

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1032/2013**

2014/EES/23/23

frá 24. október 2013

**um að samþykkja brómedíksýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í
vöruflokki 4 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi
fastanefndarinnar um sæfivörur 27. september 2013.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

- 5) Sú skýrsla hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að
sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 4 og innihalda
brómedíksýru, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í
5. gr. tilskipunar 98/8/EB.

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.,

- 6) Því er rétt að samþykkja brómedíksýru til notkunar í
sæfivörur í vöruflokki 4.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB)
nr. 1451/2007⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem meta skal með
tilliti til hugsanlegar færslu þeirra á skrá í I. viðauka,
I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins
og ráðsins 98/8/EB⁽³⁾. Sú skrá nær yfir brómedíksýru.

- 7) Þar eð matið fjallaði ekki um nanóefni ætti samþykkið
ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar
(ESB) nr. 528/2012.

- 2) Brómedíksýra hefur verið metin í samræmi við
2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöru-
flokki 4, sóthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir
matvæli og fóður, eins og flokkurinn er skilgreindur í
V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki
4 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við
reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

- 8) Matið fjallaði ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda
brómedíksýru, í efnivið og hluti sem ætlað er að komast
með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli
í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og
ráðsins (EB) nr. 1935/2004⁽⁴⁾. Fyrir slíkan efnivið gæti
reynst nauðsynlegt að setja sértæk mörk fyrir flæði yfir í
matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar
(EB) nr. 1935/2004. Samþykkið ætti því ekki ná yfir slíka
notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett slík mörk
eða sýnt hafi verið fram á samkvæmt þeirri reglugerð að
slík mörk séu ekki nauðsynleg.

- 3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og
lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir
framkvæmdastjórnina 22. janúar 2011 í samræmi við
4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.

- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað
skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr.
15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður

- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan
frest svo að aðildarríkin, hagsmunaaðilar og, eftir því sem
við á, framkvæmdastjórnin geti búið sig undir að uppfylla
þær nýju kröfur sem af þessu hljótask.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 22. Hentar var
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2014 frá 8. apríl
2014 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember
2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr.
16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu
sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3)

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um
markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal brómédíksýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 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 24. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykksis ⁽¹⁾	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽²⁾
Brómédiksyra	IUPAC-heiti: 2-bróm-etanólsýra EB-nr.: 201-175-8 CAS-nr.: 79-08-3	946 g/kg	1. júlí 2015	30. júní 2025	4	<p>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.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklausreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífur ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fásætja 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 nr. 396/2005⁽⁴⁾, og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p> <p>3) Ekki skal blanda vörum sem innihalda brómédiksyru í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi í mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fásætt sértek mörk fyrir flæði brómédiksyru yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p> <p>Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með brómédiksyru eða inniheldur efnið af ásetningu og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar snertingar við húð svo og losunar brómédiksyru við venjuleg notunarskilyrði skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndluðu vörunnar á markað, sjá til þess að á merkimótunum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingarnar sem um getur í annari undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörum sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matskýrshanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽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 dýrarkinu, um niðurtellingu 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 (Stjóttíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

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