KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/78/EG

av den 25 juli 2008

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS 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 biocidprodukter 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 arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter 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 propikonazol.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har propikonazol utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.

(3) Finland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 5 april 2006, 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 29 november 2007.

(5) Vid granskningen av propikonazol har det inte framkommit några olösta frågor eller problem som måste behandlas av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker.

(6) Av de undersökningar som gjorts framgår att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller propikonazol kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att propikonazol tas upp i bilaga I för produkttyp 8 så att godkännanden av biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller propikonazol kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG. Man har dock konstaterat att det föreligger oacceptabla risker när det gäller *in situ*-behandling av trä utomhus och behandlat trä som utsätts för väder och vind. För godkännande av sådan användning krävs att uppgifter lämnas in som visar att produkterna kan användas utan oacceptabla risker för miljön.

(7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att produkter som innehåller propikonazol och som används som träskyddsmedel ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning, att riskreducerande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten och att det ges erforderliga anvisningar, i enlighet med artikel 10.2 i d i direktiv 98/8/EG.

(8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet propikonazol 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 8 som innehåller propikonazol för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2008/31/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 57).
[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 enligt bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 mars 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 april 2010.

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 25 juli 2008.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn 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 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 beslutet om upptagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
”8	propikonazol	1-[[2-(2,4-diklorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]-metyl]-1H-1,2,4-triazol EG-nr: 262-104-4 CAS-nr: 60207-90-1	930 g/kg	1 april 2010	31 mars 2012	31 mars 2020	8	Medlemsstaten ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: Mot bakgrund av de antaganden som gjorts under riskbedömningen, ska produkter som godkänts för industriell och/eller yrkesmässig användning användas med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella och/eller yrkesmässiga användare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt. Mot bakgrund av identifierade risker för mark och vatten ska lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas för att skydda marken och vattnet. På etiketter och/eller säkerhetsdatablad för produkter som godkänts för industriell användning ska det särskilt anges att nyligen behandlat virke ska lagras under tak eller på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. Dessutom får produkter inte godkännas för *in situ*-behandling av trä utomhus eller för trä som kommer att utsättas för väder och vind såvida inte uppgifter lämnas in som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskreducerande åtgärder.”

(*) 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