

KOMMISJONSDIREKTIV 2011/78/EU

2016/EØS/47/82

av 20. september 2011

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52, 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 henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er stamme AM65-52 av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14 blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv. Stamme SA3A av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14 vurderes fortsatt for bruk i nevnte produkttype.
- 3) Italia ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 11. juli 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 6. mai 2011.
- 5) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, og som inneholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52, bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder på unionsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og risikoene for de befolkningsgruppene og delene av miljøet 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) På bakgrunn av de mulige risikoene ved yrkesmessig bruk uten personlig verneutstyr bør produktgodkjenninger for yrkesmessig bruk derfor bare tildeles ved bruk med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning godtgjøres at risikoen for yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.
- 8) På bakgrunn av mulig indirekte eksponering av mennesker gjennom inntak av næringsmidler som et resultat av de bruksområdene som ble lagt fram i vurderingen, bør det videre kreves at det i relevante tilfeller undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller andre eksisterende grenseverdier for restmengder i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 21.9.2011, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 49/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 34.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾ eller 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⁽²⁾. Det bør treffes tiltak for å sikre at de gjeldende grenseverdiene for restmengder ikke overskrides.

- 9) Bestemmelsene i dette direktiv bør få anvendelse samtidig i alle medlemsstater for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 10) 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 datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter samme dag som stoffet oppføres.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i 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 30. september 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 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 bestemmelsene 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, 20. september 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

VEDELGG

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 bringes i omsætning	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 fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
«46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14, stamme AM65-52	Ikke relevant	Ingen relevante urenheter	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	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 bruksrådene eller eksponeringsscenariene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan. Produkter som er godkjent for yrkesmessig bruk, skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det godtgjøres i søknaden om produktgodkjenning at risikoen for yrkesmessige brukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. Når det gjelder produkter som inneholder <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14, stamme AM65-52, som det kan forekomme restmengder av i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller eksisterende grenseverdier for restmengder i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og treffe alle nødvendige risikoreduserende tiltak for å sikre at de gjeldende grenseverdiene for restmengder ikke overskrides.»

(*) 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>.