

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 90/2014**

2014/EES/54/22

frá 31. janúar 2014

**um að samþykkja dekansýru sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur
í vöruflokkum 4, 18 og 19 (*)**

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) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB⁽³⁾. Sú skrá nær yfir dekansýru.
- 2) Dekansýra hefur verið metin í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 4, sóttreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum líddýrum í skefjum, og vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar, eftir því sem við á, vöruflokki 4, 18 eða 19 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Austurríki var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslur lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 7. desember 2010 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslur lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í tvær matsskýrslur á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 13. desember 2013.

- 5) Þær skýrslur hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 4, 18 og 19 og innihalda dekansýru, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 6) Því er rétt að samþykkja dekansýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 4, 18 og 19.
- 7) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Að því er varðar notkun í vöruflokk 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda dekansýru, í efnivið og hluti sem ætlað er að komast með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004⁽⁴⁾. Fyrir slíkan efnivið gæti reynst nauðsynlegt að setja sértæk mörk fyrir flæði yfir í matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Samþykkið ætti því ekki að ná yfir slíka notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett slík mörk eða sýnt hafi verið fram á samkvæmt þeirri reglugerð að slík mörk séu ekki nauðsynleg.
- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, hagsmunaaðilar og, eftir því sem við á, framkvæmdastjórnin geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljófast.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Samþykkja skal dekansýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 4, 18 og 19, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórn. ESB L 32, 1.2.2014, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjórn. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjórn. ESB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjórn. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

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 31. janúar 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Aðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði(2)
Dekansýra	IUPAC-heiti: n-dekansýra EB-nr.: 206-376-4 CAS-nr.: 334-48-5	985 g/kg	1. september 2015	31. ágúst 2025	4	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnid í atvinnuskyni. Við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>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 fóði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009⁽³⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 396/2005⁽⁴⁾, og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p> <p>Ekki skal blanda sæfivörum sem innihalda dekansýru í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértek mörk fyrir flæði dekansýru yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p>
					18	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Leyfi fyrir vörum til annarrar notkunar en í atvinnuskyni eru háð þeim skilyrðum að umbúðimar séu hannaðar til að draga sem mest úr váhrifum sem notendur verða fyrir, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Aðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽²⁾
						Þegar um er að ræða vörur sem geta leitt af sér efnaleifar í matvælum eða fíðri skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarks-gildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarks-gildi leifa.
					19	Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum 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.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dákli var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ Við framkvæmd sameiginlegru meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurskiður matskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽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 dýrarkínu, 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 (Sjítíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarks-gildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fíðri úr plöntu- og dýrarkínu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Sjítíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).