

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2012/42/ESB

2013/EES/46/16

frá 26. nóvember 2012

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu  
vetnissýni 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 vinnu-áætlunarinnar 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 vetnissýnið.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur verið gerð úttekt á vetnissýnið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB til notkunar í eftirfarandi sæfivöruflokka: sæfivöruflokkur 8, viðarvarnarefni, sæfivöruflokkur 14, nagdýraeitur og sæfivöruflokkur 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Lýðveldið Tékkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði fram þrjár skýrslur lögbærs yfirvalds ásamt tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar, 24. janúar 2008, í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslur lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í þrjár matsskýrslur á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 25. maí 2012.
- 5) Úttektirnar hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar sem viðarvarnarefni, nagdýraeitur, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum og sem innihalda vetnissýnið, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa vetnissýnið 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 krefjast þess að aðildarríkin meti þá notkun eða þær 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 þeirri áhættu, sem greinst hefur, svo að viðunandi teljist.
- 7) Í ljósi þess hve eitrad og eldfimt virka efnið er og í ljósi þeirra ályktana sem dregnar voru í tengslum við áhættumatið er rétt að krefjast þess að sæfivörurnar séu eingöngu leyfðar til notkunar af fagfólki sem hefur til þess hlotið viðeigandi þjálfun og að settar séu öruggar verklagsreglur fyrir notendur og nærstadda á meðan á svælingu og loftun stendur, þ.m.t. eftirfarandi kröfur: við notkun á sæfivörum skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. sjálfstæðan öndunarbúnað og loftþéttan (e. *gas-tight*) fatnað, eftir því sem við á, banna skal endurkomu inn á svælingsvæði þangað til búið er að lækka styrk í andrúmsloftinu með loftræstingu þannig að hann sé öruggur fyrir notendur og nærstadda, koma skal í veg fyrir að váhrif eftir loftræstingu og á meðan á henni stendur fari yfir örugg gildi fyrir notendur og nærstadda með því að koma á bannsvæði sem er undir eftirliti, fyrir svælingu skal annað hvort fjarlægja öll matvæli og allt gropið efni sem gæti mögulega sogið í sig virka efnið, að undanskildum við sem fyrirhugað er að meðhöndla, af svælingsvæðinu eða vernda það frá ísogi með viðeigandi ráðstöfunum, og vernda skal rýmið sem á að svæla frá íkviknun fyrir slysi.
- 8) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfivörur úr sæfivöruflokkum 8, 14 og 18, sem innihalda virka efnið vetnissýnið, 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 þetta hefur í för með sér 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 aðildarríkjum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 327, 27.11.2012, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2013 frá 15. júlí 2013 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.

- 11) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 12) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl <sup>(3)</sup>, hafa aðildarríki skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar fylgja eitt eða fleiri skjöl sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingagerninga.
- 13) 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. september 2013.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 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 26. nóvember 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*Forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

## VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Autóknennisnúmer	Lágmarks- hremleiki virks efnis í sæfivörummi 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	Sæfivöru- flokkur	Sértek ákvæði(*)
„60	vetnissýmið	vetnissýmið EB-nr.: 200-821-6 CAS-nr.: 74-90-8	976 g/kg	1. október 2014	30. september 2016	30. september 2024	8, 14 og 18	<p>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 vahrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfshólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi fyrir sæfivörum til notkunar sem svælfni séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sæfivöru má eingöngu afhenda fagfólki sem fengið hefur viðeigandi þjálfun í að nota það og því einu er heimilt að nota sæfivöruna,</li> <li>2) koma skal á öruggum verklausreglum varðandi svælingu og loftun fyrir notendur og nærstadda,</li> <li>3) við notkun á sæfivörum skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. sjálfsæðan öndunarbúnað og lofþéttan fatnað, eftir því sem við á,</li> <li>4) banna skal endurkomu inn á svælingsvæði þangað til búið er að lækka styrk í andrúmsloftinu með loftræstingu þannig að hann sé öruggur fyrir notendur og nærstadda,</li> <li>5) koma skal í veg fyrir að váhrif efir loftræstingu og á meðan á henni stendur fari yfir örugg gildi fyrir notendur og nærstadda með því að koma á bannsvæði sem er undir eftirliti,</li> <li>6) fyrir svælingu skal annað hvort fjarlægja öll matvæli og allt gropið efni sem gæti mögulega sogið í sig virka efnið, að undanskildum við sem fyrirhugað er að meðhöndla, af svælingsvæðinu eða vernda það frá ísogi með viðeigandi ráðstöfunum, og vernda skal rýmið sem á að svæla frá íviknun fyrir slysi.“</li> </ol>

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