áætluð framleiðsla og/eða innflutningur vegna fyrirhugaðrar notkunar*

2.2.1. Heildarframleiðsla og/eða -innflutningur í tonnum á ári:

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

Þegar efni er framleitt utan EES og tilkynnandi er einkafulltrúi framleiðanda skal senda þessar upplýsingar fyrir sérhvern þeirra innflytjenda sem nefndir eru undir lið 0.4.

2.2.2. Framleiðsla og/eða innflutningur sundurliðað í samræmi við 2.1.1 og 2.1.2 (%):

- fyrsta almanaksárið
- síðari almanaksár

2.3. *Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með varðandi:*

2.3.1. Meðhöndlun

2.3.2. Geymslu

2.3.3. Flutning

2.3.4. Eld (tegund lofttegunda sem myndast við bruna eða sundrun við hita þar sem það getur leitt af fyrirhugaðri notkun)

2.3.5. Annars konar hættu, einkum efnahvörf við vatn

2.3.6. Upplýsingar um sprengihættu efnisins í duftformi (ef ástæða er til)

2.4. *Neyðarráðstafanir ef hellist niður fyrir slysn*

2.5. *Neyðarráðstafanir ef slys verður á fólki (t.d. eitrun)*

2.6. *Umbúðir*

### **3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins**

3.0. Ástand efnisins við 20°C og 101,3 kPA

3.1. Bræðslusvið (t.d. úr hitastöðugleikaprófun)

3.6.1. Útdráttur með vatni

3.10. Eldfimi

## **VI. VIÐAUKI**

**Meginreglur við mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af efnnum sem tilkynnt eru skv. 5. gr.[2\)](#)**

### **I. Inngangur**

Áhættumatið skal byggt á samanburði sem gerður er á því hve skaðleg áhrif tiltekið efni kann að hafa og líkunum á því að menn og umhverfi verði fyrir áhrifum af efninu.

Við mat á áhættu með tilliti til heilsu manna skal leggja til grundvallar eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins og eiturefnafræðilega eiginleika þess og flokkun á grundvelli reglugerðar nr. 236/1990, með síðari breytingum, ásamt upplýsingum um mengunarálag á menn.

Við áhættumat með tilliti til umhverfis skal leggja til grundvallar eiturefnafræðileg áhrif efnisins á umhverfið og flokkun þess á grundvelli reglugerðar nr. 236/1990, með síðari breytingum, ásamt upplýsingum um mengunarálag á umhverfi.

Komi í ljós við áhættumat að efni sé varhugavert getur Hollustuvernd ríkisins farið fram á frekari upplýsingar þar með taldar niðurstöður úr frekari prófunum til að ákvarða nánar hættu-lega eiginleika efnisins í samræmi við reglugerð nr. 236/1990, með síðari breytingum svo og með hliðsjón af öðrum reglugerðum sem kunna að skipta máli í þessu sambandi.

Niðurstöður áhættumatsins skal leggja til grundvallar við ákvarðanir sem teknar eru í því skyni að draga úr hættu við markaðssetningu efnisins af framleiðanda eða innflytjanda.

Þegar áhættumatinu er lokið sendir Hollustuvernd ríkisins tilkynnanda efnisins niðurstöður matsins og sendir einnig skriflega skýrslu um áhættumatið til framkvæmdastjórnar EB.

Leitast skal við að takmarka eins og kostur er tilraunir á dýrum<sup>3</sup>).

## II. Skilgreiningar

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *Hættukennsl*: ákvörðun skaðlegra áhrifa sem eiginleikar efnisins geta valdið;
- b) *Skammtur (styrkur) –svörun (áhrif), mat á tengslum*: mat á sambandi milli skammts, eða mengunarálags af völdum efnisins, og hve tíð og alvarleg áhrifin eru;
- c) *Mat á mengunarálagi*: ákvörðun um hversu mikið af efninu fer út í umhverfið, ferli þess og flutningshraða og ummyndun eða niðurbroti til að unnt sé að meta styrk-leika/skammt sem menn eða umhverfisþættir (vatn, jarðvegur og loft) verða eða geta orðið fyrir;
- d) *Áhættulýsing*: mat á tíðni hugsanlegra skaðlegra áhrifa sem menn eða umhverfi verða fyrir í kjölfar þekkts eða fyrirsjáanlegs mengunarálags og hve alvarleg áhrifin eru. Matið getur falið í sér útreikning á áhættu, þ.e. mat á líkum þess að áhrifin komi fram;
- e) *Tilmæli um að takmarka áhættu*: ráðstafanir sem mælt er með til að draga úr áhættu fyrir menn og umhverfi í tengslum við markaðssetningu efnisins. Þær geta falið í sér:
  - Tillögur um breytingar á flokkun, pökkun eða merkingu efnisins sem koma fram í ítarlegri tilkynningu eða takmarkaðri tilkynningu, sbr. c-lið 1. mgr. 5. gr.;
  - Tillögur um breytingar á öryggisleiðbeiningum efnisins sem koma fram í ítarlegri tilkynningu eða takmarkaðri tilkynningu, sbr. d-lið 1. mgr. 5. gr.;
  - Tillögur um breytingar á þeim aðferðum og varúðarráðstöfunum eða neyðarráðstöf-unum sem mælt er með og tilgreindar eru í 2.3.- 2.5. lið í I.-III. viðauka;
  - Ráðleggingar til hlutaðeigandi eftirlitsaðila um að gera viðeigandi ráðstafanir til að vernda menn og/eða umhverfi gegn áhættu sem fundin er.

