

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1083****2016/EES/57/57****frá 5. júlí 2016****um að samþykkja amín, N-C₁₀₋₁₆-alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 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 ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ 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 amín, N-C₁₀₋₁₆-alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru.
- 2) Amín, N-C₁₀₋₁₆-alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru hafa verið metin í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, í vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, og í vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og lýst er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokkum 2, 3 og 4 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Írland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 30. ágúst 2013.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 15. apríl 2015 fyrir notkun í vörur í vöruflokki 3 og 8. desember 2015 fyrir notkun í vörur í vöruflokkum 2 og 4, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 4, sem innihalda amín, N-C₁₀₋₁₆-alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja amín, N-C₁₀₋₁₆-alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 4 með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Að því er varðar notkun í vörur í vöruflokki 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda amín, N-C₁₀₋₁₆-alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru, 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⁾. Samþykkið ætti því ekki að ná yfir slíka notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði yfir í matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, eða fastsett að slík mörk séu ekki nauðsynleg.
- 8) 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 kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 6.7.2016, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 180/2016 frá 23. september 2016 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) 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).

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

(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.

Amín, N-C10-16-alkýltrimetýlendí-, myndefni með klóredíksýru eru samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 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 5. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinteki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Amin, N-C ₁₀₋₁₆ -alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru	IUPAC-heiti: Amin, N-C ₁₀₋₁₆ -alkýltrimetýlendí-, myndefni með klórediksýru EB-nr.: á ekki við CAS-nr.: 139734-65-9	Fræðileg reiknuð nákvæm skilgreining (þurrvig): 1 000 g/kg (100% þyngdarhlutfall) Framleitt, virkt efni er vatnslausn með 160–200 g/kg af aminum, N-C ₁₀₋₁₆ -alkýltrimetýlendí-, myndefnum með klórediksýru (16–22% þyngdarhlutfall).	1. janúar 2018	31. desember 2027	2	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) 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. 2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) börnum, að því er varðar vörur sem eru notaðar á stofnanasvæðum, c) yfirborðsvatni og seti, að því er varðar vörur sem eru notaðar á iðnaðar- eða stofnanasvæðum, d) jarðvegi, að því er varðar vörur sem eru notaðar á iðnaðarsvæðum.
					3	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) 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. 2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) yfirborðsvatni og seti, að því er varðar vörur sem eru notaðar: i. til að sóttgreina gripahús, ii. til að sóttgreina ókutæki sem eru notuð til flutnings á dýrum, iii. til að sóttgreina skófatnað og hófa og klaufir,

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>c) jarðvegi, að því er varðar vörur sem eru notaðar til að sóttþreinsa ókutæki sem eru notuð til flutnings á dýrum,</p> <p>d) örverum í skólþreinsistöðvum, að því er varðar vörur sem eru notaðar til að sóttþreinsa skófatnað og hófa og klaufir.</p> <p>3) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (2) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (3), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</p>
					4	<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) 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 fer á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að:</p> <p>a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni,</p> <p>b) yfirborðsvami og seti, að því er varðar vörur sem eru notaðar: i. á svæðum fyrir matvæla-, drykkjarvöru- og mjólkuriðnað, ii. í mjaltafjösum, iii. í sláturhúsum og hjá slátrurum og iv. í stórum matsölueldhúsum og mótuneytum,</p> <p>c) jarðvegi, að því er varðar vörur sem eru notaðar: i. á svæðum fyrir matvæla-, drykkjarvöru- og mjólkuriðnað, ii. í sláturhúsum og hjá slátrurum og iii. í stórum matsölueldhúsum og mótuneytum.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>3) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, 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 hámarksgildi leifa.</p> <p>4) Ekki skal blanda vörum 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 amina, N-C₁₀-₁₆-alkyltrimetylendi-, myndefna með klórediksyru yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p>

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnid í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ 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 dýrarikinu, 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 nr. 2001/82/EB (Sjítíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaeifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Sjítíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).