DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/27/EU

af 17. maj 2013

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage chlorfenapyr 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, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter chlorfenapyr.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er chlorfenapyr vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Portugal blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen i august 2006 i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5 og 7, i Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 af 4. november 2003 om den anden fase i det tiårsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, og om ændring af forordning (EF) nr. 1896/2000 ([3]).

(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 14. december 2012.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder chlorfenapyr, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage chlorfenapyr til anvendelse i produkttype 8 i bilag I til nævnte direktiv.

(6) Ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenarier er blevet vurderet på EU-plan. 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 de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, bør det kræves, at der opstilles sikre arbejdsprocedurer, at produkterne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, og at produkterne kun godkendes til industrielle brugere og fagfolk, medmindre det kan godtgøres i ansøgningen om produktgodkendelse, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt omfang på anden måde.

(8) På baggrund af de risici, der er konstateret for miljøet, bør det kræves, at industriel behandling og behandling af fagfolk finder sted inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nybehandlet træ efter behandlingen lagres på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forhindre direkte spild ned i jord og vand, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder chlorfenapyr, opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

(9) Der er konstateret uacceptable risici for miljøet i scenarier, hvor træ, der er behandlet med chlorfenapyr, anvendes udendørs. Det bør derfor kræves, at produkter ikke godkendes til behandling af træ, som benyttes udendørs, medmindre der forelægges data til at godtgøre, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI i direktiv 98/8/EF, om nødvendigt med anvendelse af de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger.

([1]) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.
([2]) EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.
([3]) EUT L 307 af 24.11.2003, s. 1.

(10) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 8, som indeholder det aktive stof chlorfenapyr, 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 30. april 2014 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. maj 2015.

Lovene og 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 meddeler Kommissionen teksten til 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 17. maj 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 (***)
»65	Chlor-fenapyr	IUPAC-navn: 4-brom-2-(4-chlorphenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluormethylpyrrol-3-carbonitril EF-nr.: Ikke tildelt CAS-nr.: 122453-73-0	940 g/kg	1. maj 2015	30. april 2017	30. april 2025	8	Ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenarier er blevet vurderet på EU-plan. 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. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Ved anvendelse af industrielle brugere eller fagfolk skal der opstilles sikre arbejdsprocedurer, og produktet må kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det kan godtgøres i ansøgningen om produktgodkendelse, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt omfang med andre midler. 2) Produkter må ikke godkendes til ikke-erhvervsmæssige brugere, medmindre det i ansøgningen om produktgodkendelse kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau. 3) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at industriel behandling skal finde sted inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nybehandlet træ efter behandlingen lagres på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forhindre direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelse af produkter skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

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 (***)
								4) Produkter må ikke anvendes til behandling af træ, som benyttes udendørs, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger.«

(*) 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