

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 92/2014**

2014/EES/54/24

frá 31. janúar 2014

**um að samþykkja síneb 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 ⁽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 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 síneb.
- 2) Síneb hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 21, gróðurhindrandi efni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 21 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Írland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 29. mars 2011 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 13. desember 2013.

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

- 5) Sú skýrsla hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda síneb, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að skilyrðin, sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð, séu uppfyllt. Því er rétt að samþykkja síneb til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21.
- 6) 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.
- 7) 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 hljóst.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal síneb 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíðindum ESB L 32, 1.2.2014, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar 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⁾ Stjórnartíðindi 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 (Stjórnartíðindi ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennismúmer	Lágmarksreininleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽²⁾
Sínef	IUPAC-heiti: Sinketýlenbis(difjóló- karbamát) (fjöllitíða) EB-nr.: 235-180-1 CAS-nr.: 12122-67-7	940 g/kg	1. janúar 2016	31. desember 2025	21	<p>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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Aðilar, sem bjóða vörur sem innihalda sínef fram á markaði fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, skulu sjá til þess að vörurnar séu afhentar ásamt viðeigandi hönskum.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>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.</p> <p>2) Á merkimiðum og notkunarleiddbeiningum, ef þær eru látnar í té, skal koma fram að halda skuli börnum fjarri þar til meðhöndlaðir yfirborðsflötir eru orðnir þurrir.</p> <p>3) 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 ógegnðræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði eða á jörðinni, sem skal þakin ógegnðræpu 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 sínef.</p> <p>4) 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 föðri, 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 hámarksgildi leifa.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽²⁾
						Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með sínebi eða inniheldur efnið af ásetningi og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar sneringar við húð svo og losunar sínebs við venjuleg notunarskilyrði, skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndluðu vörunnar á markað sjá til þess að á merkimiðanum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(¹) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dákli 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 efninu sem var metið.

(²) Við framkvæmd sameiginlegra 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>

(³) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvællum úr dýrarkíni, 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 hámarksgráði fyrir varnarefnaeifar í eða á matvællum og fóðri úr plöntu- og dýrarkíni og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjórn. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1)