

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/69/EU

af 1. juli 2011

## om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage imidacloprid 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 imidacloprid.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er imidacloprid 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) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 15. september 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 indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 16. december 2010.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og

indeholder imidacloprid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage imidacloprid i bilag I til nævnte direktiv.

- (6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. 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, bør det kræves, at produkter ikke godkendes til brug i staldbygninger, hvis udledning til rensningsanlæg eller direkte udledning til overfladevand er uundgåeligt, 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) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes risikobegrænsende foranstaltninger. På baggrund af de mulige risici for ikke-erhvervs-mæssige brugere bør der navnlig træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, der minimerer den potentielle eksponering af børn.
- (9) På baggrund af resultaterne vedrørende mulig indirekte eksponering af mennesker via indtagelse af fødevarer 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.

<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.

- (10) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof imidacloprid 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 30. juni 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 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 1. juli 2011.

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 (*)
»42	imidacloprid	(2E)-1-[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imin  EF-nr.: 428-040-8  CAS-nr.: 138261-41-3	970 g/kg	1.7.2013	30.6.2015	30.6.2023	18	<p>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 eksponerings-scenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Produkter må ikke godkendes til brug i staldbygninger, hvis udledning til rensningsanlæg eller direkte udledning til overfladevand er uundgåeligt, 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>Godkendelser gives under forudsætning af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Der skal navnlig træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, der minimerer den potentielle eksponering af børn.</p> <p>For produkter indeholdende imidacloprid, 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.»</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>