KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/15/EG

av den 15 februari 2008

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp klotianidin 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 2032/2003 av den 4 november 2003 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, och om ändring av förordning (EG) nr 1896/2000 [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 klotianidin.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 2032/2003 har klotianidin 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) Tyskland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade i enlighet med artikel 10.5 och 10.7 i förordning (EG) nr 2032/2003 till kommissionen den 15 december 2005 den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation.

(4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 11.4 i förordning (EG) nr 2032/2003 infördes resultaten av granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 21 juni 2007.

(5) Granskningen av klotianidin visade inte på några olösta frågor eller problem som måste behandlas av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker.

(6) Av de olika undersökningar som har gjorts framgår att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller klotianidin kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Man har emellertid fastställt oacceptabla risker vid användning av behandlat trä utomhus, dock inte när trät kommer i kontakt med mark eller vatten. Klotianidin bör därför tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG så att godkännanden av biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller klotianidin kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG. För godkännande av produkter för behandling av trä som ska användas utomhus kommer det att krävas ytterligare uppgifter som visar att produkterna kan användas utan oacceptabla risker för miljön.

(7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör det krävas riskbegränsande åtgärder på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller klotianidin och används som träskyddsmedel för att se till att riskerna reduceras till en acceptabel nivå i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till det direktivet. Särskild hänsyn bör tas till åtgärder med syfte att skydda mark, yt- och grundvatten eftersom det vid granskningen av den framlagda dokumentationen har fastställts oacceptabla risker på dessa områden vid vissa typer av användning.

(8) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna bör därför utvärdera riskerna för de delar av miljö och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i gemenskapens riskbedömningar. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska befintliga risker till acceptabla nivåer.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/70/EG (EUT L 312, 30.11.2007, s. 26).
[2] EUT L 307, 24.11.2003, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1849/2006 (EUT L 355, 15.12.2006, s. 63).

(9) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet klotianidin behandlas likvärdigt på marknaden och generellt sett även för att främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(10) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG för att medlemsstaterna och de berörda parterna ska 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, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller klotianidin 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 är förenliga 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 31 januari 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 februari 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 15 februari 2008.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 3 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Dag 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 den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
”3	klotianidin	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin EG-nr: 433-460-1 CAS-nr: 210880-92-5	950 g/kg	1 februari 2010	31 januari 2012	31 januari 2020	8	När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna utvärdera de användnings-/exponeringsscenerier och/eller populationer som inte på ett representativt sätt ingår i gemenskapens riskbedömning och som kan komma i kontakt med produkten. Medlemsstaterna ska också, när de godkänner en produkt, utvärdera riskerna och se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker. En produkt kan godkännas endast om man i ansökan visar att riskerna kan minskas till acceptabla nivåer. Medlemsstaten ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: Mot bakgrund av identifierade risker för mark samt yt- och grundvatten, kan en produkt för behandling av trä som ska användas utomhus endast godkännas om det lämnas uppgifter som visar att produkten kommer att uppfylla kraven enligt artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder. På etiketter och/eller säkerhetsdatablad för produkter som godkänts för industriell användning ska det särskilt anges att nyligen behandlat virke ska lagras på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.”

(*) 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