

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/87/EB

2010/EES/50/09

frá 29. júlí 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu indoxakarbi 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 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Breska konungsríkinu barst hinn 12. desember 2005 umsókn frá DuPont de Nemours S.A. í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB um að bæta virka efninu indoxakarbi við I. viðauka hennar eða I. viðauka A, til notkunar í sæfiefnaflokk 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vorur til að hefta önnur liðdýr, eins og skilgreint er í V. viðauka tilskipunar 98/8/EB. Indoxakarbi var ekki á markaði á deginum sem um getur í 1. mgr. 34. gr. tilskipunar 98/8/EB sem virkt efni í sæfiefni.

2) Að loknu mati lagði Bretland fram skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina hinn 5. mars 2007.

3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu skýrslu lögbærs yfirvalds á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 28. maí 2008 og voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu.

4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur eða mítlasæfar eða til að hefta önnur liðdýr og innihalda indoxakarbi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því er rétt að bæta indoxakarbi við í I. viðauka.

5) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Bandalagsins. 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.

6) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði sérstakar ráðstafanir á vöruleyfisveitingarstigi til að draga úr áhættu að því er varðar sæfiefni sem innihalda indoxakarbi og eru notuð sem skordýraeitur eða mítlasæfar eða til að hefta önnur liðdýr.

7) Markmiðið með slíkum ráðstöfunum ætti að vera að takmarka áhættuna fyrir dýr utan markhópsins og á vatnumhverfi. Í þessu skyni ætti að setja tiltekin skilyrði, s.s. að tryggja að vörurnar séu ekki settar niður á svæði sem eru aðgengileg ungbörnum, börnum og gæludýrum og að þær komist ekki í snertingu við vatn.

8) Áður en virka efnið er skráð í I. viðauka er rétt að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti samþykkt nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari.

9) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

10) Haft var samráð við fastanefndina um sæfiefni 30. maí 2008 og skilaði hún jákvæðu álitu um drög að tilskipun framkvæmdastjórnarinnar um breytingu á I. viðauka tilskipunar 98/8/EB um að bæta indoxakarbi við sem virku efni. Hinn 11. júní 2008 lagði framkvæmdastjórnin fyrirnefnd drög fyrir Evrópuþingið og ráðið til athugunar. Evrópuþingið andmælti ekki ráðstafanadrögnum innan gefins frests. Ráðið andmælti samþykki framkvæmdastjórnarinnar og benti á að fyrirhugaðar ráðstafanir færu yfir það framkvæmdarvald sem kveðið er á um í tilskipun 98/8/EB. Því samþykkti framkvæmdastjórnin ekki ráðstafanadrögin og lagði fram breytt drög að viðkomandi tilskipun fyrir fastanefndina um sæfiefni. Haft var samráð við fastanefndina um fyrirnefnd drög hinn 20. febrúar 2009.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 30.7.2009, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2010 frá 11. júní 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 49, 16.9.2010, bls. 11.

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

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni,

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

3. gr.

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

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

2. gr.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 6 mánuðum eftir að hún öðlast gildi.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. júlí 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.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 19“ 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	Frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um skráningu sem varðar virku efnin).	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefnafl okkur	Sértæk ákvæði (*)
„19	Indoxakarb (handhverfuhva rfmassi S:R 75:25)	Hvarfmassi metýl(S)- og metýl(R)-7-klóró- 2,3,4a,5-tetrahydró-2- [metoxýkarbónýl-(4- tríflúormetoxýfenýl) karbamóýl]indenó[1,2 -e][1,3,4]oxadíásín- 4a-karboxýlat (Þessi færsla nær yfir 75:25 hvarfmassa S- og R- handhverfanna) EB-nr.: á ekki við CAS-nr.: S- handhverfa: 173584- 44-6 og R-handhverfa: 185608-75-7)	796 g/kg	1. janúar 2010	Á ekki við	31. desember 2019	18	<p>Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekið 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 þekktri áhættu svo við megi una.</p> <p>Vöruleyfi er aðeins hægt að veita þegar umsóknin sýnir fram á að hægt sé að draga úr áhættu svo við megi una.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>Grípa skal til viðeigandi ráðstafana til að takmarka áhættuna fyrir menn, tegundir sem eru ekki marktægundir og á vatnsumhverfi. Merkimiðar og/eða öryggisblöð fyrir leyfð sæfiefni skulu sérstaklega gefa til kynna:</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um skráningu sem varðar virku efnin).	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefnafll okkur	Sértæk ákvæði (*)
								<ol style="list-style-type: none"> 1. Vörurnar skulu ekki settar niður á svæði sem eru aðgengileg ungbörnum, börnum og gæludýrum. 2. Vörurnar skulu staðsettar fjarri ytri frárennslisopum. 3. Ónotuðum vörum skal fargað á tilhlýðilegan hátt og ekki hellt niður í frárennslisli. <p>Einungis skal heimila notkun leikmanna á vöru sem er tilbúin til notkunar.“</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>