

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/333****2022/EES/63/06****frá 24. febrúar 2021****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í  
vöruflokki 14 (\*)**

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 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efninu alfaklórólósi var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup> til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Samþykki fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 rennur út 30. júní 2021. Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir alfaklórólósi var lögð fram 24. desember 2019 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 15. október 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Póllands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.
- 4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að óska eftir því að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema lengri frestur sé réttlætunlegur vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.
- 5) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Að teknu tilliti til þeirra tímamarka sem gefin eru fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar þykir rétt að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 31. desember 2023.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 65, 25.2.2021, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 289/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(<sup>2</sup>) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

- 7) Samþykki fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 ætti að gilda áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, burtséð frá lokadegi samþykkis.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.*

Lokadegi samþykkis fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 er frestað til 31. desember 2023.

*2. gr.*

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

Gjört í Brussel 24. febrúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---