

## KOMMISJONSDIREKTIV 2009/92/EF

2015/EØS/29/25

av 31. juli 2009

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av bromadiolon 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<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 bromadiolon.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er bromadiolon 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) Sverige ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 30. juni 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 30. mai 2008.
- 5) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som rottegift og som

inneholder bromadiolon, 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. Videre er det ennå ikke fastslått at det finnes egnede alternativer til bromadiolon som samtidig er like effektive og mindre skadelige for miljøet. Tatt i betraktning nr. 63 og 96 i vedlegg VI til direktiv 98/8/EF bør bromadiolon derfor oppføres i vedlegg I i en begrenset periode, for å sikre at godkjenninger av biocidprodukter som brukes som rottegift og inneholder bromadiolon, 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 bromadiolon og brukes som rottegift. Slike tiltak bør ta sikte på å begrense risikoen for primær- og sekundæreksposering av mennesker og av dyr utenfor målgruppen, samt stoffets langtidsvirkninger på miljøet.
- 7) På grunn av de påviste risikoene og stoffets særlige egenskaper, som kan gjøre det persistent, bioakkumulerbart og giftig eller svært persistent og svært bioakkumulerbart, bør bromadiolon 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/EF 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 bromadiolon, 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 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 201 av 1.8.2009, s. 43, 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.

- 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 bromadiolon, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 11) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 12) Den faste komité for biocidprodukter ble rådspurt 30. mai 2008 og uttalte seg positivt om utkastet til kommisjonsdirektiv om endring av vedlegg I til direktiv 98/8/EF for å føre opp bromadiolon som et aktivt stoff. 11. juni 2008 framla Kommissjonen nevnte utkast for Europaparlamentet og Rådet for kontroll. Europaparlamentet motsatte seg ikke de foreslåtte tiltakene innen den fastsatte fristen. Rådet motsatte seg at Kommissjonen skulle vedta de foreslåtte tiltakene, med den begrunnelse at de ville overskride den gjennomføringsmyndighet som er fastsatt i direktiv 98/8/EF. Kommissjonen vedtok derfor ikke utkastet, men forela Den faste komité for biocidprodukter et endret utkast til det aktuelle direktivet. Komiteen ble rådspurt om nevnte utkast 20. februar 2009.
- 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*

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 Kommissjonen 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, 31. juli 2009.

For Kommissjonen

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommissjonen*

## VEGLEGG

Følgende oppføring «nr. 17» 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 (umtatt 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 vedlaget om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringsen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
«17	bromadiolon	3-[3-(4'-brom[1,1'- bifeny]-4-yl)-3- hydrokxy-1-fenypropyl]- 4-hydrokxy-2H-1- benzopyran-2-on EF-nr. 249-205-9 CAS-nr. 28772-56-7	969 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2016	14	<p>Da det aktive stoffets særlige egenskaper kan gjøre det persistent, bioakkumulært og giftig, eller svært persistent og svært bioakkumulært, bør det oppføres i vedlegg I i bare fem år og underlegges en sammenlignende risikovurdering i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i) annet ledd i direktiv 98/8/EF før dets oppføring i vedlegg I 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 produktene skal ikke overstige 50 mg/kg, og bare bruksklare produkter skal godkjennes.</li> <li>2. Produktene skal inneholde et bitterstoff og, om nødvendig, et fargestoff.</li> <li>3. Produktene skal ikke brukes som kontaktpulver.</li> <li>4. Primær- og sekundæksponering 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 Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.