



Bruxelles, den 5.2.2013  
COM(2013) 46 final

2013/0026 (NLE)

Forslag til

## **RÅDETS DIREKTIV**

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

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998<sup>1</sup> om markedsføring af biocidholdige produkter 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). Pulveriseret majscolbe er identificeret som et eksisterende aktivt stof og vurderet som led i arbejdsprogrammet.

I henhold til 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 pulveriseret majscolbe, at stoffet kan optages i både bilag I og bilag I A til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, 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 21. september 2012 udtalte udvalget sig ikke positivt om direktivudkastet. Navnlig var visse medlemsstater forbeholdne over for det aktive stofs effektivitet. Kommissionen mener, at der er indgivet tilstrækkelige oplysninger om stoffets effektivitet til at retfærdiggøre optagelsen i direktivets bilag I og I A, særlig i betragtning af, at der skal indgives supplerende effektivitetsdata for stoffet i produktgodkendelsesansøgningen.

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 pulveriseret majscolbe som et aktivt stof i bilag I og I A 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 pulveriseret majscolbe.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er pulveriseret majscolbe vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Grækenland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 22. oktober 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har sammen med ansøgeren gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 21. september 2012.
- (5) Det fremgår af vurderingsrapporten, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder pulveriseret majscolbe, kan forventes at overholde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, og den henstiller derfor, at pulveriseret majscolbe

---

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

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

optages til anvendelse i produkttype 14 i bilag I til nævnte direktiv. Denne henstilling bør følges.

- (6) Ligeledes fremgår det af vurderingsrapporten, at biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder pulveriseret majsokolbe, kun forventes at udgøre en meget lille risiko for mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet, særlig hvad angår de anvendelser, der blev undersøgt og fremlagt i vurderingsrapporten, dvs. anvendelse i form af pellets i tørre omgivelser. Det henstilles derfor i rapporten, at pulveriseret majsokolbe optages til denne anvendelse i bilag I A til direktiv 98/8/EF. Denne henstilling bør følges.
- (7) I henhold til gældende praksis og i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, bør optagelsen af det aktive stof begrænses til ti år.
- (8) Ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenarier er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (9) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 14, som indeholder det aktive stof pulveriseret majsokolbe, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (10) Før et aktivt stof optages i bilag I og I A 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.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) I den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter<sup>4</sup> har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.
- (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 —

---

<sup>4</sup> EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2014 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. februar 2015.

Lovene og 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 meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne  
Formand*

## BILAG

(1) 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, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
"(**) [OPOC E: indsæt stofnum mer]	Pulveriseret majs-kolbe	Ikke tildelt	1 000 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	14	Ved behandlingen af en ansøgning om produktgodkendelse efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan."

(\*) 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>

(2) Følgende punkt indsættes i bilag IA til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
"(**) [OPOC E: indsæt stofnum mer]	Pulveriseret majs-kolbe	Ikke tildelt	1 000 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	14	Medlemsstaterne sikrer, at godkendelse gives på følgende betingelse:  – Må kun anvendes i form af pellets i tørre omgivelser."

(\*) 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>