KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/80/EF

af 28. juli 2008

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage cyclohexylhydroxydiazen-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ([1]), 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 ([2]), er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter cyclohexylhydroxydiazen-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO).

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er K-HDO vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 22. marts 2006 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 indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 22. februar 2008.

(5) Selv om risikovurderingen var begrænset til meget specifikke applikationssystemer, fremgår det af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler, og som indeholder K-HDO, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. K-HDO bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder K-HDO, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) Ikke alle potentielle anvendelsesformål er blevet vurderet på fællesskabsplan. Medlemsstaterne bør derfor være særligt opmærksomme på risici for de sektorer og befolkningsgrupper, som ikke på repræsentativ vis er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og i forbindelse med tildelingen af produktgodkendelser sikre, at der er truffet egnede foranstaltninger eller pålagt specifikke betingelser for at begrænse de identificerede risici til et acceptabelt niveau.

(7) Der bør navnlig, på baggrund af de mulige risici for miljøet og arbejdstagere, ikke gives godkendelse til brug af produkter uden for industrielle, fuldt automatiske og lukkede systemer, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, artikel 5 og bilag VI.

(8) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der stilles krav om, at der ved brug af produkter, som indeholder K-HDO, benyttes de fornødne personlige værnemidler. Som følge af de risici, der er peget på for småbørn, bør der også stilles krav om, at K-HDO ikke må anvendes til behandling af træ, som småbørn kan tænkes at komme i direkte kontakt med.

(9) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof K-HDO på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

([1]) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2008/31/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 57).
([2]) EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

(10) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, 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 og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 8 indeholdende K-HDO med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.

(12) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE 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 30. juni 2009 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2010.

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, den 28. juli 2008.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende nr. 10 indsættes i tabellen i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige 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 beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»10	K-HDO	Cyclohexylhydroxydiazen-1-oxid, kaliumsalt EF-nr.: Ikke oplyst CAS-nr.: 66603-10-9 (Denne optagelse dækker også hydratformer af K-HDO)	977 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, der ikke er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenarier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: (1) Det bør navnlig, på baggrund af de mulige risici for miljøet og arbejdstagerne, ikke godkendes, at produkter bruges uden for industrielle, fuldt automatiske og lukkede systemer, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, artikel 5 og bilag VI. (2) I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. (3) I lyset af de identificerede risici for småbørn, må produkter ikke anvendes til behandling af træ, som småbørn kan komme i direkte kontakt med.«

(*) 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