KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/7/EU

av den 9 februari 2010

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp fosfinavgivande magnesiumfosfid 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 bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår magnesiumfosfid.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har magnesiumfosfid utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 18, insekticider, som definieras i bilaga V till det direktivet.

(3) Tyskland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 26 oktober 2007, 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 insekticider och som innehåller magnesiumfosfid kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att magnesiumfosfid tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som insekticider och som innehåller magnesiumfosfid 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 EU-nivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera de användnings- eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till godtagbara nivåer. Medlemsstaterna bör i tillämpliga fall särskilt bedöma riskerna vid användning utomhus, vilket inte ingår i riskbedömningen på EU-nivå.

(7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att produkter som innehåller magnesiumfosfid och som används som insekticider endast godkänns för användning av utbildat yrkesfolk i enlighet med artikel 10.2 i e i direktiv 98/8/EG, och att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för sådana produkter. Dessa åtgärder bör syfta till att begränsa risken för användare att exponeras för magnesiumfosfid till en godtagbar nivå.

(8) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG [3] fastställs gränsvärden för rester av magnesiumfosfid i eller på livsmedel och foder. Enligt artikel 3.2 c i förordning (EG) nr 396/2005 gäller gränsvärdena alla bekämpningsmedelsrester, inklusive sådana som kan uppstå till följd av användning som biocid. Medlemsstaterna bör se till att det vid produktgodkännande finns tillräckliga undersökningar avseende resthalter för att kunna bedöma riskerna för konsumenter. Dessutom måste etiketter och/eller säkerhetsdatablad för godkända produkter innehålla bruksanvisningar, exempelvis om iakttagande av vänteperioder, som säkerställer att bestämmelserna i artikel 18 i förordning (EG) nr 396/2005 efterlevs.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.
[3] EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

(9) 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 magnesiumfosfid behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(10) 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.

(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 18 som innehåller magnesiumfosfid 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 krävs 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 ska införas i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC 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 av beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
”26	Fosfinavgivande magnesiumfosfid	Trimagnesiumdifosfid EG-nr: 235-023-7 CAS-nr: 12057-74-8	880 g/kg	1 februari 2012	31 januari 2014	31 januari 2022	18	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 användnings- eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna ska i tillämpliga fall särskilt bedöma riskerna vid användning utomhus. Medlemsstaterna ska, när de godkänner en produkt, se till att det finns tillräckliga underökningar avseende resthalter för att kunna bedöma riskerna för konsumenter och att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Produkterna får endast tillhandahållas till och användas av särskilt utbildade yrkesmässiga användare i form av produkter som är klara för användning. 2. Med hänsyn till de identifierade riskerna för användare ska lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Sådana åtgärder omfattar bl.a. användning av lämplig personlig skyddsutrustning och andningsskydd, användning av applikatorer och presentation av produkten i en form avsedd att minska användares exponering till en godtagbar nivå. Vid användning inomhus omfattar dessa åtgärder även skydd för personer som hanterar dessa medel vid gasning, skydd för arbetstagare när de går in i lokalerna igen efter gasningen och skydd för personer som befinner sig i närheten mot gasläckor.

Nr	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC 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 av beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
							3. När det gäller produkter som innehåller magnesiumfosfid som kan ge upphov till resthalter i livsmedel eller foder ska etiketter och/eller säkerhetsdatablad för godkända produkter innehålla bruksanvisningar, t.ex. om iakttagande av vänteperioder, som säkerställer att bestämmelserna i artikel 18 i Eurpaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.) efterlevs.”

(*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm