

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/10/EU

av den 9 februari 2010

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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) 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⁾ 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 brodifakum.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har bro-difakum utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 14, ro-denticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.

(3) Italien utsågs till rapporterande medlemsstat och över-lämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 5 juni 2005, 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 17 september 2009.

(5) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som an-vänds som rodenticider och som innehåller brodifakum inte kan förväntas medföra någon risk för människor, med undantag för förgiftningsolyckor med barn. En risk har identifierats för icke-måldjur och miljön. Mål-gruppen gnagare är dock skadedjur och utgör därmed en fara för folkhälsan. Det är vidare inte fastställt att det finns lämpliga alternativ till brodifakum som är lika effektiva och mindre skadliga för miljön. Det är därför motiverat att brodifakum tas upp i bilaga I under en begränsad tid så att godkännanden av biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller bro-difakum kan beviljas, ändras eller återkallas i alla med-lemsstater, 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 brodifakum 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. I detta syfte bör det införas vissa generella restri-ktioner, exempelvis högsta koncentration, förbud mot sa-luföring av det verksamma ämnet i produkter som inte är bruksfärdiga samt krav på användning av bittermedel, medan andra villkor bör ställas av medlemsstaterna 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 bioack-u-mulerande bör brodifakum 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.

(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 brodifakum behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för bio-cidprodukter.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) 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 12.1 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, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 14 som innehåller brodifakum för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.
- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga 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

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2011 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 februari 2012.

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 9 februari 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Följande post för ämnet brodifakum ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta ren- hetsgrad i den bio- cidprodukt som släpps ut på mark- naden	Datum för upp- tagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som in- nehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fast- ställs i det senaste av beslutet om upp- tagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
"16	Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetra- hydro-1-naftyl]-4-hyd- roxikumarin EG-nr: 259-980-5 CAS-nr: 56073-10-0	950 g/kg	1 februari 2012	31 januari 2014	31 januari 2017	14	<p>På grund av att det verksamma ämnets egenskaper kan göra det långlivat, bioackumulerande och giftigt, eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande, bör det verksamma 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>Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Den nominella koncentrationen av det verksamma ämnet i produkterna får inte överstiga 50 mg/kg och endast bruksfärdiga produkter 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 yrkesmässig användning, fastställande av en övre gräns för paketstorlek samt införande av krav på återkanssäkra och säkra beteslådor."

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI finns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>