

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/985****2021/EØS/17/48****av 24. juni 2015****om godkjenning av klotianidin som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014<sup>(2)</sup> ble det opprettet en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter eller oppføring i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 2) Denne listen omfatter klotianidin.
- 3) Klotianidin er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF<sup>(3)</sup> til bruk i produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 18 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 4) Tyskland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten for Kommisjonen sammen med sine anbefalinger 27. mai 2009, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007<sup>(4)</sup>.
- 5) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 2. oktober 2014 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) Ifølge nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 18 som inneholder klotianidin, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) Klotianidin bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at bestemte vilkår i vedlegget er oppfylt.
- 8) Uttalelsen konkluderer med at klotianidin har egenskaper som gjør stoffet svært persistent (vP) og giftig (T) i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(5)</sup>.
- 9) Ettersom stoffer for hvilke medlemsstatenes vurdering er avsluttet innen 1. september 2013, ifølge artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør godkjennes i samsvar med direktiv 98/8/EF, bør godkjenningsperioden være ti år, i samsvar med den praksis som er innført ved nevnte direktiv.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 159 av 25.6.2015, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 261/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 43.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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 (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

<sup>(5)</sup> 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 (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 10) Ved anvendelse av artikkel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 oppfyller imidlertid klotianidin vilkårene i artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i nevnte forordning, og bør derfor anses som et aktivt stoff som bør erstattes.
- 11) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at de berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Klotianidin godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 24. juni 2015.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet <sup>(1)</sup>	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Klotianidin	IUPAC-betegnelse: (E)-1-(2-klor-1,3-tiazol- 5-ylmetyl)-3-metyl-2- nitroguanidin EF-nr.: 433-460-1 CAS-nr.: 210880-92-5	93 % w/w	1. oktober 2016	30. september 2026	18	<p>Klotianidin anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produkter skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</li> <li>2) Produktene skal ikke godkjennes til bruk i husdyrlokaler dersom utslipp til renseanlegg eller direkte utslipp til overflatevann ikke kan forebygges, med mindre det kan påvises at risikoene for miljøet kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</li> <li>3) På grunn av de påviste risikoene for jordmiljøet skal produktene ikke godkjennes til bruk i andre husdyrlokaler enn husdyrlokaler for kjøttfe, med mindre det kan påvises at risikoene for miljøet kan reduseres til et akseptabelt nivå.</li> <li>4) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009<sup>(2)</sup> eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005<sup>(3)</sup> vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte stoffet.

<sup>(2)</sup> 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 animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF 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 (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).