

# Utkast til forskrift om endring av forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer.

## INNHold

### 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 direktiv 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 fraplikten 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 Gebyrplikt

§ 20 Gebyrsatser

§ 21 Tilsynsmyndighet

§ 22 Unntak

§ 23 Klage

§ 24 Tvangsmulkt

§ 25 Straff

§ 26 Ikrafttredelse

**Vedlegg 1.** Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved en fullstendig forhåndsmelding (Basissettet)

**Vedlegg 2 og 3.** Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved en begrenset forhåndsmelding

**Vedlegg 4.** Opplysninger som skal inngå ved krav om ytterligere opplysninger og tester (Nivå 1 og Nivå 2)

**Vedlegg 5.** Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved forhåndsmelding av en polymer

**Vedlegg 6.** Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved forhåndsmelding av et intermediat

**Vedlegg 7.** Prinsipper for risikovurdering med hensyn til menneske og miljø

**Vedlegg 8.** Testmetoder som skal benyttes

**Vedlegg 9.** Liste over land som er unntatt fra kravet om forhåndsmelding ved eksport av nye kjemiske stoffer

# Utkast til forskrift om endring av forskrift om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer

Fastsatt av Miljøverndepartementet og Arbeids- og administrasjonsdepartementet den .. ....  
 .... i medhold av 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. XV, pkt. 1, direktiv 2001/59/EF, jf. EØS-komiteens erklæring av 22. juni 1995 om revisjonsklausulen for farlige stoffer.

## I

I forskrift av 1. juli 1996 nr. 715 om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer er det foretatt endringer og forskriften lyder i sin helhet etter dette:

## 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 [som aktive stoffer](#) i produkter som faller inn under kategoriene nevnt nedenfor:

- a) [medisinske produkter til humanmedisinsk eller veterinærmedisinsk bruk, som er regulert i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv.](#)
- b) [medisinsk utstyr, herunder materiale, som innføres i menneskekroppen \(invasivt\) eller brukes i direkte kontakt med kroppen, som er regulert i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr](#)
- c) [kosmetiske produkter og næringsmidler, som er regulert i lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler](#)
- d) [alkoholholdig drikk, som er regulert i lov 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk mv.](#)
- e) [radioaktive kjemikalier, som er regulert i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling](#)
- f) [plantevernmidler, som er regulert i lov 5. april 1963 nr. 9 om plantevernmidler mv.](#)
- g) [tobakksvarer, som er regulert i lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader](#)
- h) [fôrvarer, som er regulert i lov 23. mars 1973 nr. 18 om tilsyn med fôrvarer](#)
- i) [avfall, som er regulert i lov 13. mars 1981 nr. 6 om forurensninger og avfall](#)
- k) andre stoffer og stoffblandinger som det finnes EU notifikasjons- eller godkjenningprosedyrer for og hvor det stilles krav som er i overensstemmelse med de kravene som stilles 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. [Det forutsettes at stoffene ikke utsettes for viderebehandling i Norge.](#)

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. [Produsenter og importører har selv plikt til å sjekke om det aktuelle stoffet står i EINECS.](#)

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

**Enerepresentant:** Den importør eller 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. [jf. EØS-avtalen protokoll 1 pkt. 8, jf. art. 126.](#)

**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.

**Intermediat:** [Et kjemisk stoff som utelukkende produseres til og brukes opp ved en kjemisk produksjonsprosess i den hensikt å bli fullstendig omdannet til et annet kjemisk stoff. Stoffet anses som et intermediat med begrenset eksponering dersom det inngår i og brukes opp i en strengt kontrollert kjemisk reaksjon, og dersom det kan dokumenteres at stoffet ikke fører til eksponering for mennesker eller det ytre miljøet.](#)

**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 stoffblandings 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. [Med begrepet "gjøres tilgjengelig" menes foruten salg, også gratis utprøving av det kjemiske stoffet ved f. eks. prosessorientert forskning og utvikling.](#)

**Polymer:** Et kjemisk stoff som er karakterisert ved at det er dannet ved en sammenkobling av en 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 en 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.

**Produkt:** [Råvare, hjelpestoff, halvfabrikat og ferdig vare av ethvert slag.](#)

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

**Stoffblanding:** [Blandinger eller oppløsninger som består av to eller flere kjemiske stoffer.](#)

**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, se likevel §§ 9-13.

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

Et nytt kjemisk stoff som produseres utenfor EØS-området og som skal importeres til flere land innenfor EØS-området, skal som hovedregel forhåndsmeldes i hvert respektive EØS-land. En produsent kan isteden oppnevne en enerepresentant som forhåndsmelder all import av stoffet til EØS-området fra denne produsenten. Forhåndsmeldingen gjøres da bare i det EØS-land hvor enerepresentanten er etablert.

**Slettet:** kan i stedet forhåndsmeldes til Statens forurensningstilsyn av en enerepresentant for produsenten

**Slettet:** En slik forhåndsmelding skal inkludere all import av stoffet til 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:

- 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.
- Angivelse av skadevirkningene det kjemiske stoffet kan medføre innen alle forventede bruksområder.
- Forslag til klassifisering og merking av det kjemiske stoffet, jf. forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.
- Et forslag til helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad, jf. forskrift om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier.
- 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 som forhåndsmeldingen gjelder for.
- Hvis forhåndsmelderer ønsker ett års fritak fra å få sin identitet oppgitt, jf. § 17 tredje ledd skal det vedlegges en begrunnet søknad om dette.

**Slettet:** helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste.

**Slettet:** For klassifiseringspliktige kjemiske stoffer: e

**Slettet:** produktdatablad

**Slettet:** er om produktdatablad og stoffkartotek

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.

For intermediater med begrenset eksponering, jf. § 2, kan forhåndsmelderer søke Statens forurensningstilsyn om å anvende en redusert testpakke. Kriteriene som er angitt i vedlegg 6 må være oppfylt, og søknaden må være innvilget av Statens forurensningstilsyn før den reduserte testpakken kan tas i bruk. I slike tilfeller skal den tekniske sammenstillingen i annet ledd punkt a) inneholde opplysningene og resultatene av testene som er angitt i vedlegg 6.

Til forhåndsmeldingen skal det i tillegg til opplysningene etter annet ledd, utarbeides en risikovurdering for stoffet. Forhåndsmelderer bør i tillegg til opplysningene etter annet ledd punkt a), oversende Statens forurensningstilsyn en foreløpig risikovurdering som er utført i samsvar med prinsippene angitt i vedlegg 7.

**Slettet:** kan

Opplysningene i forhåndsmeldingen skal skrives inn i et skjema som foreligger i et eget dataprogram. Dette utleveres av Statens forurensningstilsyn. En elektronisk versjon og en papirversjon av det utfylte skjemaet 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. [For øvrige opplysninger gjelder § 4.](#) Hvis det 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. [For øvrige opplysninger gjelder § 4.](#) Hvis det 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.

[Intermediater med begrenset eksponering som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet i en mengde som er mindre enn 1 tonn pr. år pr. produsent eller når den totale mengden er mindre enn 5 tonn pr. produsent, skal forhåndsmeldes etter vanlig prosedyre, jf. første og annet ledd.](#)

Et nytt kjemisk stoff som er forhåndsmeldt i henhold til første eller annet ledd, skal når forhåndsmelder kan forventes å være klar over stoffets skadevirkninger, emballeres og merkes i henhold til forskrift om [klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#). 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 [teknisk sammenstilling i samsvar med § 4 annet ledd punkt a\)](#) før mengden av et kjemisk stoff som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet når 1 tonn pr. år pr. produsent eller før 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 før mengden av et kjemisk stoff som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet når 100 kg pr. år pr. produsent eller før den totale mengden når 500 kg pr. produsent.

**Slettet:** helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste.

**Slettet:** fullstendig

## § 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 av den tidligere forhåndsmeldingen minst 10 år tidligere.

Hvis det kjemiske stoffet mindre enn 10 år tidligere er forhåndsmeldt i et EØS-land, kan den nye forhåndsmelder hensyn til vedlegg 1 og 2 punkt 3 - 5 og vedlegg 3 punkt 3 - 4 vise til testresultater en tidligere forhåndsmelder har sendt inn dersom den tidligere forhåndsmelder på forhånd gir skriftlig samtykke til dette. [Testrapporter fra den tidligere forhåndsmeldingen må leveres til Statens forurensningstilsyn.](#)

Bestemmelsene i første ledd og annet ledd gjelder bare hvis den nye forhåndsmeldereren 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

Hvis et nytt kjemisk stoff som produseres i Norge skal eksporteres til land *utenfor* EØS-området som er oppført i vedlegg 9, 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.

Hvis stoffet skal eksporteres til land *utenfor* EØS-området som *ikke* står oppført i vedlegg 9, skal stoffet forhåndsmeldes til Statens forurensningstilsyn [før eksporten finner sted](#). Den totale mengden som produseres [pr. produsent](#) av stoffet i Norge, inkludert eksportert mengde skal legges til grunn ved forhåndsmeldingen.

**Slettet:** Statens forurensningstilsyn kan i særlige tilfelle etter søknad fra forhåndsmeldereren 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 forhåndsmeldereren med hensyn til om forhåndsmeldingen oppfyller forskriftens krav. *Aksepteres* forhåndsmeldingen, får den et referansenummer som sendes forhåndsmeldereren. *Aksepteres ikke* forhåndsmeldingen, skal Statens forurensningstilsyn gi forhåndsmeldereren 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 forhåndsmeldereren med hensyn til om forhåndsmeldingen oppfyller forskriftens krav. *Aksepteres* forhåndsmeldingen, får den et referansenummer som sendes forhåndsmeldereren. 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 forhåndsmeldereren 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 Begrensninger i plikten til å forhåndsmelde

### § 9 Import av allerede forhåndsmeldte kjemiske stoffer i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF

Plikten til å forhåndsmelde gjelder ikke ved import av et kjemisk stoff fra land innenfor EØS-området hvis stoffet allerede er forhåndsmeldt i EØS-området i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF [med siste endring i direktiv 92/32/EØF](#). 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 land utenfor EØS-området hvis stoffet allerede er forhåndsmeldt av en enerepresentant i Norge eller i et annet EØS-land i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF [med siste endring i direktiv 92/32/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 [pr. produsent](#)

**Slettet:** 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 eller importeres til EØS-landene i begrensede mengder i inntil 100 kg pr. år pr. produsent, og 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 [pr. produsent](#)
- Kundenes identitet

**Slettet:** såvel i Norge som i EØS-landene som helhet

#### 2. Prosessorientert 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 forhåndsmelderer 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 årlige omsatte eller importerte mengde pr. produsent
- Begrunnelse for hvorfor det er nødvendig å bruke denne mengden til prosessorientert forskning og utvikling
- Kundenes identitet
- Forsknings- og utviklingsprogrammet

I visse tilfeller kan Statens forurensningstilsyn kreve øvrige opplysninger som er 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 et 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.

**Slettet:** såvel i Norge som i EØS-landene som helhet

### § 13 Merke- og opplysningsplikt for kjemiske stoffer som er unntatt fra plikten til å forhåndsmelde, jf. §§ 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 foreløpig merkes i henhold til forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Er det ikke mulig å merke det kjemiske stoffet fullstendig i henhold til nevnte forskrift fordi alle resultater fra testene i vedlegg 1 ikke er tilgjengelige, skal merkeetiketten ha følgende advarsel i tillegg til merkingen som er basert på de allerede utførte testene: "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 klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, skal produsenten eller importøren sende Statens forurensningstilsyn opplysningene som er angitt i vedlegg 1 punkt 2.3 - 2.5, samt tilgjengelige data vedrørende akutt toksisitet.

**Slettet:** helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste.

**Slettet:** helsefaremerking og forskrift om stoffliste

## Kap. 4 Oppfølging av forhåndsmeldinger og krav om 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 forhåndsmelderer.

- Ny viten om det kjemiske stoffets virkninger på mennesker og miljø som forhåndsmelderer bør kjenne til.
- Markedsføring av det kjemiske stoffet til nye bruksområder som forhåndsmelderer 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).

Forhåndsmelderer skal sende Statens forurensningstilsyn resultatene av alle gjennomførte tester enten disse er utført etter [§§ 4, 5 eller 15](#), eller frivillig.

**Slettet:** første, annet eller tredje ledd,

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 (Nivå 1 og Nivå 2)

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 forhåndsmelderer 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* forhåndsmelderer innen den frist Statens forurensningstilsyn fastsetter utføre testene som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 1), med mindre forhåndsmelderer 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* forhåndsmelderer 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).

For intermediær med begrenset eksponering som Statens forurensningstilsyn har innvilget bruk av redusert testpakke for, jf. §§ 2 og 4 kreves følgende:

Når mengden av et forhåndsmeldt intermediat som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet er større eller lik 10 tonn pr. år pr. produsent eller den totale mengden er større eller lik 50 tonn pr. produsent, *skal* forhåndsmelderer innen den frist Statens forurensningstilsyn fastsetter utføre alle testene og gi opplysningene som er angitt i vedlegg 1 punktene 3 - 6. I tillegg *kan* Statens forurensningstilsyn kreve at økotoksikologiske tester som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 1) skal utføres.

Når mengden av et forhåndsmeldt intermediat som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet er større eller lik 100 tonn pr. år pr. produsent eller den totale mengden er større eller lik 500 tonn pr. produsent, *skal* forhåndsmelderer innen den frist Statens forurensningstilsyn fastsetter utføre reproduksjonstoksikologiske tester som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 1). I tillegg *kan* Statens forurensningstilsyn kreve at øvrige tester som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 1) skal utføres.

Når mengden av et forhåndsmeldt intermediat som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet er større eller lik 1000 tonn pr. år pr. produsent eller den totale mengden er større eller lik 5000 tonn pr. produsent, *kan* Statens forurensningstilsyn kreve at noen av de øvrige testene som er angitt i vedlegg 4 (Nivå 1 og Nivå 2) skal utføres.

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 forhåndsmelderens 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. Statens forurensningstilsyn gir hver forhåndsmelder melding om identiteten til de øvrige forhåndsmelderne.

## Kap. 5 Testmetoder, laboratorier og testresultater på virveldyr

### § 16 Testmetoder og krav til laboratorier

Metodene som er angitt i vedlegg 8 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 etter den til enhver tid gjeldende ordning for god laboratoriepraksis (GLP), fastsatt i direktiv 87/18/EØF<sup>1</sup> med senere endringer.

**Slettet:** i overensstemmelse med prinsippene

### § 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 virveldyrspørre Statens forurensningstilsyn om det aktuelle stoffet tidligere er forhåndsmeldt, og hvis dette bekreftes spørre om navn og adresse til den tidligere forhåndsmelderens. Den nye forhåndsmelderens 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 forhåndsmelderens navn og adresse til den tidligere forhåndsmelderens og samtidig gi den tidligere forhåndsmelderens navn og adresse til den nye forhåndsmelderens.

Statens forurensningstilsyn kan i inntil 1 år frita en tidligere forhåndsmelder fra å få navn og adresse oppgitt til den nye forhåndsmelderens. 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.

<sup>1</sup> Norsk Akkreditering (NA) er det norske organet for teknisk akkreditering, inkludert GLP.

## Kap. 6 Forskjellige bestemmelser

### § 18 Fortrolighet

Når opplysningene gitt i §§ 4, 5, 7, 14 og 15 sendes til Statens forurensningstilsyn, kan forhåndsmelderens anmode om at opplysninger som forhåndsmelderens anser som drifts- og forretningshemmeligheter holdes fortrolige. Forhåndsmelderens må kunne dokumentere at offentliggjøring av opplysningene vil kunne skade virksomheten 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 [klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#).
- For kjemiske stoffer som står i forskrift [om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#); 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 [helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet](#)

**Slettet:** helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking, forskrifter om brannfarlige varer, forskrift om eksplosive varer og forskrift om stoffliste.

**Slettet:** om stoffliste

Hvis forhåndsmelderens, produsenten eller importøren selv offentliggjør eller på annen måte gir ut opplysninger som tidligere ble ansett som fortrolige, skal forhåndsmelderens 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 [Det europeiske kjemikaliekontor](#) eller et annet EØS-land i forbindelse med administreringen av ordningen med forhåndsmelding i medhold av direktiv 67/548/EØF [med siste endring i direktiv 92/32/EØF](#), dersom ansvarlig myndighet i et annet EØS-land anser disse opplysningene som fortrolige.

**Slettet:** produktdatabladet

**Slettet:** Europakommisjonen

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

- [Det europeiske kjemikaliekontor](#)
- 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.

**Slettet:** Europakommisjonen

### § 19 Gebyrplikt

Enhver forhåndsmelder skal samtidig med innlevering av en forhåndsmelding i Norge innbetale gebyr til Statens forurensningstilsyn i henhold til de gebyrsatser som fremgår av § 20.

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

## § 20 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, 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. 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 punkt 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,- |

## § 21 Tilsynsmyndighet

Statens forurensningstilsyn og Direktoratet for arbeidstilsynet eller den

Miljøverndepartementet og [Arbeids- og administrasjonsdepartementet](#) bemyndiger, fører innenfor sine ansvarsområder tilsyn med at bestemmelsene i denne forskrift overholdes.

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

**Slettet:** Kommunal - og arbeids

## § 22 Unntak

I særlige tilfeller og forutsatt at det ikke strider mot direktiv 67/548/EØF [med siste endring i direktiv 92/32/EØF](#) eller internasjonale avtaler som Norge har inngått, kan Statens forurensningstilsyn og Direktoratet for arbeidstilsynet eller den Miljøverndepartementet og

[Arbeids- og administrasjons](#)departementet bemyndiger, gjøre unntak fra denne forskrift innenfor sine ansvarsområder.

**Slettet:** Kommunal - og arbeids

### § 23 Klage

Vedtak truffet i medhold av denne forskriften av Stæns forurensningstilsyn og Direktoratet for arbeidstilsynet kan påklages til henholdsvis Miljøverndepartementet og [Arbeids- og administrasjons](#)departementet.

**Slettet:** Kommunal - og arbeids

### § 24 Tvangsmulkt

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

### § 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 til anvendelse dersom forholdet ikke faller inn under strengere straffebestemmelser.

**Slettet:** og almindelig borgerlig straffelov § 48 a) og b)

### § 26 Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft straks.

## Vedlegg 1

### Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved en fullstendig forhåndsmelding (Basissettet), jf. § 4.

