

KOMMISJONSDIREKTIV 2008/81/EF

2015/EØS/10/32

av 29. juli 2008

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av difenakum som et aktivt stoff i vedlegg I(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter difenakum.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er difenakum blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 14, rottegift, som fastsatt i vedlegg V i direktiv 98/8/EF.
- 3) Finland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 21. mars 2006 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av revisjonen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 29. november 2007.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 201 av 30.7.2008, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2010 av 29. januar 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 22.4.2010, s. 12.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2008/31/EF (EUT L 81 av 20.3.2008, s. 57).

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 5) Vurderingen av difenakum avdekket ingen uavklarte spørsmål eller problemer som Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko burde se på.
- 6) Det framgår av de undersøkelser som er foretatt at biocidprodukter som brukes som rottegift og som inneholder difenakum, kan forventes ikke å utgjøre noen risiko for mennesker, unntatt utilsiktede uhell med barn. Det er påvist risiko for dyr utenfor målgruppen og for miljøet. Målgruppen av gnagere er imidlertid skadedyr og utgjør således en fare for folkehelsen. Det er videre ikke fastsatt at det finnes egnede alternativer til difenakum som samtidig er like effektive og mindre skadelige for miljøet. Difenakum bør derfor oppføres i vedlegg I i en begrenset periode, for å sikre at godkjenninger for biocidprodukter som brukes i rottegift og inneholder difenakum, kan innvilges, endres eller tilbakekalles i alle medlemsstater i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 7) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak for produkter som inneholder difenakum og brukes i rottegift. Slike tiltak bør ta sikte på å begrense risikoen for primær- og sekundæresponering av mennesker og dyr utenfor målgruppen samt langtidsvirkningene stoffet har på miljøet.
- 8) På bakgrunn av de påviste risikoer og deres karakteristikk, som kan gjøre difenakum persistent, bioakkumulerbar og giftig, eller svært persistent og svært bioakkumulerbar, bør difenakum bare oppføres i vedlegg I i fem år og det bør foretas sammenlignende risikovurderinger i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i annet ledd i direktiv 98/8/EF innen dets oppføringen i vedlegg I forlenges.
- 9) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av markedsførte biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet difenakum, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere som det skal.

- 10) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg IA, bør medlemsstatene og de berørte parter få en rimelig frist slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar med artikkel 12 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF, og særlig til å innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter i produkttype 14 som inneholder difenakum, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Innarbeiding

1. Medlemsstatene skal innen 31. mars 2009 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for

å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. april 2010.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. juli 2008.

For Kommissjonen

Stavros DIMAS

Medlem av Kommissjonen

VEGLEGG

Følgende oppføring «nr. 9» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, da er fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 fristen som er fastsatt i den siste beslutningen om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«9»	Difenakum	3-(3-bifenyyl-4-yl-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftyl)-4- hydroksykumarin EF-nr. 259-978-4 CAS-nr.: 56073-07-5	1. april 2010	31. mars 2012	31. mars 2015	14	<p>På bakgrunn av de påviste risikoer og deres karakteristikk, som kan gjøre difenakum persistent, bioakkumulert og giftig, eller svært persistent og svært bioakkumulert, bør difenakum bare oppføres i vedlegg I i fem år og det bør foretas sammenlignende risikovurderinger i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i) annet ledd i direktiv 98/8/EF innen stoffets oppføringen i vedlegg I forlenges.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det aktive stoffets nominelle konsentrasjon i produktet må ikke overstige 75 mg/kg og bare bruksklare produkter kan godkjennes. 2) Produktene skal inneholde et bitterstoff og, om nødvendig, et fargestoff. 3) Produktene skal ikke brukes som kontaktpulver. 4) Primær- og sekundærsponering av mennesker, dyr utenfor målgruppen og miljøet skal reduseres ved at det tas hensyn til og treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak. Disse omfatter blant annet en begrensning til bare yrkesmessig bruk, fastsettelse av en øvre grense for pakningsstørrelsen og fastsettelse av et krav om bruk av sikrede beholdere for løkkestoff.»

(*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.