

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1038/2013**

2014/EES/23/29

frá 24. október 2013

**um að samþykkja tebúkónasól sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í
vöruflokkum 7 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 ⁽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 virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegar 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 tebúkónasól.
- 2) Tebúkónasól hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokk 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu [áður yfirborðs-meðferðarefni], og vöruflokk 10, varnarefni fyrir múrverk, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokkum 7 og 10, eftir því sem við á, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Danmörk var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslur lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 16. apríl 2012 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslur lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í tvær matskýrslur á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 27. september 2013.
- 5) Þær skýrslur hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 7 og 10 og

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 40. 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, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 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).

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

- 6) Skýrslurnar hafa einnig leitt í ljós að eiginleikar tebúkónasóls gera það mjög þrávirkt (vP) og eitrad (T) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka 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 tebúkónasól þó teljast efni sem ráðgert er að skipta út skv. d-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.
- 7) Því er rétt að samþykkja tebúkónasól til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7 og 10.
- 8) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin 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 hljótast.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal tebúkónasól sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 7 og 10, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

⁽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

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽²⁾
Tebúkónasól	IUPAC-heiti: 1-(4-klórfenýl)-4,4-dímetyl- 3-(1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl) pentan-3-ól EB-nr.: 403-640-2 CAS-nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. júlí 2015	30. júní 2025	7	Tebúkónasól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lit 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum 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. Leyfi eru með fyrirvara um eðurfirandi skilyrði: Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði. 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.
					10	Tebúkónasól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lit 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum 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. Leyfi eru með fyrirvara um eðurfirandi skilyrði: 1) 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. 2) Í ljósi áhættu fyrir jarðvegshólf skal ekki nota tebukónasól í þéttiefni sem nota á til að þétta lóðrétt samskeyti á útveggjum húsa (t.d. milli tveggja húsa), nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki 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 af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

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