

FOR 1995-05-04 nr 460: Forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer.

DATO: FOR-1995-05-04-460
DEPARTEMENT: MD (Miljøverndepartementet)
AVD/DIR: Forurensningsavd.
PUBLISERT: I 1995 577 (Vedlegg i pdf-format)
IKRAFTTREDELSE: 1995-05-04
SIST-ENDRET: FOR-2006-12-01-1345
ENDRER:
GJELDER FOR: Norge
HJEMMEL: LOV-1981-03-13-6-§49, LOV-1981-03-13-6-§51, LOV-1976-06-11-79-§5

INNHold

Forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer.

- § 1. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e (rådsforordning...
- § 2. Vedtaks- og tilsynsmyndighet
- § 3. Unntak
- § 4. Klage
- § 5. Tvangsmulkt/forurensningsgebyr
- § 6. Straff
- § 7. Ikrafttreden

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e (Rfo (EØF) nr. 793/93) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e, avtalens protokoll 1 m.v.

Del 1 Systematisk oversending av data og oppretting av lister over prioriterte stoffer

Del 2 Risikovurdering

Del 3 Forvaltning, fortrolighet, diverse og endelige tiltak

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 e (Kommisjonsforordning (EF) nr. 2268/95) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 e, avtalens protokoll 1 m.v.

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12e (forordning (EF) nr. 2364/2000 slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 e, avtalens protokoll 1 mv.

Nedenfor gjengis EØS-avtalen vedlegg II kap. XV nr. 12m (forordning (EF) nr. 2592/2001) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kap. XV nr. 12e, avtalens protokoll 1 mv.

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12t (forordning (EF) nr. 642/2005) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg

som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12e, avtalens protokoll 1 mv.

Forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer.

Fastsatt av Miljøverndepartementet 4. mai 1995 med hjemmel i lov av 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) § 49 og § 51 og lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 5. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XV nr. 12e (forordning (EØF) nr. 793/1993, forordning (EF) nr. 2268/95, forordning (EF) nr. 143/97 og forordning (EF) nr. 2364/2000), nr. 12h (forordning (EF) nr. 142/97), nr. 12i (forordning (EF) nr. 2161/1999), nr. 8 (direktiv 1999/11/EF), nr. 12m (forordning (EF) nr. 2592/2001) og nr. 12t (forordning (EF) nr. 642/2005). Endret ved forskrifter 19 mars 1996 nr. 282, 21 mai 1997 nr. 525, 10 sep 2001 nr. 1101, 19 feb 2002 nr. 216, 14 mars 2003 nr. 340, 1 des 2006 nr. 1345.

§ 1. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e (rådsforordning (EØF) nr. 793/93) om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer gjelder som forskrift med de endringer og tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 1 samt avtalen forøvrig.

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 e (Kommisjonsforordning (EF) nr. 2268/95) om den andre liste over prioriterte stoffer i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93 gjelder som forskrift med de endringer og tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 1 samt avtalen forøvrig.

Vedlegg II kap. XV punkt 12 e til EØS-avtalen (Kommisjonsforordning (EF) nr. 143/97) om den tredje listen over prioriterte stoffer i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 gjelder som forskrift med de endringer og tilpasninger som følger av vedlegg II og protokoll 1 til EØS-avtalen og avtalen ellers.

Vedlegg II kap. XV punkt 12 h til EØS-avtalen (Kommisjonsforordning (EF) nr. 142/97), om krav om opplysninger om visse stoffer i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 gjelder som forskrift med de endringer og tilpasninger som følger av vedlegg II og protokoll 1 til EØS-avtalen og avtalen ellers.

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12e (forordning (EF) nr. 2364/2000) om den fjerde liste over prioriterte stoffer i samsvar med forordning (EØF) nr. 793/93 gjelder som forskrift med de endringer og tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 1 samt avtalen forøvrig.

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV pkt. 12i (forordning (EF) nr. 2161/1999) om krav til tilleggsprøving for importører eller produsenter av et visst prioritert stoff i samsvar med forordning (EØF) nr. 793/93 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 1 samt avtalen forøvrig.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV punkt 12 m (forordning (EF) nr. 2592/2001) om krav til tilleggsprøving for importører eller produsenter av visse stoffer i samsvar med forordning (EØF) nr. 793/93 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV nr. 12t (forordning (EF) nr. 642/2005) om krav til tilleggsprøving for importører eller produsenter av visse stoffer i samsvar med forordning (EØF) nr. 793/93 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Laboratorietester skal utføres etter den til enhver tid gjeldende ordning for god laboratoriepraksis (GLP), fastsatt i direktiv 87/18/EØF, sist endret ved direktiv 1999/11/EF.

Denne forskrift gjelder ikke for Svalbard.

0 Endret ved forskrifter 19 mars 1996 nr. 282, 21 mai 1997 nr. 525, 10 sep 2001 nr. 1101, 19 feb 2002 nr. 216, 14 mars 2003 nr. 340, 1 des 2006 nr. 1345.

§ 2. Vedtaks- og tilsynsmyndighet

Statens forurensningstilsyn eller den Miljøverndepartementet bemyndiger kan fatte vedtak etter denne forskriften der myndighet ikke er lagt til EØS-komiteen.

Statens forurensningstilsyn, eller den Miljøverndepartementet bemyndiger, fører tilsyn med at bestemmelsene i denne forskriften overholdes.

§ 3. Unntak

I særlige tilfelle og forutsatt at det ikke vil stride mot forordningen eller internasjonale avtaler som Norge har inngått, kan Statens forurensningstilsyn gjøre unntak fra denne forskrift.

§ 4. Klage

Vedtak truffet av Statens forurensningstilsyn eller den Miljøverndepartementet bemyndiger, kan påklages til Miljøverndepartementet med mindre det følger av forskriften at et annet organ skal fatte vedtaket.

§ 5. Tvangsmulkt/forurensningsgebyr

For å sikre at bestemmelsene i denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne forskriften blir gjennomført, kan Statens forurensningstilsyn eller den Miljøverndepartementet bemyndiger fastsette forurensningsgebyr (tvangsmulkt) etter forurensningsloven § 73 eller ilegge tvangsmulkt etter produktkontrollloven § 13.

§ 6. Straff

Overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne forskriften, straffes etter forurensningslovens § 78 eller produktkontrollloven § 12 dersom ikke strengere straffebestemmelser kommer til anvendelse.

§ 7. Ikrafttreden

Denne forskrift trer i kraft straks.

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e (Rfo (EØF) nr. 793/93) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e, avtalens protokoll 1 m.v.

EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e (rådsforordning (EØF) nr. 793/93) om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer - med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen forøvrig.

(RÅDET FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR -¹

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,²

i samarbeid med Europaparlamentet,³

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité,⁴ og

ut fra følgende betraktninger:

Ulikheter mellom lover og forskrifter om risikovurdering av eksisterende stoffer som gjelder eller er under forberedelse i medlemsstatene, kan hindre handelen mellom medlemsstatene og skape ulike konkurranseforhold.

