

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 93/2014**

2014/EES/54/25

frá 31. janúar 2014

**um að samþykkja oktantýru sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í
sæfivörur í vöruflokkum 4 og 18 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

endurskoðunarinnar teknar upp í tvær matsskýrslur á
fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 13. desember 2013.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

- 5) Þær skýrslur hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að
sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 4 og 18 og
innihalda oktantýru, 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 oktantýru til notkunar í sæfivörur
í vöruflokkum 4 og 18.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

- 7) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin
ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar
(ESB) nr. 528/2012.

- 2) Oktantýra hefur verið metin í samræmi við 2. mgr.
11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 4,
sóttþreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og
fóður, og vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og
vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og
flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun,
sem samsvarar, eftir því sem við á, vöruflokki 4 eða
18 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við
reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

- 8) Að því er varðar notkun í sæfivörur í vöruflokki 4
fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda
oktantýru, 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) Austurríki var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og
lagði skýrslur lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir
framkvæmdastjórnina 7. desember 2010 í samræmi við
4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.

- 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 hljótast.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 32, 1.2.2014, bls. 19. Hentar var getið í
ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 121/2014 frá 27. júní 2014 um
breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn, bíður 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 oktansýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 4 og 18, 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 31. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
José Manuel BARROSO
forseti.

VIÐAUKI

| Almennt heiti | IUPAC-heiti Auðkennismúmer | Lágmarkshreinleiki virka efnisins(1) | Dagsetning samþykkis | Samþykki gildir til og með | Vöruflokkur | Sértek skilyrði(2) |
|---------------|---|---|----------------------|----------------------------|-------------|---|
| Oktansýra | IUPAC-heiti: n-oktansýra EB-nr.: 204-677-5 CAS-nr.: 124-07-2 | 993 g/kg | 1. september 2015 | 31. ágúst 2025 | 4 | <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsköfn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu 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 fastsejja 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 grípa 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 sæfivörum sem innihalda oktansýru 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 fastsett sértek mörk fyrir flæði oktansýru yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p> |
| | | | | | 18 | <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsköfn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> |

| Almennt heiti | IUPAC-heiti Auðkennisnúmer | Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Samþykki gildir til og með | Vöruflokkur | Sértek skilyrði ⁽²⁾ |
|---------------|-------------------------------|---|----------------------|----------------------------|-------------|--|
| | | | | | | <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Leyfi fyrir vörum til annarrar notkunar en í atvinnuskyni eru háð þeim skilyrðum að umbjóðnar séu hannaðar til að draga sem mest úr váhrifum sem notendur verða fyrir, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörum að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. 2) Þegar um er að ræða vörur sem geta leitt af sér efnaleifar í matvællum eða fódri skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsejja ný eða breyta gildandi hámarksildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksildi leifa. |

⁽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 efnid 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 niðurskiðbur matskýrslanna 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 matvællum úr dýrarkinu, um niðurfellingu 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 (Sjítíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvællum og fódri úr plöntu- og dýrarkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Sjítíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1)