

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/1094****2016/EES/57/66****frá 6. júlí 2016****um að samþykkja kornaðan kopar sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 90. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Frakklandi barst umsókn 30. ágúst 2013, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup>, um að færa virka efnið kornaðan kopar á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í vörur í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og lýst er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 8 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Frakkland lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 3. apríl 2015 í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 9. desember 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8, sem innihalda kornaðan kopar, 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.
- 5) Því er rétt að samþykkja kornaðan kopar til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) 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 kröfur.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Kornaður kopar er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, 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*.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 7.7.2016, bls. 4. 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> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. 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	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Kornaður kopar	IUPAC-heiti: Kopar EB-nr.: 231-159-6 CAS-númer: 7440-50-8	99% þyngdarhlutfall	1. janúar 2017	31. desember 2026	8	<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 efniinu 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 vörurnar í iðnaðar- eða atvinnuskyni,</p> <p>b) yfirborðsvatni og seti þegar um er að ræða beina losun á endingar-tíma meðhöndlaðs viðar.</p> <p>3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir yfirborðs- og grunnvatn skal á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, einkum koma fram að notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni skal fara fram inni á lokaðu svæði eða á ógegnðræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, og að nýrmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegnðræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum sem fara til spillis</p>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða öðlukum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.