

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1299****2023/EES/63/18****frá 4. ágúst 2021****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir hexaflúmúróni 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 ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið hexaflúmúrón var samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 ⁽²⁾.
- 2) Samþykki fyrir hexaflúmúróni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 rennur út 31. mars 2022. Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir hexaflúmúróni var lögð fram 23. september 2020 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Þar eð hexaflúmúrón uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni) og sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ uppfyllir það viðmiðanir fyrir útilokun sem settar eru fram í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Hinn 18. febrúar 2021 upplýsti lögbært matsyfirvald Grikklands 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 réttlætunlegur 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 hexaflúmúróni 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 hexaflúmúróni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 282, 5.8.2021, bls. 36. 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1982 frá 4. nóvember 2015 um að samþykkja hexaflúmúrón sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (Stjtið. ESB L 289, 5.11.2015, bls. 13).

(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).

- 8) Að teknu tilliti til þess tímafrests 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. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykkið fyrir hexaflúmúróni er viðeigandi að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 30. september 2024.
- 9) Samþykki fyrir hexaflúmúróni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 gildir áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1982, burtséð frá lokadegi samþykkis.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir hexaflúmúróni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 er frestað til 30. september 2024.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
