

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/614****2018/EES/64/10****frá 20. apríl 2018****um að samþykkja asoxýstróbín sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7, 9 og 10 (\*)**

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 a-lið 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Bretlandi barst umsókn 13. apríl 2014 um samþykki fyrir virka efninu asoxýstróbíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, vöruflokki 9, rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjöllíðuð efni, og í vöruflokki 10, rotvarnarefni fyrir byggingarefni, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Bretland lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 1. desember 2016 í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 3. október 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 7, 9 og 10, sem innihalda asoxýstróbín, uppfylli viðmiðanirnar 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.
- 5) Því er rétt að samþykkja asoxýstróbín til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7, 9 og 10, með fyrirvara um samræmi við nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) Í álitunum er komist að þeirri niðurstöðu að asoxýstróbín uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem mjög þrávirkt (vP) og er eitrad (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(2)</sup>. Asoxýstróbín uppfyllir því skilyrðin sem sett eru fram í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 7) Samkvæmt 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar ætti samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, ekki að gilda lengur en í sjö ár.
- 8) Þar eð asoxýstróbín uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda asoxýstróbín, 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 kröfurnar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 102, 23.4.2018, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

<sup>(2)</sup> 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 (Stjttð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Asoxýstróbín er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7, 9 og 10, 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 20. apríl 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (!)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Asoxýstróbín	IUPAC-heiti: Metýl (E)-2-{2[6-(2- sýanófenoxý)þýrimidín-4-ýloxý] fenýl]-3-metoxýakrýlat EB-nr.: ekki fyrir hendi CAS-nr.: 131860-33-8	965 g/kg	1. nóvember 2018	31. október 2025	7	Asoxýstróbín telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.  Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:  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.  Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:  Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur asoxýstróbín, 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.
					9	Asoxýstróbín telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.  Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:  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.  Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:  Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur asoxýstróbín, 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.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
					10	<p>Asoxýstróbín telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</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 asoxýstróbín, 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. 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.