

KOMMISJONSDIREKTIV 2010/7/EU

2015/EØS/51/02

av 9. februar 2010

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av magnesiumfosfid som frigir fosfin, 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 tanke på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter magnesiumfosfid.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er magnesiumfosfid nå blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 18, insektmidler, som fastsatt i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 3) Tyskland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 26. oktober 2007 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 behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av revisjonen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 17. september 2009.
- 5) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som insektmidler og

som inneholder magnesiumfosfid, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Magnesiumfosfid bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenninger av biocidprodukter som brukes som insektmidler og som inneholder magnesiumfosfid, 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 EU-plan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse anvendelsene eller eksponeringsscenariene og risikoene for de deler av miljøet og de populasjoner som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på EU-plan, 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. Medlemsstatene bør særlig, i relevante tilfeller, vurdere risikoene ved utendørs anvendelse, som ikke inngår i risikovurderingen på EU-plan.
- 7) I lys av konklusjonene i vurderingsrapporten bør det stilles krav om at produkter som inneholder magnesiumfosfid og brukes som insektmidler, skal tillates brukt bare av yrkesbrukere i samsvar med artikkel 10 nr. 2 punkt i) bokstav e) i direktiv 98/8/EF, og at det i forbindelse med produktgodkjenningen skal iverksettes særlige risikoreducerende tiltak for slike produkter. Slike tiltak bør ha som mål at risikoen for at brukerne eksponeres for magnesiumfosfid, reduseres til et akseptabelt nivå.
- 8) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾ ble det fastsatt grenseverdier for rester av magnesiumfosfid i eller på næringsmidler og fôrvarer. I henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav c) i forordning (EF) nr. 396/2005 får grenseverdiene for restmengder anvendelse på alle rester av plantevernmidler, herunder dem som kan oppstå som følge av bruk som biocid. Medlemsstatene bør sikre at det ved produktgodkjenningen framlegges tilstrekkelige restanalyseforsøk til å kunne vurdere risikoen for forbrukere. Dessuten skal etiketter og/eller sikkerhetsdatablader for godkjente produkter inneholde bruksanvisninger, for eksempel om overholdelse av venteperioder, som sikrer overholdelse av bestemmelsene fastsatt i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 396/2005.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 37 av 10.2.2010, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 128/2010 av 10. desember 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 17 av 31.3.2011, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

- 9) 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 magnesiumfosfid, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 10) 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) punkt ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.
- 11) 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 18 som inneholder magnesiumfosfid, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 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 31. januar 2011 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2012.

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 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 9. februar 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELEGG

Følgende oppføring tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF for stoffet magnesiumfosfid som frigir fosfin:

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, da er fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 fristen som er fastsatt i den siste beslutningen om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«26	magnesiumfosfid som frigir fosfin	Trimagnesiumdifosfid EF-nr. 235-023-7 CAS-nr. 12057-74-8	880 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>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 bruks- eller eksponeringsscenarioer som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstatene skal særlig vurdere utendørs bruk når dette er relevant.</p> <p>Når medlemsstatene godkjenner et produkt, skal de sørge for at det framlegges tilstrekkelige restanalyseforsøk for å kunne vurdere risikoen for forbrukere, og at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkter skal bare leveres til og brukes av yrkesbrukere som har fått særlig opplæring, og bare i bruksklar form. 2. Som følge av de påviste risikoene for brukerne skal det treffes egnede risikoreducerende tiltak. Disse omfatter blant annet bruk av egnet personlig verneutstyr og åndedrettsvern, bruk av applikatorer og at produktet presenteres i en form som er beregnet på å redusere brukernes eksponering til et akseptabelt nivå. Ved innendørs bruk omfatter de også vern av operatører og arbeidstakere under utgassing, vern av arbeidstakere ved tilbakekomst (etter utgassing) og vern mot gasslekkasjer for personer som befinner seg i nærheten.

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, da er fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 fristen som er fastsatt i den siste beslutningen om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringsen utløper	Produkttype	Serlige bestemmelser(*)
								3. Når det gjelder produkter som inneholder magnesiumfosfid som kan medføre rester i næringsmidler eller forvarer, skal etiketter og/eller sikkerhetsdatablader for godkjente produkter inneholde bruksanvisninger, for eksempel om overholdelse av venteperioder, som sikrer overholdelse av bestemmelsene fastsatt i artikkel 18 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1)».

(*) 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>.