

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/37/03

frá 9. febrúar 2012

## 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(2012) 645)

(2012/78/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 tiltekin efni eða samsetningar efna og sæfivöruflokka, sem eru tilgreind í skránni, hafa allir þátttakendur annaðhvort hætt þátttöku í endurskoðunaráætluninni eða engin fullnaðarmálsskjöl höfðu borist aðildarríkinu, sem var tilnefnt sem skýrslugjafi, 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 sæfivöruflokka. 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 sæfivöruflokka 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 sæfivöruflokkana, 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 sæfivöruflokka 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 sæfivöruflokkana, sem skráðir eru í viðaukann við þessa ákvörðun, og sem innihalda virku efnin sem skráð eru í sama viðauka, frá og með 1. febrúar 2013.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

Framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 38, 11.2.2012, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2012 frá 28. september 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 13.12.2012, bls. 15.

<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 sæfivöruflokkar sem ekki skal skrá í I. viðauka, I. viðauka A og I. viðauka B. við tilskipun 98/8/EB

Heiti	EB-númer	CAS-númer	Sæfivöruflokkur	Skýrslugjafaraðildarríki
Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði		66603-10-9	6	AT
Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði		66603-10-9	7	AT
Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði		66603-10-9	9	AT
Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði		66603-10-9	10	AT
Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði		66603-10-9	12	AT
Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði		66603-10-9	13	AT
Dífenoxarsín-10-ýloxíð	200-377-3	58-36-6	9	FR
Glýoxal	203-474-9	107-22-2	12	FR
1,3-díklór-5,5-dímetýlhýdantóin	204-258-7	118-52-5	12	NL
Tósýklórámíðnatríum	204-854-7	127-65-1	11	ES
Dínatríumtetrabórat, vatnsfrítt	215-540-4	1330-43-4	11	NL
Kopar	231-159-6	7440-50-8	2	FR
Kopar	231-159-6	7440-50-8	4	FR
Kopar	231-159-6	7440-50-8	5	FR
Kopar	231-159-6	7440-50-8	11	FR
Koparsúlfat	231-847-6	7758-98-7	1	FR
Koparsúlfat	231-847-6	7758-98-7	4	FR
Kalsíumhýpóklórít	231-908-7	7778-54-3	1	IT
Bórsýra	233-139-2	10043-35-3	22	NL
Trímagnesíumdífosfíð	235-023-7	12057-74-8	20	DE
Klórálós	240-016-7	15879-93-3	15	PT
Klórálós	240-016-7	15879-93-3	23	PT
Álfosfíð	244-088-0	20859-73-8	20	DE
1,3-díklór-5-etyl-5-metýlimídasólídín-2,4-díón	401-570-7	89415-87-2	12	NL
Metýlneódekanamíð	414-460-9	105726-67-8	19	ES

Heiti	EB-númer	CAS-númer	Sæfivöru- flokkur	Skýrslugjafar- aðildarríki
Tetraklórdekaoxíðflóki	420-970-2	92047-76-2	5	DE
3-bensó(b)þíen-2-ýl-5,6-dihýdró-1,4,2-oxaþíasín-4-oxíð	431-030-6	163269-30-5	9	PT
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	2	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	2	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	3	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	3	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	4	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	4	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	7	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	7	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	9	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	9	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	10	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	10	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	11	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	11	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	12	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	12	FR
Ólígó(2-(2-etoxy)etoxyetylguanidíniumklóríð)	Fjölliða	374572-91-5	20	FR
Pólý(hexametýlendíamíngúanidíniumklóríð)	Fjölliða	57028-96-3	20	FR