

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/9/EU

af 9. februar 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, i direktivets bilag I til at omfatte produkttype 18 som defineret i direktivets bilag V

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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) Ved 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 fosphin, som et aktivt stof, i bilag I hertil ⁽³⁾ er aluminiumphosphid optaget som aktivt stof i bilag I til direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, roden-ticider, jf. bilag V til direktiv 98/14/EF.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er aluminiumphosphid nu vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (4) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 26. oktober 2007 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (5) 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 17. september 2009.
- (6) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider 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 insekticider og indeholder aluminiumphosphid, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (7) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, 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. Navnlig bør medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere udendørs brug, som ikke er behandlet i risikovurderingen på EU-plan.
- (8) I lyset af konklusionerne i vurderingsrapporten bør der stilles krav om, at produkter, som indeholder aluminiumphosphid og anvendes som insekticider, kun må anvendes af uddannede fagfolk i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, nr. 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 tilsigte at begrænse risikoen for, at brugere udsættes for aluminiumphosphid, til et acceptabelt niveau.
- (9) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁴⁾ er der fastsat maksimalgrænseværdier for rester af aluminiumphosphid i og på fødevarer og foderstoffer. Ifølge artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 396/2005 gælder maksimalgrænseværdierne for alle pesticidrester, også dem, hvis forekomst kan skyldes anvendelse af stoffet som biocid. Medlemsstaterne bør sikre, at der ved godkendelsen af produkter fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugere. Desuden skal der på godkendte

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 201 af 1.8.2009, s. 54.

⁽⁴⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

produkters etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt.

- (10) 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.
- (11) 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 indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (12) 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 18 indeholdende aluminiumphosphid med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (13) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE 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. januar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2012.

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 9. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende tilføjes til »nr. 20« 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 beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt-type	Særlige bestemmelser (*)
			»830 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>Ved 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 de anvendelses- eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Navnlig skal medlemsstaterne i relevante tilfælde vurdere udendørs brug.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse, skal de sikre, at der fremlægges fyldestgørende restkoncentrationsundersøgelser, som giver mulighed for vurdering af risikoen for forbrugerne, og at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) Produkterne må kun leveres til og benyttes af uddannede fagfolk og kun i brugsklar form.</p> <p>(2) De konstaterede risici for brugerne gør det nødvendigt at træffe egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a. anvendelse af passende personlige værnemidler og åndedrætsværn, anvendelse af påføringsudstyr og emballering af produktet således, at brugerudsættelsen mindskes til et acceptabelt niveau. Ved brug inden døre omfatter foranstaltningerne også beskyttelse af operatører og arbejdstagere under gasning, beskyttelse af arbejdstagere ved deres tilbagemøden (efter gasningen) og beskyttelse af forbipasserende mod udsivende gas.</p>

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 beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								(3) For produkter, der indeholder aluminiumphosphid og kan efterlade restkoncentrationer i fødevarer eller foderstoffer, skal der på godkendte produkters etiketter og/eller sikkerhedsdatablade være sådanne anvisninger for brugen, såsom overholdelse af venteperioder, at bestemmelserne i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 bliver overholdt (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.)«

(*) 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>