KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/93/EF

af 31. juli 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage alphachloralose 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 alphachloralose.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er alphachloralose 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) Portugal blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 14. november 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 30. maj 2008.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder alphachloralose, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage alphachloralose 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 alphachloralose, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) Ikke alle potentielle anvendelsesformål er blevet vurderet på fællesskabsplan. Medlemsstaterne bør derfor vurdere sådanne risici for de sektorer og bestande, som ikke er omfattet på en repræsentativ måde af risikovurderingen på fællesskabsniveau, og sikre i forbindelse med tildelingen af produktgodkendelser, at der er truffet egnede foranstaltninger eller pålagt specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici til acceptable niveauer.

(7) I lyset af konklusionerne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder alphachloralose, og som anvendes som rodenticider. Sådanne foranstaltninger bør sigte mod at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker og dyr uden for målgruppen og at begrænse stoffets langtidsvirkninger på miljøet.

(8) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof alphachloralose 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 alphachloralose med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.

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

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

(12) Høringen af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter om udkastet til Kommissionens direktiv om ændring af bilag I til direktiv 98/8/EF for at optage alphachloralose som et aktivt stof fandt sted den 30. maj 2008 og resulterede i en positiv udtalelse. Den 11. juni 2008 forelagde Kommissionen udkastet til kontrol i Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentet har ikke modsat sig udkastet til foranstaltning inden for den fastsatte frist. Rådet modsatte sig, at Kommissionen vedtog det, med den begrundelse, at den med den foreslåede foranstaltning ville overskride de gennemførelsesbeføjelser, direktiv 98/8/EF giver grundlag for. Derfor vedtog Kommissionen ikke udkastet, men forelagde et ændret udkast for Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. Det stående udvalgs høring om udkastet fandt sted den 20. februar 2009.

(13) Foranstaltningerne i dette direktiv 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 31. juli 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende »Nr. 15« indsættes i tabellen 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	Produkt-type	Særlige bestemmelser (*)
»15	Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichlorethyliden)-α-D-glucofuranose EF-nr.: 240-016-7 CAS-nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2021	14	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de i givet fald lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenarier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan. Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici. Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer. Det er bl.a. ikke muligt at godkende produkter til brug udendøre, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 40 g/kg.

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	Produkt-type	Særlige bestemmelser (*)
								2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. 3) Godkendelse gives alene til produkter i massive blokke og til brug i forsvarligt lukkede lokkemiddelkasser, 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