

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/95/EF

af 31. juli 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage aluminiumphosphid, der frigiver phosphin, som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾ er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter aluminiumphosphid.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er aluminiumphosphid vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 19. juli 2006 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 30. maj 2008.
- (5) Det fremgår af de foretagne undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder aluminiumphosphid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor

hensigtsmæssigt at optage aluminiumphosphid i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder aluminiumphosphid, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

- (6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på fællesskabsplan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på fællesskabsplan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (7) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der stilles krav om, at produkter, som indeholder aluminiumphosphid og anvendes som rodenticider, kun må anvendes af uddannede fagfolk i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, nummer i), litra e), i direktiv 98/8/EF, og at der i forbindelse med produktgodkendelsen træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for sådanne produkter. Sådanne foranstaltninger bør tilsi gte at begrænse risikoen for, at brugere og dyr uden for målgruppen udsættes for aluminiumphosphid, til et acceptabelt niveau.
- (8) Det er vigtigt, at dette direktivs bestemmelser bringes i anvendelse samtidig i alle medlemsstater for at sikre, at biocidholdige produkter med det aktive stof aluminiumphosphid ligebehandles på markedet, og også for at gøre det lettere at få markedet for biocidholdige produkter generelt til at fungere efter hensigten.
- (9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nummer ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.
- (10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 14 indeholdende aluminiumphosphid med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Høringen af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter om udkastet til Kommissionens direktiv om ændring af bilag I til direktiv 98/8/EF for at optage aluminiumphosphid som aktivt stof fandt sted den 30. maj 2008 og resulterede i en positiv udtalelse. Den 11. juni 2008 forelagde Kommissionen udkastet til kontrol i Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentet har ikke modsat sig udkastet til foranstaltning inden for den fastsatte frist. Rådet modsatte sig, at Kommissionen vedtog det, med den begrundelse, at den med den foreslåede foranstaltning ville overskride de gennemførelsesbeføjelser, direktiv 98/8/EF giver grundlag for. Derfor vedtog Kommissionen ikke udkastet, men forelagde et ændret udkast for Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. Det stående udvalgs høring om udkastet fandt sted den 20. februar 2009.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. august 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. september 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

Følgende indsættes som »nr. 20« i tabellen i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslut- ningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for opta- gelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»20	aluminiumphosphid, der frigiver phosphin	aluminiumphosphid EF-nr.: 244-088-0 CAS-nr. 20859-73-8	830 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	14	Under behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere, hvilke befolkningsgrupper der kan blive eksponeret for produktet, og hvilke anvendelses- og eksponeringsscenarier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på fællesskabsplan. Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse skal de vurdere risiciene og derpå sikre, at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici. Der må kun udstedes produktgodkendelse, hvis ansøgningen godtgør, at risikoen kan begrænses til et acceptabelt niveau. Navnlig må produkter ikke godkendes til brug inden døre, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt ved anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser: 1) Produkterne må kun sælges til og benyttes af uddannede fagfolk.

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslut- ningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for opta- gelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
								2) De konstaterede risici for brugerne gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse foranstaltninger omfatter bl.a. anvendelse af egnede personlige værnemidler, anvendelse af udlægningsudstyr og emballering af produktet, således at brugereksposeringen mindskes til et acceptabelt niveau. 3) De konstaterede risici for landlevende dyr uden for målgruppen gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse foranstaltninger omfatter bl.a. forbud mod at udlægge produktet i områder, hvor der forekommer andre pattedyr, som graver gange, end målarterne.»

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>