

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/98/EB

2010/EES/50/18

frá 4. ágúst 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu bóroxíði 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 bóroxíð.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur bóroxíð verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB vegna notkunar í sæfiefnaflokki 8, viðarvarnarefnum, eins og skilgreint er í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Holland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 7. júlí 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 20. febrúar 2009.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda bóroxíð, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að skrá bóroxíð 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 bóroxíð, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

- 6) Í ljós kom þó að meðhöndlun á við utanhúss á staðnum og notkun á meðhöndluðum við, sem er óvarinn fyrir veðrun, hefur í för með sér óviðunandi áhættu. Því skal ekki veita leyfi fyrir þessari notkun nema lögð hafi verið fram gögn til þess að sýna fram á að unnt sé að nota sæfiefnin án þess að þau hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir umhverfið.
- 7) 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.
- 8) 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 bóroxíð og eru notuð sem viðarvarnarefni. Einkum skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf þar eð í ljós kom við mat óviðunandi áhætta í þessum umhverfishólfum. Nota skal viðeigandi persónuhlífar við notkun á sæfiefnum ef ekki er unnt að draga úr áhættu fyrir fagmenn og notendur í iðnaði með öðru móti.
- 9) 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 efni bóroxíð og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 10) 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 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 203, 5.8.2009, bls. 58. 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) 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 8, sem innihalda bóroxíð, 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.

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. ágúst 2010.

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

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 4. ágúst 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 23“ bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreini eiki 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 (*)
„23	bóroxíð	dibórttríoxíð EB-nr. 215-125-8 CAS-nr.: 1303-86-2	975 g/kg	1. september 2011	31. ágúst 2013	31. ágúst 2021	8	<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>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>1. Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, skal 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>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshrein- eiki 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 (*)
								<p>2. Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfshólf 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 uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Á merkimiðum og/eða á öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar í iðnaði, skal sérstaklega koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sigi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.“</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>