

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2013/3/ESB

2013/EES/46/18

frá 14. febrúar 2013

**um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að rýmka færsluna um virka efnið píametoxam í I. viðauka við tilskipunina svo að færslan nái yfir vöruflokk 18 (\*)**

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 píametoxam.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/77/ESB frá 25. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efni píametoxami við í I. viðauka við hana<sup>(3)</sup> var píametoxam tilgreint sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 8, viðvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur píametoxam nú verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 4) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 2. mars 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 5) 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 21. september 2012.
- 6) 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 sem innihalda píametoxam, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því er rétt að rýmka færsluna um píametoxam í I. viðauka við þá tilskipun svo að færslan nái yfir vöruflokk 18.
- 7) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Til dæmis hefur hvorki notkun utanhúss né notkun þeirra sem nota efnið ekki í atvinnuskyni verið metin. 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 vörum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.
- 8) Í ljósi þeirrar óviðunandi áhættu sem er tilgreind við þá notkun í atvinnuskyni að bera vöruna á með pensli er rétt að krefjast þess að vörurnar séu ekki heimilaðar til slíkrar notkunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.
- 9) Í ljósi þeirrar áhættu sem er tilgreind fyrir vatnavistkerfi og vistkerfi á landi þegar vörur eru losaðar um skólphreinsistöð eða beint í yfirborðsvatn er rétt að krefjast þess að vörur séu ekki heimilaðar til slíkrar notkunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 44, 15.2.2013, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 139/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður 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.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 198, 26.7.2008, bls. 41.

- 10) Í ljósi þeirrar áhættu sem er tilgreind við ýmsar notkunaraðstæður ef ekki eru notaðar persónuhlífar er rétt að krefjast þess að vörur, sem ætlaðar eru til notkunar í atvinnuskyni, séu aðeins notaðar með slíkum hlífum nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörunni 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.
- 11) 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 að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð 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>(4)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(5)</sup>. Samþykkja skal ráðstafanir til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.
- 12) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir umhverfið þykir rétt að krefjast þess að leyfi fyrir vöru séu háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu fyrir býflugur.
- 13) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfivörur, sem innihalda virka efnið þíametoxam, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfivörur starfi rétt.
- 14) 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.
- 15) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 16) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 17) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl<sup>(6)</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 lögleiðingageringa.
- 18) 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 stjórnáskilgæfufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2014.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 2015.

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 14. febrúar 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

## VIÐAUKI

Eftirfarandi bætist við 14. færslu í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. nema þegar ein af undanþágunum, sem tilgreindar eru í neðanmálsgreim við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértækt ákvæði(***)
			„980 g/kg	1. febrúar 2015	31. janúar 2017	31. janúar 2025	18	<p>Í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, var ekki fjallað um alla hugsanlega notkun, tiltekin notkun, s.s. notkun utanhúss og notkun þeirra sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, var undanskilin. Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir vöru í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekna vöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfshólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Ekki skal heimila vörur til þeirrar notkunar að bera þær á með pensli nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfur 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p> <p>Þegar um er að ræða vörur sem innihalda píametoxam, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða föðri, skulu aðildarríkin ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fástætja 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> <p>Vörur, sem notaðar eru þannig að losun um skóphreinsistöð eða beint í yfirborðsvatn er óumflýjanleg, skulu ekki heimilaðar nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfurnar í 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undanþágunum, sem tilgreindar eru í neðanmálsgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöruflokkur	Sértaak ákvæði(***)
								<p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð efiurfarandi skilyrðum:</p> <p>1) Við notkun á vörum, sem eru leyfðar til notkunar í atvinnuskyni, skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörinni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur sem nota efnið í atvinnuskyni þannig að áhættan verði ekki meirt en svo að við megi una.</p> <p>2) Gera skal ráðstafanir til að vernda býflugur, eftir því sem við á.<sup>c</sup></p>

(\*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 11. gr. Virka efnið í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt efninu sem var metið.

(\*\*) Vörðandi vörur sem innihalda fleiri en eitt virkt efni sem fellur undir 2. mgr. 16. gr., er frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur þegar síðasta virka efnið í vörinni er fært á skrá í þessum viðauka. Vörðandi vörur sem voru fyrst leyfðar innan við 120 dögum fyrir lokadaginn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., og lögð var fram fullgerð umsókn um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 4. gr. innan 60 daga frá veitingu fyrsta leyfisins, skal framlangja frestun til að uppfylla 3. mgr. 16. gr. í tengslum við þá umsókn í 120 daga frá móttöku fullgerðrar umsóknar um gagnkvæma viðurkenningu. Vörðandi vörur sem aðildarríki hefur óskað eftir að fá undanþágu fyrir frá gagnkvæmri viðurkenningu í samræmi við 4. mgr. 4. gr., er fresturinn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. framlangdur í 30 daga frá samþykki ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 4. gr.

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