#### Innledning

Hvis det ikke er teknisk mulig eller synes vitenskapelig nødvendig å gi bestemte opplysninger, skal grunnene til dette angis tydelig. Statens forurensningstilsyn skal vurdere om disse grunnene kan aksepteres.

Navnet på den eller de institusjonene som er ansvarlig for å utføre den enkelte undersøkelse skal oppgis.

En detaljert og fullstendig beskrivelse av de foretatte undersøkelsene ([testrapporter](#)) og anvendte metodene (eventuelt litteraturhenvisninger til disse) skal gis.

#### Opplysninger, testresultater m.v.

0. **Forhåndsmelderens; produsentens, importørens eller enerepresentantens identitet**
  - 0.1 Forhåndsmelderens navn og adresse
  - 0.2 Produsentens navn og adresse (hvis forskjellig fra forhåndsmeldereren)
  - 0.3 Produksjonsstedets adresse
  - 0.4 For kjemiske stoffer som er framstilt utenfor EØS-området og hvor forhåndsmeldereren er utpekt som produsentens enerepresentant, skal navn og adresser til samtlige importører som innfører stoffet til land innen EØS-området oppgis.
1. **Det kjemiske stoffets identitet**
  - 1.1. *Navn*
    - 1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen
    - 1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)
    - 1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)
  - 1.2. *Molekylformel og strukturformel*
  - 1.3. *Det kjemiske stoffets sammensetning*
    - 1.3.1. Renhetsgrad (i %)
    - 1.3.2. Type forurensninger, herunder isomerer og biprodukter
    - 1.3.3. Viktigste (vesentlige) forurensninger (i %)
    - 1.3.4. Hvis det kjemiske stoffet inneholder en stabilisator, inhibitor eller andre tilsetningsstoffer, angis: type og størrelsesorden (i % eller ppm).
    - 1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller massespektroskopi)
    - 1.3.6. HPLC, GC

- 1.4. *Påvisnings- og bestemmelsesmetoder*  
Fullstendig beskrivelse av de anvendte påvisnings- og bestemmelsesmetodene eller relevante litteraturhenvisninger til disse.  
I tillegg skal det gis opplysninger om analysemetoder forhåndsmelderen kjenner til og som gjør det mulig å påvise et kjemisk stoff og dets omdanningsprodukter etter utslipp til miljøet og å anslå menneskets direkte eksponering for det kjemiske stoffet.
2. **Opplysninger om det kjemiske stoffet**
- 2.0. *Produksjon*  
Opplysningene i dette avsnittet skal gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i forbindelse med produksjonsprosessen. Det kreves ikke detaljerte opplysninger om produksjonsprosessen, spesielt ikke når disse er følsomme ut fra et forretningsmessig synspunkt.
- 2.0.1. Teknologisk(e) prosess(er) benyttet ved produksjonen.
- 2.0.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med produksjonen:  
- Arbeidsmiljø  
- Indirekte eksponering for menneske via miljøet  
- Miljø
- 2.1. *Forventede bruksområder*  
Opplysningene i dette avsnittet skal være tilstrekkelig til å gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i tilknytning til de foreslåtte/forventede bruksområdene av det kjemiske stoffet.
- 2.1.1. Bruksformål: beskrivelse av stoffets funksjon og ønskede virkninger.
- 2.1.1.1. Teknologisk(e) prosess(er) i tilknytning til bruken av stoffet (hvis kjent).
- 2.1.1.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med bruken (hvis kjent):  
- Arbeidsmiljø  
- Forbrukere  
- Indirekte eksponering for menneske via miljøet  
- Miljø
- 2.1.1.3. I hvilken form stoffet markedsføres: stoff, stoffblanding, produkt
- 2.1.1.4. Konsentrasjonen av stoffet i markedsførte stoffblandinger eller produkter (hvis kjent)
- 2.1.2. Bruksområder, omtrentlig fordelt på:  
- Industri  
- Landbruk og håndverk  
- Privat bruk
- 2.1.3. Angivelse av stoffets mottakere (hvis kjent og relevant)
- 2.1.4. Mengder og sammensetning av avfall som oppstår ved den foreslåtte bruk (hvis kjent)
- 2.2. *Beregnet produksjon og/eller import for hver av de forventede bruksområdene*
- 2.2.1. Samlet produksjon og/eller import i tonn pr. år:  
- Det første kalenderåret  
- De følgende kalenderår  
For kjemiske stoffer som framstilles utenfor EØS-området og hvor forhåndsmelderen er utpekt som produsentens enerepresentant, skal disse opplysningene sendes for hver av importørene som er nevnt under punkt 0.4.

- 2.2.2. Produksjon og/eller import (i %), inndelt i samsvar med punkt 2.1.1 og 2.1.2:
  - Det første kalenderåret
  - De følgende kalenderår
- 2.3. *Anbefalte metoder og forholdsregler i forbindelse med:*
  - 2.3.1. Håndtering
  - 2.3.2. Lagring
  - 2.3.3. Transport
  - 2.3.4. Brann (type forbrenningsgass eller pyrolyseprodukter hvis den forventede bruk tilsier dette)
  - 2.3.5. Andre farer, spesielt kjemisk reaksjon med vann
  - 2.3.6. Opplysninger om stoffets eksplosjonsevne når det foreligger som støv (hvis relevant)
- 2.4. *Nødtiltak ved kjemikaliesøl*
- 2.5. *Nødtiltak ved personskade (f.eks. forgiftning)*
- 2.6. *Emballering*

### 3. **Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper**

- 3.0. *Det kjemiske stoffets fysikalske tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa*
- 3.1. *Smeltepunkt*
- 3.2. *Kokepunkt*
- 3.3. *Relativ tetthet*
- 3.4. *Damptrykk*
- 3.5. *Overflatespenning*
- 3.6. *Vannløselighet*
- 3.8. *Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann*
- 3.9. *Flammepunkt*
- 3.10. *Brennbarhet*
- 3.11. *Eksplosjonsevne*
- 3.12. *Selvantennelsestemperatur*
- 3.13. *Oksiderende egenskaper*
- 3.15. *Partikkelstørrelse:*

For kjemiske stoffer som markedsføres i en tilstand som kan føre til eksponeringsgrad ved innånding, skal det utføres en test som bestemmer fordelingen av partikkelstørrelser i stoffet i den tilstand stoffet markedsføres.

### 4. **Toksikologiske tester**

- 4.1. *Akutt toksisitet*

Med hensyn til testene 4.1.1 til 4.1.3, kreves det for kjemiske stoffer som ikke er i gassform, minst to tilførselsveier hvorav den ene skal være oral. Valget av andre tilførselsvei avhenger av stoffets fysikalske tilstand og av den mest sannsynlige eksponeringsmåte for mennesker. Gasser og flyktige væsker skal testes ved innånding.

  - 4.1.1. Oral tilførsel (via munnen)
  - 4.1.2. Tilførsel ved inhalasjon (via luftveiene)
  - 4.1.3. Dermal tilførsel (gjennom huden)
  - 4.1.5. Hudirritasjon
  - 4.1.6. Øyeirritasjon
  - 4.1.7. Hudsensibilisering (kontaktallergi)

- 4.2. *Gjentatt dosering*  
Tilførselsveien skal velges ut fra den mest sannsynlige eksponeringsmåte for mennesker og skal videre bestemmes av det kjemiske stoffets akutte toksisitet og dets fysiske tilstand. Med mindre det foreligger opplysninger som tilsier noe annet, foretrekkes normalt oral tilførsel.
- 4.2.1. Subakutt toksisitet, 28 dager (gjentatt tilførsel)
- 4.3. *Andre virkninger*
- 4.3.1. Mutagenitet  
Det kjemiske stoffet skal undersøkes i to tester. Den ene skal være en bakterietest (tilbakemutasjonstest) med og uten metabolsk aktivering. Den andre skal være en ikke-bakterietest for å oppdage kromosomaberrasjoner eller kromosomskader. Med mindre det foreligger opplysninger som tilsier noe annet, skal denne testen normalt være en *in vitro* test både med og uten metabolsk aktivering. Ved positivt resultat i en av disse testene, skal det foretas ytterligere tester i samsvar med teststrategien som er nevnt i metodene gitt i vedlegg 8.
- 4.3.2. Screeningtest for reproduksjonstoksikitet
- 4.3.3. Vurdering av stoffets toksikokinetikk i den grad dette kan utledes av testresultatene i basissettet og av annen relevant informasjon.
- 5. Økotoksikologiske tester**
- 5.1. *Virkninger på organismer*
- 5.1.1. Akutt toksisitet for fisk
- 5.1.2. Akutt toksisitet for dafnier
- 5.1.3. Veksthemmende effekt på alger
- 5.1.6. Bakteriemhemmende effekt  
Dersom biologisk nedbrytning kan påvirkes av et kjemisk stoffs bakteriemhemmende effekt, skal test for bakteriemhemning foretas før testen for biologisk nedbrytning.
- 5.2. *Nedbrytning*  
- Biotisk  
- Abiotisk  
Er stoffet ikke lett biologisk nedbrytbart, skal det vurderes om det er nødvendig å utføre følgende test: hydrolyse som funksjon av pH.
- 5.3. *Screeningtest for adsorpsjon/desorpsjon*
- 6. Mulighet for å uskadeliggjøre det kjemiske stoffet**
- 6.1. *For industri/håndverk*
- 6.1.1. Mulighet for gjenvinning
- 6.1.2. Mulighet for å redusere ugunstige virkninger
- 6.1.3. Destruksjonsmulighet:  
- Kontrollert utslipp  
- Forbrenning  
- Renseanlegg for vann  
- Annet
- 6.2. *For private*
- 6.2.1. Mulighet for gjenvinning
- 6.2.2. Mulighet for å redusere ugunstige virkninger

- 6.2.3. Destruksjonsmulighet:
- Kontrollert utslipp
  - Forbrenning
  - Renseanlegg for vann
  - Annet

## Vedlegg 2

### Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved en begrenset forhåndsmelding, jf. § 5 første ledd.

For nye kjemiske stoffer som skal omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet, i mengder mindre enn 1 tonn pr. år pr. produsent eller når den totale mengden er mindre enn 5 tonn pr. produsent.

#### Innledning

Hvis det ikke er teknisk mulig eller synes vitenskapelig nødvendig å gi bestemte opplysninger, skal grunnene til dette angis tydelig. Statens forurensningstilsyn skal vurdere om disse grunnene kan aksepteres.

Navnet på den eller de institusjonene som er ansvarlig for å utføre den enkelte undersøkelse skal oppgis.

En detaljert og fullstendig beskrivelse av de foretatte undersøkelsene ([testrapporter](#)) og anvendte metodene (eventuelt litteraturhenvisninger til disse) skal gis.

Dersom risikovurderingen tilsier det, skal forhåndsmeldereren i tillegg til opplysningene som kreves nedenfor, gi følgende tilleggsopplysninger:

- Damptrykk
- Akutt toksisitet for dafnia.

#### Opplysninger, testresultater m.v.

##### 0. Forhåndsmelderens; produsentens, importørens eller enerepresentantens identitet

- 0.1 Forhåndsmelderens navn og adresse
- 0.2 Produsentens navn og adresse (hvis forskjellig fra forhåndsmeldereren)
- 0.3 Produksjonsstedets adresse
- 0.4 For kjemiske stoffer som er framstilt utenfor EØS-området og hvor forhåndsmeldereren er utpekt som produsentens enerepresentant, skal navn og adresser til samtlige importører som innfører stoffet til land innen EØS-området oppgis.

##### 1. Det kjemiske stoffets identitet

- 1.1. *Navn*
  - 1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen
  - 1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)
  - 1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)
- 1.2. *Molekylformel og strukturformel*
- 1.3. *Det kjemiske stoffets sammensetning*
  - 1.3.1. Renhetsgrad (%)
  - 1.3.2. Type forurensninger, herunder isomerer og biprodukter
  - 1.3.3. Viktigste (vesentlige) forurensninger (i %)
  - 1.3.4. Hvis stoffet inneholder en stabilisator, inhibitor eller andre tilsetningsstoffer, angis: type og størrelsesorden (i % eller ppm).

- 1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller massespektroskopi)
- 1.3.6. HPLC, GC
- 1.4. *Påvisnings- og bestemmelsesmetoder*  
Fullstendig beskrivelse av de anvendte påvisnings- og bestemmelsesmetodene eller relevante litteraturhenvisninger til disse.  
I tillegg skal det gis opplysninger om analysemetoder forhåndsmeldereren kjenner til og som gjør det mulig å påvise et stoff og dets omdanningsprodukter etter utslipp til miljøet og å anslå menneskets direkte eksponering for det kjemiske stoffet.
- 2. Opplysninger om det kjemiske stoffet**
- 2.0. *Produksjon*  
Opplysningene i dette avsnittet skal gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i forbindelse med produksjonsprosessen. Det kreves ikke detaljerte opplysninger om produksjonsprosessen, spesielt ikke når disse er følsomme ut fra et forretningsmessig synspunkt.
- 2.0.1. Teknologisk(e) prosess(er) benyttet ved produksjonen
- 2.0.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med produksjonen:
- Arbeidsmiljø
  - Indirekte eksponering for menneske via miljøet
  - Miljø
- 2.1. *Forventede bruksområder*  
Opplysningene i dette avsnittet skal være tilstrekkelig til å gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i tilknytning til de foreslåtte/forventede bruksområdene av det kjemiske stoffet.
- 2.1.1. Bruksformål: beskrivelse av stoffets funksjon og ønskede virkninger
- 2.1.1.1. Teknologisk(e) prosess(er) i tilknytning til bruken av stoffet (hvis kjent)
- 2.1.1.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med bruken (hvis kjent):
- Arbeidsmiljø
  - Forbrukere
  - Indirekte eksponering for menneske via miljøet
  - Miljø
- 2.1.1.3. I hvilken form stoffet markedsføres: stoff, stoffblanding, produkt.
- 2.1.1.4. Konsentrasjonen av stoffet i markedsførte stoffblandinger eller produkter (hvis kjent)
- 2.1.2. Bruksområder, omtrentlig fordelt på:
- Industri
  - Landbruk og håndverk
  - Privat bruk
- 2.1.3. Angivelse av stoffets mot takere (hvis kjent og relevant)
- 2.2. *Beregnet produksjon og/eller import for hver av de forventede bruksområdene*
- 2.2.1. Samlet produksjon og/eller import i tonn pr. år:
- Det første kalenderåret
  - De følgende kalenderår
- For stoffer som framstilles utenfor EØS-området og hvor forhåndsmeldereren er utpekt som produsentens enerepresentant, skal disse opplysningene sendes for hver av importørene som er nevnt under punkt 0.4.

- 2.2.2. Produksjon og/eller import (i %), inndelt i samsvar med punkt 2.1.1 og 2.1.2:
  - Det første kalenderåret
  - De følgende kalenderår
- 2.3. *Anbefalte metoder og forholdsregler i forbindelse med:*
  - 2.3.1. Håndtering
  - 2.3.2. Lagring
  - 2.3.3. Transport
  - 2.3.4. Brann (type forbrenningsgass eller pyrolyseprodukter hvis den forventede bruk tilsier dette)
  - 2.3.5. Andre farer, spesielt kjemisk reaksjon med vann
- 2.4. *Nødtiltak ved kjemikaliesøl*
- 2.5. *Nødtiltak ved personskade* (f.eks. forgiftning)
- 2.6. *Emballering*

### **3. Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper**

- 3.0. *Stoffets fysikalske tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa*
- 3.1. *Smeltepunkt*
- 3.2. *Kokepunkt*
- 3.6. *Vannløselighet*
- 3.8. *Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann*
- 3.9. *Flammepunkt*
- 3.10. *Brennbarhet*

### **4. Toksikologiske tester**

- 4.1. *Akutt toksisitet*

For testene 4.1.1 og 4.1.2 er én tilførselsvei tilstrekkelig. Kjemiske stoffer som ikke er i gassform skal testes ved oral tilførsel. Gasser skal testes ved innånding.

  - 4.1.1. Oral tilførsel (via munnen)
  - 4.1.2. Tilførsel ved inhalasjon (via luftveiene)
- 4.1.5. *Hudirritasjon*
- 4.1.6. *Øyeirritasjon*
- 4.1.7. *Hudsensibilisering (kontaktallergi)*
- 4.3. *Andre virkninger*
  - 4.3.1. *Mutagenitet.*

Stoffet skal undersøkes i én bakterietest (tilbakemutasjonstest) med og uten metabolsk aktivering.

### **5. Økotoksikologiske tester**

- 5.2. *Nedbrytning*
  - Biotisk.

## Vedlegg 3

### Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved en begrenset forhåndsmelding, jf. § 5 annet ledd.

For nye kjemiske stoffer som skal omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet, i mengder mindre enn 100 kg pr. år pr. produsent, eller når den totale mengden er mindre enn 500 kg pr. produsent.

#### Innledning

Hvis det ikke er teknisk mulig eller synes vitenskapelig nødvendig å gi bestemte opplysninger, skal grunnene til dette angis tydelig. Statens forurensningstilsyn skal vurdere om disse grunnene kan aksepteres.

Navnet på den eller de institusjonene som er ansvarlig for å utføre den enkelte undersøkelse skal oppgis.

En detaljert og fullstendig beskrivelse av de foretatte undersøkelsene ([testrapporter](#)) og anvendte metodene (eventuelt litteraturhenvisninger til disse) skal gis.

#### Opplysninger, testresultater m.v.

- 0. Forhåndsmelderens; produsentens, importørens eller enerepresentantens identitet**
  - 0.1 Forhåndsmelderens navn og adresse
  - 0.2 Produsentens navn og adresse (hvis forskjellig fra forhåndsmeldereren)
  - 0.3 Produksjonsstedets adresse
  - 0.4 For kjemiske stoffer som er framstilt utenfor EØS-området og hvor forhåndsmeldereren er utpekt som produsentens enerepresentant, skal navn og adresser til samtlige importører som innfører stoffet til land innen EØS-området oppgis.
  
