

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2012/16/ESB

2013/EES/28/24

frá 10. maí 2012

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu saltsýru 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 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 saltsýru.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur saltsýra verið metin í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokk 2, sóthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Lettland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 16. október 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.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar sem sóthreinsiefni til einkanota og til nota

innan heilsugæslunnar og aðrar sæfivörur, í samræmi við fyrrnefndan vöruflokk 2 og innihalda saltsýru, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa saltsýru 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 af váhrifum 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 ætingareiginleika efnisins og þeirra ráðstafana sem unnt er gera til að draga úr tilheyrandi áhættu þykir rétt að gera þá kröfu að dregið verði sem mest úr váhrifum við notkun, sem er ekki í atvinnuskyni, með hönnun umbúðanna nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir sæfivörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir heilbrigði manna þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.
- 8) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfivörur, sem innihalda virka efnið saltsýru, 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 hljótaskast 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 124, 11.5.2012, bls. 36. 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.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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. 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

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 10. maí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki virks efnis í sæfivörnum 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 stóustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efniin)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk ákvæði(*)
„56	Saltsýra	Saltsýra CAS-nr.: á ekki við EB-nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2016	30. apríl 2024	2	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 hópamanna og umhverfishólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu tryggja að leyfi fyrir sæfivörum til annarrar notkunar en í atvinnuskyni séu háð þeim skilyrðum að umbúðirnar séu hannaðar til að draga sem mest úr váhrifum sem notendur verða fyrir, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörummi að umt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.“

(*) 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/bioicides/index.htm>