

## Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/67/ESB

2012/EES/32/39

frá 1. júlí 2011

## um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu abamektíni 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 abamektín.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur abamektín verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, 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 19. júní 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 18. febrúar 2011.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum og innihalda abamektín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa abamektín 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 þá hópa manna og þau umhverfishólf 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 þeirrar áhættu sem er tilgreind fyrir setlög þegar sæfiefni eru notuð í tilteknum skömmtum og losuð í skólphreinsistöð er rétt að krefjast þess að sæfiefni séu ekki heimiluð til slíkrar notkunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

- 8) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði ráðstafanir á vöruleyfisveitingarstigi til að draga úr áhættu. Í ljósi hugsanlegrar áhættu fyrir ungbörn og börn skal einkum gera viðeigandi ráðstafanir til að draga sem mest úr þeirri áhættu sem kann að steðja að ungbörnum og börnum.

- 9) 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 abamektín og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

- 10) 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 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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 2.7.2011, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og votun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

- 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 samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2012.

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

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 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 1. júlí 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

## VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Autókemísínúmer	Lágmarksheimleiki 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 efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sérstæk ákvæði(*)
„43	Abamektín	Abamektín er blanda avermektíns B <sub>1a</sub> og avermektíns B <sub>1b</sub> <i>Abamektín:</i> IUPAC-heiti: Á ekki við EB-nr.: Á ekki við CAS-nr.: 71751-41-2 <i>Avermektín B<sub>1a</sub>:</i> IUPAC-heiti: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sekbútyl]-21,24-dihýdroxy-5',11,13,22-tetrametyl-2-oxó-3,7,19-trioxatetrasykló[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ]pentakósa-10,14,16,22-tetraen-6-spiró-2'-(5',6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-metyl- $\alpha$ -L-arabínó-hexópýranósýl)-3-O-metyl- $\alpha$ -L-arabínóhexópýranósíó EB-nr.: 265-610-3 CAS-nr.: 65195-55-3 <i>Avermektín B<sub>1b</sub>:</i> IUPAC-heiti: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihýdroxy-6'-isóprópyl-5',11,13,22-tetrametyl-2-oxó-3,7,19-trioxatetrasykló[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ]pentakósa-10,14,16,22-tetraen-6-spiró-2'-(5',6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl-2,	Virka efnið skal uppfylla allar eftirfarandi kröfur um hreinleika: <i>Abamektín:</i> að lágmarki 900 g/kg <i>Avermektín B<sub>1a</sub>:</i> að lágmarki 830 g/kg <i>Avermektín B<sub>1b</sub>:</i> að hámarki 80 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	18	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 þá hópamanna og þau umhverfshólf sem ekki fengu tilhýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Sæfiefni, sem notuð eru þannig að losun í skólpheinsistöð er óumflýjanleg, skulu ekki heimiluð til notkunar í skómtum sem, samkvæmt áhættumati á vettvangi Evrópusambandsins, hafa óviðunandi áhættu í för með sér nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfturnar í 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með þvingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Leyfi skulu háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Einkum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að draga sem mest úr þeirri áhættu sem kann að stöðja að ungbörnum og börnum. <sup>44</sup>

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 efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði <sup>(1)</sup>
		6-dideoxý-4-O-(2,6-dideoxý-3-O-metýl- α-L-arabínó-hexópýranósýl)-3-O-metýl- α-L-arabínóhexópýranósíð EB-nr.: 265-611-9 CAS-nr.: 65195-56-4						

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