DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/6/EU

av den 20 februari 2013

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp diflubensuron 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 ([1]), särskilt artikel 16.2 andra stycket, 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 bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen ingår N-[[(4-klorofenyl)amino]karbonyl]-2,6-difluorobensamid, som är en synonym för diflubensuron.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har diflubensuron utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, enligt definitionen i bilaga V till det direktivet.

(3) Sverige utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den 19 november 2007 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 21 september 2012.

(5) De utvärderingar som har gjorts visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller diflubensuron kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Diflubensuron för användning i produkttyp 18 bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

(6) Inte alla potentiella användningsområden har utvärderats på unionsnivå. Användning utomhus, användning av icke yrkesmässiga användare och exponering av husdjur har exempelvis inte utvärderats. 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 beviljar produktgodkännande se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att begränsa identifierade risker till acceptabla nivåer.

(7) Mot bakgrund av slutsatserna i granskningsrapporten om en möjlig indirekt exponering av människor via intag av livsmedel till följd av de användningsområden som ingick i granskningen, bör det krävas att det i relevanta fall undersöks om det är nödvändigt att fastställa nya eller ändrade gränsvärden för högsta tillåtna resthalter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([4]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG ([5]). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt metaboliten PCA som är genotoxisk *in vivo*. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden för högsta tillåtna resthalter inte överskrids.

([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.
([4]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([5]) EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

(8) Mot bakgrund av de antaganden som gjordes under riskbedömningen bör det krävas att yrkesmässiga användare av produkter som innehåller diflubensuron använder lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för arbetstagare och användare kan reduceras till en acceptabel nivå.

(9) Mot bakgrund av de risker för miljön som identifierats, och om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för de akvatiska och terrestra ekosystemen kan reduceras till en acceptabel nivå, bör det krävas att produkter inte får godkännas i vattensystem, och att produkter som godkänns för användning i gödsel endast används i fastgödsel som måste undergå en fullständig aerob kompostering innan gödseln sprids på åkermark.

(10) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter av produkttyp 18 som innehåller det verksamma ämnet diflubensuron 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 berörda parter 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 i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG räknas från dagen för upptagandet.

(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 direktivet 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 31 januari 2014 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 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 20 februari 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	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (***)
”63	diflubensuron	1-(4-klorofenyl)-3-(2,6-difluorobensoyl)urea EG-nr: 252-529-3 CAS-nr: 35367-38-5	960 g/kg	1 februari 2015	31 januari 2017	31 januari 2025	18	Riskbedömningen på unionsnivå omfattade inte alla potentiella användningsområden och exponeringsscenarier; vissa användningsområden och exponeringsscenarier utvärderades inte, t.ex. användning utomhus, användning av icke yrkesmässiga användare och exponering av husdjur. När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingick i riskbedömningen på unionsnivå. När det gäller produkter innehållande diflubensuron som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska medlemsstaterna undersöka om det, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya eller ändrade gränsvärden för resthalter, varvid särskild uppmärksamhet ska ägnas åt metaboliten PCA som är genotoxisk *in vivo*, och vidta lämpliga riskreducerande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor, om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för de akvatiska och terrestra ekosystemen kan reduceras till en acceptabel nivå: 1. Yrkesmässiga användare ska använda lämplig personlig skyddsutrustning.

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	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (***)
								2. Produktinformationen ska innehålla ett krav på att produkterna endast får användas i fastgödsel, och att gödseln ska undergå en fullständig aerob kompostering, som genomförs yrkesmässigt, innan den sprids på åkermark. 3. Produkterna får inte användas i vattensystem.”

(*) 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