

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1036****2022/EES/53/05****frá 15. júlí 2020****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.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/227 ⁽³⁾, er komið á fót skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru með í endurskoðunaráætluninni á fyrirbyggjandi virkum efnunum í sæfivörum 30. mars 2019.
- 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) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 var framkvæmdastjórnin upplýst um þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks þar sem allir þátttakendur drógu tímanlega stuðning sinn til baka og þar sem hlutverk þátttakanda hafði nýverið verið tekið yfir. Í samræmi við a-lið fyrstu málsgreinar 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 ætti ekki að samþykkja þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks til notkunar í sæfivörur.
- 4) Opið boð var birt til að taka yfir hlutverk þátttakanda fyrir þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks þar sem hlutverk þátttakanda hafði ekki áður verið tekið yfir. Að því er varðar sumar þessara samsetninga 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. Í samræmi við b-lið fyrstu málsgreinar 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 ætti ekki að samþykkja þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks til notkunar í sæfivörur.
- 5) 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 Stjtfð. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/227 frá 28. nóvember 2018 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 að því er varðar tilteknar samsetningar virkra efna/vöruflokka sem lögbært yfirvald í Bretlandi hefur verið tilnefnt fyrir sem lögbært matsyfirvald (Stjtfð. ESB L 37, 8.2.2019, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

| Færslunúmer í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 | Efnaheiti | Skýrslugjafaraðildarríki | EB-númer | CAS-númer | Vöruflokkur eða vöruflokkar |
|---|--|--------------------------|------------|------------|-----------------------------|
| 37 | Maurasýra | BE | 200-579-1 | 64-18-6 | 11, 12 |
| 1025 | Peroxiðmaurasýra sem er búin til úr maurasýru og vetnisperoxíði | BE | Á ekki við | Á ekki við | 3, 5, 6 |
| 1027 | Perediksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði | AT | Á ekki við | Á ekki við | 4 |
| 1028 | Perediksýra sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperbóratmónóhýdrati | AT | Á ekki við | Á ekki við | 3 |
| 1029 | Perediksýra sem er búin til með peroxíðrofi N-asetýlkaprólaktams með vetnisperoxíði við basísk skilyrði | AT | Á ekki við | Á ekki við | 2 |
| 85 | Symklósen | DE | 201-782-8 | 87-90-1 | 12 |
| 195 | Natríum-2-bífenýlat | ES | 205-055-6 | 132-27-4 | 4, 6, 7, 9, 10, 13 |
| 253 | Tetrahydró-3,5-dímetyl-1,3,5-þíadíasín-2-þíón (dasómet) | BE | 208-576-7 | 533-74-4 | 6, 12 |
| 346 | Natríumdíklórósósýanúrat-díhýdrat | DE | 220-767-7 | 51580-86-0 | 12 |
| 345 | Tróklósennatríum | DE | 220-767-7 | 2893-78-9 | 12 |
| 359 | Formaldehýð sem er leyst úr (etýlendíoxý)dímetanóli (myndefni efnahvarfs etýlenglýkóls og paraformaldehýðs (EGForm)) | PL | 222-720-6 | 3586-55-8 | 2 |
| 382 | Tetrahydró-1,3,4,6-tetrakis(hýdroxýmetyl)ímídasó [4,5-d]ímídasól-2,5(1H,3H)-díón (TMAD) | ES | 226-408-0 | 5395-50-6 | 2 |
| 1035 | Virkt bróm sem er búð til úr ósoni og brómíði úr náttúrulegu vatni og natríumbrómíði | NL | Á ekki við | Á ekki við | 2 |
| 1036 | Vetnisperoxíð sem er leyst úr natríumperkarbónati | FI | Á ekki við | Á ekki við | 5 |
| 473 | Pýretrín og pýretríð | ES | 232-319-8 | 8003-34-7 | 18, 19 |
| 1041 | Klórídíoxíð sem er búð til úr natríumklóríði með rafgreiningu | DE | Á ekki við | Á ekki við | 2, 3, 4, 5, 11, 12 |

| | | | | | |
|------|--|----|------------|-------------------------|----------|
| 1044 | Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti og natríumpersúlfati | DE | Á ekki við | Á ekki við | 12 |
| 597 | 1-[2-(allýloxý)-2-(2,4-díklóró-fenýl)etýl]-1H-imídasól (imasalíl) | DE | 252-615-0 | 35554-44-0 | 3 |
| 939 | Virkur klór sem er búið til úr natríumklóríði með rafgreiningu | SK | Á ekki við | Á ekki við | 12 |
| 1052 | Virkur klór sem er búið til úr magnesíumklóríðhexahýdrati með rafgreiningu | FR | Á ekki við | Á ekki við | 2 |
| 1053 | Virkur klór sem er búið til úr kalíumklóríði með rafgreiningu | DK | Á ekki við | Á ekki við | 2, 4 |
| 1055 | Virkur klór sem er búið til úr natríumklóríði og pentakalíumbis(peroxýmónósúlfati)bis(súlfati) (KPMS) og súlfamínsýru | SI | Á ekki við | Á ekki við | 2, 3 |
| 1056 | Virkur klór sem er búið til úr saltsýru með rafgreiningu | SI | Á ekki við | Á ekki við | 2, 4, 5 |
| 731 | Grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), kjarni | ES | 289-699-3 | 89997-63-7 | 18 |
| 811 | Silfurnatríumvetnissirkonfosfat | SE | 422-570-3 | 265647-11-8 | 1 |
| 1014 | Silfurseólít | SE | Á ekki við | Á ekki við | 5 |
| 868 | Pólýhexametýlenbíguaníðhýdróklóríð með meðalsameindabýngd (Mn) sem nemur 1415 og meðalfjöldreifni (PDI) sem nemur 4,7 (PHMB (1415; 4.7)) | FR | Fjölliða | 1802181-67-4/32289-58-0 | 3, 9, 11 |