

KOMMISJONSDIREKTIV 2009/86/EF

2015/EØS/29/20

av 29. juli 2009

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av fenpropimorf 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 nevnt 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 fenpropimorf.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er fenpropimorf blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) Spania ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 4. desember 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 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 undersøkelsene at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder fenpropimorf, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt

i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Fenpropimorf bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenninger av biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og inneholder fenpropimorf, 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 fenpropimorf og som brukes som treimpregneringsmidler, for å sikre at risikoene reduseres til et akseptabelt nivå i samsvar med artikkel 5 i og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF. Det bør særlig treffes egnede tiltak for å beskytte jordbunnen og vannmiljøet, da det i vurderingen er påvist uakseptable risikoer for disse delene av miljøet. Produkter beregnet på industriell bruk bør brukes sammen med egnet verneutstyr dersom den påviste risikoen for industrielle brukere ikke kan reduseres på andre måter.
- 7) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på fellesskapsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse risikoene for de deler av miljøet og de populasjoner som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på fellesskapsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 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 fenpropimorf, 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.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 198 av 30.7.2009, s. 31, 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.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 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 8 som inneholder fenpropimorf, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 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

VEDEGG

Følgende oppføring «nr. 21» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vånlige 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)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
21	fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert- butylfeny)-2-metylpropyl]-2,6- dimetyl-morfolin EF-nr. 266-719-9 CAS-nr. 67564-91-4	930 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2021	8	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de populasjoner som kan bli eksponert for produktet, og de bruks- eller eksponeringsscenarioer som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsplan. Når medlemsstatene godkjenner et produkt, skal de vurdere risikoene og deretter sørge for at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene. Produktgodkjenninger kan gis bare dersom søknaden viser at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår: 1. Som følge av antakelsene som ble gjort i risikovurderingen, skal produkter som er godkjent for industriell bruk, brukes sammen med egnet personlig verneutstyr med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan dokumenteres at risikoen for industrielle brukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.

<p>2. Som følge av de påviste risikoene for jordbunnen og vannmiljøet skal det treffes egnede risikoreducerende tiltak for å beskytte disse delene av miljøet. Særlig skal det framgå av etiketter og/eller sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent for industriell bruk, at nylig behandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjenomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill skal samles opp for ombruk eller disponering.»</p>							
---	--	--	--	--	--	--	--

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