

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/5/EU

af 8. februar 2010

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 18. august 2006 modtog Det Forenede Kongerige en henvendelse fra Baker Petrolite, som i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF ansøgte om optagelse af det aktive stof acrolein i direktivets bilag I til anvendelse i produkttype 12, midler mod slim, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. På datoen i artikel 34, stk. 1, i direktiv 98/8/EF var acrolein ikke på markedet som aktivt stof i et biocidholdigt produkt.
- (2) Efter at have foretaget sin vurdering forelagde Det Forenede Kongerige den 16. marts 2009 en rapport sammen med en henstilling for Kommissionen.
- (3) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået rapporten i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 17. september 2009 og resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport.
- (4) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som midler mod slim og indeholder acrolein, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage acrolein i bilag I.
- (5) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier 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.
- (6) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder acrolein, og som anvendes som midler mod slim.

- (7) Det bør navnlig kræves, at produkter, som er beregnet til industriel brug eller brug af fagfolk, kun anvendes med passende personlige værnemidler, og at der fastsættes sikre arbejdsprocedurer såsom overvågning af luftkvaliteten og brug af eksklusionszoner, medmindre det godtgøres, at risiciene for industrielle brugere og fagfolk kan begrænses med andre midler.
- (8) Der bør træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til begrænsning af risiciene for havmiljøet, eftersom der i forbindelse med vurderingen er peget på uacceptable risici for dette delmiljø. Med dette for øje bør de kompetente myndigheder ved godkendelsen af det biocidholdige produkt kræve, at visse betingelser opfyldes, såsom overvågning af spildevandet og om nødvendigt behandling af det inden udledning, medmindre det kan godtgøres, at risikoen for miljøet kan begrænses med andre midler.
- (9) 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.
- (10) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) 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

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. august 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

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.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

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 8. februar 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende række for acrolein 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 overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»30	acrolein	acrylaldehyde EF-nr.: 203-453-4 CAS-nr.: 107-02-8	913 g/kg	1. september 2010	Ikke relevant	31. august 2020	12	<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 eksponeringsscenarier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser:</p> <p>1) Spildevand, der indeholder acrolein, skal overvåges inden udledning, medmindre det kan godtgøres, at risikoen for miljøet kan begrænses med andre midler. Hvis der er nogen risiko for havmiljøet, skal spildevand tilbageholdes i egnede tanke eller behandles passende inden udledning.</p> <p>2) Produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller brug af fagfolk, må kun anvendes med passende personlige værnemidler, og der skal fastsættes sikre arbejdsprocedurer, 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>

(*) 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>