

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2012/15/ESB

2013/EES/28/23

frá 8. maí 2012

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu dísartréskjarna 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 efnifarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnu-áætlunarinnar 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 dísartréskjarna.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur dísartréskjarni verið metinn í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 18, skordýra-eitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun. Matið varðaði dísartréskjarna úr kjörnum *Azadirachta indica* sem dregin eru út með vatni og unnir frekar með lífrænum leysum. Önnur efni, sem geta fallið undir skilgreininguna á dísartréskjarna í skránni í reglugerð (EB) nr. 1451/2007 yfir virk efni sem skal meta, hafa ekki verið metin og skal því ekki færa þau á skrá í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB á grundvelli þessa mats.
- 3) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 26. nóvember 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 sæfivörur 9. desember 2011.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 123, 9.5.2012, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2013 frá 3. maí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

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

- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum og innihalda dísartréskjarna, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa dísartréskjarna 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 þá notkun eða sviðsmyndir afvahrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og við veitingu leyfis fyrir sæfivörum 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 tilgreind er fyrir yfirborðsvatn, set og liðdýr utan markhópa, þykir rétt að krefjast þess að leyfi fyrir sæfivörum séu háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.
- 8) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfivörur, sem innihalda virka efnið dísartréskjarna, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfivörur starfi rétt.
- 9) 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 hljóta 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.
- 10) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 11) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

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 stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2013.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. maí 2014.

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 8. maí 2012.

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 Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virkis efnis í sæfivörum við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfivörur 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	Vöru- flokkur	Sértek ákvæði(*)
„55		IUPAC-heiti: Á ekki við CAS-nr.: 84696-25-3 EB-nr.: 283-644-7 Lýsing: disartréskjarni úr kjörnum <i>Azadirachta indica</i> sem dregnir eru út með vatni og unnir frekar með lifrænum leysum	1000 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2016	30. apríl 2024	18	Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfivöru í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekna sæfivöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlyðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu tryggja að leyfin séu háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu fyrir yfirborðsvatn, set og líödyr utan markhópa.“

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