

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1993****2023/EES/40/16****frá 20. október 2022**

um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 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 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 m.a. yfir kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi.
- 2) Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, hefur verið metinn 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) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matskýrvald Spánar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2010. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).
- 4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.
- 5) Í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽⁴⁾ 3. desember 2021, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matskýrvaldsins.
- 6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19 sem innihalda kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekna kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 273, 21.10.2022, bls. 17. 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) 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).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(4) Sæfivörunefndin, álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fengnum með koltvísýringi í yfirmarksástandi, vöruflokkur 19 (Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium* obtained with supercritical carbon dioxide; Product-type 19) ECHA/BPC/313/2021, samþykkt 3. desember 2021.

- 7) Að teknu tilliti til áhlits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 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.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við skilyrðin 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 20. október 2022.

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	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>) úr koltvísýringi í yfirmarksástandi	Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi EB-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100% (miðað við þyngd) kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi	1. febrúar 2024	31. janúar 2034	19	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) 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. 2) Í áhættumati skal huga sérstaklega að váhrifum og hugsanlegum áhættum fyrir þá sem nota efnið ekki í atvinnuskyni og fyrir almenning. 3) 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 eða fóðri, 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.

(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 lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, 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 fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).