## III. Grundvallarreglur um áhættumat

1. Áhættumatið skal fela í sér hættukennsl, eftir því sem við á, mat á tengslum skammts (styrks) - svörunar (áhrifa), mat á mengunarálagi og áhættulýsingu. Það er að öllu jöfnu framkvæmt í samræmi við lýsinguna í IV. og V. kafla hér á eftir.
2. Fyrir sérstök áhrif, t.d. eyðingu ósonlagsins, þar sem umfjöllun um áhættumat varðandi heilsu manns og umhverfi á ekki við, skal meta áhættu sem tengist slíkum áhrifum í hverju tilviki fyrir sig. Tilkynnandi, Hollustuvernd ríkisins eða aðili sem hún vísar til, skal útbúa nákvæma lýsingu og færa rök fyrir slíku mati í skýrslu sem send skal framkvæmdastjórninni.
3. Við mat á mengunarálagi skal Hollustuvernd ríkisins taka til greina þær upplýsingar sem liggja fyrir um efnið. Taka skal tillit til þeirra hópa manna eða umhverfisþátta sem búast má við að verði fyrir mengunarálagi af völdum efnisins. Sérstaklega skal tekið tillit til geymslu, framleiðslu efnablöndu eða

annarrar vinnslu, notkunar og förgunar eða endurvinnslu efnisins.

4. Áhættumatið skal fela í sér eina eða fleiri af eftirfarandi niðurstöðum:

a) Ætla má að efnið hafi *ekki bein skaðleg áhrif* og þarf ekki að meta það aftur fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir í samræmi við 6., 14. og 15. gr.

b) Ætla má að efnið hafi *skaðleg áhrif*. Hollustuvernd ríkisins ákveður hvaða frekari upplýsinga sé þörf vegna endurskoðunar á áhættumatinu. Ekki skal krefjast þessara upplýsinga fyrr en magn efnisins sem markaðssett er fer yfir tilgreint magn sbr. 6. og 15. gr.

c) Ætla má að efnið hafi *skaðleg áhrif*. Hollustuvernd ríkisins ber að krefjast frekari upplýsinga þegar í stað.

d) Ætla má að efnið hafi *skaðleg áhrif*. Hollustuvernd ríkisins ber þegar í stað að koma með tillögur til að draga úr áhættu.

5. Ef áhættumatið leiðir til einherrar af niðurstöðunum í 4. lið b), c) eða d) skal Hollustuvernd ríkisins upplýsa tilkynnandann um niðurstöðurnar og gefa honum færi á að gera athugasemdir við þær og láta í té viðbótarupplýsingar. Hollustuvernd ríkisins ber að nota allar upplýsingar sem máli skipta við endurskoðun á áhættumatinu áður en framkvæmdastjórnin fær það í hendur.

6. Þegar Hollustuvernd ríkisins kemur með tilmæli um að draga úr áhættu af völdum efnisins ber að taka til greina þann möguleika að verndun tiltekinna hópa manna eða umhverfisþátta gegn skaðlegum áhrifum geti aukið skaðleg áhrif á aðra hópa eða vissa umhverfisþætti.

#### **IV. Áhættumat: Heilsa manna**

1. Fyrir hvert efni sem tilkynnt er samkvæmt 5. og 6. gr. skal tilkynnandi, Hollustuvernd ríkisins eða aðili sem stofnunin vísar til, framkvæma áhættumat þar sem fyrsta þrepíð er hættukennsl sem tekur að lágmarki til eiginleika og hugsanlegra skaðlegra áhrifa sem tilgreind eru í A.I. og B.I.

Þegar hættukennsl hafa farið fram skal tilkynnandi, Hollustuvernd ríkisins eða aðili sem stofnunin vísar til, halda áfram með áhættumatið í samræmi við leiðbeiningarnar í A.II. og B.II.:

a) – Mat á tengslum skammts (styrks) - svörunar (áhrifa), eftir því sem við á;

– Mat á mengunarálagi á þá hópa manna (t.d. starfsmenn, neytendur og fólk sem verður fyrir óbeinum áhrifum frá umhverfinu) sem eiga á hættu að verða fyrir áhrifum af völdum efnisins.

b) Áhættulýsing.

