

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/98****2022/EES/63/03****frá 28. janúar 2021****um að samþykkja ekki esbíótrín sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (*)**

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 esbíótrín (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-númer: 260359-57-7).
- 2) Esbíótrín hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 11. janúar 2017.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar 16. júní 2020 ⁽³⁾, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda esbíótrín uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna greindist óviðunandi áhætta.
- 6) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin ekki viðeigandi að samþykkja esbíótrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Esbíótrín (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr.: 260359-57-7) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 31, 29.1.2021, bls. 214. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2021 frá 9. Júlí 2021 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 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) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni esbíótrín, vöruflokkur 18 (Opinion on the application for approval of the active substance Esbiothrin, Product type: 18), ECHA/BPC/260/2020, samþykkt 16. júní 2020.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 28. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
