

FOR 1996-07-01 nr 715: Forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer.

DATO: FOR-1996-07-01-715
DEPARTEMENT: MD (Miljøverndepartementet)
DEPARTEMENT: KRD (Kommunal- og regionaldepartementet)
AVD/DIR: Vannmiljøavd.
PUBLISERT: I 1996 1043
IKRAFTTREDELSE: 1996-07-01
SIST-ENDRET: FOR-2001-12-19-1662 fra 2002-01-01
ENDRER:
GJELDER FOR: Norge
HJEMMEL: LOV-1976-06-11-79-§4, LOV-1976-06-11-79-§8a, LOV-1977-02-04-4-§18 jf LOV-2005-06-17-62-§20-2

INNHold

Forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer.

Kap. 1. Virkeområde og definisjoner

- § 1. Forskriftens virkeområde
- § 2. Definisjoner

Kap. 2. Forhåndsmelding

- § 3. Plikt til å forhåndsmelde
- § 4. Fullstendig forhåndsmelding
- § 5. Begrenset forhåndsmelding
- § 6. Anvendelse av tidligere forhåndsmeldte testresultater og opplysninger
- § 7. Eksport til et land utenfor EØS-området
- § 8. Tidspunkt for omsetning og import

Kap. 3. Unntak

- § 9. Import av allerede forhåndsmeldte kjemiske stoffer i overensstemmelse med Rådskdirektivet 67/548/EØF
- § 10. Mengde mindre enn 10 kg pr. år pr. produsent
- § 11. Polymerer
- § 12. Forskning
- § 13. Merke- og opplysningsplikt for kjemiske stoffer unntatt fra plikten til å forhåndsmelde etter §§ 9-11

Kap. 4. Oppfølging av forhåndsmelding og ytterligere opplysninger og tester

- § 14. Plikt til å følge opp forhåndsmeldinger
- § 15. Krav om ytterligere opplysninger og tester

Kap. 5. Testmetoder, laboratorier og testresultater på virveldyr

- § 16. Testmetoder og krav til laboratorier
- § 17. Deling av testresultater på virveldyr

Kap. 6. Forskjellige bestemmelser

- § 18. Fortrolighet

- § 19. Tilsynsmyndighet
 - § 20. Unntak
 - § 21. Klage
 - § 22. Gebyrplikt
 - § 23. Gebyrsatser
 - § 24. Tvangsmulkt
 - § 25. Straff
 - § 26. Ikraftttredelse
-

Forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer.

Fastsatt av Miljøverndepartementet og Kommunal- og arbeidsdepartementet 1.juli 1996 med hjemmel i lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester § 4 og § 8 a) og lov av 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. § 18 nr. 2 og 3, jf. EØS-avtalens vedlegg II, kap. 15, Rdir. 67/548/EØF med siste endring i Rdir. 92/32/EØF, Kdir. 93/105/EØF og Kdir. 93/67/EØF og jf. EØS-komiteens erklæring av 22. juni 1995 om revisjonsklausulen for farlige stoffer. Endret 19 des 2001 nr. 1662.

Kap. 1. Virkeområde og definisjoner

§ 1. Forskriftens virkeområde

Denne forskrift gjelder forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer i forbindelse med omsetning og import, enten de forekommer som rene kjemiske stoffer eller som bestanddeler av stoffblandinger.

Forskriften gjelder ikke for nye kjemiske stoffer som utelukkende omsettes eller importeres som ferdige produkter til sluttbruker når de faller inn under kategoriene nevnt nedenfor. Den gjelder heller ikke for nye kjemiske stoffer som utelukkende skal brukes i produkter som faller inn under kategoriene nevnt nedenfor:

- Legemidler til humant bruk
- Veterinærmedisinske legemidler
- Kosmetiske produkter
- Avfall
- Næringsmidler
- Fôrstoffer
- Plantevernmidler
- Radioaktive stoffer
- Andre stoffer og stoffblandinger som det finnes EU notifikasjons- eller godkjenningssprosedyrer for og hvor det stilles krav som er i overensstemmelse med kravene gitt i denne forskriften.

Forskriften gjelder ikke for nye kjemiske stoffer som produseres i et land utenfor EØS-området som utelukkende føres gjennom Norge som transittgods.

Forhåndsmelding etter denne forskrift erstatter ikke krav om godkjenning og tillatelser i annet nasjonalt regelverk.

Forskriften gjelder ikke for Svalbard.

§ 2. Definisjoner

EINECS: «European Inventory of Existing Commercial Substances » er en endelig liste over kjemiske stoffer som eksisterte i EUs medlemsland pr. 18. september 1981.

