

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/93/EB

2010/EES/50/14

frá 31. júlí 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu alfaklórólósi 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 alfaklórólósa.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur alfaklórólósi 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) Portúgal var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 14. nóvember 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) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem nagdýraeitur og innihalda alfaklórólósa, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að skrá

alfaklórólósa í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem nagdýraeitur og innihalda alfaklórólósa, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

- 6) 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 íbúahöpa 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.
- 7) 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 alfaklórólósa 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.
- 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 alfaklórólósa 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.
- 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 alfaklórólósa, eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja samræmi við tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 46. 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.

- 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 alfaklórólósa við sem virku efni. Hinn 11. júní 2008 lagði framkvæmdastjórnin fyrrnefnd 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 1998/8/EB. Því samþykkti framkvæmdastjórnin ekki ráðstafanadrögin og lagði fram breytt drög að viðkomandi tilskipun fyrir fastanefndina um sæfiefni. Haft var samráð við fastanefndina um fyrrnefnd 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:

I. 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 stjórnslufyrirmæli 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. 15“ 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 (¹)
„15	Alfaklórólósi	(R)-1,2-O-(2,2,2- tríklórétýliden)-□-D- glúkófüranósi EB-nr. 240-016-7 CAS-nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1. júlí 2011	30. júní 2013	30. júní 2021	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 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 gerðar eða sérstök skilyrði séu sett til að draga úr þekktri 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> <p>Sérstaklega skal ekki leyfa sæfiefni til notkunar utanhúss nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1. Nafnstyrkur virka efnisins í sæfiefnunum má ekki fara yfir 40 g/kg.</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	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (†)
								2. Sæfiefnin skulu innihalda óbeitarefni og litarefni. 3. Einungis skal heimila notkun sæfiefna í traustum gildrum 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>