

## DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/69/EG

av den 29 november 2007

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp difetialon som ett  
verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska  
gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv  
98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-  
produkter på marknaden <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 16.2 andra stycket,  
och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordning (EG) nr 2032/2003 av den 4  
november 2003 om andra fasen av det tioåriga arbets-  
program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets  
och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-  
produkter på marknaden och om ändring av förordning  
(EG) nr 1896/2000 <sup>(2)</sup> fastställer en förteckning över  
verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt  
tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I  
förteckningen ingår difetialon.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 2032/2003 har dife-  
tialon utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i  
direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 14, roden-  
ticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.

(3) Norge utsågs till rapporterande medlemsstat och över-  
lämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans  
med en rekommendation till kommissionen den 11 ok-  
tober 2005, i enlighet med artikel 10.5 och 10.7 i för-  
ordning (EG) nr 2032/2003.

<sup>(1)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv  
2007/47/EG (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21).

<sup>(2)</sup> EUT L 307, 24.11.2003, s. 1. Förordningen senast ändrad genom  
förordning (EG) nr 1849/2006 (EUT L 355, 15.12.2006, s. 63).

(4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av  
medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med arti-  
kel 11.4 i förordning (EG) nr 2032/2003 infördes resul-  
taten från granskningen i en granskningsrapport vid mö-  
tet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 21 juni  
2007.

(5) Vid granskningen av difetialon har det inte framkommit  
några olösta frågor eller problem som måste behandlas  
av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker.

(6) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som an-  
vänds som rodenticider och som innehåller difetialon inte  
kan förväntas medföra någon risk för människor, med  
undantag för förgiftningsolyckor med barn. När det gäller  
icke-måldjur och miljön har en risk identifierats. För när-  
varande anses dock difetialon vara nödvändigt av folk-  
hälso- och hygienskal. Det är därför motiverat att difetia-  
lon tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocid-  
produkter som används som rodenticider och som inne-  
håller difetialon kan beviljas, ändras eller återkallas i alla  
medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv  
98/8/EG.

(7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör  
man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tilläm-  
pas på produktgodkännandenivå för produkter som in-  
nehåller difetialon och som används som rodenticider.  
Dessa åtgärder bör syfta till att begränsa risken för pri-  
mär och sekundär exponering av människor och icke-  
måldjur och begränsa ämnets långsiktiga effekter på mil-  
jön.

(8) På grund av ämnets identifierade risker och dess egen-  
skaper, som kan göra det långlivat, bioackumulerande  
och giftigt, eller mycket långlivat och mycket bioacku-  
mulerande, bör difetialon upptas i bilaga I endast under  
fem år och bör göras till föremål för en jämförande  
riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket  
i direktiv 98/8/EG innan dess upptagande i bilaga I för-  
nyas.

- (9) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet difetialon behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.
- (10) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna ges möjlighet att förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 14 som innehåller difetialon för att se till att kraven i direktiv 98/14/EG uppfylls.
- (12) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv överensstämmer med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras enligt bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

##### Införlivande

1. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 oktober 2008. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser samt en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 november 2009.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 november 2007.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

## BILAGA

Följande post nr 4 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

| Nr | Trivialnamn | IUPAC-namn<br>Identifikationsnummer                                                                                                                           | Det verk samma<br>ämnets minsta<br>renhetsgrad i<br>den biocidpro-<br>dukt som<br>släpps ut på<br>marknaden | Datum för upptagande | Sista dag för uppfyllande av<br>artikel 16.3 (utom när det<br>gäller produkter som inne-<br>håller mer än ett verksamt<br>ämne, för vilka sista dag för<br>uppfyllande av artikel 16.3<br>ska vara den dag som fast-<br>ställs i det senaste av beslutet<br>om upptagande när det gäller<br>de verksamma ämnena) | Upptagandeperioden<br>löper ut | Produkt-<br>typ | Särskilda bestämmelser (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "4 | Difetialon  | 3-[3-(4'-bromo[1,1'bife-<br>nyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetra-<br>hydronaft-1-yl]-4-hydroxi-<br>2H-1-benzotiofuran-2-on<br>EG-nr: Ingen uppgift<br>CAS-nr: 104653-34-1 | 976 g/kg                                                                                                    | 1 november 2009      | 31 oktober 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 31 oktober 2014                | 14              | <p>På grund av att det aktiva ämnets egenskaper kan göra det långlivat, bioackumulerande och giftigt, eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande, bör det aktiva ämnet göras till föremål för en jämförande riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket i direktiv 98/8/EG innan dess upptagande i denna bilaga förnyas.</p> <p>Medlemsstaten ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Den nominella koncentrationen av det aktiva ämnet i produkterna får inte överstiga 0,0025 % viktprocent och endast bruksfärdigt bete får godkännas.</li> <li>2. Produkterna ska innehålla ett bittermedel, och om så är lämpligt, ett färgämne.</li> <li>3. Produkter får inte användas som ströpulver.</li> <li>4. Primär och sekundär exponering av människor och icke-måldjur ska minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. I dessa ingår bland annat begränsning till endast yrkesmässig användning samt fastställande av en övre gräns för paketstorlek samt införande av krav på att använda överkanssäkra och säkra beteslådor." </li></ol> |

(\*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>