- 1. Det kjemiske stoffets identitet**
  - 1.1. *Navn*
    - 1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen
    - 1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)
    - 1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)
  - 1.2. *Molekylformel og strukturformel*
  - 1.3. *Det kjemiske stoffets sammensetning*
    - 1.3.1. Renhetsgrad (%)
    - 1.3.2. Typer forurensninger, herunder isomerer og biprodukter
    - 1.3.3. Viktigste (vesentlige) forurensninger (i %)
    - 1.3.4. Hvis stoffet inneholder en stabilisator, inhibitor eller andre tilsetningsstoffer, angis: type og størrelsesorden (i % eller ppm)
    - 1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller massespektroskopi)
    - 1.3.6. HPLC, GC

- 1.4. *Påvisnings- og bestemmelsesmetoder*  
Fullstendig beskrivelse av de anvendte påvisnings- og bestemmelsesmetodene eller relevante litteraturhenvisninger til disse.  
I tillegg skal det gis opplysninger om analysemetoder forhåndsmeldereren kjenner til og som gjør det mulig å påvise et stoff og dets omdanningsprodukter etter utslipp til miljøet og å anslå menneskets direkte eksponering for stoffet.
2. **Opplysninger om det kjemiske stoffet**
- 2.0. *Produksjon*  
Opplysningene i dette avsnittet skal gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i forbindelse med produksjonsprosessen. Det kreves ikke detaljerte opplysninger om produksjonsprosessen, spesielt ikke når disse er følsomme ut fra et forretningsmessig synspunkt.
- 2.0.1. Teknologisk(e) prosess(er) benyttet ved produksjonen
- 2.0.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med produksjonen:  
- Arbeidsmiljø  
- Indirekte eksponering for menneske via miljøet  
- Miljø
- 2.1. *Forventede bruksområder*  
Opplysningene i dette avsnittet skal være tilstrekkelig til å gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i tilknytning til de foreslåtte/forventede bruksområdene av det kjemiske stoffet.
- 2.1.1. Bruksformål: beskrivelse av stoffets funksjon og ønskede virkninger
- 2.1.1.1. Teknologisk(e) prosess(er) i tilknytning til bruken av stoffet (hvis kjent)
- 2.1.1.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med bruken (hvis kjent):  
- Arbeidsmiljø  
- Forbrukere  
- Indirekte eksponering for menneske via miljøet  
- Miljø
- 2.1.1.3. I hvilken form stoffet markedsføres: stoff, stoffblanding, produkt
- 2.1.1.4. Konsentrasjonen av stoffet i markedsførte stoffblandinger eller produkter (hvis kjent)
- 2.1.2. Bruksområder, omtrentlig fordelt på:  
- Industri  
- Landbruk og håndverk  
- Privat bruk
- 2.1.3. Angivelse av stoffets mottakere (hvis kjent og relevant)
- 2.2. *Beregnet produksjon og/eller import for hver av de forventede bruksområdene*
- 2.2.1. Samlet produksjon og/eller import i tonn pr. år:  
- Det første kalenderåret  
- De følgende kalenderår  
For kjemiske stoffer som framstilles utenfor EØS-området og hvor forhåndsmeldereren er utpekt som produsentens enerepresentant, skal disse opplysningene sendes for hver av importørene som er nevnt under punkt 0.4.

- 2.2.2. Produksjon og/eller import (i %), inndelt i samsvar med punkt 2.1.1 og 2.1.2:
  - Det første kalenderåret
  - De følgende kalenderår
- 2.3. *Anbefalte metoder og forholdsregler i forbindelse med:*
  - 2.3.1. Håndtering
  - 2.3.2. Lagring
  - 2.3.3. Transport
  - 2.3.4. Brann (type forbrenningsgass eller pyrolyseprodukter hvis den forventede bruk tilsier dette)
  - 2.3.5. Andre farer, spesielt kjemisk reaksjon med vann
- 2.4. *Nødtiltak ved kjemikaliesøl*
- 2.5. *Nødtiltak i tilfelle personskade (f.eks. forgiftning)*
- 2.6. *Emballering*

### **3. Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper**

- 3.0. *Stoffets fysikalske tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa*
- 3.9. *Flammepunkt*
- 3.10. *Brennbarhet*

### **4. Toksikologiske tester**

- 4.1. *Akutt toksisitet*
  - En tilførselsvei er tilstrekkelig. Kjemiske stoffer som ikke er i gassform skal testes ved oral tilførsel. Gasser skal testes ved innånding.
- 4.1.1. *Oral tilførsel (via munnen)*
- 4.1.2. *Tilførsel ved inhalasjon (via luftveiene)*

## Vedlegg 4

### Opplysninger som skal inngå ved krav om ytterligere opplysninger og tester (Nivå 1 og Nivå 2), jf. § 15.

#### Innledning

Hvis det ikke er teknisk mulig eller synes vitenskapelig nødvendig å gi bestemte opplysninger, skal grunnene til dette angis tydelig. Statens forurensningstilsyn skal vurdere om disse grunnene kan aksepteres.

Navnet på den eller de institusjonene som er ansvarlig for å utføre den enkelte undersøkelse skal oppgis.

En detaljert og fullstendig beskrivelse av de foretatte undersøkelsene ([testrapporter](#)) og anvendte metodene (eventuelt litteraturhenvisninger til disse) skal vedlegges.

#### Nivå 1, jf. § 15, første og annet ledd:

##### Fysikalsk-kjemiske tester

*Ytterligere tester av fysikalsk-kjemiske egenskaper* er avhengig av testresultatene som er utført i vedlegg 1. Slike ytterligere tester kan for eksempel omfatte utvikling av analysemetoder som gjør det mulig å overvåke og påvise et kjemisk stoff eller dets omdanningsprodukter, og tester på termiske nedbrytningsprodukter.

##### Toksikologiske tester

- *Fertilitetstest* (én art, én generasjon, begge kjønn, den mest relevante tilførselsvei)  
Hvis resultatene i 1. generasjon er tvetydige, må det utføres test av 2. generasjon.  
Avhengig av doseringsoppsettet kan det i visse tilfelle i denne testen framkomme resultater som indikerer teratogene effekter. Indikasjon på teratogen effekt skal undersøkes nærmere i en teratogenitetstest.
- *Teratogenitetstest* (én art, den mest relevante tilførselsvei)  
Denne testen skal utføres dersom teratogenitet ikke er undersøkt ved fertilitetstesten.
- *Subkronisk og/eller kronisk toksisitetsundersøkelse*,  
herunder spesialundersøkelser (én art, begge kjønn, den mest relevante tilførselsvei) er nødvendig hvis testresultatene med gjentatt dosering i vedlegg 1 punkt 4.2, eller andre relevante opplysninger viser at det er behov for ytterligere tester.  
Effekter som kan indikere at en slik test må utføres, kan for eksempel være:
  - a) alvorlige eller irreversible skader,
  - b) en meget lav eller manglende NOAEL (høyeste dose uten observert skadevirkning),
  - c) en klar kjemisk strukturlikhet mellom det kjemiske stoffet som undersøkes og andre stoffer som er påvist å være skadelige.
- *Ytterligere tester for mutagene effekter og/eller screeningtest(er) for karsinogene effekter* utført i samsvar med undersøkelsesstrategien som er nevnt i metodene gitt i vedlegg 8.  
Hvis begge testene i vedlegg 1 punkt 4.3.1 er negative, skal ytterligere tester gjennomføres avhengig av stoffets spesifikke egenskaper og forventede bruksområde.

Hvis den ene eller begge testene i vedlegg 1 er positive, bør en tilleggstest omfatte de samme eller forskjellige endepunkter i andre *in vivo* undersøkelser.

- *Grunnleggende toksikokinetiske opplysninger.*

#### **Økotoksikologiske tester**

- *Langtidstest (reproduksjon) med dafnier (21 dager)*
- *Test på høyerestående planter*
- *Test på meitemark*
- *Ytterligere toksisitetstest på fisk*
- *Test med hensyn på akkumulering i én art, fortrinnsvis fisk*
- *Supplerende nedbrytningstest(er), hvis nedbrytning ikke er tilstrekkelig dokumentert i testene gitt i vedlegg 1*
- *Ytterligere adsorpsjons-/desorpsjonsundersøkelser avhengig av testresultatene gitt i vedlegg 1.*

#### **Nivå 2, jf. § 15 tredje ledd:**

##### **Toksikologiske tester**

Testprogrammet skal omfatte følgende toksisitetundersøkelser med mindre det foreligger sterke grunner, støttet av dokumentasjon som tilsier noe annet:

- *Kronisk toksisitetstest*
- *Test for karsinogen effekt*
- *Fertilitetstest (f.eks. 3-generasjonsstudie); bare hvis det på Nivå 1 er fastslått at fertiliteten er påvirket*
- *Toksisitetstest for effekter på peri- og postnatal utvikling*
- *Teratogenitetstest (på arter som ikke ble benyttet i tilsvarende test på Nivå 1)*
- *Ytterligere toksikokinetiske tester som omfatter biotransformasjon og kinetiske parametre*
- *Ytterligere tester for kartlegging av organspesifikk eller systemisk toksisitet*

##### **Økotoksikologiske tester**

- *Ytterligere tester for akkumulering, nedbrytning, mobilitet og adsorpsjon/desorpsjon*
- *Ytterligere toksisitetstester på fisk*
- *Toksisitetstester på fugl*
- *Ytterligere toksisitetstester på andre organismer*

## Vedlegg 5

### Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved forhåndsmelding av en polymer<sup>2</sup>, jf. § 4 tredje ledd og § 5 første og andre ledd.

#### Innledning

Hvis det ikke er teknisk mulig eller synes vitenskapelig nødvendig å gi bestemte opplysninger, skal grunnene til dette angis tydelig. Statens forurensningstilsyn skal vurdere om disse grunnene kan aksepteres.

Relevant tilgjengelig informasjon om egenskapene til monomeren(e) kan tas i betraktning ved vurdering av polymerens egenskaper.

Testene skal foretas etter metodene som er gitt i vedlegg 8 (der testmetoder eksisterer).

Navnet på den eller de institusjonene som er ansvarlig for å utføre den enkelte undersøkelse skal oppgis.

En detaljert og fullstendig beskrivelse av de [foretatte undersøkelsene \(testrapporter\)](#) og anvendte metodene (eventuelt litteraturhenvisninger til disse) skal gis.

#### Definisjoner

I dette vedlegget forstås med:

1. *Homopolymer*: En polymer som består av bare én type monomere enheter.
2. *Copolymer*: En polymer som består av mer enn en type monomere enheter.
3. *Familie av polymerer*: En gruppe polymerer (homopolymerer eller copolymerer) enten med forskjellig antallsmiddelverdi av molekylvekten eller med forskjellig sammensetning som følge av forskjellig innbyrdes forhold mellom monomerenhetene. Forskjellen i antallsmiddelverdi av molekylvekten eller sammensetning er ikke et resultat av utilsiktede prosessrelaterte variasjoner, men av tilsiktede endringer av prosessbetingelsene, idet selve prosessen er den samme.
4.  $M_n$ : Antallsmiddelverdi av molekylvekt
5.  $M_v$ : Molekylvekt

#### Familiemetoden:

For å unngå unødvendig testing, er det mulig å gruppere polymerer i familier og teste representative "medlemmer" av familien. Oppdelingen i familier skjer som følger:

- homopolymerer med variabel  $M_n$ , eller
- copolymerer med omtrent samme  $M_n$  og variabel sammensetning, eller
- copolymerer med  $M_n$  større enn 1000 og omtrent samme sammensetning, idet  $M_n$  er variabel.

I de tilfeller hvor det er uoverenstemmelser mellom effektene som sees hos de representative medlemmene, avhengig av  $M_n$  eller sammensetningsområdet, vil det bli krevd ytterligere tester av andre representative medlemmer.

---

<sup>2</sup> Jf. direktiv 93/105/EØF

## A. POLYMERER MED STANDARD TESTSETT

### Opplysninger, tes resultater m.v.

I det følgende angis testene m.v. som kreves for polymerer som ikke oppfyller betingelsene i dette vedleggets punkt B.

### A.I. Polymerer som omsettes eller importeres i mengder større eller lik 1 tonn pr. år pr. produsent eller i mengder større eller lik totalt 5 tonn pr. produsent (fullstendig forhåndsmelding)

I tillegg til opplysningene og testresultatene som skal inngå i den tekniske sammenstillingen i henhold til § 4 annet ledd punkt a), jf. vedlegg 1, kreves følgende polymerspesifikke opplysninger:

#### 1. Det kjemiske stoffets identitet

- 1.2.1. Antallsmiddelverdi av molekylvekten
- 1.2.2. Molekylvektfordeling
- 1.2.3. Identitet og konsentrasjon av utgangsmonomerer og utgangsstoffer som bindes i polymeren
- 1.2.4. Angivelse av endegrupper og identitet og hyppighet av reaktive funksjonelle grupper
  - 1.3.2.1. Identitet til ikke-reagerte monomerer
  - 1.3.3.1. Innhold av ikke-reagerte monomerer i %

#### 2. Opplysninger om det kjemiske stoffet

- 2.1.1.5. Erklæring med relevante opplysninger med hensyn til om polymeren er utviklet med henblikk på å være biologisk nedbrytbar

#### 3. Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper

- 3.6.1. Ekstraherbarhet i vann
 

I visse tilfeller kan det kreves ytterligere tester, f.eks.:

  - Lysstabilitet, hvis polymeren ikke er tilfredsstillende lysstabilisert
  - Langtids ekstraherbarhet (utvaskingstest), avhengig av disse testresultatene kan det fra sak til sak kreves relevante utvaskingstester

### A.II. Polymerer som omsettes eller importeres i mengder mindre enn 1 tonn pr. år pr. produsent eller i mengder mindre enn totalt 5 tonn pr. produsent (begrenset forhåndsmelding)

I tillegg til opplysningene som skal inngå i den tekniske sammenstillingen i henhold til § 5 første ledd, jf. vedlegg 2, kreves følgende polymerspesifikk opplysninger:

#### 1. Det kjemiske stoffets identitet

- 1.2.1. Antallsmiddelverdi av molekylvekten
- 1.2.2. Molekylvektfordeling
- 1.2.3. Identitet og konsentrasjon av utgangsmonomerer og utgangsstoffer som bindes i polymeren

- 1.2.4. Angivelse av endegrupper og identitet og hyppighet av reaktive funksjonelle grupper
- 1.3.2.1. Identitet av ikke-reagerte monomerer
- 1.3.3.1. Innhold av ikke-reagerte monomerer i %
- 2. Opplysninger om det kjemiske stoffet**
- 2.1.1.5. Erklæring med relevante opplysninger med hensyn til om polymeren er utviklet med henblikk på å være biologisk nedbrytbar.
- 3. Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper**
- 3.6.1. Ekstraherbarhet i vann

**A III. Polymerer som omsettes eller importeres i mengder mindre enn 100 kg pr. år pr. produsent eller i mengder mindre enn totalt 500 kg pr. produsent (begrenset forhåndsmelding)**

I tillegg til opplysningene som kreves i henhold til § 5 annet ledd, jf. vedlegg 3, kreves det følgende polymerspesifikk opplysninger:

- 1. Det kjemiske stoffets identitet**
- 1.2.1. Antallsmiddelsverdi av molekylvekten
- 1.2.2. Molekylvektfordeling
- 1.2.3. Identitet og konsentrasjon av utgangsmonomerer og utgangsstoffer som bindes i polymeren
- 1.2.4. Angivelse av endegrupper og identitet og hyppighet av reaktive funksjonelle grupper
- 1.3.2.1. Identitet til ikke-reagerte monomerer
- 1.3.3.1. Innhold av ikke-reagerte monomerer i %
- 2. Opplysninger om det kjemiske stoffet**
- 2.1.1.5. Erklæring med relevante opplysninger med hensyn til om polymeren er utviklet med henblikk på å være biologisk nedbrytbar.

**B. POLYMERER MED REDUSERT TESTSETT**

Polymerer som har høy antallsmiddelverdi av molekylvekten, lavt innhold av stoffer med lav molekylvekt og lav oppløselighet/ekstraherbarhet, betraktes som ikke biotilgjengelige. For disse kan det aksepteres et redusert testsett.

*Følgende kriterier skal benyttes for å avgjøre om det kan aksepteres et redusert testsett for polymeren:*

- 1. Polymeren må ikke være lett nedbrytelig.
- 2. Polymeren skal ha høy antallsmiddelverdi av molekylvekten ( $M_n$ ).
- 3. Ekstraherbarhet i vann (3.6.1.) skal være mindre enn 10 mg/l uten bidrag av tilsetningsstoffer og forurensninger.
- 4. Polymeren skal ha mindre enn 1 % av molekyler med  $M_v$  mindre enn 1000. Den prosentvise andel gjelder bare molekyler (bestanddeler) som direkte er avledet av og omfatter monomerer, og ikke andre bestanddeler som f.eks. tilsetningsstoffer og forurensninger.

Når mengden av polymeren som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet er større eller lik 1 tonn pr. år pr. produsent, eller når den totale mengden er større eller lik 5 tonn pr. produsent (fullstendig forhåndsmelding), må alle punktene i kriteriene være oppfylt for at det kan aksepteres et redusert testsett for polymeren.

Når mengden av polymeren som 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 (begrenset forhåndsmelding), er det tilstrekkelig at punkt 1, 2 og 3 i kriteriene er oppfylt for at det kan aksepteres et redusert testsett for polymeren.

Er det ikke mulig å etterprøve kriteriene med de gitte testene, må forhåndsmeldereren på annen måte bevise at kriteriene er oppfylt.

Ved visse betingelser kan det kreves toksikologiske og økotoxikologiske tester.

