

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/419****2015/EES/46/56****frá 12. mars 2015****um að samþykkja tólyflúanið sem 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 <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 tólyflúanið.
- 2) Tólyflúanið hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 21, gróðurhindrandi vörur, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Finnland var tilnefnd sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 18. september 2012 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 áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda tólyflúanið, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(4)</sup> að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Samt sem áður þarf að staðfesta frekar hvort áhættan í tengslum við notkun gróðurhindrandi vara sé viðunandi sem og hentugleika tillagðra ráðstafana til að draga úr áhættu. Við endurnýjun á samþykki fyrir fyrirliggjandi gróðurhindrandi virkum efnum ætti samþykki fyrir þessum efnum að falla úr gildi sama dag til að auðvelda endurskoðun og samanburð á áhættu og kostum þessara efna sem og þeim ráðstöfunum sem beitt er til að draga úr áhættu.
- 7) Því er rétt að samþykkja tólyflúanið til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 8) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ætti samþykkið ekki að ná yfir slík efni í samræmi við 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 9) 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 39. 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) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum 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).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Samþykka skal tólyflúaníð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, 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 12. mars 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreiniheiti virka efnisins(¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir tíl og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði(²)
Tólyflúaníð	IUPAC-heiti: N-(diklórfúormetýlpíó)-N',N'-dímetýl-N-p- tólylsulfaníð EB-nr.: 211-986-9 CAS-nr.: 731-27-1	960 g/kg	1. júlí 2016	31. desember 2025	21	<p>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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Ef vörur, sem innihalda tólyflúaníð, eru síðan leyfðar fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni skulu aðilar, sem bjóða vörur sem innihalda tólyflúaníð fram á markaði fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, sjá til þess að vörurnar séu afhentar ásamt viðeigandi hönskum.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vörur sem innihalda tólyflúaníð skulu ekki leyfðar eða notaðar til að verjast vexti lífvera á skipum sem sigla á ferskvatni.</li> <li>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 umt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> <li>Á merkimíðum og notkunarleiddbeiningum, ef þær eru látnar í té, skal koma fram að halda skuli börnum fjarri þar til meðhöndlaðir yfirborðsflötir eru orðnir þurrir.</li> <li>Á merkimíðum 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 þakin ógegnðræpu efni til að koma í veg fyrir leka og lágmarka losun út í umhverfið, og að safna skuli til endurnotkunar eða fergunar öllum efnum sem fara til spillis, eða úrgangi, sem innihalda tólyflúaníð.</li> </ol>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir tíl og með	Voruflokkur	Sértæk skilyrði <sup>(2)</sup>
						<p>5) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009<sup>(3)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005<sup>(4)</sup>, og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p> <p>Fyrir meðhöndlaðar vörur gilda eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur eina eða fleiri sæfivörur, sem innihalda tólyftíanið, af ásetningi og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar snertingar við húð svo og losunar tólyftíaniðs við venjuleg notunarskilyrði meðhöndluðu vörum, skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndluðu vörummar á markað sjá til þess að á merkimíðanum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

(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 efnid í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu 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 matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnanna: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](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 lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarkíni, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjttö. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir vamaefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarkíni og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjttö. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).