

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/50/EU

af 10. august 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage dazomet som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 dazomet.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er dazomet 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) Belgien blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 16. april 2007 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 11. marts 2010.

- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder dazomet, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage dazomet i bilag I til nævnte direktiv.
- (6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Risikovurderingen på EU-plan har kun omhandlet erhvervsmæssigt brug udendørs til behandling af angrebne træmaster, fx el- og telefonmaster, ved indføring af granulat. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (7) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produktgodkendelsen stilles krav om, at der træffes risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder dazomet og anvendes som træbeskyttelsesmidler, for at sikre, at risiciene begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, artikel 5 og bilag VI.
- (8) Det bør navnlig kræves, at produkter, som er beregnet til industriel eller erhvervsmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres, at risiciene for industrielle brugere og fagfolk kan begrænses med andre midler.
- (9) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidig i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof dazomet på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽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.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE 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. juli 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. august 2012.

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 10. august 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Følgende række for dazomet indsættes 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 over- holdelse 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 (*)
»34	dazomet	tetrahydro-3,5-dimethyl- 1,3,5-thiadiazin-2-thion EF-nr.: 208-576-7 CAS-nr.: 533-74-4	960 g/kg	1. august 2012	31. juli 2014	31. juli 2022	8	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Især skal medlemsstaterne, når det er relevant, vurdere alle andre anvendelser end brug af fagfolk udendørs til behandling af angrebne træmaster ved indføring af granulat. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: Produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.«

(*) 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>