

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/2290****2017/EES/31/15****frá 16. desember 2016****um að samþykkja perediksýru sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 11 og 12 (*)**

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 virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir perediksýru.
- 2) Perediksýra hefur verið metin fyrir notkun í vörur í vöruflokki 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi og í vöruflokki 12, slímvarnarefni, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Finnland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 3. júlí 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 14. júní 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 11 og 12, sem innihalda perediksýru, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja perediksýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 11 og 12, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Perediksýra er í vatnslausn sem inniheldur ediksýru og vetnisperoxíð. Vegna tilvistar vetnisperoxíðs, sem hægt er að nota við framleiðslu á forefnum sprengiefna, ættu leyfi fyrir sæfivörum, sem innihalda perediksýru, ekki að hafa áhrif á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 ⁽³⁾.
- 8) 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.
- 9) 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 344, 17.12.2016, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2017 frá 17. mars 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður 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) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 frá 15. janúar 2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna (Stjttíð. ESB L 39, 9.2.2013, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Perediksýra er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 11 og 12, 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 16. desember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

| Almennt heiti | IUPAC-heiti Kenninúmer | Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Samþykki gildir til og með | Vöru-flokkur | Sérstök skilyrði |
|---------------|---|---|----------------------|----------------------------|--------------|--|
| Peredíksýra | IUPAC-heiti: Peroxyétanólsýra EB-nr.: 201-186-8 CAS-nr.: 79-21-0 | Forskriftn er byggð á upphafsefnunum vetnisperoxíði og edíksýru sem eru notuð til að framleiða peredíksýru. Peredíksýra í vatnslausn sem inniheldur edíksýru og vetnisperoxíð. | 1. júlí 2018 | 30. júní 2028 | 11 | Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 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. 2. Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013. 3. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota vörunar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, b) sjó, að því er varðar vörur sem eru notaðar í gegnumstreymiskælikerfum, c) jarðvegi og yfirborðsvatni, að því er varðar vörur sem eru notaðar í stórum, opnum hringrásarkælikerfum. |
| | | | | | 12 | Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 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. 2. Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013. 3. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að þeim sem nota vörunar í iðnaði eða í atvinnuskyni. |

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 1. mgr. 89. 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 tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.