DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/27/EU

av den 17 maj 2013

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp klorfenapyr som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, särskilt artikel 16.2 andra stycket ([1]), och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ([2]) fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår klorfenapyr.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har klorfenapyr utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till det direktivet.

(3) Portugal utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade i augusti 2006 den behöriga myndighetens rapport till kommissionen tillsammans med en rekommendation, i enlighet med artikel 10.5 och 10.7 i kommissionens förordning (EG) nr 2032/2003 av den 4 november 2003 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, och om ändring av förordning (EG) nr 1896/2000 ([3]).

(4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 14 december 2012.

(5) Av utvärderingarna framgår att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller klorfenapyr kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Klorfenapyr för användning i produkttyp 8 bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

(6) Inte alla potentiella användningsområden och exponeringsscenarier har utvärderats på unionsnivå. Det är därför lämpligt att kräva att medlemsstaterna utvärderar de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingick i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också när de godkänner produkter se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till acceptabla nivåer.

(7) Mot bakgrund av de risker som identifierats för människors hälsa bör man kräva att säkra driftsrutiner fastställs och att produkter används med lämplig personlig skyddsutrustning, och att produkter endast godkänns för industriella eller yrkesmässiga användare, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan begränsas till en acceptabel nivå på annat sätt.

(8) Mot bakgrund av de risker för miljön som identifierats bör det krävas att industriell eller yrkesmässig applicering sker inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandlingen lagras på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillvätska från appliceringen av produkter som används som träskyddsmedel och som innehåller klorfenapyr samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

(9) Oacceptabla risker för miljön påvisades i situationer när trä som behandlats med klorfenapyr användes utomhus. Det bör därför krävas att produkter inte godkänns för behandling av trä avsett för användning utomhus, om inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 i och bilaga VI till direktiv 98/8/EG, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.

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

(10) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter av produkttyp 8 som innehåller det verksamma ämnet klorfenapyr behandlas likvärdigt på unionsmarknaden, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(11) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG, så att medlemsstaterna och de berörda parterna kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.

(12) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

(13) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument [1] har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i ett direktiv och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.

(15) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2014 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 maj 2015.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 maj 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

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

BILAGA

Följande post ska läggas till i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (*)	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3, om inte ett av de undantag som anges i den här rubrikens fotnot är tillämpligt (**)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda bestämmelser (***)
”65	klorfenapyr	IUPAC-namn: 4-brom-2-(4-klorfenyl)-1-etoximetyl-5-trifluorometylpyrrol-3-karbonitril EG-nr: Ej tilldelat CAS-nr: 122453-73-0	940 g/kg	1 maj 2015	30 april 2017	30 april 2025	8	Riskbedömningen på unionsnivå omfattade inte alla potentiella användningsområden och exponeringsscenarier. När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om detta är relevant för den berörda produkten, bedöma de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingick i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Säkra driftsrutiner ska fastställas för industriella och yrkesmässiga användare och produkter ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt. 2. Produkter får inte godkännas för icke-yrkesmässiga användare om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna kan reduceras till en acceptabel nivå. 3. På etiketter och, om sådana finns, säkerhetsdatablad för produkter som godkänts ska det anges att industriell eller yrkesmässig applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandlingen ska lagras på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillvätska från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (*)	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3, om inte ett av de undantag som anges i den här rubrikens fotnot är tillämpligt (**)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda bestämmelser (***)
								4. Produkter får inte godkännas för behandling av trä som kommer att användas utomhus, om det inte lämnas in uppgifter som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.”

(*) Den renhet som angavs i denna kolumn var den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 11. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade ämnet.

(**) För produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne som omfattas av artikel 16.2 är den sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 den som gäller för det sista av dess verksamma ämnen som upptas i denna bilaga. För produkter för vilka det första godkännandet har beviljats mindre än 120 dagar före sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 och en fullständig ansökan lämnats in om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.1 inom 60 dagar från beviljandet av det första godkännandet, förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 för denna ansökan till 120 dagar efter dagen för mottagandet av den fullständiga ansökan om ömsesidigt erkännande. För produkter för vilka en medlemsstat har föreslagit ett undantag från ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.4 förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 till 30 dagar efter dagen för kommissionens beslut antaget i enlighet med artikel 4.4 andra stycket.

(***) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm