

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/2001****2018/EES/14/19****frá 8. nóvember 2017****um að samþykkja própan-1-ól sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2 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 <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> 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 própan-1-ól.
- 2) Própan-1-ól hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, vöruflokki 2, sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og vöruflokki 4, svæði fyrir matvæli og fóður, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Þýskaland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 18. júlí 2016.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 27. apríl 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 1, 2 og 4, sem innihalda própan-1-ól, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja própan-1-ól til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2 og 4, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 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

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 290, 9.11.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Própan-1-ól er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 2 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 8. nóvember 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarks- hreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Própan-1-ól	IUPAC-heiti: Própan-1-ól EB-nr.: 200-746-9 CAS-nr.: 71-23-8	≥ 995 g/kg	1. maí 2019	30. apríl 2029	1	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 Sambandsins. 2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að þeim sem nota vörurnar í atvinnuskyni.
					2	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 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 Sambandsins.
					4	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 Sambandsins. 2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að þeim sem nota vörurnar í atvinnuskyni. 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 fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(3)</sup> , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

<sup>(2)</sup> 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 dýraríkinu, 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 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).