DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/41/EU

av den 18 juli 2013

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp 1R-trans-fenotrin 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 förteckningen ingår d-fenotrin.

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

(3) Utifrån de uppgifter som lämnades in för att utvärderingen skulle kunna genomföras var det endast möjligt att dra slutsatser beträffande en viss form av d-fenotrin, nämligen ett ämne innehållande minst 89 viktprocent 1R-trans-fenotrin. I enlighet med rådande praxis för namngivning av ämnen [3] bör detta ämne betraktas som ett monokomponentämne och kallas för 1R-trans-fenotrin. I samband med utvärderingen var det inte möjligt att dra slutsatser beträffande något annat ämne som motsvarar definitionen på d-fenotrin i ovannämnda förteckning över verksamma ämnen i förordning (EG) nr 1451/2007. Därför bör endast 1R-trans-fenotrin tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG på grundval av den befintliga utvärderingen.

(4) Irland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 29 juli 2010, 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 1 mars 2013.

(6) De undersökningar som gjorts visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller 1R-trans-fenotrin kan antas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Därför bör 1R-trans-fenotrin tas upp för användning i produkttyp 18 i bilaga I till det direktivet.

(7) Vissa potentiella användningsområden och exponeringsscenarier har inte 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.

(8) Mot bakgrund av de risker som identifierats för människors hälsa bör man kräva att säkra driftsrutiner fastställs för ULV-användning (ultra low volume) och att produkter används med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan begränsas till en acceptabel nivå på andra sätt.

(9) 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.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.
[3] Se särskilt *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP*, ECHA-11-G-10.1-EN, s. 19 f.

(10) När det gäller produkter med en sådan halt av 1R-transfenotrin att det kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska medlemsstaterna undersöka om det, 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], är nödvändigt att fastställa nya eller ändrade gränsvärden för resthalter och vidta lämpliga riskbegränsande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

(11) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller det verksamma ämnet 1R-trans-fenotrin behandlas likvärdigt på unionsmarknaden, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(12) 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.

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

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

(15) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen av den 28 september 2011 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.

(16) 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 31 augusti 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 september 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 18 juli 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 bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Antal	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC 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 (**)	Upptagande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda bestämmelser (***)
”66	1R-trans-fenotrin	1R-tran-fenotrin IUPAC-namn: 3-fenoxibensyl-(1R,3R)-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-en-yl) cyklopropankarboxylat EG-nr: 247-431-2 CAS-nr: 26046-85-5 Summan av alla isomer: IUPAC-namn: (3-fenoxifenyl-)metyl-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropan-1-karboxylat) EG-nr: 247-404-5 CAS-nr: 26002-80-2	89 % (viktprocent) 1R-trans-fenotrin 95,5 % (viktprocent) för summan av alla isomerer	1 september 2015	31 augusti 2017	31 augusti 2025	18	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 inrättas för ULV-användning (ultra low volume), och produkterna ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt. 2. När det gäller produkter innehållande R1-trans-fenotrin 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 resthalter och vidta lämpliga riskbegränsande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. 3. Vid behov ska åtgärder vidtas för att skydda honungsbin.”

(*) Den renhet som anges i denna kolumn är 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 granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm