

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/619****2018/EES/85/29****frá 20. apríl 2018****um að samþykkja ekki PHMB (1415; 4.7) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum  
1, 5 og 6 (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> 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 PHMB (1415; 4.7) (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 32289-58-0 og 1802181-67-4).
- 2) PHMB (1415; 4.7) hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, 5, drykkjarvatn, og 6, rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 13. desember 2016.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 4. október 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokka 1, 5 og 6 og innihalda PHMB (1415; 4.7) uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Að því er varðar þessa vöruflokka sýndu þær sviðsmyndir sem metnar voru við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og við mat á umhverfisáhættu óviðunandi áhættu.
- 6) Því er ekki rétt að samþykkja PHMB (1415; 4.7) til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 5 og 6.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.*

PHMB (1415; 4.7) (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 32289-58-0 og 1802181-67-4) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 5 og 6.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 23.4.2018, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

<sup>(2)</sup> 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 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 20. apríl 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---