

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/345****2021/EES/74/18****frá 25. febrúar 2021****um að samþykkja virkan klór, sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 (*)**

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 fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Þessi skrá nær yfir virkan klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu.
- 2) Virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu hefur verið metinn fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 2, sóthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, vöruflokki 4, sóthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður og vöruflokki 5, sóthreinsiefni fyrir drykkjarvatn, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ sem samsvara vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, eftir því sem við á, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Slóvakía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Slóvakíu lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 19. nóvember 2010.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾ (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 16. júní 2020, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 þar sem notaður er virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja virkan klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 163. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 289/2021 frá 29. október 2021 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 virkum klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu, vöruflokkar 2, 3, 4 og 5 (*Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 2, 3, 4 and 5*), ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, samþykkt 16. júní 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu	IUPAC-heiti: á ekki við EB-nr.: á ekki við CAS-númer: á ekki við Forefni: IUPAC-heiti: Natríumklóríð EB-nr. 231-598-3 CAS-nr. 7647-14-5	Nákvæm skilgreining fyrir virkan klór sem er búinn til á staðnum er háð forefninu natríumklóríði sem verður að uppfylla kröfurnar um hreinleika í einum af eftirfarandi stöðlum: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Type 1, EN 14805 Type 2, EN 16370 Type 1, EN 16370 Type 2, EN 16401 Type 1, EN 16401 Type 2, CODEX STAN 150-1985 eða Evrópska lyfjaskráin 9.0.	1. júlí 2022	30. júní 2032	2	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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, b) í mati á vörum skal huga sérstaklega að vernd notenda í atvinnuskyni við sóttþreinsun harðra yfirborða með þvegli eða klút.
					3	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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, b) ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarks-gildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð (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.
					4	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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,

						<p>b) 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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>
					5	<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>a) 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,</p> <p>b) 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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>

(¹) Kröfurnar um hreinleika varðandi forefnið sem tilgreindar eru í þessum dálki eru þær sem gefnar eru upp í umsókn um samþykki fyrir virka efninu sem metið er.

(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).