

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/92/EB

2010/EES/50/13

frá 31. júlí 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu brómadiólóni 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 brómadiólón.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur brómadiólón verið metið 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) Svíþjóð var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 30. júní 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 á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 30. maí 2008.
- 5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem nagdýraeitur og innihalda brómadiólón, geti ekki skapað áhættu fyrir fólk nema þá í slysatilfellum þar sem börn eiga í hlut. Staðfest hefur verið áhætta fyrir dýr utan markhópsins og fyrir umhverfið. Hins vegar eru nagdýrin í markhópnum meindýr og stofna þannig lýðheilsu í hættu. Enn fremur hefur enn ekki verið sýnt fram á að til séu viðunandi kostir, í stað brómadiólóns, sem eru jafnárangursríkir en valda minni umhverfisspjöllum. Því þykir rétt, með tilliti til 63. og 96. liðar VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, að skrá brómadiólón í I. viðauka í takmarkaðan tíma í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem nagdýraeitur og innihalda brómadiólón, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 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 brómadiólón og eru notuð sem nagdýraeitur. Markmiðið með slíkum ráðstöfunum ætti að vera að takmarka áhættuna á beinum eða óbeinum váhrifum á menn og á dýr utan markhópsins, sem og langtímaáhrif efnisins á umhverfið.
- 7) Vegna tilgreindra áhættuþátta og eiginleika brómadiólóns, sem gerir það hugsanlega þrávirkt, líklegt til að safnast fyrir í lífverum og eitrad eða mjög þrávirkt og mjög líklegt til að safnast fyrir í lífverum, skal skrá brómadiólón í I. viðauka í aðeins fimm ár og setja það í samanburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en skráning þess í I. viðauka er endurnýjuð.
- 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 brómadiólón og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 9) Áður en virkt efni er skráð 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 43. 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.

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

- 10) 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 brómadiólón, eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 11) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 12) Haft var samráð við fastanefndina um sæfiefni 30. maí 2008 og skilaði hún jákvæðu álit um drög að tilskipun framkvæmdastjórnarinnar um breytingu á I. viðauka tilskipunar 98/8/EB um að bæta brómadiólóni við sem virku efni. Hinn 11. júní 2008 lagði framkvæmdastjórnin fyrirnefnd drög fyrir Evrópuþingið og ráðið til athugunar. Evrópuþingið andmælti ekki ráðstafanadrögunum 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.
- 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.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2010.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2011.

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 31. júlí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 17“ 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	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„17	Brómadiólón	3-[3-(4'-brómó[1,1'- bífenýl]-4-yl)-3- hýdroxý-1- fenýlprópyl]-4- hýdroxý-2H-1- bensópýran-2-ón EB-nr. 249-205-9 CAS-nr.: 28772-56- 7	969 g/kg	1. júlí 2011	30. júní 2013	30. júní 2016	14	<p>Í ljósi þess að eiginleikar virka efnisins gera það hugsanlega þrávirkt, líklegt til að safnast fyrir í lifverum og eitrad eða mjög þrávirkt og mjög líklegt til þess að safnast fyrir í lifverum, skal setja virka efnið í samanburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en skráning þess í I. viðauka er endurnýjuð.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nafnstyrkur virka efnisins í sæfiefnunum má ekki fara yfir 50 mg/kg og aðeins skal leyfa sæfiefni sem eru tilbúin til notkunar. 2. Sæfiefnin skulu innihalda óbeitarefni og, þar sem við á, litarefni. 3. Sæfiefnin skulu ekki notuð sem sporaduft. 4. Beinum og óbeinum váhrifum á menn, dýr utan markhópsins og á umhverfið skal haldið í lágmarki með því að veга og meta og beita öllum viðeigandi og tiltækum ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Til þeirra telst t.d. að takmarka notkun við fagfólk eingöngu, setja efri mörk á stærð pakkningar og mæla fyrir um þá skyldu að nota traustar gildirur sem ekki er hægt að skemma með fíkti.“

(*) 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>