Tiltak for å tilnærme medlemsstatenes bestemmelser med sikte på det indre markeds opprettelse og virkemåte må, i den grad de berører helse, sikkerhet og vern av forbrukere og miljø, ta utgangspunkt i et høyt beskyttelsesnivå.

For å sikre vern av mennesker, herunder arbeidstakere og forbrukere, og av miljøet, bør det på fellesskapsplan foretas en systematisk vurdering av risikoer i forbindelse med eksisterende stoffer som omfattes av EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).⁵

Av hensyn til effektivitet og økonomi må det vedtas en fellesskapspolitikk som sikrer deling og samordning av oppgaver mellom medlemsstatene, Kommisjonen og industriforetak.

En forordning er det rette juridiske middel fordi den direkte pålegger produsenter og importører presise krav som må innfris samtidig og på samme måte i hele Fellesskapet.

For å foreta en foreløpig risikovurdering av eksisterende stoffer og for å identifisere prioriterte stoffer som krever umiddelbar oppmerksomhet, må det innhentes visse opplysninger og forsøksdata om eksisterende stoffer.

Visse stoffer bør unntas fra informasjonskravet fordi deres iboende egenskaper vanligvis anses å medføre minimale risikoer.

Opplysningene bør gis av produsentene og importørene til Kommisjonen, som sender ut kopier til alle medlemsstatene. Det bør imidlertid være mulig for en medlemsstat å be produsenter og importører på medlemsstatens territorium om samtidig å oversende de samme opplysninger til vedkommende myndigheter i medlemsstaten.

For at den potensielle risikoen ved visse eksisterende stoffer skal kunne vurderes, må det i enkelte tilfeller kreves av produsenter og importører at de fremlegger ytterligere opplysninger eller utfører ytterligere prøver på eksisterende stoffer.

Det må på fellesskapsplan utarbeides lister over prioriterte stoffer som krever særlig oppmerksomhet. Kommisjonen bør senest et år etter at denne forordningen trer i kraft, offentliggjøre en første prioritetsliste.

Risikovurdering av stoffene på prioritetslisten bør utføres av medlemsstatene. Disse medlemsstatene bør utpekes på fellesskapsplan på grunnlag av en fordeling av oppgaver som tar hensyn til situasjonen i medlemsstatene. Prinsipper for risikovurdering bør også fastsettes på fellesskapsplan.

Ved fastsettelsen av prioriteringer og risikovurderinger av eksisterende stoffer må det tas særlig hensyn til mangelen på data om stoffets virkninger, arbeid som allerede er utført av andre internasjonale organisasjoner, som Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling, og annen lovgivning og/eller andre fellesskapsprogrammer om farlige stoffer.

Det må på fellesskapsplan vedtas oppfølging av risikovurderingen og en anbefalt strategi for å begrense risikoer med hensyn til stoffer på prioritetslistene.

I samsvar med rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål⁶ bør antallet dyr som brukes i eksperimenter, begrenses til et minimum. Når det er mulig og i samråd med Det europeiske senter for alternative prøvemeter, må bruk av dyr unngås gjennom valg av alternative godkjente metoder.

Når det gjelder prøver på kjemiske stoffer utført innenfor rammen av denne forordning, må god laboratoriepraksis følges, som fastsatt i rådsdirektiv 87/18/EØF av 18. desember 1986

om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved prøver på kjemiske stoffer.⁷

Kommisjonen bør med bistand fra en komité av representanter for medlemsstatene gis den nødvendige fullmakt til å tilpasse visse vedlegg til den tekniske utvikling og til å treffe visse tiltak med hensyn til gjennomføringen av forordningen.

Det må sikres at visse opplysninger knyttet til industri- eller forretningshemmeligheter behandles som fortrolig materiale -

VEDTATT DENNE FORORDNING)

1 Ordlyden i innledningen (fortalen) til de rettsakter som EØS-avtalens vedlegg omhandler, er ikke tilpasset til EØS, jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 1, hvor det heter at innledningen bare er relevant i den grad det kan bidra til korrekt tolkning av bestemmelsene i rettsaktene innenfor rammen av EØS-avtalen.

2 EFT nr. C 276 av 5.11.1990, s. 1.

3 EFT nr. C 280 av 28.10.1991, s. 65 og EFT nr. C 337 av 21.12.1992.

4 EFT nr. C 102 av 18.4.1991, s. 42.

5 EFT nr. C 146 av 15.6.1990, s. 1.

6 EFT nr. L 358 av 18.12.1986, s. 1.

7 EFT nr. L 15 av 17.1.1987, s. 29.

Artikkel 1 Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning får anvendelse på

- a) innsamling, spredning og tilgjengelighet av opplysninger om eksisterende stoffer,
- b) vurdering av eksisterende stoffers risikoer for mennesker, herunder arbeidstakere og forbrukere, og for miljø, for å sikre bedre håndtering av disse risikoene innenfor rammen av EØS-bestemmelsene.⁸

2. Bestemmelsene i forordningen får anvendelse med forbehold for EØS-lovgivning⁹ om vern av arbeidstakere og forbrukere.

8 Her er satt inn ordet «EØS-bestemmelsene» i stedet for «fellesskapsbestemmelsene». Det følger av EØS-avtalens system at «fellesskapsbestemmelsene» må forstås som «EØS-bestemmelsene».

9 Her er satt inn ordet «EØS-lovgivningen» i stedet for «fellesskapslovgivning». Det følger av EØS-avtalens system at «fellesskapslovgivning» må forstås som «EØS-lovgivning».

Artikkel 2 Definisjoner

I denne forordning menes med

- a) stoffer, grunnstoffer og deres forbindelser i naturlig tilstand eller fremstilt ved enhver produksjonsprosess, herunder ethvert tilsetningsstoff som er nødvendig for å bevare produktets stabilitet og enhver urenheter som stammer fra fremstillingsprosessen, bortsett fra ethvert løsemiddel som kan utskilles uten å påvirke stoffets stabilitet eller endre dets sammensetning,
- b) preparater, blandinger eller løsninger sammensatt av to eller flere stoffer,
- c) import, å bringe noe inn i EØS tollområde.¹⁰
- d) produksjon, produksjon av stoffer som isoleres i fast form, flytende form eller gassform,
- e) eksisterende stoffer, alle stoffer oppført i EINECS.

10 Jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 8; «Hver gang omhandlede rettsakter inneholder henvisninger til Fellesskapets eller det felles markeds territorium skal henvisningene for avtalens formål forstås som henvisninger til avtalepartenes territorium.»

Del 1 Systematisk oversending av data og oppretting av lister over prioriterte stoffer

Artikkel 3 Oversending av data om eksisterende stoffer som er produsert eller importert i store mengder.

