

## KOMMISJONSDIREKTIV 2010/11/EF

2015/EØS/58/46

av 9. februar 2010

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av warfarin 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<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 warfarin.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er warfarin 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) Irland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 3. oktober 2005 for Kommisjonen rapporten 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 rottegift og som inneholder warfarin, kan forventes ikke å utgjøre noen risiko for mennesker, unntatt utilsiktede uhell med barn. Det er påvist risiko for dyr utenfor målgruppen. På det nåværende tidspunkt anses imidlertid warfarin som et avgjørende stoff av helse- og hygienegrunner. Warfarin bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenninger av biocidprodukter som brukes som rottegift og inneholder warfarin, 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 warfarin og brukes som rottegift. Slike tiltak bør ta sikte på å begrense risikoen for primær- og sekundæreksposering av mennesker og av dyr utenfor målgruppen. For dette formål bør det fastsettes visse allmenne begrensninger, så som maksimal konsentrasjon, forbud mot markedsføring av det aktive stoffet i produkter som ikke er klare til bruk, og bruk av bitterstoffer i rottegift som inneholder warfarin, mens andre vilkår bør fastsettes av medlemsstatene fra tilfelle til tilfelle.

7) På bakgrunn av de påviste risikoene bør warfarin 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 warfarin, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.

9) Før et stoff blir oppført i vedlegg I, bør medlemsstatene få en rimelig frist til å sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 37 av 10.2.2010, s. 47, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 13.

<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) 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.
- 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 14 som inneholder warfarin, 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 kunngjøre 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 Kommissjonen 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 Kommissjonen

José Manuel BARROSO

*President*

## VEGLEGG

Følgende oppføring for stoffet «warfarin» 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 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den som er fastsatt i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
«32	Warfarin	(RS)-4-hydroksoy-3-(3-okso-1-fenyl-butyl)kumarin EF-nr. 201-377-6 CAS-nr. 81-81-2	990 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	3. januar 2017	14	<p>Det skal foretas en sammenlignende risikovurdering av det aktive stoffet i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i) annet ledd i direktiv 98/8/EF før dets oppføring i dette vedlegg 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 790 mg/kg, og bare bruksklare produkter skal godkjennes.</li> <li>2. Produktene skal inneholde et bitterstoff og, om nødvendig, et fargestoff.</li> <li>3. Primær- og sekundærsponering av mennesker, dyr utenfor målgruppen og miljøet skal reduseres ved at det tas hensyn til og treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak. Disse omfatter blant annet en begrenset bruk av 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>.