

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1285****2023/EES/26/24****frá 2. ágúst 2021****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir magnesíumfosfíði til notkunar í  
sæfivörur í vöruflokki 18 (\*)**

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 magnesíumfosfíði var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup> til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 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 magnesíumfosfíði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 rennur út 31. janúar 2022. Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir magnesíumfosfíði var lögð fram 28. júlí 2020 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 1. október 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Þýskalands 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 réttlætanlegur 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 magnesíumfosfíði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir magnesíumfosfíði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 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. júlí 2024.
- 7) Samþykki fyrir magnesíumfosfíði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 3.8.2021, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 45, 7.7.2022, bls. 31.

(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).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

*1. gr.*

Lokadegi samþykkis fyrir magnesíumfosfíði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 er frestað til 31. júlí 2024.

*2. gr.*

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

Gjört í Brussel 2. ágúst 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---