

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1730****2016/EES/05/53****frá 28. september 2015****um að samþykkja vetnisperoxíð sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í
sæfivörur í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6 (*)**

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 (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir vetnisperoxíð.
- 2) Vetnisperoxíð hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vöruflokkum 1, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir menn, vöruflokkum 2, sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, vöruflokkum 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, vöruflokkum 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fôður, vöruflokkum 5, sótthreinsiefni fyrir drykkjarvatn, og vöruflokkum 6, rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6 eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Finnland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslur, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 2. ágúst 2013 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- 4) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 2. febrúar 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6 og innihalda vetnisperoxíð, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja vetnisperoxíð til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Að því er varðar notkun í vöruflokk 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda vetnisperoxíð í efnivið og hluti sem ætlað er að komast með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽⁵⁾. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 29.9.2015, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2015 frá 11. desember 2015 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⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

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

⁽⁴⁾ 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 (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

⁽⁵⁾ 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 (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

- 8) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna ⁽⁶⁾ gildir um vetnisperoxíð.
- 9) 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 kröfur.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Vetnisperoxíð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6, 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 28. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 frá 15. janúar 2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna (Stj. tíð. ESB L 39, 9.2.2013, bls. 1).

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagssetning samþykkingis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði
Vetnisperoxíð	IUPAC-heiti: Vetnisperoxíð EB-nr.: 231-765-0 CAS-númer: 7722-84-1	Framleitt, virkt efni er vatnslausn sem inniheldur 350– < 700 g/kg (35– < 70% miðað við þyngd) af vetnisperoxíði. Fræðileg (reiknuð) þurrvígt: Lágmarkshreinleiki vetnisperoxíðs er 99,5% miðað við þyngd).	1. febrúar 2017	31. janúar 2027	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 áhættumálinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Leyfi fyrir sæfivörum skulu vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna. 2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem meðhöndla þykktu vörurnar í atvinnuskyni.
					2	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 áhættumálinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Leyfi fyrir sæfivörum skulu vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna. 2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagssetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði
					3	<p>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. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Leyfi fyrir sæfivörum skulu vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna. 2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.
					4	<p>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. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Leyfi fyrir sæfivörum skulu vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna. 2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði
						3) Ekki skal blanda vörum 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 vetnisperoxíðs yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slíkt mörk séu ekki nauðsynleg.
					5	<p>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.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Leyfi fyrir sæfivörum skulu vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna.</p> <p>2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er umt að draga á aman hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>
					6	<p>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.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértækt skilyrði
						<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Leyfi fyrir sæfivörum skulu vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013 um markaðssetningu og notkun förefna sprengiefna. 2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.

(¹) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnið í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.