ELINCS: « European List of Notified Chemical Substances » er en liste over nye kjemiske stoffer som er forhåndsmeldt i EØS-området.

Enerepresentant: Den importør en produsent i et land utenfor EØS-området, utpeker som sin eneste representant når det gjelder å forhåndsmelde et nytt kjemisk stoff som skal importeres til land innen EØS-området.

EØS-området: Det geografiske området EØS-landene til sammen utgjør.

Forhåndsmelder: Den produsent, importør eller enerepresentant som er ansvarlig for å sende forhåndsmelding av et nytt kjemisk stoff til ansvarlig myndighet.

Forhåndsmelding: En melding med dokumenterte opplysninger om et nytt kjemisk stoff som skal sendes til ansvarlig myndighet i et EØS-land.

Kjemisk stoff: Et grunnstoff eller en kjemisk forbindelse av flere grunnstoffer slik de forekommer naturlig eller industrielt framstilt, inkludert eventuelle tilsetningsstoffer som er nødvendige for å bevare stoffblandingens stabilitet og eventuelle forurensninger som følger av framstillingsprosessen, med unntak av løsemidler som kan skilles ut uten at det påvirker stoffets stabilitet eller endrer dets sammensetning.

Nytt kjemisk stoff: Et kjemisk stoff som ikke er oppført i EUs liste EINECS.

Omsetning: At et stoff gjøres tilgjengelig fra produsent til andre, herunder eksport.

Polymer: Et kjemisk stoff som er karakterisert ved at det er dannet ved en sammenkobling av én eller flere typer monomere enheter. Det skal bestå av et enkelt vektflertall av molekyler som inneholder minst 3 monomere enheter som er kovalent bundet til minst én annen monomer eller reaktant, og skal bestå av mindre enn et enkelt vektflertall av molekyler med samme molekylvekt. Molekylene har en molekylvektfordeling hvor forskjellene i molekylvekt hovedsakelig skyldes forskjellene i antall monomere enheter. Med « monomer enhet » menes her en monomers form i en polymer etter reaksjonen.

Proessorientert forskning og utvikling: Videreutvikling av et stoff, hvor dets anvendelsesområder testes ved hjelp av pilotforsøk eller framstillingsforsøk.

Vitenskapelig forskning og utvikling: Vitenskapelige forsøk, analyser eller kjemisk forskning utført under kontrollerte betingelser, herunder bestemmelse av stoffets iboende egenskaper, yteevne og effektivitet så vel som vitenskapelige undersøkelser knyttet til produktutvikling.

Kap. 2. Forhåndsmelding

§ 3. Plikt til å forhåndsmelde

Enhver produsent av et nytt kjemisk stoff i Norge skal sende forhåndsmelding til Statens forurensningstilsyn før stoffet omsettes, jf. dog §§ 9-13.

Enhver importør av et nytt kjemisk stoff til Norge skal sende forhåndsmelding til Statens forurensningstilsyn før importen finner sted, jf. dog §§ 9-13.

Et nytt kjemisk stoff som produseres i et land utenfor EØS-området og som skal importeres til land innenfor EØS-området, kan i stedet forhåndsmeldes til Statens forurensningstilsyn av en enerepresentant for produsenten som er etablert i Norge. En slik forhåndsmelding skal inkludere all import av stoffet til land innenfor EØS-området fra denne produsenten.

§ 4. Fullstendig forhåndsmelding

Dersom ikke annet fremgår av etterfølgende bestemmelser, skal det sendes fullstendig forhåndsmelding.

En fullstendig forhåndsmelding skal inneholde følgende opplysninger:

- a) En teknisk sammenstilling med opplysninger som er nødvendige for å vurdere umiddelbar og mulig fremtidig risiko som det kjemiske stoffet kan forventes å medføre for mennesker og miljø. Sammenstillingen skal inneholde alle tilgjengelige, relevante opplysninger for dette formålet. Som et minimum skal sammenstillingen inneholde opplysningene og resultatene av testene m.v. som er angitt i vedlegg 1.
- b) Angivelse av skadevirkningene det kjemiske stoffet kan medføre innen alle forventede bruksområder.
- c) Forslag til klassifisering og merking av det kjemiske stoffet, jf. forskrift om helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste.
- d) For klassifiseringspliktige kjemiske stoffer: et forslag til produktdatablad, jf. forskrifter om produktdatablad og stoffkartotek.
- e) For kjemiske stoffer som forhåndsmeldes av en enerepresentant, jf. § 3, tredje ledd skal det vedlegges en erklæring fra produsenten om at forhåndsmelderer er enerepresentant for stoffet forhåndsmeldingen gjelder.
- f) Hvis forhåndsmelderer ønsker ett års fritak fra å få sin identitet oppgitt, jf. § 17, tredje ledd skal det vedlegges en begrunnet søknad om dette.

Hvis det nye kjemiske stoffet inngår i en polymer som ikke omfattes av unntaket gitt i § 11, skal den tekniske sammenstillingen i annet ledd, punkt a) inneholde opplysningene og resultatene av testene som er angitt i vedlegg 5.

Til forhåndsmeldingen skal det, i tillegg til opplysningene etter annet ledd, utarbeides en risikovurdering. Forhåndsmelderer kan oversende Statens forurensningstilsyn en foreløpig risikovurdering utført i samsvar med prinsippene angitt i vedlegg 6.

Opplysningene i forhåndsmeldingen skal skrives inn i et skjema i diskettformat som utleveres av Statens forurensningstilsyn. Disketten og en papirversjon skal oversendes Statens forurensningstilsyn.

§ 5. Begrenset forhåndsmelding

Når mengden av et nytt kjemisk stoff som skal omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet, er mindre enn 1 tonn pr. år pr. produsent eller når den totale mengden er mindre enn 5 tonn pr. produsent, kan den tekniske sammenstillingen i § 4, annet ledd, punkt a), begrenses til de opplysningene og resultatene av testene m.v. som er angitt i vedlegg 2. Hvis dette nye kjemiske stoffet inngår i en polymer som ikke omfattes av unntaket gitt i § 11, skal den tekniske sammenstillingen i § 4, annet ledd, punkt a) inneholde opplysningene og resultatene av testene som er angitt i vedlegg 5.

Når mengden av et nytt kjemisk stoff som skal omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet, er mindre enn 100 kg pr. år pr. produsent eller når den totale mengden er mindre enn 500 kg pr. produsent, kan den tekniske sammenstillingen i § 4, annet ledd, punkt a), begrenses til de opplysningene og resultatene av testene m.v. som er angitt i vedlegg 3. Hvis dette nye kjemiske stoffet inngår i en polymer som ikke omfattes av unntaket gitt i § 11, skal den tekniske sammenstillingen i § 4, annet ledd, punkt a) inneholde opplysningene og resultatene av testene som er angitt i vedlegg 5.

Et nytt kjemisk stoff som er forhåndsmeldt i henhold til første eller annet ledd, skal når forhåndsmelderer kan forventes å være klar over stoffets skadevirkninger, emballeres og merkes i henhold til forskrift om helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste. Er dette ikke mulig, skal merkeetiketten i tillegg til merkingen basert på de allerede utførte testene, ha advarselen: « Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt ».

En forhåndsmelder som har sendt en begrenset forhåndsmelding i samsvar med første ledd, skal sende Statens forurensningstilsyn en fullstendig teknisk sammenstilling i samsvar med § 4, annet ledd, punkt a) for mengden av kjemisk stoff som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet når 1 tonn pr. år pr. produsent eller for den totale mengden når 5 tonn pr. produsent.

En forhåndsmelder, som har sendt en begrenset forhåndsmelding i samsvar med annet ledd, skal sende Statens forurensningstilsyn en teknisk sammenstilling i samsvar med første ledd for mengden av kjemisk stoff som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet når 100 kg. pr. år pr. produsent eller for den totale mengden når 500 kg. pr. produsent.

§ 6. Anvendelse av tidligere forhåndsmeldte testresultater og opplysninger

Hvis det kjemiske stoffet minst 10 år tidligere er forhåndsmeldt i et EØS-land, er det tilstrekkelig at den tekniske sammenstillingen nevnt i § 4, annet ledd, punkt a), inneholder opplysningene m.v. som er angitt i punkt 1 og 2 i det aktuelle vedlegg som setter minimumskrav for nødvendige opplysninger og resultater av tester ved forhåndsmelding etter §§ 4 og 5. Det forutsettes at de øvrige opplysningene i den tekniske sammenstillingen er sendt inn til en ansvarlig myndighet i et EØS-land ved den tidligere forhåndsmeldingen.

Hvis det kjemiske stoffet mindre enn 10 år tidligere er forhåndsmeldt i et EØS-land, kan den nye forhåndsmelderens med hensyn til vedlegg 1 - 2, punkt 3 - 5 og vedlegg 3, punkt 3 - 4 vise til testresultater en tidligere forhåndsmelder har sendt inn dersom den tidligere forhåndsmelderens på forhånd gir skriftlig samtykke til dette.

Bestemmelsene i første ledd og annet ledd gjelder bare hvis den nye forhåndsmelderens kan dokumentere at det kjemiske stoffet som forhåndsmeldes er identisk med det tidligere forhåndsmeldte stoff, iberegnet renhetsgrad og typer forurensninger.

