

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/16/EG

av den 15 februari 2008

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp etofenprox som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EG) nr 2032/2003 av den 4 november 2003 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, och om ändring av förordning (EG) nr 1896/2000 ⁽²⁾ fastställer en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår etofenprox.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 2032/2003 har etofenprox utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 11 oktober 2005, i enlighet med artikel 10.5 och 10.7 i förordning (EG) nr 2032/2003.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 11.4 i förordning (EG) nr 2032/2003 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 21 juni 2006.
- (5) Vid granskningen av etofenprox har det inte framkommit några olösta frågor eller problem som måste behandlas av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker.

(6) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller etofenprox kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Godtagbara risker för folkhälsan kunde emellertid fastställas endast för säsongsbetonad och tillfällig användning (högst tre månader per år). Det är därför motiverat att etofenprox tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG så att godkännanden av biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller etofenprox kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG. För att produkter ska kunna få användas året om krävs att uppgifter lämnas in om hudabsorption så att det kan visas att produkterna kan användas utan oacceptabla risker för folkhälsan.

(7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten, och särskilt de risker som fastställts för arbetare, bör man kräva att produkter som innehåller etofenprox och som är avsedda att användas industriellt som träskyddsmedel används med lämplig skyddsutrustning.

(8) Alla potentiella användningar har inte utvärderats på gemenskapsnivå. Av det skälet bör medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på risker för de delar av miljön och populationer som inte har ingått i gemenskapens riskbedömning, och, i samband med beviljande av produkttillstånd, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till godtagbara nivåer.

(9) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet etofenprox behandlas likvärdigt, och även för att generellt främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(10) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG, så att medlemsstaterna och de berörda parterna ges möjlighet att förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att söka som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/70/EG (EUT L 312, 30.11.2007, s. 26).

⁽²⁾ EUT L 307, 24.11.2003, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1849/2006 (EUT L 355, 15.12.2006, s. 63).

- (11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller etofenprox för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.
- (12) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser samt en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2010.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 februari 2008.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 5 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste beslutet om upptagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"5	etofenprox	3-fenoxibensyl-2-(4- etoxifenyl)-2-metyl- propyleter EG-nr: 407-980-2 CAS-nr: 80844-07-1	970 g/kg	1 februari 2010	31 januari 2012	31 januari 2020	8	Vid bedömning i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av ansökan om godkännande av en produkt ska medlemsstaterna bedöma de användningar eller exponeringsscenarioer eller -populationer som inte ingår i gemenskapens riskbedömning och som kan komma i kontakt med produkten. Medlemsstaterna ska också, när de godkänner produkter, bedöma riskerna och se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker. Produkter får godkännas endast om uppgifterna i ansökan visar att riskerna kan reduceras till godtagbara nivåer. Medlemsstaterna ska se till att godkännandena omfattas av följande villkor: Med tanke på de risker som föreligger för arbetare får produkterna användas året om endast om det finns uppgifter om hudabsorption som visar att det inte finns några oacceptabla risker med varaktig exponering. Dessutom måste de produkter som är avsedda för industriell användning användas tillsammans med lämplig skyddsutrustning"

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI, är granskingsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>