

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 1035/2013**

**2014/EES/23/26**

**frá 24. október 2013**

**um að samþykkja bensósýru sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í  
vöruflokkum 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 <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007<sup>(2)</sup> er skrá yfir virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB<sup>(3)</sup>. Sú skrá nær yfir bensósýru.
- 2) Bensósýra hefur verið metin í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, og í vöruflokki 4, sóttþreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fôður, 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.
- 3) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslur lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 3. febrúar 2011 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslur lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í tvær matsskýrslur á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 27. september 2013.

- 5) Þær skýrslur hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 3 og 4 og innihalda bensósýru, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 6) Því er rétt að samþykkja bensósýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4.
- 7) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ætti samþykkið ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Að því er varðar notkun í sæfivörur í vöruflokki 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda bensósýru, 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<sup>(4)</sup>. 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.
- 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.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Samþykkja skal bensósýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 31. Hennar 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, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> 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)

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

<sup>(4)</sup> 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).

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	Lágmarkshreimtleiki virka efnisins(1)	Dagsetning samþykkingis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstæk skilyrði(2)
Bensósýra	IUPAC-heiti: Bensósýra EB-nr.: 200-618-2 CAS-nr.: 65-85-0	990 g/kg	1. júlí 2015	30. júní 2025	3	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efni sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar 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 fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem getu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009<sup>(3)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 396/2005<sup>(4)</sup>, og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>
					4	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efni sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar 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) Þegar um er að ræða vörur sem geta leitt af sér efnaleifar í matvælum eða föðri skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði <sup>(2)</sup>
						3) Ekki skal blanda vörum sem innihalda bensósýru í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fástsett sértæk mörk fyrir flæði bensósýru yfir í matvæli, eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.

(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 matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/bioicides/index.htm>

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmæðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvælum úr dýratrikinu, um niðurféllingu 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 (Sjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

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