

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1091/2014****2015/EES/23/28****frá 16. október 2014****um að samþykkja tralópýrfl sem nýtt 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 2. mgr. 90 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Breska konungsríkinu barst umsókn 17. júlí 2007, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, um að færa virka efnið tralópýrfl á skrá í I. viðauka hennar, til notkunar í vöruflokki 21, gróðurhindrandi efni, eins og skilgreint er í V. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Tralópýrfl var ekki á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni í sæfivöru.
- 3) Breska konungsríkið lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2009 í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 8. apríl 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Það álit hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda tralópýrfl, 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 tralópýrfl til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) 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.
- 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 tralópýrfl sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 17.10.2014, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ 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 16. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértaek skilyrði (2)
Tralópýríl	IUPAC-heiti: 4-bróm-2-(4-klórfenýl)-5-(triflúórmetýl)- -1H-pýrról-3-karbónítírl EB-nr.: á ekki við CAS-nr.: 122454-29-9	975 g/kg	1. apríl 2015	31. mars 2025	21	<p>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 efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Efsvörur, sem innihalda tralópýríl, eru síðan leyfðar til notkunar í gróðurhindrandi vörur til annarrar notkunar en í atvinnuskyni skulu aðilar, sem bjóða vörur sem innihalda tralópýríl fram á markaði fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, sjá til þess að vörurnar séu afhentar ásamt viðeigandi hönskum.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Á merkimiðum og notkunarleiðbeiningum, ef þær eru látnar í té, skal koma fram að haldla skuli börnum fjarri þar til meðhöndlaðir yfirborðsflatir eru orðnir þurrir. 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 þakinn 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 tralópýríl. Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leiða eða breyta gildandi hámarksgrildum leiða fyrir vörur, sem getu 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 (EB) nr. 396/2005 (4), og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leiða.

-
- (1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dáiði var lágmarkshreinleiki virkra efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efni sem var metið.
- (2) Við framkvæmd sameiginlegu 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/environment/chemicals/biocides/index_en.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 matvælum 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 (Sjöttö. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).
- (4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarkíni og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Sjöttö. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).
-