

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1288****2023/EES/63/15****frá 2. ágúst 2021****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir bórsýru 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 bórsýru 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 bórsýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 31. ágúst 2021. Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir bórsýru var lögð fram 28. febrúar 2020 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Þar eð bórsýra er flokkuð sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ uppfyllir hún viðmiðanir fyrir útilokun sem settar eru fram í c-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Hinn 2. júlí 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Hollands 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.
- 5) 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 réttlætlanlegur vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.
- 6) 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.
- 7) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir bórsýru 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 bórsýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Að teknu tilliti til þess tímabrests sem gefinn er fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 3.8.2021, bls. 43. 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).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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).

fyrir undirbúning og framlagningu áhlts 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. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykkið fyrir bórsýru er viðeigandi að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 28. febrúar 2024.

- 8) Samþykki fyrir bórsýru 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, burtséð frá lokadegi samþykkis.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir bórsýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 28. febrúar 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.
