

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/405****2015/EES/34/08****frá 11. mars 2015****um að samþykkja alfasýpermetrín sem virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokki 18 (\*)**

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) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er komið á fót skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur eða færslu þeirra á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Sú skrá nær yfir alfasýpermetrín.
- 2) Alfasýpermetrín hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Belgía var tilnefnd sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 17. nóvember 2011 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 <sup>(3)</sup>.
- 4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 17. júní 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda alfasýpermetrín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(4)</sup> að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja alfasýpermetrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Þar eð mötin fjölluðu 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 nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2015 frá 30. apríl 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) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) 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).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Samþykking skal alfasýpermetrín 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*.

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

Gjört í Brussel 11 mars 2015

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði <sup>(2)</sup>
α-sýpermetrín	IUPAC-heiti: Hvarfmasi (S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl- (1R,3R)-3-(2,2-diklórvínýl)-2,2- dímetýlsýklóprópankarboxýlats og (R)-α-sýanó- 3-fenoxýbensýl-(1S,3S)-3-(2,2-diklórvínýl)-2,2- ímetylsýklóprópankarboxýlats (1:1) EB-nr.: Ekki fyrir hendi CAS-nr.: 67375-30-8	930 g/kg Summa hverfna í hlutfállinu 1:1	1. júlí 2016	30. júní 2026	18	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 efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um efir- farandi skilyrði: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeig- andi skipulagsráðstafanir fyrir 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. 2) Til að koma í veg fyrir áhættu fyrir vatnsrænt umhverfshólf skal nota vörurnar til að með- höndla yfirborð, sem þarf að voðreinsa oft, eingöngu til að meðhöndla sprungur og rifur, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um vöruleyfi að unnt sé að draga úr áhættu fyrir vatnsrænt umhverfshólf þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.

(1) Hreimleiki sem er tilgreindur í þessum dalki var lágmarkshreimleiki virka efnisins sem var notað við matð við samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreimleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efniinu 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 matskýrshanna á vefsetri framkvæmdasíjornarinnar: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).