

**SFRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1622****2020/EES/5/03****frá 29. október 2018****um að samþykkja ekki tiltekin virk efni í sæfivörur samkvæmt 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 þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,s*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð (ESB) 2017/698 ⁽³⁾, er komið á fót skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru með í endurskoðunaráætluninni á fyrirliggjandi virkum efnunum í sæfivörum 3. febrúar 2017.
- 2) Að því er varðar nokkrar samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru tilgreindar í þeirri skrá hafa allir þátttakendur dregið stuðning sinn tímanlega til baka.
- 3) Að því er varðar sum virk efni sem verða til á staðnum þá hafa heiti þessara virku efna og forefna þeirra, sem eru studd í endurskoðunaráætluninni, verið skýrð á nákvæmari hátt. Í tilteknum tilvikum hefur þetta leitt til endurskilgreiningar á virka efninu í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014.
- 4) Tilkynning var birt með boði til aðila sem vilja styðja þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks sem hafa verið endurskilgreindar og njóta sem stendur ekki stuðnings, þ.m.t. þau virku efni sem verða til á staðnum, í vöruflokkana sem tilgreindir eru í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014, þannig að unnt sé að taka yfir hlutverk þátttakenda.
- 5) Að því er varðar sumar samsetningar virks efnis/vöruflokks hefur engin tilkynning verið lögð fram eða þá að tilkynning hefur verið lögð fram og henni hafnað skv. 4. eða 5. mgr. 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014.
- 6) Í samræmi við 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 ætti ekki að samþykkja þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks til notkunar í sæfivörur.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Virku efnin, sem skráð eru í viðaukanum, eru ekki samþykkt í vöruflokkana sem þar eru tilgreindir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 271, 30.10.2018, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. 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 efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/698 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 að því er varðar að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjttíð. ESB L 103, 19.4.2017, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 29. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru ekki samþykktar, þ.m.t. öll nanóefnaform:

- virku efnin, sem verða til á staðnum, í vöruflokkana sem skráðir eru í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014, nema þegar virka efnið verður til úr forefni/forefnum sem um getur í færslunni fyrir viðkomandi samsetningu virks efnis/vöruflokks í töflunni í þeim viðauka,
- samsetningar efnis/vöruflokks sem eru skráðar í töflunni hér á eftir, þ.m.t. öll efni sem verða til á staðnum þar sem notað er forefni sem ekki er minnst á í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014:

Færslunúmer í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	Vöruflokkur eða vöruflokkar
60	Sítrónusýra	BE	201-069-1	77-92-9	1
172	Setýlpýridínfúmkloríð	UK	204-593-9	123-03-5	2
195	Natríum-2-bífenýlat	ES	205-055-6	132-27-4	1, 2, 3
288	N-díklórflúormetýlþíó-N',N'-dímetýl-N-fenýlsúlfamíð (díklóflúaníð)	UK	214-118-7	1085-98-9	7
365	Pýridín-2-þíól-1-oxíð, natríumsalt (natríumpýriþíón)	SE	223-296-5	3811-73-2	3
401	Silfur	SE	231-131-3	7440-22-4	9
405	Brennisteinstvíoxíð	DE	231-195-2	7446-09-5	4
424	Natríumbrómíð	NL	231-599-9	7647-15-6	2, 11, 12
458	Ammóníumsúlfat	UK	231-984-1	7783-20-2	11,12
1016	Silfurklóríð	SE	232-033-3	7783-90-6	10, 11
515	Ammóníumbrómíð	SE	235-183-8	12124-97-9	11, 12
526	Kalíum-2-bífenýlat	ES	237-243-9	13707-65-8	6, 9, 10, 13
529	Brómklóríð	NL	237-601-4	13863-41-7	11
541	Natríum-p-klór-m-kresólat	FR	239-825-8	15733-22-9	1, 2, 3, 6, 9, 13
609	Blanda cis- og trans-p-mentan-3,8-díóls (sítírdíól)	UK	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi	19
620	Tetrakis(hýdroxýmetyl)fosfóníum súlfat (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8	2
673	Dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	5
785	6-(þalímíð)peroxýhexansýra (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	3, 4

Færslunúmer í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	Vöruflokkur eða vöruflokkar
792	Tetraklórdekaoxíðflóki (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	1
952	<i>Bacillus sphaericus</i> , að undanskildum <i>Bacillus sphaericus</i> 2362, stofn ABTS-1743	IT	Örvera	143447-72-7	18
955	<i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>israelensis</i> sermigerð H14, að undanskildum stofni AM65-52 og að undanskildum stofni SA3A	IT	Örvera	Ekki fyrir hendi	18
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	Örvera	Ekki fyrir hendi	3
939	Virkur klór: framleiddur með efnahvarfi hýpóklórsýru og natríumhýpóklóríts sem eru framleidd á staðnum	SK	Blanda	Ekki fyrir hendi	2, 3, 4, 5, 11, 12
824	Silfursinkseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-20-0	5
1013	Silfurkoparseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-19-7	5
835	Esfenvalerat/(S)- α -sýanó-3-fenoxýbensýl-(S)-2-(4-klórfenýl)-3-metýlbútýrat (esfenvalerat)	PT	Plöntuverndarvara	66230-04-4	18