

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 1033/2013**

2014/EES/23/24

frá 24. október 2013

**um að samþykkja fimmvatnað koparsúlfat sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í  
sæfivörur í vöruflokki 2 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007<sup>(2)</sup> er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB<sup>(3)</sup>. Sú skrá nær yfir koparsúlfat.
- 2) Koparsúlfat hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 2, sóttthreinsiefni [áður sóttthreinsandi efni] og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 2 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Aðeins var hægt að draga ályktanir af gögnunum, sem voru lögð fram vegna matsins, að því er varðar tiltekið form koparsúlfats, þ.e. fimmvatnað koparsúlfat CAS-númer 7758-99-8. Matið gerði ekki kleift að draga ályktanir varðandi nein önnur efni sem falla undir skilgreininguna á koparsúlfati CAS 7758-99-7 í framangreindri skrá yfir virk efni í reglugerð (EB) nr. 1451/2007. Því ætti samþykkið einungis að ná yfir fimmvatnað koparsúlfat.

- 4) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 5. apríl 2011 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 27. september 2013.
- 6) Sú skýrsla hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 2 og innihalda fimmvatnað koparsúlfat, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 7) Því er rétt að samþykkja fimmvatnað koparsúlfat til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2.
- 8) Þar eð matið fjallaði ekki um nanóefni ætti samþykkið ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, hagsmunaaðilar og, eftir því sem við á, framkvæmdastjórnin geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótaskast.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Samþykkja skal fimmvatnað koparsúlfat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykki	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértaek skilyrði <sup>(2)</sup>
Fimmvatnað koparsúlfat	IUPAC-heiti: fimmvatnað koparsúlfat EB-nr.: 231-847-6 <sup>(3)</sup> CAS-nr.: 7758-99-8	999 g/kg	1. júlí 2015	30. júní 2025	2	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Innleiða skal öruggar verklausreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dái var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera afjafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

<sup>(2)</sup> Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrislanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

<sup>(3)</sup> Þetta EB-númer skal einungis ná yfir fimmvatnað koparsúlfat