

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/67/EU

af 1. juli 2011

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage abamectin som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter abamectin.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er abamectin vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Nederlandene blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 19. juni 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 18. februar 2011.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder abamectin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage abamectin i bilag I til nævnte direktiv.

(6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.

(7) Som følge af de risici, der er peget på for sediment, bør det kræves, at produkter, der anvendes med en bestemt dosering og bliver udledt til rensningsanlæg, ikke godkendes til sådanne formål, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i både artikel 5 og bilag VI i direktiv 98/8/EF, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

(8) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes risikobegrænsende foranstaltninger. På baggrund af de mulige risici for børn bør der navnlig træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, der minimerer den potentielle eksponering af børn.

(9) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof abamectin på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(10) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.

(11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (12) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2013.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»43	Abamectin	Abamectin er en blanding af avermectin B _{1a} og avermectin B _{1b} <i>Abamectin:</i> IUPAC-navn: i.r. EF-nr.: i.r. CAS-nr.: 71751-41-2 <i>Avermectin B_{1a}:</i> IUPAC-navn: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxa- tetracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O- (2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexo- pyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopy- ranosid EF-nr.: 265-610-3 CAS-nr.: 65195-55-3 <i>Avermectin B_{1b}:</i> IUPAC-navn: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22- tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetra- cyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12-yl-	Det aktive stof skal opfylde alle følgende renheds- krav: <i>Abamectin:</i> mindst 900 g/kg <i>Avermectin B_{1a}:</i> mindst 830 g/kg <i>Avermectin B_{1b}:</i> højest 80 g/kg	1.7.2013	30.6.2015	30.6.2023	18	Ved behandlingen af en ansøgning om godken- delse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolk- ningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Produkter, der anvendes på en sådan måde, at udledning til rensningsanlæg er uundgåelig, må ikke godkendes til anvendelse i doser, som risi- kovurderingen på EU-plan har påvist uacceptable risici ved, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anven- delse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Godkendelser gives under forudsætning af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstalt- ninger. Der skal navnlig træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, der mini- merer den potentielle eksponering af børn.«

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
		2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl- α - L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L- arabino-hexopyranosid EF-nr.: 265-611-9 CAS-nr.: 65195-56-4						

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>