Med forbehold for artikkel 6 nr. 1 må enhver produsent¹¹ som har produsert eller enhver importør¹¹ som har importert et eksisterende stoff, i ren form eller i et preparat, i mengder som overstiger 1000 tonn per år, i det minste én gang i løpet av de tre årene før denne forordning vedtas og/eller i løpet av det etterfølgende år, i samsvar med fremgangsmåten fastsatt i artikkel 6 nr. 2 og nr. 3 oversende Kommisjonen følgende opplysninger, som angitt i vedlegg III¹² innen 12 måneder¹² etter at denne forordning trer i kraft for stoffer som er oppført i vedlegg I, og innen 24 måneder for stoffer som er oppført i EINECS, men ikke i vedlegg I:

- a) stoffets navn og EINECS-nummer,
- b) den mengde av stoffet som er produsert eller importert,
- c) stoffets klassifisering ifølge vedlegg I til rådskonferansen 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer¹³ eller den foreløpige klassifiseringen ifølge nevnte direktiv, herunder fareklasse, faresymbol, risikoenesetninger og sikkerhetssetninger,
- d) opplysninger om rimelig forutsigbar bruk av stoffet,
- e) data om stoffets fysiske-kjemiske egenskaper,
- f) data om skjebne og spredning i miljøet,
- g) data om stoffets økotoksitet,
- h) data om stoffets akutte og subakutte toksitet,
- i) data om stoffets kreftfremkallende virkning, mutagenitet og/eller reproduksjonstoksitet,
- j) eventuelle andre opplysninger som er relevante for stoffets risikovurdering.

Produsenter og importører må gjøre alle rimelige bestrebelser for å sikre seg alle eksisterende data vedrørende bokstavene e) til j). Når opplysninger mangler, er produsenter og importører imidlertid ikke forpliktet til å utføre ytterligere dyreforsøk for å kunne gi slike opplysninger.

11 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav a; «Når produsenter og importører i EU etter denne forordning skal framlegge opplysninger for Kommisjonen, skal dette kravet også gjelde for produsenter og importører i EFTA-statene».

12 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav e hvor det framgår at det skal oversendes minst de opplysninger som er fastsatt i vedlegg III nr. 1.1 til 1.19 innen 24 måneder etter at denne forordning trer i kraft, dvs. innen 4. juni 1995, for stoffer som er oppført i vedlegg I og stoffer som er oppført i EINECS (Europeisk liste over eksisterende markedsførte kjemiske stoffer), men ikke i vedlegg I.

13 EFT nr. 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 91/632/EØF (EFT nr. L 338 av 10.12.1991, s. 23).

Artikkel 4 Oversending av data om eksisterende stoffer som er produsert eller importert i mindre mengder.

1. Med forbehold for artikkel 6 nr. 1 må enhver produsent¹⁴ som har produsert eller enhver importør¹⁴ som har importert et eksisterende stoff, i ren form eller i et preparat, i mengder som overstiger 10 tonn per år men ikke over 1000 tonn per år, i det minste én gang i løpet av de tre siste årene før denne forordning ble vedtatt og/eller i løpet av det etterfølgende året, etter fremgangsmåten fastsatt i artikkel 6 nr. 2 og nr. 3 oversende Kommisjonen følgende opplysninger, som angitt i vedlegg IV, innen 24 måneder, regnet fra det tidspunkt denne forordning har vært i kraft i tre år.

- a) stoffets navn og EINECS-nummer,
- b) den mengde av stoffet som er produsert eller importert,
- c) stoffets klassifisering i henhold til vedlegg I til rådsdirektiv 67/548/EØF eller den foreløpige klassifiseringen i henhold til nevnte direktiv, herunder fareklasse, faresymbol, risikosekninger og sikkerhetssetninger,
- d) opplysninger om rimelig forutsigbar bruk av stoffet.

2. Kommisjonen skal i samråd med medlemsstatene¹⁵ bestemme i hvilke tilfeller det er nødvendig å be produsenter og importører av stoffene meldt i henhold til nr. 1 gi ytterligere opplysninger, innenfor rammen av vedlegg III, om de nevnte stoffenes fysiske-kjemiske egenskaper, toksisitet og økotoksitet samt om eksponering og eventuelle andre relevante aspekter for å vurdere risikoen forbundet med stoffene. Med forbehold for artikkel 12 nr. 2 er imidlertid produsenter og importører ikke forpliktet til å utføre ytterligere dyreforsøk for dette formål.

De spesifikke opplysninger som kreves oversendt og fremgangsmåten som skal følges ved oversending, skal fastsettes etter fremgangsmåten nevnt i artikkel 15.

Unntak

Stoffene oppført i vedlegg II skal unntas fra bestemmelsene i artikkel 3 og 4. Det kan imidlertid anmodes om opplysninger om stoffene oppført i vedlegg II etter en fremgangsmåte fastsatt i samsvar med fremgangsmåten nevnt i artikkel 15.

14 Jf. fotnote 11 til artikkel 3.

15 Jf. fotnote 31 til artikkel 15.

Artikkel 6 Fremgangsmåte for oversending av data

1. I tilfeller der et stoff blir produsert eller importert av flere produsenter eller importører, kan opplysningene nevnt i artikkel 3 og artikkel 4 nr. 2 gis av én av produsentene eller av én av importørene på vegne av de andre produsentene eller importørene med deres samtykke. De sistnevnte skal likevel gi Kommisjonen de opplysninger som er spesifisert i nr. 1.1 til 1.19 i listen over data fastsatt i vedlegg III og skal når de gjør dette henvise til listen over data gitt av produsenten eller importøren.

2. Når opplysningene nevnt i artikkel 3 og i artikkel 4 nr. 1 gis, skal produsentene eller importørene bare bruke den spesielle programvarepakken på diskett som er stilt gratis til rådighet av Kommisjonen.

3. EØS-statene¹⁶ kan sørge for at det kreves av produsenter og importører som har etablert seg på deres territorium, at de samtidig skal gi vedkommende myndigheter i EØS-staten de samme opplysninger som de har gitt til Kommisjonen i henhold til artikkel 3 og 4.

4. Når Kommisjonen mottar dataene nevnt i artikkel 3 og 4, skal den oversende kopier til alle EØS-statene.¹⁷

16 Her er satt inn ordet «EØS-statene» i stedet for «medlemsstatene». Det følger av EØS-avtalens system at «medlemsstatene» må forstås som «EØS-statene».

17 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav d; «Når Kommisjonen etter denne forordningen skal sende opplysninger til medlemsstatene og/eller referenter i EU, skal disse opplysningene også sendes til EFTA-statene og/eller referenter i EFTA-statene.»

Artikkel 7 Ajourføring av oversendte opplysninger og forpliktelser til umiddelbart å oversende visse opplysninger

1. Produsenter og importører som har gitt opplysninger om et stoff i samsvar med artikkel 3 og 4, skal ajourføre opplysningene oversendt Kommisjonen.

De skal særlig opplyse om følgende, dersom det er relevant:

- a) nye bruksområder for stoffet, som vesentlig endrer type, form, omfang eller varighet av menneskers eller miljøets eksponering for stoffet,
- b) nye data innhentet om stoffets fysisk-kjemiske egenskaper eller toksikologiske eller økotoksikologiske virkninger, dersom dette ser ut til å kunne påvirke vurderingen av stoffets potensielle risiko,
- c) enhver endring av den foreløpige klassifiseringen i henhold til direktiv 67/548/EØF.

