

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/994****2021/EES/49/03****frá 17. júní 2019****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir etófenproxi 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 etófenproxi 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) Samþykki fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 31. janúar 2020. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir etófenproxi var lögð fram 27. júlí 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 19. desember 2018 upplýsti lögbært matsyfirvald Austurríkis framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar 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. þeirrar reglugerðar. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætanlegt 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 etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 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. október 2022.
- 7) Samþykki fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 ætti að gilda áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.*

Lokadegi samþykkis fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 31. október 2022.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 160, 18.6.2019, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjútíð. 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 (Stjútíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 17. júní 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---