

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/135****2017/EES/17/58****frá 29. janúar 2016****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir flókúmafeni, bróðifakúmi og varfaríni til notkunar í  
sæfivörur í vörflokki 14 (\*)**

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 14. mgr. 5. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virku efnin flókúmafen, bróðifakúm og varfarín voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup> til notkunar í sæfivörur í vörflokki 14 og teljast 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 flókúmafeni fellur úr gildi 30. september 2016 og samþykki fyrir bróðifakúmi og varfaríni fellur úr gildi 31. janúar 2017. Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 voru lagðar fram umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum.
- 3) Vegna áhættunnar sem greindist vegna notkunar virku efnanna flókúmafens, bróðifakúms og varfaríns er endurnýjun á samþykki þeirra háð mati á öðru virku efni eða efnum. Vegna þessarar áhættu má auk þess eingöngu endurnýja samþykki fyrir þessum virku efnum ef sýnt er fram á að a.m.k. eitt af skilyrðum fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 hafi verið uppfyllt.
- 4) Framkvæmdastjórnin hefur hafið rannsókn á ráðstöfunum til að draga úr áhættu, sem hægt er að beita á blóðstorkuheftandi nagdýraeitur, með það fyrir augum að leggja til þær ráðstafanir sem henta best til að draga úr áhættum sem tengjast eiginleikum þessara virku efna.
- 5) Umsækjendur um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum ættu að fá möguleika til að fjalla um niðurstöður rannsóknarinnar í umsóknum sínum. Ennfremur ætti að taka tillit til niðurstaðna rannsóknarinnar þegar teknar eru ákvarðanir um endurnýjun á samþykki fyrir öll blóðstorkuheftandi nagdýraeitur.
- 6) Til að greiða fyrir endurskoðun og samanburði á áhættu og ávinningi í tengslum við allt blóðstorkuheftandi nagdýraeitur, sem og þeim ráðstöfunum sem er beitt að því er þau varðar til að draga úr áhættu, ætti mat á flókúmafeni, bróðifakúmi og varfaríni að fara fram samhliða mati á öðru blóðstorkuheftandi nagdýraeitri.
- 7) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjendur fá ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir flókúmafeni, bróðifakúmi og varfaríni renni út áður en ákvörðun hefur verið tekin um hugsanlega endurnýjun á samþykki fyrir þeim. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir þessi virku efni í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknirnar til meðferðar.
- 8) Samþykki fyrir þessi efni ættu 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.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 65. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður 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 ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.*

Lokadegi samþykkis fyrir flókúmafeni, bróðfakúmi og varfaríni, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, er frestað til 30. júní 2018.

*2. gr.*

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---