

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 955/2013**

**2014/EES/23/22**

**frá 4. október 2013**

**um að samþykkja própíkónasól sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í  
vöruflokki 9 (\*)**

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 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnu-áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna <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 própíkónasól.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur própíkónasól verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 9, rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 9 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Finnland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 11. febrúar 2011 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Q-ATH-KASTA

Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 12. júlí 2013.

- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 9 og innihalda própíkónasól, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 6) Því er rétt að samþykkja própíkónasól til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9.
- 7) 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.
- 8) 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 hljóstast.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**

*1. gr.*

Samþykkja skal própíkónasól sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

*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 4. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 263, 5.10.2013, bls. 7. 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> Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstæk skilyrði <sup>(2)</sup>
Próþíkónasól	1-[[2-(2,4-diklórfenýl)-4-própyl-1,3-dioxólan-2-ýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasól EB-nr.: 262-104-4 CAS-nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. júní 2015	31. maí 2025	9	<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>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.</p> <p>Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með próþíkónasóli eða inniheldur efnið af ásetningi og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar snertingar við húð svo og losunar próþíkónasóls við venjuleg notkunarskilyrði skal aðilimi, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndluðu vörummar á markað, sjá til þess að á merkingum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingar um getu 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 notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

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