

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/1068****2016/EES/57/56****frá 1. júlí 2016****um að samþykkja N-sýklóprópýl-1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín (sýrómasín) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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. Sú skrá nær yfir N-sýklóprópýl-1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín (sýrómasín).
- 2) Sýrómasín hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Grikkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 28. ágúst 2014.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 10. desember 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda sýrómasín uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja sýrómasín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Þar eð sýrómasín uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup> ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda sýrómasín, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 8) 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.
- 9) 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 178, 2.7.2016, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 180/2016 frá 23. september 2016 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> 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).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

N-sýklóprópýl-1-3,5-tríasín-2,4,6-tríamín (sýrómasín) 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 1. júlí 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

A lmennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir tí og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Sýrómasín	IUPAC-heiti: N-sýklótrópýl-1,3,5-triasín- 2,4,6-tríamín EB-nr.: 266-257-8 CAS-númer: 66215-27-8	950 g/kg	1. janúar 2018	31. desember 2027	18	<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) 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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að:</p> <p>a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni,</p> <p>b) yfirborðsvatni, set- og jarðvegshólfi að því er varðar vörur sem notaðar eru í gripahúsum.</p> <p>3) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsefja 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 (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.</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 sýrómasín, 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>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum 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 vörmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvælum úr dýrarkínu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 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 vararefnaefni í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarkínu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjótt. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).