DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/3/EU

av den 14 februari 2013

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att utvidga upptagandet av tiametoxam som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet till att omfatta produkttyp 18

(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 bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen ingår tiametoxam.

(2) Genom kommissionens direktiv 2008/77/EG av den 25 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp tiametoxam som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet [3] togs tiametoxam upp som ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, enligt definitionen i bilaga V till det direktivet.

(3) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har tiametoxam nu 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.

(4) Spanien utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 2 mars 2009, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.

(5) 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.

(6) De utvärderingar som har gjorts visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller tiametoxam kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Upptagandet av tiametoxam i bilaga I till det direktivet bör därför utvidgas till att omfatta produkttyp 18.

(7) Inte alla potentiella användningsområden har utvärderats på unionsnivå. Exempelvis har varken användning utomhus eller användning av icke yrkesmässiga användare utvärderats. Medlemsstaterna bör därför 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. 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.

(8) Mot bakgrund av de oacceptabla risker som identifierats för yrkesmässiga användare vid applicering med pensel bör det krävas att produkter inte får godkännas för sådan användning, om inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i både artikel 5 i och bilaga VI till direktiv 98/8/EG, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskreducerande åtgärder.

(9) Mot bakgrund av de risker som identifierats för de akvatiska och terrestra ekosystemen när produkter släpps ut via ett avloppsreningsverk eller direkt till ytvatten, bör det krävas att produkter inte får godkännas för sådan användning, om inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i både artikel 5 i och bilaga VI till direktiv 98/8/EG, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskreducerande åtgärder.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.
[3] EUT L 198, 26.7.2008, s. 41.

(10) Mot bakgrund av de risker som identifierats i flera olika scenarier för användning utan personlig skyddsutrustning bör det krävas att produkter som godkänns för yrkesmässig användning ska användas med sådan utrustning, om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för yrkesmässiga användare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.

(11) 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 ([1]) 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 ([2]). Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden för högsta tillåtna resthalter inte överskrids.

(12) Mot bakgrund av de risker för miljön som identifierats bör det krävas att produktgodkännanden förenas med villkor om lämpliga riskbegränsande åtgärder för att skydda honungsbin.

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

(14) 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.

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

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

(17) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument ([3]) 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.

(18) 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 14 februari 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.
([3]) EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

BILAGA

Följande ska läggas till i post nr 14 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 (***)
			”980 g/kg	1 februari 2015	31 januari 2017	31 januari 2025	18	Riskbedömningen på unionsnivå omfattade inte alla potentiella användningsområden; vissa användningsområden, t.ex. användning utomhus och användning av icke yrkesmässiga användare, omfattades inte. 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. Produkter får inte godkännas för applicering med pensel, om inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskreducerande åtgärder. När det gäller produkter innehållande tiametoxam 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 och vidta lämpliga riskreducerande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. Produkter som används på ett sådant sätt att utsläpp via ett avloppsreningsverk eller direkt till ytvatten inte kan förhindras får inte godkännas, om inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskreducerande åtgärder.

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 (***)
								Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Produkter som godkänns för yrkesmässig användning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna för yrkesmässiga användare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt. 2. Vid behov ska åtgärder vidtas för att skydda honungsbin.”

(*) 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