

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1771****2021/EES/34/08****frá 26. nóvember 2020****um að samþykkja hvarfmassa peredíksýru og peroxyóktansýru 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. Þessi skrá nær yfir peroxyóktansýru sem fær nýja heitið hvarfmassi peredíksýru og peroxyóktansýru eftir að hún hefur verið metin.
- 2) Hvarfmassi peredíksýru og peroxyóktansýru hefur verið metinn fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, vöruflokki 3, hreinlætisvörur fyrir dýr, og vöruflokki 4, svæði fyrir matvæli og fóður, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Frakklands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 2. janúar 2019.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽³⁾ 4. mars 2020, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 2, 3 og 4, sem innihalda hvarfmassa peredíksýru og peroxyóktansýru, uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um 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) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja hvarfmassa peredíksýru og peroxyóktansýru 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 Stjútíð. ESB L 398, 27.11.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 138/2021 frá 23. apríl 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu hvarfmassi peredíksýru og peroxyóktansýru, vöruflokkar 2, 3 og 4 (*Opinions on the application for approval of the active substance reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA); Product type: 2, 3 and 4*), ECHA/BPC/242, 243 og 244, samþykkt 4. mars 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hvarfmassi peredíksýru og peroxyóktansýru er samþykktur 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 26. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði			
Hvarfmassi perediksýru og peroxýoktansýru	IUPAC-heiti: Hvarfmassi perediksýru og peroxýoktansýru EB-nr.: 201-186-8 og 450-280-7 CAS-nr.: 79-21-0 og 33734-57-5	Lágmarkshreinleiki virka efnisins skiptir ekki máli því virka efnið er myndefni í tvöföldu jafnvægi upphafsefnanna vetnisperoxíðs, ediksýru og oktansýru. Nákvæm skilgreining samsvarar styrkbili.	1. apríl 2022	31. mars 2032	2	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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 matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) 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.			
		Efnisþættir				Innihaldsbil forskrifta	3	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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 matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) 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.	
		Virkt efni				Perediksýra			1,8–13,9
		Virkt efni				Peroxýoktansýra			0,15–2,42
		Óhreinindi sem skipta máli				Vetnisperoxíð			1,1–25,45
		Óhreinindi sem skipta máli				Ediksýra			5,74–51
		Óhreinindi sem skipta máli				Oktansýra			1,63–9,03
			4	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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 matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins.					

						<p>b) Ekki skal blanda vörum, sem innihalda hvarfmassa perediksýru og peroxyóktansýru, í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽²⁾, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði hvarfmassa perediksýru og peroxyóktansýru yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p> <p>c) 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>
--	--	--	--	--	--	--

⁽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. 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 (Stjórið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).