

## DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/38/EU

af 23. november 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage *cis-tricos-9-en* 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 *cis-trikos-9-en*.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er *cis-tricos-9-en* vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, jf. bilag V til samme direktiv.
- (3) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 11. november 2009 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 25. maj 2012.
- (5) Det fremgår af evalueringerne, at biocidholdige produkter, der anvendes som tiltrækningsmidler og indeholder *cis-tricos-9-en*, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. *Cis-tricos-9-en* bør derfor indføres i bilag I til nævnte direktiv.
- (6) Ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenarier er blevet vurderet på EU-plan. For eksempel er uendørs anvendelse og eksponering af fødevarer eller foder ikke blevet vurderet. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier 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) På baggrund af resultaterne vedrørende mulig indirekte eksponering af mennesker via indtagelse af fødevarer som følge af de pågældende anvendelser bør det kræves, at det i de relevante tilfælde undersøges, om der er behov for at fastsætte nye og/eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(3)</sup> eller 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 <sup>(4)</sup>. Vedtagne foranstaltninger bør sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.
- (8) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 19, som indeholder det aktive stof *cis-tricos-9-en*, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.<sup>(3)</sup> EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.<sup>(4)</sup> EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

- (9) 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.
- (10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter af 28. september 2011 <sup>(1)</sup> har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.
- (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 30. september 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. oktober 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 23. november 2012.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

<sup>(1)</sup> EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»59	<i>cis</i> -tricos-9-en (muscalure)	<i>Cis</i> -tricos-9-en (Z)-tricos-9-en EF-nr.: 248-505-7 CAS-nr.: 27519-02-4	801 g/kg	1. oktober 2014	30. september 2016	30. september 2024	19	Ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenerier er blevet vurderet på EU-plan — visse anvendelser og eksponeringsscenerier, som udendørs brug og eksponering af fødevarer eller foder, er ikke blevet vurderet. 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 eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.  For produkter indeholdende <i>cis</i> -tricos-9-en, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal medlemsstaterne undersøge, om der er behov for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og træffe alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.«

(\*) 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>