

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1093****2016/EES/57/65****frá 6. júlí 2016****um að samþykkja dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópiónat sem fyrirbyggjandi virkt efni til
notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (*)**

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 virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópiónat.
- 2) Dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópiónat hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vörur í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 8 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Ítalía var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 20. nóvember 2007.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 8. desember 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8, sem innihalda dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)-ammóníumprópiónat, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópiónat til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 7.7.2016, bls. 1. 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).

- 7) 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.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópiónat er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, 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 6. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

A linnent heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Dídekýlmetýlpólý(oxýetýl) ammóníumprópríónat	IUPAC-heiti: Alfa-[2-(dídekýlmetýlammóníó) etýl]-ómega-hýdroxý-pólý(oxý- 1,2-etandýl)própríónat EB-nr.: Ekki úthlutað CAS-númer: 94667-33-1	86,1% miðað við þyngd (þurrvigtt)	1. janúar 2018	31. desember 2027	8	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 vörurnar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, b) yfirborðsvatni, að því er varðar meðhöndlaðan við sem er oft óvarinn fyrir veðrun. 3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir yfirborðs- og grunnvatn skal á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, einkum koma fram að notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni skal fara fram inni á lokaðu svæði eða á ógegnðræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargröð, og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegnðræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sigi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum sem fara til spillis.

(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 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.