

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/78/EF

af 25. juli 2008

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage propiconazol 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, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter propiconazol.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er propiconazol 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) Finland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 5. april 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 29. november 2007.

(5) Vurderingen af propiconazol 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 propiconazol, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Propiconazol bør derfor optages i bilag I for produkttype 8 for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder propiconazol, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF. Der blev dog afdækket uacceptable risici for in situ-behandling af træ udendøre og for behandlet træ, der er udsat for vejrlig. Godkendelse til disse anvendelsesformål 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 overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, nr. i), litra d), i direktiv 98/8/EF stilles krav om, at der ved brug af produkter, som indeholder propiconazol og anvendes som træbeskyttelsesmidler, altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, at der træffes risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af jordbunden og vandområder, og at den fornødne instruktion gives.

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

(9) 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.

(10) 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 propiconazol med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.

⁽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.

- (11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) 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. marts 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. april 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 25. juli 2008.

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende »nr. 8« 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 opta- gelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»8	Propiconazol	1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EF-nr.: 262-104-4 CAS-nr. 60207-90-1	930 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2020	8	<p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, 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.</p> <p>Som følge af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. 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 overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p> <p>Desuden er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.»</p>

(*) 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>