

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/75/EB

2011/EES/5/03

frá 24. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu koltvísýringi við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 skráningar þeirra í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir koltvísýring.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur koltvísýringur verið metinn í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 14, nagdýraeitur, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 15. maí 2006 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndar um sæfiefni 21. júní 2007 ásamt tillögu um að færa koltvísýring á skrá í I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB, aðeins til notkunar í gashylki sem eru tilbúin til notkunar og virka með gildrubúnaði.
- 5) Virkt efni sem er á skrá í I. viðauka A ætti alla jafna einnig að vera á skrá í I. viðauka. Færsla á skrá í I. viðauka nær yfir þá notkun sæfiefna sem búast má við að uppfylli kröfur 5. gr. í tilskipun 98/8/EB en ekki yfir notkun áhættulítilla sæfiefna. Um slíkt tilvik er að ræða að því er varðar tiltekin sæfiefni sem eru notuð sem nagdýraeitur og innihalda koltvísýring. Því þykir rétt að færa koltvísýring á skrá í sæfiefnaflokki 14 í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem nagdýraeitur og innihalda koltvísýring, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 6) Matsskýrslunni var breytt til samræmis við það og fastanefndin um sæfiefni endurskoðaði skýrsluna 29. nóvember 2007.
- 7) Endurskoðun á koltvísýringi leiddi ekki í ljós nein þau álitæfni eða vandamál sem vísindanefndin um heilsufars- og umhverfisáhrættu (SCHER) þarf að fjalla um.
- 8) Mat á vettvangi Bandalagsins var unnið til nota í einu tilteknu skyni. Þá voru ekki allar upplýsingar lagðar fram, í samræmi við 5. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar, og því var ekki lagt mat á þær. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa áhættu fyrir þau svæði og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Bandalagsins, og við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.
- 9) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið koltvísýring og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 197, 25.7.2008, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 6/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 22.4.2010, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/31/EB (Stjtið. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 57).

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

- 10) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljóttast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 11) Að skráningu lokinni skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB og þá einkum til að veita leyfi fyrir sæfiefnum í sæfiefnaflokki 14, sem innihalda koltvísýring, eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 12) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

*2. gr.***Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2009.

Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. nóvember 2009.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 7“ bætist við í I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„7	koltvísýringur	Koltvísýringur EB-nr.: 204-696-9 CAS-nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. nóvember 2009	31. október 2011	31. október 2019	14	<p>Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir viðkomandi sæfiefni, þá íbúahópa sem gætu orðið fyrir váhrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Bandalagsins.</p> <p>Þegar vöruleyfi er veitt, skulu aðildarríkin meta áhættu og því næst tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu teknar eða sérstök skilyrði séu sett til að draga úr þekkttri áhættu svo við megi una.</p> <p>Vöruleyfi getur aðeins verið veitt þegar umsóknin sýnir fram á að hægt sé að draga úr áhættu svo við megi una.“</p>

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>