

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1990****2023/EES/40/14****frá 20. október 2022****um að afturkalla samþykkið fyrir tólýflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í
vöruflokki 7 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

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 1. mgr. 15. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Tólýflúaníð var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1087 ⁽²⁾ sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, með fyrirvara um tiltekin skilyrði (hér á eftir nefnt „samþykkið“).
- 2) Hinn 2. mars 2020 fór Danmörk fram á það við framkvæmdastjórnina að hún hæfi endurskoðun á samþykkinu skv. 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 á grundvelli umtalsverðra vísbendinga um að notkun virka efnisins í sæfivörur eða meðhöndlaðar vörur valdi umtalsverðum áhyggjum af öryggi slíkra sæfivara eða meðhöndlaðra vara. Nánar tiltekið hefur dímetýlsúlfamíð, sem er umbrotsefni tólýflúaníðs, fundist í miklum fjölda danskra neysluvatnsveitna og hægt er að tengja þessa mengun við notkun á málningu sem er meðhöndluð með tólýflúaníði. Þegar grunnvatn er meðhöndlað með ósongjörva til að framleiða drykkjarvatn getur dímetýlsúlfamíð breyst í N-nítrós-ódímetýlamin sem skemmir erfðaefni og er stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi. Danmörk óskaði því eftir endurskoðun á áhættumatinu á tólýflúaníði fyrir vöruflokk 7 vegna grunnvatns með það fyrir augum að takmarka notkun á tólýflúaníði í utanhússmálningu sem er meðhöndluð með tólýflúaníði.
- 3) Hinn 5. júlí 2021 tilkynnti framkvæmdastjórnin upphaflega umsækjandanum um samþykki fyrir tólýflúaníði um þá fyrirætlun sína að hefja endurskoðunarferli vegna samþykkis fyrir því virka efni fyrir vöruflokk 7 í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og gaf upphaflega umsækjandanum tækifæri til að leggja fram athugasemdir. Enn fremur gerði framkvæmdastjórnin, á vefsetri stjórnarsviðs heilbrigðis og matvælaöryggis, þær upplýsingarnar opinberlega aðgengilegar að hún væri að framkvæma þessa endurskoðun í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Hinn 7. október 2021 tilkynnti upphaflegi umsækjandinn um samþykki fyrir tólýflúaníði að hann hefði stöðvað framleiðslu á virka efninu og setningu sæfivara, sem innihalda það, á markað og að hann sæktist ekki eftir að endurnýja samþykkið fyrir efninu. Upphaflegi umsækjandinn um samþykki fyrir tólýflúaníði er eini birgirinn fyrir efnið í skilningi fyrstu undirgreinar 1. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem er skráður fyrir það virka efni og þann vöruflokk í skránni, sem um getur í þeirri undirgrein, sem birt er á vefsetri Efnastofnunar Evrópu. Enn fremur er engin sæfivara sem inniheldur tólýflúaníð fyrir vöruflokk 7 samþykkt í Sambandinu.
- 5) Þar eð engir aðrir birgjar efnisins eru fyrir hendi, engin sæfivara sem inniheldur tólýflúaníð fyrir vöruflokk 7 er samþykkt í Sambandinu og upphaflegi umsækjandinn mun ekki sækja um endurnýjun á samþykkinu fyrir efninu ráðfærði framkvæmdastjórnin sig ekki við Efnastofnun Evrópu skv. 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 273, 21.10.2022, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1087 frá 5. júlí 2016 um að samþykkja tólýflúaníð sem fyrirleggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 (Stjtið. ESB L 180, 6.7.2016, bls. 18).

- 6) Það er álit framkvæmdastjórnarinnar eftir yfirferð á veittum upplýsingum að notkun á tólýflúaníði í sæfivörur og meðhöndlaðar vörur valdi umtalsverðum áhyggjum af öryggi slíkra sæfivara eða meðhöndlaðra vara. Þar eð engir aðrir birgjar efnisins eru fyrir hendi, engin sæfivara sem inniheldur tólýflúaníð fyrir vöruflokk 7 er samþykkt í Sambandinu og upphaflegi umsækjandinn mun ekki sækja um endurnýjun á samþykkinu fyrir efninu þykir framkvæmdastjórninni viðeigandi að afturkalla samþykkið fyrir notkun á tólýflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7.
- 7) Því ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1087 úr gildi.
- 8) Þar eð rekstraraðilar þurfa tíma til að aðlaga sig að afturköllun samþykkisins ætti áfram að vera heimilt að setja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda tólýflúaníð, fyrir vöruflokk 7 á markað í Sambandinu í nokkurn tíma.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir tólýflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 er afturkallað.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1087 er felld úr gildi frá og með 10. nóvember 2022.

3. gr.

Ekki skal setja meðhöndlaðar vörur sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda tólýflúaníð fyrir vöruflokk 7 á markað í Sambandinu frá og með 10. maí 2023.

4. 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 20. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
