

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 91/2014**

2014/EES/54/23

frá 31. janúar 2014

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 13. desember 2013.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

5) Sú skýrsla hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda S-metópren, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB.

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 undirgreini 1. mgr. 89. gr.,

6) Því er rétt að samþykkja S-metópren til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.

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 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 S-metópren.

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.

2) S-metópren 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.

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 hljótaskast.

3) Írland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 29. október 2010 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal S-metópren sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 32, 1.2.2014, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjútíð. 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 (Stjútíð ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. janúar 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Aðkennismúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽²⁾
S-metóþren	IUPAC-heiti: Ísoprópýl-(2E,4E,7S)-11-metoxý-3,7,11-trímetyl-2,4-dódekadíénóat EB-nr.: á ekki við CAS-nr.: 65733-16-6	950 g/kg	1. september 2015	31. ágúst 2025	18	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem felur undir umsköfn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælu eða fóðri, 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 hámarksgrildi leifa.</p>

(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 öflukum hreinleika ef það reynist teknilega iafngilt virka efninu sem var metið.

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

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvrðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafreðilega virken efnna í matvælu úr dýrarkínu, 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 (Stjórn. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgrildi fyrir varnarefnaefni og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjórn. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1)