

## KOMMISJONSDIREKTIV 2011/10/EU

2016/EØS/7/09

av 8. februar 2011

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av bifentrin 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 bifentrin.

2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er bifentrin blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.

3) Frankrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 3. januar 2008 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 24. september 2010.

5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder bifentrin kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Bifentrin bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv.

6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på unionsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse anvendelsene eller eksponeringsscenarioene og risikoene for de deler av miljøet og de populasjoner 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 ble funnet uakseptabel risiko for ikke-yrkesbrukere. Det bør derfor kreves at produktgodkjenninger begrenses til industriell eller yrkesmessig bruk, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoen for ikke-yrkesbrukere kan begrenses til et akseptabelt nivå i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF.

8) Som følge av antakelsene som ble gjort i risikovurderingen, skal produkter som er godkjent for industriell eller yrkesmessig bruk, brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoen for industrielle brukere og/eller yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 9.2.2011, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 96/2011 av 30. september 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 65 av 1.12.2011, s. 5.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 9) Som følge av de påviste risikoene for jordbunnen og vannmiljøet skal det treffes egnede risikoreduserende tiltak for å beskytte disse delene av miljøet. Det bør derfor kreves at det følger med retningslinjer om at nylig behandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag, og at eventuelt spill fra produkter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder bifentrin, skal samles opp for ombruk eller disponering. Det bør videre kreves at produkter ikke godkjennes for behandling på stedet av trevirke utendørs eller trevirke som vil bli utsatt for forvitring eller beskyttet mot forvitring, men utsatt for jevnlig fukt (bruksklasse 3, som definert av OECD<sup>(1)</sup>), med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendig ved bruk av egnede risikoreduserende tiltak.
- 10) 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 bifentrin, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 11) 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 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.
- 12) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 13) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 14) 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*

**Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 31. januar 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 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 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, 8. februar 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

<sup>(1)</sup> OECD-serie om dokumenter om utslippsscenarioer, nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, del 2, s. 64.

## VEDELEGG

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 markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (umatt 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	Produkttype	Særtilige bestemmelser (1)
'38	Bifentrin	IUPAC-betegnelse: 2-metyl-bifenyl-3-ylmetyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimetyl-1-propankarboksylat  EF-nr. ikke relevant  CAS-nr. 82657-04-3	911 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	8	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 miljømessige bruks- eller eksponeringsscenarier som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på EU-plan.  Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:  – Produkter skal bare godkjennes til industriell eller yrkesmessig bruk, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoen for ikke-yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI.  – Produkter som er godkjent for industriell eller yrkesmessig bruk, skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det ved søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoen for industrielle brukere og/eller yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.  – Det skal treffes egnede risikoreducerende tiltak for å beskytte jordbunnen og vannmiljøet. Det skal framgå av etiketter og, dersom det finnes, sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent at nylig behandlet tre etter behandlingen må lagres under tak eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag, slik at spill ikke går direkte til jordbunnen eller vannmiljøet, og at eventuelt spill fra bruk av produktene skal samles opp for ombruk eller disponering.

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 (umtatt 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)	Oppføringsutløper	Produkttype	Særlige bestemmelser (1)
								<p>– Produkter skal ikke godkjennes til behandling på stedet av trevirke utendørs eller til behandling av trevirke som vil bli utsatt for forvitring eller beskyttet mot forvitring, men utsatt for jevnlig fukt, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak.</p>

(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>.