

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1036/2013**

2014/EES/23/27

frá 24. október 2013

**um að samþykkja etófenprox sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í
vöruflokki 18 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

etófenprox, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í
5. gr. tilskipunar 98/8/EB.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein
1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB)
nr. 1451/2007⁽²⁾ er skrá yfir virkt 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⁽³⁾. Sú skrá nær yfir etófenprox.
- 2) Etófenprox hefur verið metið í samræmi við 2. mgr.
11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 18,
skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum
liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur
í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki
18 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við
reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Austurríki var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og
lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir
framkvæmdastjórnina 9. ágúst 2011 í samræmi við 4. og
6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) 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.
- 5) Sú skýrsla hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að
sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda

- 6) Skýrslurnar hafa einnig leitt í ljós að eiginleikar
etófenprox gera það líklegt til að safnast fyrir í lífverum
(B) og vera eittrað (T), í samræmi við viðmiðanirnar sem
mælt er fyrir um í XIII. við reglugerð Evrópuþingsins
og ráðsins (EB) nr. 1907/2006⁽⁴⁾. Gildistími samþykkis
ætti að vera 10 ár, í samræmi við núverandi venjur
samkvæmt tilskipun 98/8/EB, þar eð skilyrði 2. mgr. 90.
gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eru ekki uppfyllt. Að
því er varðar leyfisveitingu fyrir vörum í samræmi við
23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal etófenprox þó
teljast efni sem ráðgert er að skipta út skv. d-lið 1. mgr.
10. gr. þeirrar reglugerðar.
- 7) Því er rétt að samþykkja etófenprox til notkunar í
sæfivörur í vöruflokki 18.
- 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 hljóstat.
- 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 etófenprox sem virkt efni til notkunar í
sæfivörur í vöruflokki 18, 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. 35. 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.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ 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)

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

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember
2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni
(efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu
á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr.
793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og
tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar
91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396,
30.12.2006, 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

Almennit heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykks	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽²⁾
Etófenprox	IUPAC-heiti: 3-fenoxýbensýl-2-(4-etoxyfeny)-2- metýlprópyleter EB-nr.: 407-980-2 CAS-nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1. júlí 2015	30. júní 2025	18	<p>Etófenprox telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-líð 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <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 efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innléiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum 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> <p>2) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009⁽³⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 396/2005⁽⁴⁾, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dáiði var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörum sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

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

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvælum úr dýrarkíni, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjótt. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir vamatrefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarkíni og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjótt. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1)