



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 14.11.2011  
KOM(2011) 708 endelig

2011/0311 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage flufenoxuron som et aktivt stof for produkttype 8 i bilag I hertil**

(EØS-relevant tekst)

## **BEGRUNDELSE**

Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter<sup>1</sup> skal der gennemføres et arbejdsprogram for gennemgang af alle aktive stoffer i de biocidprodukter, der var på markedet den 14. maj 2000 (eksisterende aktive stoffer). Flufenoxuron er identificeret som et eksisterende aktivt stof og vurderet som led i arbejdsprogrammet.

Ifølge artikel 16, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 98/8/EF kan det ved forskriftsproceduren med kontrol besluttes, at et eksisterende aktivt stof optages i direktivets bilag I, jf. direktivets artikel 28, stk. 4. Efter Kommissionens opfattelse er konklusionen på vurderingen af flufenoxuron, at stoffet kan optages i bilag I til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF, på visse betingelser. Følgelig har Kommissionen forelagt et direktivudkast til afstemning i det udvalg, der er nedsat ved direktivets artikel 28, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. På mødet den 22. september 2011 udtalte udvalget sig ikke positivt om direktivudkastet.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF forelægges der et forslag til rådsdirektiv for Rådet, og det fremsendes til Europa-Parlamentet.

---

<sup>1</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

Forslag til

## RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage flufenoxuron som et aktivt stof for produkttype 8 i bilag I hertil**

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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<sup>2</sup>, 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,<sup>3</sup> 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 flufenoxuron.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er flufenoxuron vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til samme direktiv.
- (3) Frankrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 17. marts 2009 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 indføjjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 22. september 2011.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder flufenoxuron, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Flufenoxuron bør derfor optages i bilag I til

---

<sup>2</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

<sup>3</sup> EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

direktiv 98/8/EF for produkttype 8, uanset at stoffet ikke er tilladt på flere andre områder, hvor den anvendelsesspecifikke risikovurdering har givet et andet resultat<sup>4</sup>.

- (6) Grundet de særlige egenskaber, der gør flufenoxuron persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk (PBT) og meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende (vPvB) ifølge kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF<sup>5</sup>, bør stoffet kun optages i bilag I for en treårsperiode, og der bør foretages en sammenlignende risikovurdering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, inden dets optagelse i bilag I forlænges.
- (7) Ved risikovurderingen på EU-plan af anvendelse af flufenoxuron i træbeskyttelsesmidler er der kun set på behandling af træ med henblik på indendørs brug (brugsklasse 1 og 2, jf. OECD<sup>6</sup>) eller brug udendørs uden afdækning og ikke i kontakt med jorden og vedvarende udsat for vejrliget, beskyttet imod vejrliget, men udsat for jævnlig befugtning, eller i kontakt med ferskvand (brugsklasse 3, jf. OECD<sup>7</sup>), når træet ikke anvendes i staldbygninger eller kommer i kontakt med fødevarer eller foder. Der er afdækket uacceptable risici for miljøet ved behandling af udendørs træ på stedet og i forskellige scenarier for udendørs brug af behandlet træ. På baggrund af flufenoxurons egenskaber bør stoffet kun godkendes til de anvendelser og eksponeringsscenerier, der har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på EU-plan, og hvor der ikke er påvist nogen uacceptabel risiko.
- (8) Som følge af de risici, der er peget på for menneskers sundhed ved industriel og erhvervmæssig brug, bør der stilles krav om, at der for produkter, som er godkendt til sådanne anvendelser, fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og at sådanne produkter kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau på anden måde.
- (9) Som følge af de risici, der er peget på for vandmiljøet og det terrestriske miljø, bør det kræves, at der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse delmiljøer, især at nyligt behandlet træ efter behandlingen lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild

---

<sup>4</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 942/2011 af 22. september 2011 om afvisning af at godkende aktivstoffet flufenoxuron, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens beslutning 2008/934/EF, EUT L 246 af 23.9.2011, s. 13. Se også udkast til Kommissionens direktiv om, at flufenoxuron til produkttype 18 ikke optages i bilag I, IA eller IB til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, som Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter har afgivet positiv udtalelse om den 22. september 2011.

<sup>5</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>6</sup> OECD's serie af emissionssceneriedokumenter, nr. 2: Emission Scenario Document for Wood Preservatives, del 2, s. 64.

<sup>7</sup> Ibid.

fra produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder flufenoxuron, opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

- (10) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 8, som indeholder det aktive stof flufenoxuron, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (11) 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.
- (12) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (13) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Det udvalg, der er nedsat ved artikel 28, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, har ikke afgivet nogen udtalelse om foranstaltningerne i dette direktiv, og derfor har Kommissionen forelagt Rådet et forslag til foranstaltninger og fremsendt forslaget til Europa-Parlamentet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

#### *Artikel 2*

##### *Gennemførelse*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2014.

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,

*På Rådets vegne  
Formand*

## BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
"(**) [OPOC E: please insert substance number]	flufenoxuron	1-[4-(2-chlor-alpha,alpha,alpha-trifluor-paratolyloxy)-2-fluorphenyl]-3-(2,6-difluorbenzoyl)urea  EF-nr.: 417-680-3  CAS-nr. 101463-69-8	960 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2017	8	Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering af flufenoxuron i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i dette bilag forlænges.  Ved risikovurderingen på EU-plan er der set på behandling af træ, som hverken benyttes i staldbygninger eller kommer i kontakt med fødevarer eller foder. Produkter må ikke godkendes til anvendelser eller eksponeringsscenerier, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.  Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								<p>(1) Produkter må kun anvendes til behandling af træ til brug indendørs.</p> <p>(2) For produkter, som er godkendt til industriel og/eller erhvervsmæssig brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>(3) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vandområder. Især skal det for godkendte produkter</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse."

(\*) 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>