

REGLUGERÐ

um (23.) breytingu á reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur.

1. gr.

Við 1. gr. reglugerðarinnar bætast 12 nýir töluliðir, svohljóðandi:

175. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1251 frá 18. september 2018 um að samþykkja ekki empenþrín sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, sem vísað er til í tl. 12zzzzzw, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 154/2019, þann 14. júní 2019. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 1-2.
176. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1942 frá 22. nóvember 2019 um að samþykkja ekki karbendasím sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, sem vísað er til í tl. 12zzzzzd, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020, þann 30. apríl 2020. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 35-36.
177. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1950 frá 25. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kalíumsalti af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði (K-HDO) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzze, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020, þann 30. apríl 2020. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 37-38.
178. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1951 frá 25. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir tebúkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzzf, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020, þann 30. apríl 2020. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 39-40.
179. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1960 frá 26. nóvember 2019 um að samþykkja ekki silfurseólít sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7, sem vísað er til í tl. 12zzzzzh, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020, þann 30. apríl 2020. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 41-42.
180. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1045 frá 24. júní 2021 um að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4, sem vísað er til í tl. 12zzzzzze, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 338/2021, þann 10. desember 2021. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 749-752.
181. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1063 frá 28. júní 2021 um að samþykkja alkýl(C12-16)-dímetýlbensýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4, sem vísað er til í tl. 12zzzzzff, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 338/2021, þann 10. desember 2021. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 753-756.
182. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/556 frá 31. mars 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/1529 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir grunnefninu natríumklóríði, sem vísað er til í tl. 13zzzzzzzc, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2021, þann 10. desember

2021. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 762-766.
183. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1969 frá 26. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzi, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020, þann 30. apríl 2020. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, bls. 1-2.
184. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1973 frá 27. nóvember 2019 um að samþykkja ekki silfurkoparseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzj, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020, þann 30. apríl 2020. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, bls. 3-4.
185. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekinósýl, Adoxophyes orana-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, Aureobasidium pullulans (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, Bacillus pumilus QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, Candida oleophila af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dóðín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ípkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, Paecilomyces fumosoroseus af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, Pseudomonas sp. af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsulám, kímerak, S-absísínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínétóram, spírótetramat, Streptomyces lydicus af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þienkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð, sem vísað er til í tl. 13a, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2021, þann 10. desember 2021. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 757-761.
186. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/525 frá 19. október 2020 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra, sem vísað er til í tl. 12n, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2022, þann 29. apríl 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 34 frá 25. maí 2022, bls. 544-569.

2. gr.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirtöldum EES-gerðum:

1. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1251 frá 18. september 2018 um að samþykkja ekki empentrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 18.
2. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1942 frá 22. nóvember 2019 um að samþykkja ekki karbendasím sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 9.
3. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1950 frá 25. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kalíumsalti af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði (K-HDO) til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 8.
4. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1951 frá 25. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir tebúkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 8.

5. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1960 frá 26. nóvember 2019 um að samþykkja ekki silfurseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7.
6. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1045 frá 24. júní 2021 um að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4.
7. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1063 frá 28. júní 2021 um að samþykkja alkýl(C12-16)-dímetýlbensýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4.
8. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/556 frá 31. mars 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/1529 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir grunnefninu natríumklóríði.
9. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1969 frá 26. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.
10. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1973 frá 27. nóvember 2019 um að samþykkja ekki silfurkoparseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7.
11. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekinósýl, Adoxophyes orana-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, Aureobasidium pullulans (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, Bacillus pumilus QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, Candida oleophila af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ípkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, Paecilomyces fumosoroseus af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, Pseudomonas sp. af stofni DSMZ 13134, píridalýl, píríófenón, píroxsulám, kímerak, S-absísínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínétóram, spírótetramat, Streptomyces lydicus af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þienkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð.
12. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/525 frá 19. október 2020 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 3. tölul. 1. mgr. 11. gr. efnalaga nr. 61/2013.
Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytinu, 30. maí 2022.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Sigríður Auður Arnardóttir.