

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/72/ESB

2011/EES/29/31

frá 4. nóvember 2010

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

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS
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 spínósað.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur spínósað verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að hefta önnur liðdýr, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Holland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 1. apríl 2008 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 27. maí 2010.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar eða til að hefta önnur liðdýr og innihalda spínósað, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa spínósað á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

- 6) 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 umhverfshólf 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.

- 7) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði ráðstafanir á vöruleyfisveitingarstigi til að draga úr áhættu. Einkum er viðeigandi, í ljósi tilgreindra, skaðlegra áhrifa á heilbrigði óvarinna fagmanna þegar þeir nota sæfiefni til úðunar sem innihalda spínósað, að krefjast þess á vöruleyfisveitingarstigi að sæfiefni sem ætluð eru til faglegra nota til úðunar séu notuð með viðeigandi persónuhlífum nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði eða fagmenn. Enn fremur er viðeigandi, í ljósi niðurstaðna sem varða hugsanleg, óbein váhrif á menn af völdum neyslu á matvælum, að krefjast þess, ef við á, að gengið verði úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa og samþykkja ráðstafanir til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

- 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 spínósað og einnig 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 búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótaskast og til að tryggja að umsækjendum, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardeg í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.

- 10) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

- 11) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 288, 5.11.2010, bls.20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2011 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.

12) 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.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. október 2011.

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

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 4. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla fyrir efnioð spinósað bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Autókemisnúmer	Lágmarkshreimleiki virkis efnis í sefiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sefiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. síðustu ákvörðuninni um að fara á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	18	Sæfiefnaflokkur	Sæfiefnaflokkur
„37	Spinósað	EB-nr.: 434-300-1 CAS-nr.: 168316-95-8 Spinósað er blanda af 50-95 % spinósýn A og 5-50 % spinósýn D. SPINÓSÝN A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxý-2,3,4-tri-O-metýl- α -L-mannópiranósýl)oxý]-13-[[[2R,5S,6R)-5-(dimetýlamínó)tetrahýdró-6-metýl-2H-pýran-2-ýl]oxý]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahýdró-14-metýl-1H-as-indakenó[3,2-d]oxasýklóódekín-7,15-díón CAS-nr.: 131929-60-7 SPINÓSÝN D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxý-2,3,4-tri-O-metýl- α -L-mannópiranósýl)oxý]-13-[[[2R,5S,6R)-5-(dimetýlamínó)tetrahýdró-6-metýl-2H-pýran-2-ýl]oxý]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahýdró-14-metýl-1H-as-indakenó[3,2-d]oxasýklóódekín-7,15-díón CAS-nr.: 131929-63-0	850 g/kg	1. nóvember 2012	31. október 2014	31. október 2022	18	Sæfiefnaflokkur	Sæfiefnaflokkur

(*) Við framkvæmd sameiginlegra 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>