

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1292****2019/EES/31/62****frá 25. september 2018****um að samþykkja sýfenótrín 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 virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir sýfenótrín.
- 2) Sýfenótrín hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup>, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Grikkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald þess lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 11. apríl 2013.
- 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 <sup>(4)</sup>.
- 5) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má leiða að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, með tilliti til skilyrðanna sem sett eru fram í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Í kjölfar álits Efnastofnunar Evrópu má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda sýfenótrín, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja sýfenótrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í álit Efnastofnunar Evrópu er komist að þeirri niðurstöðu að sýfenótrín uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er þrávirkt (P) og eitrad (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(5)</sup>.
- 8) Að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 528/2012 uppfyllir sýfenótrín skilyrðin sem sett eru fram í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út. Lögbært viðtökuyfirvald eða, ef um er að ræða mat á umsókn um Sambandsleyfi, lögbært matsyfirvald ætti að framkvæma samanburðarmat sem hluta af mati á umsókn um leyfi eða endurnýjun á leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur sýfenótrín.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 241, 26.9.2018, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2019 frá 29. mars 2019 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 fyrirbyggjandi 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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(4) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni sýfenótrín, vöruflokkur 18 (Opinion on the application for approval of the active substance Cyphenotrin, Product type: 18), ECHA/BPC/184/2017, samþykkt 14. desember 2017.

(5) 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).

- 9) Þar eð leiða má af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að samþykka ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, samkvæmt skilmálunum í tilskipun 98/8/EB ætti gildistími samþykkis að vera 10 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.
- 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Sýfenótrín 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 25. september 2018.

*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	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Sýfenótrín	IUPAC-heiti: (RS)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxý- bensýl(1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2- dímetýl-3-(2-metýlpróp-1- enýl)sýklóprópankarboxýlat, EB-nr.: 254-484-5 CAS-nr.: 39515-40-7	92% massahlutfall (allar hverfur)	1. febrúar 2020	31. janúar 2030	18	Sýfenótrín 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 Sambandsins.  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) smábörnum,  c) yfirborðsvatni, seti, jarðvegi og grunnvatni, eftir yfirborðsmeðferð innanhúss,  d) spendýrum sem éta ánamaðka og spendýrum sem éta fisk vegna fylgjeitrunar, eftir yfirborðsmeðferð innanhúss.  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 dýrarkinu, 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 (Stjóð. 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 dýrarkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjóð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).