

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/3/EU**

av den 9 februari 2012

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp bendiokarb 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 bendiokarb.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har bendiokarb 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 direktiv 98/8/EG.
- (3) Förenade kungariket utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 1 april 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 22 september 2011.
- (5) De undersökningar som gjorts visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller ben-

diokarb kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att bendiokarb tas upp i bilaga I till det direktivet.

- (6) Inte alla potentiella användningsområden har utvärderats på EU-nivå. Utvärderingen avser till exempel endast yrkesmässig användning och omfattar inte direkt applicering på mark eller applicering på livsmedel eller djurfoder eller på ytor som kommer i kontakt med livsmedel eller djurfoder. Medlemsstaterna bör därför utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för människor 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) Mot bakgrund av de risker som identifierats för vattenmiljön vid våtrengöring av behandlade ytor, vilket medför vissa utsläpp till ytvatten, bör det krävas att produkterna inte godkänns för användning på ytor som ofta våtrengörs, utom för behandling av springor och sprickor eller för punktbehandling, 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 riskreducerande åtgärder.
- (8) Mot bakgrund av de risker som identifierats för människors hälsa bör det föreskrivas att produkter som godkänns för industriell och/eller yrkesmässig användning används tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella eller yrkesmässiga användare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt.
- (9) Med hänsyn till eventuella risker för honungsbin bör det i lämpliga fall krävas att det vidtas åtgärder för att hindra fältbin från att ta sig in i behandlade bon genom att ta bort vaxkakorna eller blockera ingången till boet.
- (10) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på unionsmarknaden som innehåller det verksamma ämnet bendiokarb behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

<sup>(1)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) 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.
- (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

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2013 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 2014.

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 9 februari 2012.

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 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 upp- tagande när det gäller de verk- samma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"53	<i>bendiokarb</i>	2,2-dimetyl-1,3- benzodioxol-4- ylmetylkarbamat CAS-nr 22781-23-3 EG-nr: 245-216-8	970 g/kg	1 februari 2014	31 januari 2016	31 januari 2024	18	<p>Riskbedömningen på EU-nivå avsåg inte alla potentiella användningsområden, utan endast till exempel yrkesmässig användning och alltså inte kontakt med livsmedel eller djurfoder eller direkt applicering på mark. 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 människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå.</p> <p>Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor:</p> <p>Produkterna får inte användas för behandling av ytor som ofta våtrengörs, utom för behandling av sprickor och springor eller för punktbehandling, om det inte lämnas in uppgifter som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskreducerande åtgärder.</p> <p>Produkter godkända för yrkesmässig eller industriell användning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella användare eller yrkesanvändare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.</p> <p>Åtgärder ska, i lämpliga fall, vidtas för att hindra fältbin från att ta sig in i behandlade bon genom att vaxkakorna tas bort eller ingången till boet blockeras."</p>

(\*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>