

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/73/89

frá 8. nóvember 2010

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(2010) 7579)

(2010/675/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⁽¹⁾, 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 (2) 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 vörflokka, sem eru tilgreind í skránni, hafa allir þáttakendur annaðhvort hætt þátttöku í endurskoðunaráætluninni eða engin fullnaðarmálsskjöl höfðu borist aðildarríkinu, sem var tilnefnt sem skýrslugjafi, áður en frestimir, 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 viðkomandi efni og vörflokka. Þessi fyrirtæki lögðu hins vegar ekki fram fullnaðarmálsskjöl.

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

6) Í þágu réttarvissu ætti að tilgreina frá hvaða degi má ekki lengur setja á markað sæfivörur sem falla undir vörflokkana sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa ákvörðun og sem innihalda virku efni.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Efni, sem tilgreind eru í viðaukanum við þessa ákvörðun, skal ekki skrá í viðkomandi vörflokka 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 vörflokkana sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa ákvörðun og sem innihalda virku efni, frá og með 1. nóvember 2011.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 291, 9.11.2010, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 40.

(1) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

(2) Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

VIÐAUKI

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

| Heiti | EB-númer | CAS-númer | Vöruflokkur | Skýrslugjafar- aðildarríki |
|---|-----------|------------|-------------|-------------------------------|
| Formaldehýð | 200-001-8 | 50-00-0 | 4 | DE |
| Formaldehýð | 200-001-8 | 50-00-0 | 6 | DE |
| Bensósýra | 200-618-2 | 65-85-0 | 20 | DE |
| Natríumbensóat | 208-534-8 | 532-32-1 | 11 | DE |
| Natríumbensóat | 208-534-8 | 532-32-1 | 20 | DE |
| 2-bútanon, peroxíð | 215-661-2 | 1338-23-4 | 9 | HU |
| 2-bútanon, peroxíð | 215-661-2 | 1338-23-4 | 22 | HU |
| Tólnaftat | 219-266-6 | 2398-96-1 | 9 | PL |
| Triklósan | 222-182-2 | 3380-34-5 | 3 | DK |
| Kísildíoxíð – myndlaust | 231-545-4 | 7631-86-9 | 3 | FR |
| N'-tert-bútýl-N-sýklóprópýl-6-(metýlþíó)-1,3,5-tríasín-2,4-díamín | 248-872-3 | 28159-98-0 | 7 | NL |
| N'-tert-bútýl-N-sýklóprópýl-6-(metýlþíó)-1,3,5-tríasín-2,4-díamín | 248-872-3 | 28159-98-0 | 10 | NL |
| Blanda cis- og trans-p-mentan-3,8-díóls/sítríodíóls | 255-953-7 | 42822-86-6 | 1 | UK |
| Blanda cis- og trans-p-mentan-3,8-díóls/sítríodíóls | 255-953-7 | 42822-86-6 | 2 | UK |