**B.I. Polymerer som omsettes eller importeres i mengder større eller lik 1 tonn pr. år pr. produsent eller i mengder større eller lik totalt 5 tonn pr. produsent (fullstendig forhåndsmelding).**

Følgende opplysninger, testresultater m.v. kreves:

- 0. Forhåndsmelderens; produsentens, importørens eller enerepresentantens identitet**
  - 0.1 Forhåndsmelderens navn og adresse
  - 0.2. Produsentens navn og adresse (hvis forskjellig fra forhåndsmeldereren)
  - 0.3. Produksjonsstedets adresse
  - 0.4. For stoffer som er framstilt utenfor EØS-området og hvor forhåndsmeldereren er utpekt som produsentens enerepresentant, skal navn og adresse til samtlige importører som innfører stoffet til land innen EØS-området oppgis.
- 1. Det kjemiske stoffets identitet**
  - 1.1. *Navn*
    - 1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen
    - 1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)
    - 1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)
  - 1.2. *Molekylformel og strukturformel*
    - 1.2.1. Antallsmiddelverdi av molekylvekten
    - 1.2.2. Molekylvektfordeling
    - 1.2.3. Identitet og konsentrasjon av utgangsmonomerer og utgangsstoffer som bindes i polymeren
    - 1.2.4. Angivelse av endegrupper, og identitet og hyppighet av reaktive funksjonelle grupper
  - 1.3. *Det kjemiske stoffets sammensetning*
    - 1.3.1. Renhetsgrad (i %)
    - 1.3.2. Type forurensninger, herunder biprodukter
      - 1.3.2.1. Identitet til ikke-reagerte monomerer
    - 1.3.3. Viktigste (vesentlige) forurensninger (i %)
      - 1.3.3.1. Identitet til ikke-reagerte monomerer (i %)
    - 1.3.4. Hvis stoffet inneholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsetningsstoffer, angis dets natur og innhold (i % eller ppm)

- 1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller massespektroskopi)
- 1.3.6. GPC
- 1.4. *Påvisnings- og bestemmelsesmetoder*  
Fullstendig beskrivelse av de anvendte påvisnings- og bestemmelsesmetodene eller relevante litteraturhenvisninger til disse.  
I tillegg skal det gis opplysninger om analysemetoder forhåndsmelderer kjenner til og som gjør det mulig å påvise et kjemisk stoff og dets omdanningsprodukter etter utslipp til miljøet og å anslå menneskets direkte eksponering for stoffet.
- 2. Opplysninger om det kjemiske stoffet**
  - 2.0. *Produksjon*  
Opplysningene i dette avsnittet skal gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i forbindelse med produksjonsprosessen. Det kreves ikke detaljerte opplysninger om produksjonsprosessen, spesielt ikke når disse er følsomme ut fra et forretningsmessig synspunkt.
    - 2.0.1. Teknologisk(e) prosess(er) benyttet ved produksjonen.
    - 2.0.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med produksjonen:
      - Arbeidsmiljø
      - Indirekte eksponering for menneske via miljøet
      - Miljø
  - 2.1. *Forventede bruksområder*  
Opplysningene i dette avsnittet skal være tilstrekkelige til å gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i tilknytning til de foreslåtte/forventede bruksområdene av det kjemiske stoffet.
    - 2.1.1. Bruksformål: beskrivelse av stoffets funksjon og ønskede virkninger
      - 2.1.1.1. Teknologisk(e) prosess(er) i tilknytning til bruken av stoffet (hvis kjent)
        - 2.1.1.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med bruken (hvis kjent):
          - Arbeidsmiljø
          - Forbrukere
          - Indirekte eksponering for menneske via miljøet
          - Miljø
        - 2.1.1.3. I hvilken form stoffet markedsføres: stoff, stoffblanding, produkt
        - 2.1.1.4. Konsentrasjonen av stoffet i markedsførte stoffblandinger eller produkter (hvis kjent)
      - 2.1.2. Bruksområder, omtrentlig fordelt på:
        - Industri
        - Landbruk og håndverk
        - Privat bruk
      - 2.1.3. Angivelse av stoffets mottakere (hvis kjent og relevant)
      - 2.1.4. Mengder og sammensetning av avfall som oppstår ved den foreslåtte bruk (hvis kjent)
  - 2.2. *Beregnet produksjon og/eller import for hver og en av de forventede bruksområdene*
    - 2.2.1. Samlet produksjon og/eller import i tonn pr. år:
      - Det første kalenderåret
      - De følgende kalenderår

For kjemiske stoffer som framstilles utenfor EØS-området og hvor forhåndsmelderer er utpekt som produsentens enerepresentant, skal disse opplysningene sendes for hver av importørene som er nevnt under punkt 0.4.

- 2.2.2. Produksjon og/eller import (i %), inndelt i samsvar med punkt 2.1.1 og 2.1.2:
  - Det første kalenderåret
  - De følgende kalenderår
- 2.3. *Anbefalte metoder og forholdsregler i forbindelse med:*
  - 2.3.1. Håndtering
  - 2.3.2. Lagring
  - 2.3.3. Transport
  - 2.3.4. Brann (type forbrennings- eller pyrolysegass hvis den forventede bruk tilsier dette)
  - 2.3.5. Andre farer, spesielt kjemisk reaksjon med vann
  - 2.3.6. Opplysninger om stoffets eksplosjonsevne når det foreligger som støv (hvis relevant)
- 2.4. *Nødtiltak ved kjemikaliesøl*
- 2.5. *Nødtiltak ved personskade (f.eks. forgiftning)*
- 2.6. *Emballering*

### 3. **Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper**

- 3.0. *Stoffets fysikalske tilstand ved 20<sup>0</sup> C og 101,3 kPa*
- 3.1. *Smeltepunktsintervall (f.eks. fra varmestabilitetstest)*
- 3.3. *Relativ tetthet*
- 3.6.1. *Ekstraherbarhet i vann*
- 3.10. *Brennbarhet*
- 3.11. *Eksplosjonsevne*
- 3.12. *Selvantennelsestemperatur*
- 3.15. *Partikkelstørrelse:*  
 For kjemiske stoffer som markedsføres i en tilstand som kan føre til eksponeringsgrad ved innånding, skal det utføres en test som bestemmer fordelingen av partikkelstørrelser i stoffet i den tilstand stoffet markedsføres.
- 3.16. *Varmestabilitet*
- 3.17. *Ekstraherbarhet i:*
  - Vann ved pH 2 og pH 9 ved 37 °C
  - Cykloheksan

### 4. **Toksikologiske tester**

Statens forurensningstilsyn kan fra sak til sak og uten at akseptering av forhåndsmeldingen forsinkes, kreve at visse tester utføres på grunn av tilstedeværelsen av reaktive grupper, strukturelle/fysikalske karaktertrekk, kunnskap om egenskapene til lavmolekylære komponenter i polymeren eller eksponeringspotensialet. Hvis eksponering via luftveiene er sannsynlig, kan det kreves at tester med tilførsel ved inhalasjon (jf. vedlegg 1 punkt 4.1.2 eller 4.2.1.) utføres.

### 5. **Økotoksikologiske tester**

Statens forurensningstilsyn kan fra sak til sak og uten at akseptering av forhåndsmeldingen forsinkes, kreve at visse tester utføres på grunn av tilstedeværelsen av reaktive grupper, strukturelle/fysikalske karaktertrekk, kunnskap om egenskapene til lavmolekylære komponenter i polymeren eller eksponeringspotensialet. Spesielt kan følgende tester kreves:

- Lysstabilitet, hvis polymeren ikke er tilfredsstillende lysstabil.
- Langtids ekstraherbarhet (utvaskingstest), avhengig av disse testresultatene kan det fra sak til sak kreves relevante utvaskingstester.

**6. Mulighet for å uskadeliggjøre det kjemiske stoffet****6.1. For industri/håndverk**

- 6.1.1 Mulighet for gjenvinning
- 6.1.2 Mulighet for å redusere ugunstige virkninger
- 6.1.3 Destruksjonsmulighet:
  - Kontrollert utslipp
  - Forbrenning
  - Renseanlegg for vann
  - Annet

**6.2. For private**

- 6.2.1 Mulighet for gjenvinning
- 6.2.2 Mulighet for å redusere ugunstige virkninger
- 6.2.3 Destruksjonsmulighet:
  - Kontrollert utslipp
  - Forbrenning
  - Renseanlegg for vann
  - Annet

**B.II. Polymerer som omsettes eller importeres i mengder mindre enn 1 tonn pr. år pr. produsent eller i mengder er mindre enn totalt 5 tonn pr. produsent (begrenset forhåndsmelding).**

Følgende opplysninger, testresultater m.v. kreves:

**0. Forhåndsmelderens; produsentens, importørens eller enerepresentantens identitet**

- 0.1 Forhåndsmelderens navn og adresse
- 0.2 Produsentens navn og adresse (hvis forskjellig fra forhåndsmelderens)
- 0.3 Produksjonsstedets adresse
- 0.4 For stoffer som er framstilt utenfor EØS-området og hvor forhåndsmelderens er utpekt som produsentens enerepresentant, skal navn og adresse til samtlige importører som innfører stoffet til land innen EØS-området oppgis.

**1. Det kjemiske stoffets identitet**

- 1.1. *Navn*
  - 1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen
  - 1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)
  - 1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)
- 1.2. *Molekylformel og strukturformel*
  - 1.2.1. Antallsmiddelverdi av molekylvekten
  - 1.2.2. Molekylvektfordeling
  - 1.2.3. Identitet og konsentrasjon av utgangsmonomerer og utgangsstoffer som bindes i polymeren
  - 1.2.4. Angivelse av endegrupper og identitet og hyppighet av reaktive funksjonelle grupper
- 1.3. *Det kjemiske stoffets sammensetning*
  - 1.3.1. Renhetsgrad (i %)
  - 1.3.2. Type forurensninger, herunder biprodukter

- 1.3.2.1. Identitet til ikke-reagerte monomerer
- 1.3.3. Viktigste (vesentlige) forurensninger (i %)
- 1.3.3.1. Identitet til ikke-reagerte monomerer (i %)
- 1.3.4. Hvis stoffet inneholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsetningsstoffer, angis dets natur og innhold (i % eller ppm).
- 1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller massespektroskopi)
- 1.3.6. GPC
- 1.4. *Påvisnings- og bestemmelsesmetoder*  
Fullstendig beskrivelse av de anvendte påvisnings- og bestemmelsesmetodene eller relevante litteraturhenvisninger til disse.  
I tillegg skal det gis opplysninger om analysemetoder forhåndsmelderer kjenner til og som gjør det mulig å påvise et kjemisk stoff og dets omdanningsprodukter etter utslipp til miljøet og å anslå menneskets direkte eksponering for stoffet.

## 2. Opplysninger om det kjemiske stoffet

- 2.0. *Produksjon*  
Opplysningene i dette avsnittet skal gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i forbindelse med produksjonsprosessen. Det kreves ikke detaljerte opplysninger om produksjonsprosessen, spesielt ikke når disse er følsomme ut fra et forretningsmessig synspunkt.
- 2.0.1. Teknologisk(e) prosess(er) benyttet ved produksjonen
- 2.0.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med produksjonen:
  - Arbeidsmiljø
  - Indirekte eksponering for menneske via miljøet
  - Miljø
- 2.1. *Forventede bruksområder*  
Opplysningene i dette avsnittet skal være tilstrekkelig til å gi en omtrentlig, men realistisk vurdering av eksponeringsgraden for mennesker og miljø i tilknytning til de foreslåtte/forventede bruksområdene av det kjemiske stoffet.
- 2.1.1. Bruksformål: beskrivelse av stoffets funksjon og ønskede virkninger
- 2.1.1.1. Teknologisk(e) prosess(er) i tilknytning til bruken av stoffet (hvis kjent)
- 2.1.1.2. Beregnet eksponeringsgrad i forbindelse med bruken (hvis kjent):
  - Arbeidsmiljø
  - Forbrukere
  - Indirekte eksponering for menneske via miljøet
  - Miljø
- 2.1.1.3. I hvilken form stoffet markedsføres: stoff, stoffblanding, produkt
- 2.1.1.4. Konsentrasjonen av stoffet i markedsførte stoffblandinger eller produkter (hvis kjent)
- 2.1.2. Bruksområder, omtrentlig fordelt på:
  - Industri
  - Landbruk og håndverk
  - Privat bruk
- 2.1.3. Angivelse av stoffets mottakere (hvis kjent og relevant)
- 2.1.4. Mengder og sammensetning av avfall som oppstår ved den foreslåtte bruk (hvis kjent)
- 2.2. *Beregnet produksjon og/eller import for hver og en av de forventede bruksområdene*
- 2.2.1. Samlet produksjon og/eller import i tonn pr. år:

- Det første kalenderåret
- De følgende kalenderår

For kjemiske stoffer som framstilles utenfor EØS-området og hvor forhåndsmelderen er utpekt som produsentens enerepresentant, skal disse opplysningene sendes for hver av importørene som er nevnt under punkt 0.4.

2.2.2. Produksjon og/eller import (i %), inndelt i samsvar med punkt 2.1.2:

- Det første kalenderåret
- De følgende kalenderår

2.3. *Anbefalte metoder og forholdsregler i forbindelse med:*

2.3.1. Håndtering

2.3.2. Lagring

2.3.3. Transport

2.3.4. Brann (type forbrenningsgass eller pyrolyseprodukter hvis den forventede bruk tilsier dette)

2.3.5. Andre farer, spesielt kjemisk reaksjon med vann

2.3.6. Opplysninger om stoffets eksplosjonsevne når det foreligger som støv (hvis relevant)

2.4. *Nødtiltak ved kjemikaliesøl*

2.5. *Nødtiltak ved personskade (f.eks. forgiftning)*

2.6. *Emballering*

**3. Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper**

3.0. *Stoffets fysikalske tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa*

3.1. *Smeltepunktsintervall (f.eks. fra varmestabilitetstest)*

3.6.1. *Ekstaherbarhet i vann*

3.10. *Brennbarhet*

## Vedlegg 6

**Opplysninger som skal inngå i den tekniske sammenstillingen ved forhåndsmelding av et intermediat, jf. §§ 4 og 15.**

### 1. Definisjoner

I dette vedlegget forstås med:

**Utslipp:** *Utslipp av et stoff fra et system, for eksempel når det oppstår svikt i systemet. For å sikre maksimalt beskyttelsesnivå for arbeidstakere og det ytre miljøet, er det primære målet å minimere utslippet ved gode tiltak for oppsamling av lekkasjer.*

**Eksponering:** *Det som skjer med et stoff etter at det er sluppet ut, uansett om det er til det ytre miljøet eller om stoffet potensielt kan inhaleres eller komme i kontakt med huden til arbeidstakere. Hvis utslipp kan forutsees, må det iverksettes strenge forholdsregler mot eksponeringen med egnede metoder. Aktsomhetsprinsippet skal anvendes ved at fysikalsk/kjemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaper som ikke er testet, skal antas å være skadelige.*

**Integrt avtrekkssystem:** *Et lukket avtrekkssystem som brukes i kombinasjon med låser, avsperringer, innkapslinger, beholdere osv. for å holde tilbake det kjemiske stoffet i den indre delen av den lukkede funksjonelle enhet. Prosessrelaterte åpninger skal være så små som mulige. Avtrekkskraften og luftekanalene skal være utformet slik at det er tilstrekkelig undertrykk inne i avtrekksanlegget til at all gass, damp og/eller støv blir sugd ut og fjernet fullstendig. Tilbakestrømning av ekstraherte skadelige stoffer til arbeidsmiljøet skal unngås. Det betyr at skadelige stoffer må forhindres i å lekke fra den lukkede funksjonelle enheten ut i arbeidsmiljøet.*

**Svært effektivt avtrekk:** *Et åpent eller halvåpent avtrekkssystem som er dimensjonert slik at kjemiske stoffer forblir innenfor oppsamlingsområdet. Det innebærer at tilstedeværelse av kjemiske stoffer i arbeidsmiljøet praktisk talt kan utelukkes.*

**Effektivt avtrekkssystem:** *Et åpent eller halvåpent avtrekkssystem som er dimensjonert slik at kjemiske stoffer forblir innenfor oppsamlingsområdet, dvs. at kjemiske stoffer i arbeidsmiljøet stort sett kan utelukkes, eventuelt at det leveres bevis for at grenseverdiene overholdes.*

**Annet avtrekkssystem:** *Et åpent eller halvåpent avtrekkssystem som er dimensjonert slik at tilstedeværelse av kjemiske stoffer i arbeidsmiljøet ikke kan utelukkes.*

**Anvendelsesformer med lavt utslipp:** Disse er for eksempel:

- *Engangsemballasje*, dvs. det skadelige stoffet er innelukket i en egnet emballasje og at stoffet føres inn i et reaksjonssystem sammen med denne emballasjen uten at emballasjen åpnes.
- *Endret konsistens*, dvs. at stoffet for eksempel brukes i form av en pasta eller et granulat istedenfor i pulverform.
- *Konsentratblanding*, dvs. at det skadelige stoffet er omgitt av en plastmatriks som forhindrer direkte kontakt med det skadelige stoffet. Selve plastmatriksen består ikke av skadelige stoffer. Imidlertid kan slitasje av plastmatriksen skje med frigjøring av det skadelige stoffet.

**Utslippsfrie anvendelsesformer:** For eksempel en konsentratblanding som ikke muliggjør slitasje, dvs. at plastmatriksen er så motstandsdyktig at skadelig stoff ikke kan slippes ut ved slitasje.

**Teknisk lekkasjesikring:** At det ved testing, overvåkning eller kontroll for lekkasjer ikke kan påvises noen lekkasje i en underenhet, for eksempel ved bruk av skummingsmidler eller utstyr for søking etter eller påvisning av lekkasjer til dette spesielle formål. Systemer, delsystemer og funksjonelle enheter er teknisk lekkasjesikret dersom hastigheten på lekkasjen er mindre enn 0,00001 mbar/l/s.

## 2. Søknad om en redusert testpakke

Forhåndsmeldere kan søke Statens forurensningstilsyn om tillatelse til å benytte en redusert testpakke (RTP) for intermediater. Før en redusert testpakke kan anvendes, må søknaden være innvilget av Statens forurensningstilsyn. Den reduserte testpakken omfatter et minimum datasett som skal benyttes til å utføre en foreløpig risikovurdering for et kjemisk intermediat som skal omsettes fra produsent eller importeres. Tilleggstester kan kreves dersom resultatet av risikovurderingen tilsier det, jf. § 15 8. ledd.

