KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/15/EF

af 15. februar 2008

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage clothianidin 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. 2032/2003 af 4. november 2003 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, og om ændring af forordning (EF) nr. 1896/2000 [2] 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. Listen omfatter clothianidin.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 2032/2003 er clothianidin 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) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 15. december 2005 i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5 og 7, i forordning (EF) nr. 2032/2003.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2032/2003 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i det stående udvalg for biocidholdige produkter den 21. juni 2007.

(5) Vurderingen af clothianidin afdækkede ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, som skulle behandles af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM).

(6) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder clothianidin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Der blev dog afdækket uacceptable risici for anvendelser af behandlet træ udendørs, men som ikke er i kontakt med jord eller vand. Clothianidin bør derfor optages i bilag I til direktiv 98/8/EF for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder clothianidin, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF. Godkendelse af produkter til anvendelse som træbeskyttelsesmidler til udendørs brug vil forudsætte, at der forelægges data som belæg for, at produkterne kan anvendes uden uacceptable miljørisici.

(7) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produktgodkendelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder clothianidin, og som anvendes til træbeskyttelsesmidler, for at sikre, at risiciene begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI til direktiv 98/8/EF. Der bør tages særlig hensyn til foranstaltninger til beskyttelse af jordbund, overfladevand- og grundvandsområder, idet der i forbindelse med evalueringen af det forelagte dossier er afdækket uacceptable risici for disse områder ved visse anvendelser.

(8) Der er ikke foretaget en evaluering af alle potentielle anvendelser på fællesskabsplan. Medlemsstaterne bør derfor vurdere disse 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 afbøde de konstaterede risici.

[1] EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2007/70/EF (EUT L 312 af 30.11.2007, s. 26).

[2] EUT L 307 af 24.11.2003, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1849/2006 (EUT L 355 af 15.12.2006, s. 63).

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

(10) Før et aktivt stof optages i bilag I 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 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 clothianidin 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 denne forordning 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 31. januar 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. februar 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 15. februar 2008.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende »nr. 3« 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 (*)
»3	clothianidin	(E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin EF-nr.: 433-460-1 CAS-nr. 210880-92-5	950 g/kg	1.2.2010	31.1.2012	31.1.2020	8	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de vurdere de anvendelses- og eksponeringsscenarier og/eller befolkningsgrupper, der ikke på repræsentativ vis er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet. Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici. Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: I lyset af de afdækkede risici for jordbund, overfladevand- og grundvandsområder kan produkter til træbehandling til udendørs brug ikke godkendes, medmindre der forelægges data som belæg for, at produktet vil opfylde kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt ved anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jorden, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.«

(*) 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