

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/796****2017/EES/67/81****frá 10. maí 2017****um að samþykkja díklóflúaníð sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21 (\*)**

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) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir díklóflúaníð.
- 2) Díklóflúaníð hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 21, gróðurhindrandi vörur, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Bretland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 22. október 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 11. október 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 21, sem innihalda díklóflúaníð, uppfylli viðmiðanimar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Staðfesta þyrfti þó frekar hvort áhættan í tengslum við notkun gróðurhindrandi vara sé viðunandi sem og hentugleika tillagðra ráðstafana til að draga úr áhættu. Við endurnýjun á samþykki fyrir fyrirbyggjandi gróðurhindrandi virkum efnum ætti samþykki fyrir þeim efnum að falla úr gildi sama dag til að auðvelda endurskoðun og samanburð á áhættu og kostum allra efnanna sem og þeim ráðstöfunum sem beitt er til að draga úr áhættu.
- 7) Því er rétt að samþykkja díklóflúaníð til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 11.5.2017, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

- 8) Þar eð díklóflúaníð uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem húðnæmir í 1. undirflokki, eins og flokkurinn er skilgreindur í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup>, ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda díklóflúaníð, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfur.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Díklóflúaníð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

*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 10. maí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtd. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

VIÐAUKI

| Almennt heiti | IUPAC-heiti<br>Kenninúmer  | Lágmarkshreinleiki<br>virka efnisins <sup>(1)</sup> | Dagsetning<br>samþykkis | Samþykki gildir til<br>og með | Vöru-<br>flokkur | Sérstök skilyrði   |
|---------------|--|---|-------------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Díklóflúaníð  | IUPAC-heiti:<br><br>N-díklórflúormetýlþíó-N',N'-<br>dímetýl-N-fenýlsúlfamíð<br>EB-nr.: 214-118-7<br>CAS-nr.: 1085-98-9 | 96% massahlutfall                                   | 1. nóvember<br>2018     | 31. desember<br>2025          | 21               | <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>Ef vörur, sem innihalda díklóflúaníð, eru síðan leyfðar fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni skulu aðilar, sem bjóða vörur sem innihalda díklóflúaníð fram á markaði fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, sjá til þess að vörunar séu afhentar ásamt viðeigandi hönskum.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vörur sem innihalda díklóflúaníð skulu ekki leyfðar eða notaðar til að verjast vexti lífvera á skipum sem sigla á ferskvatni.</li> <li>2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur 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.</li> <li>3) Á merkimiðum og notkunarleiðbeiningum, ef þær eru látnar í té, skal koma fram að halda skuli börnum fjarri þar til meðhöndlaðir yfirborðsflatir eru orðnir þurrir.</li> <li>4) Á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir vörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun, viðhald og viðgerðir skuli fara fram inni á lokuðu svæði, á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði eða á jörðinni, sem skal þakin ógegndræpu efni til að koma í veg fyrir leka og lágmarka losun út í umhverfið, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum efnum sem fara til spillis, eða úrgangi, sem innihalda díklóflúaníð.</li> </ol> |

| Almennt heiti | IUPAC-heiti<br>Kenninúmer | Lágmarkshreinleiki<br>virka efnisins <sup>(1)</sup> | Dagsetning<br>samþykkis | Samþykki gildir til<br>og með | Vöru-<br>flokkur | Sérstök skilyrði   |
|---------------|---------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|------------------|--|
|               |                           |   |                         |                               |                  | <p>5) 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 fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(3)</sup>, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur díklólúaníð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> |

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarkinu, 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 (Stjútíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýrarkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).