

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1479****2020/EES/5/02****frá 3. október 2018****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir súlfúrylflúoríði 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 súlfúrylflúoríði 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 súlfúrylflúoríði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 31. desember 2018. Í samræmi við 1. mgr. 13. gr reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 var lögð fram umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni 28. júní 2017.
- 3) Hinn 14. febrúar 2018 upplýsti Svíþjóð, sem lögbært matsyfirvald, þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar um ákvörðun sína, skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat. Gefinn er 365 daga frestur fyrir framkvæmd fullnaðarmats skv. 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar. Á meðan á matinu stendur er lögbæru matsyfirvaldi 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 það sé réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.
- 4) 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.
- 5) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir súlfúrylflúoríði 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 súlfúrylflúoríði 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 tíma sem gefinn er fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar þykir rétt að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 30. júní 2021.
- 6) Samþykki fyrir súlfúrylflúoríði 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 súlfúrylflúoríði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 30. júní 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 249, 4.10.2018, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjttíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(²) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 3. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