De er også forpliktet til å ajourføre opplysningene om produksjons- og importmengder som nevnt i artikkel 3 og 4 hvert tredje år,¹⁸ dersom det foreligger endringer med hensyn til mengdene oppgitt i vedlegg III eller vedlegg IV.

2. Enhver produsent eller importør av et eksisterende stoff som tilegner seg kunnskaper som underbygger konklusjonen om at det aktuelle stoffet kan representere en alvorlig risiko for mennesker eller miljø, skal umiddelbart oversende slike opplysninger til Kommisjonen og til den EØS-stat der vedkommende holder til.

3. Når Kommisjonen mottar dataene nevnt i nr. 1 og 2 skal den oversende kopier til alle EØS-statene.¹⁹

18 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav f; «Med hensyn til artikkel 7 nr. 1 skal produsenter og importører i EFTA-statene være pålagt å ajourføre opplysningene om produksjons- og importmengder nevnt i artikkel 3 og 4 til samme tid som produsenter og importører i Fellesskapet, dersom det foreligger endringer med hensyn til mengdene fastsatt i vedlegg III eller vedlegg IV.»

19 Jf. fotnote 17 til artikkel 6.

Artikkel 8 Prioritetslister

1. På grunnlag av opplysningene gitt av produsenter og importører i samsvar med artikkel 3 og 4 og på grunnlag av de nasjonale listene²⁰ over prioriterte stoffer skal Kommisjonen i samråd med EØS-statene²¹ jevnlig utarbeide lister over prioriterte stoffer eller grupper av stoffer (heretter kalt prioritetslister) som krever umiddelbar oppmerksomhet på grunn av de potensielle virkninger de kan gi på mennesker eller miljø. Disse listene skal vedtas etter fremgangsmåten fastsatt i artikkel 15 og skal offentliggjøres av Kommisjonen første gang i løpet av ett år etter at denne forordning trer i kraft.

2. Ved utarbeidingen av prioritetslisten skal det tas hensyn til følgende faktorer:

- stoffets virkninger på mennesker og miljø,
- menneskers og miljøes eksponering for stoffet,
- mangelen på data om stoffets virkninger på mennesker og miljø,
- arbeid som allerede er utført i andre internasjonale fora,
- annen fellesskapslovgivning og/eller -programmer vedrørende farlige stoffer.

Et stoff som er gjenstand for vurdering under annen fellesskapslovgivning, skal føres opp i prioritetslisten bare dersom vurderingen unnlater å dekke risiko for miljøet eller risiko for mennesker, herunder arbeidstakere og forbrukere, eller dersom disse risikoene ikke har blitt vurdert grundig nok. En tilsvarende vurdering utført under annen fellesskapslovgivning bør ikke gjentas under denne forordning.

Særlig oppmerksomhet bør vies stoffer som kan gi kroniske virkninger, særlig stoffer som er kjent eller mistenkt for å være kreftfremkallende, reproduksjonstoksiske og/eller mutagene, eller kjent eller mistenkt for å øke forekomster av disse virkningene.

20 Jf. vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav g; «Med hensyn til artikkel 8 nr. 1 skal de nasjonale listene omfatte nasjonale lister fra EFTA-statene.»

21 Jf. fotnote 29 til artikkel 13.

Artikkel 9 Opplysninger som skal oversendes for stoffer som er oppført i prioritetslistene.

1. For stoffer som er oppført i prioritetslistene nevnt i artikkel 8 nr. 1, skal produsenter²² og importører²² som har oversendt opplysninger om et stoff i samsvar med artikkel 3 og 4, innen seks måneder etter offentliggjøringen av listen fremlegge for referenten utnevnt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 alle relevante tilgjengelige opplysninger og tilsvarende studierapporter for risikovurderinger av de aktuelle stoffer.

2. I tillegg til kravet fastsatt i nr. 1 og med forbehold for prøven som kan kreves under artikkel 10 nr. 2, gjelder det at dersom noen av enkeltopplysningene angitt i vedlegg VII A til direktiv 67/548/EØF ikke er tilgjengelige for et gitt prioritert stoff, er produsenter og importører som har gitt opplysninger om et stoff i samsvar med artikkel 3 og 4 forpliktet til å utføre de prøver som er nødvendige for å fremskaffe de manglende data og til å oversende referenten prøveresultatene og prøverapportene innen 12 måneder.

3. Som unntak fra nr. 2 kan produsenter og importører anmode referenten om å bli unntatt fra alle eller noen av tilleggsprøvene med den begrunnelse at en gitt opplysning enten er unødvendig for risikovurderingen eller umulig å fremskaffe. De kan også be om en lengre frist dersom omstendighetene krever det. Slike anmodninger om unntak må behørig begrunnes, og referenten skal bestemme om anmodningen skal innvilges. Dersom unntak innvilges i henhold til denne artikkel, skal referenten umiddelbart underrette Kommisjonen om beslutningen. Kommisjonen skal underrette de andre EØS-statene.²³ Dersom referentens beslutning bestrides av en av de andre medlemsstatene,²⁴ skal endelig beslutning treffes etter komitéfremgangsmåten fastsatt i artikkel 15.

22 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav b; «Når produsenter og importører i EU etter denne forordning skal framlegge opplysninger for referenter, skal dette kravet også gjelde for produsenter og importører i EFTA-statene. »

23 Jf. fotnote 17 til artikkel 6.

24 Jf. fotnote 31 til artikkel 15.

Del 2 Risikovurdering

Artikkel 10 Risikovurdering av stoffene på prioritetslistene i den EØS-stat som er utpekt som referent

1. For hvert stoff på prioritetslistene skal en EØS-stat²⁵ tildeles ansvaret for vurdering etter fremgangsmåten fastsatt i artikkel 15 idet en rettferdig fordeling av byrdene blant medlemsstatene etterstrebes.

EØS-staten²⁶ skal utnevne en referent for det aktuelle stoffet blant vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 13.

Referenten skal være ansvarlig for å vurdere opplysninger gitt av produsent(er) eller importør(er) i samsvar med bestemmelsene i artikkel 3, 4, 7 og 9 og andre tilgjengelige opplysninger, og for etter å ha forhørt seg med de berørte produsenter eller importører å fastslå om det er nødvendig av hensyn til risikovurderingen å kreve at ovennevnte produsenter eller importører av prioriterte stoffer skal gi ytterligere opplysninger og/eller utføre ytterligere prøver.

2. Dersom referenten anser det for nødvendig å be om ytterligere opplysninger og/eller prøver, skal han underrette Kommisjonen om dette. Beslutningen om å kreve ytterligere

opplysninger og/eller prøver fra ovennevnte importører eller produsenter samt om svarfristen skal treffes etter fremgangsmåten fastsatt i artikkel 15.

3. Referenten for et gitt prioritert stoff skal vurdere dette stoffets risiko for mennesker og miljø.

Om nødvendig skal han foreslå en strategi for å begrense disse risikoene, herunder kontrolltiltak og/eller tilsynsprogrammer. Dersom slike kontrolltiltak omfatter anbefalinger om begrensninger i markedsføring eller bruk av det aktuelle stoffet, skal referenten fremlegge en analyse av stoffets fordeler og ulemper samt av tilgjengeligheten av erstatningsstoffer.