§ 7. Eksport til et land utenfor EØS-området

Når et nytt kjemisk stoff som produseres i Norge eksporteres til et land utenfor EØS-området og som er oppført i vedlegg 8, skal produsenten sende melding til Statens forurensningstilsyn før eksporten finner sted. Meldingen skal inneholde stoffets navn i henhold til CAS- og IUPAC-nomenklaturen, stoffets strukturformel, dets CAS nr. og dets handelsnavn.

Når et nytt kjemisk stoff som produseres i Norge eksporteres til et land utenfor EØS-området og som ikke står oppført i vedlegg 8, skal stoffet forhåndsmeldes til Statens forurensningstilsyn. De totale mengdene som produseres i Norge, iberegnet eksportert mengde, skal legges til grunn ved forhåndsmeldingen.

Statens forurensningstilsyn kan i særlige tilfelle etter søknad fra forhåndsmelderens bestemme at annet ledd helt eller delvis fravikes.

§ 8. Tidspunkt for omsetning og import

a) Fullstendig forhåndsmelding

Ved fullstendig forhåndsmelding, jf. § 4, kan det nye kjemiske stoffet omsettes eller importeres 60 dager etter at Statens forurensningstilsyn har mottatt en fullstendig forhåndsmelding i samsvar med kravene i § 4, hvis ikke annen melding gis av Statens forurensningstilsyn.

Statens forurensningstilsyn skal senest 60 dager etter å ha mottatt forhåndsmeldingen, gi en skriftlig melding til forhåndsmelderens med hensyn til om forhåndsmeldingen oppfyller forskriftens krav. Aksepteres forhåndsmeldingen, får den et referansenummer som sendes forhåndsmelderens. Aksepteres ikke forhåndsmeldingen, skal Statens forurensningstilsyn gi forhåndsmelderens melding om hvilke opplysninger m.v. som

mangler. Det kjemiske stoffet kan først omsettes eller importeres ytterligere 60 dager etter at Statens forurensningstilsyn har mottatt de manglende opplysningene m.v.

b) Begrenset forhåndsmelding

Ved begrenset forhåndsmelding, jf. § 5, kan det nye kjemiske stoffet omsettes eller importeres 30 dager etter at Statens forurensningstilsyn har mottatt en begrenset forhåndsmelding i samsvar med kravene i § 5, hvis ikke annen melding gis fra Statens forurensningstilsyn.

Statens forurensningstilsyn skal senest 30 dager etter å ha mottatt forhåndsmeldingen, gi en skriftlig melding til forhåndsmelderens med hensyn til om forhåndsmeldingen oppfyller forskriftens krav. Aksepteres forhåndsmeldingen, får den et referansenummer som sendes forhåndsmelderens. Det kjemiske stoffet kan ikke i noe tilfelle omsettes eller importeres før 15 dager etter at forhåndsmeldingen er mottatt av Statens forurensningstilsyn. Aksepteres ikke forhåndsmeldingen, skal Statens forurensningstilsyn gi forhåndsmelderens melding om hvilke opplysninger m.v. som mangler. Det kjemiske stoffet kan først omsettes eller importeres ytterligere 30 dager etter at Statens forurensningstilsyn har mottatt de manglende opplysningene m.v.

Kap. 3. Unntak

§ 9. Import av allerede forhåndsmeldte kjemiske stoffer i overensstemmelse med Rådsdirektivet 67/548/EØF

Plikten til å forhåndsmelde gjelder ikke ved import av et kjemisk stoff fra et land innenfor EØS-området hvis stoffet allerede er forhåndsmeldt i overensstemmelse med Rådsdirektiv 67/548/EØF i et annet land innenfor EØS-området. Importøren skal før importen finner sted sende Statens forurensningstilsyn en erklæring om at stoffet er forhåndsmeldt.

Plikten til å forhåndsmelde gjelder ikke en importør som vil importere et kjemisk stoff fra et land utenfor EØS-området hvis stoffet allerede er forhåndsmeldt i Norge eller i et annet EØS-land av en enerepresentant i overensstemmelse med Rådsdirektiv 67/548/EØF. Importøren skal før importen finner sted sende Statens forurensningstilsyn en erklæring om at stoffet er forhåndsmeldt. Importøren skal sørge for at enerepresentanten har oppdaterte opplysninger om hvilke mengder som er importert av stoffet.

