

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/10/EU

av den 8 februari 2011

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp bifentrin 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 funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter 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 arbets-program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter 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 bifentrin.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har bifentrin utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, trä-skyddsmedel, som definieras i bilaga V till det direktivet.

(3) Frankrike utsågs till rapporterande medlemsstat och över-lämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 3 januari 2008 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 24 september 2010.

(5) De utvärderingar som gjorts visar att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller bifentrin kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i di- rektiv 98/8/EG. Bifentrin bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

(6) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på unionsnivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvär- dera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller sär- skilda villkor införs för att minska identifierade risker till godtagbara nivåer.

(7) Oacceptabla risker identifierades för icke-professionella användare. Det bör därför föreskrivas att produktgodkän- nanden begränsas till industriell eller yrkesmässig an- vändning såvida det inte visas i ansökan om godkän- nande att riskerna för icke-professionella användare kan reduceras till godtagbara nivåer i enlighet med artikel 5 i, och bilaga VI till, direktiv 98/8/EG.

(8) Mot bakgrund av de antaganden som gjordes under risk- bedömningen bör det föreskrivas att produkter som god- känts för industriell och/eller yrkesmässig användning används med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella och/eller yrkesmässiga användare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) Med hänsyn till de risker som identifierats måste lämpliga åtgärder vidtas för att skydda mark och vatten. Det är därför lämpligt att föreskriva att instruktioner utfärdas om att nyligen behandlat virke efter behandling ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag och att lakvatten från applicering av produkter som används som träskyddsmedel och som innehåller bifentrin kan samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. Det är dessutom lämpligt att föreskriva att produkterna inte får användas för behandling på plats av virke utomhus eller för behandling av virke som aningen kommer att vara ständigt utsatt för väder och vind eller skyddas mot väder och vind men ofta utsätts för väta (användningsklass 3 enligt OECD:s definition ⁽¹⁾), såvida inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 i, och bilaga VI till, direktiv 98/8/EG, om så behövs genom tillämpning av lämpliga riskminskningsåtgärder.
- (10) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet bifentrin behandlas likvärdigt, 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 för att medlemsstaterna och de berörda parterna ska ges möjlighet att 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.
- (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) 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

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2012 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 2013.

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 8 februari 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, s. 64.

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

Nr	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 beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"38	Bifentrin	IUPAC-namn: 2-metylbi- fenyl-3-ylmetyl (IRS)-cis- 3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-tri- fluorprop-1-enyl]-2,2-di- metylcyklopropankarbox- ylat EG-nr: i.u. CAS-nr: 82657-04-3	911 g/kg	1 februari 2013	31 januari 2015	31 januari 2023	8	Vid bedömning, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: — Produktgodkännanden ska begränsas till industriell eller yrkesmässig användning såvida det inte visas i ansökan om godkännande att riskerna för icke-professionella användare kan reduceras till godtagbara nivåer i enlighet med artikel 5 och bilaga VI. — Produkter godkända för yrkesmässig eller industriell användning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella användare eller yrkesanvändare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt. — Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten. På etiketter och/eller säkerhetsdatablad (där sådana finns) för produkter som godkänts ska det särskilt anges att nyligen behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten kan förhindras och att lakvatten från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

Nr	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 beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
								— Produkterna får inte godkännas för behandling på plats av trä utomhus eller för behandling av trä som antingen ständigt kommer att utsättas för väder och vind eller skyddas mot väder och vind men ofta utsätts för väta såvida inte uppgifter lämnas in för att visa att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskreducerande åtgärder.”

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI, är granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>