

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1421****2023/EES/85/20****frá 6. júlí 2023****um að samþykka brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti sem virkt efni til notkunar í
sæfivörur í vöruflokki 9 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

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 a-lið 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) barst umsókn 2. desember 2013, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um samþykki fyrir brennisteinstvíoxíði sem er leyst úr natríummetabísúlfíti sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Þýskalandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.
- 2) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrsluna um umsóknina fyrir Efnastofnunina 22. janúar 2018 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.
- 3) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar 26. september 2022 ⁽²⁾, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Í álitinu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 9, þar sem notað er brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti, uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykka brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, með fyrirvara um skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 174, 7.7.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2023 frá 27. Október 2023 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⁾ Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni brennisteinstvíoxíði sem er leyst úr natríummetabísúlfíti, vöruflokkur 9 (Opinion on the application for approval of the active substance sulfur dioxide released from sodium metabisulfite; Product-type 9), ECHA/BPC/355/2022, samþykkt 26. september 2022.

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 6. júlí 2023.

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	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Brennistein- stvíoxíð sem er leyst úr natríum- metabísúlfíti	IUPAC-heiti: dínatríumdísúlfít EB-nr.: 231-673-0 CAS-nr.: 7681-57-4	Lágmarkshreinleiki natríumme- tabísúlfíts: 95% massahlutfall	1. ágúst 2023	31. júlí 2033	9	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 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 mati á vörum skal huga sérstaklega að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) smábörnum.

⁽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.