KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/5/EU

av den 8 februari 2010

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp akrolein 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 funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden [1], särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

(1) Den 18 augusti 2006 erhöll Förenade kungariket en ansökan från Baker Petrolite i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 98/8/EG, om att ta upp det verksamma ämnet akrolein i direktivets bilaga I, för användning i produkttyp 12, slembekämpningsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG. Akrolein fanns inte på marknaden som ett verksamt ämne i en biocidprodukt den dag som anges i artikel 34.1 i direktiv 98/8/EG.

(2) Efter att ha genomfört en granskning lämnade Förenade kungariket den 16 mars 2009 in en rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen.

(3) Rapporten granskades av medlemsstaterna och kommissionen vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 17 september 2009, och resultaten av granskningen infördes i en granskningsrapport.

(4) De undersökningar som gjorts visar att biocidprodukter som används som slembekämpningsmedel och som innehåller akrolein kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Akrolein bör därför tas upp i bilaga I.

(5) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på EU-nivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker till godtagbara nivåer.

(6) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller akrolein och som används som slembekämpningsmedel.

(7) Vid hantering av produkter som är avsedda för industriell eller yrkesmässig användning bör man därför kräva att lämplig personlig skyddsutrustning används, och att säkra driftsrutiner inrättas, t.ex. användning av luftövervakning och undantagszoner, om det inte kan visas att riskerna för industriella och yrkesmässiga användare kan minskas på annat sätt.

(8) Lämpliga åtgärder bör vidtas för att skydda den marina miljön, eftersom oacceptabla risker för denna har identifierats vid granskningen. De behöriga myndigheterna bör därför fastställa vissa villkor när de godkänner biocidprodukten, exempelvis krav på att avloppsvatten kontrolleras och vid behov renas innan det släpps ut, om det inte kan visas att miljöriskerna kan minskas på annat sätt.

(9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I för att medlemsstaterna ska få möjlighet att sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

(10) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) 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 i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

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.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

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 8 februari 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande post för ämnet akrolein 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 av beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
”30	Akrolein	Akrylaldehyd EG-nr: 203-453-4 CAS-nr: 107-02-8	913 g/kg	1 september 2010	Ej tillämpligt	31 augusti 2020	12	När en ansökan om produktgodkännande bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de populationer som kan komma att exponeras för produkten och de användningsområden eller exponeringsscenarier som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Avloppsvatten som innehåller akrolein ska kontrolleras innan det släpps ut, om det inte kan visas att miljöriskerna kan minskas på annat sätt. Med tanke på riskerna för den marina miljön ska avloppsvatten, när så krävs, förvaras i lämpliga tankar eller behållare eller genomgå lämplig rening. 2. Produkter som godkänts för industriell och/eller yrkesmässig användning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, och säkra driftsrutiner ska inrättas, om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella användare och yrkesanvändare kan minskas till en godtagbar nivå på annat sätt.”

(*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm