

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1283****2022/EES/63/08****frá 2. ágúst 2021****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 framseldar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru með í endurskoðunaráætluninni á fyrirbyggjandi virkum efnum 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 eða eru taldir hafa dregið stuðning sinn tímanlega til baka.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 birti Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) opið boð til að taka yfir hlutverk þátttakanda fyrir þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks þar sem hlutverk þátttakanda hafði ekki nýverið verið tekið yfir. Að því er varðar sumar þessara samsetninga hefur engin tilkynning verið lögð fram eða þá að tilkynningunni hefur verið hafnað skv. 4. eða 5. mgr. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Í samræmi við b-lið fyrstu málsgreinar 20 gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 ættu eftirfarandi samsetningar virks efnis/vöruflokka ekki að vera samþykktar til notkunar í sæfivörur: metamnatríum (vöruflokkur 9 og 11), þíram (vöruflokkur 9), brónópól (vöruflokkur 9), peroxyóktansýra (vöruflokkur 2, 3, 4), Malt, kjarni – Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarnaolfur, óleóresín, terpen, terpenlausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr *Hordeum*, grasætt (vöruflokkur 19), 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (vöruflokkur 13).
- 4) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 upplýsti Efnastofnunin framkvæmdastjórnina um þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks þar sem allir þátttakendur hafa dregið eða eru taldir hafa dregið stuðning sinn tímanlega til baka og þar sem hlutverk þátttakanda hafði nýverið verið tekið yfir. Í samræmi við a-lið fyrstu málsgreinar 20. gr. þeirrar reglugerðar ætti ekki að samþykkja eftirfarandi samsetningar virks efnis/vöruflokka fyrir notkun í sæfivörur: silfur, sem nanóefni (vöruflokkur 2, 4, 9), olía úr sítrónugúmviði (*Eucalyptus citriodora*) og sítrónellali, vötnuð, hringuð (vöruflokkur 19), 2-hýdroxý- $\alpha,\alpha,4$ -trímetylsýklóhexanmetanol (vöruflokkur 19), klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti og natríumpersúlfati (vöruflokkur 2, 3, 4, 5, 11) amín, C10-16-alkýldímetýl, N-oxíð (vöruflokkur 4), óleóresín úr *Capsicum* (vöruflokkur 19), *Capsicum annuum*, kjarni (vöruflokkur 19), hvarfmassi (6E)-N-(4-hýdroxý-3-metoxý-2-metýlfenýl)-8-metýlnón-6-enamíðs og N-(4-hýdroxý-3-metoxý-2-metýlfenýl)-8-metýlnónanamíðs (vöruflokkur 19).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 279, 3.8.2021, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 45, 7.7.2022, bls. 31.

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

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Gjört í Brussel 2. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru ekki samþykktar:

Færslunúmer í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1062/2014	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	Vöruflokkur eða vöruflokkar
9	Brónópól	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Þíram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metamnatríum	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Silfur, sem nanóefni	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Olía úr sítrónugúmviði og sítrónellali, vötnuð, hringuð	CZ	Á ekki við	Á ekki við	19
609	2-hýdroxý- α , α ,4-trímetylsýklóhexanmetanól	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Peroxyóktansýra	FR	Á ekki við	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Klórídíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti og natríumpersúlfati	DE	Á ekki við	Á ekki við	2, 3, 4, 5, 11
1064	Malt, kjarni Údráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarnaolíur, óleóresín, terpen, terpenlausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr <i>Hordeum</i> , grasætt	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Amín, C10-16-alkýldímetýl, N-oxíð	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	Óleóresín úr <i>Capsicum</i> Údráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Þetta er afurð sem getur innihaldið resínsýrur og estera þeirra, terpen og efni sem myndast við oxun eða fjölliðun þessara terpena. (<i>Capsicum frutescens</i>), náttskuggætt	BE	Ekki fyrir hendi	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , kjarni Údráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarnaolíur, óleóresín, terpen, terpenlausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr papriku (<i>Capsicum annuum</i>), náttskuggætt.	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Hvarfmassi (6E)-N-(4-hýdroxý-3-metoxý-2-metýlfenýl)-8-metýlnón-6-enamíðs og N-(4-hýdroxý-3-metoxý-2-metýlfenýl)-8-metýlnónanamíðs	BE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi	19