

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1129****2018/EES/85/16****frá 13. ágúst 2018****um að samþykkja asetamípríð sem fyrirliggjandi 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 ⁽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 fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir asetamípríð.
- 2) Asetamípríð 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) Belgía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Belgíu lagði fram matskýrslu ásamt tilmælum 27. júlí 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 14. desember 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins ⁽³⁾.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda asetamípríð, 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.
- 6) Því er rétt að samþykkja asetamípríð til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í áliti Efnastofnunar Evrópu er komist að þeirri niðurstöðu að asetamípríð uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er mjög þrávirkt (vP) og eitrad (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Asetamípríð uppfyllir því skilyrðin sem sett eru fram í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 8) Samkvæmt 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, ekki að gilda lengur en í sjö ár.
- 9) Þar eð asetamípríð uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda asetamípríð, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 10) 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.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 241/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. 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 fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu asetamípríði, vöruflokkur 18 (*Opinion on the application for approval of the active substance Acetamiprid, Product type: 18*), ECHA/BPC/185/2017, samþykkt 14. desember 2017.

(4) 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 (Stjttíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Asetamípríð 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 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Asetamípríð	IUPAC-heiti: (E)-N1-[(6-klóró-3- pýrídýl)metýl]-N2-sýanó-N1- metýlasetamíð EB-nr.: Ekkert CAS-nr.: 135410-20-7	99,0% massahlutfall	1. febrúar 2020	31. janúar 2027	18	Asetamípríð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 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: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) ungbörnum og smábörnum eftir óbein váhrif, þegar vörunni er úðað af þeim sem nota hana í atvinnuskyni, c) yfirborðsvatni, seti, jarðvegi, grunnvatni varðandi vörur til úðunar eða notkunar með bursta í hesthúsum, d) yfirborðsvatni, seti, jarðvegi, grunnvatni varðandi vörur til úðunar utanhúss. 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 (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 hámarksgildi leifa.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<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 asetamípríð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar 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 metið. 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.
- ⁽²⁾ 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 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).
- ⁽³⁾ 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 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).