

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1274****2018/EES/7/32****frá 14. júlí 2017****um að samþykkja virkan klór, sem er leystur úr kalsíumhýpóklóríti, sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 (*)**

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 virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Á þeirri skrá er virkur klór sem er leystur úr kalsíumhýpóklóríti (hér á eftir nefndur „kalsíumhýpóklórít“).
- 2) Kalsíumhýpóklórít hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, og vöruflokki 5, sótthreinsiefni fyrir drykkjarvatn, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Ítalía var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 7. júlí 2010.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 14. desember 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 sem innihalda kalsíumhýpóklórít, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja kalsíumhýpóklórít til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og 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.

Virkur klór sem er leystur úr kalsíumhýpóklóríti er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 184, 15.7.2017, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2017 frá 15. desember 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 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).

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 14. júlí 2017.

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
Virkur klór sem er leystur úr kalsíumhýpóklóríti (hér á eftir nefndur „kalsíumhýpóklórít“).	IUPAC-heiti: Kalsíumhýpóklórít EB-nr.: 231-908-7 CAS-nr.: 7778-54-3	Lágmarkshreinleiki leysandi kalsíumhýpóklóríts: ≥ 655 g/kg (þ.e. $\geq 65,5\%$ massahlutfall, jafngildir innihaldi virks klórs sem nemur 65% massahlutfalli).	1. janúar 2019	31. desember 2028	2	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 Sambandsins. 2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota vöruna í atvinnuskyni og öðrum notendum sem eru ekki fagfólk, b) yfirborðsvatni og botnfalli fyrir sótthreinsun á skólpi í frárennlistraumi skólphreinsistöðvarinnar (eftir klórun).
					3	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 Sambandsins. 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 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.
					4	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 Sambandsins.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>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.</p> <p>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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>
					5	<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>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 Sambandsins.</p> <p>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.</p> <p>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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>

⁽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. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarikinu, 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 (Stjút. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjút. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).