

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/107****2016/EES/44/10****frá 27. janúar 2016****um að samþykkja ekki sýbútrín 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 ⁽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 sýbútrín.
- 2) Sýbútrín hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vöruflokki 21, gróðurhindrandi efni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 21 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Holland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 7. apríl 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 17. júní 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda sýbútrín, uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Í þeim sviðsmyndum sem metnar voru við mat á umhverfisáhættu greindist óviðunandi áhætta.
- 6) Því er ekki rétt að samþykkja sýbútrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2016 frá 29. apríl 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).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Sýbútrín (EB-nr. 248-872-3, CAS-nr. 28159-98-0) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 27. janúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
