

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/81/EU

av den 20 september 2011

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp deltametrin 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 förteckningen ingår deltametrin.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har deltametrin 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) Sverige utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 27 juni 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 6 maj 2011.
- (5) Utvärderingarna visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller deltametrin kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Deltametrin bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

- (6) Vissa potentiella användningsområden har inte utvärderats på unionsnivå. Medlemsstaterna bör därför utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att begränsa identifierade risker till godtagbara nivåer.
- (7) Mot bakgrund av de risker som identifierats för akvatiska ekosystem när produkter används för barriärbehandling inomhus som leder till utsläpp i viss omfattning till ett avloppsvattenreningsverk är det lämpligt att kräva att produkter inte godkänns för användningar som leder till sådana utsläpp, om det inte lämnas in uppgifter som visar att produkten kommer att uppfylla kraven både i artikel 5 i direktiv 98/8/EG och i bilaga VI till samma direktiv, om nödvändigt genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.
- (8) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på unionsmarknaden som innehåller det verksamma ämnet deltametrin behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.
- (9) 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.
- (10) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

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 30 september 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 oktober 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.

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 20 september 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande post ska införas i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Num- mer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upp- tagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som inne- håller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fast- ställs i det senaste av beslut- ten om upptagande när det gäller de verksamma äm- nena)	Upptagandeperioden lö- per ut	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
"49	deltametrin	(S)- α -cyano-3-fenoxibensyl- (1R,3R)-3-(2,2-dibromvinyl)-2,2- dimetylcyklopropankarboxylat CAS-nr: 52918-63-5 EG-nr: 258-256-6	985 g/kg	1 oktober 2013	30 september 2015	30 september 2023	18	När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera 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 ska inte godkännas för behandlingar inomhus som leder till utsläpp till avloppsvattenreningsverk i sådan omfattning som enligt riskbedömningen på unionsnivå innebär oacceptabla risker, om det inte lämnas in uppgifter som visar att produkten kommer att uppfylla kraven både i artikel 5 och i bilaga VI, om nödvändigt genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder."

(*) 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>