

KOMMISJONSDIREKTIV 2012/20/EU

2017/EØS/51/36

av 6. juli 2012

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av flufenoksuron som et aktivt stoff for produkttype 8 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) Ved 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 flufenoksuron.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er flufenoksuron blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som fastsatt i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 3) Frankrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og oversendte rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling til Kommisjonen 17. mars 2009 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 gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport på et møte i Den faste komité for biocidprodukter 22. september 2011.
- 5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler, og som inneholder

flufenoksuron, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Selv om flufenoksuron ikke er godkjent på visse andre områder der de bruksspesifikke risikovurderingene ga et annet resultat⁽³⁾, bør flufenoksuron oppføres for bruk i produkttype 8 i vedlegg I til nevnte direktiv.

- 6) På grunn av stoffets egenskaper, som gjør det persistent, bioakkumulerende og giftig (PBT) samt svært persistent og svært bioakkumulerende (vPvB), bør flufenoksuron i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽⁴⁾, oppføres i vedlegg I i bare tre 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 fornyes.
- 7) Risikovurderingen på unionsplan av flufenoksuron for bruk i treimpregneringsmidler omfattet bare behandling av trevirke beregnet på innendørs bruk (bruksklasse 1 og 2, som definert av OECD⁽⁵⁾) eller utendørs bruk som ikke er tildekket, og som ikke er i kontakt med bakken, som vedvarende er utsatt for forvitring eller beskyttet mot forvitring, men utsatt for jevnlig fukt, eller som er i kontakt med ferskvann

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 177 av 7.7.2012, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 66/2013 av 3. mai 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 61 av 31.10.2013, s. 25.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 942/2011 av 22. september 2011 om avslag på godkjenning at det aktive stoffet flufenoksuron i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF (EUT L 246 av 23.9.2011, s. 13), kommisjonsbeslutning 2012/77/EU av 9. februar 2012 om at flufenoksuron for produkttype 18 ikke skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 38 av 11.2.2012, s. 47).

⁽⁴⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽⁵⁾ OECD-serie om dokumenter om utslippsscenarioer, nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, del 2, s. 64.

(bruksklasse 3 som definert av OECD⁽⁶⁾), som ikke skal brukes som husdyrlokale eller kommer i kontakt med næringsmidler eller fôrvarer. Det ble påvist uakseptable risikoer for miljøet ved behandling på stedet av trevirke utendørs samt for forskjellige scenarioer for utendørs bruk av behandlet trevirke. På bakgrunn av flufenoksurons egenskaper bør bare de bruksområdene og eksponeringsscenarioene som på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan, og som ikke har fått påvist noen uakseptable risikoer, tillates.

- 8) Som følge av de identifiserte risikoene for menneskers helse og ved industriell og yrkesmessig bruk, bør det kreves sikre driftsmetoder for produkter som er godkjent for slik bruk, og at disse produktene brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoene for industrielle brukere eller yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.
- 9) Som følge av de påviste risikoene for miljøet i vann og på land bør det treffes egnede risikoreduserende tiltak for å verne disse miljøene, særlig ved at nylig behandlet tre etter behandlingen lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag, og at eventuelt spill fra produkter som brukes som treimpregneringsmidler, og som inneholder flufenoksuron, samles opp for ombruk eller sluttbehandling.
- 10) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter i produkttype 8 som inneholder det aktive stoffet flufenoksuron, og også 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 datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter samme dag som stoffet oppføres.
- 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) Komiteen nedsatt ved artikkel 28 nr. 1 i direktiv 98/8/EF har ikke gitt noen uttalelse om tiltakene fastsatt

i dette direktiv, og Kommisjonen har derfor framlagt for Rådet et forslag om tiltakene og oversendt det til Europaparlamentet. Rådet vedtok ingen nye tiltak innenfor fristen på to måneder som er fastsatt i artikkel 5a i rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽⁷⁾, og Kommisjonen framla derfor umiddelbart sitt forslag for Europaparlamentet. Europaparlamentet motsatte seg ikke tiltaket innen fire måneder fra ovennevnte framlegging.

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 2013 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2014.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnngjøres. 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 kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 6. juli 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽⁶⁾ Ibid.

⁽⁷⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det bringes i omsetning	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	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«57	flufenoksuron	1-[4-(2-klor-alfa,alfa,alfa-trifluor- para-tolyloksy)-2-fluorfenyl]-3- (2,6-difluorbenzoyl)urea EF-nr.: 417-680-3 CAS-nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2017	8	<p>Det skal foretas en sammenlignende risikovurdering av flufenoksuron i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i) annet ledd i direktiv 98/8/EF før dets oppføring i dette vedlegg forlenges.</p> <p>I risikovurderingen på unionsplan inngikk behandling av trevirke som ikke skal brukes som husdyrlokale eller kommer i kontakt med næringsmidler eller fôrvarer. Produktene skal ikke godkjennes for de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktene skal bare brukes til behandling av trevirke beregnet på innendørs bruk. 2) For produkter som er godkjent for industriell eller yrkesmessig bruk, skal det fastsettes sikre driftsrutiner, og produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning godtgjøres at risikoen for industrielle brukere eller yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det bringes i omsetning	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	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
								3) Det skal treffes egnede risikoreduserende 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 og/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 sluttbehandling.

(*) 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>.