KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/93/EG

av den 31 juli 2009

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp alfakloralos som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden [1], särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden [2] fastställer 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 alfakloralos.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har alfakloralos 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) Portugal utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 14 november 2006, 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. 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 30 maj 2008.

(5) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller alfakloralos kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att alfakloralos tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller alfakloralos kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

(6) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna bör därför utvärdera riskerna för de delar av miljö och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i gemenskapens riskbedömningar. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska befintliga risker till acceptabla nivåer.

(7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller alfakloralos och som används som rodenticider. Dessa åtgärder bör syfta till att begränsa risken för primär och sekundär exponering av människor och icke-måldjur och begränsa ämnets långsiktiga effekter på miljön.

(8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet alfakloralos behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(9) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna ges möjlighet att 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.

(10) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 14 som innehåller alfakloralos för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.

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

(11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) Ständiga kommittén för biocidprodukter rådfrågades den 30 maj 2008 och yttrade sig positivt över utkastet till kommissionens direktiv om ändring av bilaga I till direktiv 98/8/EG för att ta upp alfakloralos som ett verksamt ämne. Den 11 juni 2008 lade kommissionen fram utkastet för Europaparlamentet och rådet för granskning. Europaparlamentet motsatte sig inte utkastet till åtgärder inom tidsfristen. Rådet motsatte sig dock kommissionens antagande och menade att de föreslagna åtgärderna överskred de genomförandebefogenheter som fastställs i direktiv 98/8/EG. Kommissionen antog därför inte utkastet till åtgärder utan överlämnade ett ändrat utkast till direktivet i fråga till ständiga kommittén för biocidprodukter. Ständiga kommittén rådfrågades om det utkastet den 20 februari 2009.

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv överensstämmer med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras enligt bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2011.

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 31 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 15 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn 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 beslutet om upptagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda bestämmelser (*)
”15	alfakloralos	(R)-1,2-O-(2,2,2-trikloretyliden)-α-D-glukofuranos EG nr: 240-016-7 CAS-nr: 15879-93-3	825 g/kg	1 juli 2011	30 juni 2013	30 juni 2021	14	Vid bedömning, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de befolkningsgrupper som kan komma att exponeras för produkten och de användnings- eller exponeringsscenarier som inte på ett representativt sätt ingår i gemenskapens riskbedömning. Medlemsstaterna ska också, när de godkänner en produkt, utvärdera riskerna och se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker. En produkt kan godkännas endast om man i ansökan visar att riskerna kan minskas till acceptabla nivåer. Produkterna kan framför allt inte godkännas för användning utomhus såvida inga uppgifter tillhandahålls som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Den nominella koncentrationen av det verksamma ämnet i produkterna får inte överstiga 40 g/kg.

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn 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 beslutet om upptagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda bestämmelser (*)
								2. Produkterna ska innehålla ett bittermedel och ett färgämne. 3. Endast produkter för användning i åverkanssäkra och säkert stängda beteslådor, ska tillåtas.”

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI, är granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm