DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/38/EU

av den 23 november 2012

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp cis-trikos-9-en som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT FÖLJANDE 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 denna förteckning ingår *cis*-trikos-9-en.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har *cis*-trikos-9-en utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 19, avskräckande och tilldragande medel, som definieras i bilaga V till det direktivet.

(3) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 11 november 2009, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.

(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 25 maj 2012.

(5) Utvärderingarna visar att biocidprodukter som används som tilldragande medel och som innehåller *cis*-trikos-9-en kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Därför bör *cis*-trikos-9-en tas upp i bilaga I till det direktivet.

(6) Inte alla potentiella användningsområden och exponeringsscenarier har utvärderats på unionsnivå. Exempelvis utvärderades inte risker vid användning utomhus och vid exponering via livsmedel eller foder. Det är därför lämpligt att kräva att medlemsstaterna utvärderar de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att begränsa identifierade risker till acceptabla nivåer.

(7) Mot bakgrund av den möjliga indirekta exponeringen av människor via intag av livsmedel till följd av de användningsområden som ingår i bedömningen är det lämpligt att i tillämpliga fall kräva en kontroll av om det finns anledning att fastställa nya eller ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter enligt 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 [3] 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 [4]. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

(8) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter av produkttyp 19 på unionsmarknaden som innehåller det verksamma ämnet *cis*-trikos-9-en behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

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

(9) 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.

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

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

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

(13) 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 det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 september 2013 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 oktober 2014.

När en medlemsstat antar bestämmelserna 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 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 23 november 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

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

BILAGA

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

Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av besluten om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
”59	*cis*-trikos-9-en (Muscalure)	*cis*-trikos-9-en; (Z)-trikos-9-en EG-nr: 248-505-7 CAS-nr: 27519-02-4	801 g/kg	1 oktober 2014	30 september 2016	30 september 2024	19	Riskbedömningen på unionsnivå omfattade inte alla potentiella användningsområden och exponeringsscenarier. Vissa användningsområden och exponeringsscenarier, som användning utomhus och exponering via livsmedel eller foder, ingick 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 ingår i riskbedömningen på unionsnivå. När det gäller produkter innehållande *cis*-trikos-9-en 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 ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och vidta lämpliga riskbegränsande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.”

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