## 3. Betingelsene for å anvende en redusert testpakke

Forhåndsmeldereren må dokumentere overfor Statens forurensningstilsyn at følgende betingelser er oppfylt:

- a) Stoffet skal utelukkende produseres til og brukes opp eller anvendes ved en kjemisk produksjonsprosess. Monomerer inkluderes ikke. Ved videreforedlingen må stoffet fullstendig bli omdannet til molekyler med annen kjemisk oppbygning. Disse skal ikke være polymerer.
- b) Stoffet skal bare anvendes innenfor maksimalt to brukersteder. For eksempel kan stoffet produseres ved én bedrift og deretter transporteres til én eller to andre bedrifter hvor det skal inngå i en produksjonsprosess. Dersom stoffet planlegges videreforedlet ved flere enn to brukersteder, oppfylles ikke betingelsene for å benytte en redusert testpakke. Den tekniske sammenstillingen må da oppgraderes til korrekte mengdenivå.
- c) Intermediatet skal leveres direkte fra forhåndsmeldereren til den bedriften som skal videreforedle stoffet, og ikke via en mellomleverandør.
- d) Stoffet skal være fullstendig innesluttet ved tekniske midler i hele dets livssyklus. Dette omfatter produksjon, transport, rensing, rengjøring og vedlikehold, prøvetaking, analyser, lasting og lossing av utstyr/kar, avfallshåndtering/rensing og lagring av stoffet. Generelt skal en egnet prosess omfatte alle funksjonelle enheter i fabrikk, slik som fyller-/tømmeutstyr osv., enten med lukket konstruksjon med sikker lekkasjesikring eller med lukket konstruksjon med integrert avtrekk.
- e) Dersom det foreligger fare for eksponering, skal det tas i bruk prosedyrer og tekniske kontrollmetoder som minimerer utslipp og påfølgende eksponering.
- f) Ved rengjøring og vedlikeholdsarbeid skal systemet rengjøres, vaskes eller underkastes annen spesiell behandling før det åpnes eller noen beveger seg inn i det.
- g) Transportvirksomhet skal være i overensstemmelse med reglene om transport av farlig gods.
- h) Ved uhell og når det oppstår avfall etter rensing eller rengjøring og vedlikehold kan miljøet bli eksponert. I begge tilfeller skal prosess- og/eller kontrollteknikker tas i bruk som minimerer utslippet og derpå følgende eksponeringer.
- i) Det må foreligge et internt kontrollsystem som presist angir den enkeltes rolle i organisasjonen.

- j) Stoffets emballasje til skal merkes i henhold til forskrift om klassifisering og merking mv. av farlige kjemikalier. I tillegg skal emballasjen merkes med setningen: *"Advarsel – stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt."*
- k) Forhåndsmelderer må ha et kontrollsystem som overvåker at brukerne (maksimalt to) overholder betingelsene som er nevnt ovenfor.

#### 4. Den tekniske sammenstillingen som skal leveres for en redusert testpakke

En forhåndsmelder som har søkt om og fått innvilget tillatelse til å benytte en redusert testpakke for et intermediat, skal levere Statens forurensningstilsyn en teknisk sammenstilling som omfatter alle produksjons- og brukersteder, herunder:

- a) En erklæring om at forhåndsmelderer og hver bruker aksepterer betingelsene som er gitt i punkt 3
- b) En beskrivelse av de tekniske foranstaltninger som er truffet for å sikre at stoffet er fullstendig innesluttet<sup>3</sup>, herunder prosedyrer for påfylling, prøvetaking, overføring og rengjøring. Det er ikke nødvendig å levere detaljerte opplysninger om hver enkelt tetning eller om effektiviteten til det integrerte avtrekkssystemet. Uansett hvilke midler som benyttes for å oppnå fullstendig inneslutning, er det viktig at det finnes opplysninger som gjør det mulig å kontrollere at påstandene om full kontroll er korrekte.
- c) Dersom kriteriene for vurdering av lukkede systemer ved håndtering av kjemiske stoffer ikke tilfredsstilles, jf. punkt 5, må forhåndsmelderer levere eksponeringsdata som baseres på representative overvåkningsdata og/eller pålitelige modellberegninger, og som gjør det mulig for Statens forurensningstilsyn å avgjøre om en redusert testpakke kan aksepteres eller ikke.
- d) En detaljert beskrivelse av prosessene på alle involverte anleggsområder i forbindelse med produksjon og bruk. Især skal det angis om avfall fra produksjon/ prosesser avgis til avfallsvann, om fast- eller flytende avfall forbrennes og hvordan rengjøring og vedlikehold av alt utstyr utføres.
- e) En detaljert vurdering av mulige utslipp og mulige eksponeringer for mennesker og det ytre miljøet gjennom hele livssyklusen, herunder opplysninger om de forskjellige kjemiske reaksjonene som inngår i prosessen og hvordan restkonsentrasjoner behandles. Hvis utslipp kan føre til eksponering må det tilstrekkelig detaljert beskrives med hvilke midler utslipp kan kontrolleres, slik at Statens forurensningstilsyn kan avgjøre om beskrivelsen kan aksepteres eller om utslippsmengden skal beregnes i samsvar med EUs TGD<sup>4</sup>.
- f) Det skal informeres på forhånd om enhver endring som kan påvirke eksponeringen for mennesker og det ytre miljøet, for eksempel endringer i anleggets funksjonelle enheter, ny bruker eller nytt anleggsområde.

<sup>3</sup> Typen konstruksjon og tekniske spesifikasjoner (eks. lekkasjesikring) for den lukkede funksjonelle enhet er avgjørende for hvor effektivt inneslutningen virker. For at Statens forurensningstilsyn skal kunne avgjøre om prosessen er fullstendig lukket eller ikke, er det vesentlig at forhåndsmelderer gir nærmere opplysninger om disse forhold. De tekniske opplysningene skal normalt oppfylle kriteriene som er gitt i punkt 5 og tabell 1. Forhåndsmelderer skal angi dette, men det er ikke nødvendig å behandle hver type lukkede funksjonelle enhet i den tekniske beskrivelsen. Ethvert avvik fra kriteriene skal angis fullt ut og begrunnes.

<sup>4</sup> TGD: Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances.

- g) Følgende opplysninger skal gis ved en redusert testpakke for intermediater ved fullstendig forhåndsmelding, jf. § 4 fjerde ledd:
- Alle opplysninger som er angitt i vedlegg 2, og i tillegg følgende opplysninger i vedlegg 1:
  - Damptrykk (3.4)
  - Eksplosjonsevne (3.11)
  - Selvantennelsestemperatur (3.12)
  - Oksiderende egenskaper (3.13)
  - Partikkelstørrelse (3.15)
  - Akutt toksisitet for dafnier (5.1.2).
- Forhåndsmeldereren skal også gi andre relevante opplysninger som gjør det mulig for Statens forurensningstilsyn å foreta en velbegrunnet avgjørelse, og som gjør det mulig for brukeren å ha tilstrekkelig kontroll over anleggsområdet hvor intermediet omdannes. Hvis det foreligger supplerende fysikalsk/ kjemiske, toksikologiske og/eller økotoksikologiske opplysninger, skal disse dataene også gis. Forhåndsmeldereren skal gå gjennom tilgjengelige toksikologiske og økotoksikologiske data på stoffer som har nær strukturellhet med stoffet som skal forhåndsmeldes. Dersom det foreligger relevante data spesielt med hensyn til kronisk toksisitet, reproduksjonstoksisitet og karsinogenitet, skal det leveres et sammendrag av disse dataene.
- h) Identiteten til forhåndsmeldereren, produsenten og brukeren(e) skal oppgis.

## 5. Kriterier for vurdering av lukkede systemer ved håndtering av kjemiske stoffer

### 5.1. Bruk

Det skal brukes en vurderingsindeks for å vurdere anlegget. Vurderingsindeksen klassifiserer stoffets håndtering og det følgende prosessrelaterte eksponeringspotensialet.

Forhåndsmeldereren skal undersøke anlegget eller anleggsenheten for å fastlegge vurderingsindeksen. Hver individuell funksjonell enhet skal vurderes.

Systemer anses å være lukkede dersom vurderingen av alle funksjonelle enheter tilsvarer en vurderingsindeks lik 0,5 og hvis bare funksjonelle enheter av lukket type med sikker lekkasjesikring og/eller integrert avtrekkssystem er involvert. I tillegg må direkte hudkontakt unngås.

Tabell 1 er en eksempelliste der funksjonelle enheter med vurderingsindeks lik 0,5 i fet skrift anses for å være lukkede systemer.

Funksjonelle enheter som er delvis åpne med svært effektivt avtrekkssystem, dvs. vurderingsindeks lik 0,5 i normal skrift, anses ikke som lukkede etter disse kriteriene.

Ved funksjonelle enheter med vurderingsindeks lik 1 er det ikke garantert sikker permanent overholdelse av grenseverdiene. Slike funksjonelle enheter er:

1. Lukket type hvor lekkasjesikring ikke er garantert
1. Delvis åpen type med effektivt avtrekkssystem

Ved funksjonelle enheter med vurderingsindeks lik 2 eller 4 er det ikke garantert overholdelse av grenseverdiene. Slike funksjonelle enheter er:

2. Delvis åpen type hvor åpningen har enkelt avtrekkssystem
2. Åpen type med enkelt avtrekkssystem
4. Åpen type eller delvis åpen type
4. Naturlig ventilasjon

Eksempellisten i Tabell 1 skal gjøre det enklere å klassifisere de funksjonelle enhetene. Funksjonelle enheter som ikke står i eksempellisten, kan klassifiseres ut fra strukturellhet

betraktninger. Anlegget eller anleggsenheten klassifiseres deretter ved å bruke indeksverdien til den funksjonelle enheten som har høyest vurderingsindeks.

#### **5.2. Kontroll**

Bruk av disse kriteriene forutsetter at fastlagte prosessparametre overholdes og at kontrollene nevnt i eksempellisten (eks empevis inspeksjon og vedlikehold) utføres.

**TABELL 1. Eksempelliste for gjøre det lettere å klassifisere de funksjonelle enhetene.**

| Nr. | Funksjonelle enheter | Type konstruksjon           | Eksempler på type konstruksjon                   | Vurderingsindeks |                    | Forklaringer                                            |
|-----|----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|
|     |                      |                             |                                                  | Uten             | Med tilleggstiltak |                                                         |
| 1   | 2                    | 3                           | 4                                                | 5                | 6                  | 7                                                       |
| 1.  | Stasjonære pakninger |                             |                                                  |                  |                    |                                                         |
| 1.1 | Stasjonære pakninger | Koblinger som er faste      | Sveiset                                          | <b>0,5</b>       |                    |                                                         |
|     |                      |                             | Tinnloddet                                       | <b>0,5</b>       |                    |                                                         |
| 1.2 | Stasjonære pakninger | Koblinger som kan frigjøres | Sveiset kant pakning                             | <b>0,5</b>       |                    | Forbindelsene må reduseres til minimum nødvendig antall |
|     |                      |                             | Skjærering og festering forbindelse $\leq$ DN 32 | <b>0,5</b>       |                    | Åpne forbindelser må være så få som mulig               |

| 1             | 2                    | 3                           | 4                                                       | 5   | 6                                                                            | 7                                                                                                                            |
|---------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forts.<br>1.2 | Stasjonære pakninger | Koblinger som kan frigjøres | NTP-gjenger < DN 50, $\Delta t < 100^\circ\text{C}$     | 0,5 |                                                                              | Lekkasjetester før driften gjenopptas                                                                                        |
|               |                      |                             | Skjæring og festering forbindelse > DN 32               | 1   | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold* | Bruk ny pakning i tilfelle gjenopptakelse av driften medfører adskilte forbindelser                                          |
|               |                      |                             | NTP-gjenger > DN 50, $\Delta t > 100^\circ\text{C}$     | 1   | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold* | Hvis mulig, skal flenser som skal åpnes av driftsmessige årsaker, ikke være utstyrt med not og fjær (fare for feiljustering) |
|               |                      |                             | Flens med not og fjær og med egnet pakning              | 1   | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold* |                                                                                                                              |
|               |                      |                             | Flens med framspring og fordypning og med egnet pakning | 1   | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold* |                                                                                                                              |

| 1             | 2                           | 3                                                                                                               | 4                                                | 5 | 6                                                                                   | 7                                                                             |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Forts.<br>1.2 | Stasjonære pakninger        | Koblinger som kan frigjøres                                                                                     | Flens med V-fuge og egnet V-fuge pakning         | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold*</b> |                                                                               |
|               |                             |                                                                                                                 | Flens med glatt pakningslist og egnet pakning    | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold*</b> |                                                                               |
| 1.3           | Delvis stasjonære pakninger |                                                                                                                 |                                                  |   |                                                                                     |                                                                               |
| 1.3.1         | Koblinger                   | Koblinger med rotor- og spindel-tetninger, eks. kuler, ventiler, stengeventiler, spjeldventiler, sleideventiler | Bokspakninger                                    | 2 | 1 I tilfelle regelmessig overvåkning og godt vedlikehold                            |                                                                               |
|               |                             |                                                                                                                 | Selvjusterende bokspakninger som er fjærbelastet | 1 | <b>0,5 Teknisk lekkasjesikring</b>                                                  |                                                                               |
|               |                             |                                                                                                                 | Doble bokspakninger med sperre tetninger         | 1 | 0,5 Med overvåkning av sperre trykksystemet                                         | Ved hjelp av regelmessig visuell kontroll eller teknisk prosesskontrollutstyr |
|               |                             |                                                                                                                 | O-ring pakning                                   | 1 | <b>0,5 Teknisk lekkasjesikring</b>                                                  |                                                                               |
|               |                             |                                                                                                                 | Stengeventil med foringspakning                  | 1 | 0,5 Garanti om teknisk lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold |                                                                               |

| 1            | 2                           | 3                                        | 4                                                  | 5   | 6                                                        | 7                                                                             |
|--------------|-----------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Forts. 1.3.1 | Koblinger                   | Koblinger med rotor- og spindeltetninger | Stempeltetning                                     | 1   | 0,5 Teknisk lekkasjesikring                              |                                                                               |
|              |                             |                                          | Belgtetning                                        | 0,5 |                                                          |                                                                               |
|              |                             |                                          | Membran-tetning                                    | 0,5 |                                                          |                                                                               |
|              |                             |                                          | Koblings-magnet                                    | 0,5 |                                                          |                                                                               |
| 1.3.2        | Andre                       | Kontroll staver                          | Bokspakninger                                      | 2   | 1 I tilfelle regelmessig overvåkning og godt vedlikehold |                                                                               |
|              |                             |                                          | Bokspakninger som er selvjusterende (fjærbelastet) | 1   | 0,5 Teknisk lekkasjesikring                              |                                                                               |
|              |                             |                                          | Doble bokspakninger med sperre tetninger           | 1   | 0,5 Med overvåkning av sperre trykksystemet              | Ved hjelp av regelmessig visuell kontroll eller teknisk prosesskontrollutstyr |
|              |                             |                                          | O-ring pakning                                     | 1   |                                                          |                                                                               |
|              |                             |                                          | Stempeltetning                                     | 1   |                                                          |                                                                               |
|              |                             |                                          | Belgtetning                                        | 0,5 |                                                          |                                                                               |
|              |                             |                                          | Membran-tetning                                    | 0,5 |                                                          |                                                                               |
| 2.           | Dynamisk tetning            |                                          |                                                    |     |                                                          |                                                                               |
| 2.1          | Tetning med roterende deler | Hermetisk tetning                        | Kapslet motor                                      | 0,5 |                                                          |                                                                               |
|              |                             |                                          | Magnet koblinger                                   | 0,5 |                                                          |                                                                               |
|              |                             | Tetninger som ikke er uten kontakt       | Enkel aksial belagt tetning                        | 1   |                                                          |                                                                               |
|              |                             |                                          | Dobbel aksial belagt tetning                       | 1   |                                                          |                                                                               |

| 1             | 2                                        | 3                                | 4                                                  | 5          | 6                                                                                                                                                                         | 7 |
|---------------|------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Forts.<br>2.1 | Tetning med roterende deler              | Tetning som ikke er uten kontakt | Dobbel aksial belagt tetning med sperre væske      | 1          | <b>0,5 Med overvåkning av sperre trykksystemet ved hjelp av regelmessig kontroll (som regel 1 gang pr dag) eller f. eks. teknologisk prosesskontroll-utstyr med alarm</b> |   |
|               |                                          |                                  | Bokspakninger                                      | 2          | 1 I tilfelle regelmessig overvåkning og godt vedlikehold                                                                                                                  |   |
|               |                                          |                                  | Bokspakninger som er selv-justerende (f rbelastet) | 2          | <b>0,5 Teknisk lekkasjesikring</b>                                                                                                                                        |   |
|               |                                          | Tetninger som er uten kontakt    | Labyrint tetning                                   | 2          |                                                                                                                                                                           |   |
|               |                                          |                                  | Tetning med gass smøring                           | 1          | <b>0,5 Med overvåkning av gass strømmen</b>                                                                                                                               |   |
| 2.2           | Tetninger for pulserende deler           | Belgtetning                      | Belgventiler                                       | <b>0,5</b> |                                                                                                                                                                           |   |
|               |                                          |                                  | Stempel pumper med belgtetninger                   | <b>0,5</b> |                                                                                                                                                                           |   |
|               |                                          | Membran-tetninger                | Membran pumper                                     | <b>0,5</b> |                                                                                                                                                                           |   |
|               |                                          |                                  | Membran kjegle ventil                              | <b>0,5</b> |                                                                                                                                                                           |   |
|               |                                          | Kapsler                          | Stempelpumper                                      | 1          |                                                                                                                                                                           |   |
|               |                                          |                                  | Avstrykere                                         | 1          |                                                                                                                                                                           |   |
| 3.            | Håndtering av stoff og p fyllingspunkter |                                  |                                                    |            |                                                                                                                                                                           |   |
| 3.1           | Fastestoffer                             |                                  |                                                    |            |                                                                                                                                                                           |   |
| 3.1.1         | S kker                                   |                                  |                                                    |            |                                                                                                                                                                           |   |

| 1       | 2                | 3                                                                                    | 4               | 5 | 6                                                                                                                                                         | 7                                                                                         |
|---------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1.1.1 | Sekker (tømming) | Åpent mann hull, åpen container                                                      | Manuell tømming | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                | Dersom et skadelig stoff er tilstede i containeren, må det gjøres nøyaktig rede for dette |
|         |                  |                                                                                      |                 |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                            |                                                                                           |
|         |                  |                                                                                      |                 |   | 1 Lavt utslipp ved bruk, ingen andre skadelig stoffer tilstede                                                                                            |                                                                                           |
|         |                  |                                                                                      |                 |   | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                    |                                                                                           |
|         |                  |                                                                                      |                 |   | 0,5 Ikke utslipp ved bruk (f. eks. konsentratblanding uten slitasje )                                                                                     |                                                                                           |
|         |                  | Sekke-tømmings-maskin                                                                |                 |   | 0,5 Ikke utslipp ved bruk (f. eks. konsentratblanding uten slitasje )                                                                                     |                                                                                           |
|         |                  | Innkapslet klipping av sekkene og tømming av maskinen med fullstendig avtrekksutstyr |                 | 1 | <b>0,5 Sammenpressing og pakking av tomme sekker innen et innkapslet område, garanti for lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold</b> |                                                                                           |
| 3.1.1.2 | Sekker (fylling) | Manuell fylling, åpen sekk fylling                                                   | Manuell fylling | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                |                                                                                           |
|         |                  |                                                                                      |                 |   | 1 Med effektivt avtrekks utstyr<br>1 Lavt utslipp ved bruk, ingen andre skadelig stoffer tilstede                                                         |                                                                                           |
|         |                  |                                                                                      |                 |   | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                    |                                                                                           |
|         |                  |                                                                                      |                 |   | 0,5 Ikke utslipp ved bruk (f. eks. konsentratblanding uten slitasje )                                                                                     |                                                                                           |

