

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/75/EF

af 24. juli 2008

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage kuldioxid 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, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter kuldioxid.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er kuldioxid vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF med hensyn til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Frankrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 15. maj 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 21. juni 2007 med et forslag om at optage kuldioxid i bilag IA til direktiv 98/8/EF, alene til brug i brugsklare gasbeholdere, der fungerer sammen med en fælde.

(5) Et aktivt stof i bilag IA bør normalt også være opført i bilag I. Optagelse i bilag I ville omfatte de anvendelser, hvortil produkterne kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, men ikke anvendelser af lavrisikoprodukter. Det er tilfældet med visse biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider, og som indeholder kuldioxid. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage kuldioxid i bilag I for produkttype 14 for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som rodenticider og indeholder kuldioxid, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) Vurderingsrapporten blev ændret i henhold hertil og blev gennemgået af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 29. november 2007.

(7) Vurderingen af kuldioxid afdækkede ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, som skulle behandles af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici.

(8) Vurderingen på fællesskabsplan blev gennemført for én specifik brug. I overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 5, var nogle oplysninger desuden ikke blevet indgivet og således ikke vurderet. Medlemsstater bør derfor vurdere sådanne risici for de sektorer og bestande, som ikke er omfattet på en repræsentativ måde af risikovurderingen på fællesskabsniveau, og sikre i forbindelse med tildelingen af produktgodkendelser, at der er truffet egnede foranstaltninger eller pålagt specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici til acceptable niveauer.

(9) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof kuldioxid på markedet og også medvirke til, at markedet for biocidholdige produkter generelt fungerer hensigtsmæssigt.

⁽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.

- (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 og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 14 indeholdende kuldioxid med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) 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. november 2009.

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 24. juli 2008.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende »nr. 7« 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 optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»7	kuldioxid	kuldioxid EF-nr.: 204-696-9 CAS-nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de lægge særlig vægt på de miljømedier og/eller befolkningsgrupper, der ikke er omfattet af risikovurderingen på fællesskabsplan, og som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelses-scenarier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan. Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere risiciene og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici. Der må kun udstedes produktgodkendelser, hvis ansøgningen påviser, at risiciene kan reduceres til acceptable niveauer.»

(*) 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>