§ 10. Mengde mindre enn 10 kg pr. år pr. produsent

Plikten til å forhåndsmelde gjelder ikke nye kjemiske stoffer som omsettes i eller importeres til EØS-landene i mengde som totalt er mindre enn 10 kg pr. år pr. produsent, forutsatt at produsenten eller importøren før stoffet omsettes eller importeres har sendt Statens forurensningstilsyn melding om:

- Det kjemiske stoffets identitet.
- Opplysninger som benyttes ved klassifisering og merking.
- Den forventede årlige omsatte eller importerte mengde i Norge og i EØS-landene som helhet.

§ 11. Polymerer

Plikten til å forhåndsmelde gjelder ikke polymerer som i bunden form inneholder mindre enn 2% av et nytt kjemisk stoff.

§ 12. Forskning

1. Vitenskapelig forskning og utvikling

Plikten til å forhåndsmelde gjelder ikke nye kjemiske stoffer som omsettes i eller importeres til EØS-landene i begrensede mengder inntil 100 kg pr. år pr. produsent som utelukkende er beregnet til vitenskapelig forskning og utvikling under kontrollerte

betingelser. Produsenten eller importøren skal registrere følgende opplysninger som på forespørsel skal oversendes Statens forurensningstilsyn:

- Det kjemiske stoffets identitet.
- Opplysninger som benyttes ved klassifisering og merking.
- Den forventede årlige omsatte eller importerte mengde såvel i Norge som i EØS-landene som helhet.
- Kundenes identitet.

2. *Prosesorientert forskning og utvikling*

Et nytt kjemisk stoff som omsettes eller importeres til et begrenset antall registrerte kunder, i mengder som utelukkende skal benyttes i prosessorientert forskning og utvikling, kan av Statens forurensningstilsyn, etter søknad, unntas fra plikten til å forhåndsmelde i ett år. I særlige tilfeller, der forhåndsmelder kan dokumentere at forlengelsen er nødvendig, kan Statens forurensningstilsyn forlenge unntaket med ytterligere ett år.

Søknad til Statens forurensningstilsyn skal inneholde:

a) Opplysninger om:

- Det kjemiske stoffets identitet.
- Grunnlaget for klassifisering og merking.
- Den forventede omsatte eller importerte mengde såvel i Norge som i EØS-landene som helhet.
- Begrunnelse for nødvendigheten av å bruke denne mengden til prosessorientert forskning og utvikling.
- Kundenes identitet.
- Forsknings- og utviklingsprogrammet.

I visse tilfeller kan Statens forurensningstilsyn kreve øvrige opplysninger angitt i vedlegg 2.

b) En erklæring om at det kjemiske stoffet eller stoffblandingen som stoffet inngår i, utelukkende håndteres av kundenes personale under kontrollerte betingelser, og at stoffet ikke gjøres offentlig tilgjengelig verken som stoff eller som del av en stoffblanding.

Hvis Statens forurensningstilsyn finner at kjemisk stoff som er framstilt ved prosessorientert forskning og utvikling kan medføre en uakseptabel risiko for menneske og miljø, kan Statens forurensningstilsyn kreve at produsenter eller importører avgir en erklæring om at produkter som i seg selv ikke er kjemiske stoffer eller stoffblandinger, men som inneholder stoffet, ikke gjøres offentlig tilgjengelige.

§ 13. Merke- og opplysningsplikt for kjemiske stoffer unntatt fra plikten til å forhåndsmelde etter §§ 9-11

Et kjemisk stoff som er unntatt fra plikten til å forhåndsmelde etter §§ 9-11, skal såfremt produsenten kjenner til stoffets skadevirkninger, emballeres og merkes i henhold til forskrift om helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste.

Er det ikke mulig å merke det kjemiske stoffet fullstendig i henhold til disse forskriftene fordi ikke alle resultatene fra testene i vedlegg 1 er tilgjengelige, skal merkeetiketten i tillegg til den merkingen som er basert på de allerede utførte testene ha følgende advarsel: « Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt ».

Dersom et kjemisk stoff klassifiseres som meget giftig, giftig, kreftfremkallende, arvestoffskadelig eller reproduksjonsskadelig i henhold til forskrift om helsefaremerking og forskrift om stoffliste, skal produsenten eller importøren sende Statens forurensningstilsyn opplysningene angitt i vedlegg 1, punkt 2.3 - 2.5, samt tilgjengelige data vedrørende akutt toksisitet.