| 1                 | 2                                                               | 3                                  | 4                                                                                                         | 5 | 6                                                                                                              | 7 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Forts.<br>3.1.1.2 | Sekker (fylling)                                                | Utstyr for<br>fylling av<br>sekker | Sekkefyllings-<br>maskin styrt av<br>ventiler,<br>f. eks.<br>pneumatisk<br>påfylling eller<br>skruemating | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                     |   |
|                   |                                                                 |                                    |                                                                                                           |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                 |   |
|                   |                                                                 |                                    | Vakuumpakking                                                                                             | 2 | 0,5 Med svært effektivt<br>avtrekksutstyr<br>1 Med effektivt avtrekksutstyr                                    |   |
|                   |                                                                 |                                    |                                                                                                           |   | 0,5 Med svært effektivt<br>avtrekksutstyr                                                                      |   |
|                   |                                                                 |                                    | Helt innkapslet<br>fyllemaskin<br>med fullstendig<br>avtrekksutstyr                                       | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring<br/>ved hjelp av overvåkning og godt<br/>vedlikehold *</b>                   |   |
|                   |                                                                 |                                    | Maskin som<br>former, fyller<br>og forseglar<br>sekker                                                    | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring<br/>ved hjelp av overvåkning og godt<br/>vedlikehold *</b>                   |   |
| 3.1.2             | "Big bags",<br>bulkcontainere for<br>intermediater              |                                    |                                                                                                           |   |                                                                                                                |   |
| 3.1.2.1           | "Big bags",<br>bulkcontainere for<br>intermediater<br>(tømming) | Åpent<br>mannhull                  | Manuell<br>tømming                                                                                        | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                     |   |
|                   |                                                                 |                                    |                                                                                                           |   | 1 Med effektivt avtrekks utstyr                                                                                |   |
|                   |                                                                 |                                    |                                                                                                           |   | 1 Lavt utslipp ved bruk, ingen<br>andre skadelig stoffer tilstede<br>0,5 Med svært effektivt<br>avtrekksutstyr |   |

| 1                 | 2                                                               | 3                                      | 4                  | 5 | 6                                                                           | 7 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------|---|
| Forts.<br>3.1.2.1 | "Big bags",<br>bulkcontainere for<br>intermediater<br>(tømming) | Åpent<br>mannhull                      | Manuell<br>tømming |   | 0,5 Ikke utslipp ved bruk<br>(f. eks. konsentratblanding uten<br>slitasje ) |   |
|                   |                                                                 | Utstyr for<br>tømming av<br>"big bags" |                    | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                  |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                              |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 1 Lavt utslipp ved bruk, ingen<br>andre skadelig stoffer tilstede           |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 0,5 Med svært effektivt<br>avtrekksutstyr                                   |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 0,5 Ikke utslipp ved bruk<br>(f. eks. konsentratblanding uten<br>slitasje ) |   |
| 3.1.2.2           | "Big bags",<br>bulkcontainere for<br>intermediater (fylling)    | Fylling av åpne<br>"big bags"          | Manuell fylling    | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                  |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                              |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 1 Lavt utslipp ved bruk, ingen<br>andre skadelig stoffer tilstede           |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 0,5 Med svært effektivt<br>avtrekksutstyr                                   |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 0,5 Ikke utslipp ved bruk<br>(f. eks. konsentratblanding uten<br>slitasje ) |   |
|                   |                                                                 | Utstyr for<br>fylling av "big<br>bags" | Åpen fylling       | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                  |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                              |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 1 Lavt utslipp ved bruk, ingen<br>andre skadelig stoffer tilstede           |   |
|                   |                                                                 |                                        |                    |   | 0,5 Med svært effektivt<br>avtrekksutstyr                                   |   |

| 1                 | 2                                                            | 3                                      | 4                                                                   | 5 | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 7                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forts.<br>3.1.2.2 | "Big bags",<br>bulkcontainere for<br>intermediater (fylling) | Utstyr for<br>fylling av "big<br>bags" | Åpen fylling                                                        |   | 0,5 Ikke utslipp ved bruk<br>(f. eks. konsentratblanding uten<br>slitasje )                                                                                                                                                                                                        |                                                                                            |
|                   |                                                              |                                        | Helt innkapslet<br>fyllemaskin<br>med fullstendig<br>avtrekksutstyr | 1 | <b>0,5 Med spesielle tappepunkter<br/>(f. eks. side tetning) med støvfri<br/>lukketeknologi; hvor forsinket<br/>søl fra tappepunktet forhindres,<br/>garanti om lekkasjesikring ved<br/>hjelp av overvåkning og godt<br/>vedlikehold</b>                                           |                                                                                            |
|                   |                                                              |                                        | "Big bags"<br>skala                                                 | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                            |
|                   |                                                              |                                        |                                                                     |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                            |
|                   |                                                              |                                        |                                                                     |   | 1 Lavt utslipp ved bruk, ingen<br>andre skadelig stoffer tilstede                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                            |
|                   |                                                              |                                        |                                                                     |   | 0,5 Med svært effektivt<br>avtrekksutstyr<br>0,5 Ikke utslipp ved bruk<br>(f. eks. konsentratblanding uten<br>slitasje )                                                                                                                                                           |                                                                                            |
| 3.1.3             | Containere                                                   |                                        |                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                            |
| 3.1.3.1           | Containere (tømming)                                         | Med lukket<br>tømmeutstyr              |                                                                     | 1 | <b>0,5 Hvis lekkasjesikring er<br/>sikret ved hjelp av ekstra<br/>forholdsregler (f. eks. ved<br/>kontroll av selvlukkende<br/>forbindelser) og tilstedeværelse<br/>av avtrekksutstyr, garanti om<br/>lekkasjesikring ved hjelp av<br/>overvåkning og godt vedlikehold<br/>(*)</b> | Tettingen av dekselet til containeren må<br>tilfredsstille kravene som er gitt i pkt. 1.2. |

| 1                 | 2                    | 3                            | 4      | 5 | 6                                                                                                                                                                                                                                                       | 7 |
|-------------------|----------------------|------------------------------|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Forts.<br>3.1.3.1 | Containere (tømming) | Med lukket<br>tømmeutstyr    |        |   | 0,5 Hvis lekkasjesikring er sikret ved hjelp av ekstra forholdsregler (f. eks. ved kontroll av selvlukkende forbindelser) og tilstedeværelse av svært effektivt avtrekksutstyr, garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold |   |
|                   | Åpen container       |                              |        | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                                              |   |
|                   |                      |                              |        |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr<br>0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                |   |
| 3.1.3.2           | Containere (fylling) | Med spesielt<br>fylle utstyr |        | 1 | <b>0,5 Hvis lekkasjesikring er sikret ved hjelp av ekstra forholdsregler (f. eks. ved kontroll av selvlukkende forbindelser), garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*)</b>                                            |   |
|                   | Åpen fylling         |                              |        | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                                              |   |
|                   |                      |                              |        |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                                          |   |
|                   |                      |                              |        |   | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr, garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*)                                                                                                                                      |   |
| 3.1.4             | Fat                  | Med tømme-<br>utstyr         | Lukket | 1 | <b>0,5 Hvis lekkasjesikring er sikret ved hjelp av ekstra forholdsregler (f. eks. ved kontroll av selvlukkende forbindelser) og hvis fullstendig avtrekksutstyr er tilstede</b>                                                                         |   |

| 1       | 2             | 3                        | 4                                                 | 5 | 6                                                                                                                                                                                                                         | 7 |
|---------|---------------|--------------------------|---------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 3.1.4.1 | Fat (tømming) |                          | Mekanisk transport, f. eks. ved skrue-transportør | 4 | 0,5 Hvis lekkasjesikring er sikret ved hjelp av ekstra forholdsregler (f. eks. ved kontroll av selvlukkende forbindelser) og hvis avtrekksutstyr eller svært effektivt avtrekksutstyr er tilstede                         |   |
|         |               |                          | Trykkluft transport                               | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                |   |
|         |               |                          |                                                   |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                            |   |
|         |               |                          |                                                   |   | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                    |   |
|         |               | Åpen container           | Mekanisk transport, f.eks. ved skrue-transportør  | 4 | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                |   |
|         |               |                          |                                                   |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                            |   |
|         |               |                          |                                                   |   | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                    |   |
|         |               |                          | Trykkluft transport                               |   | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                                |   |
|         |               |                          |                                                   |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                                                                            |   |
| 3.1.4.2 | Fat (fylling) | Med ekstra fyller utstyr |                                                   | 1 | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr<br><b>0,5 Hvis lekkasjesikring er sikret ved hjelp av ekstra forholdsregler (f. eks. ved kontroll av selvlukkende forbindelser) og hvis fullstendig avtrekksutstyr er tilstede</b> |   |

| 1                 | 2                               | 3                             | 4                                                                    | 5 | 6                                                                                                                                                                           | 7 |
|-------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Forts.<br>3.1.4.2 | Fat (fylling)                   | Åpen fylling                  |                                                                      | 4 | 0,5 Hvis lekkasjesikring er sikret ved hjelp av ekstra forholdregler (f. eks. ved kontroll av selvlukkende forbindelser) og hvis svært effektivt avtrekksutstyr er tilstede |   |
|                   |                                 |                               |                                                                      |   | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                                                                                                                  |   |
|                   |                                 |                               |                                                                      |   | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                              |   |
|                   |                                 |                               |                                                                      |   | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                                                                                                                      |   |
| 3.1.5             | Kjøretøy med beholder           |                               |                                                                      |   |                                                                                                                                                                             |   |
| 3.1.5.1           | Kjøretøy med beholder (tømming) | Fast røropplegg, svingbar arm |                                                                      | 1 | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold*; fullstendig oppsamling av restmengder ved avkoblings- og koblingsprosesser                    |   |
|                   |                                 | Slangekobling                 | Stasjonær bruk (slangekoblinger, koblinger er skaffet av bedriften)  | 1 | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold*; fullstendig oppsamling av restmengder ved avkoblings- og koblingsprosesser                    |   |
|                   |                                 |                               | Annen bruk (slangekoblinger, koblinger er ikke skaffet av bedriften) | 2 | 1 Fullstendig oppsamling av restmengder                                                                                                                                     |   |
| 3.1.5.2           | Kjøretøy med beholder (fylling) | Fast røropplegg, svingbar arm |                                                                      | 1 | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold*; fullstendig oppsamling av restmengder ved avkoblings- og koblingsprosesser                    |   |

| 1                 | 2                               | 3                                       | 4                                                                     | 5 | 6                                                                                                                                                        | 7 |
|-------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Forts.<br>3.1.5.2 | Kjøretøy med beholder (fylling) | Slangekobling                           | Stasjonær bruk (slange-koblinger, koblinger er skaffet av bedriften)  | 1 | 0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold*; fullstendig oppsamling av restmengder ved avkoblings- og koblingsprosesser |   |
|                   |                                 |                                         | Annen bruk (slange-koblinger, koblinger er ikke skaffet av bedriften) | 2 | 1 Fullstendig oppsamling av restmengder                                                                                                                  |   |
| 3.1.6             | Koblinger for innløp og ut løp  | Fylle- og tømmeutstyr for bulkmateriale | Spjeldventiler                                                        | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*): regelmessig rengjøring</b>                                            |   |
|                   |                                 |                                         | Kraner og stoppekraner                                                | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*): regelmessig rengjøring</b>                                            |   |
|                   |                                 |                                         | Flat sleideventil                                                     | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*): regelmessig rengjøring</b>                                            |   |
|                   |                                 |                                         | Skive sleideventil                                                    | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*): regelmessig rengjøring</b>                                            |   |
|                   |                                 |                                         | Knipeventil med myk pakning                                           | 1 |                                                                                                                                                          |   |
|                   |                                 |                                         | Iris membran-ventil                                                   | 1 |                                                                                                                                                          |   |
|                   |                                 |                                         | Slangeventil                                                          | 1 |                                                                                                                                                          |   |

| 1       | 2                               | 3                                                            | 4                                                                                                                        | 5 | 6                                                                                                                                                                             | 7                                                                                                                        |
|---------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2     | Overføringspunkter for væsker   |                                                              |                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                          |
| 3.2.1   | Små containere og fat           |                                                              |                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                          |
| 3.2.1.1 | Små containere og fat (tømming) | Faste koblinger (røropplegg, slange-koblinger, svingbar arm) | Med gass fortrenning eller gassutløp ved et sikkert punkt eller overføring til et behandlings- eller forbrennings-anlegg | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*); lekkasjetester etter at koblingen er installert, fullstendig oppsamling av restmengder</b> | Når det gjelder koblingsenhet ene, se pkt. 1                                                                             |
|         |                                 |                                                              | Uten gass fortrenning og uten gassutløp ved et betryggende punkt                                                         | 4 |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                          |
|         |                                 | Åpne fat                                                     | Med pumpe eller slange                                                                                                   | 4 | 1 I tilfelle et anlegg somer fritt for lekkasje og sølså vel som å være utstyrt med svært effektivt avtrekksutstyr                                                            | Regelmessig kontroll av avtrekksutstyret; små containere eller beholdere må lukkes umiddelbart etter påfyllingsprosessen |
|         |                                 | Tømming i lukkede enheter                                    | Innkapsling                                                                                                              | 1 | <b>0,5 Med fullstendig avtrekksutstyr og hvor åpning og lukking av pakkbeholderne skjer i lukkede enheter</b>                                                                 | Regelmessig kontroll av avtrekksutstyret                                                                                 |

| 1       | 2                                    | 3                                                            | 4                                                                                                                         | 5 | 6                                                                                                                                                                              | 7                                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.1.2 | Små containere og fat (fylling)      | Faste koblinger (rørapplegg, slange-koblinger, svingbar arm) | Med gass fortrenkning eller gassutløp ved et sikkert punkt eller overføring til et behandlings- eller forbrennings-anlegg | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*); lekkasjetester etter at koblingen er installert, fullstendig oppsamling av restmengder</b>  | Når det gjelder koblingsenhet ene, se pkt. 1                                                                             |
|         |                                      |                                                              | Uten gass fortrenkning og uten gassutløp                                                                                  | 4 | 1 I tilfelle et anlegg som er fritt for lekkasje og sølså vel som å være utstyrt med effektivt avtrekksutstyr                                                                  |                                                                                                                          |
|         |                                      | Åpne fat                                                     | Med påfyllings-slange                                                                                                     | 4 | 0,5 I tilfelle et anlegg som er fritt for lekkasje og sølså vel som å være utstyrt med svært effektivt avtrekksutstyr                                                          | Regelmessig kontroll av avtrekksutstyret; små containere eller beholdere må lukkes umiddelbart etter påfyllingsprosessen |
|         |                                      |                                                              | Innkapsling                                                                                                               | 1 | <b>0,5 Med fullstendig avtrekksutstyr og hvor lukking av pakkbeholderne skjer i lukkede enheter</b>                                                                            | Regelmessig kontroll av avtrekksutstyret                                                                                 |
| 3.2.2   | Tanker, tankvogner, store containere |                                                              |                                                                                                                           |   |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                          |
| 3.2.2.1 | Tanker, tankvogner, store containere | Faste koblinger, f.eks. faste rørapplegg, slange-koblinger   | Med gass fortrenkning eller gassutløp ved et sikkert punkt eller overføring til et behandlings- eller forbrennings-anlegg | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold(*); lekkasje tester etter at koblingen er installert, fullstendig oppsamling av restmengder</b> | Når det gjelder koblingsenhet ene, se pkt. 1                                                                             |

| 1                 | 2                                                    | 3                                                                       | 4                                                                                                                                                     | 5 | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forts.<br>3.2.2.1 | Tanker, tankvogner,<br>store containere              | Faste koblinger,<br>f.eks. faste<br>rørapplegg,<br>slange-<br>koblinger | Uten gass<br>fortrengning og<br>uten gassutløp                                                                                                        | 4 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                   |                                                      | Andre slange-<br>koblinger                                              |                                                                                                                                                       | 2 | 1 Fullstendig oppsamling av<br>restmengder                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.2.2.2           | Tanker, tankvogner,<br>store containere<br>(fylling) | Faste<br>rørapplegg,<br>slange-<br>koblinger,<br>lastearmer av<br>stål  | Med gass<br>fortrengning<br>eller gassutløp<br>ved et sikkert<br>punkt eller<br>overføring til et<br>behandlings-<br>eller<br>forbrennings-<br>anlegg | 1 | 0,5 Garanti om lekkasjesikring<br>ved hjelp av overvåkning og godt<br>vedlikehold; lekkasjetester etter at<br>koblingen er installert, fullstendig<br>oppsamling av restmengder                                                                                                                       | Containerne må lukkes umiddelbart etter<br>fylling                                                                                                                                                                                                                                |
|                   |                                                      |                                                                         | Uten gass<br>fortrengning og<br>uten gassutløp                                                                                                        | 4 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                   |                                                      | Åpen fylling                                                            | Fyllingsrør                                                                                                                                           | 4 | 1 Med svært effektivt avtrekk,<br>fullstendig oppsamling av<br>restmengder                                                                                                                                                                                                                            | Containerne må lukkes umiddelbart etter<br>fylling                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.3               | Overføringspunkter<br>for gasser                     |                                                                         |                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | For funksjonelle enheter, se pkt. 1                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.3.1             | Gasser (fylling og<br>tømming)                       |                                                                         |                                                                                                                                                       | 1 | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring<br/>ved hjelp av overvåkning og godt<br/>vedlikehold(*); lekkasjetester<br/>etter at koblingen er installert,<br/>gass fortrenning eller utløp av<br/>restgass ved et sikkert punkt<br/>eller overføring til et<br/>behandlings- eller forbrennings-<br/>anlegg</b> | Lukket system, komponentdeler og<br>funksjonelle enheter må bli drevet,<br>kontrollert og vedlikeholdt slik at de forblir<br>teknisk sett lekkasjesikret i forhold til de<br>mekaniske-, kjemiske - og termiske<br>belastningene som kan forventes for<br>antatte type virksomhet |

