

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2011/10/ESB

2012/EES/7/14

frá 8. febrúar 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu bifentríni 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 bifentrín.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur bifentrín verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðurvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 3. janúar 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 á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 24. september 2010.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðurvarnarefni og innihalda bifentrín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa bifentrín 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 hólff 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 ljós kom óviðunandi áhætta fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni. Því er rétt að krefjast þess að veiting leyfis fyrir sæfiefninu sé bundin við notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni nema sýnt sé fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé, í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, að draga úr áhættu fyrir notendur, sem nota ekki efnið í atvinnuskyni, þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.
- 8) Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar voru í tengslum við áhættumatið skal við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði eða til faglegra nota, nota viðeigandi persónuhlífar 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 eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 9.2.2011, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2011 frá 30. september 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 65, 1.12.2011, bls. 5.

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

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

- 9) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að vernda þessi umhverfishólf. Því er rétt að krefjast þess að fyrirumáli séu gefin um að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni, sem notað er sem viðarvarnarefni og inniheldur bifentrín, sem fer til spillis. Enn fremur er rétt að krefjast þess að ekki skuli leyfa sæfiefni til að meðhöndla við utanhúss á staðnum eða til að meðhöndla við sem verður annað hvort alltaf óvarinn fyrir veðrun eða varinn gegn veðrun en kemur til með að blotna oft (notkunarflokkur 3 eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnuninni⁽¹⁾), nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.
- 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 bifentrín og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 11) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótask 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) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 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.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáskilfyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 2013.

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 8. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

⁽¹⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, bls. 64.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla 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 (1)
„38	Bífentín	IUPAC-heiti: 2-metýlbífeníl-3-ýlmetyl(1RS)-cis-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-tríflúórpróp-1-enýl]-2,2-dímetylsýklóprópankarboxýlat EB-nr.: A ekki við CAS-nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1. febrúar 2013	31. janúar 2015	31. janúar 2023	8	<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 þá áhættu fyrir þau umhverfishólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Leyfi fyrir sæfiefninu skulu bundin við notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni nema sýnt sé fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé, í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, að draga úr áhættu fyrir notendur, sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. — Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði eða til faglegra nota, skal nota viðeigandi persónuhlífar 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 eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. — Grípa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf. Á merkimiðum og öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar, ef þau eru í boði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.

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 (1)
								— Ekki skal leyfa sæfiefni til að meðhöndla við utanhúss á staðnum eða til að meðhöndla við sem verður annað hvort alltaf óvarinn fyrir veðrun eða varinn gegn veðrun en kemur til með að blotna oft, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu."

(*) 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>