Kap. 4. Oppfølging av forhåndsmelding og ytterligere opplysninger og tester

§ 14. *Plikt til å følge opp forhåndsmeldinger*

En forhåndsmelder av et kjemisk stoff skal gi skriftlig melding til Statens forurensningstilsyn om alle vesentlige endringer i eller tilføyelser til de allerede innsendte opplysningene, herunder:

- Endringer i de årlige eller totale mengder som omsettes eller importeres av forhåndsmeldereren.
- Ny viten om det kjemiske stoffets virkninger på menneske og miljø som forhåndsmeldereren bør kjenne til.
- Markedsføring av det kjemiske stoffet til nye bruksområder som forhåndsmeldereren bør kjenne til.
- Enhver endring i det kjemiske stoffets sammensetning i forhold til det som er gitt i den tekniske sammenstillingen, jf. vedlegg 1 - 3, punkt 1.3.
- Enhver endring av forhåndsmelderens status (f.eks. som produsent eller importør).

Forhåndsmeldereren skal sende Statens forurensningstilsyn resultatene av alle gjennomførte tester enten disse er utført etter § 15, første, annet eller tredje ledd, eller frivillig.

Hvis et kjemisk stoff som er produsert i et land utenfor EØS-området, er forhåndsmeldt flere ganger og stoffet har samme produsent, hviler plikten til å foreta ytterligere tester kollektivt på alle forhåndsmelderne uavhengig av hvilket land innen EØS-området stoffet er forhåndsmeldt til.

§ 15. *Krav om ytterligere opplysninger og tester*

Når mengden av et forhåndsmeldt kjemisk stoff som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet er større eller lik 10 tonn pr. år pr. produsent eller når den totale mengden er større eller lik 50 tonn pr. produsent, kan Statens forurensningstilsyn kreve at forhåndsmeldereren innen den frist Statens forurensningstilsyn fastsetter, utfører noen av eller alle testene som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 1).

Når mengden av et forhåndsmeldt kjemisk stoff som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet er større eller lik 100 tonn pr. år pr. produsent eller når den totale mengde er større eller lik 500 tonn pr. produsent, skal forhåndsmeldereren innen den frist Statens forurensningstilsyn fastsetter, utføre testene som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 1), med mindre forhåndsmeldereren kan begrunne at en test ikke er egnet eller at en alternativ vitenskapelig test bør foretrekkes.

Når mengden av et forhåndsmeldt kjemisk stoff som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet er større eller lik 1000 tonn pr. år pr. produsent eller når den totale mengde er større eller lik 5000 tonn pr. produsent, skal forhåndsmeldereren innen den frist Statens forurensningstilsyn fastsetter, gjennomføre et testprogram som Statens forurensningstilsyn stiller opp i samsvar med det som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 2).

Dersom den omsatte eller importerte mengden av et tidligere forhåndsmeldt kjemisk stoff når opp på et av nivåene i første, annet eller tredje ledd, skal forhåndsmeldereren gi Statens forurensningstilsyn skriftlig melding om dette.

Selv om mengdene i første, annet eller tredje ledd ikke er nådd, kan Statens forurensningstilsyn, når det finnes nødvendig, kreve at det tas uttak av prøver for kontroll, samt at det gjennomføres ytterligere spesifiserte tester innen nærmere fastsatte frister. Dersom en test ikke er utført innen den frist Statens forurensningstilsyn fastsetter, kan Statens forurensningstilsyn foreta nevnte test for forhåndsmelderens regning.

Er Statens forurensningstilsyn kjent med at det kjemiske stoffet omsettes eller importeres i mengdene oppført i første, annet eller tredje ledd, skal Statens forurensningstilsyn gi melding om dette til samtlige forhåndsmeldere av stoffet. SFT gir hver forhåndsmelder melding om identiteten til de øvrige forhåndsmelderene.

Kap. 5. Testmetoder, laboratorier og testresultater på virveldyr

§ 16. Testmetoder og krav til laboratorier

Metodene som er angitt i vedlegg 7 skal benyttes når de fysikalsk-kjemiske, toksikologiske og økotoksikologiske testene skal utføres i henhold til denne forskriften.

Antallet dyr brukt til forsøksformål bør begrenses til et minimum.

Laboratorieundersøkelsene skal utføres i overensstemmelse med prinsippene for god laboratoriepraksis (GLP).

§ 17. Deling av testresultater på virveldyr

En produsent, importør eller enerepresentant som skal forhåndsmelde et nytt kjemisk stoff, skal før det settes igang tester på virveldyr, spørre Statens forurensningstilsyn om det aktuelle stoffet tidligere er forhåndsmeldt og hvis dette bekreftes, spørre om navn og adresse til den tidligere forhåndsmelder. Den nye forhåndsmelder må dokumentere at stoffet skal omsettes eller importeres, og oppgi i hvilke mengder stoffet skal omsettes eller importeres.

