

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 437/2014****2014/EES/73/31****frá 29. apríl 2014****um að samþykkja 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóbíásól-3-ón 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 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóbíásól-3-ón.
- 2) 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóbíásól-3-ón 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) Noregur var tilnefnt sem skýrslugjafi og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 21. desember 2010 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 sem var endurskoðuð innan fastanefndarinnar um sæfivörur 13. mars 2014.
- 5) Samkvæmt þeirri matsskýrslu má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóbíásól-3-ón, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóbíásól-3-ón til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 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 hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla þær nýju kröfur sem mælt er fyrir um.
- 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 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóbíásól-3-ón sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 30.4.2014, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. 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 (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).

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 29. apríl 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vörflokkur	Sértæk skilyrði (2)
4,5-diklór- 2-oktýl-2H- ísóþíasól-3-ón	IUPAC-heiti: 4,5-diklór-2- oktýlísóþíasól-3(2H)- ón EB-nr.: 264-843-8 CAS-nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1. janúar 2016	31. desember 2025	21	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsökn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Aðilar, sem bjóða vörur, sem innihalda 4,5-diklór-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón, 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 notkunarlíðbeiningum, 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 varnargæði 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 4,5-diklór-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón.</p> <p>4) 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 matvælum eða fódri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (*) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 396/2005 (*), og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði (2)
						Ef vara hefur verið meðhöndluð með einni sæfivöru eða fleiri sem innihalda 4,5-diklór-2-oktýl-2H-ísópiasól-3-ön eða inniheldur efnið eða efnin af ásetningu og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar sneringar við húð svo og losunar 4,5-diklór-2-oktýl-2H-ísópiasólís við venjuleg skilyrði við notkun vorunnar skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu vorunnar á markað, sjá til þess að á merkimiðanum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingar um getu í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dæli var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörum sem sett er á markað má vera af jafngildum eða öðrum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. vörðuka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdasjómárinna: <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 dýrarrákinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Sjítíð. ESB L 152, 16.6.2009 bls. 11).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgeildi fyrir varnarefnaefni í eða á matvællum og fæði úr plöntu- og dýrarrákinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Sjítíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1)