

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1839**

2024/EES/11/13

frá 15. október 2021

**um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (\*)**

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 kreósóti var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup> til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 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) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 var lögð fram 27. október 2016 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 16. september 2019 lagði fyrra lögbært matsyfirvald Breska konungsríkisins fram tilmæli um endurnýjun til Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin). Lögbært yfirvald Póllands tók við hlutverki lögbærs matsyfirvalds varðandi umsóknina 30. janúar 2020.
- 4) Þar eð álit Efnastofnunarinnar um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu lá enn ekki fyrir í júlí 2020 var lokadagsetningu samþykkisins fyrir kreósóti frestað til 31. október 2021 með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1038 <sup>(3)</sup> til að gefa nægan tíma til að ljúka meðferð á umsókninni.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti Efnastofnunin álit sitt <sup>(4)</sup> 4. desember 2020, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Kreósót er flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(5)</sup> og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og eitrad og mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli samkvæmt XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(6)</sup> og uppfyllir viðmiðanir fyrir útilokun sem settar eru fram í a- og e-lið 1. mgr. 5. gr.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 372, 20.10.2021, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 61, 22.9.2022, bls. 65.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

(3) 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 (Stjtið ESB L 227, 16.7.2020, bls. 74).

(4) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kreósóti, vöruflokkur 8 (opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: creosote, Product type: 8), ECHA/BPC/274/2020, samþykkt 4. desember 2020.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Þó að athugun sé þegar hafin til að ákvarða hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykkið fyrir kreósóti verður ekki mögulegt að ljúka þeirri athugun áður en nágildandi samþykki rennur út.

- 7) Enn fremur falla kreósót, efnasambönd þess og viður sem er meðhöndlaður með þeim undir takmarkanir sem mælt er fyrir um í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Samkvæmt framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/961 (7) skal Frakkland leggja málsskjöl fyrir Efnastofnunina í samræmi við XV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að hefja málsmeðferð til takmörkunar í Sambandinu í samræmi við 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar. Frekari athugun þarf að fara fram til að tryggja samræmi milli matsins á endurnýjun samþykkis fyrir kreósóti sem virku efni samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og málsmeðferðar til takmörkunar í Sambandinu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og til að kveða á um skilvirkt eftirlit með kreósóti og viði sem er meðhöndlaður með því.
- 8) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta enn frekar lokadegi samþykkis fyrir kreósóti í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.
- 9) Að teknu tilliti til þess tíma sem er nauðsynlegur til að ákvarða hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykkið fyrir kreósóti er viðeigandi að fresta lokadagsetningu samþykkisins fyrir kreósóti til 31. október 2022.
- 10) Samþykki fyrir kreósóti gildir 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 kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 31. október 2022.

*2. gr.*

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

Gjört í Brussel 15. október 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

(7) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/961 frá 7. júní 2019 um að heimila bráðabirgðaráðstöfun sem Frakkland greip til í samræmi við 129. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) til að takmarka notkun á tilteknum viði sem er meðhöndlaður með kreósóti og öðrum kreósóttengdum efnum og setningu hans á markað (Stjtið. ESB L 154, 12.6.2019, bls. 44).