

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/3/EU

af 9. februar 2012

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

holder bendiocarb, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Derfor bør bendiocarb optages i bilag I til nævnte direktiv.

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 bendiocarb.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er bendiocarb vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Det Forenede Kongerige blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 1. april 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 indføjede i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 22. september 2011.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og inde-

(6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Eksempelvis omfatter vurderingen kun erhvervs-mæssig brug og hverken direkte anvendelse på jord eller anvendelse på fødevarer eller foder eller på overflader, der kommer i kontakt med fødevarer eller foder. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, 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) Som følge af de risici, der er peget på for vandmiljøet ved rengøring af behandlede overflader med vand, hvilket giver en vis udledning til overfladevand, bør det kræves, at produkterne ikke godkendes til anvendelse på overflader, som hyppigt rengøres med vand, undtagen til behandling af revner, huller eller pletter, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i både artikel 5 og bilag VI i direktiv 98/8/EF, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

(8) Som følge af de risici, der er peget på for menneskers sundhed, bør der stilles krav om, at produkter, som er godkendt til industriel brug eller erhvervs-mæssig 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 på anden måde.

(9) Som følge af de potentielle risici, der er peget på for honningbier, bør der, hvor det er relevant, stilles krav om, at der gribes ind for at forhindre trækbier i at få adgang til behandlede boer ved at fjerne tavlerne eller blokere indgangen til boet.

(10) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof bendiocarb på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (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 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 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2014.

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 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide 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 afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»53	<i>bendiocarb</i>	2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl-methylcarbamate CAS-nr.: 22781-23-3 EF-nr.: 245-216-8	970 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	18	<p>Risikovurderingen på EU-plan har ikke omhandlet alle potentielle anvendelser, men fx kun erhvervmæssig anvendelse og ikke kontakt med fødevarer eller foder eller direkte anvendelse på jord. 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 anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>Produkter må ikke anvendes til behandling af overflader, som hyppigt rengøres med vand, bortset fra behandling af revner og sprækker og pletvis behandling, 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.</p> <p>Ved brug af produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervmæssig brug, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det kan godtgøres, at risikoen for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau på anden måde.</p> <p>Hvor det er relevant, skal der gribes ind for at forhindre trækber i at få adgang til behandlede boer ved at fjerne tavlerne eller blokere indgangen til boet.»</p>

(*) 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>