

KOMMISJONSDIREKTIV 2011/79/EU

2016/EØS/47/83

av 20. september 2011

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

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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. Fipronil er oppført på denne listen for bruk i produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er fipronil blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 18.
- 3) Frankrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 6. februar 2009 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 ble 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 6. mai 2011.
- 5) Det framgår av de vurderingene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som insektmidler, og som inneholder fipronil, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Fipronil bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder på unionsplan, som bare omfatter yrkesmessig bruk innendørs med anvendelse på steder som vanligvis er utilgjengelige for mennesker og husdyr etter anvendelsen. Det bør derfor kreves at medlemsstatene vurderer de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og risikoene for de befolkningsgruppene og delene av miljøet som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, 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.
- 7) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet fipronil, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 8) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og 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 datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter samme dag som stoffet oppføres.
- 9) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 10) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 11) 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.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 21.9.2011, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 49/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 34.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 30. september 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 2013.

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 bestemmelsene 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, 20. september 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEGLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

| Nr. | Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer | Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det bringes i omsättning | 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 den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer) | Oppføringen utløper | Produkt- type | Særlige bestemmelser(*) |
|-----|-------------|---|---|-----------------|---|---------------------|------------------|--|
| «47 | fipronil | (±)-5-amino-1-(2,6-diklor- α , α , α -trifluor-p-toly)-4-trifluorometylsulfanylpyrazol-3-karbonitri (1:1) EF-nr. 424-610-5 CAS-nr. 120068-37-3 | 950 g/kg | 1. oktober 2013 | 30. september 2015 | 30. september 2023 | 18 | Det er bare yrkesmessig bruk innendørs med anvendelse på steder som vanligvis er utilgjengelige for mennesker og husdyr etter anvendelsen, som inngår i risikovurderingen på unionsplan. 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 bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan.» |

(*) 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>.