

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/416****2015/EES/55/45****frá 12. mars 2015****um að samþykkja dínótefúran 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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 90 gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Bretlandi barst umsókn 29. mars 2012, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, um að færa virka efnið dínótefúran á skrá í I. viðauka við hana, til notkunar í vöruflokki 18, skordýraeitur, mitlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og skilgreint er í V. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Dínótefúran var ekki á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni í sæfivöru.
- 3) Bretland lagði matskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir Efnastofnun Evrópu 15. október 2013 í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 17. júní 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra mats-yfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda dínótefúran, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun hans séu uppfyllt.
- 6) Álitid hefur einnig leitt í ljós að eiginleikar dínótefúrans gera það mjög þrávirkt (vP) og eitrad (T) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Því ætti dínótefúran að teljast efni sem ráðgert er að skipta út skv. d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að því er varðar leyfi fyrir vörum í samræmi við 23. gr. þeirrar reglugerðar.
- 7) Því er rétt að samþykkja dínótefúran til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 8) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin ekki að ná yfir slík efni í samræmi við 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 9) Þar eð skilyrði fyrstu undirgreinar 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eru uppfyllt ættu ákvæði þeirrar reglugerðar að gilda. Samþykkja ætti dínótefúran að hámarki til 7 ára í samræmi við 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal dínótefúran sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2015 frá 11. júní 2015 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⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, 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 12. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði (2)
Dínótefúran	IUPAC-heiti: (RS)-1-metýl-2-nítro-3-(tetrahyðró-3-fúrylmetýl) gúamidín EB-nr.: Ekki fyrir hendi CAS-nr.: 165252-70-0	991 g/kg	1. júní 2015	31. maí 2022	18	Dínótefúran telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 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 efitrúðir skilyrði: Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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.

(1) 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 vörumni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

(2) 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/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.