

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2010/9/ESB

2011/EES/29/19

frá 9. febrúar 2010

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að rýmka færsluna um virka efnid álfsosíð, sem losar fosfín, í I. viðauka við tilskipunina þannig að færslan nái yfir sáefiefnaflokk 18 eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við tilskipunina (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sáefiefni 17. september 2009.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sáefiefna⁽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 sáefiefna⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir álfsosíð.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/95/EB frá 31. júlí 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu álfsosíði, sem losar fosfín, við í I. viðauka við hana⁽³⁾ var álfsosíð talið upp sem virkt efni fyrir notkun í sáefiefnaflokki 14, nagdýraeitur, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur álfsosíð nú verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sáefiefnaflokki 18, skordýraeitur, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka þeirrar tilskipunar.
- 4) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 26. október 2007 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður

- 6) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sáefiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur og innihalda álfsosíð, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa álfsosíð á skrá í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sáefiefnum, sem notuð eru sem skordýraeitur og innihalda álfsosíð, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 7) 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 hölf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og við veitingu leyfis fyrir sáefiefnum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist. Einkum skulu aðildarríkin meta, ef við á, notkun utanhúss sem ekki hefur verið fjallað um í áhættumati á vettvangi Evrópusambandsins.
- 8) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að aðeins þá jálföld fagfólk fái leyfi til að nota sáefiefni sem innihalda álfsosíð og eru notuð sem skordýraeitur, í samræmi við e-lið i-liðar 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB, og að við veitingu leyfis fyrir sáefiefnum verði gerðar sértækar ráðstafanir sem draga úr áhættu þegar um er að ræða slík sáefiefni. Markmiðið með slíkum ráðstöfunum ætti að vera að takmarka áhættuna á váhrifum álfsosíðs á notendur þannig að við megi una.
- 9) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fódri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB⁽⁴⁾ eru fastsett hámarksgildi fyrir álfsosíðsleifar sem eru fyrir hendi í eða á matvælum og fódri. Samkvæmt c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 eiga hámarksgildi leifa við um allar varnarefnaleifar, þ.m.t. þær sem geta orðið til við notkun efnisins sem sáefiefnis. Aðildarríkin skulu

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 37, 10.2.2010, bls. 40. Hentar 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).

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

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 54.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

tryggja að gerðar séu viðunandi efnaleifarannsóknir við veitingu leyfis til að hægt sé að gera áhættumat fyrir neytendur. Enn fremur skulu leiðbeiningar um notkun koma fram á merkimiðum og/eða öryggisblöðum með leyfilegum sæfiefnum, t.d. um að virða biðtíma, sem tryggja að farið sé að ákvæðum sem mælt er fyrir um í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

- 10) 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 álfosfið og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 11) Áður en virkt efni er fært á skrá 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.
- 12) Þegar efni hefur verið fært á skrá 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 18, sem innihalda álfosfið, eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 13) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 14) 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 stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2011.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 2012.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða 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 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 9. febrúar 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi bætist við færslu „nr. 20“ í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinlei ki 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 er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin).	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (*)
			„830 g/kg	1. febrúar 2012	31. janúar 2014	31. janúar 2022	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 notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þau hólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Einkum skulu aðildarríkin meta, ef við á, notkun utanhúss.</p> <p>Þegar vöruleyfi er veitt, skulu aðildarríkin tryggja að gerðar séu viðunandi efnaleifarannsóknir til að hægt sé að gera áhættumat fyrir neytendur og að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir eða sérstök skilyrði séu sett til að draga úr tilgreindri áhættu.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sæfiefni má eingöngu afhenda fagfólki, sem fengið hefur sérstaka þjálfun í að nota þau, í formi efna sem eru tilbúin til notkunar. 2. Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir notendur skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Til þeirra telst t.d. notkun á viðeigandi persónuhlífum og öndunargrímum, notkun á tækjabúnaði og söluumbúnað fyrir sæfiefnið sem er hannaður til að draga úr váhrifum á notendur þannig að við megi una. Til þeirra teljast einnig, við notkun innanhúss, varnir fyrir notendur og starfsmenn meðan á svælingu stendur, varnir fyrir starfsmenn þegar þeir snúa aftur (eftir að svælingartíma lýkur) og varnir fyrir nærstadda gegn gasleka.

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 er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin).	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefnaflokkur	Sértæk ákvæði (*)
								3. Þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda álfosfið, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða fóðri, skulu leiðbeiningar um notkun koma fram á merkimiðum og/eða öryggisblöðum með leyfilegum sæfiefnum, t.d. um að virða biðtíma, sem tryggja að farið sé að ákvæðum sem mælt er fyrir um í 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).“

(*) 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>