

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2334****2018/EES/49/04****frá 14. desember 2017****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósoði 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 ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efninu kreósoði var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ 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) Samþykki fyrir kreósoði fellur úr gildi 30. apríl 2018. Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 var lögð fram umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni 27. október 2016.
- 3) Hinn 14. júlí 2017 upplýsti Bretland, sem lögbært matsyfirvald, þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar um það að framkvæma þurfi heildarmat. Gefinn er 365 daga frestur fyrir framkvæmd heildarmats skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Á meðan á matinu stendur er lögbæru matsyfirvaldi heimilt, eins og við á, að óska eftir því að umsækjandi leggi fram nægileg gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætandi vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.
- 4) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“) útbúa álit um endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar og leggja það fyrir framkvæmdastjórnina.
- 5) Þar eð kreósoði er flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1B og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni) eða mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) (PBT eða vPvB) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾, uppfyllir það að auki viðmiðanir fyrir útilokun sem settar eru fram í a- og e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Því er frekari rannsókn nauðsynleg til að skilgreina hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykki fyrir kreósoði.
- 6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir kreósoði renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir kreósoði í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Að teknu tilliti til þess tíma sem gefinn er fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar og til þess tíma sem þarf til að ákvarða hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykkið fyrir kreósoði er viðeigandi að fresta lokadagsetningu samþykkisins fyrir kreósoði til 31. október 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 333, 15.12.2017, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(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) 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).

- 7) Samþykki fyrir kreósóti 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 kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 31. október 2020.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
