

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/985****2015/EES/74/92****frá 24. júní 2015****um að samþykkja klóþíanidín sem fyrirbyggjandi 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 þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal vegna hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur eða færslu þeirra á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Sú skrá nær yfir klóþíanidín.
- 3) Klóþíanidín hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Þýskaland var tilnefnt sem lögbært matsyfúrvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 27. maí 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- 5) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 2. október 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfúrvaldsins.
- 6) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda klóþíanidín, 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 klóþíanidín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við sértæk skilyrði í viðaukanum.
- 8) Í álitinu er einnig komist að þeirri niðurstöðu að eiginleikar klóþíanidíns 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 ⁽⁵⁾.
- 9) Þar eð efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, ættu skv. 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að vera samþykkt í samræmi við tilskipun 98/8/EB ætti gildistími samþykkis að vera 10 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.

⁽¹⁾ Stjótið. 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 efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjótið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

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

⁽⁴⁾ 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 (Stjótið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

⁽⁵⁾ 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 (Stjótið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 10) Að því er varðar 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 uppfyllir klóþíanidín þó skilyrði í d-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 11) 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.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Klóþíanidín er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vörflokki 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 24. júní 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Séttæk skilyrði
Klóbíamín	IUPAC-heiti: (E)-1-(2-klór-1,3-þíasól- 5-ýlmetýl)-3-metýl-2- nitróguánín EB-nr.: 433-460-1 CAS-nr.: 210880-92-5	93% þyngdar- hlutfall	1. október 2016	30. september 2026	18	<p>Klóbíamínin telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-líð 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnioð í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una. 2) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í gripahúsum ef losun í skólþreinsistöð eða bein losun í yfirborðsvatn er óumflýjanleg nema hægt sé að sýna fram á að draga megi á annan hátt úr áhættu fyrir umhverfið svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una. 3) Vegna áhættu sem greinst hefur fyrir jarðvegshólf skal ekki leyfa vörur til notkunar í gripahúsum, öðrum en fyrir nautgripi, nema hægt sé að sýna fram á að draga megi á annan hátt úr áhættu fyrir umhverfi svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una. 4) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa fyrir vörur, sem getu leitt af sér leifar í matvælu eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005⁽³⁾, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matöð í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnioð í vörum sem sett er á markað má vera af jafngildum eða öðrum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun vömiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælu til dýrarkínu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjóð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgrildi fyrir vamatrefaleifar í eða á matvælu og fóðri til plöntu- og dýrarkínu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjóð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).