KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/11/EU

av den 9 februari 2010

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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) I 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] fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen ingår warfarin.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har warfarin 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) Irland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade sin rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 3 oktober 2005, 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 17 september 2009.

(5) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller warfarin inte kan förväntas medföra någon risk för människor, med undantag för förgiftningsolyckor med barn. Produkterna kan dock utgöra en risk för andra djur än måldjur. För närvarande anses dock warfarin vara nödvändigt av folkhälso- och hygienskäl. Warfarin bör därför tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller warfarin kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

(6) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller warfarin och som används som rodenticider. Dessa åtgärder bör syfta till att begränsa risken för primär och sekundär exponering av människor och andra djur än måldjur. I detta syfte bör det införas vissa restriktioner, t.ex. högsta koncentration, förbud mot försäljning av det verksamma ämnet i produkter som inte är färdiga att användas samt användning av bittermedel, för alla rodenticider som innehåller warfarin, medan andra villkor bör ställas av medlemsstaterna i enskilda fall.

(7) Med anledning av ämnets identifierade risker bör warfarin tas upp i bilaga I endast under fem år och bör genomgå en jämförande riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket i direktiv 98/8/EG innan dess upptagande i bilaga I förnyas.

(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 warfarin behandlas likvärdigt och för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna ges möjlighet att sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

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

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

(11) 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 warfarin för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2011 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 februari 2012.

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 9 februari 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande post för ämnet warfarin ska läggas till i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nummer	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	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
”32	Warfarin	(RS)-4-hydroxi-3-(3-oxo-1-fenylbutyl)kumarin EG-nr: 201–377–6 CAS-nr: 81–81–2	990 g/kg	1 februari 2012	31 januari 2014	31 januari 2017	14	Det verksamma ämnet ska genomgå en jämförande riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket i direktiv 98/8/EG innan dess upptagande i denna bilaga förnyas. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Den nominella koncentrationen av det verksamma ämnet får inte överstiga 790 mg/kg och endast bruksfärdiga produkter får godkännas. 2. Produkterna ska innehålla ett bittermedel och, om så är lämpligt, ett färgämne. 3. Primär och sekundär exponering av människor, andra djur än måldjur och miljön ska minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. I dessa ingår bland annat möjligheten till begränsning till endast yrkesmässig användning, fastställande av en övre gräns för förpackningsstorlek och införande av krav på att använda åverkanssäkra och säkra betesdosor.”

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