Hvis det kjemiske stoffet tidligere er forhåndsmeldt og Statens forurensningstilsyn finner at dokumentasjonen etter første ledd er tilstrekkelig, skal Statens forurensningstilsyn gi den nye forhåndsmelder navn og adresse til den tidligere forhåndsmelder og gi den tidligere forhåndsmelder navn og adresse til den nye forhåndsmelder.

Statens forurensningstilsyn kan i inntil 1 år frita en tidligere forhåndsmelder fra å få navn og adresse oppgitt til den nye forhåndsmelder. En begrunnet søknad om dette skal sendes til Statens forurensningstilsyn sammen med forhåndsmeldingen, jf. § 4, annet ledd, punkt f).

Selv om betingelsene i annet ledd er oppfylt, skal Statens forurensningstilsyn ikke oppgi navn og adresse til en tidligere forhåndsmelder dersom denne er innvilget fritakelse i 1 år av Statens forurensningstilsyn eller av en annen ansvarlig myndighet i EØS-land.

En tidligere og en ny forhåndsmelder som er blitt satt i forbindelse med hverandre av Statens forurensningstilsyn eller av en ansvarlig myndighet i et EØS-land, skal treffe alle rimelige tiltak for å oppnå enighet om deling av testresultater slik at gjentakelse av tester på virveldyr unngås. Hvis enighet ikke oppnås, kan Statens forurensningstilsyn pålegge forhåndsmeldere i Norge å dele kostnadene knyttet til testresultatene.

Kap. 6. Forskjellige bestemmelser

§ 18. Fortrolighet

Når opplysningene gitt i §§ 4, 5, 7, 14 og 15 sendes til Statens forurensningstilsyn, kan forhåndsmelder anmode om at opplysninger som forhåndsmelder anser som drifts- og forretningshemmeligheter, holdes fortrolige. Forhåndsmelder må kunne dokumentere at offentliggjøring av opplysningene vil kunne skade ham industrielt eller forretningsmessig.

Statens forurensningstilsyn avgjør på bakgrunn av anmodningen hvilke opplysninger som skal holdes fortrolige.

Følgende opplysninger kan ikke anses som fortrolige:

- Produsentens og forhåndsmelderens navn.
- Det kjemiske stoffets handelsnavn.

- Det kjemiske stoffets renhetsgrad og de typer forurensninger og tilsetningsstoffer som er klassifiseringspliktige i henhold til forskrift om helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste.
- For kjemiske stoffer som står i forskrift om stoffliste: de analysemetodene som gjør det mulig å påvise stoffet etter at det er sluppet ut i miljøet og anslå menneskers direkte eksponering for stoffet.
- anbefalte metoder og forholdsregler for håndtering, lagring osv. (jf. vedlegg 1 - 3, punkt 2.3) og nødtiltak ved kjemikaliesøl og personskade (jf. vedlegg 1 - 3, punkt 2.4 - 2.5).
- Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper (jf. vedlegg 1 - 3, punkt 3).
- Sammendrag av de toksikologiske og økotoxikologiske testresultatene.
- Muligheter for å uskadeliggjøre det kjemiske stoffet.
- Opplysninger i produktdatabladet.

Hvis forhåndsmelder, produsenten eller importøren selv offentliggjør eller på annen måte gir ut opplysninger som tidligere ble ansett som fortrolige, skal forhåndsmelder informere Statens forurensningstilsyn om dette.

Opplysninger som Statens forurensningstilsyn har akseptert som fortrolige og som senere ikke er blitt offentliggjort, må ikke gis videre til andre. Det samme gjelder opplysninger Statens forurensningstilsyn har mottatt fra Europakommisjonen eller et annet EØS-land i forbindelse med administreringen av ordningen med forhåndsmelding i medhold av Rådsdirektiv 67/548/EØF, som ansvarlig myndighet i et annet EØS-land anser som fortrolige.

Fortrolige opplysninger kan gis videre til følgende organer/personer som er involvert i behandlingen av forhåndsmeldingen og er pliktige til å holde opplysningene fortrolige:

- Europakommisjonen.
- Ansvarlige myndigheter i andre EØS-land.
- EFTA-organer som deltar i administrering eller kontroll av regelverket om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer.
- Personer i Norge som direkte er involvert i administrative prosedyrer eller rettslige prosedyrer som kan føre til sanksjoner, eller som involveres i kontroll med omsatte eller importerte nye kjemiske stoffer.

§ 19. Tilsynsmyndighet

Statens forurensningstilsyn og Direktoratet for arbeidstilsynet fører innenfor sine ansvarsområder tilsyn med at bestemmelsene i denne forskrift overholdes.

Statens forurensningstilsyn er ansvarlig myndighet i Norge, jf. Rådsdirektiv 92/32/EØF artikkel 16, punkt 1, første ledd.

