

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1960****2022/EES/10/07****frá 26. nóvember 2019****um að samþykkja ekki silfurseólít sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 (*)**

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 silfurseólít (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 130328-18-6).
- 2) Silfurseólít hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Svíþjóð var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært yfirvald Svíþjóðar lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu 12. júní 2017.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ⁽³⁾ 17. október 2018, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 sem innihalda silfurseólít uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki hefur verið sýnt fram á næga verkun.
- 6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunar Evrópu þykir ekki rétt að samþykkja silfurseólít til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

I. gr.

Silfurseólít (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 130328-18-6) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 306, 27.11.2019, bls. 42. 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) Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver zeolite, Product type: 2, ECHA/BPC/209/2018“, samþykkt 17. október 2018, „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver zeolite, Product type: 7, ECHA/BPC/212/2018“, samþykkt 17. október 2018.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
