

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/78/EB

2011/EES/5/05

frá 25. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu própíkónasóli 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 própíkónasól.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur própíkónasól verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Finnland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 5. apríl 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/EB voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sæfiefni 29. nóvember 2007.
- 5) Endurskoðun á própíkónasóli leiddi ekki í ljós nein þau álitaefni eða vandamál sem vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) þarf að fjalla um.
- 6) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda própíkónasól, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa própíkónasól á skrá í sæfiefnaflokki 8 í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem viðarvarnarefni og innihalda própíkónasól, eða breyta slíkum leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Í ljós kom þó að notkun á meðhöndluðum við utandyra á staðnum og á meðhöndluðum við, sem er óvarinn fyrir veðrun, hefur í för með sér óviðunandi áhættu. Til að fá leyfi fyrir þessari notkun þarf að leggja fram gögn til þess að sýna fram á að hægt sé að nota sæfiefnin án þess að þau hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir umhverfið.
- 7) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast videigandi öryggisbúnaðar við notkun sæfiefna sem innihalda própíkónasól og eru ætluð til notkunar sem viðarvarnarefni, að gripið sé til videigandi ráðstafana til að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf og að veittar séu videigandi leiðbeiningar í samræmi við d-lið i-liðar 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 8) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið própíkónasól og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 9) 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 hljótast 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.
- 10) Þegar efni hefur verið fært á skrá 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 8, sem innihalda própíkónasól, eða breyta slíkum leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í samræmi við tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 26.7.2008, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru 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.

- 11) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 12) 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 samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli 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. apríl 2010.

Þegar aðildarríkin samþykka 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 samþykka 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 25. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 8“ bætist við í I. viðauka 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 (*)
„8	próþíkonasól	1-[[2-(2,4-díklórfenýl)-4-próþýl-1,3-díoxólan-2-ýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasól EB-nr.: 262-104-4 CAS-nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. apríl 2010	31. mars 2012	31. mars 2020	8	<p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar eru í tengslum við áhættumat skal við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveginn og umhverfishólfin. Á merkimiðum og/eða á öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar í iðnaði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p> <p>Ennfremur skal ekki leyfa sæfiefni til að meðhöndla við utanhúss á staðnum eða við sem er óvarinn fyrir veðrun, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfyllir skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</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>