KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/99/EF

af 4. august 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage chlorophacinon som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter [1], særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter [2] er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter chlorophacinon.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er chlorophacinon vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Spanien blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 31. januar 2006 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 20. februar 2009.

(5) Undersøgelserne viser, at biocidholdige produkter, som anvendes som rodenticider, og som indeholder chlorophacinon, kan forventes ikke at udgøre en risiko for mennesker, når der ses bort fra utilsigtede hændelser, der involverer børn. Der er konstateret en risiko for dyr uden for målgruppen. For indeværende betragtes chlorophacinon imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforholdene. Det er derfor berettiget at optage chlorophacinon i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder chlorophacinon, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten må der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder chlorophacinon, og som anvendes som rodenticider. Sådanne foranstaltninger bør sigte mod at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet. Til det formål bør der sættes nogle generelle begrænsninger såsom maksimal koncentration, forbud mod markedsføring af det aktive stof i produkter, der ikke er klar til brug, og brug af afskrækningsmidler, mens medlemsstaterne bør stille andre betingelser i de enkelte konkrete tilfælde.

(7) På baggrund af de konstaterede risici bør chlorophacinon kun optages i bilag I for en femårsperiode, og der bør foretages en sammenlignende risikovurdering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i bilag I forlænges.

(8) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof chlorophacinon på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.

(10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 14 indeholdende chlorophacinon med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.

(11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

[1] EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. august 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende »nr. 12« indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»12	Chlorophacinon	Chlorophacinon EF-nr.: 223-003-0 CAS-nr.: 3691-35-8	978 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2016	14	På baggrund af de konstaterede risici for dyr uden for målgruppen skal der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i andre produkter end »tracking powder« må ikke overstige 50 g/kg, og kun brugsklare produkter må godkendes. 2) Produkter til brug som »tracking powder« må kun bringes på markedet til brug for uddannede fagfolk. 3) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. 4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet skal minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervsmæssig brug, at der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og at der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm