

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 298/2010

2011/EES/22/08

frá 9. apríl 2010

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1451/2007 að því er varðar framlengingu á gildistíma undanþágna sem heimila setningu sæfiefna á markað (\*)

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 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við 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 sett fram tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni, sem á að meta samkvæmt vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á öllum virkum efnum sem þegar eru á markaði, hér á eftir nefnd „endurskoðunaráætlunin“, og bannað að setja sæfiefni á markað sem innihalda virk efni sem ekki eru tilgreind í þeim viðauka eða í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB.

2) Reglugerð (EB), nr. 1451/2007 gerir þó framkvæmdastjórninni kleift að veita undanþágu frá banninu í tilvikum þar sem aðildarríki telur að virkt efni sé þeim nauðsynlegt vegna heilbrigðis, öryggis eða verndar menningararfs eða séu mikilvæg í þágu samfélagsins og ekki er um að ræða tæknilega og efnahagslega hagkvæma valkosti eða staðgönguefni sem eru viðunandi frá umhverfis- og heilbrigðissjónarmiði og þar er kveðið á um að aðildarríki geti leyft að virk efni, sem eru alfarið úr matvælum eða föðri og eru ætluð til notkunar sem fæliefni eða löðunarefni í sæfiefnaflokki 19, verði sett á markað.

3) Þessar undanþágur má sem stendur nota til 14. maí 2010 þar eð endurskoðunaráætluninni var í upphafi einungis ætlað að gilda fram að þeim degi.

4) Með tilskipun 98/8/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2009/107/EB <sup>(3)</sup>, var endurskoðunaráætlunin framlengd til 14. maí 2014.

5) Til að gæta samræmis þykir rétt að samræma gildistíma undanþágnanna sem kveðið er á um í 5. og 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 við gildistíma endurskoðunaráætlunarinnar.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1451/2007 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 1451/2007 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 3. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin getur, með hliðsjón af mótteknum athugasemdum, veitt undanþágu frá 1. mgr. 4. gr. og leyft að efnið verði sett á markað í aðildarríkinu sem leggur fram beiðni en þó ekki lengur en til þess dags sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB, að því tilskildu að aðildarríkin:

a) sjái til þess að áframhaldandi notkun sé því aðeins leyfð að vörur, sem innihalda efnið, hafi verið samþykktar til þeirrar óhjákvæmilegu notkunar sem ráðgerð er,

b) komist að þeirri niðurstöðu, að teknu tilliti til allra fyrirliggjandi upplýsinga, að sanngjarnt sé að gera ráð fyrir að áframhaldandi notkun hafi engin óæskileg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið,

c) geri allar viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu þegar þau veita samþykki,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 10.4.2010, bls.4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

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

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 262, 6.10.2009, bls. 40.

- d) sjái til þess að merkingum slíkra samþykktra sæfiefna, sem eru enn á markaðnum eftir 1. september 2006, sé breytt þannig að þær svari til þeirra notkunarskilyrða sem aðildarríkin hafa mælt fyrir um í samræmi við þessa málsgrein og
- e) sjái til þess að handhafar samþykkis eða hlutaðeigandi aðildarríki hugi að annars konar notkun eftir því sem við á eða að málsskjöl séu útbúin til afhendingar í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 11. gr. tilskipunar 98/8/EB, eigi síðar en tveimur árum fyrir þann dag sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.“

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. apríl 2010.

2. Eftirfarandi komi í stað fyrstu málsgreinar 6. gr.:

Þrátt fyrir 1. mgr. 4. gr. geta aðildarríkin leyft, til þess dags sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB, að virk efni, sem eru alfarið úr matvælum eða fóðri og eru ætluð til notkunar sem fæliefni eða löðunarefni í sæfiefnaflokki 19, verði sett á markað.“

2. gr.

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

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel Barroso

*forseti.*