2. Sem undanþága frá 1. lið gildir.:

a) Ef fram hafa farið prófanir til að ákvarða hættu vegna sérstakra áhrifa eða eiginleika og niðurstaðan leiðir ekki til hættuflokkunar efnisins í samræmi við reglugerð nr. 236/1990, með síðari breytingum, er ekki þörf á að áhættumatið fyrir þann áhættuþátt feli í sér 1. lið a) og b). Í slíkum tilvikum gildir niðurstaðan sem gefin er í 4. lið a) í III. kafla nema annað bendi til að um skaðleg áhrif sé að ræða.

b) Ef prófanir til að ákvarða hættu vegna sérstakra áhrifa eða eiginleika hafa ekki enn farið fram skulu þessi áhrif eða eiginleikar ekki teknir inn í áhættumatið, nema annað bendi til þess að um skaðleg áhrif sé að ræða.

## V. Áhættumat: Umhverfi

1. Fyrir hvert efni sem tilkynnt er samkvæmt 5. og 6. gr. skal tilkynnandi, Hollustuvernd ríkisins eða aðili sem stofnunin vísar á, framkvæma áhættumat þar sem fyrsta þepið er hættukennsl. Þegar hættukennsl hafa farið fram skal tilkynnandi, Hollustuvernd ríkisins eða aðili sem stofnunin vísar á, halda áfram skv. eftirfarandi þrepum sem tekin eru í samræmi við leiðbeiningarnar í C-hluta:

a) – Skammtur (styrkur) - svörun (áhrif), mat á tengslum, þar sem það á við;

– Mat á mengunarálagi á þá þætti umhverfisins (þ.e. vatn, jarðveg og loft) sem búast má við að verði fyrir áhrifum af völdum efnisins.

b) Áhættulýsing.

2. Sem undanþága frá 1. lið gildir:

a) Fyrir efni sem hafa verið tilkynnt samkvæmt 5. gr., en eru ekki flokkuð sem hættu-legt umhverfinu samkvæmt reglugerð nr. 236/1990, með síðari breytingum, er ekki þörf á að áhættumatið fyrir þann áhættuþátt feli í sér 1. lið a) og b). Niðurstaðan sem gefin er í 4. lið a) í III. kafla gildir þá nema annað bendi til að um skaðleg áhrif sé að ræða.

b) Ef ekki eru til fullnægjandi upplýsingar til að ákveða hvort efni, sem hefur verið tilkynnt samkvæmt 1. og 2. mgr. 6. gr., sé skaðlegt umhverfinu, skal við hættukennsl tekið til greina á grundvelli annarra upplýsinga (t.d. upplýsinga um eðlisefnafræði-lega og eiturefnafræðilega eiginleika) hvort ástæða sé til að ætla að efnið sé skaðlegt umhverfinu. Ef svo er ekki er ekki þörf á að áhættumatið fyrir þann áhættuþátt feli í sér 1. lið a) og b). Niðurstaðan sem gefin er í 4. lið a) í III. kafla gildir þá nema annað bendi til að um skaðleg áhrif sé að ræða.

## VI. Áhættumat: Niðurstöður

1. Þegar áhættumatinu er lokið, í samræmi við IV. og V. kafla og A.-, B.-, og C.-hluta, skal Hollustuvernd ríkisins ákvarða á grundvelli D.-hluta hver af niðurstöðunum fjórum í 4. lið III. kafla eigi að gilda. Ef nauðsyn krefur skal Hollustuvernd ríkisins upplýsa tilkynnanda um niðurstöðurnar, sbr. 5. lið III. kafla.

2. Ef viðbótarupplýsingar hafa borist samkvæmt 6., 14. og 15. gr. eða á annan hátt, skal endurskoða og, ef þörf er á, breyta áhættumatinu sem framkvæmt hefur verið í samræmi við IV. og V. kafla.

