

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1982****2016/EES/18/33****frá 4. nóvember 2015****um að samþykkja hexaflúmúrón 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 með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir hexaflúmúrón.
- 2) Hexaflúmúrón 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.
- 3) Portúgal var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 11. júlí 2011 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 3. desember 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda hexaflúmúrón, 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 hexaflúmúrón til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í álitinu er einnig komist að þeirri niðurstöðu að eiginleikar hexaflúmúróns gera það mjög þrávirkt (vP), það safnast fyrir í líffverum í miklum mæli (vB) og er eitrad (T) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 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 5 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 5.11.2015, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2016 frá 5. febrúar 2016 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 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 (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 hexaflúmúrón þó skilyrði í a-og d-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 10) Lögbær yfirvöld ættu skv. 10. lið VI. viðauka einnig að meta hvort unnt sé að uppfylla skilyrði í 2. mgr. 5. gr. til að ákvarða hvort veita megi leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur hexaflúmúrón, eða ekki.
- 11) Þar eð hexaflúmúrón uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP), það safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vB) og er eitrad (T) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda hexaflúmúrón, 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 kröfurnar.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hexaflúmúrón er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 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 4. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almenni heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Hexaflúórúrón	IUPAC-heiti: 1-[3,5-díklór-4-(1,1,2,2-tetraflúóretoxý)fenýl]-3-(2,6-díflúórbensóýl)úrea EB-nr.: 401-400-1 CAS-nr.: 86479-06-3	984 g/kg	1. apríl 2017	31. mars 2022	18	Hexaflúórúrón telst efni sem ráðgegt er að skipta út í samræmi við a- og d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 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. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði. 1) Aðeins skal veita leyfi fyrir vöru til notkunar í aðildarríkjum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er uppfyllt. 2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir 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 uma. 3) Þar eð hexaflúórúrón er talið mjög þrávirkt, það safnast fyrir í líkamanum í miklum mæli og er eitrad, ætti að halda váhrifum á dýr utan markhópsins og á umhverfið í lágmarki með því að veita og meta og beita öllum viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Til þeirra telst að takmarka notkun við fagfólk eingöngu og sú skylda að nota lokað betuflát (e. <i>confined bait station</i>). Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði. Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur hexaflúórúrón, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörumnar séu tilgreindar upplýsingar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

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