

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/88/EF

af 30. juli 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage thiacloprid 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 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongerige (UK) modtog den 20. februar 2006 en ansøgning fra Lanxess Deutschland GmbH — i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF — om optagelse af det aktive stof thiacloprid i direktivets bilag I eller I A til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. Thiacloprid var ikke markedsført som et aktivt stof i et biocidholdigt produkt på det tidspunkt, der nævnes i artikel 34, stk. 1, i direktiv 98/8/EF.
- (2) Efter at have foretaget en vurdering sendte UK en rapport fra den kompetente myndighed sammen med en henstilling til Kommissionen den 3. juli 2007.
- (3) Den kompetente myndigheds rapport blev gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 28. maj 2008, og resultaterne af vurderingen er indføjet i en vurderingsrapport.
- (4) Det fremgår af de foretagne undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder thiacloprid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Thiacloprid bør derfor optages i bilag I.
- (5) Der blev dog afdækket uacceptable risici ved in situ-behandling af trækonstruktioner tæt på vandområder, hvor direkte udsivning i vandmiljøet ikke kan forebygges. Godkendelse til disse anvendelser bør derfor ikke gives, medmindre der er forelagt data, som godtgør, at produkterne kan anvendes uden uacceptable risici for miljøet.
- (6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på fællesskabsplan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på fællesskabsplan, 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 specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder thiacloprid og anvendes som træbeskyttelsesmidler, for at sikre, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, artikel 5 og bilag VI. Der bør bl.a. træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord- og vandmiljøet, eftersom der i forbindelse med vurderingen er peget på uacceptable risici for disse delmiljøer. Produkter til industriel og/eller professionel brug bør anvendes med passende personlige værnemidler, hvis de risici, der er fundet for brugere i industrien og/eller fagfolk, ikke kan reduceres med andre midler.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

- (8) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv.
- (9) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Høringen af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter om udkastet til Kommissionens direktiv om ændring af bilag I til direktiv 98/8/EF for at optage thiacloprid som et aktivt stof fandt sted den 30. maj 2008 og resulterede i en positiv udtalelse. Den 11. juni 2008 forelagde Kommissionen udkastet til kontrol i Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentet har ikke modsat sig udkastet til foranstaltning inden for den fastsatte frist. Rådet modsatte sig, at Kommissionen vedtog det, med den begrundelse, at den med den foreslåede foranstaltning ville overskride de gennemførelsesbeføjelser, direktiv 98/8/EF giver grundlag for. Derfor vedtog Kommissionen ikke udkastet, men forelagde et ændret udkast for Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. Det stående udvalgs høring om udkastet fandt sted den 20. februar 2009.
- (11) Foranstaltningerne i dette direktiv 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

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest seks måneder efter dets ikrafttræden.

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 30. juli 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

Følgende indsættes som nr. 18 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 (*)
»18	Thiacloprid	(Z)-3-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidenecyanamid EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr. 111988-49-9	975 g/kg	1. januar 2010	Foreligger ikke	31. december 2019	8	<p>Under 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, hvilke befolkningsgrupper, der kan blive eksponeret for produktet, og hvilke anvendelses- og eksponeringsscenerier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse, skal de vurdere risiciene og derpå sikre, at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Der må kun udstedes produktgodkendelse, hvis ansøgningen godtgør, at risikoen kan begrænses til et acceptabelt niveau.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel og/eller professionel brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for brugere i industrien og/eller fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. 2) I lyset af de risici, der er konstateret for jord- og vandmiljøet, skal der træffes egnede risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte disse delmiljøer. For produkter, der er godkendt til industriel anvendelse, skal det blandt andet fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/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.

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) Der må ikke godkendes produkter til in situ-behandling af trækonstruktioner tæt på vandområder, hvor direkte udsivning i vandmiljøet ikke kan forebygges, eller til træ, der vil være i kontakt med overfladevand, medmindre der er forelagt data, som godtgør, at produktet vil opfylde kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger.«

(*) 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>