

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1078****2023/EES/85/17****frá 2. júní 2023****um að samþykkja óson, sem er búið til úr súrefni, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (\*)**

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) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) bárust umsóknir 5. júní 2015 og 22. ágúst 2016, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að samþykkja óson, sem er búið til úr súrefni, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, vöruflokkum 4, svæði fyrir matvæli og fæður, vöruflokkum 5, drykkjarvatn og vöruflokkum 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi, eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Þýskalandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald Þýskalands) og lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald Hollands (Niðurlands)) lögðu mat á þessar umsóknir.
- 2) Lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrsluna um umsóknirnar fyrir Efnastofnunina 9. september 2020 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.
- 3) Lögbært matsyfirvald Hollands (Niðurlands) lagði matsskýrsluna um umsóknirnar fyrir Efnastofnunina 28. október 2021 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.
- 4) Í samræmi við aðra undirgrein a-liðar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar <sup>(2)</sup> 26. september 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbærs matsyfirvalds Þýskalands, og 26. september 2022 <sup>(3)</sup>, með hliðsjón af niðurstöðum lögbærs matsyfirvalds Hollands (Niðurlands).

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 144, 5.6.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 266/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efnum ósoni, sem er búið til úr súrefni, vöruflokkar 2, 4, 5 og 11, (Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11), ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 og ECHA/BPC/306/2021, samþykkt 1. desember 2021.

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efnum ósoni, sem er búið til úr súrefni, vöruflokkar 2, 4, 5 og 11, (Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11), ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 og ECHA/BPC/353/2022, samþykkt 26. september 2022.

- 5) Í álitunum komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11, þar sem notað er óson sem er búið til úr súrefni, uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja óson, sem er búið til úr súrefni, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11, með fyrirvara um samræmi við tiltekin 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Óson, sem er búið til úr súrefni, er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11, með fyrirvara um skilyrðin 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 2. júní 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Óson sem er búið til úr súrefni	IUPAC-heiti: Óson EB-nr.: á ekki við CAS-númer: á ekki við	Að því er varðar óson, sem er búið til úr forefninu súrefni sem er afhent úr geymum, gilda eftirfarandi skilgreiningar:  Hreinleiki súrefnisins skal vera minnst 90% miðað við rúmmálshluta og innihald vetniskolefnis sem er tilkynnt sem metanþjafngildi (metanstuðull) skal ekki fara yfir rúmmálshluta sem nemur 50 ppm. Með hliðsjón af framleiðsluleið súrefnis getur súrefni innihaldið magn af eftirfarandi óhreinindum: vatn, köfnunarefni, argon, koltvísýringur og önnur eðalgös.	1. júlí 2024	30. júní 2034	2	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 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: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. þeim sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, iii. óbeinum váhrifum á almenning.
					4	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 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: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. óbeinum váhrifum á almenning, c) meta skal 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 fódri, í samræmi við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (²) eða (EB) nr. 470/2009 (³), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

					5	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 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: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. óbeinum váhrifum á almenning, c) meta skal 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 fódri, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005 eða reglugerð (EB) nr. 470/2009, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.
					11	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 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: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. yfirborðsvatni eftir beina losun meðhöndlaðs kælivatns.

- (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.
- (2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fódri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).
- (3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega 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).