| 1   | 2                                              | 3                                                                        | 4                                                        | 5          | 6                                                                                      | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4   | Prøvetakingspunkter                            |                                                                          |                                                          |            |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.1 | Åpen prøvetaking                               |                                                                          | Ventil,<br>stoppekran                                    | 4          | 2 Med annet avtrekksutstyr                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     |                                                |                                                                          |                                                          |            | 1 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.2 | Lukket prøvetaking                             |                                                                          |                                                          | 1          | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold (*)</b> | Prøvetakingen må utføres i et lukket prøvetakingssystem hvor ukontrollert lekkasje av produktet må unngås. Med ukontrollert lekkasje av produktet menes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Søl av væske ved prøvetaking fra anleggsdeler under trykk</li> <li>- Etterrenning av væske fra rørstussdeler av slanger som er montert på prøvetakingsenheten.</li> <li>- Fordamping fra produkt</li> <li>- Overløp fra overfylte prøvetakingskar</li> </ul> |
| 5   | Oppbevaring i emballasjefat                    |                                                                          |                                                          |            |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.1 | Faste stoffer, med unntak av visse eksplosiver | Transport - emballasje i samsvar med regler for transport av farlig gods | Beholdere, containere                                    | <b>0,5</b> |                                                                                        | Med tilstrekkelig avtrekk (minimum dobbelt luftutveksling)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |                                                |                                                                          | Sekker; plastikk-, tekstil-, papir- og flersjikts-sekker | 0,5        |                                                                                        | Med tilstrekkelig avtrekk (minimum dobbelt luftutveksling)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| 1   | 2                                                               | 3                                                                        | 4                                                                                              | 5   | 6                                                                                  | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2 | Faste stoffer, visse eksplosiver (som inneholder nitroglyserin) | Transport - emballasje i samsvar med regler for transport av farlig gods |                                                                                                | 4   | 2 Med annet avtrekks utstyr                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|     |                                                                 |                                                                          |                                                                                                |     | 1 Med effektivt avtrekksutstyr                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|     |                                                                 |                                                                          |                                                                                                |     | 0,5 Med svært effektivt avtrekksutstyr                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.3 | Væsker                                                          | Transport - emballasje i samsvar med regler for transport av farlig gods | Containere, metall-beholdere, platejem kanner, plastikk-beholdere, slanger, kanner, containere | 0,5 |                                                                                    | Med tilstrekkelig avtrekk (minimum dobbelt luftutveksling)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.4 | Gasser                                                          | Transport - emballasje i samsvar med regler for transport av farlig gods | Komprimert gass-sylindere, komprimert gasscontainere, komprimert gassbeholdere                 | 1   | <b>0,5 Garanti om lekkasjesikring ved hjelp av overvåkning og godt vedlikehold</b> | Med tilstrekkelig avtrekk (minimum dobbelt luftutveksling), når det gjelder funksjonelle enheter, se pkt. 1; lukket fabrikkssystem, komponentdelene og funksjonelle enheter må bli drevet, kontrollert og vedlikeholdt slik at de forblir teknisk sett lekkasjesikret i forhold til de mekaniske-, kjemiske- og termiske belastningene som kan forventes for antatte type virksomhet |

(\*) Lekkasje sikring av koblingene som kan frigjøres, mellom fabrikkenheter og utstyrsdeler kan sikres ved å foreta følgende varige tiltak:

**1. Overvåkning eller undersøkelsestiltak som er i overensstemmelse med EN 13306 (under utarbeidelse), for å kunne fastslå den reelle tilstand til koblingene som kan frigjøres.**

Dette må skje på forutbestemte tidspunkter og i overensstemmelse med en plan som er tilpasset bedriftens spesifikke behov, type kobling, dets konstruksjon så vel som beskaffenhet og egenskapene til de kjemiske stoffene som transporteres.

Eksempler på slike tiltak er:

- Lekkasjetesting
- Visuell inspeksjon av fabrikken for å bestemme klare lekkasjepunkter, eksempelvis steder hvor væske lekker, inspeksjon for å bestemme sprekker, lukt, støy, isdannelse etc.
- Inspeksjon av bedriften med bevegelige innretninger som viser og oppdager lekkasje (f.eks. gassrør, FID, bærbar gassdetektorer)
- Anvendelse av skummingsmidler på de koblingene som kan frigjøres
- Bruk av gassdetektorer for å overvåke atmosfæren
- Bruk av en automatisk innretning for lekkasjetesting ved svingbare slanger eller lasteslanger

**2. Utbedringstiltak som er i overensstemmelse med EN 13306 (under utarbeidelse), for å reparere koblingene som kan frigjøres.**

Tiltakene som kan bli krevd må på individuelt grunnlag planlegges og utføres i tråd med:

- Det aktuelle skadelige stoffet
- Typen og omfanget av skaden
- Beskyttelses- og sikkerhetstiltakene som må tas

Før virksomheten i fabrikken kan tas opp igjen, må de reparerte koblingene underkastes grundig lekkasjetesting.

## Vedlegg 7

### Prinsipper for risikovurdering med hensyn til menneske og miljø, jf. § 4 femte ledd.<sup>6</sup>

#### I. Innledning.

Risikovurderingen bør baseres på en sammenligning mellom et kjemisk stoffs potensielle skadevirkninger og menneskers og miljøets sannsynlige eksponering for stoffet.

Med hensyn til mennesker, skal risikovurderingen ta utgangspunkt i det kjemiske stoffets fysisk-kjemiske og humantoksikologiske egenskaper og stoffets klassifisering i henhold til forskrift om [klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#), samt opplysninger om human eksponering.

**Slettet:** helsefaremerking og forskrift om stoffliste

Med hensyn til miljøet, skal risikovurderingen ta utgangspunkt i det kjemiske stoffets økotoxikologiske egenskaper og stoffets klassifisering i henhold til forskrift om [klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#), samt opplysninger om eksponering av miljøet.

**Slettet:** om miljøfaremerking og forskrift om stoffliste

Dersom risikovurderingen påpeker at det kjemiske stoffet kan være problematisk, kan Statens forurensningstilsyn kreve flere opplysninger, blant annet ytterligere [undersøkelser \(testrapporter\)](#) for å påvise stoffets iboende egenskaper i henhold til forskrift om [klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#).

**Slettet:** helsefaremerking, forskrift om miljøfaremerking og forskrift om stoffliste.

Resultatene av risikovurderingen vil, hvis nødvendig, danne grunnlag for de vedtak som skal treffes for å minske risikoene ved omsetning av det kjemiske stoffet fra produsent eller importør.

Statens forurensningstilsyn vil underrette forhåndsmelderer om sine konklusjoner når risikovurderingen er slutført, og vil sende en skriftlig rapport av risikovurderingen til [Det europeiske kjemikalie kontor](#).

**Slettet:** Europakommisjonen

Antallet dyr brukt til forsøksformål bør begrenses til et minimum.

#### II. Definisjoner.

I dette vedlegget forstås med:

**Skadeidentifisering:** Identifisering av skadevirkningene et kjemisk stoff kan forårsake ut fra sine iboende egenskaper.

**Dose (konsentrasjon)-respons (effekt) vurdering:** Beskrivelse av forholdet mellom dose (eller eksponeringsnivået) og omfanget og alvorligheten av virkningene av et kjemisk stoff.

**Eksponeringsvurdering:** Beskrivelse av et kjemisk stoffs utslippsmengder, dets spredningsveier og bevegelseshastighet, samt omdanning eller nedbrytning av stoffet, i den hensikt å beregne dosene/konsentrasjonene som befolkningsgrupper eller deler av miljøet er, eller kan bli eksponert for.

**Risikokarakterisering:** Beskrivelse av omfanget og alvorligheten av de skadevirkningene som med sannsynlighet kan oppstå i en befolkningsgruppe eller i en del av miljøet som følge av en faktisk eller forutsigbar eksponering for et kjemisk stoff. Beskrivelsen kan omfatte en risikoberegning, dvs. en kvantifisering av sannsynligheten.

<sup>6</sup> Jf. Direktiv 93/67/EØF. EUs tekniske veiledningsdokument (TGD) foreligger til dette direktivet.

**Anbefaling om risikoreduksjon:** Anbefaling om tiltak som kan minske risikoene for mennesker og/eller miljø i forbindelse med omsetning av det kjemiske stoffet fra produsent eller import.

Tiltakene kan omfatte:

- Endringer av forhåndsmelderens forslag til klassifisering, merking eller emballering av stoffet som er sendt inn ved en fullstendig eller begrenset forhåndsmelding, jf. § 4 annet ledd punkt c).
- Endringer av forhåndsmelderens forslag til [helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad](#) som er sendt inn ved en fullstendig eller begrenset forhåndsmelding, jf. § 4 annet ledd punkt d).
- Endringer i de anbefalte metodene, forholdsreglene og nødtiltakene forhåndsmeldereren har foreslått i den tekniske sammenstillingen som er sendt inn ved en fullstendig eller begrenset forhåndsmelding, jf. vedlegg 1-3 punktene 2.3-2.5.
- Ansvarlige tilsynsmyndigheters anbefalinger om å treffe egnede tiltak for å beskytte mennesker og/eller miljø mot de risikoene som er identifisert.

Slettet: produktdatablad

### III. Prinsippene for risikovurdering.

1. Risikovurderingen skal omfatte skadeidentifisering, og der det er egnet, vurdering av dose (konsentrasjon) - respons (effekt) sammenheng, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Risikovurderingen skal vanligvis utføres etter framgangsmåtene som er gitt i punktene IV og V.
2. For enkelte effekter som nedbrytning av ozonlaget, der framgangsmåtene gitt i punktene IV og V ikke kan benyttes, skal risikoene knyttet til disse effektene vurderes i hvert enkelt tilfelle. Forhåndsmeldereren, eventuelt Statens forurensningstilsyn, skal utarbeide en skriftlig, fullstendig beskrivelse av og begrunnelse for disse vurderingene. Rapporten skal sendes til [Det europeiske kjemikaliekontor](#).
3. Eksponeringsvurdering skal foretas på grunnlag av de foreliggende opplysningene om det kjemiske stoffet. Det skal tas hensyn til de befolkningsgrupper eller de deler av miljøet som sannsynlig kan bli utsatt for stoffet. Særlig skal det tas hensyn til lagring, tilvirkning til stoffblanding eller andre deler av produksjonsprosessen, bruk og sluttbehandling/ gjenvinning av stoffet.
4. **Risikovurderingen skal føre til én eller flere av følgende konklusjoner:**
  - a) *Ingen umiddelbare problemer påvises i forbindelse med det kjemiske stoffet.* Stoffet behøver ikke å vurderes igjen før ytterligere opplysninger skal legges fram i samsvar med forskriftens § 4, § 5 første ledd, § 14 første ledd eller § 15.
  - b) *Problemer påvises i forbindelse med det kjemiske stoffet.* Statens forurensningstilsyn avgjør hvilke tilleggsopplysninger som skal kreves ved ny gjennomgang av risikovurderingen. Disse opplysningene vil ikke bli krevd før stoffet omsettes eller importeres i mengder som tilsier neste mengdenivå, jf. § 4, § 5 første ledd eller § 15.
  - c) *Problemer påvises i forbindelse med det kjemiske stoffet, og Statens forurensningstilsyn krever ytterligere opplysninger umiddelbart.*
  - d) *Problemer påvises i forbindelse med det kjemiske stoffet, og Statens forurensningstilsyn legger umiddelbart fram anbefalinger om risikoreduksjon.*
5. Dersom risikovurderingen fører til [en eller flere](#) av konklusjonene gitt i punkt 4 b), c) eller d), vil Statens forurensningstilsyn informere forhåndsmeldereren om sine konklusjoner slik at forhåndsmeldereren får anledning til å kommentere dette og legge fram nye opplysninger. Statens forurensningstilsyn skal benytte alle vesentlige opplysninger ved ny gjennomgang av risikovurderingen før vurderingen sendes til [Det europeiske kjemikaliekontor](#).

Slettet: Europakommisjonen

Slettet: Europakommisjonen

6. Anbefalingene om risikoreduksjon som Statens forurensningstilsyn legger fram i tilknytning til et kjemisk stoff, skal ta hensyn til at reduksjon av eksponeringen for visse befolkningsgrupper eller deler av miljøet kan føre til økt eksponering for andre befolkningsgrupper eller andre deler av miljøet.

#### IV. Risikovurdering: Menneskers helse.

1. For hvert kjemisk stoff som forhåndsmeldes i henhold til § 4 og § 5 første og annet ledd skal forhåndsmeldereren, eventuelt Statens forurensningstilsyn foreta en risikovurdering der første trinn er en skadeidentifisering som minst må omfatte de egenskapene og mulige skadevirkningene som er oppført i dette vedleggets Del A. I og Del B. I. Etter skadeidentifisering skal forhåndsmeldereren, eventuelt Statens forurensningstilsyn gå videre til følgende trinn, som skal foretas i samsvar med retningslinjene som er oppført i dette vedleggets Del A. II og Del B. II:
  - a) - Vurdering av dose (konsentrasjon) - respons (effekt) sammenheng, (hvis det passer).
  - Vurdering av eksponeringsgraden for de befolkningsgrupper (arbeidstakere, forbrukere og mennesker som eksponeres indirekte via miljøet) som kan ventes å bli eksponert for det kjemiske stoffet.
  - b) Risikokarakterisering.
2. Som unntak fra punkt 1 gjelder:
  - a) Dersom testen for skadeidentifisering med hensyn til en spesiell effekt eller egenskap er foretatt, og testresultatene ikke medfører klassifisering av det kjemiske stoffet i henhold til forskrift om [klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#), behøver ikke risikovurderingen knyttet til denne effekten eller egenskapen å omfatte det som er gitt i punkt 1 a) og b). Konklusjonen gitt i punkt III 4 a) skal da anvendes med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer.
  - b) Dersom testen for skadeidentifisering med hensyn til en spesiell effekt eller egenskap ennå ikke er foretatt, skal risikovurderingen ikke ta hensyn til denne effekten eller egenskapen med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer.

**Slettet:** helsefaremerking og forskrift om stoffliste

#### V. Risikovurdering: Miljø.

1. For hvert kjemisk stoff som forhåndsmeldes i henhold til § 4 og § 5 første og annet ledd skal forhåndsmeldereren, eventuelt Statens forurensningstilsyn, foreta en risikovurdering av stoffets miljøeffekter der første trinn er en skadeidentifisering. Deretter skal forhåndsmeldereren, eventuelt Statens forurensningstilsyn, gå videre til følgende trinn, som skal foretas i samsvar med retningslinjene som er oppført i Del C i dette vedlegget:
  - a) - Vurdering av dose (konsentrasjon) - respons (effekt) sammenheng, (hvis det passer)
  - Vurdering av eksponeringen for de deler av miljøet (vannmiljø, jord og luft) som kan ventes å bli eksponert for stoffet
  - b) - Risikokarakterisering
2. Som unntak fra punkt 1 gjelder:
  - a) For kjemiske stoffer som forhåndsmeldes i henhold til § 4, men som ikke skal klassifiseres som miljøskadelige i henhold til forskrift om [klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#), behøver ikke risikovurderingen å omfatte det som er gitt i punkt 1 a) og b). Konklusjonen gitt i punkt III 4 a) skal da anvendes med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer.
  - b) For kjemiske stoffer som forhåndsmeldes i henhold til § 5 første og annet ledd, og hvor det ikke foreligger tilstrekkelig data til å klassifisere stoffet som miljøskadelig, skal skadeidentifisering omfatte en vurdering av hvorvidt det ut fra andre opplysninger

**Slettet:** miljøfaremerking og forskrift om stoffliste

(f.eks. fysikalske-, kjemiske- eller toksikologiske egenskaper), er rimelig grunn til bekymringer knyttet til stoffets miljøeffekter. Dersom dette ikke foreligger, behøver ikke risikovurderingen å omfatte det som er gitt i punkt 1 a) og b). Konklusjonen gitt i punkt III 4 a) skal da anvendes.

#### **VI. Risikovurdering: Konklusjoner.**

1. Etter at risikovurderingen i henhold til punktene IV og V og i samsvar med Del A, B og C er foretatt, skal Statens forurensningstilsyn i samsvar med Del D avgjøre hvilke av de fire konklusjonene gitt i punkt III 4, som skal anvendes. Hvis nødvendig, skal Statens forurensningstilsyn informere forhåndsmelderen, jf. punkt III 5.
2. Dersom det er mottatt tilleggsopplysninger i henhold til § 5 femte og sjette ledd, § 14 første ledd, § 15 eller forøvrig, skal risikovurderingen foretatt i henhold til punktene IV og V vurderes på nytt og revideres om nødvendig.

### **DEL A. RISIKOVURDERING: MENNESKERS HELSE (TOKSISITET)**

#### **Del A. I.**

Risikovurderingen som foretas i henhold til punkt IV, skal ta hensyn til følgende mulige toksiske effekter og befolkningsgrupper som risikerer eksponering:

#### **1. Effekter**

- 1.1. Akutt toksisitet
- 1.2. Irritasjon
- 1.3. Etsende effekt
- 1.4. Sensibilisering (allergi/overfølsomhet i hud og luftveier/øyne)
- 1.5. Toksisitet ved gjentatt dosering
- 1.6. Mutagenitet
- 1.7. Karsinogenitet
- 1.8. Reproduksjonstoksisitet

#### **2. Befolkningsgrupper**

- 2.1. Arbeidstakere
- 2.2. Forbrukere
- 2.3. Mennesker som eksponeres indirekte via miljøet

#### **Del A. II.**

#### **1. Skadeidentifisering**

- 1.1. Dersom testen for skadeidentifisering med hensyn til en spesiell effekt er foretatt, og testresultatene ikke medfører klassifisering, jf. punkt IV 2 a), er det ikke nødvendig med risikokarakterisering av denne effekten med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer, f.eks. positive *in vitro* testresultater for mutagenitet.
- 1.2. Dersom testen for skadeidentifisering med hensyn til en spesiell effekt ennå ikke er foretatt, jf. punkt IV 2 b), er det ikke nødvendig med risikokarakterisering av denne effekten med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer, f.eks. eksponeringsbetraktninger eller indikasjoner på mulig toksisitet basert på strukturellitet med et kjent toksisk stoff.