Den anbefalte risikovurdering og strategi skal oversendes Kommisjonen av referenten.

4. De reelle eller potensielle risikoer for mennesker eller miljø skal vurderes etter vedtatte prinsipper innen 4. juni 1994, i samsvar med fremgangsmåten fastsatt i artikkel 15. Disse prinsippene skal jevnlig revurderes og om nødvendig revideres etter samme fremgangsmåte.

5. Når ytterligere opplysninger og/eller prøver kreves av produsenter eller importører, må disse med henblikk på behovet for å begrense praktiske eksperimenter på virveldyr også kontrollere hvorvidt de opplysninger som er nødvendige for å vurdere stoffet, er tilgjengelig fra tidligere produsenter eller importører av det aktuelle stoffet og kan fremskaffes, eventuelt mot dekning av utgifter. Dersom eksperimenter er uunnværlige, bør det kontrolleres hvorvidt dyreforsøk kan erstattes med eller begrenses ved bruk av andre metoder.

De nødvendige laboratorieforsøk må utføres i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis fastsatt i direktiv 87/18/EØF og med bestemmelsene i direktiv 86/609/EØF.

25 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav h; «Med hensyn til artikkel 10 nr. 1 kan EFTA-statene tildeles ansvaret for vurdering av stoffer på prioritetslistene.»

26 Jf. fotnote 29 til artikkel 13.

(Artikkel 11 Risikovurdering på fellesskapsplan av stoffene på prioritetslistene)

(1. På grunnlag av risikovurderingen og strategien anbefalt av referenten skal Kommisjonen fremlegge for komiteen nevnt i artikkel 15 nr. 1 et forslag med hensyn til resultatene av risikovurderingen av de prioriterte stoffene og om nødvendig en anbefaling om passende strategi for å begrense risikoene).

(2. Resultatene av risikovurderingen av de prioriterte stoffene samt den anbefalte strategi skal vedtas på fellesskapsplan etter fremgangsmåten fastsatt i artikkel 15, og skal kunngjøres av Kommisjonen).

(3. På grunnlag av risikovurderingen og den anbefalte strategi nevnt i nr. 2 skal Kommisjonen om nødvendig bestemme seg for å foreslå fellesskapstiltak innenfor rammen av rådsdirektiv 76/769/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om begrensning av markedsføring og bruk av visse farlige stoffer og preparater²⁷ eller innenfor rammen av andre relevante eksisterende fellesskapsdokumenter).

27 EFT nr. L 262 av 27.9.1976, s. 201. Direktivet sist endret ved direktiv 91/659/EØF (EFT nr. L 363 av 31.12.1991, s. 36).

Artikkel 12 Forpliktelser med hensyn til bestemmelsen om ytterligere opplysninger og ytterligere prøver

1. Enhver produsent²⁸ eller importør²⁸ av et stoff oppført i prioritetslistene nevnt i artikkel 8 nr. 1 som også har gitt opplysninger etter artikkel 3 og 4, må innen en gitt tidsfrist oversende referenten de opplysninger og prøveresultater som angår det aktuelle stoffet nevnt i artikkel 9 nr. 1 og nr. 2 samt opplysningene nevnt i artikkel 10 nr. 2.

2. Med forbehold for artikkel 7 nr. 2 skal det dersom det er gyldige grunner til å anta at et stoff som er oppført i EINECS kan medføre alvorlige risikoer for mennesker eller miljø, treffes en beslutning etter fremgangsmåten fastsatt i artikkel 15 om å anmode produsent(er) og importør(er) av det nevnte stoffet om å fremlegge de opplysningene de har og/eller utføre prøver på det nevnte stoffet og fremlegge en rapport om disse.

3. I tilfeller der et stoff produseres eller importeres alene eller i et preparat av flere produsenter eller importører, kan prøvene omhandlet i nr. 1 og 2 utføres av én eller flere produsenter eller importører på vegne av de andre berørte produsentene eller importørene. Andre berørte produsenter eller importører skal henvise til prøvene utført av den eller de aktuelle produsentene eller importørene, og skal gi et rimelig bidrag til utgiftene.

28 Jf. fotnote 22 til artikkel 9.

Artikkel 13 Samarbeid mellom EØS-statene og Kommisjonen

EØS-statene²⁹ skal utpeke én eller flere vedkommende myndigheter til å delta i iverksettingen av denne forordning i samarbeid med Kommisjonen, særlig med hensyn til arbeidet nevnt i artikkel 8 og 10. EØS-statene skal også utpeke myndigheten(e) som Kommisjonen skal sende kopien av de mottatte data til.

29 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12e bokstav i; «Med hensyn til artikkel 13 skal EFTA-statene utpeke myndigheter til å delta i iverksettingen av denne forordningen i samarbeid med Kommisjonen.»

Del 3 Forvaltning, fortrolighet, diverse og endelige tiltak

(Artikkel 14 Endring og tilpasning av vedleggene)³⁰

(1. De endringer som er nødvendige for å tilpasse vedlegg I, II, III og IV til den tekniske utvikling, skal vedtas etter fremgangsmåten i artikkel 15).

(2. Endringer og tilpasninger av vedlegg V skal vedtas av Kommisjonen).

30 Jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 3: I EØS gjelder de generelle reglene om beslutningstaking i EØS-avtalen. Det innebærer her at EØS-komiteen er det besluttende organ.

(Artikkel 15 Komité)³¹

(1. Kommisjonen skal bistås av en komité sammensatt av representanter for medlemsstatene og ledet av Kommisjonens representant).

(2. Kommisjonens representant skal fremlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som formannen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Formannen skal ikke avgi stemme).

(3. Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse. Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående fremlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall).

(4. a) Bortsett fra i tilfellene nevnt i bokstav b) nedenfor, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen to måneder etter at forslaget ble fremlagt.

b) For beslutninger nevnt i artikkel 11 nr. 2 og artikkel 14 nr. 1 skal Kommisjonen, dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen to måneder etter at forslaget ble fremlagt, vedta de foreslåtte tiltakene, med mindre Rådet med simpelt flertall har forkastet tiltakene).

31 Artikkel 15 gjelder interne komiteprosedyrer i EU. For dette gjelder EØS-avtalens tilsvarende bestemmelser. Etter EØS-avtalen protokoll 1 nr. 2 skal EØS-avtalens artikler 81, 100, 101 og protokoll 31 gjelde isteden. Det vil si at i denne sammenheng er artikkel 100 relevant. Artikkel 100 gjelder organisering av samarbeidet og deltagelse i beslutningsprosessen.

Artikkel 16 Fortrolig behandling av data

1. Dersom en produsent eller importør mener at det foreligger et fortrolighetsproblem, kan han angi hvilke opplysninger nevnt i artikkel 3, 4, 7 og 12 som han anser som forretningsmessig følsomme, og som er slik at offentliggjøring av dem kan skade ham industrielt eller forretningsmessig, og som han derfor ønsker å holde hemmelig for alle andre enn EØS-statene og Kommisjonen. Fullstendig begrunnelse må gis i slike tilfeller.

