

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/150/EG**av den 27 november 2009****om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp flokumafen 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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket,
och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den
4 december 2007 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 ⁽²⁾ fastställs 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 flokumafen.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har floku-
mafen 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) Nederländerna utsågs till rapporterande medlemsstat och
överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsam-
mans med en rekommendation till kommissionen den
4 oktober 2007, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i
förordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av
medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med
artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes
resultaten från granskningen i en granskningsrapport
vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter
den 15 maj 2009.
- (5) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som an-
vänds som rodenticider och som innehåller flokumafen
inte kan förväntas medföra någon risk för människor,
med undantag för förgiftningsolyckor med barn. När
det gäller icke-måldjur har en risk identifierats. För när-
varande anses dock flokumafen vara nödvändigt av folk-
hälso- och hygiensskäl. Det är därför motiverat att floku-

mafen tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocid-
produkter som används som rodenticider och som inne-
håller flokumafen kan beviljas, ändras eller återkallas i
alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv
98/8/EG.

- (6) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör
man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tilläm-
pas på produktgodkännandenivå för produkter som in-
nehåller flokumafen och som används som rodenticider.
Dessa åtgärder bör syfta till att begränsa risken för pri-
mär och sekundär exponering av människor och andra
djur än måldjur och begränsa ämnets långsiktiga effekter
på miljön. I detta syfte bör det införas vissa generella
restriktioner, som t.ex. högsta koncentration, förbud
mot försäljning av det verksamma ämnet i produkter
som inte är färdiga att användas samt användning av
bittermedel, medan andra villkor bör ställas av medlems-
staterna i enskilda fall.
- (7) 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 flokumafen upptas i bilaga I endast under
fem år och bör genomgå en jämförande riskbedömning i
enlighet med artikel 10.5 i andra stycket i direktiv
98/8/EG innan dess upptagande i bilaga I förnyas.
- (8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar
tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocid-
produkter på marknaden som innehåller det verksamma
ämnet flokumafen behandlas likvärdigt, och även för att
generellt sett främja en väl fungerande marknad för bio-
cidprodukter.
- (9) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne
tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda
parterna kan 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 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (10) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig
tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG,
och framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla god-
kännanden av biocidprodukter i produkttyp 14 som in-
nehåller flokumafen för att se till att kraven i direktiv
98/8/EG uppfylls.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) 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 i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 september 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 oktober 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning 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 27 november 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

Följande post nr 31 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller pro- dukter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyl- lande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av beslutet om upptagande när det gäller de verksamma äm- nena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
31	Flokumafen	4-hydroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluor-metyl- bensyloxi)fenyl]-1-naf- tyl]kumin EG-nr: 421-960-0 CAS-nr: 90035-08-8	955 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2013	30 september 2016	14	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 genomgå en jämförande riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket i direktiv 98/8/EG innan dess upptagande i denna bilaga förnyas. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Den nominella koncentrationen av det verksamma ämnet i produkterna får inte överstiga 50 mg/kg och endast produkter som är färdiga att användas får godkännas. 2. Produkterna ska innehålla ett bittermedel och, om så är lämpligt, ett färgämne. 3. Produkter får inte användas som ströpulver. 4. Primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljön 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 överkänsliga beteslådor som inte går att öppna."

(*) 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>