

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1951****2022/EES/10/06****frá 25. nóvember 2019****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir teybúkonasóli 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 teybúkonasóli 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 teybúkonasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 31. mars 2020. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir teybúkonasóli var lögð fram 27. september 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 6. febrúar 2019 upplýsti lögbært matsyfirvald Danmerkur 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. þeirrar reglugerðar. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema lengri frestur sé réttlætanagerleg 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 teybúkonasóli 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 teybúkonasóli 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 30. september 2022.
- 7) Samþykki fyrir teybúkonasóli 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 26.11.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

*1. gr.*

Lokadegi samþykkis fyrir teúkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 30. september 2022.

*2. gr.*

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---