

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1942****2022/EES/10/04****frá 22. nóvember 2019****um að samþykkja ekki karbendasím sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9 (*)**

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 fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir karbendasím (EB-nr: 234-232-0, CAS-nr: 10605-21-7).
- 2) Karbendasím hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 9, rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 9 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 2. ágúst 2013.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾ 27. febrúar 2019, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 9 sem innihalda karbendasím uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar sem í umhverfissviðsmyndunum sem metnar voru greindist óviðunandi áhætta fyrir umhverfið og ekki var unnt að greina neina örugga notkun.
- 6) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunar Evrópu þykir ekki rétt að samþykkja karbendasím til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9 þar eð skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eru ekki uppfyllt.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 303, 25.11.2019, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 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) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi 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) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu karbendasími, vöruflokkur 9 (opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 9), ECHA/BPC/218/2019, samþykkt 27. febrúar 2019.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Karbendasím (EB-nr: 234-232-0, CAS-nr: 10605-21-7) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 22. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