Industriell og forretningsmessig hemmeligholdelse gjelder ikke

- stoffnavn, som oppført i EINECS,
- produsentens eller importørens navn,
- data om stoffets fysisk-kjemiske egenskaper og om skjebne og spredning i miljøet,
- sammendrag av resultater av toksikologiske og økotoksikologiske prøver, særlig data om stoffets kreftfremkallende egenskaper, mutagenitet og/eller reproduksjonstoksisitet,
- enhver opplysning om metoder og forholdsregler med hensyn til stoffet, samt nødtiltak,
- enhver opplysning som dersom den holdes tilbake, kan føre til at dyreforsøk utføres eller gjentas unødvendig,
- analysemetoder som gjør det mulig å oppspore et farlig stoff som er avgitt til miljøet, samt å bestemme i hvilket omfang mennesker er direkte utsatt for dette stoffet.

Dersom produsenten eller importøren senere skulle offentliggjøre fortrolige opplysninger, skal han underrette vedkommende myndighet om dette.

2. Den myndighet som har mottatt opplysningene, skal på eget ansvar avgjøre hvilke opplysninger som omfattes av industriell og forretningsmessig fortrolighet i samsvar med nr. 1.

Opplysninger som er godtatt som fortrolige av den myndighet som mottar dem, skal behandles som fortrolige av andre myndigheter.

(Artikkel 17)³²

(Medlemsstatene skal senest et år etter at denne forordning er vedtatt treffe de juridiske eller administrative tiltak som er nødvendige for å behandle tilfeller der bestemmelsene i denne forordning ikke overholdes).

32 Jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 11; Bestemmelser om ikraftredelse og gjennomføring av avgjørelser omhandlet i vedleggene til avtalen er ikke relevante i forhold til EØS-avtalen.

(Artikkel 18)³²

(Denne forordning trer i kraft 60 dager etter at den er kunngjort i De europeiske fellesskaps tidende.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater).

32 Jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 11; Bestemmelser om ikraftredelse og gjennomføring av avgjørelser omhandlet i vedleggene til avtalen er ikke relevante i forhold til EØS-avtalen.

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 e (Kommisjonsforordning (EF) nr. 2268/95) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 e, avtalens protokoll 1 m.v.

EØS-avtalens vedlegg II kap. XV punkt 12 e (Kommisjonsforordning (EF) nr. 2268/95) om den andre liste over prioriterte stoffer i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93 - med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen forøvrig

(KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR -¹

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer,² særlig artikkel 8 og 10, og

ut fra følgende betraktninger:

I forordning (EØF) nr. 793/93 fastsettes det et system for vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer. For å foreta en risikovurdering av slike stoffer bør prioriterte stoffer som krever umiddelbar oppmerksomhet, identifiseres.

I artikkel 8 i forordning (EØF) nr. 793/93 fastsettes det følgelig at Kommisjonen skal utarbeide en liste over prioriterte stoffer, og videre fastsettes det faktorer som det skal tas hensyn til ved utarbeidningen av en slik liste.

I artikkel 10 i forordning (EØF) nr. 793/93 fastsettes det at for hvert stoff på prioritetslistene skal en medlemsstat tildeles ansvaret for vurdering. Ved tildeling av stoffene skal en rettferdig fordeling av byrdene blant medlemsstatene etterstrebes.

Den første prioritetslisten ble vedtatt ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1179/94.³

Bestemmelsene i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 15 i forordning (EØF) nr. 793/93 -

1 Ordlyden i innledningen (fortalen) til de rettsakter som EØS-avtalens vedlegg omhandler, er ikke tilpasset til EØS, jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 1, hvor det heter at innledningen bare er relevant i den grad det kan bidra til en korrekt tolkning av bestemmelsene i rettsaktene innenfor rammen av EØS-avtalen.

2 EFT nr. L 84 av 5.4.1993, s. 1.

3 EFT nr. L 131 av 26.5.1994, s. 3.

VEDTATT DENNE FORORDNING)

Artikkel 1. Prioritetsliste

1. Den andre listen over prioriterte stoffer er utarbeidet og oppført i vedlegget til denne forordning.

2. For hvert stoff på prioritetslisten er den EØS-stat⁴ som skal være ansvarlig for vurdering av stoffet, utpekt og oppført i vedlegget til denne forordning.

(Artikkel 2).⁵

(Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.)

4 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap XV punkt 12 e bokstav h; « Med hensyn til artikkel 10 nr. 1 (Rfo (EØF) nr. 793/93) kan EFTA-statene tildeles ansvaret for vurdering av stoffer på prioritetslistene. »

5 Jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 11; Bestemmelser om ikrafttredelse og gjennomføring av avgjørelser omhandlet i vedleggene til avtalen er ikke relevante i forhold til EØS-avtalen.

Vedlegg

EINECS	CAS	Stoffnavn	stat
nr.	Medlems- nr.		
201-963-1	90-04-0	2-metoksyanilin	A
200-746-9	71-23-8	1-propanol	D
202-411-2	95-33-0	N-sykloheksylbenzotiasol- 2-sulfenamid	D
202-905-8	100-97-0	metenamin	D
203-804-1	110-80-5	2-etoksyetanol	D
203-839-2	111-15-9	2-etoksyetylacetat	D
204-118-5	115-96-8	tris(2-kloretyl)fosfat	D
246-690-9	25167-70-8	2,4,4-trimetylpenten	D
263-125-1	61790-33-8	talgalkylaminer	D
203-625-9	108-88-3	toluen	DK
204-428-0	120-82-1	1,2,4-triklorbenzen	DK
200-663-8	67-66-3	triklormetan	F
247-977-1	26761-40-0	di-« isodecyl"ftalat	F
249-079-5	28553-12-0	di-« isononyl"ftalat	F
271-090-9	68515-48-0	1,2-benzendikarboksylsyre, di-C ₈₋₁₀ -forgrenede alkylestere, C ₉ -rike	F
271-091-4	68515-49-1	1,2-benzendikarboksylsyre, di-C ₉₋₁₁ -forgrenede alkylestere, C ₁₀ -rike	F
231-765-0	7722-84-1	hydrogenperoksid	FIN
200-871-9	75-45-6	klordifluormetan	I
231-668-3	7681-52-9	natriumhypokloritt	I
203-692-4	109-66-0	pentan	N
201-058-1	77-78-1	dimetylsulfat	NL
202-627-7	98-01-1	2-furaldehyd	NL
204-661-8	123-91-1	1,4-dioksan	NL
209-151-9	557-05-1	sinkdistearat	NL
215-222-5	1314-13-2	sinkoksid	NL
231-175-3	7440-66-6	sink	NL
231-592-0	7646-85-7	sinkklorid	NL
231-793-3	7733-02-0	sinksulfat	NL
231-944-3	7779-90-0	trisinkbisortofosfat	NL
204-211-0	117-81-7	bis((2-etylheksyl)ftalat	S
247-148-4	25637-99-4	heksabromcyklododekan	S
200-879-2	75-56-9	1,2-propylenoksid	UK
201-800-4	88-12-0	1-vinyl-2-pyrrolidon	UK
246-672-0	25154-52-3	nonylfenol	UK
251-084-2	32534-81-9	difenyleter, pentabromderivat	UK
284-325-5	84852-15-3	fenol, 4-nonyl, forgrenet	UK

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12e (forordning (EF) nr. 2364/2000 slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12 e, avtalens protokoll 1 mv.

