KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/5/EU

af 14. februar 2013

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage pyriproxyfen som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter [1], særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter [2], er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter pyriproxyfen.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er pyriproxyfen vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Nederlandene blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 2. oktober 2009 i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5 og 7, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 21. september 2012.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder pyriproxyfen, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Pyriproxyfen bør derfor optages til anvendelse i produkttype 18 i bilag I til nævnte direktiv.

(6) Det er ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenarier, der er evalueret på EU-plan, som kun omfattede industribrug og/eller brug af fagfolk. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.

(7) På baggrund af rapportens resultater vedrørende mulig indirekte eksponering af mennesker via indtagelse af fødevarer som følge af de anvendelser, der er gennemgået i rapporten, bør det kræves, at det i de relevante tilfælde undersøges, om der er behov for at fastsætte nye og/eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 [3] eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF [4]. Vedtagne foranstaltninger bør sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

(8) Som følge af de forudsætninger, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, skal der ved brug af produkter, der er godkendt til industribrug og/eller brug af fagfolk, altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det i godkendelsesansøgningen kan godtgøres, at risikoen for arbejdstagere og/eller fagfolk kan reduceres til et acceptabelt niveau.

(9) På baggrund af de risici, der er konstateret for miljøet, bør det kræves, at produkterne ikke godkendes til direkte anvendelse på overfladevand, medmindre det godtgøres i ansøgningen om produktgodkendelse, at risiciene for de akvatiske og terrestriske økosystemer og grundvandet kan begrænses til et acceptabelt omfang og at der for produkter, der godkendes til anvendelse i affaldsbehandlingsanlæg, træffes passende risikobegrænsningsforanstaltninger for at undgå forurening af området uden for affaldsbehandlingsanlægget.

[1] EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.
[3] EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
[4] EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

(10) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 18, som indeholder det aktive stof pyriproxyfen, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(11) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.

(12) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(13) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(14) I den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter [1] har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2014 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2015.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. februar 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

[1] EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

BILAG

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (*)	Optagelsesdato	Frist for overholdelse af artikel 16, stk. 3, medmindre der er tale om en af de undtagelser, der er anført i fodnoten til denne overskrift (**)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (***)
»62	pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propylether EF-nr.: 429-800-1 CAS-nr.: 95737-68-1	970 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	18	Ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenarier er blevet vurderet på EU-plan; visse anvendelser og eksponeringsscenarier såsom brug af ikke-fagfolk blev udelukket. Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. For produkter indeholdende pyriproxyfen, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal medlemsstaterne undersøge, om der er behov for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og træffe alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) produkter, som er godkendt til industribrug og/eller brug af fagfolk, må kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler 2) produkter må ikke godkendes til direkte brug på overfladevand, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (*)	Optagelsesdato	Frist for overholdelse af artikel 16, stk. 3, medmindre der er tale om en af de undtagelser, der er anført i fodnoten til denne overskrift (**)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (***)
								3) for produkter, som påtænkes anvendt i affaldsbehandlingsanlæg, træffes passende risikobegrænsningsforanstaltninger for at undgå forurening af området uden for affaldsbehandlingsanlægget.«

(*) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 11. Det aktive stof i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede stof.

(**) For produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof, der er omfattet af artikel 16, stk. 2, er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, det sidste af dets aktive stoffer, der optages i dette bilag. For produkter, for hvilke den første godkendelse er tildelt senere end 120 dage inden fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, og der er forelagt en komplet ansøgning om gensidig anerkendelse efter artikel 4, stk. 1, inden 60 dage efter udstedelsen af den første godkendelse, forlænges fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, for den pågældende ansøgning til 120 dage efter datoen for modtagelse af den komplette ansøgning om gensidig anerkendelse. For produkter, for hvilke en medlemsstat har foreslået at fravige en gensidig anerkendelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, forlænges fristen for at overholde artikel 16, stk. 3, til tredive dage efter datoen for vedtagelse af Kommissionens afgørelse i henhold til artikel 4, stk. 4, andet afsnit.

(***) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.