

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/74/ESB

2011/EES/55/39

frá 9. nóvember 2010

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að rýmka færsluna um virka efnið koltvísýring í I. viðauka við tilskipunina svo að færslan nái yfir sáfiefnaflokk 18 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB
frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sáfiefna⁽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 sáfiefna⁽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 koltvísýring.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/75/EB frá 24. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu koltvísýringi við í I. viðauka við hana⁽³⁾ var koltvísýringur tilgreindur sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB fyrir notkun í sáfiefnaflokki 14, nagdýraeitur, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur koltvísýringur verið metinn í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sáfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 4) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 19. febrúar 2008 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/EB voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sáfiefni 27. maí 2010.
- 6) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sáfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum og sem innihalda koltvísýring, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því er rétt að rýmka færsluna um koltvísýring í I. viðauka við þá tilskipun svo að færslan nái yfir slíkar vörur.
- 7) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á evrópskum vettvangi. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þau hólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á evrópskum vettvangi, og við veitingu leyfis fyrir sáfiefnum 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 við veitingu leyfis fyrir sáfiefnum verði gerðar ráðstafanir til að draga úr áhættu þegar um er að ræða sáfiefni sem innihalda koltvísýring og eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum til að tryggja sé að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB. Einkum þykir rétt að þess sé krafist að sáfiefnin séu einungis seld þjálfluðu fagfólki og notuð af því, að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að áhætta fyrir notendur sé í lágmarki, þ.m.t. að þeir hafi aðgengi að persónuhlífum ef nauðsyn krefur, og að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að verja nærstadda, s.s. með því að loka meðhöndlaða svæðinu meðan á svælingu stendur.
- 9) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sáfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið koltvísýring og einnig til að greiða fyrir því að sáfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 292, 10.11.2010, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 40.

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

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 197, 25.7.2008, bls. 54.

- 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 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) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 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.***Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli 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 samþykka 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 samþykka 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. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Eftirfarandi bætist við færslu „nr. 7“ 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 reða 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 efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefni- fnaflök- kur	Sértæk ákvæði (*)
			„990 ml/l	1. nóvember 2012	31. október 2014	31. október 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 tiltekto sæfiefni, þá notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þau hólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á evrópskum vettvangi.</p> <p>Þegar vöruleyfi er veitt skulu aðildarríkin meta áhættu og því næst tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr þekktri áhættu svo við megi una.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sæfiefni má eingöngu selja fagfólki sem fengið hefur þjálfun í að nota það og því einu er heimilt að nota sæfiefnið. 2) Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að áhætta fyrir notendur sé í lágmarki, þ.m.t. að þeir hafi aðgengi að persónuhlífum ef nauðsyn krefur. 3) Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að verja nærstaða, s.s. með því að tæma meðhöndlaða svæðið meðan á svælingu stendur.“

(*) Við framkvæmd sameiginlegu megimæghanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarmar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>