

## KOMMISJONSDIREKTIV 2009/93/EF

2015/EØS/29/26

av 31. juli 2009

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av kloralose 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 kloralose.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er kloralose 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) Portugal ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 14. november 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 kloralose, kan forventes å oppfylle kravene

fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Kloralose bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenninger av biocidprodukter som brukes som rottegift og inneholder kloralose, kan innvilges, endres eller tilbakekalles i alle medlemsstater i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

- 6) 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.
- 7) På bakgrunn av konklusjonene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak for produkter som inneholder kloralose 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.
- 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 kloralose, 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.
- 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 kloralose, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 201 av 1.8.2009, s. 46, 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.

*Artikkel 2*

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 kloralose 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 1998/8/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.

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*

13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Utferdiget i Brussel, 31. juli 2009.

*Artikkel 1*

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

*For Kommissjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommissjonen*

## VEDLEGG

Følgende oppføring «nr. 15» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	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)	Oppføringsen utløper	Produkt- type	Serlige bestemmelser(*)
«15	Kloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2- trikloretyliden)- $\alpha$ -D- glukofuranose EF-nr.: 240-016-7 CAS-nr. 15879-93-3	825 g/kg	1. juli 2011	30. juni 2013	30. juni 2021	14	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.  Særlig kan ikke produktene godkjennes for utendørs bruk med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktene vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreducerende tiltak.  Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:  1. Det aktive stoffets nominelle konsentrasjon i produktene skal ikke overstige 40 g/kg.

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelser 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(*)
								<p>2. Produktene skal inneholde et bitterstoff og et fargestoff.</p> <p>3. Bare produkter som er beregnet på bruk i sikrede beholdere for lokkestoff, skal godkjennes.»</p>

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