

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2010/11/ESB

2011/EES/29/21

frá 9. febrúar 2010

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu varfaríni 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⁽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 færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir varfarín.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur varfarín 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) Írland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu sína, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 3. október 2005 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 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sæfiefni 17. september 2009.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem nagdýraeitur og innihalda varfarín, geti ekki skapað áhættu fyrir fólk nema þá í slysatilfellum þar sem börn eiga í hlut. Staðfest hefur verið áhætta fyrir dýr utan markhópsins. Hins vegar er varfarín sem sakir standa álitíð nauðsynlegt af lýðheilsu- og hreinlætisástæðum. Því þykir rétt að færa varfarín á skrá 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 varfarín, 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 varfarín 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. Í þessu skyni skal setja tilteknar takmarkanir fyrir allt nagdýraeitur sem inniheldur varfarín, s.s. um hámarksstyrk, bann við að markaðssetja virka efnið í vörum sem ekki eru tilbúnar til notkunar og notkun á óbeitarefnum en aðildarríkin skulu setja önnur skilyrði í hverju tilviki fyrir sig.
- 7) Með tilliti til tilgreindrar áhættu skal færa varfarín á skrá 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 færsla þess á skrá 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 varfarín og til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 37, 10.2.2010, bls. 47. 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, (biður birtingar).

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

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

- 10) 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.
- 11) 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 14, sem innihalda varfarín, eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í 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 samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli 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 færsla fyrir efnið varfarín 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	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„32	Varfarín	(RS)-4-hýdroxý-3-(3-oxó-1-fenýlbútýl)kúmarín EB-nr.: 201-377-6 CAS-nr.: 81-81-2	990 g/kg	1. febrúar 2012	31. janúar 2014	31. janúar 2017	14	Setja skal virka efnið í samburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en færsla þess á skrá í I. viðauka er endurnýjuð. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: 1. Nafnstyrkur virka efnisins í sæfiefnunum má ekki fara yfir 790 mg/kg og aðeins skal leyfa sæfiefni sem eru tilbúin til notkunar. 2. Sæfiefnin skulu innihalda óbeitarefni og, þar sem við á, litarefni. 3. Beinum og óbeinum váhrifum á menn, dýr utan markhópsins og á umhverfið skal haldið í lágmarki með því að veða og meta og beita öllum viðeigandi og tiltækum ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Til þeirra telst t.d. möguleikinn á að takmarka notkun við fagfólk eingöngu, setja efri mörk á stærð pakkingar 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>