

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1088****2016/EES/57/62****frá 5. júlí 2016****um að samþykkja koparflögur (húðaðar með alifatískri sýru) 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 framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir kopar, sem á að bera heitið koparflögur (húðaðar með alifatískri sýru) eftir matið.
- 2) Koparflögur (húðaðar með alifatískri sýru) hafa verið metnar fyrir notkun í vörur í vöruflokki 21, gróðurhindrandi vörur, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 31. október 2014.
- 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 21, sem innihalda koparflögur (húðaðar með alifatískri sýru), 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) Staðfesta þyrfti þó frekar hvort áhættan í tengslum við notkun gróðurhindrandi vara sé viðunandi sem og hentugleika tillagðra ráðstafana til að draga úr áhættu. Við endurnýjun á samþykki fyrir fyrirbyggjandi gróðurhindrandi virkum efnum ætti samþykki fyrir þeim efnum að falla úr gildi sama dag til að auðvelda endurskoðun og samanburð á áhættu og kostum allra efnanna sem og þeim ráðstöfunum sem beitt er til að draga úr áhættu.
- 7) Því er rétt að samþykkja koparflögur (húðaðar með alifatískri sýru) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 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. 21. 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Koparflögur (húðaðar með alifatískri sýru) eru samþykktar sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, 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	Lágmarksreimleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Skilyrði
Koparflogur (húðaðar með alifátiskri sýru)	IUPAC-heiti: Kopar EB-nr.: 231-159-6 CAS-númer: 7440-50-8	95,3% þyngdarhlutfall	1. janúar 2018	31. desember 2025	21	<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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Ef vörur, sem innihalda koparflogur (húðaðar með alifátiskri sýru), eru síðan leyfðar fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni skulu aðilar, sem bjóða vörur fram á markaði fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, sjá til þess að vörurnar séu afhentar ásamt viðeigandi hönskum.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Á merkimiðum og notkunarleifðbeiningum, ef þær eru látnar í té, skal koma fram að halda skuli börnum fjarri þar til meðhöndlaðir yfirborðsftetir eru orðnir þurrir.</p> <p>3) Á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrirvörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun, viðhald og viðgerðir skuli fara fram inni á lokuðu svæði, á ógegnðræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði eða á jörðinni, sem skal þakin ógegnðræpu efni til að koma í veg fyrir leka og lágmarka losun út í umhverfið, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum efnum sem fara til spillis, eða úrgangi, sem innihalda koparflogur (húðaðar með alifátiskri sýru).</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Skilyrði
						4) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksildi leifa eða breyta gildandi hámarksildum 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 hámarksildi leifa.

(1) Hreimleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreimleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við l. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnid í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreimleika 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 viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 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 hámarksildi fyrir varnarefnaeifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Sjítíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).