

## REGLUGERÐ

### um (25.) breytingu á reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur.

#### 1. gr.

Við 1. gr. reglugerðarinnar bætast 22 nýir töluliðir, svohljóðandi:

188. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1950 frá 14. október 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir kreósóti sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzz XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023, þann 28. apríl 2023. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 40 frá 25. maí 2023, bls. 167-174.
189. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1990 frá 20. október 2022 um að afturkalla samþykkið fyrir tólyflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012, sem vísað er til í tl. 12zzzzq XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023, þann 28. apríl 2023. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 40 frá 25. maí 2023, bls. 175-176.
190. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1992 frá 20. október 2022 um að samþykkja kjarna úr grábrá (Chrysanthemum cinerariaefolium), úr opnum og þroskuðum blómum Tanacetum cinerariifolium, fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzz XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023, þann 28. apríl 2023. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 40 frá 25. maí 2023, bls. 177-179.
191. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1993 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, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzzt XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023, þann 28. apríl 2023. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 40 frá 25. maí 2023, bls. 180-182.
192. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2048 frá 24. október 2022 um að samþykkja L(+)-mjólkursýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzzv XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023, þann 28. apríl 2023. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 40 frá 25. maí 2023, bls. 183-186.
193. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1288 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir bórsýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzzk XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022, þann 18. mars 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 7. september 2023, bls. 43-44.
194. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1289 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir dasómeti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzzl XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022,

- þann 18. mars 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 7. september 2023, bls. 45-46.
195. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1290 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir dínatriumtetraþórati til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzm XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022, þann 18. mars 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 7. september 2023, bls. 47-48.
196. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1299 frá 4. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir hexaflúrmúróni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 18, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzn XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022, þann 18. mars 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 7. september 2023, bls. 49-50.
197. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2174 frá 3. desember 2021 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Konservan P40 í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzt XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2022, þann 29. apríl 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 73 frá 12. október 2023, bls. 35-36.
198. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/27 frá 13. janúar 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzk XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 154/2020, þann 23. október 2020. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38 frá 16. júní 2022, bls. 79-80.
199. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1036 frá 15. júlí 2020 um að samþykkja ekki tiltekin virk efni í sæfivörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzm XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2021, þann 5. febrúar 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 53 frá 11. ágúst 2022, bls. 9-12.
200. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1037 frá 15. júlí 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 12, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzn XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2021, þann 5. febrúar 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 53 frá 11. ágúst 2022, bls. 13-14.
201. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1038 frá 15. júlí 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 8, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzo XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2021, þann 5. febrúar 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 53 frá 11. ágúst 2022, bls. 15-16.
202. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1765 frá 25. nóvember 2020 um að samþykkja ekki klórófen sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 2, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzr XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 138/2021, þann 23. apríl 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38 frá 16. júní 2022, bls. 84-85.
203. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/98 frá 28. janúar 2021 um að samþykkja ekki esbíótrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 18,

- sem vísað er til í tl. 12zzzzzss XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2021, þann 9. júlí 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 29. september 2022, bls. 72-73.
204. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/103 frá 29. janúar 2021 um að samþykkja ekki koltvísýring sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, sem vísað er til í tl. 12zzzzzst XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2021, þann 9. júlí 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 29. september 2022, bls. 74-75.
205. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/327 frá 23. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir metóflútríni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzy XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 289/2021, þann 29. október 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 29. september 2022, bls. 76-77.
206. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 frá 24. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzy XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 289/2021, þann 29. október 2021. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 29. september 2022, bls. 78-79.
207. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1283 frá 2. ágúst 2021 um að samþykkja ekki tiltekin virk efni í sæfivörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzzh XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022, þann 18. mars 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 29. september 2022, bls. 89-91.
208. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1285 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir magnesíumfosfíði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzzi XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022, þann 18. mars 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 26 frá 30. mars 2023, bls. 538-539.
209. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1286 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir dínótefúrani til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, sem vísað er til í tl. 12zzzzzzzj XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022, þann 18. mars 2022. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 26 frá 30. mars 2023, bls. 540-541.

## 2. gr.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirtöldum EES-gerðum:

1. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1950 frá 14. október 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir kreósóti sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012.
2. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1990 frá 20. október 2022 um að afturkalla samþykkið fyrir tólýflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012.
3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1992 frá 20. október 2022 um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notk-

- unar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012.
4. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1993 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.
  5. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2048 frá 24. október 2022 um að samþykkja L(+)-mjólkursýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012.
  6. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1288 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir bórsýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.
  7. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1289 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir dasómeti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.
  8. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1290 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir dínatríumtetrabórati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.
  9. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1299 frá 4. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir hexaflúmúróni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.
  10. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2174 frá 3. desember 2021 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Konservan P40 í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012.
  11. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/27 frá 13. janúar 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.
  12. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1036 frá 15. júlí 2020 um að samþykkja ekki tiltekin virk efni í sæfivörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012.
  13. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1037 frá 15. júlí 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12.
  14. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1038 frá 15. júlí 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.
  15. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1765 frá 25. nóvember 2020 um að samþykkja ekki klórófen sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2.
  16. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/98 frá 28. janúar 2021 um að samþykkja ekki esbíótrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.
  17. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/103 frá 29. janúar 2021 um að samþykkja ekki koltvísýring sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19.
  18. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/327 frá 23. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir metóflútríni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.
  19. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 frá 24. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14.
  20. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1283 frá 2. ágúst 2021 um að samþykkja ekki tiltekin virk efni í sæfivörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012.

21. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1285 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir magnesíumfosfíði til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 18.
22. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1286 frá 2. ágúst 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir dínótefúrani til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 18.

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, 13. október 2023.*

**Guðlaugur Þór Þórðarson.**

\_\_\_\_\_  
*Stefán Guðmundsson.*

\_\_\_\_\_  
B-deild – Útgáfudagur: 27. október 2023