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2364/2000

av 25. oktober 2000

om den fjerde lista over prioriterte stoff i samsvar med rådsforordning (EF) nr. 793/93

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR -

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,
med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer,¹ særleg artikkel 8 og 10, og
ut frå desse synsmåtene:

- 1) I forordning (EØF) nr. 793/93 er det fastsett eit system for vurdering og kontroll av risikoane ved eksisterande stoff. For at risikovurderinga av slike stoff skal kunne utførast, bør prioriterte stoff som krev særskild merksemd, identifiserast.
- 2) I artikkel 8 i forordning (EØF) nr. 793/93 er det følgjeleg fastsett at Kommisjonen skal utarbeide ei liste over prioriterte stoff, samstundes som det vert teke omsyn til visse faktorar som er fastsette i den førnemnde artikkelen.
- 3) I artikkel 10 i forordning (EØF) nr. 793/93 er det fastsett at ein medlemsstat skal tildelast ansvaret for vurderinga av kvart stoff i prioritetslista, og at det ved tildelinga av stoffa skal leggjast vinn på å sikre ei rettferdig fordeling av byrdene blant medlemsstatane.
- 4) Den første, andre og tredje prioritetslista vart vedtekne høvesvis ved kommisjonforordning (EF) nr. 1179/94,² kommisjonsforordning (EF) nr. 2268/95³ og kommisjonsforordning (EF) nr. 143/97.⁴
- 5) Føresegnene i denne forordninga er i samsvar med fråsegna frå det utvalet som vart oppnemnt ved artikkel 15 i forordning (EØF) nr. 793/93 -

1 TEF L 84 av 5.4.1993, s. 1.

2 TEF L 131 av 26.5.1994, s. 3.

3 TEF L 231 av 28.9.1995, s. 18.

4 TEF L 25 av 28.1.1997, s. 13.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

1. Den fjerde lista over prioriterte stoff i samsvar med artikkel 8 nr. 1 i forordning (EØF) nr. 793/93 er oppført i vedlegget til denne forordninga.
2. I lista er det òg opplyst kva medlemsstat som har ansvaret for kvart stoff.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde tredje dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 25. oktober 2000.

For Kommisjonen

Margot WALLSTRÖM

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

	EINECS-nr.	CAS-nr.	Stoffnamn	
	Medlemsstat			
1	201-093-3	77-47-4	Heksaklorsyklopentadien	NL
2	201-236-9	79-94-7	2,2',6,6'-Tetrabrom-4,4'-isopropylidendifenol	UK
3	201-853-3	88-72-2	2-Nitrotoluen	E
4	202-679-0	98-54-4	4-Tert-butylfenol	N
5	202-696-3	98-73-7	4-Tert-butylbenzosyre	D
6	203-539-1	107-98-2	1-Metoksy-2-propanol	F
7	203-603-9	108-65-6	2-Metoksy-1-metyletylacetat	F
8	203-905-0	111-76-2	2-Butoksyetanol	F
9	203-933-3	112-07-2	2-Butoksyetylacetat	F
10	204-015-5	112-90-3	(Z)-oktadek-9-enylamin	D
11	204-450-0	121-14-2	2,4-Dinitrotoluen	E
12	204-695-3	124-30-1	Oktadekylamin	D
13	213-611-4	994-05-8	2-Metoksy-2-metylbutan	FIN
14	214-946-9	1222-05-5	1,3,4,6,7,8-Heksahydro-4,6,6,7,8,8-heksametylindeno [5,6-c] pyran	NL
15	215-175-0	1309-64-4	Diantimontrioksid	S
16	215-185-5	1310-73-2	Natriumhydroksid	P
17	215-540-4	1330-43-4	Dinatriumtetraborat, vassfritt	A
18	216-133-4	1506-02-1	1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-heksametyl-2-naftyl)-et an-1 -on	NL
19	222-068-2	3333-67-3	Nikkelkarbonat	DK
20	231-743-0	7718-54-9	Nikkelklorid	DK
21	232-051-1	7784-18-1	Aluminiumfluorid	NL
22	232-188-7	7789-75-5	Kalsiumfluorid	NL
23	233-139-2	10043-35-3	Borsyre, rå, naturleg ¹	A
23a	234-343-4	11113-50-1	Borsyre	A
24	236-068-5	13138-45-9	Nikkeldinitrat	DK
25	237-158-7	13674-84-5	Tris(2-klor-1-metyletyl)fosfat	IRL/UK
26	237-159-2	13674-87-8	Tris [2-klor-1-(klormetyl)etyl] fosfat	IRL/UK
27	247-759-6	26523-78-4	Tris(nonylfenyl)fosfitt	F
28	253-760-2	38051-10-4	2,2-bis(klormetyl)trimetylen-bis(bis(2-kloretetyl)fosfat)	IRL/UK
29	262-976-6	61788-45-2	Hydrogenerte talgalkylamin	D
30	262-977-1	61788-46-3	Kokosalkylamin	D
1	Med eit innhald på høgst 85 % H ₃ BO ₃ , rekna ut på grunnlag av tørrstoffet.			
0	Tilføyd ved forskrift 10 sep 2001 nr. 1101.			

Nedenfor gjengis EØS-avtalen vedlegg II kap. XV nr. 12m (forordning (EF) nr. 2592/2001) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende

rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kap. XV nr. 12e, avtalens protokoll 1 mv.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2592/2001

av 28. desember 2001

om krav til tilleggsopplysninger og -prøvinger for produsenter eller importører av visse prioriterte stoffer i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer

KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR -

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer,¹ særlig artikkel 10 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) De rapporterende medlemsstater i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93 for visse prioriterte stoffer som er gjenstand for risikovurdering, har vurdert de opplysninger som produsenter eller importører har framlagt om disse stoffene. Etter samråd med de berørte produsentene eller importørene har de slått fast om det er nødvendig med hensyn til risikovurderingen å kreve at de nevnte produsentene eller importørene skal framlegge tilleggsopplysninger og/eller utføre tilleggsprøvinger.
- 2) Produsentene og importørene har i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i forordning (EØF) nr. 793/93 undersøkt om de opplysninger som er nødvendige for å vurdere de aktuelle stoffene, er tilgjengelige hos tidligere produsenter eller importører av stoffene. Produsentene og importørene har også, i samråd med de rapporterende medlemsstater, undersøkt om prøvinger på dyr kan erstattes eller begrenses ved hjelp av andre metoder.
- 3) De rapporterende medlemsstater har meldt fra til Kommisjonen om det er nødvendig å be produsentene eller importørene av disse stoffene framlegge tilleggsopplysninger og utføre tilleggsprøvinger.
- 4) De rapporterende medlemsstater har lagt fram for Kommisjonen protokollene for de ytterligere prøvingene som kreves.
- 5) I artikkel 12 nr. 3 i forordning (EØF) nr. 793/93 er det fastsatt at dersom et stoff blir produsert eller importert av flere produsenter eller importører, enten alene eller som del av et preparat, kan én produsent/importør utføre tilleggsprøvingene på vegne av de andre berørte produsentene eller importørene. I så fall skal de andre produsentene eller importørene henvise til de prøvingene som er utført, og dekke en rimelig del av utgiftene.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 15 i direktiv (EØF) nr. 793/93 -

