

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/67/EU

av den 1 juli 2011

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp abamektin 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 bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen ingår abamektin.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har abamektin 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) Nederländerna utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 19 juni 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 18 februari 2011.
- (5) De undersökningar som gjorts visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller abamektin kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Abamektin bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

(6) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på EU-nivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön 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) På grund av de identifierade riskerna för sediment när produkter används med en viss dosering och släpps ut till ett avloppsreningsverk är det lämpligt att kräva att produkter inte tillåts för sådant bruk om inte framlagd information visar att produkten uppfyller villkoren i både artikel 5 och bilaga VI till direktiv 98/8/EG, vid behov genom tillämpning av lämpliga åtgärder för riskminskning.

(8) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå. I synnerhet, mot bakgrund av eventuella risker för barn, bör lämpliga åtgärder vidtas för att minska eventuell exponering av barn.

(9) 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 abamektin behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(10) 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.

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

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

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

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 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 juli 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 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 1 juli 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 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 (*)
"43	Abamektin	Abamektin är en blandning av avermektin B _{1a} och avermektin B _{1b} <i>Abamektin:</i> Iupac-namn: finns inte EG-nr: finns inte CAS-nr: 71751-41-2 <i>Avermektin B_{1a}:</i> Iupac-namn: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sekbutyl]-21,24-dihydroxi-5',11,13,22-tetrametyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metyl- α -L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-metyl- α -L-arabino-hexopyranosid EG-nr: 265-610-3 CAS-nr: 65195-55-3 <i>Avermektin B_{1b}:</i> Iupac-namn: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxi-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetrametyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-	Det verksamma ämnet ska uppfylla följande båda lägsta renhetsgrader: <i>Abamektin:</i> lägst 900 g/kg, <i>Avermektin B_{1a}:</i> lägst 830 g/kg, <i>Avermektin B_{1b}:</i> högst 80 g/kg	1 juli 2013	30 juni 2015	30 juni 2023	18	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 exponeringsscenarioer och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Produkter som används på ett sådant sätt att utsläpp till ett avloppsreningsverk inte kan förhindras ska inte tillåtas i sådana doseringar som enligt riskbedömningen på unionsnivå är förenade med oacceptabla risker, om inte framlagd information visar att produkten uppfyller villkoren i artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga åtgärder för riskminskning. Villkoren för godkännande bör omfatta lämpliga åtgärder för att minska riskerna. I synnerhet bör lämpliga åtgärder vidtas för att minska eventuell exponering av barn."

Num- mer	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 uppfyl- lande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av besluten om upp- tagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperi- oden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
		(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxi- 4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metyl-α-L-arabino-hex- opyranosyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopy- ranosid EG-nr: 265-611-9 CAS-nr: 65195-56-4						

(*) 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>