

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2012/20/ESB

2013/EES/28/25

frá 6. júlí 2012

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu flúfenoxúrón við fyrir vöruflokk 8 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 flúfenoxúrón.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur flúfenoxúrón verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, 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 17. mars 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 22. september 2011.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar sem viðarvarnarefni og innihalda flúfenoxúrón,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 177, 7.7.2012, bls. 25. 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.

uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því er rétt að bæta flúfenoxúróni við í I. viðauka við tilskipunina fyrir vöruflokk 8 þrátt fyrir að efnið hafi ekki verið samþykkt á öðrum tilteknum svæðum þar sem komist var að annarri niðurstöðu varðandi notkun þess í sérstöku áhættumati⁽³⁾.

- 6) Í ljósi þeirra eiginleika sem gera flúfenoxúrón þrávirkt, líklegt til að safnast fyrir í lífverum og eitrad (PBT) sem og mjög þrávirkt og mjög líklegt til að safnast fyrir í lífverum (vPvB), í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽⁴⁾, skal aðeins færa flúfenoxúrón á skrá í I. viðauka í þrjú ár og setja það í samanburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en skráning þess í I. viðauka er endurnýjuð.

- 7) Áhættumat á notkun flúfenoxúróns sem er notað í viðarvarnarefnum, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, tók einungis til meðhöndlunar á viði sem er ætlaður til nota innanhúss (notkunarflokkar 1 og 2 eins og þeir eru skilgreindir af Efnahags- og framfarastofnuninni⁽⁵⁾) eða utanhúss, þar sem viðurinn

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 942/2011 frá 22. september 2011 um að samþykkja ekki virka efnið flúfenoxúrón, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuvarnarefna á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtið. ESB L 246, 23.9.2011, bls. 13); ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/77/ESB frá 9. febrúar 2012 um að færa flúfenoxúrón ekki á skrá í sæfiefnaflokki 18 í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 38, 11.2.2012, bls. 47).

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

⁽⁵⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (röð skjala Efnahags- og framfarastofnunarinnar varðandi losunarsviðsmyndir, nr. 2, losunarsviðsmynd fyrir viðarvarnarefni), 2. hluti, bls. 64.

er óvarinn og ekki í snertingu við jörðu og alltaf óvarinn fyrir veðrun, varinn gegn veðrun en blotnar oft eða í snertingu við ferskvatn (notkunarflokkur 3 eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnuninni ⁽¹⁾), sem verður hvorki notaður í gripahús né mun komast í snertingu við matvæli eða föður. Í ljós kom óviðunandi áhætta fyrir umhverfið við meðhöndlun á viði utandyra á staðnum sem og í ólíkum sviðsmyndum við notkun á meðhöndluðum við utandyra. Í ljósi eiginleika flúfenoxúróns þykir rétt að leyfa aðeins þá notkun og sviðsmyndir af váhrifum sem hafa fengið tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og sem ekki kom í ljós að hefðu neina óviðunandi áhættu í för með sér.

- 8) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir heilbrigði manna vegna notkunar í iðnaði eða faglegra nota er rétt að krefjast þess að settar séu öruggar verklagsreglur um sæfivörur sem eru leyfðar til slíkrar notkunar og að notaðar séu viðeigandi persónuhlífar við notkun þessara sæfivara nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörunni 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.
- 9) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir vatnsræn og landræn umhverfishólf er rétt að krefjast þess að viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu verði gerðar til að vernda þessi hólfi, einkum að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, og að safnað verði til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum, sem notaðar eru sem viðarvarnarefni og innihalda flúfenoxúrón, sem fara til spillis.
- 10) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfivörur í vöruflokki 8, sem innihalda virka efnið flúfenoxúrón, á markaði Evrópusambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfivörur 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 hljóttast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málskjöl, 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) Nefndin sem sett var á fót skv. 1. mgr. 28. gr. tilskipunar 98/8/EB hefur ekki skilað álitum um ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun og framkvæmdastjórnin hefur því lagt tillögu fyrir ráðið varðandi ráðstafanirnar og sent hana til Evrópuþingsins. Ráðið tók ekki ákvörðun innan tveggja mánaða tímabilsins sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdarvalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽²⁾ og framkvæmdastjórnin lagði því tillöguna fyrir Evrópuþingið án tafar. Evrópuþingið andmælti ekki ráðstöfuninni innan fjögurra mánaða frá framangreindri sendingu.

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 stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2013.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 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 6. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Sama heimild.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreimleiki 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 virtu efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértaak ákvæði(*)
„57	flúfenoxúrón	1-(4-(2-klor- α,α,α -p-trifluor- para-tólýloxý)-2-fluorfenýl)-3- (2,6-difluorbensólý)júrea EB-nr.: 417-680-3 CAS-nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2016	31. janúar 2017	8	Seiða skal flúfenoxúrón í samamburðaráættum í samræmi við aðra undirgrein í liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en færsla þess á skrá í I. viðauka er endurnýjuð. Áættumatið, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, tók til meðhöndlunar á viði sem mun ekki verða notaður í gripahús eða komast í snertingu við matvæli eða fóður. Ekki skal leyfa sæfivörur til notkunar eða sviðsmyndir af vörum sem ekki hafa fengið tilhlýðilega umfjöllun í áættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Einungis skal nota sæfivörur til meðhöndlunar á viði sem er ætlaður til notkunar innanhúss. 2) Við notkun á sæfivörum, sem eru leyfðar til notkunar í iðnaði og/öð til faglegra nota, skal innleiða öruggar verkiagsreglur og nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfivörum að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/öðra fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreimtleiki virks 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 efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértræk ákvæði(*)
								<p>3) Gripa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfshólf. Á merkimiðum og öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, ef þau eru í boði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt efir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sigi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p>

(*) 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>