

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1087****2016/EES/57/61****frá 5. júlí 2016****um að samþykkja tólyflúanið sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 (*)**

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 framkvæmdastjórnarinnar (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 tólyflúanið.
- 2) Tólyflúanið hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Finnland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 17. mars 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 9. desember 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 7, sem innihalda tólyflúanið, 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 þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja tólyflúanið til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Þar eð tólyflúanið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem húðnæmir í flokki 1, eins og flokkurinn er skilgreindur í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾, ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda tólyflúanið, 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 180, 6.7.2016, bls. 18. 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.

(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) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tólyflúanið er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7, 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 5. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Tölýflúaníð	IUPAC-heiti: N-(díklórflúóormetylíþíó)- N',N'-dímetýl-N-p- tölýlsúlfaníð EB-nr.: 2111-986-9 CAS-númer: 731-27-1	96% þyngdarhlutfall	1. janúar 2018	31. desember 2027	7	<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: <ol style="list-style-type: none"> þeim sem nota vörurnar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, notendum sem ekki nota meðhöndlaða málinngu, sem inniheldur tölýflúaníð sem rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, í atvinnuskyni, yfirborðsvatni, jarðvegi og grunnvatni, þ.m.t. áhætta vegna niðurbrotsefna. <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 tölýflúaníð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörurnar 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 efnid í vörum sem sett er á markað má vera af jafngildum eða öðrum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.