

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 438/2014****2014/EES/73/32****frá 29. apríl 2014****um að samþykkja sýprókónasól sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokki 8 (\*)**

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 <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 sýprókónasól.
- 2) Sýprókónasól hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 8 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 30. maí 2012 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 matskýrslu 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 8 og innihalda sýprókónasól, 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 sýprókónasól til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, 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) Í skýrslunni er komist að þeirri niðurstöðu að sýprókónasól uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008<sup>(4)</sup> og sem efni sem er mjög þrávirkt (vP-efni) og eitrad (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 þrátt fyrir að endurskoða ætti fyrirbyggjandi samræmda flokkun sýprókónasóls skv. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 ætti að taka tillit til þessara eðliseiginleika til að ákvarða samþykkistímabil.
- 9) Þar eð skilyrði fyrstu undirgreinar 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 528/2012 eru ekki uppfyllt, ætti að fylgja núverandi venjum samkvæmt tilskipun 98/8/EB. Því ætti samþykkistímabilið vera fimm ár.
- 10) Að því er varðar leyfisveitingu fyrir vörum í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti sýprókónasól þó að teljast efni sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. a- og d-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 30.4.2014, bls. 68. 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).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EEB og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 11) 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.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Samþykkja skal sýprókónasól sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, 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*.

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	Vöru- flokkur	Sértaek skilyrði (2)
Sýprókónasól	IUPAC-heiti: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4- klórfenyl)-3-sýklóprópyl- 1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl)- bútan-2-ól EB-nr.: á ekki við CAS-nr.: 94361-06-5 Sýprókónasól hefur tvær fjölhverfur. Fjölhverfa A: handhverft par, þar sem 2-hýdroxý-hópur og 3-hýdrógen eru staðsett sömu megin (2S, 3S og 2R, 3R). Fjölhverfa B: handhverft par, þar sem 2-hýdroxý-hópur og 3-hýdrógen eru staðsett á gagnstæðum hliðum (2S, 3S og 2R, 3R). Tæknilegt sýprókónasól er blanda beggja fjölhverfa í hlutföllum u.þ.b. 1:1, hvor um sig er blanda handhverfnanna í nákvæmum hlutföllum 1:1.	940 g/kg Sýprókónasól hefur tvær fjölhverfur (Fjölhverfa A: 430–500 g/kg, Fjölhverfa B: 470–550 g/kg).	1. nóvember 2015	31. október 2020	8	Sýprókónasól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a- og d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipu- lagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði. Við notkun á vörum 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) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í iðnaði með gegn- dreyplingu við loftæmi nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að ekki stafi óviðumandi áhættur af vörinni, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagssetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértaek skilyrði <sup>(2)</sup>
						<p>3) Gripa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfshólf. Einkum:</p> <p>a. Á merkimíðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun í iðnaði skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum sem fara til spillis.</p> <p>b. Ekki skal leyfa vörur til að meðhöndla við, sem er óvarinn fyrir veðrun, í iðnaði eða til að meðhöndla við, sem nota á í mannvirki utanhúss, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að ekki stafi óviðunandi áhættur af vörurni, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</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) nr. 528/2012. Virka efnið í vörurni sem sett er á málkað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

<sup>(2)</sup> 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>