

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/672****2016/EES/57/67****frá 29. apríl 2016****um að samþykkja peredikýru sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6 (\*)**

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) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir peredikýru.
- 2) Peredikýra hefur verið metin í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup> fyrir notkun í vöruflokki 1, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir menn, vöruflokki 2, sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, vöruflokki 5, sótthreinsiefni fyrir drykkjarvatn, og vöruflokki 6, rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6 eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Finnland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 16. janúar 2013.
- 4) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 30. september 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6 og innihalda peredikýru, uppfylli kröfurnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun hennar séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja peredikýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Að því er varðar notkun í vöruflokki 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda peredikýru, 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. þeirrar reglugerðar. Samþykkið ætti því ekki að 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 116, 30.4.2016, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2016 frá 23. september 2016 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> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB 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).

- 8) Peredíksýra er í vatnslausn sem inniheldur edíksýru og vetnisperoxíð. Vegna tilvistar vetnisperoxíðs, sem hægt er að nota við framleiðslu á forefnum sprengiefna, ætti reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 <sup>(5)</sup> að gilda áfram um vetnisperoxíð.
- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfur.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Peredíksýra er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6, 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 29. apríl 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 frá 15. janúar 2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna (Stjtið. ESB L 39, 9.2.2013, bls. 1).

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Peredíksýra	IUPAC-heiti: Peroxyétanólsýra EB-nr.: 201-186-8 CAS-númer: 79-21-0	Forskrifin er byggð á upphafsefnumum vetnisperoxíði og edíksýru sem eru notuð til að framleiða peredíksýru. Peredíksýra í vatnslausn sem inniheldur edíksýru og vetnisperoxíð.	1. október 2017	30. september 2027	1.	<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 efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013.</li> <li>2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni.</li> </ol>
					2.	<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 efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013.</li> <li>2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> <li>3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir yfirborðsvatn skal ekki veita leyfi fyrir vörum til sótthreinsunar á skólpi nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> </ol>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
					3.	<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 fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013.</li> <li>2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> </ol>
					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 fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013.</li> <li>2) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> <li>3) Ekki skal blanda vörum í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi l. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértek mörk fyrir flæði peredíksýru yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</li> </ol>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
					5.	<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 fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013.</li> <li>2) Imhleiba skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> </ol>
					6.	<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 fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vegna tilvistar vetnisperoxíðs skulu leyfi fyrir sæfivörum vera með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 98/2013.</li> <li>2) Imhleiba skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> </ol>

(1) Hreimleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreimleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörum sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreimleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.