

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/11/EU**af 9. februar 2010****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage warfarin som et aktivt stof i bilag I hertil****(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 warfarin.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er warfarin 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) Irland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte sin rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 3. oktober 2005 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 17. september 2009.

(5) Undersøgelserne viser, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider, og som indeholder warfarin, 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. For indeværende betragtes warfarin imidlertid som afgørende for sundheds- og hygiejneforholdene. Warfarin bør derfor optages 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 warfarin, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) 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 warfarin, 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. Til det formål bør der for alle rodenticider, der indeholder warfarin, sættes visse begrænsninger såsom maksimal koncentration, forbud mod omsætning af det aktive stof i andet end brugsklare produkter og brug af afskrækningsmidler, mens medlemsstaterne bør stille andre betingelser i de enkelte konkrete tilfælde.

(7) På grund af de konstaterede risici bør warfarin 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 afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i bilag I forlænges.

(8) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof warfarin på markedet og lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (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 indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (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 warfarin 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 —

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 række for stoffet warfarin indsættes 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 optagelsen | Produkt- type | Særlige bestemmelser (*) |
|-----|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------------------|------------------|--|
| »32 | warfarin | (RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenyl-butyl)coumarin EF-nr.: 201-377-6 CAS-nr.: 81-81-2 | 990 g/kg | 1. februar 2012 | 31. januar 2014 | 31. januar 2017 | 14 | Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser: 1) Det aktive stofs nominelle koncentration må ikke overstige 790 mg/kg, og der gives kun tilladelse til brugsklare produkter. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof, hvor dette er relevant. 3) 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. den mulighed, at produktet begrænses til erhvervmæssig 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>