

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1086****2021/EES/26/33****frá 23. júlí 2020****um að samþykkja íkaridín sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 (*)**

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 íkaridín.
- 2) Íkaridín hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 19 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Danmörk var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Danmerkur lagði matsskýrslu ásamt tilmælum fyrir framkvæmdastjórnina 14. janúar 2011.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾ 10. desember 2019, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má leiða að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB. Í kjölfar álits Efnastofnunarinnar má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19, sem innihalda íkaridín, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja íkaridín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Þar eð leiða má af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að samþykkja ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, samkvæmt skilmálunum í tilskipun 98/8/EB ætti gildistími samþykkis að vera 10 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 239, 24.7.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2021 frá 19. mars 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 efnunum 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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(4) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu íkaridíni, vöruflokkur 19 (*Opinion on the application for approval of the active substance Icaridin, Product type: 19*), ECHA/BPC/229/2019, samþykkt 10. desember 2019.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Íkaridín er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. 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 23. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Íkaridín	IUPAC-heiti: (RS)-sek-bútyl(RS)-2-(2- hýdroxýetýl)píperidín-1- karboxýlat EB-nr.: 423-210-8 CAS-nr.: 119515-38-7	97% massahlutfall	1. febrúar 2022	31. janúar 2032	19	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum og fódri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa, c) í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að börnum yngri en tveggja ára eftir váhrif á húð og óbein váhrif.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvælum úr dýrarikinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fódri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).