

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/4/76

frá 8. febrúar 2010

## um undanþágu frá því að færa dásínón 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(2010) 749)

(2010/71/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) Dásínón er í þeirri skrá fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

3) Frestur til framlagningar fullnaðarmálsskjala að því er varðar virk efni til notkunar í sæfiefnaflokki 18 var 30. apríl 2006. Ekki bærust þó nein fullnaðarmálsskjöl innan téðs frests.

4) Framkvæmdastjórnin tilkynnti aðildarríkjunum um það. Framkvæmdastjórnin birti þessar upplýsingar einnig opinberlega með rafrænum hætti 14. júní 2006.

5) Innan þriggja mánaða frá birtingunni lét fyrirtæki í ljós áhuga á að taka við hlutverki þátttakanda að því er varðar dásínón til notkunar í sæfiefnaflokki 18.

6) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 29. nóvember 2007 um nýjan frest til að leggja fram málsskjöl fyrir tiltekin efni sem rannsökuð verða í 10 ára vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB <sup>(3)</sup> var settur nýr frestur til framlagningar málsskjala til 30. apríl 2008.

7) Innan þessa nýja frests og áður en málsskjölin voru lögð fram hafði umsækjandinn samráð við Portúgal, skýrslugjafaraðildarríkið sem var tilnefnt til að leggja mat á dásínón, til að spyrjast fyrir um hvort viðmiðunarvaran flóakragi teljist sæfiefni eða dýralyf.

8) Að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki greindi Portúgal umsækjandanum frá því að flest aðildarríki teldu flóakraga, eins og þann sem umsækjandi hefur sett á markað, ekki til sæfiefna heldur dýralyfja eins og skilgreint er í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB <sup>(4)</sup>.

9) Að teknu tilliti til þessa álits lagði umsækjandinn ekki fram málsskjöl að því er varðar færslu dásínóns á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, í sæfiefnaflokki 18. Samkvæmt 4. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 er ekki lengur heimilt að taka við hlutverki þátttakanda að því er varðar dásínón í sæfiefnaflokki 18.

10) Þar eð umsækjandi lagði ekki fram málsskjöl áður en tiltekinn frestur rann út skal ekki færa dásínón á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, í sæfiefnaflokki 18.

11) Nauðsynlegt er að innleiða lengra tímabil til að taka flóakraga, sem tiltekin aðildarríki settu á markað sem sæfiefni, af markaði í áföngum svo unnt sé að leyfa þá sem dýralyf í samræmi við tilskipun 2001/82/EB.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 34. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2010 frá 10. desember 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 17, 31.3.2011, bls. 1.

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

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

<sup>(3)</sup> Stjtíð. ESB L 320, 6.12.2007, bls. 35.

<sup>(4)</sup> Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.*

Ekki skal færa dásínón (CAS-nr. 333-41-5, EB-nr. 206-373-8) á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, í sæfiefnaflokki 18.

*2. gr.*

Flóakragar, sem voru settir á markað sem sæfiefni og innihalda dásínón til notkunar í sæfiefnaflokki 18, skulu, frá og með 1. mars 2013, ekki lengur settir á markað.

Önnur sæfiefni, sem innihalda dásínón til notkunar í sæfiefnaflokki 18, skulu, frá og með 1. mars 2011, ekki lengur sett á markað.

*3. gr.*

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. febrúar 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stavros Dimas

*framkvæmdastjóri.*