

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/44/EU

av den 30 juli 2013

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp majskolvsmjöl som ett verksamt ämne i bilagorna I och IA 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 förteckningen ingår majskolvsmjöl (majskolv, pulver).
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har majskolvsmjöl utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) Grekland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 22 oktober 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 tillsammans med den sökande. 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 21 september 2012.
- (5) I granskningsrapporten konstateras att biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller majskolvsmjöl kan väntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, och därför rekommenderas att majskolvs-

mjöl för användning i produkttyp 14 tas upp i bilaga I till det direktivet. Den rekommendationen bör följas.

- (6) I granskningsrapporten konstateras också att biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller majskolvsmjöl kan väntas medföra endast små risker för människor, icke-måldjur och miljö, framför allt när det gäller det användningsområde som undersökts och som närmare behandlas i granskningsrapporten, dvs. användning i form av pelletar i torra miljöer. I rapporten rekommenderas därför att majskolvsmjöl för det användningsområdet tas upp i bilaga IA till direktiv 98/8/EG. Den rekommendationen bör följas.
- (7) I enlighet med nuvarande praxis och i överensstämmelse med artikel 10.1 i direktiv 98/8/EG bör upptagandet begränsas till tio år.
- (8) Vissa potentiella användningsområden och exponerings-scenarier har inte utvärderats på unionsnivå. Det är därför lämpligt att kräva att medlemsstaterna utvärderar de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte på ett representativt sätt behandlats i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också när de godkänner produkter se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till acceptabla nivåer.
- (9) De bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter av produkttyp 14 som innehåller det verksamma ämnet majskolvsmjöl behandlas likvärdigt på unionsmarknaden, 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 bilagorna I och IA 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.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (12) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument⁽¹⁾ har medlemsstaterna åtagit sig att i motiverade fall låta anmälan om införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera förklarande dokument om förhållandet mellan de olika delarna i ett direktiv och motsvarande delar i nationella instrument för införlivande.
- (14) Den kommitté som inrättats enligt artikel 28.1 i direktiv 98/8/EG har inte yttrat sig om de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv, och kommissionen lade därför fram ett förslag om åtgärderna för rådet och överlämnade det till Europaparlamentet. Rådet vidtog inga åtgärder inom den tvåmånadersperiod som föreskrivs i artikel 5a i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽²⁾, och kommissionen lade därför fram förslaget för Europaparlamentet utan dröjsmål. Europaparlamentet motsatte sig inte de föreslagna åtgärderna inom fyra månader från det ovan nämnda överlämnandet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och IA till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2014 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2015.

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 30 juli 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

BILAGA

1. Följande post ska läggas till i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (*)	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3, om inte ett av de undantag som anges i den här rubrikens fotnot är tillämpligt (**)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (***)
"67	Majskolvsmjöl	Ej tilldelat	1 000 g/kg	1 februari 2015	31 januari 2017	31 januari 2025	14	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 exponeringsscenarier och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå."

(*) Den renhet som angavs i denna kolumn var den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 11. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade ämnet.

(**) För produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne som omfattas av artikel 16.2 är den sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 den som gäller för det sista av dess verksamma ämnen som upptas i denna bilaga. För produkter för vilka det första godkännandet har beviljats mindre än 120 dagar före sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 och en fullständig ansökan lämnats in om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.1 inom 60 dagar från beviljandet av det första godkännandet, förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 för denna ansökan till 120 dagar efter dagen för mottagandet av den fullständiga ansökan om ömsesidigt erkännande. För produkter för vilka en medlemsstat har föreslagit ett undantag från ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.4 förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 till 30 dagar efter dagen för kommissionens beslut antaget i enlighet med artikel 4.4 andra stycket.

(***) 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>

2. Följande post ska läggas till i bilaga IA till direktiv 98/8/EG:

Nummer	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC 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 (*)
"3	Majskolvsmjöl	Ej tilldelat	1 000 g/kg	1 februari 2015	31 januari 2017	31 januari 2025	14	Medlemsstaterna ska se till att registrering endast sker på följande villkor: — Endast för användning i form av pelletter i torra miljöer."

(*) 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>