## 2. Vurdering av dose (konsentrasjon) - respons (effekt) sammenheng

- 2.1. For reproduksjonstoksisitet og toksisitet ved gjentatt dosering skal dose-respons forholdet vurderes, og der det er mulig skal NOAEL (høyeste dose uten observert skadevirkning) identifiseres. Dersom det ikke er mulig å identifisere NOAEL, skal LOAEL (laveste dose/konsentrasjon med observert skadevirkning) identifiseres.
- 2.2. For akutt toksisitet, etsende effekt og irritasjon er det som regel ikke mulig å utlede NOAEL eller LOAEL på grunnlag av resultatene av testene som er utført i henhold til metodene gitt i denne forskriften. For akutt toksisitet skal det utledes en LD50 eller LC50 verdi. Dersom *metode med fast dose* er benyttet, skal den utslagsgivende dose utledes. For de andre effektene er det tilstrekkelig å fastslå om det kjemiske stoffet har en iboende egenskap til å framkalle slike effekter.
- 2.3. For mutagenitet og karsinogenitet er det tilstrekkelig å fastslå om det kjemiske stoffet har iboende egenskaper til å framkalle slike effekter. Hvis det kan påvises at et karsinogent stoff ikke er gentoksisk, bør NOAEL/LOAEL bestemmes som gitt i punkt 2.1.
- 2.4. Med hensyn til hudsensibilisering og sensibilisering av luftveier/øyne er det tilstrekkelig å vurdere om det kjemiske stoffet har en iboende egenskap til å framkalle slike effekter. Grunnen er at det ikke foreligger enighet om hvorvidt det er mulig å identifisere en dose/konsentrasjon hvor det er lite sannsynlig at stoffet vil utløse en allergisk reaksjon hos personer som allerede er sensibilisert.

## 3. Eksponeringsvurdering

- 3.1. Det skal foretas en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (arbeidstakere, forbrukere og mennesker som eksponeres indirekte via miljøet) som med sannsynlighet kan forventes å bli eksponert for det kjemiske stoffet. Formålet med vurderingen er å foreta et kvantitativt eller kvalitativt overslag over den dose/konsentrasjon av stoffet som en befolkningsgruppe er eller kan bli eksponert for. Vurderingen skal ta hensyn til lokale variasjoner i tid og sted i eksponeringsmønsteret.
- 3.2. Eksponeringsvurderingen skal baseres på opplysningene som er gitt i den tekniske sammenstillingen, jf. vedlegg 1-3 punkt 2, og skal i tillegg baseres på alle andre tilgjengelige og relevante opplysninger.  
*Der det passer skal det særlig tas hensyn til:*
  - 3.2.1. Eksponeringsdata målt ved en relevant metode.
  - 3.2.2. Mengden av det kjemiske stoffet som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet.
  - 3.2.3. I hvilken form det kjemiske stoffet markedsføres og/eller brukes (som rent stoff eller som bestanddel av en stoffblanding).
  - 3.2.4. Bruksmåter og innholdsmengde.
  - 3.2.5. Data om produksjonsmetodene (der det er hensiktsmessig).
  - 3.2.6. Det kjemiske stoffets fysikalsk-kjemiske egenskaper, inkludert eventuelle egenskaper som oppstår under produksjonen (f.eks. dannelsen av aerosol).
  - 3.2.7. Sannsynlige eksponeringsveier og mulighet for absorpsjon.
  - 3.2.7. Hyppighet og varighet av eksponeringen.
  - 3.2.8. Karakteristikk av og størrelsen på de eksponerte befolkningsgruppene (hvis slike opplysninger er tilgjengelige).
- 3.3. Der det benyttes beregningsmetoder for å anslå eksponeringsnivåer, skal det først og fremst benyttes relevante overvåkingsdata for kjemiske stoffer med tilsvarende bruks- og eksponeringsmønstre.
- 3.4. Dersom det kjemiske stoffet inngår i en stoffblanding, er det bare nødvendig å ta hensyn til eksponering for stoffet fra denne stoffblandingen, når stoffets toksikologiske

egenskaper tilsier at stoffblandingen blir klassifiseringspliktig i henhold til forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer.

**Slettet:** helsefaremerking og forskrift om stoffliste

#### 4. Risikokarakterisering

- 4.1. Dersom NOAEL eller LOAEL er identifisert for noen av effektene som er oppført i Del A. I punkt 1, skal risikokarakterisering for hver av disse effektene omfatte en sammenligning av NOAEL eller LOAEL med den beregnede dose/konsentrasjon som befolkningsgruppen(e) vil bli eksponert for. Hvis det foreligger en kvantitativ beregning av eksponeringen, skal forholdet eksponeringsnivå/N(L)OAEL beregnes. Basert på sammenligningen mellom den kvantitative eller kvalitative eksponeringsberegningen/-beskrivelsen og N(L)OAEL, skal Statens forurensningstilsyn avgjøre hvilke av de fire konklusjonene i punkt III 4 som skal anvendes.
- 4.2. Dersom N(L)OAEL ikke er identifisert for noen av effektene som er oppført i Del A. I punkt 1, skal risikokarakterisering for hver av disse effektene omfatte en vurdering av sannsynligheten for at hver effekt vil inntreffe. Dette skal baseres på kvantitative og/eller kvalitative opplysninger om eksponering som er relevant for aktuelle befolkningsgrupper<sup>7</sup>. Etterat vurderingen er foretatt, skal Statens forurensningstilsyn avgjøre hvilke av de fire konklusjonene i punkt III 4 som skal anvendes.
- 4.3. Når Statens forurensningstilsyn avgjør hvilke av de fire konklusjonene i punkt III 4 som skal anvendes, skal det blant annet tas hensyn til:
  - Usikkerheten som blant annet oppstår på grunn av variasjoner i forsøksdata og variasjoner innen samme art og mellom ulike arter
  - Skadevirkningens art og omfang
  - Befolkningsgruppene som de kvantitative og/eller kvalitative opplysningene om eksponering gjelder for

#### 5. Helhetsvurdering

I henhold til punkt IV 1 kan en risikokarakterisering foretas for mer enn én mulig skadevirkning eller befolkningsgruppe. I slike tilfeller skal Statens forurensningstilsyn avgjøre hvilke av de fire konklusjonene i punkt III 4 som skal anvendes for hver enkelt skadevirkning. Statens forurensningstilsyn skal på bakgrunn av de ulike delkonklusjonene, legge fram en helhetlig konklusjon med hensyn til det kjemiske stoffets samlede helsevirkninger (toksisitet).

### DEL B. RISIKOVURDERING: MENNESKERS HELSE (FYSIKALSK-KJEMISKE EGENSKAPER)

#### Del B. I.

Risikovurdering som foretas i henhold til punkt IV, skal ta hensyn til de mulige skadevirkningene som kan oppstå i følgende befolkningsgrupper som kan risikere å bli eksponert for kjemiske stoffer med følgende egenskaper:

##### 1. Egenskaper

- 1.1. Eksplosjonsfare
- 1.2. Brannfare
- 1.3. Oksiderende egenskaper

<sup>7</sup> Selvom en N(L)OAEL-verdi ikke er bestemt, kan testresultatene likevel vise at det er en sammenheng mellom dose/konsentrasjon og alvorligheten av en skadevirkning, eller hvis testmetoden omfatter bruk av bare én enkelt dose eller konsentrasjon, kan det være mulig å vurdere effektens relative alvorlighet. Det skal også tas hensyn til denne informasjonen når sannsynligheten for at effekten skal inntreffe vurderes.

## 2. Befolkningsgrupper

- 2.1. Arbeidstakere
- 2.2. Forbrukere
- 2.3. Mennesker som eksponeres indirekte via miljøet

### Del B. II.

#### 1. Skadeidentifisering

- 1.1. Dersom testen for skadeidentifisering med hensyn til en spesiell egenskap er foretatt, og testresultatene ikke medfører klassifisering, jf. punkt IV 2 a), er det ikke nødvendig med risikokarakterisering av denne egenskapen med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer.
- 1.2. Dersom testen for skadeidentifisering med hensyn til en spesiell egenskap ennå ikke er foretatt, jf. punkt IV 2 b), er det ikke nødvendig med risikokarakterisering av denne egenskapen med mindre det foreligger andre rimelige grunner til bekymringer.

#### 2. Eksponeringsvurdering

- 2.1. Hvis risikokarakterisering utføres i samsvar med punkt IV 2, er det bare nødvendig å bestemme stoffets forventede bruksområder ut fra opplysningene som er gitt i den tekniske sammenstillingen, jf. vedlegg 1-3 punkt 2.

#### 3. Risikokarakterisering

- 3.1. Risikokarakterisering skal omfatte en vurdering av sannsynligheten for at en skadevirkning vil inntreffe ved de forventede bruksområdene. Dersom vurderingen antyder at en skadevirkning *ikke* vil inntreffe, skal vanligvis konklusjonen i punkt III 4 a) anvendes. Antyder vurderingen at en skadevirkning *vil* inntreffe, skal vanligvis konklusjonen i punkt III 4 d) anvendes.

#### 4. Helhetsvurdering

Er det utarbeidet ulike anbefalinger om risikoreduksjon for ulike skadevirkninger eller befolkningsgrupper, skal anbefalingene gjennomgås på nytt når risikovurderingen er fullført. Statens forurensningstilsyn skal utarbeide en helhetlig anbefaling.

### DEL C. RISIKOVURDERING: MILJØ

#### 1. Skadeidentifisering

- 1.1. For kjemiske stoffer som ikke er klassifisert som miljøskadelige, jf. punkt V 2 a), skal Statens forurensningstilsyn vurdere om det foreligger andre rimelige grunner til å foreta en risikokarakterisering.

*Det skal særlig tas hensyn til:*

- 1.1.1. Hvorvidt stoffet er bioakkumulerende
- 1.1.2. Formen på toksisitets-/tidskurven i testene for økotoksitet
- 1.1.3. Tegn på andre skadevirkninger basert på toksisitetsundersøkelser, f.eks. klassifisering som meget giftig, giftig eller mutagent, eller som helseskadelig med risikoenningene R-68 ("Mulig fare for varig helseskade") eller R-48 ("Alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning")
- 1.1.4. Data om strukturelt nært beslektede stoffer
- 1.2. Dersom Statens forurensningstilsyn finner at det er rimelige grunner til å foreta risikokarakterisering av et kjemisk stoff som ikke er klassifisert som miljøskadelig, og

som har mangelfulle data med hensyn til effekter på organismer, jf. punkt V 2 b), skal det hvis nødvendig treffes tiltak i henhold til punkt III 4 b) eller c).

## 2. Vurdering av dose (konsentrasjon) - respons (effekt) sammenheng

- 2.1. Formålet er å forutsi den konsentrasjonen av det kjemiske stoffet som ikke forventes å medføre skadevirkninger i de aktuelle delene av miljøet. Denne konsentrasjonen, *beregnet konsentrasjon som ikke gir effekt (i miljøet)*, kalles PNEC.
- 2.2. PNEC skal bestemmes på grunnlag av de opplysningene som er gitt i forhåndsmeldingen og som gjelder skadevirkninger på organismer, jf. vedlegg 1-2 punkt 5 og vedlegg 4 (Nivå 1 og 2), økotoksikologiske tester.
- 2.3. PNEC skal beregnes ved å benytte en sikkerhetsfaktor for verdiene som er framkommet ved tester på organismer, f.eks.:
  - LD50 (den gjennomsnittlige dose som fører til at halvparten av organismene i en forsøksgruppe dør)
  - LC50 (den gjennomsnittlige konsentrasjon som fører til at halvparten av organismene i en forsøksgruppe dør)
  - EC50 (den gjennomsnittlige konsentrasjon som fører til at halvparten av organismene i en forsøksgruppe får en gitt effekt)
  - IC50 (den gjennomsnittlige konsentrasjon som forårsaker 50 % hemming av et gitt parameter, f.eks. vekst)
  - NOEL(C) [høyeste dose (konsentrasjon) uten observert virkning]
  - LOEL(C) [laveste dose (konsentrasjon) med observert virkning]
- 2.4. En sikkerhetsfaktor er et uttrykk for graden av usikkerhet ved ekstrapolering av testresultater fra et begrenset antall arter til de naturlige omgivelser. Desto mer omfattende dataene er og desto lengre varighet testene har, desto mindre er graden av usikkerhet og størrelsen på sikkerhetsfaktoren <sup>8</sup>.

## 3. Eksponeringsvurdering

- 3.1. Formålet med eksponeringsvurderingen er å forutsi den konsentrasjon av det kjemiske stoffet som senere vil bli funnet i miljøet. Denne konsentrasjonen, *beregnet konsentrasjon i miljøet*, kalles PEC. I enkelte tilfeller er det umulig å fastlegge PEC. En kvalitativ eksponeringsbeskrivelse må da foretas.
- 3.2. PEC eller hvis nødvendig en kvalitativ eksponeringsbeskrivelse behøver bare bestemmes for de deler av miljøet som med sannsynlighet kan forventes å bli eksponert for utslipp til luft eller vann, deponering eller øvrig spredning av det kjemiske stoffet.
- 3.3. Bestemmelsen av PEC eller den kvalitative eksponeringsbeskrivelsen skal bestemmes på grunnlag av opplysningene i den tekniske sammenstillingen, jf. vedlegg 1-4.  
*Etter behov skal den inneholde:*
  - 3.3.1. Eksponeringsdata målt med relevant metode
  - 3.3.2. Mengden av stoffet som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet
  - 3.3.3. I hvilken form stoffet markedsføres og/eller brukes (som rent stoff eller som bestanddel av en stoffblanding)
  - 3.3.4. Bruksmåter og innholdsmengde
  - 3.3.5. Data om produksjonsmetodene (der det er hensiktsmessig)
  - 3.3.6. Stoffets fysikalske-/ kjemiske egenskaper, særlig smeltepunkt, kokepunkt, damptrykk, overflatespenning, vannløselighet, fordelingskoeffisient *n*-oktanol/vann

<sup>8</sup> En sikkerhetsfaktor på 1000 benyttes vanligvis på en L(E)C50-verdi utledet av testresultatene for akutt toksisitet, men denne faktoren kan reduseres i lys av andre relevante opplysninger. Det benyttes vanligvis en lavere sikkerhetsfaktor på en NOEC utledet av testresultatene for kronisk toksisitet.

- 3.3.7. Sannsynlige spredningsveier til deler av miljøet og mulighet for adsorpsjon/desorpsjon og nedbrytning
- 3.3.8. Hyppighet og varighet av eksponeringen
- 3.4. For kjemiske stoffer som omsettes i eller importeres til EØS-landene som helhet i mengder lik eller mindre enn 10 tonn per år (eller totalt 50 tonn), skal PEC eller den kvalitative eksponeringsbeskrivelsen vanligvis bestemmes for det generelle lokale miljø der utslipp av stoffet kan forventes å oppstå.

#### **4. Risikokarakterisering**

- 4.1. For en gitt del av miljøet skal risikokarakterisering så langt som mulig omfatte en sammenligning av PEC og PNEC slik at PEC/PNEC-forholdet kan utledes. Dersom PEC/PNEC-forholdet er lik eller mindre enn 1, skal konklusjonen i punkt III 4 a) anvendes. Er forholdet større enn 1, skal Statens forurensningstilsyn avgjøre hvilke av konklusjonene i punkt III 4 b), c) eller d) som skal anvendes. Avgjørelsen skal tas på grunnlag av størrelsen av PEC/PNEC-forholdet og andre relevante faktorer, f.eks. punkt 1; 1.1.1-1.1.4.
- 4.2. Hvis det ikke er mulig å utlede PEC/PNEC-forholdet, skal risikokarakterisering omfatte en kvalitativ vurdering av sannsynligheten for at en effekt vil inntreffe under de forventede eksponeringsforholdene. Etter å ha foretatt en slik vurdering og tatt hensyn til relevante faktorer som f.eks. de som er oppført i punkt 1; 1.1, skal Statens forurensningstilsyn avgjøre hvilke av de fire konklusjonene i punkt III 4 som skal anvendes.

#### **5. Helhetsvurdering**

I henhold til bestemmelsene i punkt V 1, kan det utføres en risikokarakterisering for mer enn én del av miljøet. I slike tilfeller skal Statens forurensningstilsyn bestemme hvilke av de fire konklusjonene i punkt III 4 som skal anvendes for hver del. Statens forurensningstilsyn skal på bakgrunn av de ulike delkonklusjonene legge fram en helhetlig konklusjon med hensyn til det kjemiske stoffets samlede miljøvirkninger (økotoksitet).

### **DEL D. HELHETLIG VURDERING AV KONKLUSJONENE**

- 1. Konklusjonene som utarbeides i henhold til Del A. II punkt 5, Del B. II punkt 4 og Del C punkt 5, skal gjennomgå av Statens forurensningstilsyn og sammenstilles helhetlig på grunnlag av alle risikoene som er identifisert i risikovurderingen.
- 2. Anmodninger om ytterligere opplysninger, jf. punkt III 4 b) og c), eller anbefalinger om risikoreduksjon, jf. punkt III 4 d), skal begrunnes. For sistnevnte skal det tas hensyn til punkt III 6.

## Vedlegg 8

### Testmetoder som skal benyttes, jf. § 16

Undersøkelsene som kreves i denne forskrift, skal generelt utføres i henhold til de testmetodene som er gitt i annekset V til direktiv 67/548/EØF.

De *fysisk-kjemiske* egenskapene til det kjemiske stoffet skal bestemmes i samsvar med metodene som er gitt i annekset VA.

De *toksikologiske* egenskapene til det kjemiske stoffet skal bestemmes i samsvar med metodene som er gitt i annekset VB.

De *økotoksikologiske* egenskapene til det kjemiske stoffet skal bestemmes i samsvar med metodene som er gitt i annekset VC.

OECDs testmetoder, "OECD Guidelines for Testing of Chemicals" med tillegg (siste oppdaterte), kan eventuelt benyttes.

[Teststrategien som er gitt i EUs tekniske veiledningsdokument \(TGD\), skal følges med hensyn til videre testing for en gitt iboende egenskap.](#)

## Vedlegg 9

### Liste over land som er unntatt fra kravet om forhåndsmelding ved eksport av nye kjemiske stoffer, jf. § 7 første ledd.

Land utenfor EØS-området som har tilsvarende regelverk om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer, er unntatt fra kravet om forhåndsmelding ved eksport av et nytt kjemisk stoff som er produsert i Norge. Dette gjelder følgende land:

Australia

Canada

Filippinene

Japan

Sveits

USA

Sør-Korea.

[Andre land som forhåndsmelderer kan dokumentere har tilsvarende regelverk.](#)

Denne forskrift trer i kraft .....