

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/78/EU

af 20. september 2011

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52, 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14 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. Stamme SA3A af *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14 undersøges stadig for så vidt angår anvendelse i den pågældende produkttype.

(3) Italien blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 11. juli 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 6. maj 2011.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 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) På baggrund af de potentielle risici, der er peget på for erhvervmæssig brug uden personlige værnemidler, bør der stilles krav om, at produktgodkendelser til erhvervmæssig brug kun gives til brug med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.

(8) 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 eller ændre eksisterende

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾. Vedtagne foranstaltninger bør sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

- (9) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidig i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 på markedet og lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (10) 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.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen 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 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. oktober 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 20. september 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidiske produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstem- melse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som inde- holder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fast- sættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt type	Særlige bestemmelser (*)
»46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14, stamme AM65-52	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 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 eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Navnlig må produkter, som er godkendt til erhvervmæssig brug, kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>For produkter indeholdende <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14, stamme AM65-52, 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>