§ 20. Unntak

I særlige tilfeller og forutsatt at det ikke strider mot Rådsdirektiv 67/548/EØF eller internasjonale avtaler som Norge har inngått, kan Statens forurensningstilsyn og Direktoratet for arbeidstilsynet gjøre unntak fra denne forskrift innenfor sine ansvarsområder.

§ 21. Klage

Vedtak truffet i medhold av denne forskriften av Statens forurensningstilsyn og Direktoratet for arbeidstilsynet kan påklages til henholdsvis Miljøverndepartementet og Kommunal- og arbeidsdepartementet.

§ 22. Gebyrplikt

Enhver forhåndsmelder¹ skal samtidig med innleveringen av forhåndsmelding i Norge innbetale gebyr til Statens forurensningstilsyn i henhold til de gebyrsatser som fremgår av § 23.

Statens forurensningstilsyn kan utsette behandlingen av en forhåndsmelding i påvente av at korrekt gebyr betales inn.

0 Endret ved forskrift 19 des 2001 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2002).

1 Jf. § 2.

§ 23. Gebyrsatser

Gebyrets størrelse er knyttet til 6 grupper forhåndsmeldinger:

1) *Begrenset forhåndsmelding I:*

Mengden stoff er større eller lik 10 kg pr. år pr. produsent, jf. § 10 i forskrift om forhåndsmelding, men mindre enn 100 kg pr. år pr. produsent eller totalt mindre enn 500 kg pr. produsent, jf. § 5 annet ledd.

2) *Begrenset forhåndsmelding II:*

Mengden stoff er større eller lik 100 kg pr. år pr. produsent eller totalt større eller lik 500 kg pr. produsent, men mindre enn 1 tonn pr. år pr. produsent eller totalt mindre enn 5 tonn pr. produsent, jf. § 5 første ledd.

3) *Fullstendig forhåndsmelding:*

Mengden stoff er større eller lik 1 tonn pr. år pr. produsent eller totalt større eller lik 5 tonn pr. produsent, men mindre enn 10 tonn pr. år pr. produsent eller totalt mindre enn 50 tonn pr. produsent, jf. § 4.

4) *Forhåndsmelding med ytterligere testkrav, Nivå 1:*

Mengden stoff er større eller lik 10 tonn pr. år pr. produsent eller totalt større eller lik 50 tonn pr. produsent, men mindre enn 1000 tonn pr. år pr. produsent eller totalt mindre enn 5000 tonn pr. produsent, jf. § 4 og § 15 første og annet ledd.

5) *Forhåndsmelding med ytterligere testkrav, Nivå 2:*

Mengden stoff er større eller lik 1000 tonn pr. år pr. produsent eller totalt større eller lik 5000 tonn pr. produsent, jf. § 4 og § 15 tredje ledd.

6) *Unntak for prosessorientert forskning og utvikling:*

Stoff som utelukkende skal benyttes til prosessorientert forskning og utvikling, jf. § 12, pkt. 2.

Gebyrsatsene for hver gruppe er:

1) Begrenset forhåndsmelding I	Kr 14.000,-
2) Begrenset forhåndsmelding II	Kr 20.000,-
3) Fullstendig forhåndsmelding	Kr 65.000,-
4) Forhåndsmelding med ytterligere testkrav, Nivå 1	Kr 90.000,-
5) Forhåndsmelding med ytterligere testkrav, Nivå 2	Kr 90.000,-
6) Unntak for prosessorientert forskning og utvikling	Kr 14.000,-

0 Tilføyd ved forskrift 19 des 2001 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2002).

§ 24. Tvangsmulkt

For å sikre at bestemmelsene i denne forskrift eller vedtak truffet i medhold av forskriften blir gjennomført, kan Statens forurensningstilsyn gjøre vedtak om tvangsmulkt etter lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester § 13. Likeledes kan Direktoratet for arbeidstilsynet gjøre vedtak om tvangsmulkt etter lov om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. § 78.

0 Endret ved forskrift 19 des 2001 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2002, tidligere § 23).

§ 25. Straff

Ved overtredelse av denne forskrift eller vedtak truffet i medhold av forskriften, kommer straffebestemmelsene i lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester § 12, og lov om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. kapittel XIV og almindelig borgerlig straffelov § 48 a) og b) til anvendelse dersom forholdet ikke faller inn under strengere straffebestemmelser.

0 Endret ved forskrift 19 des 2001 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2002, tidligere § 24).

§ 26. *Ikrafttredelse*

Denne forskrift trer i kraft straks.

0 Endret ved forskrift 19 des 2001 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2002, tidligere § 25).