# A-HLUTI

## ÁHÆTTUMAT: HEILBRIGÐI MANNA (EITURHRIF)

### A. I.

Í áhættumatinu sem er gert í samræmi við IV. kafla skal tekið mið af eftirfarandi hugsanlegum eiturhrifum og hópum manna sem hætta er á að verði fyrir áhrifum:

#### 1. Eiturhrif

- 1.1. Bráð eiturhrif
- 1.2. Ertandi áhrif
- 1.3. Ætandi áhrif
- 1.4. Næming
- 1.5. Eiturhrif við endurtekna skammta
- 1.6. Stökkbreytivaldandi áhrif
- 1.7. Krabbameinsvaldandi áhrif
- 1.8. Æxlunareiturhrif

#### 2. Áhættuhópar

- 2.1. Starfsmenn
- 2.2. Neytendur
- 2.3. Óbein áhrif á fólk frá umhverfi

### A. II.

#### 1. Hættukennsl

1.1. Ef prófanir til greiningar hættu sem tengist tilteknum áhrifum hafa farið fram, en niðurstöður hafa ekki leitt til flokkunar efnisins, sbr. lið 2 a) í IV. kafla, er ekki þörf á áhættulýsingu í tengslum við þau áhrif nema aðrar ástæður séu til þess að ætla að efnið sé skaðlegt, t.d. jákvæðar niðurstöður varðandi stökkbreytivaldandi áhrif *in vitro*.

1.2. Ef prófanir til greiningar hættu sem tengist tilteknum áhrifum hafa ekki enn farið fram, sbr. lið 2 b) í IV. kafla, er ekki þörf á áhættulýsingu í tengslum við þau áhrif nema ætla megi að efnið sé skaðlegt, t.d. með hliðsjón af mengunarálagi eða vís-bendingar séu fyrir hendi um hugsanleg eiturhrif á grundvelli sambærilegrar bygg-ingar og efnis með þekkta eiturvirkni.

## 2. Skammtur (styrkur) - svörun (áhrif), mat á tengslum

2.1. Meta ber tengsl skammts (styrks) - svörunar (áhrifa) fyrir eiturhrif við endurtekna skammta og eiturhrif á æxlun. Ákvarða skal NOAEL<sup>4</sup>) (hæsti skammtur án mælan-legra skaðlegra áhrifa), ef hægt er. Ef ekki er möguleiki að ákvarða NOAEL skal ákvarða LOAEL<sup>5</sup>) (minnsti skammtur með mælanlegum skaðlegum áhrifum).

2.2. Að öllu jöfnu er ekki unnt að greina NOAEL eða LOAEL fyrir bráð eiturhrif, ætandi áhrif og ertandi áhrif á grundvelli þeirra prófana sem gerðar eru í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar. Fyrir bráð eiturhrif skal ákvarða LD<sub>50</sub>- eða LC<sub>50</sub>-gildið eða ef notuð er fastaskammtsaðferðin (fixed dose) skal finna greiniskammtinn (discriminating dose). Að því er varðar önnur áhrif er nægilegt að ákvarða hvort efnið hafi eðlislæga eiginleika til að framkalla þau.

2.3. Að því er varðar stökkbreyti- og krabbameinsvaldandi áhrif er nægilegt að ákveða hvort efnið hafi eðlislæga eiginleika til að framkalla slík áhrif. Ef hægt er að sýna fram á að efni sem er greint sem krabbameinsvaldur hafi ekki eituráhrif á erfðaefni ber að ákveða NOAEL/LOAEL eins og lýst er í lið 2.1.

2.4. Að því er varðar næmingu húðar og öndunarfæra er nægilegt að meta hvort efnið hafi eðlislæga eiginleika til að framkalla slík áhrif, þar sem ekki hefur náðst samkomu-lag um ákvörðun skammts/styrks sem ólíklegt er að hafi skaðleg áhrif á fólk, sem þegar hefur sýnt næmingu gagnvart tilteknu efni.

## 3. Mat á mengunarálagi

3.1. Meta ber mengunarálag fyrir hvern hóp manna sem fyrirsjáanlega eiga á hættu að verða fyrir mengunarálagi af völdum efnisins (starfsmenn, neytendur og fólk sem verður fyrir óbeinum áhrifum frá umhverfi). Markmiðið með matinu er að áætla magn og eðli þess skammts/styrks efnisins sem veldur eða mun hugsanlega valda mengunarálagi á áhættuhóp. Í slíku mati skal tekið tillit til breytinga í umhverfi og tíma að því er varðar áreitimyndun.

3.2. Við gerð mats á mengunarálagi skal byggja á upplýsingum í tækniskjölunum sbr. 2. lið í I.–III. viðauka og á öðrum upplýsingum sem liggja fyrir og skipta máli. Þar sem það á við skal sérstaklega taka tillit til:

