

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/85/EG**

av den 29 juli 2009

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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 biocidprodukter på marknaden <sup>(1)</sup>, 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 arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden <sup>(2)</sup> fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår kumatetralyl.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har kumatetralyl utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) Danmark utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 29 september 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 20 februari 2009.
- (5) Av de olika undersökningar som gjorts framgår det att biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller kumatetralyl inte kan förväntas medföra någon risk för människor, med undantag för förgiftningsolyckor med barn. När det gäller icke-måldjur har en risk identi-

fierats. För närvarande anses dock kumatetralyl vara nödvändigt av folkhälso- och hygienskal. Det är därför motiverat att kumatetralyl tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller kumatetralyl 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 tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller kumatetralyl och som används som rodenticider. Dessa åtgärder bör syfta till att begränsa risken för primär och sekundär exponering av människor och icke-måldjur. 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 bruksfärdiga samt användning av bittermedel, medan andra villkor bör ställas av medlemsstaterna i enskilda fall.
- (7) Med anledning av ämnets identifierade risker bör kumatetralyl tas upp 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 förnyas.
- (8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv tillämpas samtidigt i alla medlemsstater, så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet kumatetralyl behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.
- (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 kumatetralyl i syfte att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.

<sup>(1)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 juni 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som krävs för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 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.

Utfärdadt i Bryssel den 29 juli 2009.

*På kommissionens vägnar*

Stavros DIMAS

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

Följande post ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG som post nr 28:

Nr	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Dag för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Pro- dukttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"28	Kumatetralyl	Kumatetralyl  EG-nr: 227-424-0  CAS-nr: 5836-29-3	980 g/kg	1 juli 2011	30 juni 2013	30 juni 2016	14	<p>Med anledning av ämnets identifierade risker för icke-måldjur ska 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"> <li>1. Den nominella koncentrationen av det verksamma ämnet i andra produkter än ströpulver får inte överstiga 375 mg/kg och endast bruksfärdiga produkter får godkännas.</li> <li>2. Produkterna ska innehålla ett bittermedel, och om så är lämpligt, ett färgämne.</li> <li>3. 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 yrkesmässig användning, fastställande av en övre gräns för förpackningsstorlek samt införande av krav på återkännsäkra och säkra beteslådor." </li></ol>

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