

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1130****2018/EES/85/17****frá 13. ágúst 2018****um að samþykkja sýpermetrín sem fyrirbyggjandi 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 þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> 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 sýpermetrín.
- 2) Sýpermetrín 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 matsskýrslu ásamt tilmælum 15. apríl 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 5. maí 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins <sup>(3)</sup>.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda sýpermetrín, 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 sýpermetrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Auk þess hefur skimunarrannsókn, sem gerð var við undirbúning á áhrifamati sem framkvæmdastjórnin innti af hendi á ýmsum leiðum til að fastsetja viðmiðanir til að greina innkirtlatruflandi efni <sup>(4)</sup>, leitt í ljós þörf á frekari rannsókn á innkirtlatruflandi getu sýpermetríns. Mat á hugsanlegum innkirtlatruflandi eiginleikum sýpermetríns verður einnig framkvæmt í tengslum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 <sup>(5)</sup> og eru niðurstöður væntanlegar fyrir lok ársins 2018. Með hliðsjón af niðurstöðu úr því mati mun framkvæmdastjórnin íhuga þörfina á endurskoðun samþykkis fyrir sýpermetrín sem virku efni til notkunar í sæfivörur í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 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 205, 14.8.2018, bls. 8. 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) 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) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni sýpermetrín, vöruflokkur PT 18 (*Opinion on the application for approval of the active substance Cypermethrin, Product type: PT 18*), ECHA/BPC/153/2017, samþykkt 5. maí 2017.

(4) COM(2016) 350, lokagerð.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Sýpermetrín 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	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Sýpermetrín	IUPAC-heiti: Sýpermetrín <i>cis:trans</i> 40:60, (RS)- $\alpha$ - sýanó-3 fenoxýbensýl-(1RS)- <i>cis</i> , <i>trans</i> -3-(2,2-díklórvínýl)-2,2- dímetýlsýklóprópankarboxýlat EB-nr.: 257-842-9 CAS-nr.: 52315-07-8	$\geq 92\%$ massahlutfall Hlutfall hverfa: <i>cis:trans</i> 40:60,	1. júní 2020	31. maí 2030	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 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) óbeinum váhrifum á ungbörn og smábörn,  c) yfirborðsvatni varðandi:  i. notkun á yfirborð innanhúss og  ii. notkun á útveggi og í grennd við byggingar í þéttbýli,  d) jarðvegi varðandi:  i. notkun á yfirborð utanhúss,  ii. notkun á útveggi í þéttbýli og dreifbýli og  iii. notkun í grennd við byggingar í dreifbýli,  e) seti varðandi:  i. notkun á yfirborð, efnafræðilegan tálma og meðhöndlun á sprungum og rifum innanhúss og  ii. notkun á útveggi og í grennd við byggingar í þéttbýli,  f) grunnvatni varðandi notkun á útveggi og í grennd við byggingar í þéttbýli.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
						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. 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 (Stjtið. 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 vararefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).