3.2.1. Gagna um mengunarálag sem mælt er með fullnægjandi aðferðum.

- 3.2.2. Magns efnisins sem markaðssett er innan EES.
- 3.2.3. Forms efnisins við markaðssetningu og/eða notkun (t.d. efnið eitt sér eða sem efnis-þáttur í blöndu).
- 3.2.4. Notkunarflokks og umbúða/umbúnaðar.
- 3.2.5. Gagna um framleiðsluaðferðir, ef máli skipta.
- 3.2.6. Eðlisefnafræðilegra eiginleika efnisins, þar með taldir eiginleikar sem koma upp við vinnslu, ef máli skipta (t.d. úðamyndun).
- 3.2.7. Líklegra leiða mengunarálags og möguleika á ísogi.
- 3.2.8. Tíðni og lengdar mengunarálags.
- 3.2.9. Samsetningar og stærðar tiltekinna hópa manna sem verða fyrir mengunarálagi, ef slíkar upplýsingar liggja fyrir.
- 3.3. Ef notaðar eru reikniaðferðir við mat á mengunarálagi ber að styðjast við mælingar sem máli skipta fyrir efni sem hafa sambærilega notkun og áreitimyntur.
- 3.4. Ef efni er hluti af efnablöndu er einungis þörf á að taka tillit til mengunarálags af völdum efnisins í þessari efnablöndu ef hún er flokkunarskyld á grundvelli eitur-efnafræðilegra eiginleika efnisins í samræmi við reglugerð nr. 236/1990, með síðari breytingum, nema aðrar ástæður séu til að ætla að efnið hafi skaðleg áhrif.

## 4. Áhættulýsing

- 4.1. Ef NOAEL eða LOAEL hefur verið ákvarðað fyrir áhrifin sem fram koma undir 1. lið í A.I., skal áhættulýsing þessara áhrifa fela í sér samanburð á NOAEL og LOAEL og áætlaðs skammts/styrks efnisins sem veldur eða mun hugsanlega valda mengunarálagi á áhættuhóp(a). Ef mengunarálag hefur verið áætlað tölulega skal reikna út hlutfallið mengunarálag/N(L)OAEL af því. Hollustuvernd ríkisins skal, á grundvelli samanburðar á mati á magni (quantitative) og eðli (qualitative) mengunar-álags og N(L)OAEL, ákveða hver af niðurstöðunum fjórum í 4. lið III. kafla gildir.
- 4.2. Ef N(L)OEL hefur ekki verið ákveðið fyrir áhrifin sem fram koma undir 1. lið í A.I. skal áhættulýsing þessara áhrifa fela í sér mat á því hvaða líkur eru á að áhrifin komi fram. Þetta skal gert á grundvelli upplýsinga um magn og eðli mengunarálags á þann áhættuhóp sem er í athugun<sup>6</sup>. Þegar matinu er lokið skal Hollustuvernd ríkisins ákveða hver af niðurstöðunum fjórum í 4. lið III. kafla gildir.
- 4.3. Þegar Hollustuvernd ríkisins hefur ákveðið hver af fjórum niðurstöðunum í 4. lið III. kafla gildir ber meðal annars að taka til greina:
  - Þá óvissu sem kemur upp meðal annars vegna breytilegra tilraunagagna og breyti-leika innan sömu dýrategundar og milli ólíkra dýrategunda.
  - Eðli og alvarleika áhrifanna.
  - Þá áhættuhópa sem upplýsingar um magn og eðli mengunarálags á við um.

## 5. Samþætting

Í samræmi við ákvæði 1. liðar IV. kafla má gera áhættulýsingu fyrir fleiri en ein hugsanleg skaðleg áhrif eða fleiri en einn áhættuhóp. Í slíkum tilvikum ber Hollustu-vernd ríkisins að ákveða hver af niðurstöðunum fjórum í 4. lið III. kafla gildir um hver áhrif. Hollustuvernd ríkisins skal á grundvelli niðurstaðna einstakra þátta leggja fram samþættar niðurstöður með tilliti til heildareiturhrifa efnisins.

## B-HLUTI

### ÁHÆTTUMAT: HEILBRIGÐI MANNA

### (EÐLIS-EFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR)

## B. I.

Í áhættumatinu sem er gert í samræmi við 1. lið IV. kafla skal tekið mið af hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem geta komið fram hjá tilteknum hópum manna sem eiga á hættu að verða fyrir mengunarálagi af völdum efna með eftirfarandi eiginleika:

#### 1. Eiginleikar

1.1. Sprengifimi

1.2. Eldfimi

1.3. Eldnærandi eiginleikar

#### 2. Áhættuhópar

2.1. Starfsmenn

2.2. Neytendur

2.3. Fólk sem verður fyrir óbeinum áhrifum úr umhverfinu

## B. II.

### 1. Hættukennsl

1.3. Ef prófanir til greiningar hættu sem tengist tilteknum áhrifum hafa farið fram, en niðurstöður hafa ekki leitt til flokkunar efnisins sbr. lið 2 a) í IV. kafla er ekki þörf á áhættulýsingu í tengslum við þau áhrif nema aðrar ástæður séu til þess að ætla að efnið sé skaðlegt.