¹ EFT L 84 av 5.4.1993, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Produsentene og importør¹ av stoffene oppført i vedlegget til denne forordning² som har forelagt opplysninger i samsvar med kravene i artikkel 3, 4, 7 og 9 i forordning (EØF) nr. 793/93, skal framlegge opplysningene og utføre prøvingene som er angitt i vedlegget til denne forordning, og forelegge de relevante resultatene for de rapporterende medlemsstater.

Prøvingene skal utføres i samsvar med de protokoller som er angitt av de rapporterende medlemsstater.

Resultatene skal oversendes innen fristen fastsatt i vedlegget.

1 Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap. XV 12e bokstav a; «Når produsenter og importører i EU etter denne forordningen skal fremlegge opplysninger for Kommisjonen, skal dette krav også gjelde for produsenter og importører i EFTA-statene».

2 Norsk forskrift omfatter ikke krav om prøving av stoffer oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 1179/94, da denne ikke er en del av EØS-avtalen.

Artikkel 2¹

(Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.)

Utferdiget i Brussel, 28. desember 2001.

For Kommisjonen

Margot WALLSTRÖM

Medlem av Kommisjonen

1 Jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr. 11: Bestemmelser om ikrafttredelse og gjennomføring av avgjørelser omhandlet i vedleggene til avtalen er ikke relevante i forhold til EØS-avtalen.

Vedlegg

<i>Einecs-nr.</i>	<i>CAS-nr.</i>	<i>Stoffets navn</i>	<i>Rapportør</i>	<i>Prøvings-/ opplysningskrav</i>	<i>Måneder etter datoen for denne forordnings ikrafttredelse</i>
1	200-539-3	62-53-3	Anilin ¹	D	
		Data om dannelse av anilin fra gummikjemikalier		9	
		Data om utslipp til spillvann og spillvannrensing som er representative for den europeiske gummiindustrien		9	
		Data om gummiindustriens utslipp til atmosfæren og hvilke teknikker den anvender for avgassrensning		9	
		giftighetstest på planter basert på eksponering med damp	6		
		Prøving av langtidsgiftighet hos <i>Lumbriculus variegatus</i> og <i>Chironomus riparius</i> med preinkubert sediment		6	
		Bioakkumuleringsprøving med <i>Lumbriculus variegatus</i> med preinkubert sediment		6	
		Prøvinger av virkninger på landjorden med preinkubert jord			
		Prøvinger av bioakkumulering i landjorden med preinkubert jord			
		avhenger av resultatene av den faktiske prøvingen av 3,4-dikloranilin (virkninger på landjorden) og resultatene av sedimentprøvingene av anilin			
2	201-557-4	84-74-2	Dibutylftalat ¹	NL	
		Giftighetsprøving av planter	12		
3	202-627-7	98-01-1	2-Furaldehyd ²	NL	
		Mutagenforsøk <i>in vivo</i>	12		
4	202-974-4	101-77-9	4,4'-metyldianilin ¹	D	
		Prøving av langtidsgiftighet hos <i>Lumbriculus variegatus</i>		6	

5	204-211-0	117-81-7	Bis(2-etylheksyl)ftalat ²	S
			Flergenerasjonsundersøkelse av ferskvannsfisk	18
6	204-825-9	127-18-4	Tetrakloreten ¹	UK
			Miljøovervåkingsprogram for tetrakloreten og trikloreddiksyre i EU	
			¹⁴ C-isotopanalyse (« fingerprinting ») av trikloreddiksyre i jord fra minst ett sted med høye konsentrasjoner	
			Undersøkelse av eventuell naturlig dannelse av trikloreddiksyre i jord fra minst ett sted under naturlige forhold, og bestemmelse av potensiell strømning fra denne kilden	18
7	214-604-9	1163-19-5	Dekabromdifenyleter ¹	F/UK
			Undersøkelse av utviklingstoksisitet	3
			Prøving av debrominering:	
			- anaerob nedbryting,	
			- fotokjemisk nedbryting	
			3	
			6	
			28-dagers giftighetsprøving av sediment	
			på <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
			Giftighetstest på planter basert på vekst	
			6	
			Prøving av reproduksjonstoksisitet på	
			meitemark	6
			Respirasjonshemningsanalysemed aktivert	
			slam	6
8	231-152-8	7440-43-9	Kadmium ³	B
			Bestemmelse av stoffets oppløsning/omdanning i vann	3
9	231-765-0	7722-84-1	Hydrogenperoksid ²	FIN
			90-dagers inhalasjonsforsøk med gjentatt dosering	24
10	247-148-4	25637-99-4	Heksabromsyklododekan ²	S 90-
			dagers giftighetsprøving med gjentatt dosering	6
11	251-087-9	32536-52-0	F/UK	90-
			dagers inhalasjonsforsøk med undersøkelse av formeringsorganer og immuntoksisitetsparametrer	3
			Prøving av debrominering:	
			- anaerob nedbryting,	
			- fotokjemisk nedbryting eller	
			tilsvarende opplysninger	6
			18	
			28-dagers giftighetsprøving av sediment	
			på <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
			Giftighetstest på planter basert på vekst	
			6	
			Prøving av reproduksjonstoksisitet på	
			meitemark	6
			Respirasjonshemningsanalysemed aktivert	
			slam	6
12	287-477-0	85535-85-9	Kloralkan, C14-17 ³	UK
			28-dagers giftighetsprøving av sediment på <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
			28-dagers giftighetsprøving på arten	
			<i>Chironomus</i>	6

på vekst 6

Langsiktig giftighetstest på planter basert

Prøving av reproduksjonstoksisitet på

meitemark 6

0 Tilføyd ved forskrift 14 mars 2003 nr. 340.

1 Stoffet er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 1179/94 (EFT L 131 av 26.5.1994, s. 3).

2 Stoffet er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 2268/95 (EFT L 231 av 28.9.1005, s. 18).

3 Stoffet er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 143/97 (EFT L 25 av 28.1.1997, s. 13).

Nedenfor gjengis EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12t (forordning (EF) nr. 642/2005) slik Miljøverndepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12e, avtalens protokoll 1 mv.

Forordning (EF) nr. 642/2005 i EØS-tilpasset form



0 Tilføyd ved forskrift 1 des 2006 nr. 1345.