

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/69/EF

af 29. november 2007

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage difethialon 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. 2032/2003 af 4. november 2003 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, og om ændring af forordning (EF) nr. 1896/2000 ⁽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 difethialon.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 2032/2003 er difethialon 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) Norge blev udpeget som rapporterende stat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 11. oktober 2005 i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5 og 7, i forordning (EF) nr. 2032/2003.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2032/2003 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i det stående udvalg for biocidholdige produkter den 21. juni 2007.

(5) Vurderingen af difethialon afdækkede ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, som skulle behandles af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljorisici (VKSM).

(6) Undersøgelserne viser, at biocidholdige produkter, som anvendes som rodenticider, og som indeholder difethialon, tilsyneladende kan forventes ikke at udgøre en risiko for mennesker, når der ses bort fra utilsigtede hændelser, der involverer børn. Der er konstateret en risiko for dyr uden for målgruppen og for miljøet. For indeværende betragtes difethialon imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforholdene. Det er derfor berettiget at optage difethialon 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 difethialon, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(7) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder difethialon, og som anvendes som rodenticider. Sådanne foranstaltninger bør sigte mod at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker og dyr uden for målgruppen og at begrænse stoffets langtidsvirkninger på miljøet.

(8) Grundet de konstaterede risici og særlige egenskaber, der gør difethialon potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør det kun optages i bilag I for en femårsperiode, og der bør foretages en sammenlignende risikovurdering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, inden dets optagelse i bilag I forlænges.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2007/47/EF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).

⁽²⁾ EUT L 307 af 24.11.2003, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1849/2006 (EUT L 355 af 15.12.2006, s. 63).

- (9) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof difethialon på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (10) 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), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.
- (11) 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 difethialon med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (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

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. oktober 2008 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. november 2009.

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 29. november 2007.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

På Kommissionens vegne

BILAG

Følgende »nr. 4« indskrives i tabellen i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums- renhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markeds- føres	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 (*)
»4	Difethialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-2H-1-benzothiopyran-2-one EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr. 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2014	14	I lyset af, at det aktive stofs egenskaber gør det potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende, bør der foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet led, inden dets optagelse i bilag I forlænges. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: (1) Det aktive stofs nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 0,0025 % w/w, og der gives kun tilladelse til brugsklart lokkemad. (2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. (3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. (4) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres ved at overveje og benytte alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervsmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.«

(*) 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>