1.2. Ef prófanir til greiningar hættu sem tengist tilteknum áhrifum hafa ekki enn farið fram, sbr. lið 2 b) í IV. kafla, er ekki þörf á áhættulýsingu í tengslum við þau áhrif nema aðrar ástæður séu til þess að ætla að efnið sé skaðlegt.

### 2. Mat á mengunarálagi

2.1. Ef gera á áhættulýsingu í samræmi við 2. lið IV. kafla. er nóg að ákveða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði á grundvelli upplýsinga um efnið í tækniskjölunum sbr. 2. lið I.-III. viðauka.

### 3. Áhættulýsing

3.1. Í áhættulýsingunni skal vera mat á því hvaða líkur eru á að efnið valdi skaðlegum áhrifum við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Ef engin vísbending um skaðleg áhrif kemur í ljós við matið skal niðurstaðan í lið 4 a) III. kafla að öllu jöfnu gilda. Ef matið leiðir í ljós að um skaðleg áhrif er að ræða skal niðurstaðan í lið 4 d) III. kafla að öllu jöfnu gilda.

### 4. Samþætting

4.1. Ef mælt hefur verið með ólíkum leiðum til að draga úr áhættunni í tengslum við mismunandi áhrif eða hópa manna skal endurskoða tilmælin þegar lokið hefur verið við áhættumatið. Hollustuvernd ríkisins skal útbúa heildarmat með tilmælum um aðgerðir til þess að draga úr áhættu.

## C. HLUTI

### ÁHÆTTUMAT: UMHVERFI

#### 1. Hættukennsl

1.1. Hollustuvernd ríkisins ber að íhuga hvort ástæður séu til þess að gera áhættulýsingu fyrir efni sem eru ekki flokkuð sem hættuleg umhverfinu sbr. lið 2 a) í V. kafla. Einkum skal tekið tillit til:

1.1.1. Vísbendinga um hugsanlega uppsöfnun í lífverum.

1.1.2. Lögunar eiturrhifa-/tímakúrfu í umhverfiseiturefnaprófunum.

1.1.3. Vísbendinga um önnur skaðleg áhrif á grundvelli eiturrhifarannsóknna, t.d. flokkunar sem stökkbreytivaldandi, eittraðs eða mjög eittraðs eða sem skaðlegt með hættu-setningunni H 40 („Getur valdið varanlegu heilsutjóni“) eða H 48 („Hætta á alvarlegu heilsutjóni við langvarandi áhrif“).

1.1.4. Gagna um efni sem hafa sambærilega byggingarformúlu.

1.2. Ef Hollustuvernd ríkisins telur að ástæða sé til að láta gera áhættulýsingu fyrir efni sem er ekki flokkað sem hættulegt umhverfinu og sem ekki eru til nægjanleg gögn fyrir um áhrif á lífverur, sbr. lið 2 b) í V. kafla, ber að gera ráðstafanir í samræmi við lið 4 b) og c) í III. kafla eins og ástæða er til.

## 2. Skammtur (styrkur) - svörun (áhrif), mat á tengslum

2.1. Markmiðið er að spá fyrir um magn efnisins sem talið er vera undir þeim mörkum sem valda skaðlegum áhrifum á umhverfisþættina sem um ræðir. Þessi styrkur, *útreiknaður styrkur án einkenna*, er kallaður PNEC<sup>7)</sup>.

2.2. Ákveða ber PNEC á grundvelli upplýsinganna í tilkynningunni sem varða áhrif á lífverur sbr. 5. lið í I.-II. viðauka og rannsóknir á umhverfiseituráhrifum sbr. IV. viðauka (1. og 2. stig).

2.3. Reikna skal út PNEC með því að nota matsstuðul við útreikning á niðurstöðum úr prófunum á lífverum, t.d.:

- LD<sub>50</sub> (skammtur sem veldur dauða 50% tilraunadýra)
- LC<sub>50</sub> (styrkur sem veldur dauða 50% tilraunadýra)
- EC<sub>50</sub> (styrkur sem í tilraunum stöðvar hreyfingu 50% tilraunadýra)
- IC<sub>50</sub> (styrkur sem í tilraunum hægir á vexti lífstofns um 50%)
- NOEL(C) (hæsti skammtur (styrkur) án mælanlegra skaðlegra áhrifa)
- LOEL(C) (lægsti skammtur (styrkur) með mælanlegum skaðlegum áhrifum)

2.4. Matsstuðullinn er tákn fyrir óvissu þegar niðurstöður úr prófunum fyrir afmarkaðan fjölda af dýrategundum eru framreiknaðar fyrir raunverulegt umhverfi. Þetta þýðir að yfirleitt minnkar óvissan og þar með matsstuðullinn eftir því sem gögnin verða umfangs-meiri og prófanirnar vara lengur<sup>8)</sup>.

