

## KOMMISJONSDIREKTIV 2009/85/EF

2015/EØS/29/19

av 29. juli 2009

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av kumatetralyl som et aktivt stoff i vedlegg I(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP 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<sup>(1)</sup>, 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 nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter<sup>(2)</sup> 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 kumatetralyl.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er kumatetralyl 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 til direktiv 98/8/EF.
- 3) Danmark ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 29. september 2005 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 gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 20. februar 2009.
- 5) Det framgår av de undersøkelser som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som rottegift og som inneholder kumatetralyl, kan forventes ikke å utgjøre noen risiko for mennesker, unntatt utilsiktede uhell med barn. Det er påvist en risiko for dyr utenfor målgruppen. På det nåværende tidspunkt anses imidlertid kumatetralyl som et avgjørende stoff av helse- og hygienegrunner.

Kumatetralyl bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenninger for biocidprodukter som brukes som rottegift og inneholder kumatetralyl, kan innvilges, endres eller tilbakekalles i alle medlemsstater i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

- 6) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak for produkter som inneholder kumatetralyl og brukes som rottegift. Slike tiltak bør ta sikte på å begrense risikoen for primær- og sekundæreksposering av mennesker og av dyr utenfor målgruppen. For dette formål bør det fastsettes visse allmenne begrensninger, så som maksimal konsentrasjon, forbud mot markedsføring av det aktive stoffet i produkter som ikke er klare til bruk, og bruk av bitterstoffer, mens andre vilkår bør fastsettes av medlemsstatene fra tilfelle til tilfelle.
- 7) På bakgrunn av de påviste risikoene bør kumatetralyl oppføres i vedlegg I i bare fem år, og det bør foretas en sammenlignende risikovurdering av stoffet i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i) annet ledd i direktiv 98/8/EC før dets oppføring i vedlegg I forlenges.
- 8) 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 kumatetralyl, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 9) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I, 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.
- 10) 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 kumatetralyl, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 198 av 30.7.2009, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 64/2010 av 11. juni 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 16.9.2010, s. 11.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 11) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 12) 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*

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 2010 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2011.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de 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 Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

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

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. juli 2009.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDELEGG

Følgende oppføring «nr. 28» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være fristen som er fastsatt i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppførings- utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
<28	Kumateutralyl	Kumateutralyl EF-nr. 227-424-0 CAS-nr. 5836-29-3	980 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2016	14	<p>På bakgrunn av de påviste risikoene for dyreruten for målgruppen skal det foretas en sammenlignende risikovurdering av det aktive stoffet i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i annet ledd i direktiv 98/8/EC før dets oppføring i dette vedlegg forlenges.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Det aktive stoffets nominelle konsentrasjon i andre produkter enn kontaktpulver skal ikke overstige 375 mg/kg, og bare brukklare produkter skal godkjennes.</li> <li>2. Produktene skal inneholde et bitterstoff og, om nødvendig, et fargestoff.</li> <li>3. Primær- og sekundæreksposering av mennesker, dyr utenfor målgruppen og miljøet skal reduseres ved å undersøke og iverksette alle egnede og tilgjengelige 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 lokkestoff.»</li> </ol>

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