

KOMMISJONSDIREKTIV 2013/3/EU

2017/EØS/62/11

av 14. februar 2013

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på utvidelse av oppføringen av tiametoksam som et aktivt stoff i vedlegg I til å omfatte produkttype 18^(*)

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) Ved 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 tiametoksam.
- 2) Ved kommisjonsdirektiv 2008/77/EF av 25. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av tiametoksam som et aktivt stoff i vedlegg I⁽³⁾ ble tiametoksam oppført som et aktivt stoff i vedlegg I til direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er tiametoksam nå 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.
- 4) Spania ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 2. mars 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.

- 5) Rapporten fra vedkommende myndighet er 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 på et møte i Den faste komité for biocidprodukter 21. september 2012.
- 6) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, og som inneholder tiametoksam, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Oppføringen av tiametoksam i vedlegg I til nevnte direktiv bør derfor utvides til å omfatte produkttype 18.
- 7) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder på unionsplan. For eksempel er verken utendørs bruk eller ikke-yrkesbrukeres bruk vurdert. Medlemsstatene bør derfor vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, og at de ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 8) På bakgrunn av de uakseptable risikoene som er påvist for yrkesbrukere ved påføring med pensel, er det hensiktsmessig å kreve at produkter ikke godkjennes for slik bruk, med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 i og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendig ved anvendelse av hensiktsmessige risikoreducerende tiltak.
- 9) På bakgrunn av de påviste risikoene for økosystemer i vann og på land når produkter slippes ut gjennom et renseanlegg eller direkte i overflatevann, er det hensiktsmessig å kreve at produkter ikke godkjennes for slik bruk, med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i både artikkel 5 i og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendig ved anvendelse av hensiktsmessige risikoreducerende tiltak.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 44 av 15.2.2013, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 139/2013 av 15. juli 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 72 av 19.12.2013, s. 11.

(1) EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

(2) EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

(3) EUT L 198 av 26.7.2008, s. 41.

- 10) På bakgrunn av de påviste risikoene ved flere ulike anvendelser uten bruk av egnet personlig verneutstyr, bør produkter som er godkjent for yrkesmessig bruk, brukes med nevnte utstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning godtgjøres at risikoen for yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.
- 11) På bakgrunn av mulig indirekte eksponering av mennesker gjennom inntak av næringsmidler som et resultat av bruksområdene som ble lagt fram i vurderingsrapporten, bør det videre kreves at det i relevante tilfeller undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endre gjeldende grenseverdier for restmengder i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilisk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾. Det bør treffes tiltak for å sikre at de gjeldende grenseverdiene for restmengder ikke overskrides.
- 12) Som følge av de påviste risikoene for miljøet bør det i forbindelse med produktgodkjenninger stilles krav til risikoreducerende tiltak for å verne honningbier.
- 13) Bestemmelsene i dette direktiv bør få anvendelse samtidig i alle medlemsstater for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet tiametoksam, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 14) 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.
- 15) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 16) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 17) I samsvar med den felles politiske erklæringen fra medlemsstatene og Kommisjonen av 28. september 2011 om forklarende dokumenter⁽³⁾ har medlemsstatene forpliktet seg til i begrunnede tilfeller å la underretningen om innarbeidingstiltakene følges av et eller flere dokumenter som forklarer sammenhengen mellom delene i et direktiv og de tilsvarende delene i de nasjonale innarbeidingsdokumentene.
- 18) 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

1. Medlemsstatene skal innen 31. januar 2014 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2015.

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

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

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 14. februar 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁾ EUT C 369 av 17.12.2011, s. 14.

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende til post nr. 14:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet(*)	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3, med mindre et av unntakene nevnt i fotnoten til denne overskriften får anvendelse(**)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(***)
			«980 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	18	<p>Risikovurderingen på unionsplan berørte ikke alle mulige bruksområder; visse bruksområder, som utendørs bruk og ikke-yrkesbrukeres bruk, ble utelukket. Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer en søknad 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 er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan.</p> <p>Produkter skal ikke godkjennes for påføring med pensel med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av hensiktsmessige risiko-reducerende tiltak.</p> <p>Når det gjelder produkter som inneholder tiametoksam som det kan forekomme restmengder av i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endre gjeldende grenseverdier for restmengder i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og treffe alle nødvendige risikoreducerende tiltak for å sikre at de gjeldende grenseverdiene for restmengder ikke overskrides.</p> <p>Produkter som anvendes på en slik måte at utslipp gjennom et rensanlegg eller direkte i overflatevann ikke kan unngås, skal ikke godkjennes, med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved bruk av hensiktsmessige risikoreducerende tiltak.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger</p>

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet(*)	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3, med mindre et av unntakene nevnt i fotnoten til denne overskriften får anvendelse(**)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(***)
								<p>innvilges på følgende vilkår:</p> <p>1) Produkter som er godkjent for yrkesmessig bruk, må brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det godtgjøres i søknaden om produktgodkjenning at risikoen for yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p> <p>2) Ved behov skal det treffes tiltak for å verne honningbier.»</p>

(*) Renheten som er angitt i denne kolonnen, var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 11. Det aktive stoffet i produktet som er brakt i omsetning, kan ha samme eller ulik renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte stoffet.

(**) For produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff som omfattes av artikkel 16 nr. 2, er fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 den som gjelder for det siste av de aktive stoffene som skal oppføres i dette vedlegg. For produkter som har fått sin første godkjenning senere enn 120 dager før fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3, og som det innen 60 dager etter at den første godkjenningen ble gitt, er inngitt en fullstendig søknad om gjensidig anerkjennelse av i samsvar med artikkel 4 nr. 1, forlenges fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 til 120 dager etter datoen for mottak av den fullstendige søknaden om gjensidig anerkjennelse. For produkter som en medlemsstat har foreslått å nekte gjensidig anerkjennelse av i samsvar med artikkel 4 nr. 4, forlenges fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 til 30 dager etter datoen for kommisjonsbeslutningen som treffes i samsvar med artikkel 4 nr. 4 annet ledd.

(***) 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>.