## 3. Mat á mengunarálagi

3.1. Markmiðið með mati á mengunarálagi er að spá fyrir um þann styrk efnisins sem að lokum verður í umhverfinu. Þessi styrkur, *áætlaður styrkur í umhverfinu*, er kallaður PEC<sup>9)</sup>. Í sumum tilvikum reynist ekki unnt að ákveða PEC og þarf þá að meta eðli mengunarálagsins.

3.2. Aðeins þarf að ákveða PEC eða, ef ástæða er til, að meta eðli (qualitative estimation) mengunarálagsins fyrir þá þætti umhverfisins þar sem búast má við að efnið berist út, verði losað, því fargað eða dreift.

3.3. Meta skal PEC eða gerð mengunarálagsins á grundvelli upplýsinga sem gefnar eru í tækniskjölunum sbr. I. – IV. viðauka.

*Þau skulu innihalda eftir því sem við á:*

3.3.1. Nákvæm gögn um mengunarálag

3.3.2. Upplýsingar um magn efnisins sem markaðssett er innan EES

3.3.3. Form efnisins við markaðssetningu og/eða notkun (t.d. efnið eitt sér eða sem efnis-þáttur í blöndu)

3.3.4. Notkunarflokkur og umbúða/umbúnaðar

3.3.5. Gögn um vinnsluferli, þar sem það á við

3.3.6. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins, einkum bræðslumark, suðumark, gufuprýstingur, yfirborðsspenna, vatnsleysni og oktanól/vatn-deilistuðull

3.3.7. Líkleg dreifingarferli efnisins til umhverfispátta og möguleiki á aðsogi/afsogi og niður-broti

3.3.8. Tíðni og lengd mengunarálags

3.4. Þegar magn markaðssetts efnisins er 10 tonn eða minna á ári (eða minna en 50 tonn alls) skal venjulega ákveða PEC eða meta eðli mengunarálags fyrir staðbundið umhverfi þar sem efnið kann að vera losað.

## **4. Áhættulýsing**

4.1. Í áhættulýsingunni skal, eftir því sem mögulegt er, gerður samanburður á PEC og PNEC fyrir umhverfispáttinn sem um ræðir til þess að fá fram PEC/PNEC-hlutfallið. Ef hlutfallið PEC/PNEC er jafnt og eða minna en einn gildir niðurstaðan í lið 4 a) III. kafla. Ef hlutfallið er stærra en einn skal Hollustuvernd ríkisins ákveða hver af niðurstöðunum í lið 4 b), c) eða d) III. kafla gildir. Ákvörðunin er tekin á grundvelli stærðar PEC/PNEC-hlutfallsins og annarra viðkomandi þátta, t.d. þeirra sem taldir eru upp í lið 1.1.1-1.1.4 hér að framan.

4.2. Ef ekki reynist unnt að reikna út PEC/PNEC-hlutfallið skal í áhættulýsingunni vera mat á líkum á skaðlegum áhrifum við áætlað mengunarálag. Hollustuvernd ríkisins skal ákveða hver af niðurstöðunum fjórum í 4. lið III. kafla gilda þegar slíkt mat hefur verið gert, og að teknu tilliti til viðkomandi þátta, eins og þeirra sem taldir eru upp í lið 1.1 hér að framan.

## **5. Samþætting**

Í samræmi við 1. lið V. kafla má gera áhættulýsingu fyrir fleiri en einn umhverfispátt. Í slíkum tilvikum ber Hollustuvernd ríkisins að ákveða hver af fjórum niðurstöðunum í 4. lið III. kafla gilda fyrir

hvern hluta. Þegar áhættumatinu er lokið skal Hollustu-vernd ríkisins yfirfara niðurstöðurnar og semja samþættar niðurstöður á grundvelli heildaráhrifa efnisins á umhverfið.

## D. HLUTI

### HEILDARSAMÞÆTTING NIÐURSTAÐNA

1. Hollustuvernd ríkisins ber að yfirfara niðurstöðurnar sem fást í samræmi við 5. lið í A.II., 4. lið í B.II. og 5. lið í C.-hluta og samþætta þær með tilliti til þeirrar áhættu sem fram kemur í áhættumati einstakra hluta.
2. Ef krafist er frekari upplýsinga sbr. lið 4 b) og c) í III. kafla eða gerð tilmæli um að draga úr áhættu sbr. lið 4 d) í III. kafla ber að færa rök fyrir því. Varðandi hið síðar-nefnda ber að taka tillit til 6. liðar III. kafla.

## VII. VIÐAUKI

### Prófunaraðferðir sem nota á skv. 16. gr.

Prófanir sem krafist er skv. þessari reglugerð eiga almennt að vera framkvæmdar í samræmi við þær prófunaraðferðir sem tilgreindar eru í V. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE<sup>10</sup>.

Eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnisins skulu ákvarðaðir í samræmi við aðferðir sem tilgreindar eru í V. viðauka A.-hluta.

Eiturefnafræðilegir eiginleikar efnisins skulu ákvarðaðir í samræmi við aðferðir sem tilgreindar eru í V. viðauka B.-hluta.

Umhverfiseiturfræðilegir eiginleikar efnisins skulu ákvarðaðir í samræmi við aðferðir sem gefnar eru í V. viðauka C.-hluta.

## VIII. VIÐAUKI

Listi yfir þau lönd sem undanþegin eru kröfu um tilkynningaskyldu við útflutning á nýjum efnum

## **sbr. 1. mgr. 9. gr.**

Eftirfarandi lönd utan EES hafa tilsvarendi löggjöf varðandi tilkynningu um ný efni og eru þar með undanþegin tilkynningu um ný efni vegna útflutnings á nýju efni sem framleitt er á Íslandi.

Ástralía

Kanada

Filippseyjar

Japan

Sviss

Bandaríkin

Suður Kórea

## **IX. VIÐAUKI**

### **Listi yfir lönd sem tilheyra EES, sbr. 3. gr.**

Eftirfarandi lönd eru þátttakendur í EES-samningnum og hafa sameiginlega löggjöf um tilkynningaskyldu varðandi ný efni, í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE með síðustu breytingu í tilskipun ráðsins 92/32/EBE:

Austurríki

Belgía

Danmörk

Finnland

Frakkland

Grikkland

Holland

Írland

Ísland

Ítalía

Lichtenstein

Lúxemborg

Noregur

Portúgal

Spánn

St. Bretland og N-Írland (UK)

Svíþjóð

Þýskaland

- 
- 1) CAS: Chemical Abstract Service – nafn sem gefið er upp í CAS Chemical Registry System.
  - 2) IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry – samræmdar alþjóðlegar nafnareglur.
  - 3) CAS-nr.: Chemical Abstract Service – alþjóðleg númer efna og efnasambanda.
  - 4) Tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 79/831/EBE, birt í EES-gerðir S 18, bls. 24-42, sérrit, sbr. auglýsingu í C-deild Stjórnartíðinda nr. 31/1993 og tilskipun ráðsins 92/32/EBE, birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, sérstök útgáfa, bók 3, bls. 382-408.
  - 1) Sbr. tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/105/EB um ákvörðun tækniupplýsinga í VII. viðauka D sem um getur í 12. gr. í sjöundu breytingu á tilskipun 67/548/EBE, birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, 1. árg. bls. 454-461.
  - 2) Sbr. tilskipun ráðsins 93/67/EBE um meginreglur við mat á áhættu sem mönnum og umhverfi stafar af efnum sem tilkynnt eru í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE, birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, 1. árg. bls. 428-436.
  - 3) Sbr. tilskipun ráðsins 86/609/EBE um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildar-ríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni, birt í EES-gerðum S 16, bls. 92-119. Sérrit, sbr. auglýsingu í C-deild Stjórnartíðinda nr. 31/1993.
  - 4) NOAEL: No Observed Adverse Effect Level.

5) LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level

6) Ef prófunarniðurstöður sýna að samband er milli skammts/styrks og hversu alvarleg skaðleg áhrif eru, þrátt fyrir að N(L)OAEL hafi ekki verið ákveðið eða ef unnt er að meta skaðleg áhrif, í tengslum við prófunaraðferð sem felur í sér notkun á fleiri en einum skammti eða styrkleika, ber einnig að taka slíkar upplýsingar til greina þegar meta á hvaða líkur eru á að áhrifin komi fram.

7) PNEC: Predicted No Effect Concentration.

8) Venjulega er matsstuðull af stærðargráðunni 1000 notaður fyrir gildið  $L(E)C_{50}$  sem fæst við niðurstöður prófana á bráðum eiturhrifum en lækka má þennan stuðul í ljósi annarra upplýsinga sem máli skipta. Venjulega er lægri matsstuðull notaður fyrir NOEC sem fæst við niðurstöður prófana á langvinnum eiturhrifum.

9) PEC: Predicted Environmental Concentration.

10) Prófunaraðferðir eru birtar í tilskipun 67/548/EEC eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 92/69/EEC, sjá „Official Journal of the European Communities“, nr. L 383 A, frá 29. desember 1992 og 4. tl., 1. gr. tilskipunar 93/21/EEC, birt í EES viðbæti við Stjórnartíðindi EB, sérstök útgáfa: Bók 3, bls. 426-427 og tilskipun 96/54/EEC, sjá „Official Journal of the European Communities“, nr. L 248, frá 30. september 1996.