

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2010/5/ESB

2011/EES/29/17

frá 8. febrúar 2010

## um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu akrólíni við í I. viðauka við hana (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna<sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Breska konungsríkinu barst 18. ágúst 2006 umsókn frá Baker Petrolite, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB, um að færa virka efnið akrólín á skrá í I. viðauka hennar, til notkunar í sæfiefnaflokk 12, slímvarnarefni, eins og skilgreint er í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB. Akrólín var ekki á markaði á þeim degi sem um getur í 1. mgr. 34. gr. tilskipunar 98/8/EB sem virkt efni í sæfiefni.
- 2) Að loknu mati lagði Bretland skýrslu sína ásamt tilmælum fyrir framkvæmdastjórnina 16. mars 2009.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu skýrsluna í fastanefndinni um sæfiefni 17. september 2009 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 slímvarnarefni og innihalda akrólín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því er rétt að bæta akrólíni við í I. viðauka.
- 5) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þau hólfi og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins 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 ráðstafanir á vöruleyfisveitingarstigi til að draga úr áhættu að því er varðar sæfiefni sem innihalda akrólín og eru notuð sem slímvarnarefni.

- 7) Einkum er viðeigandi að krefjast þess að sæfiefni sem eru ætluð til notkunar í iðnaði eða til faglegra nota séu notuð með viðeigandi persónuhlífum og að komið sé á öruggum verklagsreglum, t.d. með mælingum á andrúmslofti og notkun bannsvæða, nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði eða fagmenn.
- 8) Gripa skal til viðeigandi ráðstafana til að takmarka áhættu fyrir sjávarumhverfið, þar eð í ljós kom við mat óviðunandi áhætta í þessum umhverfishólfum. Í þessu skyni skulu lögbær yfirlýðing setja tiltekin skilyrði þegar þau veita leyfi fyrir sæfiefninu, t.d. að sjá til þess að skólp sé vaktad og, ef nauðsyn krefur, meðhöndlað áður en það er losað nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir umhverfið
- 9) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti samþykkt nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari.
- 10) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanir, 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 31. ágúst 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær 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 8. febrúar 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla fyrir efnið akrólin 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 tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin).	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefnaflo kkur	Sértæk ákvæði (*)
„30	Akrólin,	Akrýlaldehyð EB-nr.: 203-453-4 CAS-nr.: 107-02-8	913 g/kg	1. september 2010	Á ekki við	31. ágúst 2020	12	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 Sambandsins. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: 1. Skólp sem inniheldur akrólin skal vaktað áður en það er losað nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir umhverfið. Ef nauðsyn krefur, með tilliti til áhættu fyrir sjávarumhverfið, skal geyma skólp í viðeigandi tönkum eða geymum eða meðhöndla það á viðeigandi hátt fyrir losun. 2. Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, skal nota viðeigandi persónuhlífar og koma á öruggum verklagsreglum 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.“

(\*) 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>