

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/10/EU

af 8. februar 2011

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage bifenthrin 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, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter bifenthrin.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er bifenthrin vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til samme direktiv.

(3) Frankrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 3. januar 2008 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 den 24. september 2010 indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder bifenthrin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage bifenthrin i bilag I til nævnte direktiv.

(6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier 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.

(7) Der er påvist uacceptable risici for ikke-erhvervsmæssige brugere. Det bør derfor kræves, at produkterne kun godkendes til industriel brug eller erhvervsmæssig brug, medmindre det i ansøgningen om godkendelse af et produkt godtgøres, at risiciene for ikke-erhvervsmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med artikel 5 i og bilag VI til direktiv 98/8/EF.

(8) I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, bør der stilles krav om, at produkter, som er godkendt til industriel brug eller erhvervsmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (9) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, bør der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det bør derfor kræves, at der gives instruktioner om, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder bifenthrin, skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. Det bør desuden kræves, at produkter ikke godkendes til in situ-behandling af træ uendørs eller til behandling af træ, der enten er vedvarende udsat for vejrliget eller er beskyttet imod vejrliget, men udsat for jævnlig befugtning (brugsklasse 3, jf. OECD ⁽¹⁾), medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 i og bilag VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
- (10) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidig i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof bifenthrin på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (11) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, 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.
- (12) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (13) Direktiv 98/8/EF bør 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

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2013.

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 8. februar 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ OECD's serie af emissionsscenariedokumenter, nr. 2: *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*, del 2, s. 64.

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnummer	Minimums- renhed 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 aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»38	Bifenthrin	IUPAC-navn: 2-methyl- biphenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlor- 3,3,3-trifluorprop-1- enyl]-2,2-dimethylcyclo- propanecarboxylat EF-nr.: ikke oplyst CAS-nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	8	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 eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: — Produkterne godkendes kun til industriel brug eller erhvervsmæssig brug, medmindre det i ansøgningen om godkendelse af et produkt godtgøres, at risiciene for ikke-erhvervsmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI. — Ved brug af produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervsmæssig brug, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med erhvervsmæssig brug eller industriel brug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde. — Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vandområder. Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og sikkerhedsdatablade, når sådanne foreligger, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnummer	Minimums- renhed 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 aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								— Det er ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendørs eller til behandling af træ, der enten er vedvarende udsat for vejrliget eller er beskyttet imod vejrliget, men udsat for jævnlig befugtning, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.«

(*) 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>