

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/13/EU

av den 8 februari 2011

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp nonansyra 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 arbetsprogram 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 förteckningen ingår nonansyra.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har nonansyra 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 10 oktober 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) Av utvärderingarna framgår att biocidprodukter som används som avskräckande medel och som innehåller nonansyra kan väntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Nonansyra bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.
- (6) Inte alla potentiella användningsområden har utvärderats på EU-nivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarioer 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 särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till godtagbara nivåer.

- (7) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocid-produkter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet nonansyra behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.
- (8) 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.
- (9) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (10) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) 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 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.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

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 8 februari 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Följande post 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 mark- naden	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 den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"41	Nonansyra, pe- largonsyra	IUPAC-namn: Nonansyra EG-nr: 203-931-2 CAS-nr: 112-05-0	896 g/kg	1 februari 2013	31 januari 2015	31 januari 2023	19	Vid utvärdering, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå."

(*) 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>