

## Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/78/ESB

2012/EES/38/04

frá 20. september 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14, stofn AM65-52, 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007, hefur *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14, stofn AM65-52 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. Mat á *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14, stofni SA3A, stendur enn yfir að því er varðar notkun í þeim sæfiefnaflokki.
- 3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 11. júlí 2008 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 6. maí 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14, stofn AM65-52, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því er rétt að færa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14, stofn AM65-52, 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 mögulegrar áhættu sem er tilgreind við notkun í atvinnuskyni án persónuhlífa er rétt að krefjast þess að sæfiefni, sem ætluð eru til notkunar í atvinnuskyni, séu aðeins leyfð til notkunar með viðeigandi persónuhlífum, 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 sem nota efnið í atvinnuskyni þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.
- 8) Í ljósi mögulegra, óbeinna váhrifa á menn af völdum neyslu á matvælum sem verða vegna þeirrar notkunar sem tekin er fram í matinu er rétt að krefjast þess, þar sem við á, að gengið sé úr skugga um hvort þörf sé á fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 21.9.2011, bls. 7. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður 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.

Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarikinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004<sup>(3)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fódri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(4)</sup>. Samþykkja skal ráðstafanir til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

- 9) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfiefni, sem innihalda virka efnið *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14, stofn AM65-52, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfiefni 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 hljótast 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.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 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 20. september 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

## VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki 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	Sértræk ákvæði <sup>(1)</sup>
„46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sermigerð HI4, stofn AM65-52	Á ekki við.	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. október 2013	30. september 2015	30. september 2023	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 tiltekið sæfiefni, þá notkun eða sviðsmyndir af vörðum og þá áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfishöf sem ekki fengu tilhýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í atvinnuskyni, 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 sem nota efnið í atvinnuskyni þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sermigerð HI4, stofn AM65-52, sem getur leitt af sér efnaeifar í matvælum eða fóðri, skulu aðildarríkin ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fásætja ný eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.“</p>

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