

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1131****2018/EES/85/18****frá 13. ágúst 2018****um að samþykkja penflúfen 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 ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Lögbæru matsyfirvaldi í Bretlandi barst umsókn 7. júlí 2015 um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Lögbært matsyfirvald í Bretlandi lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 28. febrúar 2017 í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 14. desember 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins ⁽²⁾.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8, sem innihalda penflúfen, 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 penflúfen til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) Þar eð komist er að þeirri niðurstöðu í áliti Efnastofnunar Evrópu að penflúfen uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda penflúfen, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 7) 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.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Penflúfen er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 12. 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) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni, vöruflokkur 8 (*Opinion on the application for approval of the active substance Penflufen, Product type: 8*), ECHA/BPC/184/2017, samþykkt 14. desember 2017.

(3) 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 (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

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
Penflúfen	IUPAC-heiti: 5-flúoró-1,3-dímetyl-N-{2- [(2RS)-4-metylpentan-2- ýl]fenýl}-1H-pýrasól-4- karboxamíð EB-nr.: ekki fyrir hendi CAS-nr.: 494793-67-8	980 g/kg (hlutfall 1:1 (R:S) hlutfall handhverfa)	1. febrúar 2019	31. janúar 2029	8	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 vörunar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, b) jarðvegi og grunnvatni, að því er varðar meðhöndlaðan við sem er oft óvarinn fyrir veðrun. 3. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir jarðveg skal á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir vöru sem leyfð hefur verið til notkunar, einkum koma fram að notkun í iðnaði skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, 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 vörum sem fara til spillis. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur penflúfen, 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.

⁽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.