

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1727****2016/EES/05/31****frá 28. september 2015****um að samþykkja 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur
í vöruflokkum 1, 2 og 4 (*)**

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 með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól.
- 2) 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vöruflokki 1, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir menn, vöruflokki 2, sóttþreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, og vöruflokki 4, sóttþreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokki 1, 2 og 4 eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Austurríki var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslur, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 13. febrúar 2013 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- 4) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 4. desember 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 1, 2 og 4 og innihalda 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól, 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.
- 6) Því er rétt að samþykkja 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2 og 4, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í álitunum er komist að þeirri niðurstöðu að 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vB) og er eitrad (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- 8) 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 tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 29.9.2015, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2015 frá 11. desember 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 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).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB 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 (Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 9) Að því er varðar 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 uppfyllir 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól þó skilyrði í d-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 10) Að því er varðar notkun í vöruflokk 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól í efnivið og hluti sem ætlað er að komast með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽⁶⁾. Fyrir slíkan efnivið gæti reynst nauðsynlegt að setja sértæk mörk fyrir flæði yfir í matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Samþykkið ætti því ekki að ná yfir slíka notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett slík mörk eða sýnt hafi verið fram á samkvæmt þeirri reglugerð að slík mörk séu ekki nauðsynleg.
- 11) Þar eð 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól uppfyllir viðmiðanir fyrir efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vB) ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda 5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 12) 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 kröfur.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

5-klór-2-(4-klórphenoxý)fenól er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2 og 4, 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 28. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kemínúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði
5-klór-2-(4-klórfoenoxý)fenól (DCPP)	IUPAC-heiti: 5-klór-2-(4-klórfoenoxý) fenól EB-nr.: 429-290-0 CAS-nr.: 3380-30-1	995 g/kg	1. desember 2016	30. nóvember 2026	1	<p>5-klór-2-(4-klórfoenoxý)fenól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 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 er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 5-klór-2-(4-klórfoenoxý)fenól, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörumnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					2	<p>5-klór-2-(4-klórfoenoxý)fenól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 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 er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsrástafanir fyrir þá sem nota efnið 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.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 5-klór-2-(4-klórfoenoxý)fenól, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörumnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitölur	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértæk skilyrði
					4	<p>5-klór-2-(4-klórfenoxý)fenól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 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 er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efnum sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) 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 fæði, 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 hámarksgildi leifa.</p> <p>2) Ekki skal blanda vörum í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdasjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði 5-klór-2-(4-klórfenoxý)fenóls yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 5-klór-2-(4-klórfenoxý)fenól, á markað skal sjá til þess að á merkimíða meðhöndluðu vörumnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnið í vörumni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efnum sem var metið.

(2) 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 dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Sjítíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaefnar í eða á matvælum og fæði úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Sjítíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).