

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 1039/2013**

2014/EES/23/30

frá 24. október 2013

**um að breyta samþykki fyrir nónansýru sem fyrirbyggjandi virku efni til notkunar í  
sæfivörur í vöruflokki 2 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

framkvæmdastjórnina 3. apríl 2012 í samræmi við 4. og  
6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-  
bandsins,

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 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<sup>(3)</sup>. Sú skrá nær yfir nónansýru.
- 2) Nónansýra var skráð í I. viðauka við tilskipun  
98/8/EB, til notkunar í vöruflokki 2, með tilskipun  
framkvæmdastjórnarinnar 2012/41/ESB<sup>(4)</sup> og telst því  
samþykkt fyrir þann vöruflokk með skírskotun til 86. gr.  
reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Enn fremur hefur nónansýra verið metin í samræmi við  
2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöru-  
flokki 10, varnarefni fyrir múrverk, eins og flokkurinn  
er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun. Matið náði  
yfir notkun sem þörungaeýðir til meðhöndlunar við  
endurbætur á byggingarefnum. Sú sértæka notkun fellur  
nú undir vöruflokk 2, eins og hann er skilgreindur í  
V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Austurríki var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og  
lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir

- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað  
skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr.  
15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður  
endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi  
fastanefndarinnar um sæfivörur 27. september 2013.
- 6) Sú skýrsla hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur,  
sem eru notaðar sem þörungaeýðir til meðhöndlunar við  
endurbætur á byggingarefnum og innihalda nónansýru,  
uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar  
98/8/EB.
- 7) Fyrirliggjandi samþykki fyrir nónansýru í vöruflokki  
2 nær ekki yfir skilyrði sem stafa af mati á vörum  
sem eru notaðar sem þörungaeýðir til meðhöndlunar  
við endurbætur á byggingarefnum. Því er rétt að bæta  
þessum skilyrðum við fyrirbyggjandi samþykki. Í því  
skyni að gera öllum hagsmunaaðilum kleift að búa sig  
undir að uppfylla nýjar kröfur, sem leiða af nýlegri  
endurskilgreiningu á sæfivöruflokkum, er enn fremur rétt  
að breyta dagsetningu á samþykki sem upphaflega var  
kveðið á um með tilskipun 2012/41/ESB.
- 8) 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.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,  
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 43. 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, biður 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> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/41/ESB frá 26. nóvember 2012  
um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að  
rýmka færsluna um virka efnið nónansýru í I. viðauka við tilskipunina svo  
að færslan nái yfir sæfivöruflokk 2 (Stjtið. ESB L 327, 27.11.2012, bls. 28).

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**

*I. gr.*

Samþykkja skal nónansýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokki 2, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar, ný  
skilyrði og nýja dagsetningu á samþykki 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 <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði <sup>(2)</sup>
Nónansýra, þelargónsýra	IUPAC-heiti: Nónansýra EB-nr.: 203-931-2 CAS-nr.: 112-05-0	896 g/kg	1. október 2015	30. september 2025	2	<p>Í mati á vöru skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en ekki er fjallað um í áhættumati á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1. Leyfi skal háð eftirfarandi skilyrðum nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörurni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir heilbrigði manna þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una:</p> <p>a) Notkunarleiðbeiningar sem veita upplýsingar um hvernig eigi að lágmarka váhrif frá úða.</p> <p>b) Leyfi fyrir vörum til annarrar notkunar en í atvinnuskyni eru háð þeim skilyrðum að umbúðirnar séu hannaðar til að draga sem mest úr váhrifum á notendur.</p> <p>2. Leyfi fyrir vörum sem eru notaðar sem þörungaeýðir til endurbóta á byggingarefnum utanhúss skulu háð öruggum verklagsreglum og ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að vernda umhverfið.</p>

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dái var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörurni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða öðrum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

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