

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/795****2017/EES/67/80****frá 10. maí 2017**

um að samþykkja hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (*)

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. Á þeirri skrá má finna kísildíoxíð (sem nanóefni myndað af safni og samsafni) sem skal í kjölfar mats nefnt hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð.
- 2) Hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 18. desember 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 11. október 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð, 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 hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Þar eð hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð, eins og það var metið, er nanóefni, ætti samþykkið að ná yfir slík nanóefni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 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 Stjtið. ESB L 120, 11.5.2017, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2017 frá 22. september 2017 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 fyrirbyggjandi virkum efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, 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 10. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Byggingareiginleikar til viðmiðunar ⁽²⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðs- meðhöndlað kísildíoxíð	IUPAC-heiti: Sílanamín, 1,1,1- trímetyl-N- (trímetylslýl)-, vatnsrofsefni með kísli EB-nr.: 272-697-1 CAS-nr.: 68909-20-6	998 g/kg (hreinleiki kjarna mældur eftir íkviknun).	— Kolefnisinnihald: 3,0–4,0%, — Stærð grunnagna: 6,9–8,6 nm, — Sértækur yfirborðsflötur: 217–225 m ² /g, — Stærð stöðugra, uppsafnaðra agna: > 70 nm, — Yfirborðsmeðferð: með > 90% af yfirborði yfirborðsmeðhöndlað með hexametylslásaní (CAS 999-97-3)	1.nóvember 2018	31. október 2028	18	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) 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 atvinnuskyni. 3) 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 fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽³⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

⁽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.

⁽²⁾ Þeir byggingareiginleikar sem eru tilgreindir í þessum dálki voru byggingareiginleikar virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

⁽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).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnafeifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).