

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/364**

2021/EES/74/21

frá 26. febrúar 2021

**um að samþykkja virkan klór, sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1 (\*)**

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 a-lið 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Lögbæru matsyfirvaldi í Slóvakíu (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) barst umsókn 31. júlí 2007, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup>, um að færa virka efnið virkan klór, sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu, á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun sem samsvarar vöruflokki 1 eins og skilgreint er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Hinn 19. nóvember 2010 lagði lögbært matsyfirvald matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 3) Hinn 16. júní 2020 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu <sup>(3)</sup> (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 1 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 tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja virkan klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

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 vöruflokki 1, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 70, 1.3.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 290/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni virkum klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu, vöruflokkur 1 (*Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 1*), ECHA/BPC/250, samþykkt 16. júní 2020.

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 26. febrúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	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 úr natríumklóríði með rafgreiningu 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 2021	30. júní 2031	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.

<sup>(1)</sup> 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.