

KOMMISJONSDIREKTIV 2011/67/EU

2016/EØS/47/80

av 1. juli 2011

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av abamektin som et aktivt stoff i vedlegg I(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter abamektin.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er abamektin blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 3) Nederland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 19. juni 2009 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 18. februar 2011.
- 5) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, og som inneholder abamektin, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Abamektin bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder på unionsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenariene og risikoene for de befolkningsgruppene og delene av miljøet som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 7) På bakgrunn av de påviste risikoene for sedimenter når produkter brukes med en viss dosering og slippes ut til et renseanlegg, er det hensiktsmessig å kreve at produkter ikke godkjennes for slik bruk, med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet kommer til å oppfylle kravene i artikkel 5 i og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendig ved anvendelse av hensiktsmessige risikoreducerende tiltak.
- 8) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak. På bakgrunn av de mulige risikoene for barn bør det særlig treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å redusere den potensielle eksponeringen av barn.
- 9) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater for å sikre lik behandling av biocidprodukter som finnes på markedet, og som inneholder det aktive stoffet abamektin, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 10) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og berørte parter få en rimelig frist slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter samme dag som stoffet oppføres.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 175 av 2.7.2011, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 48/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 32.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3

- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2013.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunnjørt i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 1. juli 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det bringes i omsetning	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff; her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
«43	Abamektin	Abamektin er en blanding av avermektin B _{1a} og avermektin B _{1b} <i>Abamektin</i> : IUPAC-betegnelse: ikke relevant EF-nr.: ikke relevant CAS-nr. 71751-41-2 <i>Avermektin B_{1a}</i> : IUPAC-betegnelse: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydrokso-5',11,13,22-tetrametyl-2-okso-3,7,19-trioksa-tetrahydro[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-dideoksy-4-O-(2,6-dideoksy-3-O-metyl- α -L-arabino-heksopyranosyl)-3-O-metyl- α -L-arabinoheksopyranosid EF-nr. 265-610-3 CAS-nr. 65195-55-3 <i>Avermektin B_{1b}</i> : IUPAC-betegnelse: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-2,1,2,4-dihydrokso-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetrametyl-2-okso-3,7,19-trioksa-tetrahydro[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakosa-0,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl	Det aktive stoffet skal oppfylle følgende krav til renhet: <i>Abamektin</i> : minst 900 g/kg <i>Avermektin B_{1a}</i> : minst 830 g/kg <i>Avermektin B_{1b}</i> : høyst 80 g/kg	1. juli 2013	30. juni 2015	30. juni 2023	18	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan. Produkter som brukes på en slik måte at utslipp til et renseanlegg ikke kan unngås i slike mengder at det i henhold til risikovurderingen på unionsplan innebærer uakseptable risikoer, skal ikke godkjennes, med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet kommer til å oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreducerende tiltak. Godkjenningene gis under forutsetning av at det treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak. Det skal særlig treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for at den potensielle eksponeringen av barn skal bli minst mulig.»

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det bringes i omsetning	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (umtatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff; her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppførings- utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
		2-6-dideooksy-4-O-(2,6-dideooksy-3-O- metyl- α -L-arabino-heksopyranosyl)-3-O- metyl- α -L-arabino-heksopyranosid EF-nr. 265-611-9 CAS-nr. 65195-56-4						

(*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.