

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/36/86

frá 14. febrúar 2013

## um að færa tiltekin efni ekki á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna

(tilkynnt með númeri C(2013) 670)

(2013/85/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna<sup>(1)</sup>, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna<sup>(2)</sup> er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB.
- 2) Að því er varðar nokkur efni eða samsetningar efna og vöruflokka, sem eru tilgreind í skránni, hafa allir þátttakendur annaðhvort hætt þátttöku í endurskoðunaráætluninni eða engin fullnaðarmálsskjöl höfðu borist aðildarríkinu, sem var tilnefnt sem skýrslugjafi fyrir matið, áður en frestirnir, sem tilgreindir eru í 9. gr. og 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007, runnu út.
- 3) Af þessum sökum og skv. 11. gr. (2. mgr.), 12. gr. (1. mgr.) og 13. gr. (5. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 hefur framkvæmdastjórnin tilkynnt aðildarríkjunum um það. Þessar upplýsingar voru einnig birtar opinberlega með rafrænum hætti.
- 4) Innan þriggja mánaða frá téðri birtingu höfðu nokkur fyrirtæki látið í ljós áhuga á að taka við hlutverki þátttakanda að því er varðar tiltekin efni og vöruflokka. Þessi fyrirtæki lögðu hins vegar ekki fram fullnaðarmálsskjöl.

5) Samkvæmt 4. og 5. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 skal því ekki skrá viðkomandi efni og vöruflokka í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB.

6) Í þágu réttarvissu er rétt að tilgreina frá hvaða degi má ekki lengur setja á markað sæfivörur sem falla undir vöruflokkana sem skráðir eru í viðaukann við þessa ákvörðun og sem innihalda virku efnin sem skráð eru í sama viðauka.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

## SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilgreind eru í viðaukanum við þessa ákvörðun, skal ekki skrá í viðkomandi vöruflokka í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB.

2. gr.

Að því er varðar 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 skal ekki setja á markað sæfivörur sem falla undir vöruflokkana sem skráðir eru í viðaukann við þessa ákvörðun og sem innihalda virku efnin sem skráð eru í sama viðauka, frá og með 1. febrúar 2014.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. febrúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 45, 16.2.2013, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 72, 19.12.2013, bls. 11.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

## VIÐAUKI

## Efni og vöruflokkar sem ekki skal skrá í I. viðauka, I. viðauka A og I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB

Heiti	EB-númer	CAS-númer	Vöruflokkur	Skýrslugjafar- aðildarríki
Glútaral	203-856-5	111-30-8	5	FI
4-(2-nítróbútýl)morfólín	218-748-3	2224-44-4	6	UK
4-(2-nítróbútýl)morfólín	218-748-3	2224-44-4	13	UK
N,N <sup>2</sup> -(dekan-1,10-díýldi-1(4H)-pýridýl-4-ýliden)bis(oktýlammóníum)-díklóríð	274-861-8	70775-75-6	1	HU
Salísýlsýra	200-712-3	69-72-7	1	NL