KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/80/EG

av den 28 juli 2008

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp cyklohexylhydroxidiazen-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) 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 den förteckningen ingår cyklohexylhydroxidiazen-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO).

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har K-HDO 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) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 22 mars 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 22 februari 2008.

(5) Även om riskbedömningen begränsades till mycket speciella tillämpningssystem framgår det av de undersökningar som gjorts att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller K-HDO kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. K-HDO bör därför tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller K-HDO kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

(6) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på gemenskapsnivå. Av det skälet bör medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på risker för de delar av miljön och de befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt har ingått i gemenskapens riskbedömning, och, i samband med beviljande av produktgodkännande, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till godtagbara nivåer.

(7) Med hänsyn till eventuella risker för miljön och arbetstagare bör godkännanden för produkter som ska användas i andra system än industriella, helautomatiska och slutna system inte beviljas, såvida det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna kan reduceras till godtagbara nivåer i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till det direktivet.

(8) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att produkter som innehåller K-HDO används med lämplig skyddsutrustning. Med hänsyn till de risker som fastställts för spädbarn bör man även kräva att K-HDO inte används för behandling av trä som kan komma i direkt kontakt med spädbarn.

(9) 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 K-HDO behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

[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.

(10) 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.

(11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG, och framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller K-HDO för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.

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

(13) 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 det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen omedelbart 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 juli 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 28 juli 2008.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 10 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 (*)
”10	K-HDO	Cyklohexylhydroxidiazen-1-oxid, kaliumsalt EG-nr: Ej tillämpligt CAS-nr: 66603-10-9 (Denna post omfattar även vattenhaltiga former av K-HDO)	977 g/kg	1 juli 2010	30 juni 2012	30 juni 2020	8	Vid bedömning, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de befolkningsgrupper som kan komma att exponeras för produkten och de användnings- eller exponeringsscenarier som inte på ett representativt sätt ingår i gemenskapens riskbedömning. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Med hänsyn till de eventuella riskerna för miljön och arbetstagare får produkterna inte användas i andra system än industriella, helautomatiska och slutna system, såvida det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna kan reduceras till godtagbara nivåer i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till det direktivet. 2. Med anledning av de antaganden som gjordes under riskbedömningen måste produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna för användare kan reduceras till godtagbara nivåer på andra sätt. 3. Med hänsyn till de risker som fastställts för spädbarn får produkterna inte användas för behandling av trä som kan komma i direkt kontakt med spädbarn.”

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI, finns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm