

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/2289****2017/EES/31/14****frá 16. desember 2016****um að samþykkja epsílon-momflúortrín sem fyrirleggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (\*)**

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 2. mgr. 90. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Bretlandi barst umsókn 29. maí 2013, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup>, um að færa virka efnið epsílon-momflúortrín á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í vörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og lýst er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Bretland lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 6. október 2015 í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 16. júní 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda epsílon-momflúortrín, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Því er rétt að samþykkja epsílon-momflúortrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tilteknar 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 kröfurnar.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Epsílon-momflúortrín 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*.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 344, 17.12.2016, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2017 frá 17. mars 2017 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) 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 16. desember 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Epsílon- momflúortrín	IUPAC-heiti: Allar hverfur: 2,3,5,6-tetraflúor- 4-(metoxýmetýl)bensýl(EZ)- (1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2- sýanópróp-1-enýl)-2,2- dímetýlsýklóprópankarboxýlat RTZ hverfa: 2,3,5,6-tetraflúor-4- (metoxýmetýl)bensýl(Z)- (1R,3R)-3-(2-sýanópróp-1-enýl)- 2,2- dímetýlsýklóprópankarboxýlat EB-nr.: ekkert CAS-nr.: Allar hverfur: 609346-29-4 RTZ hverfa: 1065124-65-3	Allar hverfur: 93% massahlutfall RTZ hverfur: 82,5 % massahlutfall	1. júlí 2017	30. júní 2027	18	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 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. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að yfirborðsvatni, seti og jarðvegi, að því er varðar vörur sem eru notaðar i. innandyra sem úðaefni í loft og ii. utandyra sem yfirborðsúði. 3. Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(3)</sup> , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, 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 (EB) nr. 726/2004 (Stjrtf. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjrtf. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).