

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/984****2015/EES/74/91****frá 24. júní 2015****um að samþykkja koparpýriþið sem fyrirbyggjandi 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 fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur.
- 2) Sú skrá nær yfir koparpýriþið.
- 3) Koparpýriþið hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup> fyrir notkun í vöruflokki 21, gróðurhindrandi efni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvavar vöruflokki 21 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Svíþjóð var tilnefnd sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 28. janúar 2011 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- 5) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 3. október 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda koparpýriþið, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja koparpýriþið til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við sértæk skilyrði í viðaukanum.
- 8) Staðfesta þarf 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 fyrirbyggjandi gróðurhindrandi virkum efnum ætti samþykki fyrir þeim efnum að falla úr gildi sama dag til að auðvelda endurskoðun og samanburð á áhættu og kostum þeirra efna sem og þeim ráðstöfunum sem beitt er til að draga úr áhættu.
- 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.
- 10) 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 159, 25.6.2015, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 261/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi 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).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Samþykka skal koparpýriþíón 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 24. júní 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

Jean-Claude JUNCKER

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstæk skilyrði
Kopar- pýríþíón	IUPAC-heiti bis(1-hýdroxý-1H-pýrídín-2- þíónatíó-O,S)kopar EB-nr.: 238-984-0 CAS-nr.: 14915-37-8	950 g/kg	1. október 2016	31. desember 2025	21	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifnum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatnu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um efurfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ekki skal veita leyfi fyrir vörum sem innihalda koparpýríþíón til notkunar fyrir notendur sem ekki nota efnid í atvinnuskyni.</li> <li>2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnid í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifnum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> <li>3) Á merkimiðum 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>4) Á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir vörur, sem leyðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun, viðhald og viðgerðir skuli fara fram inni á lokaðu svæði og á ógegnðræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði til að koma í veg fyrir beinan leka og lágmarka losun út í umhverfið, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum efnum sem fara til spilltis, eða úrgangi, sem innihalda koparpýríþíón.</li> <li>5) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsejja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum 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>(1)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005<sup>(2)</sup>, og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</li> </ol>

(1) Hreimtleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreimtleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnid í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreimtleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðum viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýratrikinu, 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 nr. 726/2004 (Stjótt. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgrildi fyrir varnarefnaeifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýratrikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjótt. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).