

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1276****2018/EES/7/34****frá 14. júlí 2017****um að samþykkja perediksýru, sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperkarbónati, sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 4 (*)**

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 perediksýra sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperkarbónati.
- 2) Perediksýra, sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperkarbónati, hefur verið metin 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, í vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, og í vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokkum 2, 3 og 4 eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Finnland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 16. janúar 2013.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 13. desember 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 4 sem grundvallast á perediksýru sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperkarbónati, 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 perediksýru, sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperkarbónati, til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 4, 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 184, 15.7.2017, bls. 24. 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Peredíksýra, sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperkarbónati, er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 4, 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 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
Perediksýra sem er búin til úr tetraasetýletý- lendíamíni og natríumperkar- bónati	IUPAC-heiti: Peroxyétanólsýra EB-nr.: 201-186-8 CAS-nr.: 79-21-0 Forefni: IUPAC-heiti: N,N'-etan- 1,2-díylbis(N- asetýlasetamíð) EB-nr.: 234-123-8 CAS-nr.: 10543-57-4 IUPAC-heiti: Natríumperkarbónat EB-nr.: 239-707-6 CAS-nr.: 15630-89-4	Forskrift fyrir perediksýru, sem er búin til á staðnum, er grundvölluð á forefnunum tetraasetýletýlendíamíni og natríumperkarbónati. Lágmarkshreinleiki tetraasetýl- etýlendíamíns er 99,0% og lágmarkshreinleiki natríum- perkarbónats er 85,1%	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 vörunar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, b) yfirborðsvatni, að því er varðar vörur sem eru notaðar í sóttþreinsun á þvotti í lokuðum þvottavélum á heimilum.
					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 iðnaði eða í atvinnuskyni.
					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. 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 iðnaði eða í atvinnuskyni.

⁽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.